

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – СОФИЯ

Д-р Наталия Радева Радева

ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД

за присъждане на образователната и научна степен „доктор”

на тема:

Проучване на фактори, влияещи върху безопасността на пациента при интензивна терапия на остър панкреатит

Научен ръководител: доц. Илко Гетов, д.ф.

Научен консултант: проф. д-р Радко Радев, д.м.н.

София, 2011

Съдържание

I. Въведение.....	4
II. Преглед на литературата по изучаваните проблеми	
II.1 Същност и значение на проблема „Безопасност на пациента”.....	6
II.2 Международни инициативи за безопасност на пациента.....	11
II.3 Преглед на проблема за безопасността на пациента в България.....	16
II.4 Качеството в контекста на безопасността за пациента.....	22
II.5 Критичен анализ на терминологията.....	24
II.6 Разпространение на нежеланите събития в клиничната практика.....	41
II.7 Подходи за мониторинг и управление нежеланите събития и безопасността на пациента.....	46
II.8 Преглед на разпространението и терапията на остър панкреатит.....	53
III. Хипотеза, цел и задачи на проучването. Резюме на методичната постановка.....	65
IV. Собствени проучвания – Резултати от проведените изследвания	
IV.1 Сравнителен анализ и коментар на водещата терминология за безопасност на пациента.....	68
IV.2 Проучване и анализ за отношението и знанията на лекарите и специалистите по здравни грижи за „Безопасност на пациента”.....	76
IV.3 Проучване и анализ на база данни за пациенти с остър панкреатит.....	100
IV.4 Проучване на развитието и значението на нозокомиални пневмонии при интензивното лечение на пациенти с остър панкреатит (анализ на грешките).....	113
IV.5 Примерен алгоритъм за идентификация, анализ, оценка и управление на риска за подобряване на безопасността на пациента.....	124
V. Основни изводи.....	137
VI. Приложения.....	139
VII. Ползвана литература и полезни интернет сайтове.....	148

СПИСЪК НА ИЗПОЛЗВАНИТЕ СЪКРАЩЕНИЯ

АБ	– Антибиотици
АБТ	– Антибиотична терапия
АВ	– Апаратна вентилация
АОП	– Анализ на основната причина
БАЛ	– Бронхоалвеоларен лаваж
БД	– Бял дроб
БЛРС	– Бета-лактамази с разширен спектър на действие
БП	– Безопасност на пациента
ВАП	– Вентилаторно-асоциирана пневмония
ГДП	– Горни дихателни пътища
ДО	– Дихателен обем
ЕК	– Европейска комисия
ЕС	– Европейски съюз
ЕТА	– Ендотрахиална аспирация
ИБВ	– Изкуствена белодробна вентилация
КАИЛ	– Клиника по анестезиология и интензивно лечение
МЗ	– Министерство на здравеопазването
НГС	– Назо-гастрична сонда
НКИ	– Нозокомиални инфекции
НЗОК	– Национална здравноосигурителна каса
НКП	– Нозокомиална пневмония
НСИ	– Национален статистически институт
НПВС	– Нестероидни противовъзпалителни средства
ОАИЛ	– Отделение анестезиология и интензивно лечение
ОБН	– Остра бъбречна недостатъчност
ОДН	– Остра дихателна недостатъчност
ОИСР	– Организация за икономическо сътрудничество и развитие
ОП	– Остър панкреатит
ПЕДА	– Продължителна епидурална аналгезия
СЗО	– Световна здравна организация
УМБАЛ	– Университетска многопрофилна болница за активно лечение
ФБС	– Фибробронхоскопия
ЦВК	– Централен венозен катетър
ЧМТ	– Черепно-мозъчна травма
ARDS	– Acute respiratory distress syndrome (<i>Остър респираторен дистрес синдром</i>)
ENEAS	– Spanish National Study on Hospitalisation-Related Adverse Events (<i>Испанско национално проучване на нежеланите събития</i>)
ERCP	– Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (<i>Ендоскопска ретроградна холангиопанкреатография</i>)
EUNetPaS	– European Union Network for Patient Safety (<i>Европейска мрежа за безопасност на пациентите</i>)
FMEA	– Failure Mode and Effects Analysis (<i>Анализ на слабостите и на техните ефекти върху процесите</i>)
ICPS	– International Classification for Patient Safety (<i>Международната класификация за безопасност на пациента</i>)
NHS	– National Health Service (<i>Национална здравноосигурителна система</i>)
NRLS	– National Reporting and Learning System (<i>Националната система за докладване и обучение</i>)
Root Cause Analysis	– Анализ на Основната Причина (<i>АОП, вж. по-горе</i>)
WAPS	– World Alliance of Patient Safety (<i>Световен алианс за безопасност на пациентите</i>)
WHO	– World Health Organization (<i>Световна здравна организация, вж. по-горе</i>)
WP	– Work packages (<i>Работни пакети</i>)

I. Въведение

През последните години диагностичните възможности и терапевтичните интервенции в медицината значително се увеличиха. Нарастна броят на употребявани лекарствени продукти, както и възрастта на населението и съпътстващата коморбидност. Здравните грижи често се извършват в бързо променяща се обстановка, под значителен стрес, като те изискват и/или в тях се включват голям брой специалисти, принудени да вземат бързо терапевтични решения. Новите и по-сложни технологии както в диагностиката, така и в терапията на рискови пациенти са предпоставка за нарастване на честотата и броя на усложненията и ятрогенията. Потенциалът за вреда нараства допълнително с нарастване броя и разнородността на специалистите, въввлечени в лечебния процес, както и с размера и обхвата на лечебните заведения. Все по-нарастваща е необходимостта от повече комуникационни канали и комплексност на структурите, в които се извършва лечебния процес. Грешките в процеса на здравни грижи могат да доведат до вреда за пациента, водеща до временна или трайна инвалидност, дори и смърт.

Проблемът с нежеланите събития в здравеопазването не е нов. Проучвания на този проблем са били провеждани още през втората половина на миналия век, но са останали спорадични и често са били пренебрегвани.

Докладът "To Err is Human" (1999) на Institute of Medicine на САЩ е първият, който не само разкрива неизвестни факти за грешките и нежеланите събития, но се отнася към въпроса с конструктивен, образователен и мобилизиращ подход. Безопасността на пациента се оказва значим, в повечето случаи, скрит проблем в системите на здравеопазване по цял свят. След този доклад проблемът за безопасността на пациента и овладяването на медицинските грешки става приоритетен в редица държави, като намира място в здравните политики предимно на развитите страни, и се превръща в една от основните стратегии за напредък в системата на здравеопазване.

Проучвания в държави от ЕС не сочат по-различна статистика. Според техническият доклад „Подобряване на безопасността на пациентите в ЕС“, изготвен за Европейската комисия и публикуван през 2008 г., в държавите-членки между 8% и 12% от приетите в болница пациенти стават обект на нежелани събития в процеса на получаване на здравни грижи.

Данните публикувани от Европейската комисия в проучване на БП и качеството на здравните грижи от Евробарометър през април 2010 г. сочат, че почти половината от анкетираните граждани на ЕС считат, че биха могли да претърпят вреда от здравните грижи, както болнични, така и от доболнична помощ. Една четвърт от европейците твърдят, че те или член от

семейството им са преживели нежелано събитие, получавайки здравна помощ, като тези събития остават масово несъобщавани.

Отделно от тези данни е известно, че съществуват неприемливи вариации сред отделните страни-членки, което показва разликата между най-добрите практики и ежедневието, а основния извод е, че здравеопазването не е толкова безопасно, колкото трябва да бъде. Така БП се превръща в едно основно, общо предизвикателство за здравеопазването в световен мащаб. Според наличните данни отделните държави са на различни етапи в разработването и изпълнението на ефективни и всеобхватни стратегии за безопасността на пациентите.

Безопасността на пациента е проблем, решаването на който изисква вниманието и усилията както на лекарите, медицинските специалисти и пациентите, така и системата като цяло, включително и всички управленски структури на различно ниво. Създаването, поддръжката и подобряването на системите за сигнализиране, събиране и анализ на информацията за нежеланите събития дават възможност за отразяване на мащаба и причините за появата им. Подобни системи позволяват разработване на ефикасни решения и начини за намеса и корективни действия.

Системният подход, анализът на наличните данни, както и целенасочените мерки за постигане на една по-безопасна среда следва да са приоритет в усилията за гарантиране на едно по-добро качество на здравни грижи за всеки европейски гражданин. Въпросът за безопасността на пациентите следва да бъде неотменна част от програмите за образование и обучение на медицински специалисти в качеството им на лица, предоставящи ежедневно здравни грижи.

II. ПРЕГЛЕД НА ЛИТЕРАТУРАТА ПО ИЗУЧАВАНИТЕ ПРОБЛЕМИ

II.1 Същност и значение на проблема „Безопасност на пациента“

ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ПАЦИЕНТА

Латинската сентенция „Ergare humanum est” – „Човешко е да се греша” е може би първата и вероятно най-важната стъпка, за да разберем осигуряването на безопасността на пациента и да осъзнаем, че всеки от нас може да направи грешка. Медицинските специалисти също не са застраховани от допускането на грешки в практическата си работа.

Лекарите обикновено са в най-близък контакт с пациента и са ключовото звено в процеса на откриване и предотвратяване на грешки, преди да е нанесена вреда върху здравето.

Безопасността за пациента (БП) е обобщаващ термин, който може да се отнесе към много категории на потенциална вреда за пациента – медицински грешки, лекарство-свързани проблеми, липса или недостатъчна комуникация и др. [48, 63, 76, 79] Съществуват редица дефиниции за безопасност на пациента – всяка според контекста, в който е извършено определено изследване. Kohn et al [85], определя безопасността като „липса на случайна вреда”. Тази кратка дефиниция приема, че от гледна точка на пациента основната цел на безопасността е да се предотвратят случайните наранявания (вреди). Ако средата е безопасна, то и рискът от вреда е по-нисък. Да се изгради безопасна среда означава да се обърне внимание върху процеса на медицински и здравни грижи с цел да се намалят дефектите в осъществяването им или да се предотврати отклоняването им от правилния ход на протичане. Ето защо за да се подсигури безопасността на пациента трябва да се изградят операционни системи и процеси, които да повишат надеждността на грижите за пациента. [53,86]

Безопасността за пациента е дефинирана от Institute of Medicine (IOM) като “превенция от причиняване на вреда на пациента, включително и чрез грешки при предписване и отпускане на лекарства”. Друга дефиниция на National Patient Safety Agency (UK) гласи “безопасността за пациента е липсата на случайни (неочаквани) вреди при осъществяването на здравна грижа”. Събитие или инцидент, свързан с безопасността на пациента е всяко непреднамерено или неочаквано събитие, което може да вреди директно или индиректно на един или повече пациенти получаващи здравна грижа. [103]

Националната фондация за безопасност на пациента в САЩ (The National Patient Safety Foundation) определя безопасността на пациента като избягване, превенция и намаляване на нежеланите изходи или противодействие на вредите в процеса на здравна грижа. [41, 68]

Безопасността не трябва да се разглежда като свойство, присъщо на дадена единица, тя произтича от взаимодействието на всички компоненти на една цялостна система. Други

автори, насочили изследванията си специфично към лекарствената безопасност за пациента, я определят като сбор от максимализиране на терапевтичните ползи, редуциране на риска и елиминиране на потенциалните вреди. [66, 96]

Световният алианс за безопасност на пациента към СЗО определя безопасността като „намаление на риска за пациента от ненужна вреда или от потенциална вреда, свързана с процеса на оказване на здравната услуга“. [137]

Следователно терминът „безопасност на пациента“ разкрива изискванията и тенденциите към осигуряване на условия и извършване на интервенции, които биха довели до постигане на желан резултат за пациентите от процеса на лечение. Определенията, независимо от целта за която се използват показват широчината на тази концепция и насочват вниманието към цялостния процес на лечение, по време на който поради индивидуални и/или групови слабости и пропуски в управлението могат да бъдат допуснати сериозни инциденти или медицински грешки. [80, 81, 99, 118, 133]

Безопасността на пациента е сериозен здравен проблем с глобално значение. По данни на СЗО в развитите страни един на всеки десет пациенти получава вреда докато е подложен на болнични грижи. Вредата може да бъде причинена от ред грешки или нежелани събития. В развиващите се страни вероятността за подобна вреда е по-голяма от тази при индустриализираните нации. Рискът от появата на вътреболнична инфекция в някои развиващи се страни е 20 пъти по-висок от същия в развитите страни. По всяко време в световен мащаб 1,4 милиона човека страдат от инфекции, придобити по време на болничен престой. В борбата за намаляване на този вид инфекции, както на антимикробната резистентност, се счита че хигиената на ръцете е най-съществената мярка. Най-малко 50% от медицинското оборудване на развиващите се страни е негодно или не се използва. Много често оборудването не се използва поради липса на обучение и консумативи. Като резултат диагностичните процедури и лечението не могат да се извършат качествено и навреме. Всичко това води до диагноза и лечение несъответстващо на стандартите, което се явява заплаха за безопасността на пациента и може да доведе до сериозни увреждания или смърт. В някои страни населението, подложено на инжекции със спринцовки и игли повторно използвани без стерилизация е 70%. Това излага милиони хора на развитието на инфекции. Всяка година подобни процедури предизвикват около 1,3 милиона смъртни случаи, основно поради пренасяне на патогени по кръвен път като вируса на хепатит В, С и HIV. Хирургията е една от най-комплексните и широко прилагани медицински интервенции. Повече от 100 милиона човека годишно се нуждаят от хирургично лечение по различни причини. Проблемите, свързани с безопасността по време на и след хирургическа интервенция в развитите страни представлява половината от предотвратимите нежелани събития, водещи до смърт или инвалидност.

Икономическите ползи от подобряването на безопасността на пациента са неоспорими. Проучванията сочат, че допълнителната хоспитализация, съдебните разходи, вътреболничните инфекции, загубата на доходи, инвалидността и медицинските разходи са стрували на някои държави между 6 и 29 милиарда USD/годишно. Високорисковите индустрии като авиацията и ядрената са далеч по-безопасни от здравните грижи. Вероятността един пътник да бъде наранен по време на пътуване в самолет е едно на 1 000 000. За сравнение, за един пациент, получаващ медицинска грижа тази вероятност е едно на 300. Опитът на пациентите и тяхното здраве са в сърцето на движението за безопасност на пациента. Световният алианс за безопасност на пациента работи с над 40 асоциации и поддръжници, които обединяват хора, претърпели вреда в миналото, поради липса на мерки за безопасност, като основната цел е подпомагане усилията здравната грижа да стане по-безопасна в световен мащаб.

Основните участници, свързани с проблема за безопасността на пациента са самите пациенти и медицинските специалисти. В техническия доклад на Европейската комисия освен тях обаче, в дейностите, свързани с подобряване и осигуряване на безопасността на пациентите, се посочват и други ключови участници, както на национално, така и на международно ниво: [59]

Участници на международно ниво:

- International Alliance of Patients' Organizations – Международен алианс на пациентските организации

Алиансът обединява различни пациентски организации от Хърватска, Канада, България, Великобритания, Израел, САЩ, Нигерия, Холандия, Кипър, Полша, Уганда, Зимбабве, Сърбия, Испания.

- OECD – Организация за икономическо сътрудничество и развитие;
- WHO World Alliance on Patient Safety – Световен алианс за безопасност на пациентите към СЗО.

Участници на ниво ЕС:

- Alliance of UK Health Regulations on Europe (AURE) – Алианс за европейски здравни регулации

Това е мрежа от 10 здравни и социални регулатори във Великобритания, които изрично отговарят на научни разработки и мониторинг в ЕС, свързани със здравна и социална регулация и безопасност на пациента и обществената безопасност;

- EU Information System on the Outcomes of Care for very-low-birth-weight infants

Европейска информационна система за резултатите от грижите за недоносени деца;

- 27 страни-членки на ЕС, както и бъдещите страни-членки;

- EUNetPas – Европейска мрежа за безопасност на пациентите, която включва представители на 27 страни-членки на ЕС;
- High Level Group on Health Services and Medical Care Working Group on PS members – Група за здравни услуги и медицинско обслужване в рамките на Директората за защита на потребителите в Европейската комисия.

В нея участват представители от здравните министерства или други институции на страните-членки на ЕС (без Белгия); ЕК (Европейска комисия); CED (Европейски съвет на лекарите по дентална медицина); СоЕ (Съвет на Европа); HOPE (Европейска федерация за болнична и здравна помощ); EPF (Европейски форум на пациентите), СЗО Регионален офис; CPME (Постоянен комитет на европейските лекари); EFN (Европейска федерация на медицинските сестри); PGEU (Фармацевтична група на ЕС); и регионалния европейски офис на СЗО;

- IPSE project – проект за подобряване на безопасността на пациентите в Европа, включва 27 страни-членки на ЕС, Турция, Хърватска и Норвегия;
- Медицинска и технологична индустрия в Европа;
- Участниците в проект SlimPatIE (Подобряване на безопасността на пациента в Европа).

Участници са СоЕ; CPME; HOPE; ESQH (Европейско общество за качество в здравеопазването); HAS (Haut Autorité de Santé) – Министерство на здравеопазването във Франция; LTMCA (Long-Term Medical Conditions Alliance); ААМА (Действия срещу медицинските инциденти); DINI (Датски институт за подобрявания в здравеопазването):

Участници на национално ниво в страните-членки на ЕС:

- Академични институции и изследователи:
 - Институти по обществено здравеопазване, Центрове по заразни болести, Центрове по здравен мениджмънт;
 - Медицински факултети;
 - Факултети по обществено здраве и здравни грижи;
 - Центрове за подобряване на безопасността на пациентите и/или усъвършенстване на качеството в здравеопазването;
- Биомедицински лаборатории;
- Адвокатски сдружения и асоциации за защита на потребителите;
- Институции, финансиращи здравни грижи;

- Сдружения на професионалисти в сферата на здравеопазването (лекари, медицински сестри, фармацевти, администратори и регулатори в сферата на здравните грижи, мениджъри);
- Местни здравни институции/организации (болници, звена за първична здравна помощ, амбулатории, хосписи и др.);
- Институции на национално или местно ниво (министерство на здравеопазването, териториални органи и на локално ниво);
- Групи или асоциации за защита на пациентите;
- Организации за защита на правата на пациентите и човешките права;
- Професионални сдружения по законодателството в здравеопазването;
- Участници от частния сектор (осигурителни компании, адвокатски и консултантски фирми).

Настоящото изброяване очевидно не е изчерпателно, като разбирането е, че винаги е възможно и необходимо разширяването на броя и базата на активностите и участниците. Изграждането на добра координация и предприемането на взаимно подкрепящи действия между участниците на всички нива са от значение за постигането на успех от инициативите в областта на безопасността на пациентите.

II.2 Международни инициативи за безопасност на пациента

Световен алианс за безопасност на пациентите към СЗО

Световната здравна организация (СЗО) създава Световния алианс за безопасност на пациентите с цел координиране и разпространяване на инициативи за повишаване на безопасността на пациентите като отговор на резолюцията на Световната здравна асамблея, проведена през октомври 2004 г. Алиансът разработва програми за подобряване на безопасността на пациента във всички страни. Една подобна програма е “Patients for Patient Safety (PEPS)” – Пациенти за безопасност на пациентите, чрез която се цели въвличане на самите пациенти и техните близки в дейностите в тази област.[93]

През март 2006 г. в Лондон участниците по програма приемат своя декларация, с която се ангажират за: разработване и насърчаване на програми за безопасност на пациентите и повишаване на тяхната роля във връзката лекар-пациент; провеждане на конструктивни диалози с всички партньори в здравеопазването за приоритизиране на тази област и включването ѝ в здравните политики; създаване и въвеждане на системи за отчитане на медицинските грешки и сериозните инциденти с цел извличане на поуки и предотвратяване на повторното им извършване; разкриване и подкрепяне на добрите практики в тази област.[136]

Други основни инициативи на Алианса са посочени на сайта на СЗО:

- *Отчитане на медицинските грешки и обучение* – целта е да се извлекат съответните поуки от грешките и да се предотврати тяхното допускане в бъдеще. Алиансът разработва насоките на СЗО, в които се дава информация за развитието на системи за безопасност на пациента в редица страни, както и подпомага тяхното създаване там, където все още не са организирани.[135]
- *Научни изследвания в областта на безопасност на пациента* – за стимулиране на научните изследвания под надслов „Знанието е враг на ненадеждната (опасна) грижа”. Целта е тяхното внедряване в медицинската практика;
- *Безопасната хирургия спасява живот* – целта е повишаване на безопасността по време на хирургическите интервенции, чрез разработване на основен пакет от стандарти за тези интервенции в помощ на медицинските специалисти;
- *Таксономия* – в рамките на Алианса е създадена работна група, която разработва Международна класификация за безопасността на пациента. Тя съдържа дефиниции на основните термини в тази област, които се очаква да бъдат тествани, за да се провери тяхната приложимост в различните страни. Целта е унифициране на терминологията и основните концепции в областта на безопасността на пациента;[134]

- *Хигиената на ръцете, като гаранция за безопасност на пациентите* – разглежда се като една от основните мерки за предотвратяване на нозокомиалните инфекции. Като част от тази инициатива в началото на 2009 г. Алиансът стартира он-лайн регистрация на лечебни заведения от целия свят, които проявяват интерес и подкрепят идеята „Чисти ръце: спасен живот“. До началото на ноември същата година на обявената интернет страница са се регистрирали 5729 болници и други лечебни заведения, като от България са се включили 9. В началото на м. май 2009 г. са приети официалните насоки за подобряване на хигиената в здравеопазването, както и други документи, които да улеснят разработването на програми, план за действие и провеждането на кампании в тази област на национално ниво.

Колабориращ център за решения в областта на безопасност на пациентите към СЗО

Joint Commission (JCAHO) и Joint Commission International (JCI) (JCAHO – Комисия, която извършва акредитация на лечебните заведения в САЩ, като JCI действа и в международен мащаб) създават този център през 2005 г. за съдействие и колаборация със Световния алианс за безопасност на пациента към СЗО. Целта е „непрекъснато подобряване на безопасността на пациентите във всички здравни системи“ чрез въвличане на всички участници за обмяна на знания, опит и ресурси. Центърът предлага решения за повишаване на безопасността на пациентите в редица проблемни области (употреба на лекарства с подобни имена или вторични опаковки; идентифициране на пациента; комуникация на различните звена в лечебните заведения и тази с пациентите; хигиена на ръцете и други). Целта на тези решения е да стимулират създаването на среда и подобряване на процесите така, че да се намали риска за допускане на сериозни инциденти по време на лечебния процес.

