

Smeri razvoja reproduktivne medicine

Trends in development of reproductive medicine

Veljko Vlasisavljević



Več kot štiri in pol milijonov otrok se rodi s pomočjo oploditve z biomedicinsko pomočjo (OBMP); nekateri med njimi so danes starši. Letno se rodi 300.000 otrok, spočetih z OBMP, od teh jih je več kot 60 odstotkov rojenih v Evropi. Zato v razvitih državah evropske skupnosti (Danska) delež tako spočetih otrok med vsemi otroki, ki so rojeni v državi, predstavlja tudi pomemben demografski premik v številu novorojenih, še posebej na Danskem, kjer je bil po zadnjem poročilu evropskega registra postopkov OBMP (European IVF Registry) delež tako spočetih otrok 4,2 %. V istem letu (leta 2008) so bili v Sloveniji tako spočeti 3,4 % otrok.¹

Čeprav ni velikih demografskih študij, se zdi, da problem neplodnosti pridobiva pomembnost tudi v mnogih nacionalnih zdravstvenih politikah. Realno lahko pričakujemo večje število neplodnih parov. K temu ne prispeva le večja pojavnost vzrokov za neplodnost, kot so spolno prenosljive bolezni ali prekomerna telesna teža pri ženskah, ampak imajo velik vpliv tudi negativni vplivi okolja na plodnost, še posebej pri moških.

Splošni vtis je, da je prispevek metod OBMP na rodnost zanemarljiv, pa je vendar primerljiv z drugimi ukrepi prebivalstvene politike. To je razlog, da metod OBMP ne smemo zanemariti in izključiti iz paketa ukrepov za reševanje tega problema.

V državah Evropske skupnosti področje OBMP urejajo zakoni (EU Tissue Directives), ki jim je junija 2008 sledila tudi slovenska zakonodaja (Uradni list RS 70/2008). Centri za OBMP sledijo predpisanim minimalnim standardom za klinični in laboratorijski del OBMP ter imajo dobro opredeljene

in nadzorovane mehanizme za nadzor nad kakovostjo in varnostjo dela s celicami in z zarodki v postopku OBMP.

V poročilih, ki jih je v preteklih petih letih objavil Evropski register za IVF (EIM), Slovenija zaseda eno od petih mest po dostopnosti in uspešnosti OBMP (deležu otrok, spočetih po OBMP med vsemi rojenimi) v družbi štirih skandinavskih držav. V zadnjem poročilu zaseda drugo mesto in se uvršča takoj za Dansko s 3,4 % otrok, spočetih z OBMP. To sicer ne more obrniti negativnih demografskih trendov v pozitivno smer, vendar jih pomembno (za več kot polovico) zmanjša. Ekonomski izračuni kažejo, da se en evro, vložen v postopke OBMP, kasneje družbi povrne s šestdesetimi evri.

V februarju leta 2008 je parlament Evropske skupnosti (EU) sprejel dokument o demografski prihodnosti v Evropi (Demographic future of Europe), v katerem obravnava problem neplodnosti in potrebo po večji dostopnosti vseh oblik zdravljenja neplodnosti, vključno z OBMP.² Za ginekologe sta pomembni predvsem dve točki tega dokumenta—točki 25 in 26, v katerih navajajo tudi visoko pogostost neplodnosti v Evropi, zaradi katere naj bi trpelo 15 % parov. V dokumentu zato pozivajo vse države članice, da omogočijo pravico do zdravljenja in dobro dostopnost do vseh metod zdravljenja ne glede na zakonski status para. To je bil motiv za odziv Evropskega združenja za humano reprodukcijo in embriologijo (European Society of Human Reproduction and Embryology, ESHRE), ki je junija 2008 izdelalo dokument (ESHRE position paper) »Good Clinical Treatment in Assisted Reproduction«, ki pojasnjuje stališča te naj-

večje evropske strokovne organizacije na področju reproduktivne medicine o problemu OBMP in minimalnih standardih zdravljenja neplodnosti, ki bi jim bilo potrebno slediti v evropskih državah. Dokument so objavili v septembrski številki The Parliament magazine in z njim seznanili vse člane Evropskega parlamenta. Njegova različica je strokovni javnosti dostopna tudi na spletni strani ESHRE.³