Люксембургска декларация за безопасност на пациентите

Европейската комисия приема Люксембургската декларация за безопасност на пациентите по време на председателството на Люксембург на ЕС, през м. април 2005 г. С тази декларация проблемът се поставя като приоритет и на високо място в политическия дневен ред на Европейския съюз, в страните-членки и техните здравни системи. Декларацията препоръчва да се утвърди форум в Европейския съюз с участието на всички партньори, които да дискутират европейските и националните инициативи и дейности в областта на безопасността на пациентите. В рамките на Световния алианс за безопасност на пациентите към СЗО и със Съвета на Европа да се работи за формиране на общо разбиране на проблема за безопасността на пациентите, както и да се утвърдят „Европейска банка за решения“ и примери за „най-добри

практики". Като потвърждение, че безопасността на пациентите е приоритет в програмата на Дирекцията за защита на здравето и потребителя, декларацията дава препоръка да се създаде възможност за изграждане на механизми за подкрепа на националните инициативи, като проекти в тази област. Освен това се акцентира върху гарантирането на правила на Европейския съюз за медицинските стоки и свързаните с тях услуги, защитаващи безопасността на пациентите. Люксембургската декларация посочва необходимостта от създаването на култура, чрез която да се фокусира по-скоро върху поуките от допуснатите сериозни инциденти, отколкото върху персоналната вина и последващото наказание.[91]

Декларацията призовава към активно въвличане на всички европейски институции в дейности, които са насочени към гарантиране на безопасността на пациентите, както и към утвърждаване на национални форуми в страните членки за разгръщане на инициативи на национално ниво в тази област.

Като резултат от приемането на декларацията е включването на безопасността на пациента, като приоритет за проучвания в рамките на 7-ма Рамкова програма за научни изследвания с бюджет от 6 млрд. евро. Програмата има за задача да осигури адекватно финансиране на успешни предложения за научни изследвания за периода 2007-2013 г. и е основна инициатива на ЕС. Някои от акцентите са:

- Анализ на факторите, които влияят върху предписването на лекарства и тяхното използване в лечебните заведения.
- Разработване на методика за внедряване на научните изследвания в медицинската практика и за оценка на влиянието на самолечението върху безопасността на пациента.
- Утвърждаване на мрежа от изследователи, чрез която да се развият успешно научните изследвания в тази област.

Препоръки на Съвета на Европа за управление на безопасността на пациентите и превенция на сериозните инциденти в здравеопазването

През 2006 г. Съветът на Европа разработва няколко препоръки в областта на безопасността на пациента, които трябва да се изпълняват в страните-членки:[56]

- безопасността на пациентите да бъде включена в здравните политики, свързани с подобряването на качеството;
- всяка страна да разработи последователна и детайлна политика за безопасността на пациентите;

- да се стимулира развитието на програми за обучение на персонала в здравеопазването, насочени към проблемите на управление на риска, безопасност, нежелани реакции, анализ на основните причини и др.;
- да се разработят надеждни индикатори за оценка на безопасността на пациентите;
- всяка страна да стимулира развитието на система за отчитане на медицинските грешки и сериозните инциденти;
- да се стимулира международното сътрудничество и обмяната на знания и опит;
- да се стимулират научните изследвания в областта на безопасността на пациентите;
- на национално ниво редовно да се публикуват доклади за информиране на обществото за инициативите в областта на безопасността на пациентите.

Европейска мрежа за безопасност на пациентите (EUNetPaS)

През февруари, 2008 г. в Холандия е създадена EUNetPaS (European Union Network for Patient Safety) в изпълнение на един от приоритетите на Групата за здравни услуги и медицинско обслужване. Тази мрежа се ръководи от Министерството на здравеопазването във Франция (Haute Autorité de Santé /HAS/) и се финансира от Европейската комисия. В рамките на EUNetPaS е създадена Национална контактна точка (по един представител във всяка страна), чиято задача е да координира информацията двустранно от EUNetPaS към съответната страна и обратно.

Ключовите области на действие, върху които се фокусира, са:

- създаване на култура на безопасност;
- извършване на обучение в областта на безопасността на пациента в страните членки;
- разработване на предложение за учебен модул по безопасност на пациента за висшите медицински училища, както и за непрекъснато продължаващо обучение, като се вземат под внимание потребностите на медицинските специалисти;
- въвеждане на системи за отчитане на медицинските грешки и сериозните инциденти във всяка страна членка, които да позволят създаване на база данни за вземане на адекватни управленски решения;
- пилотно проучване на безопасността на лекарствата в лечебните заведения за болнична помощ за идентифициране на добрите практики.

Основните цели са:

- подобряване на координацията между страните членки;
- обмяна на знания и опит между страните членки при разработване на националните им програми в тази област;
- ефективно използване на ресурсите в рамките на ЕС чрез намаляване на дублиращите се действия и програми.

II.3 Преглед на проблема за безопасността на пациента в България

Към настоящия момент националната система на здравеопазване в България е в продължителен процес на реформа. Здравеопазването в страната е необходимо да се преобразува в съответствие с принципите, стандартите и опита на страните от Европейския съюз; да се изгради в реални условия и от наличните ресурси една принципно нова система на здравеопазване, съобразена с възможностите и отговаряща на потребностите на гражданите, съизмерима по функционален дизайн и параметри с Европейските здравни системи.

Разбира се, за последните 4-5 години бе направено твърде много за здравеопазването в България, така че то максимално да се доближи до това в европейските страни. Бяха приети редица национални програми:

През 2005 г.

- Програма за „Превенция и контрол на ХИВ/СПИН“ през периода м.януари 2004 – м.септември 2005;
- Национална програма за елиминация на морбили и вродена рубеола, 2005 – 2010;

През 2006 г.

- Национална програма за ограничаване на остеопорозата в Република България 2006 – 2010;
- Национален план на Република България за готовност за грипна пандемия;
- Национален план за действие за осъществяване на политиката за психично здраве на Република България за периода 2006 – 2012;
- Политика за психично здраве на Република България 2004 – 2012;

През 2007 г.

- Национална програма за контрол на туберкулозата в Република България за периода 2007 – 2011;
- Национален план за действие по околна среда и здраве 2008 – 2013;
- Програма на Общността за действие в областта на общественото здраве 2003 – 2008 и Работен план за 2007;
- Национална програма за ограничаване на тютюнопушенето в Република България 2007 – 2010;

През 2008 г.

- Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008 – 2015;

- Програма за опазване здравето на населението от замърсяването на околната среда в района на област Стара Загора;
- Национална програма за профилактика и лечение на редки болести;

През 2009 г.

- Национална програма за профилактика на оралните заболявания при децата от 0 до 18 години.

Същевременно Националната здравна стратегия 2008 – 2013 г., приета и обнародвана в ДВ бр. 107/2008 съдържа редица принципи, проблеми и задачи в сферата на здравеопазването, които са в процес на изпълнение, но за съжаление има какво да се желае по отношение на безопасността на пациента, защото проблемът не е сред приоритетите, дори не е акцент в целите по сектори.

Значението и разпространението на последствията може да се оценят от публикувания през 1999 г. доклад на Института по медицина в САЩ „Човешко е да се греши“ (*JOM To Err is Human: Building a Safer Health Care*). След този доклад проблемът безопасност на пациента и овладяването на медицинските грешки става приоритетен в редица страни по света. В доклада са публикувани следните статистически данни:

- Между 44,000 и 98,000 американци умират всяка година в резултат на допуснати медицински грешки в болниците, като 7,000 от тези грешки се дължат на неправилна употреба на лекарства;
- За една година повече хора умират вследствие на медицински грешки, отколкото от рак на гърдата, СПИН или при транспортни произшествия;
- 6,6% от нежеланите реакции водят до смърт и струват на САЩ около 37,6 млрд. долара всяка година.

Освен САЩ, страни като Ирландия, Великобритания, Италия, Испания, Канада, Нова Зеландия, Чехия и др. също насочват вниманието си към изследване на проблема и възможностите за изграждане на системи за безопасност на пациента и отчитане на медицинските грешки.[123, 128] Подобни системи обикновено са част от системата за оценка и осигуряване на качество в болниците. С подобна инициатива се включва и СЗО, като става инициатор на създаването на Световния съюз за безопасност на пациента (*World Alliance for Patient Safety*) с цел обмяна на опит и идеи между страни-членки в тази насока. Представените статистически данни показват разпространението и значението на проблема, поради което считаме, че медицинските специалисти не би трябвало да бъдат безразлични и да работят по посока обучение, идентифициране на грешките и пропуските в ежедневната практика и подобряване безопасността на пациентите в България.

В България проблемът за безопасността на пациента е направление, по което предстои да се работи. Този въпрос е включен в Плана за действие, разработен към Националната здравна стратегия 2007-2012, но понастоящем това са все още пожелания. Основните причини могат да бъдат разгледани в няколко насоки:[105]

1. Няма изградена адекватна институция. В България, на национално ниво не съществува институция, която да работи в областта на разработване на национална стратегия за качеството в здравеопазването, както и да осигури законодателната рамка за организационна промяна (напр., назначаване на мениджъри по качеството в здравните и лечебните заведения). Освен това, няма достатъчно специалисти по качество в здравеопазването, а ако има такива, в повечето случаи те са обучавани извън страната. Ако решат да се завърнат, много често срещат неразбиране и съпротива за извършване на промяна.
2. Терминологията все още е неясна и неразбираема. За първи път проблемът за качеството на здравните грижи придобива практически измерения с въвеждането на акредитацията на лечебните заведения през 2000 г. Разработени са медицински стандарти за повече от 20 специалности, има мрежа за отчитане на нозокомиалните инфекции, използват се индикатори за оценка на качеството и др. По отношение на безопасността на пациента, обаче, разбирането на тази терминология и нейното практическо приложение у нас напълно се различава в сравнение с опита и извършваните дейности в тази насока в другите страни.
3. В България за оценка на безопасността на пациента се използват следните индикатори в една от акредитационните програми във връзка с Наредба №18 от 2005 г. за критериите, показателите и методиката за акредитация на лечебните заведения:
 - a. План за действие при кризи от невоенен характер;
 - b. Наличие на определен специалист по отбранително-мобилизационна подготовка;
 - c. Наличие на договор с регистрирана служба по трудова медицина за осигуряване на безопасни и здравословни условия на труд;
 - d. Наличие на програма за превенция и контрол на нозокомиалните инфекции;
 - e. Наличие на програма за управление на болничните отпадъци.

Следователно, освен програмата за управление на нозокомиалните инфекции, другите дейности не вземат под внимание допускането на медицински грешки или появата на нежелани реакции по време на нелечение или в резултат на приемането на дадено лекарство поради факта, че такива събития никога не са били отчитани официално в практиката на

нашите болници. Понастоящем, акредитацията като процес е насочена преди всичко към документацията, структурата, базата и др.

4. Придобита и налична „култура на обвинението“ в системата на здравеопазването (blame culture). Наличието на „култура на обвинението“ на настоящия момент е една от причините за липса на система за отчитане и анализиране на инцидентните събития в лечебните заведения сред тези, които оказват здравните услуги. На настоящия етап вместо силите да се пренасочат за търсенето на отговора на въпроса „Каква е грешката и как тя в бъдеще да не се повтаря?“, те се насочват към търсенето „кой е виновният?“. Всичко по-горе изброено далеч не мотивира работещите в лечебните заведения да търсят, отчитат и предоставят подобни данни, поради несигурност и страх от наказание и загуба на работата.
5. Не е изградена база-данни за събиране и анализиране на данни, които са свързани с медицински грешки, появата на нежелани реакции по време на лечение или в резултат на приемането на дадено лекарство. Липсва разпоредба, която да задължава или стимулира лечебните заведения да събират, анализират и предоставят такива данни. Мениджърите на съответните болници трябва да разполагат с база-данни, които да анализират и отчитат при вземане на решения, касаещи лечебния процес. Всичко това може да доведе до промяна в организационната култура и подобряване показателите за дейност. Ако в близкото бъдеще това не се случи, то медиите и пациентските организации, които работят в тази насока ще поставят въпроса за отчитане на инцидентите и мерки за предотвратяването им.
6. Институции като МЗ, НЗОК, НСИ и др., изискват събиране и анализират предоставените им от лечебните заведения определен вид данни. Процесът не е нещо повече от изпълнение на административни задачи. Той приключва веднага след отчитане пред съответната институция. Твърде малко е броят на мениджърите, които използват анализа на данните за вземане на управленски решения.
7. Липса на системен подход. В нашата страна все още болниците не се възприемат като една цялостна система, в която се извършват редица дейности. На този етап не съществуват и стимули (финансови или нефинансови), които да са свързани с качеството, ефективността и ефикасността, както и адекватна информационна система. Това състояние до известна степен обяснява поведението на болничните мениджъри и съпротивата на лекарите за промяна.

Оказва се, че при проучване на проблема за безопасността на пациента в споменатите по-горе страни се посочват идентични причини, които се налага да бъдат преодолени, за да се

иницират дейности в тази насока. Тези страни вече работят върху създаването на система, насочена към „изграждане на по-безопасно здравеопазване за всеки“.[98, 141]

Като цяло, поради икономическата ситуация в България и неефективния мениджмънт на болниците, изграждането на система за безопасност на пациента ще представлява истинско предизвикателство за всички партньори в здравеопазването. Този процес трябва да започне и с няколко факти, които обуславят неговата необходимост. Първо, страната ни е член на ЕС. Следователно, тя трябва да отговори на европейските изисквания за качеството на медицинското обслужване, част от което е и безопасността на пациента. Второ, Директоратът по здравеопазване и защита на потребителя извършва проучване на медицинските грешки в 25 страни-членки на ЕС, както и в страни кандидат-членки. Резултатите са публикувани през май 2006г. и показват следното:[67]

- Българите, които възприемат медицинските грешки като важен проблем, представляват 90% от извадката при 78% за ЕС;
- В България 66% от включените в извадката се страхуват от допускане на медицинска грешка по време на тяхното лечение, при 40% за ЕС;
- В сравнение с 47% за ЕС, 66% от запитаните българи са загрижени за безопасността на болничните пациенти;
- България е една от страните, в които доверието в медицинските специалисти е ниско (доверие в лекар по дентална медицина – 39% при 74% за ЕС, в лекар – 35% при 69% за ЕС, в друг медицински персонал – 33% при 68% за ЕС);
- 80% от запитаните българи считат, че могат да бъдат обект на медицинска грешка по време на болничния им престой. Средният процент за ЕС е 47%.

Тези резултати показват, че доверието в системата на здравеопазване е ниско и този проблем трябва да бъде преодолян като се предприемат съответни действия. Освен това, като член на ЕС, България не може да стои встрани от инициативите по „изграждане на по-безопасно здравеопазване за всеки“, които протичат в други европейски страни. За да отговорим на европейските изисквания, е необходимо проблемът за безопасността на пациентите да бъде част от цялостния процес на подобряване на качеството в българското здравеопазване.[88]

Участието в проекти, обмяната на опит и използването на индикатори за качеството с цел провеждането на международни сравнения, биха били от полза при преодоляването на бъдещи предизвикателства в тази област.

Трябва да се отбележи, че участието на България в проект на ОИСП или в други международни проекти не означава, че с приключването на тези проекти системата за безопасността на

пациента е изградена. Това може да бъдат само първоначалните стъпки, от които да се тръгне и въз основа на които участниците в здравеопазването да продължат да работят в тази област. В заключение може да се каже, че изграждането на система за безопасността на пациента е дълг и продължителен процес, който трябва да се извърши в българското здравеопазване. Този процес изисква да се направят промени по отношение на:

- **Организационната култура** – „културата на обвинение“ трябва да бъде заменена с култура на доверие и вземане на поука от грешките с цел тяхното предотвратяване в бъдеще, а не грешката или грешките да бъдат повод за коментар от некомпетентни органи и повод за саморазправа – без анализ и вземане на съответните поуки.
- Използване на **системния подход** – една система за безопасност на пациента може да бъде успешна, само ако действа във всички звена на болницата като едно цяло (медицински, администрация, пациентски организации и др.);
- Изграждане на **система за отчитане** на „инцидентни“ събития, медицински грешки, която да се превърне в основа за „да се поучим от грешките на здравната система“, както и за разпространение на придобития опит за вземане на конструктивни решения – два пъти греша този, който не си е взел поука от грешката.
- **Мотивация и възнаграждения**, които пряко да зависят от резултатите и качеството на извършената дейност.

Тези промени ще отнемат време и ще засегнат не само болниците, но и всички други участници в здравеопазването. Процесът за оценка на качеството и осигуряване безопасността на пациента е на дневен ред в редица страни по света и България не може да не започне активности в тази област. Сега е време да се предприемат необходимите действия, за да отговорим на европейските изисквания. Освен това, българските граждани, като европейци също заслужават да имат здравна система, която да гарантира тяхната безопасност по време на лечение.

Тръгвайки по пътя на промените този процес изисква време, средства и желание от страна на управляващите институции, промяна в доверието към медицинските специалисти и промяна във взаимоотношенията лекар-пациент, лекар-други медицински специалисти, медицински специалисти-пациент. Пациентът трябва да вижда в лицето на своя лекар, медицинска сестра, фармацевт, човека, съпричастен към неговото състрадание, готов всеки момент да му се притече на помощ и да гарантира по всяко време безопасността на лечението му.

II.4 Качеството в контекста на безопасността за пациента

Качеството като понятие придобива все по-голямо значение през последните две десетилетия, т.к. става фокус, както на медицинските специалисти, така и на обществото, като важен аспект на здравните грижи. Съществуват много определения за това понятие [63, 64], но като че ли най-разпространеното и прието е това на IOM, САЩ, което разглежда качеството като „степен, в която здравните услуги за индивида и населението увеличават вероятността за желани здравни резултати и отговарят на настоящите професионални познания”.[90]

По този начин качеството представлява не отделна единица или завършек, а непрекъснат процес на достигане на рационалните очаквания на онези, които взаимодействат с осигуряващите здравни услуги. Две важни идеи са залегнали в тази дефиниция за качество: мярка („резултати”) и грижа, основана на доказателства („настоящи професионални познания”). Присъщо на това определение е и схващането, че безопасността е основа на качеството и че практика с високо качество не може да се достигне при липса на безопасност.

Avedis Donabedian – лидер в създаването на теорията на квалитологията, предлага качеството да се оценява по три основни компонента: структура, процес и резултат.[65]

Структурата включва „Как е организирана грижата?” – апаратура, среда, управление, процедури, чистота, лесна достъпност и др. Процесът трябва да отговаря на въпроса „Какво е направено?” и включва взаимодействията между клиницистите и пациентите. Резултатът или „Какво се случи с пациента?” измерва изхода от оказаните грижи (смъртност, заболяемост, бързина на възстановяване).

Исторически при оценка на качеството се е обръщало повече внимание върху техническите аспекти на предоставените здравни грижи, но през последните години все повече нараства ролята на потребителя-пациента. Базирайки се на тази концепция, IOM определя шест желани характеристики на здравната грижа, като тя трябва да бъде: безопасна, навременна, ефективна, ефикасна, достъпна и ориентирана към пациента.[58]

Безопасната и висококачествена медицинска практика освен посочените измерения, основно акцентиращи напоследък върху връзката между пациенти и осигуряващи здравните грижи, има и други важни измерения. Взаимоотношенията между отделните звена са ключов елемент в процеса на качествена грижа, особено сега, когато грижата е комплексна и включва различни специалисти и подизпълнители в една комплексна среда. Тази комплексност често води до пропуски в комуникацията и фрагментиране без последващо интегриране в координираната система от грижи, която се фокусира върху нуждите на пациента за разбиране, планиране и вземането на решения. Ето защо, пациентите често поставят комуникацията като един от най-важните компоненти при оценката на качеството на здравните грижи, докато лекарите считат техническите възможности далеч по-важни от комуникацията.[122]

Предотвратяването на тези пропуски е от съществено значение както за нуждите, така и за удовлетвореността на пациента. То благоприятства самия процес на грижи, както и крайния им резултат. Също така по този начин се намалява напрежението на пациентите и техните близки, породено от конфликти или неадекватната комуникация между специалистите, водеща до липса на доверие от страна на потребителя към осигуряващия здравна грижа. В сложни изградените индустрии, както и в здравеопазването като цяло, изграждането на екип с добра комуникация и ориентираност към пациента, в който всички участници следват модела на открито общуване, взаимен респект и доверие, гарантира както по-голяма безопасност, така и по-високо качество.[116]

Така представена връзката между качеството и безопасността определя значението на спазването на клиничните стандарти и изисквания в практиката. От друга страна пациентът е силно чувствителен към наличието или идентифицирането на проблеми с качеството, защото те директно повлияват безопасността. Изхождайки от общото значение на качеството в съвременните управленски структури можем да направим извода, че въздействието на показателите за качество върху характеристиките на безопасността за пациента е пряко и право пропорционално.

II.5 Критичен анализ на терминологията

Безопасността на пациента е нововъзникваща област в научните изследвания, в която има голямо разнообразие на терминологията и системите за класификация, използвани за докладване, анализ и оценка на явленията и проблемите. [115, 129] Липсата на определен набор от международно приети концепции и термини в тази област ограничава извършването на сравнителен анализ на проведените в различни държави и направления научни проучвания. Всъщност, има нужда не само от ясна терминология, но и от определяне на критериите за вреда с цел подобряване на оценяването на безопасността на пациента.

ЮМ също така посочва необходимостта от въвеждането на стандартизирана таксономия за събитията и общ формат на докладите за подаване на информацията, свързана с безопасността на пациента (грешка или нежелано събитие), тъй като това би позволило на клиницисти и изследователи „да обобщят данните, целящи определяне на приоритетите в научните изследвания по проблема, определяне на насоките и сравняване на разнообразните източници на данни”.

През 2004, The Dutch Institute for Healthcare Improvement (CBO) съвместно с няколко европейски правителствени и неправителствени организации, стартира проекта The Safety Improvement for Patients in Europe (SIMPATIE) с цел утвърждаване на обща терминология в Европа, показатели и надеждни вътрешни и външни подходи за подобряване на безопасността в здравеопазването. Проектът SIMPATIE е 2-годишен проект, който стартира през февруари 2005, финансиран от Европейската агенция по обществено здраве. Различните цели са поставени за изпълнение в различни работни пакети (WP).[120]

Също през 2004г. Световната Здравна Организация (WHO) създава Световният алианс по безопасност на пациента (World Alliance for Patient Safety /WAPS/) с цел подобряване на безопасността на пациента като глобална инициатива.

Рамката на WHO-WAPS е одобрена от няколко правителствени агенции и акредитирани международни организации и определя серия от приоритети, включващи използване на международно приета таксономия.

Тези две организации поставят началото и предлагат системи за стандартизиране на ключовите концепции, определения и предпочитани термини, използвани за целите на безопасността на пациента.

Проект SIMPATIE – Европейски речник по безопасност на пациента

Безопасността на пациента е резултат от безопасни здравни грижи. Безопасността е едно от измеренията на цялостна организационна култура. Тя включва различните аспекти на организацията и клиничната култура, както и особености свързани с различните специалности

и професии, а също спецификата на множеството национални, регионални и местни различия. Комуникацията е от жизненоважно значение за безопасността на пациентите по много начини, ето защо взаимното разбиране между културите е от съществено значение за общото развитие на безопасността на пациентите. Наличието на речник с определения на основните понятия може да улесни комуникацията между специалисти от различните държави в Европа. Проектът SIMPATIE е осъществен чрез субсидия от Европейската агенция по общественото здраве и Генерална дирекция по здравеопазване и потребителски въпроси през 2004 г. Целта на един от работните пакети (WP4) на проекта е създаването на речник и набор от вътрешни показатели за безопасност на пациента.[89]

Дания е водещ партньор на WP4. За постигане на целите на WP4 се създава експертна група от европейските представители на партньорите по проекта, заинтересованите страни и външни експерти. Прави се преглед на литературата за идентифициране на национални и международни определения на термините, свързани с безопасността на пациентите. Подборът и определянето на термините, както и изясняването на понятията е направен в официален процес на консенсус в подгрупа на експертната група. Проектът е изпълнен чрез телеконференции и кореспонденция и по време на едnodневна среща. Крайният работен вариант на речника е изпратен на експертната група и двама представители на пациентите за коментар. Коментарите след това са обсъдени в подгрупата, направени са съответните промени и речника е финализиран.

Речникът от 24 определения за безопасността на пациента, обхваща областите:

- "Откриване на рискове"
- "Анализ на рисковете"
- "Последващи действия"
- "Пропуски"

Придружава се от илюстрация на отношението на петте основни термина на речника. (вж. Схема 1)

<u>ПРОЦЕС</u>	Реално събитие		Случай близо до грешка	
	Непредотвратимо събитие	Предотвратимо събитие (Нежелано събитие)		
<u>ИЗХОД</u>	Вреда:	Нежелан	изход/резултат	Липса на вреда
Примери за събития				
<p><i>Пример 1.</i> Пациентът не съобщава за непоносимост към пеницилин. Пеницилинът е приложен и пациентът развива анафилактичен шок. При анализиране на реакцията се установява, че тя е резултат от заболяването на пациента.</p>	<p><i>Пример 2.</i> Пациентът съобщава за непоносимост към пеницилин. Пациентът получава пеницилин и развива анафилактичен шок.</p>	<p><i>Пример 3.</i> Пациентът съобщава за вероятна непоносимост към пеницилин. Пациентът получава пеницилин и не развива алергична реакция.</p>	<p><i>Пример 4.</i> Пациент, който е алергичен не съобщава за непоносимост към пеницилин. Преди инжектирането на пеницилина пристига роднина, който съобщава, че пациентът има непоносимост към пеницилин. Нежеланото събитие е предотвратено.</p>	<p><i>Пример 5.</i> Пациентът съобщава за непоносимост към пеницилин и това е отбелязано в електронния файл на пациента. Когато лекарят решава да изпише пеницилин в електронния файл на пациента алармен сигнал предупреждава за алергията. Терапията е променена.</p>
			<p><i>Пример 6.</i> Пациентът не дава ясна анамнеза по отношение на непоносимост към пеницилин. Лекарят изчислява риска според наличната информация. Някои от пациентите в тази ситуация получават пеницилин. Някои от тях могат да развият непоносимост, докато други го понасят добре.</p>	

*Термините в **болд** са включени в речника

Схема 1. Взаимовръзка на термините в процес и изход.

Според SIMPATIE, *безопасността на пациента (patient safety)* се определя като „текуща идентификация, анализ и управление на рисковете и инцидентите с цел по-сигурни грижи и минимизиране на вредата за пациентите“. Безопасността произтича от взаимодействието на компонентите на системата. Подобряване на безопасността зависи от изучаване на това, как безопасността произтича от тези взаимодействия. *Нежелано събитие (adverse event)* е „нежелан или неочакван инцидент по време на полагането на здравни грижи, поради извършването или липсата им от страна на осигуряващите ги и/или на здравната система“. *Случай близо до грешката (near miss)* е „нежелано събитие, което би могло да причини вреда, но което няма нежелани последици, поради например навременното и подходящо идентифициране и коригиране на потенциалните последици за пациента“.

Речникът е насочен към професионалисти, например мениджъри занимаващи се с управлението на риска, администратори и други, които работят в областта на безопасността на пациентите.

Пълният списък с определенията и термините използвани в “European Vocabulary on Patient safety” са дадени в Таблица 1.

Таблица 1. Превод и адаптация на 24 определения в речника по безопасност за пациента.

№	TERM	DEFINITION
DETECTION OF RISK ОТКРИВАНЕ НА РИСКА		
1 Безопасност на пациента (patient safety): Текуща идентификация, анализ и управление на рисковете и инцидентите с цел по-сигурни грижи и минимизиране на вредата за пациентите. Безопасността произтича от взаимодействието на компонентите на системата. Подобряване на безопасността зависи от изучаване на това, как безопасността произтича от тези взаимодействия.	Patient Safety	The continuous identification, analysis and management of patient-related risks and incidents in order to make patient care safer and minimising harm to patients. Safety emerges from interaction of the components of the system. Improving safety depends on learning how safety emerges form such interactions.
2 Нежелано събитие (adverse event): Нежелан или неочакван инцидент по време на полагането на здравни грижи, поради извършването или липсата им от страна на осигуряващите ги и/или на здравната система. <i>Забележка: В този речник нежеланите събития се разглеждат като предотвратими (Моля, вижте Схема 1), въпреки че се осъзнава, че клиничното разграничение между предотвратими и непредотвратим събития е по-скоро академично.</i>	Adverse Event	An unintended and undesired occurrence in the healthcare process because of the performance or lack of it of a healthcare provider and/or the healthcare system. <i>Please note: In this vocabulary adverse events are considered as preventable (Please see Diagram 1) although realising, that the clinical distinction between preventable and non preventable events is rather academic.</i>
3 Реално събитие (actual event): Нежелано събитие, което причинява вреда.	Actual Event	An adverse event, which causes harm.
4 Случай близо до грешка (near miss): Нежелано събитие, което би могло да причини вреда, но което няма нежелани последици, поради например навременното и подходящо идентифициране и коригиране на потенциалните последици за пациента.	Near Miss (sub-event)	An adverse event, with the capacity to cause harm but which does not have adverse consequences, because of for instance timely and appropriate identification and correction of potential consequences for the patient.
5 Усложнение (complication): Неочаквано или нежелано събитие, което се появява като последствие от извършена интервенция при вече съществуващо заболяване. При тези обстоятелства, то може да не е предотвратимо.	Complication	An unintended and undesired outcome which develops as a consequence of intervention of an already present illness. It may be non preventable under the given circumstances. <i>Please note the related definition of term number 12; "Adverse Outcome".</i>

<p>Моля, обърнете внимание на дефиницията на термин 12 "Adverse Outcome".</p>		
<p>6 Контролно/гранично събитие (sentinel event): Контролата/граничността отразява сериозността на вредата и вероятността разследването на събитията да покаже сериозни проблеми в настоящите политики или процедури. Такива събития са сигнал за необходимостта от незабавно разследване и реагиране.</p>	<p>Sentinel Event</p>	<p>Sentinel reflects the seriousness of the injury and the likelihood that investigation of an event will reveal serious problems in current policies or procedures. Such occurrences signal the need for immediate investigation and response.</p>
<p>7 Критичен инцидент (critical incident): Събития, които са значими или основни, както желани, така и нежелани. Значими или основни означава, че са имали значителен потенциал за вреда (или са причинили вреда), но също така имат потенциала да разкрият важни опасности в организацията като цяло. С други думи, тези инциденти, както случаите близо до грешката така и събитията, при които възниква значителна вреда, дават възможност да се узнаят индивидуалните и организационните фактори, които могат да бъдат отстранени с цел превенция от появата на подобни инциденти в бъдеще.</p>	<p>Critical Incident</p>	<p>Occurrences, which are significant or pivotal, in either a desirable or an undesirable way. Significant or pivotal means that there was significant potential for harm (or actual harm), but also that the event has the potential to reveal important hazards in the organisation. In other words, these incidents, whether near misses or events in which significant harm occurred, provide valuable opportunities to learn about individual and organisational factors that can be remedied to prevent similar incidents in the future.</p>
<p>8 Оплакване (complaint): Всеки израз на недоволство или несъгласие с процедурите, работата или поведението на осигуряващия здравните грижи, отправени от страна на потенциалния пациент или пациента, използващ здравните услуги, или от страна на лице, действащо от името на пациента.</p>	<p>Complaint</p>	<p>Each expression of resentment or discontent with the practice, operation or conduct of a healthcare provider made by a potential user or a user of the health care services or someone acting on their behalf.</p>
<p>9 Система за докладване (reporting system): Система, създадена да събира данни за нежелани събития. Въз основа на данните стават възможни анализа и съобщаването на възможните причини, както и рисковите ситуации. Системата може да съдържа данни за човешки или технически грешки, както и грешки, резултат от организационни обстоятелства, които водят до появата на нежелани събития по време на лечебния процес. Системата</p>	<p>Reporting System</p>	<p>A system which is designed to contain reports on adverse events. On the basis of reports analysis and communication of known causes and risk situations is possible. The system can contain reports on human and technical errors as well as organisational circumstances, which affects the occurrence of adverse events in the health care process. Reporting systems include input from all stakeholders – providers and service</p>

за докладване включва информация от всички страни – доставчици и потребители на услуги.		users.
10 Професионален стандарт (professional standard): Стандартът на изпълнение при конкретни обстоятелства, имайки предвид последни открития и научно-обосновани норми и стандарт на практика от страна на сравними по отношение на опит и квалификация лекари. <i>Моля, обърнете внимание на определението на термин 24 „Negligence”.</i>	Professional Standard	The standard of performance in particular circumstances taking into account recent insights and evidence-based norms and a standard of practice to be expected of a comparable experienced and qualified prudent practitioner in equal circumstances. <i>Please note the related definition of term number 24; “Negligence”.</i>
ANALYSIS OF RISK АНАЛИЗ НА РИСКА		
11 Вреда (harm): Негативно последствие за пациента, водещо до: смърт, трайно или временно увреждане на физическа, умствена или социална функция или налага по-интензивно или продължително лечение.	Harm	Negative consequence experienced by a patient leading to; death, a permanent or temporary impairment of physical, mental or social function or a more intense or prolonged treatment.
12 Нежелан изход/резултат(adverse outcome): Непреднамерено или нежелано събитие по време на лечебния процес, което води до вреда за пациента. <i>Моля, обърнете внимание на определението на термин 5 „Complication”.</i>	Adverse Outcome	An unintended and undesired occurrence in the healthcare process, which causes harm to the patient. <i>Please note related definition of term number 5; “Complication”.</i>
13 Риск (risk): Възможност или вероятност за появата на нежелано събитие. Измерване на възможността и тежестта на потенциалната вреда.	Risk	The probability or chance that something undesirable will happen. A measure of the probability and severity of potential harm.
14 Калкулиран риск (calculated risk): Умишлено и съзнателно поет риск, при който ползата от лечението компенсират/балансира възможността от развитието на сериозна вреда.	Calculated Risk	A deliberately and consciously taken risk in which the benefits of a treatment are deemed to offset/countervail the possible burden of serious harm.
15 Бариера (barrier):	Barrier	Protect people and structures from adverse events.

Предпазва хората и структурите от нежелани събития		
16 Ситуационна осведоменост (situational awareness): Отнася се за степента, в която представата за ситуацията на някой съвпада с реалността.	Situational Awareness	Refers to the degree to which one's perception of a situation matches reality.
RESULTING ACTIONS ПОСЛЕДВАЩИ ДЕЙСТВИЯ		
17 Управление на риска (risk management): Идентифициране, оценка, анализ, разбиране и предприемане на действия по отношение на риска с цел достигане на оптимален баланс между риска, ползите и разходите.	Risk Management	Identifying, assessing, analysing, understanding, and acting on risk issues in order to reach an optimal balance of risk, benefits and costs.
18 Управление на грешката (error management): Подход за управление на последиците от грешки с цел намаляване на бъдещи грешки, като се избягват негативните последици и навременно справяне с последици, след като те възникнат.	Error Management	An approach to manage the aftermath of an error with the goal of reducing future errors, avoiding negative consequences and dealing quickly with consequences once they occur.
19 План на действие (action plan): Може да бъде резултат от анализ на нежеланите събития. Плана на действие е адресиран към недостатъците на системата и процеса; Стратегиите за подобряване са разработени и приложени.	Action Plan	An Action Plan can be the result of analysis of adverse events. The Action Plan addresses system and process deficiencies; improvement strategies are developed and implemented.
20 Култура на безопасност (culture of safety): Интегриран модел на индивидуално и организационно поведение, базирано на споделяне на убеждения и ценности, който цели да намали вредите за пациента, които могат да са резултат от полаганите за него грижи.	Culture of Safety	An integrated pattern of individual and organisational behaviour, based upon shared beliefs and values that continuously seeks to minimise patient harm, which may result from the processes of care delivery.
21 Човешки фактор (human factor): Отнася се до изучаване на способностите, поведението и характерните особености на човека, тъй като те засягат дизайна и предлаганата планирана експлоатация на оборудването, системите и работните места. Областта се	Human Factor	Refers to the study of human abilities, behaviours and characteristics as they affect the design and suggested intended operation of equipment, systems, and jobs. The field concerns itself with considerations of the strengths and weaknesses of human behaviour, physical and mental abilities and how these

занимава с изучаване на силните и слабите страни на човешкото поведение, психичните и умствени способности и как те влияят върху дизайна на системата.		affect the systems design.
FAILURE MODE		
ПРОПУСКИ		
22 Грешка (error): Планирано действие, водещо до нежелан резултат, поради събитие (резултат от действието, което е предприето) или пропуск (резултат от липсата на действие), което води до нежелано събитие или има значителен потенциал да доведе до такова.	Error	Preventable event leading to an adverse outcome being either an act of commission (doing something wrong) or omission (failing to do the right thing) that leads to an undesirable outcome or having significant potential for such an outcome.
23 Ситуационен фактор (situational factor): Фактор от процеса, който води до грешка в системата.	Situational Factor	The factor in a process, which activates an error in the system.
24 Небрежност (negligence): Грижите не отговарят на стандарта за грижи, които трябва да се полагат от разумно предпазлив и внимателен лекар, квалифициран да се грижи за въпросния пациент.	Negligence	Care provided failed to meet the standard of care reasonably expected of a reasonably prudent and careful practitioner qualified to care for the patient in question. <i>Please note the related definition of term number 10: "Professional standard".</i>

WHO – WAPS класификация за безопасност на пациента

Проектът на WHO – WAPS за международната класификация за безопасност на пациента (ICPS) стартира като инициатива за „определяне, хармонизиране и групиране на концепциите за безопасност на пациента в международно-съгласувана класификация по начин, който води към обучение и подобряване на безопасността на пациентите във всички части на системите”.

Целта на ICPS е да позволи категоризация на информацията за безопасност на пациента с помощта на стандартизиран набор от концепции със съгласувани определения, предпочитани термини, като връзката между тях се основава на базата на онтологията (напр. безопасност на пациентите). ICPS е замислен да бъде истинско сближаване на международното разбиране за основните въпроси, свързани с безопасността на пациента и да се улесни описанието, сравнението, измерването, наблюдението, анализа и интерпретацията на информацията за подобряване на грижите за пациента.[77]

Важно е да се отбележи, че ICPS все още не е пълна класификация. Това е концептуална рамка за международна класификация, която има за цел да осигури разумно разбиране на понятията за безопасността на пациента в световен мащаб, до която съществуващите регионални и национални класификации могат да се отнасят.

Концептуална рамка на ICPS се разработва в продължение на три години. В първата стъпка, група експерти по безопасност на пациента са поканени да представляват работна група на първоначална версия на ICPS. Международно уеб-базирано двуетапно Delphi модифицирано проучване оценява проекта, създаден на базата на съществуваща класификация, основни концепции и термини.[126] Крайната концептуална рамка на ICPS е съставена от десет главни класа и понятия, които групират инцидентите в клинично значими категории, осигуряващи описателна информация и представляват гъвкавостта на системата (вж. Схема 2):

1. Тип на инцидента
2. Последствия за пациента
3. Характеристики на пациента
4. Характеристики на инцидента
5. Допринасящи фактори / опасности
6. Последствия за организацията
7. Откриване
8. Смекчаващи фактори
9. Подобряващи действия
10. Предприети действия за намаляване на риска

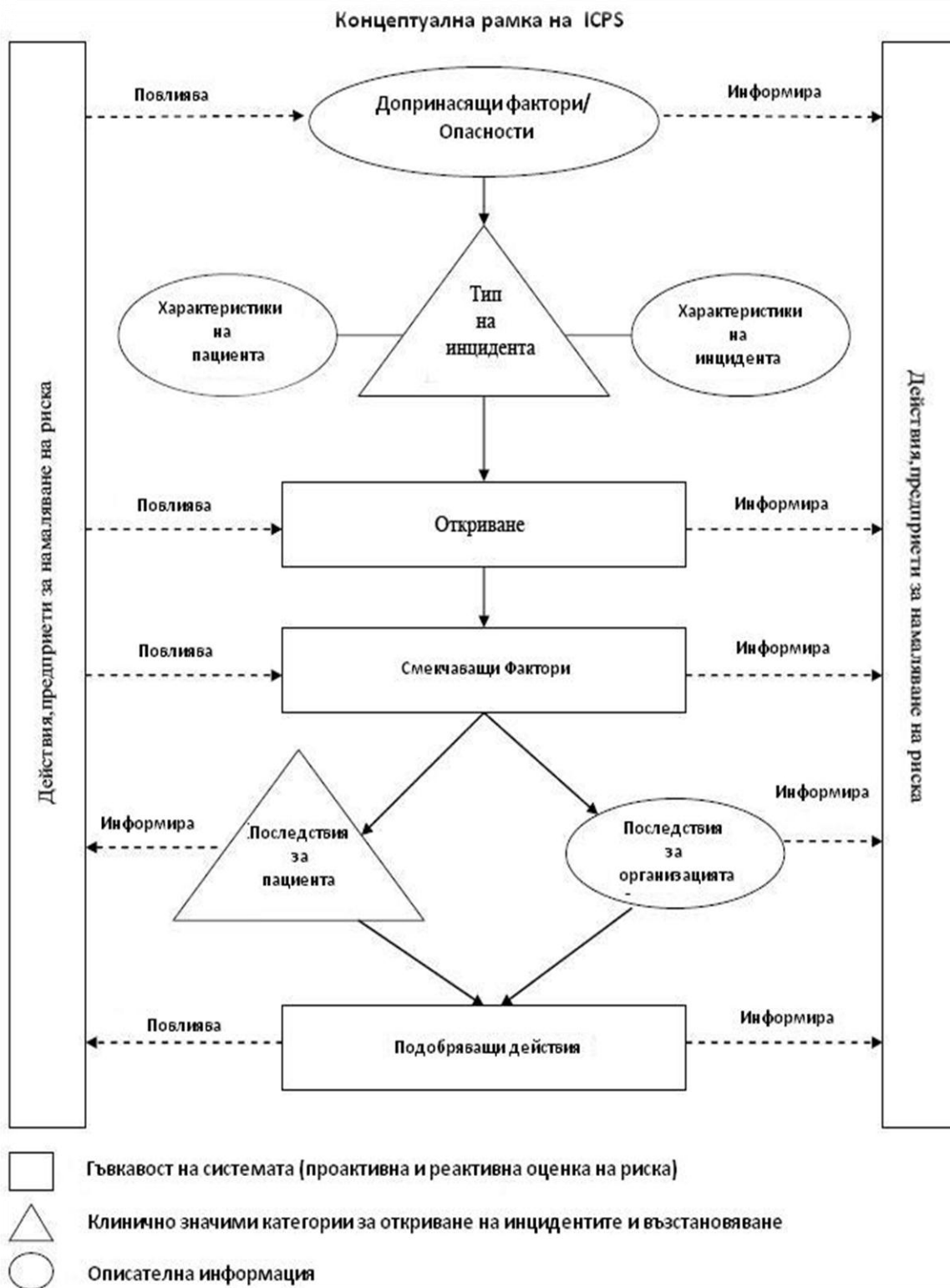


Схема 2. Концептуална рамка на ICPS.

Всеки клас има йерархично подредени подразделения.

Концептуалната рамка на ICPS е предназначена да осигури така необходимия метод за организиране на данните и информацията за безопасността на пациента, така че да могат да бъдат обобщени и анализирани, за да:

- могат да се сравняват данните за безопасност на пациента в различните медицински области, специалности и между организациите, както по време, така и по обхват;
- се оценява ролята на системата и човешкия фактор за безопасността на пациентите;
- се идентифицират потенциални проблеми с безопасността на пациента;
- се разработват приоритети и решения.

Предпочитани ключови концепции и определения за безопасност на пациента според WHO-WAPS ICPS

Една от главните задачи за разкриването на ICPS е да осигури стандартизирани определения и предпочитани термини за ключовите концепции по безопасност на пациента.

Според ICPS, *пациентът* е „човек, получаващ здравни грижи“. *Безопасността* се определя като свеждане на риска от нежелана вреда до приемлив минимум. Следователно, *безопасността на пациента* е снижаване на риска от нежелана вреда, свързана с осигуряване на здравни грижи, до приемлив минимум. Вредата включва нарушение на структура или функция на тялото и/или вреден ефект, произтичащ от това, включващ заболяване, травма, страдание, инвалидизиране или смърт и може да бъде физическа, психическа или умствена. Опасност е обстоятелство, агент или действие с потенциала на вреда или обстоятелство, ситуация или фактор, които могат да повлияят събитие, агент или човек. **Вреда, свързана с осигуряването на здравни грижи** произтича от намерения или действия, предприети по време на осигуряване на здравни грижи, а не в резултат на съпътстващо заболяване или травма. *Инцидент, свързан с безопасност на пациента* е събитие или обстоятелство, което би могло да доведе или води до нежелана вреда за пациента. *Инцидент* може да се появи, поради несъзнателни или съзнателни действия. *Грешка* е неуспех да се извърши планирано действие, съответно на намеренията или прилагането на некоректен план. От друга страна, *нарушение* е съзнателно (дори злонамерено) отклонение от процедурата, стандарта или правилото. Пълният списък с определения и предпочитани термини за 48 ключови определения на ICPS са дадени в таблица 2.

Таблица 2. Превод и адаптация на 48 WHO-WAPS ICPS определения за безопасност на пациента.

№	Термин: Определение	TERM	DEFINITION
1	Класификация (classification): Подреждане на понятията в класове и подкласове, свързани така, че да показват семантичната връзка между тях.	classification	An arrangement of concepts into classes and their subdivisions, linked so as to express the semantic relationships between them.
2	Понятие (concept): Носител или въплъщение на значението.	concept	A bearer or embodiment of meaning.
3	Клас (class): Група или набор от сходни неща.	class	A group or set of like things.
4	Семантична връзка (semantic relationship): Начинът, по който нещата (като класове или понятия) са свързани помежду си на основата на тяхното значение.	semantic relationship	The way in which things (such as classes or concepts) are associated with each other on the basis of their meaning.
5	Пациент (patient): Човек, получаващ здравни грижи.	patient	A person who is a recipient of healthcare .
6	Здравни грижи (healthcare): Услуги, получавани индивидуално или групово с цел спомагане, поддържане, наблюдаване или възстановяване на здравето.	healthcare	Services received by individuals or communities to promote, maintain, monitor or restore health .
7	Здраве (health): Състояние на пълно физическо, умствено и психично благополучие, а не само отсъствие на болест или неразположение.	health	A state of complete physical, mental and social wellbeing and not merely the absence of disease or infirmity.
8	Безопасност (safety): Свеждане на риска от нежелана вреда до приемлив минимум.	safety	The reduction of risk of unnecessary harm to an acceptable minimum.
9	Опасност (hazard): Обстоятелство, агент или действие с потенциала да причини вреда.	hazard	A circumstance, agent or action with the potential to cause harm.
10	Обстоятелство (circumstance): Ситуация или фактор, който може да повлияе събитие, агент или човек (хора).	circumstance	A situation or factor that may influence an event, agent or person(s).
11	Събитие (event): Нещо, което се случва на пациента или го касае.	event	Something that happens to or involves a patient .
12	Агент (agent): Вещество, обект или система, които водят до промяна.	agent	A substance, object or system which acts to produce change.
13	Безопасност на пациента (patient safety): Снижаване на риска от нежелана вреда, свързана с осигуряване на здравни грижи, до приемлив минимум.	patient safety	The reduction of risk of unnecessary harm associated with healthcare to an acceptable minimum.