Tudi pri OBMP je tako kot vedno, kadar gre za problematiko, vezano na reproduktivno medicino, želja po otroku najmočnejše človeško čustvo. Zato ni neobičajno, da bolniki pomoč pogosto iščejo tudi v tujini. Do danes tega pojava nikoli nismo pravilno raziskali. Problem bo še bolj aktualen čez dve leti, ko bodo meje EU popolnoma odprte tudi za zdravljenje. Rezultate prve raziskave (v globalnem smislu) je objavil ESHRE (Cross border reproductive care study).⁴ V raziskavi je sodelovala tudi Slovenija, rezultati pa se nanašajo na leto 2008. V Evropi je pomoč zaradi zdravljenja neplodnosti v tujini iskalo 30.000 parov; iz Slovenije jih je bilo 130. Iz naše države pomoč v tujini običajno iščejo pari, ki zaradi dolgih čakalnih dob za programe OBMP z darovanimi celicami poiščejo enostavnejšo rešitev v kateri od sosednjih držav, najpogosteje na Češkem. Tudi v našo državo prihaja veliko parov iz tujine. Podatki kažejo, da eno petino vseh postopkov OBMP v Sloveniji opravimo pri tujcih. V anketi smo ugotovili, da v več kot 98 % tujci poiščejo pomoč v Sloveniji zaradi boljše kakovosti storitve.

Število centrov za OBMP na število prebivalcev je v veliki večini držav v EU med 1 centrom na 200.000 prebivalcev do 1 centrom na 500.000 prebivalcev. Po podatkih ESHRE Task force Management in infertility iz leta 2010 je organizacija centrov heterogena. Centri delujejo kot javni zavodi (public hospitals and university hospitals) ali privatni zavodi ter (najpogosteje) specializirani centri, pogosto kot samostojni centri (*angl.* outstanding centers). V državah, v katerih je število prebivalcev na center večje (npr. Nizozemska), je delo centrov organizirano po satelitskem sistemu (k enemu centru z IVF laboratorijem sodi 5 centrov v razdalji do 50 km, kjer opravljajo monitoring in punkcije foliklov). Število centrov v Evropi se je

v petih letih povečalo za 50 %. Po podatkih ESHRE se letno rodi 300.000 otrok, spočetih z OBMP.

Izobraževanje (subspospeializacijo s področja reproduktivne medicine) urejajo nacionalne zakonodaje.

V evropskem prostoru sta združenji European Board and College of Obstetrics and Gynaecology in European Society for Human Reproduction and Embryology (EBCOG/ESHRE) reproduktivno medicino prepoznali kot subspospeializacijo, ki jo lahko opravijo specialisti ginekologi (v Veliki Britaniji tudi endokrinologi) v dveh ali treh letih. V Sloveniji takšnega dodatnega izobraževanja ne poznamo (najverjetneje zaradi majhnega števila potencialnih kandidatov), bi bilo pa potrebno priznati evropsko subspospeializacijo z izpitom kot posebno znanje in pogoj za delo v specializiranih centrih za zdravljenje neplodnosti. V Sloveniji je Oddelek za reproduktivno medicino UKC Maribor leta 2010 uspešno prestopal preverjanje mednarodne komisije (EBCOG/ESHRE) in si pridobil status centra, v katerem se je mogoče izobraževati oz. opraviti evropsko subspospeializacijo. Praktična vrednost opravljenega izpita je možnost zaposlitve v centrih (oddelkih) za zdravljenje neplodnosti (večina članic EU) in je pogoj za vodenje specializiranih ustanov (centrov).

Zdravljenje neplodnosti uravnavajo navodila strokovnih nacionalnih združenj (Velika Britanija, Nemčija, Francija, Belgija, Češka, Španija ipd.). Ta podrobno urejajo potek stopenjske diagnostike in zdravljenja na podlagi s podatki podprte medicine (EBM). Uspešnost zdravljenja neplodnosti v večini držav EU nadzorujejo tudi s podatki, ki jih zberejo v specializiranih registrih. To poteka praktično v vseh državah EU, je obvezno ter le izjemoma ni organizirano (Avstrija). Na ta način je zagotovljen nadzor nad uspešnostjo zdravljenja in njegova cenovna učinkovitost. Neoporečne podatke imajo le države, v katerih je organizirano zbiranje podatkov »on-line« v nacionalni register (Belgija, Nemčija, Velika Britanija, Švedska ipd.). Pogosto je povezan z drugimi bazami podatkov (perinatalni izid, zdravstveno zavarovanje ipd.), kot je to urejeno npr. na Švedskem, Danskem itd.

Za strokovni nadzor nad izvajanjem diagnostike in zdravljenja neplodnosti ter za usmeritev zdravstvene politike na tem občutljivem področju skrbijo nacionalna strokovna združenja. To pogosto niso le združenja zdravnikov, ampak so zaradi izrazite interdisciplinarne narave reproduktivne medicine strokovna združenja, ki združujejo ginekologe, androloge, embriologe, psihologe, pravnike, socialne delavce, medicinske sestre ipd. Strokovna združenja so tudi pobudniki za izdelavo nacionalnih strokovnih smernic za diagnostiko in zdravljenje.

ESHRE je največja strokovna organizacija, ki združuje strokovnjake na področju reproduktivne medicine v Evropi. Po svoji organizacijski shemi je nadnacionalno združenje. Poleg strokovnih usmeritev in standardov⁵ na različnih področjih reproduktivne medicine (klinika, embriologija, temeljne znanosti, etika ipd.) s svojim izobraževalnim programom skrbi za izobraževanje in izdajanje potrdil o usposobljenosti embriologov in centrov oz. ustanov, v katerih je mogoče opraviti subspecializacijo iz reproduktivne medicine⁷ po evropskih standardih.

Je aktiven sogovornik EU pri oblikovanju zdravstvene politike na tem področju. Na konferenci European Health Forum Gestein oktobra 2010, najbolj pomembni konferenci o zdravstvenem sistemu EU, je ESHRE predstavil svoj pogled na razvoj reprodukcije z medicinsko pomočjo v državah EU. Uradni naziv Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) za postopke zdravljenja z oploditvijo z biomedicinsko pomočjo (OBMP) je MAR (Medically assisted reproduction). Število centrov za OBMP se je od leta 2006 do leta 2010 v Evropi povečalo s 482 na 1016, število ciklov OBMP v istem obdobju pa z 203.893 na 494.599.

Po uveljavitvi problematike neplodnosti v dokumentih Evropskega parlamenta je metoda zdravljenja neplodnosti z zunajtelesno oploditvijo 4. 10. 2010 doživela tudi priznanje znanstvene javnosti, saj so Nobelovo nagrado za medicino podelili enemu od utemeljiteljev zdravljenja neplodnosti z IVF, prof. Robertu Edwardsu.

Bil bi zadovoljen, če bi nekatere od predlogov ginekološka stroka prepoznala za svojo strateško usmeritev pri odpiranju v evropski prostor.⁷ Pričujoča številka Zdrav-

niškega vestnika orisuje prizadevanja mariborskega tima na področju OBMP. V njej so tudi nekateri prispevki s strokovnih srečanj, ki so jih v Mariboru organizirali ob okrogli obletnici delovanja mariborskega centra za OBMP, ter na dveh pomembnih strokovnih srečanjih evropskega pomena, ki jih je ESHRE prvič organizirala v tem delu Evrope. Naslov srečanja »Pacientu prijazna OBMP: od naravnega cikla, zmerne spodbujanja ovulacije do prenosa enega zarodka«, ki smo ga v Mariboru organizirali 27.–28. 2. 2009 ter naslov drugega srečanja »Odličnost v OBMP – laboratorijski aspekt«, ki smo ga organizirali v času od 23. do 24. 1. 2010, več kot zgovorno povedo o usmeritvah mariborskega centra ter uveljavitvi slovenske reproduktivne medicine na mednarodnem področju.

Leta 2011 v mariborskem centru pričakujemo rojstvo 5000. otroka, ki je bil spočet v Centru za OBMP v Mariboru.

Literatura

1. Eshre: European Society of Human Reproduction and Embryology. Dosegljivo na: <http://www.eshre.com/ESHRE/English/Data-collection-Consortia/European-IVF-Monitoring-EIM-/page.aspx/281>.
2. European Parliament. Dosegljivo na: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P6-TA-2008-0066&language=EN&ring=A6-2008-0024>.
3. Eshre: European Society of Human Reproduction and Embryology. Dosegljivo na: <http://www.eshre.com/ESHRE/English/Legal--Matters-and-Guidelines/Guidelines/Good-clinical-treatment-position-paper/page.aspx/255>.
4. Shenfield F, de Mouzon J, Pennings G, Ferraretti AP, Andersen AN, de Wert G, Goossens V. ESHRE Taskforce on Cross Border Reproductive Care. Cross border reproductive care in six EU countries. Hum Reprod. 2010; 25: 1361-8.
5. Good Clinical Treatment in Assisted Reproduction - An ESHRE position paper. June 2008. Dosegljivo na: http://www.eshre.eu/binarydata.aspx?type=doc&sessionId=ftkjec55tzmol155akesvl55/Good_Clinical_treatment_in_Assisted_Reproduction_ENGLISH_new.pdf.
6. ESHRE Subspecialist training program in Reproductive Medicine. Dosegljivo na: <http://www.eshre.eu/ESHRE/English/Accreditation-and-Certification/Subspecialist-training-program-in-Reproductive-Med/page.aspx/295>.
7. Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije: Strategije razvoja in celostne ureditve ginekološko porodniške službe v republiki Sloveniji. Ljubljana, oktober 2010. Dosegljivo na: http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/javna_razprava_porodnisnice_260111/Strategija_ginekološko_porod_do_2020_260111.pdf