14	Вреда, свързана с осигуряването на здравни грижи (healthcare-associated harm): Вреда, произтичаща от намеренията или действия, предприети по време на осигуряване на здравни грижи, а не в резултат на съпътстващо заболяване или травма.	healthcare-associated harm	Harm arising from or associated with plans or actions taken during the provision of healthcare, rather than an underlying disease or injury .
15	Инцидент, свързан с безопасност на пациента (patient-safety incident): Събитие или обстоятелство, което би могло да доведе или води до нежелана вреда за пациента.	patient-safety incident	An event or circumstance which could have resulted, or did result, in unnecessary harm to a patient .
16	Грешка (error): Неуспех да се извърши планирано действие, съответно на намеренията или прилагането на некоректен план.	error	Failure to carry out a planned action as intended or application of an incorrect plan.
17	Нарушение (violation): Съзнателно отклонение от процедурата, стандарта или правилото.	violation	Deliberate deviation from an operating procedure, standard or rule
18	Риск (risk): Вероятност за поява на инцидент.	risk	The probability that an incident will occur.
19	Отчетено обстоятелство (reportable circumstance): Ситуация, при която има значителен потенциал за вреда, но не се стига до инцидент.	reportable circumstance	A situation in which there was significant potential for harm, but no incident occurred.
20	Случай близо до грешката (near miss): Инцидент, който не достига (не се случва) до пациента.	near miss	An incident which did not reach the patient.
21	Инцидент, който не води до вреда (no harm incident): Инцидент, който засяга пациента, но не води до забележима вреда.	no harm incident	An incident which reached a patient but no discernable harm resulted.
22	Нежелан инцидент (Harmful incident-adverse event): Инцидент, водещ до вреда за пациента.	harmful incident-adverse event	An incident which resulted in harm to a patient.
23	Вреда (harm): Нарушение на структура или функция на тялото и/или вреден ефект, произтичащ от това, включващ заболяване, травма, страдание, инвалидизиране или смърт	harm	Impairment of structure or function of the body and/or any deleterious effect arising therefrom. Harm includes disease , injury , suffering , disability and death.
24	Заболяване (disease): Психологична или физиологична дисфункция.	disease	A physiological or psychological dysfunction.
25	Травма (injury): Увреда на тъканите, резултат от агент или събитие.	injury	Damage to tissues caused by an agent or event .
26	Страдание (suffering): Изживяване на нещо субективно неприятно.	suffering	The experience of anything subjectively unpleasant.

27	Инвалидност (disability): Всеки вид нарушение на структура или функция на тялото, ограничение на активността и/или ограничена участието в обществените дейности, резултат от минала или настояща вреда.	disability	Any type of impairment of body structure or function, activity limitation and/or restriction of participation in society, associated with past or present harm .
28	Допринасящ фактор (contributing factor): Обстоятелство, действие или влияние, за което се счита, че има участие в произхода или развитието на инцидент или повишава риска от развитието на такъв.	contributing factor	A circumstance , action or influence which is thought to have played a part in the origin or development of an incident or to increase the risk of an incident .
29	Тип на инцидента (incident type): Описателен термин за категория, съставен на база характера на инцидентите, групирани въз основа на споделени, договорени критерии.	incident type	A descriptive term for a category made up of incidents of a common nature, grouped because of shared, agreed features.
30	Характеристики на пациента (patient characteristics): Избрани особености (характерни черти) на пациента.	patient characteristics	Selected attributes of a patient .
31	Особености/характеристики (attributes): Качество, свойство, отличителен белег на някой или нещо.	attributes	Qualities, properties or features of someone or something.
32	Характеристики на инцидента (incident characteristics): Избрани особености на инцидента.	incident characteristics	Selected attributes of an incident .
33	Нежелана реакция (adverse reaction): Неочаквана вреда, резултат от оправдано действие, при което правилният процес е следван за конкретния контекст, в който се е случило събитието.	adverse reaction	Unexpected harm resulting from a justified action where the correct process was followed for the context in which the event occurred.
34	Страничен ефект (side effect): Познат ефект, който не е първоначално желан и е резултат от фармакологичните свойства на лекарство.	side effect	A known effect, other than that primarily intended, related to the pharmacological properties of a medication.
35	Предсказуем (preventable): Исход (резултат), приет като възможен да се избегне при определен набор от обстоятелства.	preventable	Accepted by the community as avoidable in the particular set of circumstances.
36	Откриване (detection): Действие или обстоятелство, което води до разкриване на инцидент.	detection	An action or circumstance that results in the discovery of an incident .
37	Смекчаващ фактор (mitigating factor): Действие или обстоятелство, което предотвратява или намалява развитието на инцидента в посока довеждане до вреда за пациента.	mitigating factor	An action or circumstance which prevents or moderates the progression of an incident towards harming a patient .
38	Последствия за пациента (patient outcomes): Въздействие върху пациента, което напълно или частично се дължи на инцидента.	patient outcomes	The impact upon a patient which is wholly or partially attributable to an incident .

39	Степен на вреда (degree of harm): Тежестта и продължителността, както и всяко повлияване на лечението в резултат от инцидент.	degree of harm	The severity and duration of harm, and any treatment implications, that result from an incident .
40	Последствие за организацията (organizational outcome): Въздействие върху организацията, което напълно или частично се дължи на инцидента.	organizational outcome	The impact upon an organization which is wholly or partially attributable to an incident .
41	Подобряващо действие (ameliorating action): Предприети действия или променени обстоятелства за подобряване или компенсиране на всяка вреда след инцидент.	ameliorating action	An action taken or circumstances altered to make better or compensate any harm after an incident .
42	Действия, предприети за намаляване на риска (action taken to reduce the risk): Действия, предприети за намаляване, управление или контрол на всяка бъдеща вреда или вероятност от вреда, свързани с инцидент.	action taken to reduce the risk	Actions taken to reduce, manage or control any future harm, or probability of harm , associated with an incident .
43	Гъвкавост (resilience): Степен, в която системата непрекъснато предотвратява, открива, смекчава или подобрява опасностите или инцидентите.	resilience	The degree to which a system continuously prevents, detects, mitigates or ameliorates hazards or incidents .
44	Отговорен (accountable): Надежден, сигурен.	accountable	Being held responsible
45	Качество (quality): Степента, в която здравните услуги за индивида и населението повишават вероятността за желани последствия за здравето и отговарят на настоящите професионални знания.	quality	The degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge.
46	Пропуски в системата (system failure): Грешка, повреда или дисфункция в оперативните методи на организацията, процесите или инфраструктурата.	system failure	A fault, breakdown or dysfunction within an organization's operational methods, processes or infrastructure.
47	Подобрения в системата (system improvement): Резултат или последствие от културни, процесуални и структурни мероприятия, насочени към предпазване от пропуски в системата и подобряване на безопасността и качеството.	system improvement	The result or outcome of the culture, processes, and structures that are directed toward the prevention of system failure and the improvement of safety and quality .
48	Анализ на основната причина (root cause analysis): Системен, повтарящ се процес, при който факторите допринесли за появата на инцидент се оценяват чрез възстановяване на събитията в последователност, като се изяснява защо са се случили, до изясняване на основната причина.	root cause analysis	A systematic iterative process whereby the factors which contribute to an incident are identified by reconstructing the sequence of events and repeatedly asking why? Until the underlying root causes have been elucidated.

В заключение можем да обобщим, че настоящите усилия на WHO-WAPC ICPS и проекта SIMPATIE – Европейски речник по безопасност на пациента са навременна крачка в осигуряването на стандартизирана терминология по проблема за безопасност на пациента.

Предложеният превод и адаптация на термините позволява приложението им в практиката в България от клинична и мениджърска гледна точка. Нашата задача беше да покажем възможните аспекти на терминологично значение и съдържанието на базисната дефиниция на български език.

Основната трудност при адаптацията и приложението е етапа на развитие на системата на здравеопазване, което налага поставянето на пациента и съвременните разбирания за безопасност, медицински стандарти, качество и проследяване на резултатите като водещи цели при осъществяването на ежедневните дейности. Въпреки това, представените термини и съдържанието на водещите проекти за безопасност на пациента трябва да са само началната точка на едно бързо растящо поле на проучвания, които да изискват точни определения, осигуряващи надеждни данни и убедителни доказателства.

II.6 Разпространение на нежеланите събития в клиничната практика

Докладът, публикуван през 2000 г. във Великобритания *"An Organisation with a Memory"*, разкрива големия проблем на недостатъчната степен на безопасност за пациента. [64] Съществуващите данни показват, че поне 400 пациента умират или биват сериозно увредени от нежелани събития, свързани с медицински изделия през 1999 г. и че почти 10 000 човека са преживели сериозна нежелана реакция към лекарство, като не всяка е била предотвратима. След този доклад Vincent et al. публикуват пилотно проучване на нежеланите събития в две болници за спешно лечение в Лондон, като използват методи, подобни на тези, приложени в проучвания, проведени в САЩ и Австралия.[132]

Установява се, че 10.8% от пациентите в тези болници са претърпели нежелани събития по време на болничния си престой. Около половината от тези събития са били предотвратими при спазване на обичайните стандарти за медицинска грижа. Една трета от възникналите нежелани събития са довели до умерена или по-висока степен на инвалидност или смърт. Авторите посочват, че тези резултати предполагат, че нежеланите събития са сериозен източник на вреда за пациентите, както и че се изразходва значителен ресурс на здравната система. Част от събитията са от съществена значимост за терапията и прогнозата, други с висока честота на поява, като незначителните събития даже остават незабелязани в рутинната клинична практика. Взети заедно обаче нежеланите събития могат да имат големи икономически последствия. По-специфичен анализ на данните от проучването показва, че по-малко от 20% от предотвратимите нежелани събития са били директно свързани с хирургически операции или инвазивни процедури и само под 10% с поставянето на неточна диагноза. Около 53% от предотвратимите нежелани събития са възникнали в приемните отделения (включващи първоначална оценка и приложение на лекарства и интравенозни разтвори) и 18% по време на изписване. Vincent и колектив (2001) предполагат, че вероятните допринасящи фактори за поява на тези грешки включват разчитането на диагнози, поставени от клиницисти с недостатъчен опит, недостатъчни данни, лоша комуникация между отделните звена, неадекватен принос на консултантите в ежедневната грижа и липса на подробна оценка на състоянието на пациентите преди изписване.

Националният одитен офис за здравеопазването във Великобритания (UK National Audit Office) е по-скорошен източник на информация.[95]

През 2003/04, приблизително 885 832 нежелани събития и случаи близо до грешката (near miss events) са възникнали в 256 лечебни заведения на здравните тръстове на Националната здравноосигурителна система (NHS) за болнична помощ, бърза помощ и психично здраве, което

покрива 96% от звената на NHS. През 2004/05 е имало 974 000 нежелани събития и случаи близо до грешката. Сред докладваните нежелани случаи и случаи близо до грешката най-чести са тези, в които пациентите са наранени от подхлъзване, при транспортиране и падане, следвани от лекарствени грешки, инциденти, дължащи се на оборудване, пропуски в документацията и комуникацията. Социалното значение на тези пропуски в безопасността за пациента е пределно ясно, като са налице значителни икономически загуби. Размерът на учредените пациентски искиове поради клинична небрежност само през 2003/04 са 423 млн. британски лири, а постановленията за дължими искиове са в размер на 2 млрд. лири.

Друг източник на информация за анализ на нежелани събития във Великобритания е Националната система за докладване и обучение (National Reporting and Learning System (NRLS)). На база-данни за тримесечие Националната Агенция за Безопасност на Пациента (National Patient Safety Agency) публикува доклади, които също се изпращат до тръстовете на Националната здравноосигурителна система и други заинтересовани институции. В доклад за периода октомври-декември 2007 са подадени и анализирани 264 706 инцидента.[97] От 427 здравни институции в Англия и Уелс, 89% са докладвали поне по един инцидент свързан с безопасността на пациента, като 43% са докладвали поне един случай/месечно. През периода от октомври 2006 до септември 2007 г. преобладаващите случаи, докладвани от Националната система за докладване и обучение са възникнали в многопрофилни болници на болнични тръстове – 73%. Втори по ред в докладването на инциденти са тръстовете за психично здраве (14% или 114 295 случая). Най-често съобщаваните инциденти са тези с пациенти вариращи от 34% в многопрофилните болници до 51% в малките общински болници. След медицинските инциденти с пациенти по честота следват инцидентите свързани с прилагане на лечение – по равно прилагането на специфични процедури и/или лекарства (по 9%).

В сравнение с Великобритания, за Испания в национален мащаб честотата на нежелани събития е значимо по-ниска. През 2006 г. се провежда ретроспективно кохортно проучване Spanish National Study on Hospitalisation-Related Adverse Events (ENEAS) – Испанско Национално Проучване на Нежеланите събития, свързани с болниците в 24 лечебни заведения за болнична помощ, избрани на произволен принцип, включващи шест малки (под 200 легла), 13 средни (200-499 легла) и 5 големи (500 легла или повече), с общо 5624 регистрирани случая. Това проучване показва, че честотата на нежеланите събития сред всички болнични пациенти в Испания през 2005 г. е 9,3%, (95% CI: 8.6%-10.1%) като 42.8% от тях са били предотвратими. По-специално делът на пациенти с нежелани събития, пряко свързани с техния болничен престой (с изключение на първична

медицинска помощ, амбулаторно лечение и тези, причинени в друга болница) е 8,4% (473 от 5624) с 95% CI от 7,7% до 9,1%. Общо 17,7% от тези пациенти са имали повече от едно нежелано събитие, свързано с болнично лечение, както при 22,2% от тях, нежеланото събитие е причина за повторна хоспитализация.

В таблица 3 е дадена честотата на нежеланите събития в зависимост от размера на болницата и вида на отделението.

Таблица 3.

Честота на поява на нежелани събития в зависимост от големината на болницата

Размер на болницата	Брой пациенти	Честота	95% CI
Голяма	221	9.7%	8.45-10.9
Средна	206	7.1%	6.20-8.08
Малка	46	10.2%	7.41-13.0
Вид клиника/отделение			
Терапевтично отделение	217	8.9%	7.73-10.0
Хирургично отделение	256	8.1%	7.12-9.01

Испанското проучване оценява връзката между характеристиките на пациента и риска от поява на нежелани събития. Коефициентът на страдание в болница, свързано с появата на нежелано събитие в Испания е 1,6 пъти за пациенти с вътрешни за него рискови фактори – инвазивни изделия, като периферен венозен катетър или уринарна дренажна система. Нещо повече, пациенти, които са едновременно на възраст над 65 години и са с тези вътрешни рискови фактори са били с 2,5 пъти по-голям риск в сравнение с тези, които са над 65-годишна възраст, но без наличието на тези фактори.

Честотата на установените нежелани събития спрямо степента на сериозност е както следва: незначителни 45%, умерени 39% и 16% тежки нежелани събития. Съотношението на тежестта и предотвратимостта за същите е дадена в таблица 4.

Таблица 4.

Съотношение тежест/предотвратимост на нежеланите събития (%)

Тежест на нежеланото събитие/предотвратимост	Непредотвратимо	Предотвратимо
Незначително	55.8	43.8
Умерено	58.0	42.0
Тежко	58.1	41.9

По отношение на данните за причините за поява на изследваните нежелани събития може да се каже, че 37.4% са били свързани с употреба на лекарства, 25,3% са се дължали на вътреболнични

инфекции от всякакъв вид и 25% са били свързани с технически проблеми по време на извършване на медицински манипулации и/или процедури.

Проучването в Испания разкрива, че нежеланите събития не само довеждат до по-продължителен болничен престой с около 31.4%; но също водят до повторен болничен прием при някои пациенти (24.4%) с повече от едно нежелано събитие, което е водещата причина за повторно постъпване в болница. Това налага средно с 4 дни удължен престой при пациентите с нежелани събития и средно с 7 дни при пациентите с нежелани събития, предизвикали повторен болничен прием.

По този начин общо 3200 допълнителни случая на прием в болница са били предизвикани от нежелани събития, като 1157 от тях са били предотвратими. В допълнение общо 66.3% от всички нежелани събития са изисквали провеждането на допълнителни процедури и 70% допълнително лечение.

Във Франция е проведено национално проучване на нежелани събития сред хоспитализирани пациенти.[104] Това проучване проспективно подлага на оценка нежеланите събития и проследява за срок от 7 дни определени клиници/отделения. Установява се поне по едно нежелано събитие в 55% от хирургичните отделения и в 40% терапевтичните отделения. Тези цифри не включват акушеро-гинекологичните отделения, но включва значителна част публични, частни и университетски болници. Общото ниво на участие е 40%. Включените 8 754 пациента са били проследени средно по 4 дни, съставляващи общо 35 234 дни на наблюдение (17 105 за терапевтичните и 18 129 дни за хирургичните отделения). Изследователите и персоналот на отделенията оценяват 35.4% от нежеланите събития като предотвратими (39.6% в терапевтичните и 32.1% за хирургичните). Този резултат ясно показва, че всеки тип болница или отделение са засегнати от нежелани събития, като по този начин те представляват проблем на общественото здравеопазване. По-продължителният период на хоспитализация се свързва с 40.5% от всички нежелани събития.

Същото проучване показва, че във Франция най-висок процент нежелани събития се наблюдават в гериатричните отделения, а най-нисък в отделенията по вътрешни болести. В хирургията най-често те се наблюдават в кардио- и гръдната хирургия, гинекологията и урологията. Инвазивните процедури по време на хоспитализация формират основната група медицински манипулации, предполагащи поява на нежелани събития в практиката.

Периоперативните грижи се свързват с 42% от нежеланите събития, докато нежеланите лекарствени реакции представляват около 20% – почти толкова, колкото болнично асоциираните инфекции, изследвани за Испания. Предотвратимостта на нежеланите събития е била 42%, като

тази на периоперативните е 31%. В 14.5% от нежеланите събития неадекватната грижа е била основната човешка грешка, свързана с появата на нежелани събития, неправилно приложена грижа в 5.9% и пропуск това да се осъществи в подходящия момент (8.8%).

Проучването прави и един съществен извод, че не се открива човешка грешка при повече от половината случаи на поява на нежелани събития (52.7%).

II.7 Подходи за мониторинг и управление нежеланите събития и безопасността на пациента

Съществуват два основни подхода при разглеждането на проблема за медицинската грешка – персонален и системен. Всеки от тях има свой модел за причините за поява на грешки, както и предлага различна философия за овладяването им. Разбирането на двата подхода има важно практическо значение за справянето с винаги съществуващия риск от неуспехи (*mishaps*) в клиничната практика.

Обичайната първоначална реакция, когато възникне подобен проблем е търсенето на персонална вина, което е в основата на първия подход и той е дълго и традиционно доминиращ не само в медицината. Подходът обаче не отчита факта, че повечето грешки се правят от усърдно работещи, добре подготвени специалисти и че тези грешки е малко вероятно да бъдат предотвратени, като единствено се припомня на хората да бъдат по-внимателни и съсредоточени.

II.7.1 Съвременни схващания за грешки, пропуски и източници на неуспех

Както подчертава *James Reason* индивидуалното обвинение е емоционално много по-задоволително, отколкото насочването на вниманието към институциите. Хората се разглеждат като свободни субекти, способни да избират между безопасните и опасните модели на поведение. Ако се сгреша, изглежда очевидно, че един или група индивиди трябва да бъдат отговорни за това. Търсенето на възможност за разграничаване на персоналните опасни действия от каквато и да било институционална отговорност е в интерес на мениджърите. От правна гледна точка това също е по-удобно. Фокусирането върху индивидуалния произход на грешката обаче изолира опасните (*unsafe*) действия от техния системен контекст. Като резултат се пропускат две важни особености на човешката грешка. Първата е, че често най-добрите допускат най-лошите грешки и така грешката не е монопол на лошите специалисти. Втората особеност е, че злополуките имат тенденция за повтаряемост. Едно и също стечение на обстоятелства може да провокира появата на подобни грешки, независимо от хората, които са въввлечени. Персоналният подход има сериозни недостатъци и не е подходящ за приложение в областта на медицината. Всъщност придържането към него е по-скоро пречка за подсигуряването на по-голяма безопасност за пациента в здравните институции. Стремещът към безопасност сериозно се възпрепятства от подходи, които не разглеждат факторите, провокиращи грешката в системата като цяло.

Вторият подход допуска възможността хората да правят грешки, дори и в най-добрите организации. Грешките се разглеждат по-скоро като последствия, а не като причини, произтичащи не толкова от „погрешната“ човешка природа, колкото от системните фактори. Нужните мерки се

основават на схващането, че не може да се промени човешкия фактор, а трябва да се променят условията, при които хората работят. Водеща е идеята за системните защиты. Във всички високорискови технологии се прилагат бариери и защиты. Когато възникне нежелано събитие, важно е не кой се е провалил, а как и защо не са сработили предпазните мерки.[111]

Reason е може би най-цитирания автор, когато става дума за общото концептуално мислене за механизма на човешката грешка и системните пропуски (*failures*). Неговата работа се основава на тази на *Rasmussen*. Тяхната представа произтича от проучвания на високорисковите индустриални сфери като ядрена енергетика, авиация и химическо производство. *James Reason* разширява своята работа чрез анализ на множество злополуки (*accidents*), за да проучи ролята на системния и човешкия принос за възникването им. [110] Той казва: „Системата е сбор от независими елементи, взаимодействащи помежду си за постигане на обща цел. Елементите могат да са в човека и извън него – оборудване, технологии, др.” Друг автор (*Gaba*) предлага проникателни интерпретации в тази насока, както и други проучвания, които касаят по-специално анестезиологичната практика. [69] Системите могат да бъдат много големи и широко простиращи се, както и обратно могат да са по-локализирани. В сферата на здравеопазването системите могат да са интегрирани, централно управлявани многоболнични системи, системи съставени от много и различни партньори, разпростиращи се върху обширна географска площ. Също така малката операционна зала или родилното отделение са други примери за подобен тип система. Още повече всеки елемент в една система е вероятно част от друга съставна система. Примерно: една операционна е част от хирургично отделение, което от своя страна е част от болница, представляваща част от здравната система. Различният размер, обхват и принадлежност на системите ги прави трудни за анализ и разбиране. Основните концепции са относително прости: злополуките не са едноизмерни, по-скоро те са резултат от взаимодействието на няколко елемента. Има основни, индивидуални елементи, които повлияват появата на пропуски/злополуки (*accident*), но всеки случай сам по себе си е уникален по начина, по който елементите се комбинират и водят до появата на вреда (*injury*). Когато в големите системи стават пропуски (*fail*), това е поради множество грешки, които възникват едновременно в неочаквано взаимодействие [102], като довеждат до верига от събития, при които грешките нарастват и се разпростират.[70] В резултат на тези натрупвания се стига до злополука (*accident*).[118] Като злополука се дефинира събитие, което включва повреда в определена система, което нарушава протичащите или бъдещите процеси на системата, даващи резултат от дейността.

За да определи потенциалните източници на неуспехи *Perrow* използва **DEPOSE** (*Design, Equipment Procedures, Operators, Supplies and materials, and Environment*) рамката – **Дизайн, Процедури по Оборудването, Оператори, Доставки и материали и Среда**. При оценка на средата някои изследователи изрично включват организационния дизайн и характеристики.[113, 130]

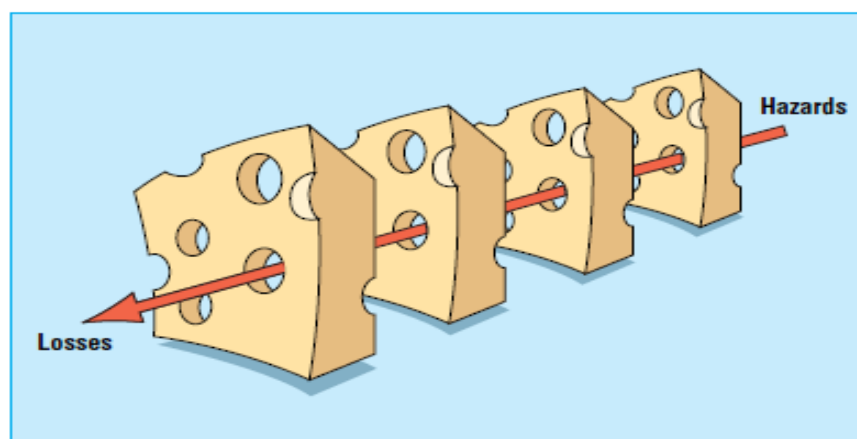
Комплексните причини, които предизвикват неуспех (пропуски) в системите рядко могат предварително да бъдат видяни от хората вътре в организацията. Вследствие на това те се разглеждат ретроспективно, когато резултатът и последствията са вече известни. Този подход може да заблуди оценяващия и да го подведе да опрости причините за пропуски/злополуката, като посочи един единствен елемент за причина и пропусне множеството способстващи фактори. По този начин се стига до опростени заключения или се отправя персонална вина, но всъщност е трудно да се определи какво точно е станало и защо.

II.7.2 Специфика на грешката в здравеопазването

Въпреки че много характеристики на системите и злополуките в други индустриални сфери се откриват и в здравеопазването, съществуват и значителни различия. В по-голяма част от тях при възникване на злополука директно са засегнати работници и самата компания. Както се казва, пилотът е винаги пръв на сцената на самолетна злополука. В здравната система обаче, вредата се случва на трета страна; пострадал е пациентът, докато медицинския специалист или организацията рядко са засегнати. Още повече, че е засегнат един пациент, а не цяла група, което прави злополуката по-малко видима. В която и да област един от факторите, допринасящ най-много за поява на грешки е човешкият фактор. *Perrow* смята, че средно в 60-80% от злополуките е въввлечена човешка грешка. Има основание да се твърди, че това важи и за здравеопазването. При анализ в анестезиологията се установява, че в 82% от предотвратимите инциденти се открива човешка грешка; в останалите случаи причината се дължи главно на проблем в оборудването.[60] Даже когато възникне проблем в оборудването, той може да се усложни от наличието или на фона на човешка грешка.[61] Да се каже, че злополуката се дължи на човешка грешка, не значи винаги да се вменява вина. Хората допускат грешки по ред очаквани и неочаквани причини.

Reason дава добро разбиране на грешката в своите разработки. Той определя грешката като "неуспех на планирана поредица от умствени и физически активности за достигане на замислен (набелязан) изход, когато неуспеха не може да се отнесе към случайността." Според него грешката няма значение, ако не се има предвид намерението. Това е така, защото грешките зависят от два вида неуспехи – или действието не протича спрямо замисленото намерение или замисленото

действие не е правилното.[112] В първия случай желаният изход може да бъде постигнат, но може и да не бъде, докато във втория желаният изход е категорично непостижим. Той представя процеса на поява на злополука чрез често цитирания в литературата модел на „швейцарското сирене“. Вж. Фигура 1.[110] Защитите, бариерите и предпазните мерки заемат ключово място в системния подход. В идеална среда всеки защитен слой е интактен. В реални условия обаче, тези защитни слоеве повече приличат на срезове швейцарско сирене, имащи много отвори, но докато в сиренето те не се променят, в защитните слоеве отворите постоянно се отварят, затварят и променят своето положение. Наличието им в който и да е срез не предизвиква по принцип задължително лош изход. Обикновено до него се стига, само когато отворите на няколко слоя в даден, един и същ, момент се подредят последователно така, че да позволят очертаването на траекторията на възможността за злополука.[111]



The Swiss cheese model of how defences, barriers, and safeguards may be penetrated by an accident trajectory

Фигура 1. Модел на „швейцарското сирене“ на Reason за поява на злополуки.

II.7.3 Разновидности на грешката

Според Reason отворите в защитите се появяват поради две причини: пропуски при дейността (*active failures*) и латентни условия (*latent conditions*). Почти всички нежелани събития (*adverse event*) включват комбинация от тези два фактора. Пропуските при дейността се определят като небезопасни действия на хората, намиращи се в директен контакт с пациентите или системата. Те могат да бъдат в различни форми: неволни грешки (*slips*), пропуски (*lapses*), несполучливи опити (*fumbles*), грешки (*mistakes*) и процедурни нарушения (*procedural violations*). При неволните грешки и пропуските извършените действия не съответстват на намерението. Това са грешки при осъществяването. Разликата между неволната грешка и пропуската е, че първата е видима, докато

пропускът не е. Например да се натисне погрешното копче на апарат е неволна грешка, а невъзможността да си припомним определен факт или събитие е пропуск.

В медицината всички форми на пропуски при дейността са еднакво сериозни и могат да навредят на пациента. Пропуските при дейността имат директно, обикновено краткотрайно влияние върху целостта на защитите. Привържениците на индивидуалния подход, често не търсят други причини за нежеланите събития, веднъж открили тези небезопасни действия. Но действително всички тези действия имат своята каузална история, която се простира назад във времето и през различните нива на системата.

Този модел илюстрира злополуките типично като резултат от поредица събития, които включват прекурсори, целящи или отключващи верига от събития, довеждащи до финално (активно) нежелано събитие (*adverse event*). *Reason* определя тези прекурсори като „латентни“. Това схващане понастоящем е широко възприето при разбирането на неуспехите (*failure*) в системата на медицинските грижи. Латентните условия са ситуации, които съществуват във всяка работна среда. Те произтичат от решенията, взети от дизайнери, конструктори, автори на процедури и мениджъри на високо ниво. Подобни решения могат да бъдат погрешни, а не трябва да са такива. Те са стратегически и имат потенциала да внасят патогените в системата. Латентните условия рядко водят до незабавната поява на злополука. По-скоро те могат да се разглеждат като „спящ враг“ или както се наричат още „резидентни патогени“, чакащи обстоятелствата така да се комбинират, че да доведат до катастрофален изход, често по начини които са необичайни или могат да се нарекат непредсказуеми. Латентните условия оказват два вида нежелани ефекти: те могат да прераснат в предизвикващи грешки условия в рамките на определено работно място, както и да доведат до образуването на продължително съществуващи дупки или слабости в защитите. Примери са липсата на поддръжка на оборудването или подмяната на остарялата апаратура; избор на материали с ниско качество; лошо планиране на графиците, което води до бързване или умора; разпределяне на случаите и подбор на екипите, които позволяват поемането на редки случаи или високорискови пациенти от сравнително по-неопитни специалисти, недостиг на персонал, ненадеждни алармени системи и индикатори, неприложими процедури, конструктивни и дизайнерски пропуски и др.

II.7.4 Латентната грешка

Влиянието на професионалната култура е важен източник на латентни грешки. Примери за тях са: натиск да се поемат тежки случаи в отдалечени райони, където ресурсите не са достатъчни за

подсигуряване на нужната безопасност; натиск да се работи по-бързо, за да се покриват определен брой случаи и да не изостава графика; враждебната атмосфера в операционната зала, която пречи на обсъждането на предшестващите фактори и може да попречи да се обърне внимание на оплакванията на пациента или неговите тревоги. Избягването на последствията от латентните грешки изисква широк набор от защити и гъвкавост на системата.

Латентните грешки могат да останат скрити в системата в продължение на много години преди да се комбинират с пропуските при дейността и локалните отключващи механизми, за да доведат до възможност за поява на злополука. Фокусирането върху пропуските при дейността позволява на латентните грешки да останат в системата, като натрупването им води до много по-голяма вероятност за поява на бъдещо нежелано събитие. За разлика от пропуските при дейността, чиито специфични форми са често трудни за предвиждане, латентните грешки могат да бъдат открити и поправени преди появата на нежелано събитие. Всъщност откриването и отстраняването на латентните грешки, ограничаването на времето им на съществуване в системата имат много по-добър ефект за изграждането на по-безопасна система, отколкото усилията насочени към минимизиране на пропуските при дейността, в момента на тяхната поява. Осъзнаването на това води до проактивно справяне с риска.

II.7.5 Управление на риска

Моделът на *Reason* набляга върху нуждата от широкообхватни и разнообразни механизми за улавяне на грешките и неуспехите по време на сблъсъка на пациента със здравната грижа и по този начин смекчаване или предпазване от пълното разгръщане на каскадата. Неговата работа по управление на риска започва на организационно ниво и предлага спектър от стратегии и тактики за предотвратяване на появата на злополука. Както позицията, така и действията на организацията и всеки индивид във веригата могат да подсилват или да подкопаят тези защитни механизми.

Съществува друга теория, според която превенцията не винаги е възможна и дори вероятна. Т.нар. теория на "нормалната злополука" (*Normal accident theory*) е описана от *Perrow*[101], който характеризира някои системи като на практика резистентни спрямо стратегии за предотвратяване на катастрофални злополуки, при положение че системите са едновременно комплексни и тясно свързани „*tightly coupled*”. Според него по-комплексните и тясно свързани системи са по-склонни към злополуки и трябва да бъдат по-надеждни. Казано с думите на *Reason* “комплексните и тясно свързани системи могат да поднесат по-неприятни изненади”. В тях връзката между процесите е такава, че един елемент бързо повлиява друг по начин, който може да ескалира и да доведе до

злополука, която е непредвидима чрез детерминистичен анализ. Въпреки, че всички системи се състоят от взаимновлияещи се части, проблемите възникват когато една част изпълнява множество функции, защото при проблем в тази част се засягат също и всички останали функции. Комплексните системи се характеризират със специализация и взаимозависимост, проявяват склонност към множествени обратни връзки, индиректно получаване на информация и поради специализацията имат малки шансове за заместване или замяна на персонал или други ресурси. Самият *Perrow* не класифицира здравната система като комплексна и тясно свързана, но други автори го правят много обосновано.

Дейностите в звената за спешна помощ, хирургичните отделения или интензивните клиники могат да бъдат примери за комплексни и тясно свързани системи. Ето защо медицинските грижи в рамките на здравната система могат да се класифицират като професионална област по-склонна към злополуки, сравнено с други системи.

Заключение

Комплексните и тясно свързани системи трябва да бъдат по-надеждни. Важно е да се има предвид, че някои предпазни мерки и защити могат дори да направят системата още по-комплексна, да маскират съществуващите проблеми и да създадат лъжливо усещане за сигурност. Тази концепция е пример за това, как определени превантивни или намаляващи риска стратегии могат да повлияят на друга част от системата по неочакван начин и така да доведат до нови неочаквани рискове. Надеждността на тези системи се изгражда чрез опростяване и стандартизация на процесите, вградена дубликация на критичните компоненти (*redundancy*) или разработване на бази-данни за съхраняване и дублиране на информация (*back-up system*). Другите аспекти на въздействие за подобряване на безопасността на пациента, влиянието на комуникацията и работата в екип не са обекта на настоящата работа, поради което не са включени в настоящия обзор.

II.8 Преглед на разпространението и терапията на остър панкреатит

II.8.1 Разпространение, етиология и патогенеза на острия панкреатит

Панкреасът заема основно място в осъществяването, поддържането и стабилността на хомеостазата на човешкото тяло. Той е полифункционален орган, който след черния дроб и хипофизата е следващата по сила лаборатория на организма. Острият панкреатит (ОП) е полиетиологично заболяване с широк спектър на патологични промени и тежка интоксикация на организма. Само по себе си, заболяването представлява деструктивен, дегенеративен процес, свързан с остро самосмилане на задстомашната жлеза при непосредствено участие на ферментите трипсин и липаза. Възпалението най-често е асептично, но може да се насложи вторична инфекция. В този патологичен процес се въвличат всички тъкани и органи на коремната кухина и целия организъм.[8, 12, 15, 39, 40, 84] Това заболяване все още е обект на много научни дискусии и търсения.

Според класификация на ОП, приета през 1993 г., разновидностите му се определят като леко протичащи (наблюдават се в 80-90% от случаите със смъртност в рамките на 1-2%) и тежки (некротични) форми при 10-20% от случаите със смъртност 20-40%.[8, 37, 40] Първата група се характеризира с кратковременно нарушаване на функцията на панкреаса с последващо бързо и пълно възстановяване, като причина за тези нарушения се посочва тежкия интерстициален оток на жлезата. Тежките форми се свързват с панкреатична недостатъчност и/или локални усложнения, като некрози, псевдокисти и абсцеси.[5, 15, 40]

ОП е заболяване, което засяга 11-20 души на 100 000 население, дори до 40/100000 за Испания и Финландия.[71] В схемата на спешната хирургия – остър хирургически корем заема трайно трето място (25%) от случаите след остър холецистит (28%) и остър апендисит (26%).[34, 40] Според данни на Гельфанд Б.Р.[34] през последните пет години ОП изпреварва по честота острия апендисит и от 2005 г. заема трайно второ място в болниците на гр. Москва – Русия. По данни на други автори [15, 39, 40, 52] за последните 20 години има двукратно увеличение на ОП в развитите индустриални страни.

Според едно проучване в САЩ, честотата на болните с остър панкреатит се движи между 5-25 случая на 100000 жители, или около 166 хил. – 224 хил. пациенти годишно. Цената на лечението на тези пациенти се движи между 3,6-6 млрд. долара годишно. В Германия честотата се движи около 17,5 случая на 100 хил. жители, а във Франция – 73,4/ 100 хил. жители.[13, 14]

В световен мащаб се отчита почти двукратно нарастване на заболяемостта.[14, 23, 71]

Най-общо панкреатитът е по-често срещан при жени, в сравнение с мъжете. Това се обяснява с по-високата честота на холелитиазата при жените, а билиарната етиология е най-честата за ОП (до 80%) според някои автори.[13, 14, 31, 49, 124]

В зависимост от възрастта и етиологията се наблюдава честота на разпределение на пациентите, както е представено в Таблица 5. Етиологията може да включва множество причини, но две от тях (жлъчно-каменна болест и алкохол) са причина за 80% от панкреатитите. Алкохолът директно уврежда задстомашната жлеза. Той има тъканен ефект и предизвиква образуването на белтъчни тапички, които запушват каналчетата на задстомашната жлеза.[24, 42, 124] Преобладаването на една или друга форма на панкреатит се променя в популацията. Наблюдава се стабилно преобладаване на билиарните панкреатити сред жените и алкохолните форми при мъжете.

Таблица 5.

Честота на разпределението на пациентите по етиология и средна възраст

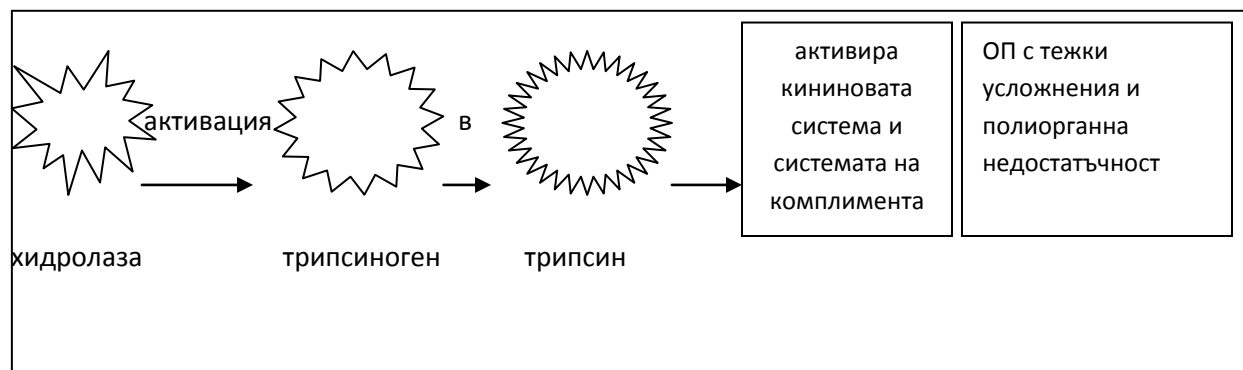
Етиология на ОП	Средна възраст (години)	Честота (%)
Алкохолни	39	35
Билиарни	69	38
Травматични	66	1,5
Лекарствени	42	1,4
След ERCP	58	4
Панкреатит при болни със СПИН	31	
Съдови	36	
Инфекции		<1
Фамилни		<1
Хиперкалциемия		<1
Вродени аномалии		<1
Хипертриглицеридемия		<1
Тумори		<1
Токсини		<1
Постоперативни		<1

В последните години обаче се появява ясна тенденция за появата на алкохолни панкреатити и при жени. В детската възраст преобладават пост-травматичните панкреатити. От своя страна последните се срещат най-често във възрастта след 60 години.

Класификация на етиологичните фактори за поява на ОП

МЕТАБОЛИТНИ Алкохол Лекарства и токсини Хиперлиппротеинемия Генетични Отрова от скорпион	СЪДОВИ Постоперативни, напр.: (кардиопулмонален байпас) Периартериитис нодоза Атероемболизъм
МЕХАНИЧНИ ФАКТОРИ Холелитиаза Постоперативни Панкреас дивизум Пост-Травматични ERCP Обструкция на панкреатичния канал: Тумори, аскарини Кървене от панкреатичния канал Дуоденална обструкция	ИНФЕКЦИИ Паротит Коксаки В Цитомегаловирус Cryptococcus

Патогенезата на ОП е обект на дискусии, но общо прието е мнението, че една от причините за развитието на ОП е вътреклетъчната синтеза и транспорт на ферментите на задстомашната жлеза, а също и интраацинарната активация на проферментите на хидролазите (фиг. 2).



Фигура 2. Патогенеза на ОП

Предполага се, че главното звено в тази верига се явява активацията на трипсиногена, превръщайки го в трипсин, а той пък активира кинините и системата на комплента (оттам и тежките усложнения и полиорганна недостатъчност).[1, 12, 15, 27, 34, 39, 40, 107]

II.8.2 Терапия на острия панкреатит

Лечението на ОП е консервативно, чрез минимална инвазивна терапия (ERCP) и хирургично.

II.8.2.1 Консервативна терапия на острите панкреатити

В над 80% от случаите на остър панкреатит симптомите са леки и пациентите се възстановяват в рамките на 3-5 дни. Леките форми на панкреатит не подлежат на оперативно лечение, а отлично се повлияват от консервативна терапия.

Тежките форми на ОП са около 10-20% от всички пациенти с възпаление на панкреаса. Те подлежат на лечение в отделенията за интензивно лечение и реанимация. Интензивното лечение на ОП цели да се осигури максимален секреторен покой на жлезата. Прилагат се следните конвенционални лечебни мероприятия:

1. Прекратяване вноса на храна, провеждане на ентерално или парентерално хранене;
2. Поставяне на назогастрична сонда;
3. Спонтанна аспирация и включване на H₂-блокери;
4. Адекватна водно-солева терапия;
5. Контрол на болката;
6. Адекватна вентилация и доставка на кислород;
7. Превенция на развитието на остра бъбречна недостатъчност (ОБН);
8. Профилактика на уврежданията на белия дроб (БД);
9. Превенция на некрозата и развитието на инфекция.

При ОП се прилагат както ентералното сондово, така и тоталното парентерално хранене. Тоталното парентерално хранене е често срещано при пациентите с ОП.[83, 114, 121, 140] То е значително по-скъпо от ентералното сондово хранене, но при последното се отчита сигнификантно по-ниско ниво на инфекциозните усложнения. При ентералното хранене се наблюдават следните предимства:

- Намалява се транслокациите на чревни бактерии от напречния колон към панкреатичните некрози – може да стане по три пътя: лимфен, чревен и трансмурален.
- Повишава се устойчивостта на чревната лигавица и тя се предпазва от увреждания.[125] Поразяването на чревната мукоза е ключов момент в този процес. За него спомагат исхемията на чревната стена в резултат на нарушена микроциркулация, което рязко увеличава пропускливостта на чревната стена.
- Ключов момент е имуносупресията, която се наблюдава при ОП. При нормални условия, малка част от чревната флора преодолява лигавичната бариера, а преминалите бактерии се убиват от имунокомпетентните клетки.

- Подобрява се имунната реактивност на организма.

В заключение, повече от авторите предпочитат ентерално сондово хранене през сонда, която се поставя под лигамента Treitz при запазен чревен пасаж. Този метод има две основни предимства: положителен азотен баланс и протекция на мукозната бариера. Обикновено се започва с 400 ккал за първия ден, 1000 ккал за втория ден, 1400 ккал за третия ден, 1500 ккал за четвъртия и 1800 ккал за петия ден. [83, 121].

Според Волфганг Хартиг и сътр. /1992/[6], ентералното хранене не е необходимо при болни, които могат да бъдат захранени през устата на 5-7 ден. Ентералното хранене обаче е абсолютно индицирано при болни с тежки некротизиращи панкреатити, когато сондата се задържи повече от 5 дни.[1, 14, 72]

Кой път на въвеждане трябва да се използва за НГС – отговорът също не е еднозначен – сондата може да бъде въведена: ендоскопски и оперативно. Ендоскопският изисква специална техника и високо специализиран персонал, а ходът на сондата е назо-йеюнонален.[54] Оперативният се прилага само като етап от комплексното оперативно лечение на панкреатитите и сондата може да се постави през стомаха или тънкото черво. Повечето автори предпочитат този през стомаха, ако той е възможен (липсват високи стенози). Въвеждането на сондата през йеюностома също се приема при условие, че стомашния е невъзможен. Продължителността на ентералното хранене е 10-12 дни.[1, 14, 114, 121]

Необходимост от спонтанна аспирация и включването на H₂-блокери

Необходимостта от редукция на стомашната секреция е свързана с факта, че стомашният сок играе роля на пряк стимулатор на екзокринната част на панкреаса. Начините това да стане са или чрез аспирация на стомашния сок с помощта на стомашна сонда или чрез медикаментозно подтискане на последната или в комбинация от двата начина. Доказано е, че медикаментозното подтискане на стомашната секреция е по-ефективно по отношение намаляване стимулацията на екзокринния панкреас, а оттам е за препоръчване при ОП. По отношение на третия вариант за комбинация от стомашна аспирация и медикаментозно подтискане на стомашната секреция, то този метод според едни автори не се препоръчва за повече от 3-4 дни, т.к. липсата на стомашен сок позволява патологичната чревна флора да се изкачи в проксимална посока и с помощта на сондата да благоприятства развитието на пневмонии. НГС (назо-гастрична сонда) е абсолютно необходима в случаите с паралетичен илеус, водещ до гадене и повръщане.[1, 4, 13, 32, 54, 72] Необходимо ли е продължителната интравенозна апликация на високи дози протеазни инхибитори при ОП? В приет с консенсус Наръчник за лечение на ОП в Япония се подчертава, че продължителната

интравенозна инфузия на протеазни инхибитори във високи дози води до редуциране на усложненията в ранната фаза на ОП.[4, 21, 23, 32, 127]

Адекватна реституираща терапия в лечението на острия панкреатит.[6]

Загубите на течности в първите 48 часа са в границите на 250-350 мл/час. Хиповолемията може да доведе до шок и остра бъбречна недостатъчност (ОБН), както и до нарушение в микроциркулацията на панкреаса, водещи до некроза. Корекция на хипотензията е необходима, за да се намали хипоперфузията и исхемията на панкреаса и да се редуцира пререналната азотемия. Клинично проучване в Япония посочва, че при 67 починали от ОП пациенти, първите количества течности, включени през първите 24 часа са били под 3500 мл. Инфузионната терапия може да достигне по необходимост и до 10 л/24 часа за адекватното възстановяване на загубите. Вливанията трябва да бъдат в обем от 60 до 160 мл/кг тегло за 24 часа. В основната си част са кристалоидните разтвори.[21, 45, 127] Предпочитат се водно-солеви разтвори, като Рингер-лактат. Вливанията на глюкозни разтвори трябва да се подсиgurят с инсулин. Общият обем на вливанията трябва да достигне на 5-6 л дневно. При болни, които са с хипопротеинемия се подсиgurяват белтъчни разтвори. Възстановяването на нормалната сърдечна циркулация се обективизира със сърдечната честота, RR, Sat на O₂ на венозната кръв над 95%, отсъствие на дефицита на основни > от 5 ммол/л и диуреза > от 50 мл/час, които са съществени критерии за ефекта на лечението.[4, 13, 14, 43]

Борбата с болката заема основно място при лечението на ОП. Тук в съображение влизат употребата на НПВС (нестероидни противовъзпалителни средства) от различни групи, ПЕДА (продължителна епидурална аналгезия) и употребата на синтетични производни на морфина (трайна продължителна инфузия).[3, 100] Контрол на болката при ОП се постига и с ненаркотични аналгетици.[3] Аналгезията е необходима, защото болката може да доведе до нарушение в съзнанието или до други органни дисфункции като тахипнея например. Повечето автори препоръчват маркаин, като ненаркотичен аналгетик, поради по-силния ефект от този на прокаина.[3, 100]

Осигуряването на адекватна вентилация и доставка на кислород се налага, поради наличието на болка, блокиране на диафрагмата, повишените нужди и консумация на кислород, острия респираторен дистрес синдром. Сатурацията на O₂ е необходимо да се наблюдава, поради опасност от хипоксемия и необходимост от подаване на кислород, с цел профилактика на тъканната исхемия, което налага да се поддържа Hb (хемоглобин)>10 г/дл.

Остра бъбречна недостатъчност развиват около 25% от пациентите с некротичен панкреатит, която е с висока смъртност – около 80% от болните.[1, 14] Хемодиализата може да предотврати развитието на тежка полиорганна недостатъчност. С нея се инхибира системния възпалителен процес чрез изчистването на хуморални медиатори.[32]

При тежко протичащите панкреатити често настъпват патологични промени в белите дробове – плевропневмония, най-често вляво, плеврални изливи, базални ателектази, медиастинален абсцес, пневмонит, остър респираторен дистрес синдром, остра дихателна недостатъчност. Хипоксемия се наблюдава при 2/3 от всички пациенти. Според Marino P.L. 10-20% от тежките панкреатити развиват остър респираторен дистрес синдром. Профилактика на уврежданията на белия дроб се провежда с помощта на нестероидни противовъзпалителни средства.[30, 92] НПВС инхибират простагландиновата синтеза, намаляват отока на белия дроб и клетъчните възпалителни инфилтрати. Това е причината за редукция на процента на патологичните промени в белия дроб и всички останали органи при ОП, когато се използват адекватно НПВС.

Нозокомиалната пневмонията е една от най-често срещаните екстраабдоминални усложнения при пациентите с ОП. [25, 33] Пряката лимфна връзка с лявото субдиафрагмално пространство е една от основните причини за белодробните и плеврални усложнения. НКП се дефинира като белодробна инфекция придобита в лечебните заведения, проявяваща се след 48 -я час от хоспитализацията.[11, 18, 28, 74, 119] През последните години в медицинската литература все по-често се среща понятието „healthcare associated pneumonia”, т.е. пневмония, свързана с оказване на медицинска помощ – диагностични и лечебни процедури. Разновидност на НКП е Вентилаторно-асоциирана пневмония (ВАП). Тя е свързана с изкуствена белодробна вентилация (ИБВ) и се дефинира като НКП, проявяваща се след 48 часа от старта на ИБВ. ВАП се развива от 9 до 27% от общия брой пациенти, които са интубирани и подложени на апаратна белодробна вентилация.[11, 74, 119]

В САЩ, НКП заема второ място по честота сред нозокомиалните инфекции (НКИ), предхождана от уроинфекцията, а в Европа е на първо място. Така НКП представлява 15% от НКИ в САЩ и 47% в Европа. Тя води до удължаване престоя на болните в лечебното заведение средно с 6-7 дни за НКП и 10-15 дни за ВАП и значително оскъпява лечението. По данни от литературата оскъпяването се калкулира на около 5700 щатски долара над стандартната стойност за лечение на всеки болен.

В САЩ за една година се регистрират средно 250 000 случаи с НКП, които струват 1,75 милиона долара за легло/ден, което прави около 1,5 милиарда долара допълнителни разходи. Освен това, НКП повишава смъртността с 28-30%до 50-55% за интензивните отделения.[11, 28]

НКП се дефинира като ранна или късна в зависимост от времето, през което се проявява.[9, 10, 26, 35, 36, 82, 94, 117]

РАННА НКП – проявява се до третото денонощие (48-72ч.) след хоспитализацията. Представлява 5-20% от НКП. Главната причина за ранно развиващата се НКП е инвазия на обичайни патогени, които колонизират горните дихателни пътища (ГДП) на пациента преди постъпването му в лечебното заведение и има по-благоприятна прогноза – *S.pneumoniae*, *S.aureus*, *H.influenza*. Флората е предимно (+) по Грам.

КЪСНА НКП – проявява се след третото денонощие от хоспитализацията. Представлява 20-60% от НКП. Тя се явява като резултат от инвазия на патогени, колонизиращи ГДП или червата на пациента, след постъпването му в лечебното заведение. Най-често изолирани са: *P.aeruginosa*, *Enterobacteriaceae* – семейство аеробни негативни по Грам бактерии. Псевдомонас е най-често срещания патоген при пациенти с трахеостомия.

Преобладаващата флора при КЪСНИТЕ НКП е негативна по Грам и проявява значителна мултирезистентност към наличния антибактериален спектър. Прогнозата е дубия.

Таблица 7.

Най-честите причинители на НКП (ранна и късна)

Причинител	Честота (%)	Вид на пневмонията	Път на проникване
<i>Streptococcus pneumoniae</i> резистентен към пеницилина с множествена резистентност	10-20	Ранна	Ендогенен От други пациенти
<i>Haemophilus influenza</i>	5-15	Ранна	Въздушно-капков
<i>Staphylococcus aureus</i> резистентен към Метицилин	20-30	Ранна/Късна	Ендогенни
Грам отрицателни бактерии- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ; <i>Acinetobacter species</i> ; <i>Klebsiella species</i> ; <i>Enterobacter species</i> ; <i>Serratia species</i>	30-60	Късна	Околна среда Ендогенни. Ентерално хранене
<i>Legionella species</i>	0-15	Късна	Прибори и инструменти

В таблица 7 са посочени основните причинители на НКП в хирургията, както ранните, така и късните нозокомиални пневмонии.[2, 10, 82]

Антибиотична профилактика – необходимост от превенция на инфекциозните усложнения

Според редица автори смъртността се увеличава с над 40% в случаите, когато се инфектират панкреатичните некрози. Най-често това става през втората седмица от началото на заболяването. [19, 30, 46, 138] Много автори са единодушни в мнението си, че правилно проведената антибиотична профилактика значително понижава риска от наслагване на вторична инфекция. [47, 50, 55, 72] Успехът на антибиотичната терапия зависи и от вида на избрания антибиотик. [20] Много антибиотични агенти не притежават добра прониквателна способност в панкреатичната тъкан, независимо от трайно постигната висока серумна концентрация. На следващото място не по-малко важно е ефективността на избрания антибиотик спрямо най-често срещаната се флора при ОП. Съобразявайки се с горните изисквания, най-често препоръчваните антибиотици за антибиотична профилактика при ОП са карбапенемите (Imipenem и Meropenem). Освен тях, за достатъчно ефективни се приемат хлорхинолоните (Moxifloxacin, Levofloxacin, Ciprofloxacin). Примерна схема на антибиотичната терапия по данните от литературата е представена на таблица 8.

Таблица 8.

Препоръчвана антибиотична терапия при остър панкреатит

Заболяване	Най-често срещани патогени	Препоръчана i.v. терапия	Алтернативна i.v. терапия
Остър панкреатит	Enterobacteriaceae	Meropenem 500mg/6h или Tianam 500mg/6h или Etrapanem 1g/24h	Piperacillin 4g/8h или Ampicillin–Sulbactam 3g/6h или Ticarcillin 3g/6h

Лоша прониквателна способност в панкреасната тъкан имат аминоклюкозидите. С помощта на изследване на антибиотици (АБ) в панкреатичния сок и панкреатичните тъкани е доказано, че най-висока концентрация в последните достигат карбапенемите – Imipenem и Meropenem. Профилактичното приложение на антибиотиците предпазва инфектирането на панкреатичните некрози в 30-50%. Все още е спорен въпросът за продължителността на профилактичната АБ терапия. Преобладава мнението, че най-подходящата продължителност е по 10-14 дни, но не са изключение и авторите, които предлагат терапия с продължителност 20 дни, с деескалираща схема. Антибиотиците се прилагат само венозно. [1, 4, 14, 31, 51, 138]

При селективна деконтаминация на храносмилателния тракт целта е с помощта на перорални нерезорбируеми АБ да се редуцира патологичната флора и да се предотврати бактериалната транслокация към панкреатичната тъкан. За тази цел са използвани Amphotericin B, Colistin и др., като най-добре проучен е Augmentin при продължителност 5-10 дневно приемане. [4, 32]

Следващото лечебно мероприятие е продължителната регионална артериална инфузия с протеазни инхибитори. TAKEOLA и сътр. (1996, 2001) провеждат клинично проучване, което има за задача да уточни ефективността на интраартериалната регионална инфузия с протеазни инхибитори върху разпространението на некротичния процес в панкреаса и ретро-перитонеалното пространство.[4, 8, 14, 47, 50] Най-често се използват tr.celiacus, a.lienalis, a. hepatica communis. Авторите установяват, че единствено въвеждането на протеазни инхибитори с антибиотици може да ограничи развитието на некрози в панкреаса. Артериалното прилагане само на инхибитори не оказва влияние върху развитието на некротичния процес и наслагването на вторичната инфекция.

Използване на соматостатин в лечебната схема на остър панкреатит

Фактът, че соматостатинът значително понижава екзокринната секреция на панкреаса е предпоставка неговия лечебен ефект да бъде изпитан в клинично проучване при болни с остър панкреатит. Резултатите са, че използването на соматостатин при болни с ОП не намалява процента на усложненията и необходимостта от хирургично лечение, което дава основание на авторите да не го включват в терапевтичната схема при лечението на пациентите с ОП. Същото важи и за калцитонин, глюкагон, аprotинин, габексат-мезилат, камостат, инхибитори на фосфолипазата, FFP (Fresh Frozen Plasma) и др.[1, 4, 14, 32, 47]

II.8.2.2 Системата ERCP (Endoscopic retrograde cholangiopancreatography или ендоскопска ретроградна-холангиопанкреатография) в лечението на ОП, като подход за минимална инвазивна терапия.

Усложненията при болни с ОП в случаите, когато ERCP е направена в първите 72 часа от началото на заболяването, намаляват с около 73%, а смъртността в тези случаи е намалена от 48% на 11%. Ranson[108, 109] посочва високия леталитет след спешните хирургични намеси в острата фаза на билиарният панкреатит.[139]

Мотивите за прилагане на техниката са:

1. Остър билиарен панкреатит с холедохолитиаза, като не са редки случаите на холедохолитиаза, без съпътстваща холелитиаза.
2. ОП, суспективен за билиарен произход, когато холецистектомията не е показана.
3. Рецидивиращ ОП с микролитиаза в билиарния тракт, често се наблюдава след холецистектомия.

4. Остър билиарен панкреатит при бременни, когато временно холецистектомията е противопоказана.
5. Ретроградна холангио-панкриатикография се използва като диагностичен и като терапевтичен метод в комбинация с папилосвинктеротомия.
6. При болни с органна или полиорганна недостатъчност – ERCP с ендоскопска папилосвинктеротомия се понасят по-лесно от холецистектомията.
7. Някои автори посочват, че конверсиите от лапароскопска към конвенционална холецистектомия са много по-чести при болни с тежки форми на панкреатит.
8. Нисък дял (около 45%) на рецидивиращи панкреатити след нежелание на болните да бъдат оперирани в периода на ОП.

Прилагането на ERCP води до сигнификантно намаление тежестта на панкреатита от 57,5% на 22% по скалата на Рансон. [108, 109] Локалните усложнения намаляват от 28% на 10%, а системните от 32,5% на 20%. С помощта на рандомизирани клинични проучвания се доказва, че профилактиката на усложненията след ERCP е успешна с 12 часова инфузия на соматостатин, която започва 30 мин преди манипулацията. Laurie Bagelay[44] с помощта на високи дози алопуринол, въведен per os 3 часа преди ERCP отчита сигнификантно намаление на инцидентите от остър панкреатит.

II.8.2.3 Хирургично лечение

При инфектирани панкреатични некрози и недостатъчна ефикасност на консервативното лечение се прилага хирургично лечение, като болничната смъртност е в рамките на 15%. [19, 32].

Като цяло протичането на ОП трудно може да бъде предвидено. Разработени са различни критерии за преценка на прогнозата (например прогностичен белег на Ranson).[32, 108] Решаващо е обаче редовно провежданото интензивно лечение в специализирани лечебни заведения и адекватно наблюдение, за да може навреме да бъде открит некротизиращия панкреатит с неговите последващи усложнения.

Приключвайки прегледа и разпространението и терапията на ОП, можем да отбележим, че това заболяване е с висока честота, трудна диагноза, непредвидим ход на протичане, включително с поява на усложнения, очаквани или не. То изисква скъпо струващо лечение, изразено не само в разход на труд, но и финансови средства, като изходът често е неясен и свързан с висока смъртност. Това са достатъчно силни аргументи, подкрепящи необходимостта от включването на ОП към изучавания проблем.

В хода на лечебния процес се открояват моменти, където възможността да се допуснат грешки е твърде вероятна – точната и навременна диагностика; интензивното параклинично наблюдение на

болния в две насоки – естествен ход на заболяването, преминаването на оточно ексудативната фаза в некротична и второ – развитие на усложнения. Особено внимание изисква да не се допуснат вторични възпалителни промени, поради предразположението на тези пациенти към инфекции, както и придържане към общоприетите консенсуси по проблемите, засягащи заболяването.

В зависимост от това, дали грешката или грешките са допуснати в хода на диагностичния процес или лечението на ОП, те могат сериозно да застрашат живота на пациента, да станат причина за повторна оперативна намеса, частична загуба или афункция на дадена система – постепенно възстановяваща се във времето или трайно загубена- като тежко нейно последствие. Като най-тежко усложнение, грешката или грешките могат да станат причина за смъртта на пациента, като той екзитира не от основното страдание, а от допуснатата грешка/и.

III. ХИПОТЕЗА, ЦЕЛ И ЗАДАЧИ НА ПРОУЧВАНЕТО. РЕЗЮМЕ НА МЕТОДИЧНАТА ПОСТАНОВКА

*Водещата **НАУЧНА ХИПОТЕЗА** на проучването се основава на липсата на достатъчно познаване и разбиране на значението на Безопасността на пациента в България и необходимост от задълбочаване на знанията, създаване на приемлива и достъпна терминология на български език и развитие на клиничната практика.*

Въз основа на тази научна хипотеза ние се насочихме към изпълнение на следните цел и изследователски задачи в рамките на реализирането на дисертационния труд.

ОСНОВНАТА ЦЕЛ, на която бяха подчинени изследванията в дисертационния труд е проучване и оценка на значението на безопасността на пациента за съвременната клиничната практика и моделен подход за оценка на безопасността при интензивна терапия на остър панкреатит, реализиран в този контекст.

Реализирани изследователски **ЗАДАЧИ**:

1. Да се направи преглед на съвременното развитие на теоретичните концепции и литературни източници в областта на безопасността на пациента, като се очертаят най-съществените модели и стъпки за въвеждане в практиката.
2. Да се направи съпоставка и критичен анализ на водещите източници за терминологията в областта на безопасността на пациента и да се състави адаптиран речник на основните термини за нуждите на клинична практика на български език.
3. Да се проведе проучване и сравнителен анализ за оценка на нивото на знания и отношението на медицинските специалисти – лекари и специалисти по здравни грижи, за разбиране и готовност за въвеждане и спазване на водещите насоки за осигуряване на безопасност на пациента.
4. Да се извърши проучване, въз основа на анализ на база-данни за пациенти с остър панкреатит, както и оценка на развитието на нозокомиални пневмонии при интензивното му лечение, което да послужи като основа за анализ на грешките и възможност за въвеждане на Концепцията „Безопасност на пациента“.

5. Да се разработи и опише примерен алгоритъм за идентификация, анализ, оценка и управление на риска с цел подобряване на безопасността на пациента в клиничната практика.

Възприетият подход на представяне на резултатите от собствените проучвания в дисертационния труд включва самостоятелно описание на използваните материали и приложени методи в отделните глави на работата поради разнородността и специфичността на обектите и изучаваните явления.

В настоящата глава сме резюмирали и представили в обобщен и съкратен вид използваните материали и приложени изследователски методи с цел постигането на по-добра прегледност.

Използвани са **МАТЕРИАЛИ** и данни от:

- международни и национални програми, институции, проекти и инициативи с насока на работа за постигане на безопасност на пациента;
- данни за пациенти, хоспитализирани с диагноза остър панкреатит и нозокомиална пневмония;
- анкетно проучване сред лекари и специалисти по здравни грижи от университетски многопрофилни болници за активно лечение;
- работни документи на експертна мрежа на специалисти по безопасност на пациента и управление на риска в лечебните заведения;
- нормативна регулация на дейността на лечебните заведения в България.

Използваните **МЕТОДИ** могат да се класифицират като общи и специфични, в т.ч.:

- Анализ и резюме на медико-клинични и медико-социални проучвания по изучаваните проблеми в последните 10 години в България и чужбина;
- Индивидуална анонимна анкета с анкетна карта с еднакъв брой въпроси за:
 - а) Анкета, проведена сред 180 лекари през 2010 г. в две фази – тест и същинско проучване;
 - б) Анкета, проведена сред 62 специалисти по здравни грижи през 2010 г. в две фази – тест и същинско проучване.
- Анализ на бази-данни по предварително зададени критерии на 154 пациенти с диагноза остър панкреатит, лекувани в периода 01.01.2005 г. – 30.06.2009 г. в Клиниката по анестезиология и интензивно лечение (КАИЛ) на УМБАЛ „Д-р Г. Странски”, гр. Плевен;

- Анализ на база-данни по предварително зададени критерии на пациенти с различни форми на нозокомиална пневмония и ОП, лекувани в същата клиника;
- Формиране на не-систематична гнездова извадка (чрез псевдо-рандомизация) сред лекари и специалисти по здравни грижи с цел постигане на представителност на резултатите;
- Експертна оценка за клиничните случаи чрез специфични скали – Apache II, SAPS II, Imrie, Ranson;
- Експертна оценка на възможните грешки чрез причинно-следствена диаграма „Рибна кост”, Анализ на основната причина (АОП), Failure mode and effects analysis (FMEA);
- Подход за изчисляване стойността на риска чрез Матрица на риска и Risk Priority Number;
- Статистическа обработка и анализ на резултати чрез изчисляване на показателите – хи-квадрат, корелационен коефициент на Крамер, коефициенти на асоциация, контингенция и колигация;
- Документен анализ и Internet справка;
- Графично и таблично представяне на резултатите.

ПРИНЦИПЕН ДИЗАЙН НА САМОСТОЯТЕЛНИТЕ ПРОУЧВАНИЯ:

Всяко едно от проведените проучвания включваше няколко етапа:

1. Подготвителен етап – проучване на състоянието на проблема, развитието на научните достижения и българската практика.
2. Същинско проучване – приложение на горепосочените методи за осигуряване материала на изследването, събиране, структуриране и анализ на данни и факти.
3. Заключителен етап – статистическа проверка на резултатите, изводи, заключения и препоръки на практиката.

На нито един етап от проучванията членове на изследователския колектив не са работили с лични данни. По характер проучванията са неинтервенционални, ретроспективни или проспективни, със социално-медицинска насоченост, поради което не са били обект на разглеждане от етични комисии.

IV. СОБСТВЕНИ ПРОУЧВАНИЯ – РЕЗУЛТАТИ ОТ ПРОВЕДЕНИТЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ

IV.1 Сравнителен анализ и коментар на водещата терминология за безопасност на пациента

Универсално приетата класификация на информацията за безопасност на пациента е основата на подобряване на комуникацията и споделяне на знания за риска, вредата и събитията, свързани с безопасността на пациента. Тя също така е важна за събирането на информация и данни за безопасност на пациента, подкрепящи стратегиите, които имат за цел подобряване на качеството на грижи. Двата проекта – WHO-WAPS ICPS и SIMPATIE – European Vocabulary of Patient Safety, които разгледахме в обзорната част са изключително важни и необходими инициативи, целящи изграждане на стандартизиране на информацията. Въпреки това има значителни разлики помежду им в съдържанието и обхвата на използваната терминология. Само шест предпочитани термина съществуват и в двете класификации и извън тях, като само един (риск) има подобна дефиниция. В таблица 9 сме направили кратък анализ на всеки един от термините, които са включени и в двата проекта, което е показател на значението и приложението им.

Таблица 9.

Анализ на термините в двата водещи проекта за безопасност на пациента

WHO-WAPS ICPS	SIMPATIE– European Vocabulary of Patient Safety
Безопасност на пациента (patient safety): Снижаване на риска от нежелана вреда, свързана с осигуряване на здравни грижи, до приемлив минимум.	Безопасност на пациента (patient safety): Текуща идентификация, анализ и управление на рисковете и инцидентите с цел по-сигурни грижи и минимизиране на вредата за пациентите. Безопасността произтича от взаимодействието на компонентите на системата. Подобряване на безопасността зависи от изучаване на това, как безопасността произтича от тези взаимодействия.

И двата термина тясно обвързват безопасността на пациента с риска. Но докато СЗО разглежда безопасността основно като снижаване на риска от нежелана вреда до приемлив минимум, европейският проект я разглежда като един цялостен и непрекъснат процес на откриване, анализ и управление. Във второто определение е залегнала и една друга много съществена идея, тясно обвързана с безопасността, това е системният подход към проблема.

Грешка (error): Неуспех да се извърши планирано действие, съответно на намеренията или прилагането на некоректен план.	Грешка (error): Планирано действие, водещо до нежелан резултат, поради събитие (резултат от действието, което е предприето) или пропуск (резултат от липсата на действие), което води до нежелано събитие или има значителен потенциал да доведе до такова.
---	--

Според определението на този термин от СЗО грешката се разглежда в контекста на намерението. По този начин тя е резултат от два вида неуспехи – или действието не протича спрямо замисленото

намерение или замисленото действие не е правилното. В първия случай желаният изход може да бъде постигнат, но може и да не бъде, докато във втория желаният изход е категорично непостижим. Тази характеристика на грешката е дадена косвено и в определението на европейския речник като възможен резултат от грешката – нежелано събитие или потенциал за поява на такова. Като последващо действие е включен термина управление на грешката (*error management*) като подход за управление на последиците от грешки с цел намаляване на бъдещи грешки, като се избягват негативните последици и навременно справяне с последствията, след като те възникнат. Европейският речник разглежда и термина небрежност (*negligence*), при който грижите не отговарят на стандартите, които трябва да се полагат от разумно предпазлив и внимателен лекар, квалифициран да се грижи за въпросния пациент.

Риск (risk): Вероятност за поява на инцидент.	Риск (risk): Възможност или вероятност за появата на нежелано събитие. Измерване на възможността и тежестта на потенциалната вреда.
--	--

И двата проекта дават сходно определение за риск, като тясно го обвързват с безопасността. Рискът за поява на инцидент или нежелано събитие може да доведе до понижаване нивото на безопасност. С преценка на риска може да се определи количествено засягането на безопасността. Европейският речник също така включва два други термина, свързани с риска-калкулиран риск (*calculated risk*) и управление на риска (*risk management*). Калкулираният риск е умишлено и съзнателно поет риск, при който ползата от лечението компенсира/балансира възможността от развитието на сериозна вреда. Управление на риска е идентифициране, оценка, анализ, разбиране и предприемане на действия по отношение на риска с цел достигане на оптимален баланс между риска, ползите и разходите. СЗО проектът включва термина действия, предприети за намаляване на риска (*action taken to reduce the risk*), които представляват действия, предприети за намаляване, управление или контрол на всяка бъдеща вреда или вероятност от вреда, свързани с инцидент.

Случай близо до грешка (<i>near miss</i>): Инцидент, който не е достига до пациента.	Случай близо до грешка (<i>near miss</i>): Нежелано събитие, което би могло да причини вреда, но което няма нежелани последици, поради например навременното и подходящо идентифициране и коригиране на потенциалните последици за пациента.
---	---

Определението на СЗО на този термин е по-кратко и не дава представата за причините, поради които инцидентът не достига пациента. В случая точно те са важни, защото не позволяват да се стигне до последици за пациента. Концепцията за „случай близо до грешка“ е изключително важна, тъй като се наблюдава много по-често от нежеланото събитие или инцидента в практиката.

Нежелан инцидент (<i>Harmful incident-adverse event</i>): Инцидент, водещ до вреда за пациента.	Нежелано събитие (<i>adverse event</i>): Нежелан или неочакван инцидент по време на полагането на здравни грижи, поради извършването или липсата им от страна на осигуряващите ги и/или на здравната система. Забележка: В този речник нежеланите събития се разглеждат като предотвратими, въпреки че се осъзнава, че клиничното разграничение между предотвратими и непредотвратим събития е по-скоро теоритично.
--	---

Проектът на СЗО предпочита инцидент пред термина събитие, поради преценката на анкетираните в проучването *Delphi*, че употребата на термина „събитие“ би било проблем, тъй като като цяло не се възприема като понятие включващо подлежаща вреда и потенциално опасни обстоятелства.

Инцидент може да се появи, поради несъзнателни или съзнателни действия.

Вреда (harm): Нарушение на структура или функция на тялото и/или вреден ефект, произтичащ от това, включващ заболяване, травма, страдание, инвалидизиране или смърт	Вреда (harm): Негативно последствие за пациента, водещо до: смърт, трайно или временно увреждане на физическа, умствена или социална функция или налага по-интензивно или продължително лечение.
--	---

Определенията на двата проекта достатъчно подробно демонстрират различните степени и характер на вредата. Европейският речник дава и допълнителен практически аспект на вредата, а именно възможността тя да наложи допълнително и продължително лечение.

Проектът на СЗО разграничава вреда, произтичаща от намеренията или действия, предприети по време на осигуряване на здравни грижи (вреда, свързана с осигуряването на здравни грижи или healthcare-associated harm) като този вид вреда не е в резултат на съпътстващо заболяване или травма. Включен е и терминът степен на вреда (degree of harm) – тежестта и продължителността, както и всяко повлияване на лечението в резултат от инцидент.

В окончателния технически доклад се разглеждат следните степени на вреда:

- **None (липса)** – последствието (изход) за пациента не е симптоматично или не се установяват симптоми, както и не се налага никакво допълнително лечение.
- **Mild (умерена)** – последствието (изход) за пациента е симптоматично, симптомите са умерени, загубата на функция или вредата са минимални или преходни, но краткосрочни, като не се налагат никакви или трябва да се предприемат минимални интервенции (примерно по-продължително наблюдение, изследване или минимално лечение).
- **Moderate (средна)** – последствието (изход) за пациента е симптоматично, налага се интервенция (примерно допълнителна оперативна процедура; допълнително лечение), удължава се престоя в лечебното заведение или се предизвиква трайно или дълготрайно увреждане или загуба на функция.
- **Severe (тежка)** – последствието (изход) за пациента е симптоматично, налага се животоспасяваща или значителна хирургична и/или медицинска интервенция, скъсява се очакваната продължителност на живота или се предизвиква значително трайно или дълготрайно увреждане или загуба на функция.
- **Death (смърт)** – дефинира се още като съотношение на вероятностите (balance of probabilities) и показва, че е причинена смърт или е предизвикано по-ранното ѝ настъпване в кратък срок след поява на инцидента или непосредствено след него.

Разгледаните степени на вреда обединяват в единна скала за оценка отделните елементи на вредата – естеството, тежестта и продължителността. По този начин определяйки степента на увреждане се постига практическа оценка като се комбинират тези параметри в една обща скала.

Както вече беше подчертано в сравнителната таблица на двата проекта, Европейският речник се придържа към термина „събитие“ (event). Когато нежеланото събитие причинява вреда, то е „реално събитие“ (actual event). В този проект е включен и терминът критичен инцидент (critical incident), който обединява както събитията водещи до вреда, така и тези без последваща такава. Това са събития, които са значими или основни, както желани, така и нежелани. Значими или основни означава, че са имали значителен потенциал за вреда (или са причинили вреда), но също така имат потенциала да разкрият важни пропуски и опасности във функционирането на организацията като цяло. С други думи, тези инциденти, както случаите близо до грешката, така и събитията, при които възниква значителна вреда, дават възможност да се узнаят индивидуалните и организационните фактори, които могат да бъдат отстранени с цел превенция от появата на подобни инциденти в бъдеще.

Като част от процеса на откриване и анализ на риска са разгледани и термините усложнение (complication) и нежелан изход/резултат (adverse outcome). Усложнението е неочаквано или нежелано събитие, което се появява като последствие от извършена интервенция при вече съществуващо заболяване. При тези обстоятелства, то може да не е предотвратимо. Нежелан изход/резултат е непреднамерено или нежелано събитие по време на лечебния процес, което води до вреда за пациента. Проектът на СЗО от своя страна включва термините нежелана реакция (adverse reaction) и страничен ефект (side effect). Нежеланата реакция е неочаквана вреда, резултат от оправдано действие, при което правилният процес е следван за контекста, в който се е случило събитието, а страничният ефект е познат ефект, който не е първоначално желан и е резултат от фармакологичните свойства на лекарство.

Европейският речник разглежда и така нареченото контролно/гранично събитие (sentinel event). Контролата/граничността отразява сериозността на вредата и вероятността разследването на събитията да покаже сериозни проблеми в настоящите политики или процедури. Такива събития са сигнал за необходимостта от незабавно разследване и реагиране. Изброените термини са обединени и от идеята за системния подход при изучаването и оценката на събитията в практиката.

От своя страна проектът на СЗО избира, както беше споменато термина „инцидент“. Инцидент, свързан с безопасност на пациента (patient-safety incident) е събитие или обстоятелство, което би

могло да доведе или води до нежелана вреда за пациента. В зависимост от това, дали има или не вреда класификацията разглежда:

- случай близо до грешката (near miss): инцидент, който не достига до пациента.
- инцидент, който не води до вреда (no harm incident): инцидент, който засяга пациента, но не води до забележима вреда.
- нежелан инцидент (harmful incident-adverse event): инцидент, водещ до вреда за пациента.

Аналогично на термина критичен инцидент от Европейския речник в проекта на СЗО е включен термина „отчетено обстоятелство“ (reportable circumstance), което включва ситуация, при която има значителен потенциал за вреда, но не се стига до инцидент, като това понятие е с по-тесни граници и не включва ситуации с потенциал за вреда и реално довеждащи до появата на такава.

Проектът на СЗО включва отделен клас термини – „тип на инцидента“ (incident type), който е описателен термин за категория, съставен на база характера на инцидентите, групирани въз основа на споделени, договорени критерии. Въпреки че всеки отделен тип на инцидента е ясно разграничим и описан (например: „клинична администрация“, „инфекции, свързани със здравни грижи“, „кръв и кръвни продукти“, „лекарства/интравенозни вливания“ и т.н.), на практика инцидент, свързан с безопасността на пациента може да бъде отнесен към повече от един тип.

Друг клинично значим клас е „последствия за пациента“ (patient outcomes), който също е пряко зависим от инцидента, тъй като се разглежда като въздействие върху пациента, което напълно или частично се дължи на него. Последствията могат да се класифицират в зависимост от типа и степента на вреда, както и от наличието на каквито и да е социални и/или икономически последствия.

Настоящите усилия на WHO-WAPC ICPS и проекта SIMPATIE – Европейски речник по безопасност на пациента са навременна крачка в осигуряването на стандартизирана терминология по проблема за безопасност на пациента. Въпреки това, тези проекти трябва да са само началната точка на едно бързо растящо поле на проучвания, които да изискват точни определения, осигуряващи надеждни данни и убедителни доказателства. Както се потвърждава от организациите, които са създали двата проекта, те все още работят по проблема, като има нужда от обширни клинични проучвания и тестове за определяне на възможностите за усъвършенстване и достигане до напълно разработени класификации, които да бъдат универсално приети.

Въз основа на така направения преглед, съпоставка и критичен анализ на два от водещите проекти за терминология в областта на безопасността на пациента, предлагаме адаптиран речник на термини за нуждите на клинична употреба на български език (виж Таблица 10).

Таблица 10. Адаптиран речник на най-често приложимите термини за безопасност на пациента на български език.

Термин и съдържание на български език	Съответстващ термин на английски език
<p><u>Безопасност на пациента:</u> Текуща идентификация, анализ и управление на рисковете и инцидентите с цел по-сигурни грижи и минимизиране на вредата за пациентите. Безопасността произтича от взаимодействието на компонентите на системата. Подобряване на безопасността зависи от изучаване на това, как безопасността произтича от тези взаимодействия.</p>	Patient safety
<p><u>Нежелано събитие:</u> Нежелан или неочакван инцидент по време на полагането на здравни грижи, поради извършването или липсата им от страна на осигуряващите ги и/или на здравната система.</p>	Adverse event
<p><u>Случай близо до грешка:</u> Нежелано събитие, което би могло да причини вреда, но което няма нежелани последици, поради например навременното и подходящо идентифициране и коригиране на потенциалните последици за пациента.</p>	Near miss (sub-event)
<p><u>Усложнение:</u> Неочаквано или нежелано събитие, което се появява като следствие от извършена интервенция при вече съществуващо заболяване. При тези обстоятелства, то може да не е предотвратимо. <i>Моля, обърнете внимание на дефиницията на термин "Нежелан изход/резултат".</i></p>	Complication
<p><u>Критичен инцидент:</u> Събития, които са значими или основни, както желани, така и нежелани. Значими или основни означава, че са имали значителен потенциал за вреда (или са причинили вреда), но също така имат потенциала да разкрият важни опасности в организацията като цяло. С други думи, тези инциденти, както случаите близо до грешката така и събитията, при които възниква значителна вреда, дават възможност да се узнаят индивидуалните и организационните фактори, които могат да бъдат отстранени с цел превенция от появата на подобни инциденти в бъдеще.</p>	Critical incident

<p><u>Вреда:</u> Негативно последствие за пациента, водещо до смърт, трайно или временно увреждане на физическа, умствена или социална функция или налага по-интензивно или продължително лечение.</p>	<p>Harm</p>
<p><u>Нежелан изход/резултат:</u> Непреднамерено или нежелано събитие по време на лечебния процес, което води до вреда за пациента. Моля, обърнете внимание на определението на термин „усложнение“.</p>	<p>Adverse outcome</p>
<p><u>Риск:</u> Възможност или вероятност за появата на нежелано събитие. Измерване на възможността и тежестта на потенциалната вреда.</p>	<p>Risk</p>
<p><u>Калкулиран риск:</u> Умишлено и съзнателно поет риск, при който ползата от лечението компенсира/балансира възможността от развитието на сериозна вреда.</p>	<p>Calculated risk</p>
<p><u>Управление на риска:</u> Идентифициране, оценка, анализ, разбиране и предприемане на действия по отношение на риска с цел достигане на оптимален баланс между риска, ползите и разходите.</p>	<p>Risk management</p>
<p><u>Управление на грешка:</u> Подход за управление на последиците от грешки с цел намаляване на бъдещи грешки, като се избягват негативните последици и навременно справяне с последствията, след като те възникнат.</p>	<p>Error management</p>
<p><u>Грешка:</u> Планирано действие, водещо до нежелан резултат, поради събитие (резултат от действието, което е предприето) или пропуск (резултат от липсата на действие), което води до нежелано събитие или има значителен потенциал да доведе до такова.</p>	<p>Error</p>
<p><u>Небрежност:</u> Грижите не отговарят на стандарта за грижи, които трябва да се полагат от разумно</p>	<p>Negligence</p>

предпазлив и внимателен лекар, квалифициран да се грижи за въпросния пациент.	
<u>Тип на инцидента:</u> Описателен термин за категория, съставен на база характера на инцидентите, групирани въз основа на споделени, договорени критерии.	Incident type
<u>Характеристики на пациента:</u> Избрани особености (характерни черти) на пациента.	Patient characteristics
<u>Характеристики на инцидента:</u> Избрани параметри (особености) на инцидента.	Incident characteristics
<u>Нежелана реакция:</u> Неочаквана вреда, резултат от оправдано действие, при което правилният процес е следван за контекста и обстановката, в която се е случило събитието.	Adverse reaction
<u>Страничен ефект:</u> Познат ефект, който не е първоначално желан и е резултат от фармакологичните свойства на лекарство.	Side effect
<u>Последствия за пациента:</u> Въздействие върху пациента, което напълно или частично се дължи на инцидента.	Patient outcomes
<u>Степен на вреда:</u> Тежестта и продължителността, както и всяко повлияване на лечението в резултат от инцидент.	Degree of harm
<u>Действия, предприети за намаляване на риска:</u> Действия, предприети за намаляване, управление или контрол на всяка бъдеща вреда или вероятност от вреда, свързани с инцидент.	Action taken to reduce the risk

IV.2. Проучване и анализ за отношението и знанията на лекарите и специалистите по здравни грижи за „безопасност на пациента”

Въведение

Безопасността на пациента в редица страни е оценена като сериозен и значим проблем, но за съжаление в известна степен скрит за специалистите и обществото. Целта на проведеното проучване сред медицински специалисти – лекари и специалисти по здравни грижи е да установи отношението им към проблема „безопасност на пациента”, професионалните бариери и практиката при осигуряване на безопасна терапия. Чрез подбрани и подходящо систематизирани въпроси се акцентира върху важността на проблема за безопасност на пациента и се оценяват комуникационните и практическите бариери за подобряване на терапията. Част от въпросите са насочени към трудностите и мерките за създаването на по-безопасна среда при използването на лекарства.

Изграждането на добра координация и предприемането на взаимни действия между участниците на всички нива са от значение за постигането на успех от инициативите в областта на безопасността на пациентите.

IV.2.1 Анкетно проучване сред лекари

Методика на проучването

Индивидуална анкета със стандартизирана анкетна карта (вж. Приложение). Анкетата е проведена в две фази: през март 2010 г. на десет лекари /по един в клиника/ е дадена анкетна карта, която да попълнят преди същинското проучване (тест-фаза). След обработка на резултатите част от въпросите са коригирани и анкетната карта е раздадена на 180 лекари /същинска фаза/. Формираната не-систематична извадка е с обем 45% от лекарите в целевите лечебни заведения. Изследваните лица са попълнили собственоръчно /не в група/ анкетната карта. Попълнените карти са валидирани и отговорите са подложени на анализ. В същинската фаза на проучването бяха върнати попълнени 153 анкетни карти, с ниво на отговор 85%. След валидиране бяха подложени на анализ 151 (84% от първоначалния брой) поради неправилно попълване и пропуски в две от анкетите. Съставът на извадката и анализа по демографски показатели е представен на таблица 11. Съотношението мъже/жени е почти равно – 51% мъже и 49% жени. Преобладават анкетираните лица във възрастовата група 31-40 години 29%, следвани от 51-60 години 24%.

Таблица 11.

Състав на извадката на проучването (анкетирани n=151) по възраст

Възраст (години от–до)	Брой (n)	Дял (%)
До 25	15	10
26-30	29	19
31-40	44	29
41-50	26	18
51-60	37	24
Всичко	151	100

Сред анкетираните преобладават лекарите с придобита клинична специалност – 78% (118). Най-често специалностите са анестезиология, реаниматология и интензивно лечение, обща хирургия, вътрешни болести и кардиология, урология и др. По-малко от 15% от анкетираните имат призната научна степен и/или научно звание и средната продължителност на трудовия им стаж е 19 години.

Резултати и дискусия

Ще представим подробен анализ на основните въпроси в анкетата. На въпроса „Считате ли, че Вашите пациенти се чувстват достатъчно добре информирани и сигурни, относно прилаганата терапия?“, доминантната част от анкетираните са дали положителен отговор. Те считат, че пациентите са достатъчно добре информирани и сигурни относно прилаганата терапия – 21% отговарят с „да“ и 41% – „по-скоро да“, което показва че общия дял на положителни отговори е 62%. Посочените резултати сочат, че малко повече от половината анкетираните са уверени, че предоставят достатъчно информация на пациента и осигуряват безопасността му по време на лечението. Едва 38% са критично настроени към съществуващата практика и смятат, че има още какво да се направи, за да се чувстват пациентите достатъчно информирани и сигурни относно прилаганото лечение. Следващ етап на проучването е да се сравнят представените резултати с подобна анкета направена сред пациенти, за да се установи съответствието в мненията на двете групи.

Следващият въпрос е посветен на основните проблеми при осигуряването на безопасност за пациента (Фигура 3). Тук $\frac{1}{4}$ от анкетираните посочват повече от един отговор. На този въпрос 115 от анкетираните посочват, че това е липсата на финансова и материална обезпеченост на системата за здравеопазване. Вторият по важност проблем, посочен като водещ от 68 анкетираните са ограниченията, налагани от НЗОК и други институции. На трето място проблема за безопасността на пациента се свързва с липсата на интегрирана информационна система между звената в системата на здравеопазване – лечебни, учебни, научни, финансови и административни. Като не толкова значими са отчетени недостатъчната информираност на

пациента и липсата на нормативна база по въпроса. Допускането на медицински грешки, като проблем за осигуряването на безопасност за пациента са посочени от 8 лекари. Сборът на отговорите надвишава 100%, т.к. беше дадена възможност на анкетираните за повече от един отговор. Важен извод, който можем да направим от получените данни е, че медицинските специалисти поставят като първостепенно условие и проблем при осигуряването безопасността на пациента икономическата и финансовата компонента в системата на здравеопазване и така обвързват в правопрпорционална зависимост наличието на финансова обезпеченост с нивото на безопасност на пациента. Това разбира се, не е така на практика, поради факта, че осигуряването на безопасност при лечението на пациентите и болничния им престой е възможно и не зависи само и единствено от финансовата обезпеченост на системата. Доколкото здравната помощ разходва финансови ресурси прилагането на практика за безопасност на пациента е въпрос на професионално отношение и спазване на съответни стандарти. Друг важен проблем, който се поставя на преден план, това са ограниченията, налагани на медицинските специалисти от НЗОК и други институции. Този проблем е засегнат в редица публикации и се явява според нас водещ при осигуряването на безопасност. Поставянето пред лекарите на ограничено поле за професионална изява чрез финансова рестрикция, липса на автономност при вземането на решения и нормативни ограничения рефлектира в чисто практически план. Наличието на по-голям брой алтернативи, стандартни протоколи и алгоритми би ограничило влиянието на този фактор в бъдеще. Друг фактор, който прави силно впечатление в отговорите е неосъзнаването и дори подценяването на проблема с допускането на грешки, като причина за влошаване нивото на безопасност в лечебното заведение. Едва 8 от анкетираните признават за съществуването на този проблем, който е приоритет за СЗО, Програмата „Patient safety”, здравни и професионални организации. Близко 1/5 от анкетираните отчитат като значим и важен проблем липсата на интегрирана информационна система. Тази липса пречи за обстойното изследване на други аспекти на безопасността на пациента – медицинските грешки и лекарство-свързаните проблеми.

Целенасоченото търсене и експертните мнения показват, че проблемите се оценяват като важни на институционално ниво и същевременно са слабо проучени в нашата страна. Считаме, че създаването на обща национална интегрирана информационна система е основна инфраструктурна предпоставка за развитието, прилагането, проследяването, оценката и определянето на целите на здравната реформа и ще бъде гарант за подобряване на здравните резултати за гражданите при ограничаване нарастването на разходите в здравната система.

Фигура 3.



1. липса на финансова и материална обезпеченост на системата за здравеопазване – 76%
2. ограничения налагани от НЗОК и други институции – 45%
3. липса на интегрирана информационна система между звената в системата на здравеопазване (лечебни, учебни, научни, финансови и административни) – 20%
4. недостатъчна информираност на пациента – 8%
5. липса на нормативна база – 6%
6. допускане на грешки – 5%

На следващият въпрос „Кои според вас са най-често допусканите пропуски и проблеми в практиката?“ половината от анкетираните отговарят, че срещат проблеми при правилното диагностициране на заболяванията и че най-често допусканите пропуски са в тази насока. На второ място са извадени проблемите и пропуските при избора, предписването и приложението на лекарства – 29%, а след тях свързаните с наличието на контраиндикации, взаимодействия и нежелани реакции – 19%. На последно място като честота на поява на проблеми в практиката се посочва липсата на терапевтичен ефект.

Задълбоченото анализиране на данните налага изводи в посоката, че основните проблеми и пропуски са свързани с диагностицирането и че усилията би трябвало да се насочат към подобряване и усъвършенстване на съществуващите практики в контекста на осигуряването на безопасност на пациента. Резултатите са представени на Фигура 4. От комуникационна гледна точка наличието на твърде голям процент отговори, свързани с приложението на лекарства налага също така въвеждането и/или прилагането на по-ефективни комуникационни стратегии между лекари и фармацевти.

Фигура 4.



1. При диагностиката – 50%
2. При избора, предписването и приложението на лекарства – 29%
3. Наличие на контраиндикации, взаимодействия, нежелани реакции – 19%
4. Липса на терапевтичен ефект – 13%
5. Друго – 8%

В анкетата зададохме и въпроса „Кои според Вас са професионалните бариери за подобряване безопасността за пациента?“. Повечето от анкетираните 53%, поставят необходимостта от въвеждане на ясни правила и стандарти, а второ и трето място, с много близки стойности, съответно 33% и 34% са посочени липсата на достатъчно добра комуникация и ограниченията при вземане на решения. Едва 15% считат като бариера недостатъчното обучение по проблема „Безопасност на пациента“. Както се вижда от данните силно отражение в отговорите дава липсата на нормативно регламентирани стандарти, като част от незавършената реформа в здравеопазването и произтичащите от този процес трудности за медицинските специалисти в осигуряването на нужното ниво на безопасност за пациента. Много малка част от анкетираните, само 2% считат, че бариера за подобряване на безопасността за пациента е липсата на достатъчно кадри, които да решат проблема.

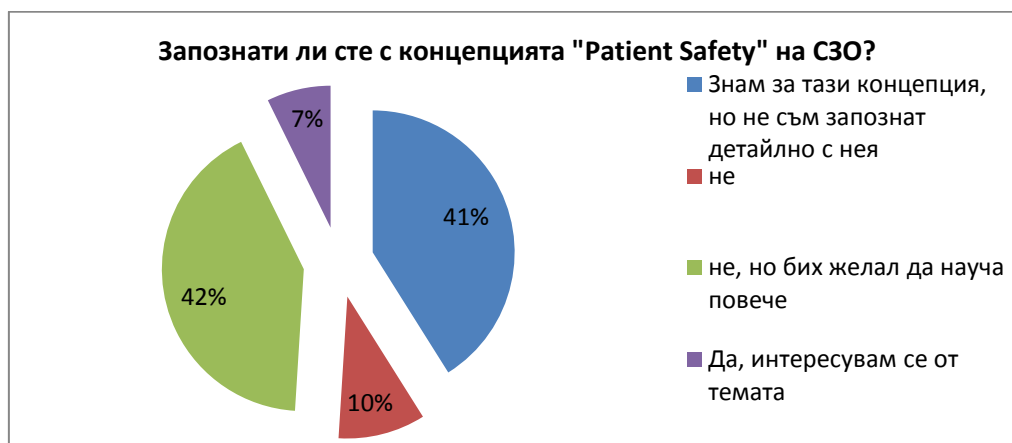
Поставихме въпрос, чрез който искахме да оценим координацията и комуникацията между отделните групи медицински специалисти лекари – фармацевти – специалисти по здравни грижи. Интересен факт от получените резултати е, че едва $\frac{1}{4}$ от отговорилите дават категорична позитивна оценка и споделят, че търсят активно комуникация с останалите специалисти.

На въпроса „Необходимо ли е според Вас изграждането на съвет, комитет или друга форма за мониторинг и оценка на безопасността на пациента и подобряване на съществуващата практика в лечебните заведения?“ 70% от анкетираните дават позитивен отговор, което потвърждава все по-нарастващото влияние на проблема и произтичащата от това необходимост за мониторинг и оценка. Създаването на подобни институции и органи,

правителствени, професионални или смесени е световна тенденция и България, като член на Европейската общност не бива да бъде изключение.

Отделихме като самостоятелен въпрос в анкетата мерките, които лекарите считат, че трябва да бъдат приети за подобряване безопасността на пациента. Повече от половината смятат, че това са на първо място информационни мерки (55%), на второ място са поставени икономически мерки (48%) и на трето място с еднакъв процент са образователни подходи и нормативни изисквания (34%). Да се отговори еднозначно на така зададения въпрос е малко трудно, защото правилният отговор е комплексен т.е. той включва информираността на лекуващия лекар, неговата индивидуална подготовка като специалист и нивото на болничната база. Този комплекс от обстоятелства действа съвкупно и не би било правилно да бъде фрагментиран. Икономическите мерки са мощен и стимулиращ фактор, регулиращ всички останали. Отговорът е комплексен и трябва да включва първите три отговора от анкетата, като единни и неделими. Не би било грешно към тях да се добавят образователните подходи, касаещи пациента. Поставянето на този въпрос целеше валидиране на отговорите на въпроса за оценка на информираността. Различията в данните и липсата на съвпадение по двата въпроса (справка: 81% от пациентите са достатъчно информирани) показва, че анкетираните не са били достатъчно искрени или имат изградено грешно впечатление. От друга страна би могло да се търсят нюанси в посока на специфични информационни мерки за лекари, пациенти и т.н. Концепцията за „Безопасност на пациента“ заема все по-важно място, както и нараства значимостта на този приоритет в цялостната стратегия на СЗО и множество други здравни и професионални организации. Това е причината, поради която решихме да проверим информираността на практикуващите лекари по този въпрос. За съжаление по-малко от половината са запознати, имат интереси или искат да научат повече за концепцията. Според нас са необходими целенасочени, допълнителни и регулярни мерки за популяризиране и поставяне на проблема във фокуса на общественото внимание. (Фигура 5)

Фигура 5.



Логично следствие от информираността е желанието за прилагане на новите насоки на развитие на медицинската практика. С цел да оценим нагласата на лекарите към предприемането на промени в терапията на пациентите поставихме въпрос, с който искахме да оценим склонността им към предприемането на мерки, свързани с подобряване на безопасността. Почти всички анкетирани имат позитивна нагласа към извършването на промени в терапията и изявяват желание за практическото им прилагане – общо положителни отговори 98% (60% „да“ и 38% „по-скоро да“).

На въпроса „Коя е най-честата промяна във фармакотерапията, която се налага да правите във Вашата практика?“ 71% заявяват, че това е замяна на лекарство/а. Следващата по честота промяна е включването на допълнително/и лекарство/а – 62%, а 36% посочват промяна в дозовия режим. С много близки стойности (11% и 10%) са посочени промяна на пътя на въвеждане и спиране на лекарство. От философска гледна точка самият фармакотерапевтичен процес е неделим и комплексен (особено в интензивните отделения). Интересно би било да се анкетира целенасочено анестезиолози и реаниматори. За да се обективизира или отхвърли нашето предположение анкетирахме допълнително 20 лекари реаниматори и 8 кардиолози от интензивно кардиологично отделение на същата болница. На този въпрос, почти всички (27) са посочили единодушно, че лечебният процес включва абсолютно всички посочени отговори и те имат нагласата за предприемането на промени в терапията. Подреждането на отговорите е както следва: замяна на лекарство/а, включване на допълнително/и лекарство/а, промяна пътя на въвеждане или дозовия режим. Крайната стъпка за спиране на лекарството също е често срещан подход в практиката.

Отговорите на последния въпрос показва значението на изучаването на безопасността на пациента в контекста на лекарствената терапия. Фактът, че анкетираните посочват почти единодушно необходимостта от промени в терапията, свързани изцяло с фармакотерапията налага изводите, че не се познават достатъчно специфичните особености на лекарствата, не се прилага индивидуализиран подход към болния и че фармацевта, като специалист по лекарствата, не е част от лекуващия екип на практика. Данните от анкетата посочват и първите стъпки към подобряване на състоянието – въвеждане на система за отчитане и контрол на инцидентите; изработване на критерии за класификация и оценка на нежеланите събития; въвеждане на изискване за мониторинг на безопасността на пациента. Не на последно място една от практическите стъпки, която бързо и рязко би подобрила профила на безопасност на лекарствената терапия в болниците е предоставянето на възможност за поемане на отговорности от клиничните фармацевти.

Заклучение

Безопасността на пациента и висококачествената медицинска практика са неразривно свързани. Посочените в проучването въпроси, основно акцентиращи върху мнението на лекарите имат и друго важно измерение. Взаимоотношенията между отделните участници и звена са ключов елемент в процеса на качествена грижа, особено когато грижата е комплексна и включва различни специалисти и подизпълнители в една сложна среда, каквато е болницата. Тази комплексност често води до пропуски в комуникацията и фрагментиране без последващо интегриране в координирана система. Необходимо е да се направи фокус върху нуждите на пациента за да се разбират, планират и вземат правилни решения. Ето защо пациентите често поставят комуникацията като един от най-важните компоненти при оценката на качеството на здравните грижи, докато лекарите поставят като водещи административните, икономически, технически и регулаторни аспекти при осигуряването на безопасност за пациента. Счита се, че обучението и комуникацията не са определящи за постигането на целите в този насока.

IV.2.2 Анкетно проучване сред специалисти по здравни грижи

Материали и методика

Приложена е пряка индивидуална стандартизирана анкетна карта с 62 специалисти по здравни грижи, които представляват 8% от общо работещите 714 специалисти по здравни грижи и клинични лаборанти в университетска болница. Те работят в клиниките по анестезиология, реанимация и интензивно лечение, централна реанимация, централен операционен блок, неврореанимация, урология, онкорееанимацията и др., осигуряващи анестезиологичната и интензивно реанимационната помощ в клиниките по акушерство и гинекология, уши, нос и гърло, очна клиника и клиниката по лицево-челюстна хирургия на УМБАЛ „Г. Странски“ в гр. Плевен. От общо раздадени 62 анкетни карти са върнати 58 с ниво на отговор 93%. След валидиране, поради неправилно попълване и пропуснати отговори отпаднаха от анализа 4 анкетни карти (7%).

Резултати и обсъждане

От анализа по отношение на демографските показатели (таблица 12) и трудов стаж (таблица 12) се вижда, че сред анкетираните специалисти по здравни грижи преобладава възрастовата група 31-40 год. (30%), следвана от 51-60 год.(27%).

Таблица 12.

Състав на извадката на проучването по възраст (анкетирани n=54)

Възрастова група	Брой (n)	Дял (%)
До 25	2	4
26-30	7	13
31-40	16*	30*
41-50	14	26
51-60	15	27
Всичко	54	100

В таблица 13 са представени данните за трудовия стаж на участниците в анкетата. Преобладават анкетирани лица с до 20 години трудов стаж – 11 (21%), следвани от групата до 25 години трудов стаж – 8 (15%).

Таблица 13.

Трудов стаж (години)

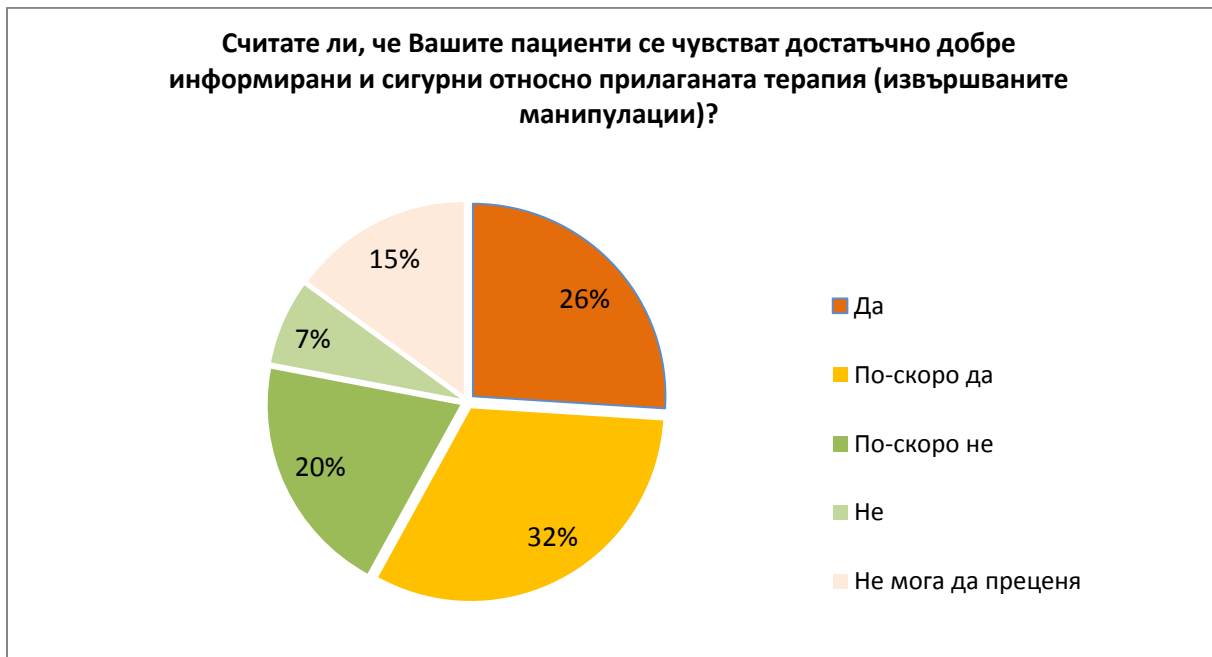
Продължителност на трудовия стаж (години)	Брой (n)	Дял %
До 1	3	6
До 5	4	7
До 10	4	7
До 15	6	11
До 20	11*	21*
До 25	8	15
До 30	5	9
До 35	6	11
До 40	7	13
Всичко	54	100

Пет от анкетирани специалисти по здравни грижи (9%) имат висше образование по други специалности (агрономство, инженерство, икономика и педагогика).

Изложението представя подробен анализ на получените отговори на основни въпроси в анкетата. На първия въпрос „Считате ли, че Вашите пациенти се чувстват достатъчно добре информирани и сигурни относно прилаганата терапия (извършваните манипулации)?”, по-голямата част от анкетирани – 17 са дали отговор – „по-скоро да” (32%), и са склонни да вярват, че пациентите им са достатъчно добре информирани и са добре запознати с терапията си и манипулациите, които се извършват. На второ място се нарежда отговора – „да” – 14 от анкетирани или 26%, което увеличава общия дял на положителните отговори на 31 (58%). Малко повече от половината анкетирани считат, че системата за информация работи добре и провежданото лечение е сигурно. Други 15 (28%) са отрицателно настроени към съществуващата практика и считат, че има какво още да се направи, за да се чувстват

пациентите достатъчно добре информирани и сигурни в прилаганото лечение. Останалата част от анкетираните – 8 (15%) отговарят, че на дадения етап не могат да преценят (фиг.6).

Фигура 6.



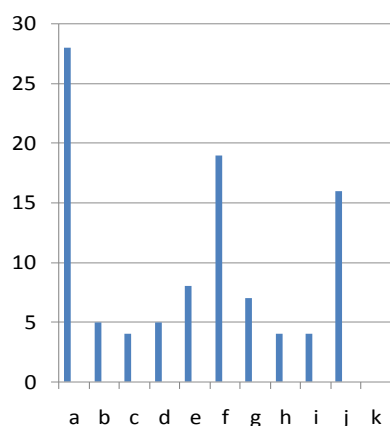
Вторият въпрос е посветен на основните проблеми при осигуряването безопасността на пациента. Получени са 75 отговора от анкетираните т.е. 39% – 21 са посочили повече от един отговор. Повечето от анкетираните 21 (28%) са посочили, че основният проблем при осигуряването безопасността на пациента е липсата на финансова и материална обезпеченост на лечебните заведения. Вторият по важност проблем са ограниченията, които се налагат от здравно-осигурителните фондове и други институции – 18 (24%). На следващо място – трето – 11 (14%) проблемът с безопасността на пациента се свързва с недостатъчната информираност на пациента. Като не особено важни проблеми свързани с безопасността на пациента, анкетираните посочват: липсата на интегрирана информационна система между звената в системата на здравеопазването – 10 (13%); допускане на грешки – 8 (11%) и на последно място – липсата на нормативна база – 7 (9%). Повечето от анкетираните свързват безопасността на пациента с наличието на финансови средства и икономическа обезпеченост. Да се обвърже проблемът изцяло с наличието на финансови ресурси и икономическа обезпеченост би било погрешно. Обезпечаването на безопасността на пациента зависи на първо място от лекуващия лекар, останалия медицински персонал и на следващо място от наличното финансово и икономическо осигуряване. Тук се намесват редица фактори – диагностичен проблем, информираност и участие в лечебния процес на самия пациент. Здравната помощ изразходва значителни финансови ресурси на практика, но безопасността на пациента е въпрос на

професионално отношение и спазване на съответните стандарти. Друг важен проблем, който посочват анкетираните са ограниченията, които налага НЗОК и други институции. Този проблем се посочва в редица публикации и е обект на продължителна дискусия, която по вероятност няма скоро да спре, т.к. се явява според нас един от водещите проблеми при осигуряването на безопасността на пациента. Ограничаване на полето на действие за професионална изява чрез финансова рестрикция малко или повече рефлектира върху медицинските специалисти и дейността им, а от там и върху безопасността на пациента. Предоставянето на повече алтернативи, стандартни протоколи, алгоритми при изпълнението на клиничните пътеки и лечението на болния в стационара рязко би ограничило влиянието на този фактор в бъдеще.

Проблемът за безопасността на пациента е сравнително ново направление в здравеопазването за нашата страна и разбира се с важно практическо значение. Разбирането му от анкетираните още веднъж потвърждава тези факти. Тревожна остава констатацията, че едва 10 (13%) медицински специалисти по здравни грижи посочват липсата на интегрирана информационна система между звената в здравеопазването като фактор за безопасността. Наличието на подобна единна система, която трябва да бъде основна инфраструктурна предпоставка за развитието, прилагането, проследяването и оценяването на здравната реформа ще гарантира подобряването на здравните грижи. Едва 8 (11%) от анкетираните обръщат внимание и посочват проблема с допускането на грешки в настоящото проучване, а понастоящем това е приоритет на СЗО, здравни и професионални организации и програмата „Patientsafety”.

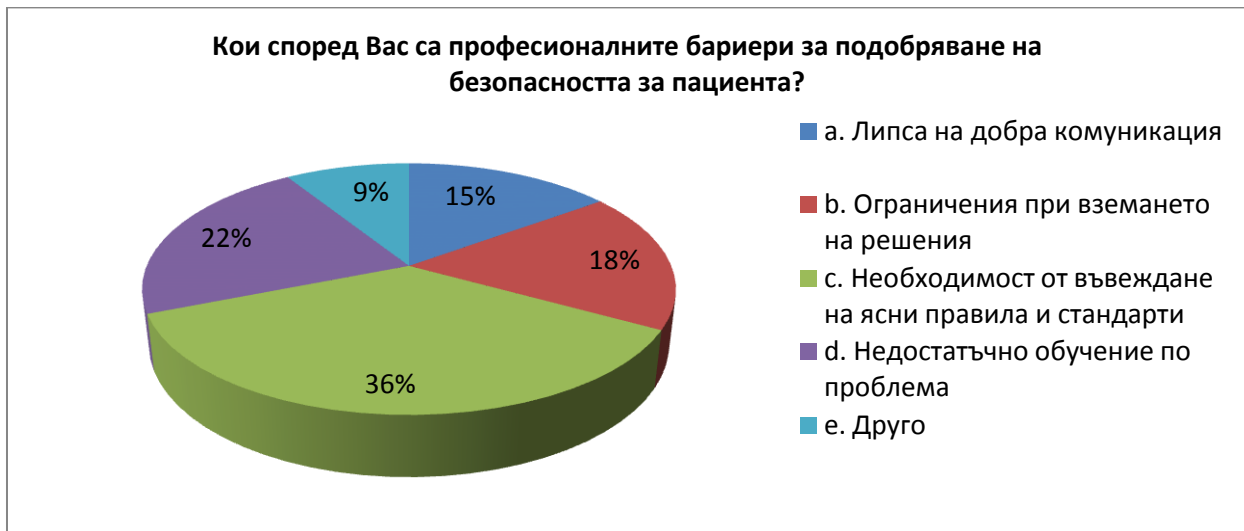
На третия въпрос от анкетата „Кои според Вас са най-често допусканите пропуски при осигуряването на безопасността за пациента във вашата практика?” са получени 54 отговора, тъй като самия въпрос беше формулиран много интересно. На вниманието на анкетираните бяха предоставени 11 отговора, като най-голяма част 21 (28%) отговарят, че най-често срещания проблем и допусканите пропуски са при диагностициране на заболяванията. На второ място – 14 (19%) са посочени проблемите с комуникацията с болния и близките му и на трето място 12 (16%) се сочи проблема за проследяването на болните след края на терапията. При подробен анализ на данните се налага извода, че основните проблеми и пропуски са свързани с диагностичния процес и усилията би трябвало да се насочат към усъвършенстването му в контекста на осигуряването на безопасността на пациента. Прави впечатление, че много малко от анкетираните посочват отговори като: при определянето на терапия; при предписването на терапия; при интерпретация на резултатите от изследвания, включително лабораторни. Всички тези проблеми според нас остават извън вниманието на анкетираните, което налага предприемането на образователни и информационни мерки и дейности. От друга страна, индиректно резултатите показват желание за прехвърляне на отговорността изцяло върху лекарите. Резултатите са представени на фигура 7.

Кои според Вас са най-често допусканите пропуски и проблеми при осигуряването на безопасност за пациента във Вашата практика?



- a. При диагностиката на заболяването (заболяванията)
- b. При определянето на терапията
- c. При предписването на лекарства
- d. При приложението на лекарства
- e. При грижите за болните
- f. При комуникацията с болния и/или неговите близки
- g. При интерпретацията на резултати от изследвания, вкл. лабораторни
- h. Наличието на контраиндикации, взаимодействия, нежелани реакции и несъобразяването с тях по време на и след приключване на терапията
- i. Липсата на ефект от терапията
- j. При проследяването на болните след края на терапията
- k. Друго

Следващият въпрос в анкетната карта е „Кои според вас са професионалните бариери за подобряване безопасността за пациента?“. По-голяма част от анкетираните 27 (36%) посочват необходимостта от въвеждането на ясни правила и стандарти, а на второ – 17 (22%) и на трето място – 14 (19%) е посочено, че има недостатъчно обучение по проблема и ограничения при вземане на решения. Липсата на добра комуникация е посочена на четвърто място – 11 (15%), и на последно място се посочват недостига на материални средства и подготвен персонал. Прави впечатление, че анкетираните са много добре ориентирани в настоящия момент, когато незавършената реформа в здравеопазването се нуждае от нормативи, регламенти и стандарти, и добра комуникация между всички звена. Обучението на персонала, неговия числен състав и материално осигуряване на самата реформа рефлектира върху подобряването на безопасността на пациента. Получени са 76 отговора на този въпрос, а резултатите са представени на фигура 8.



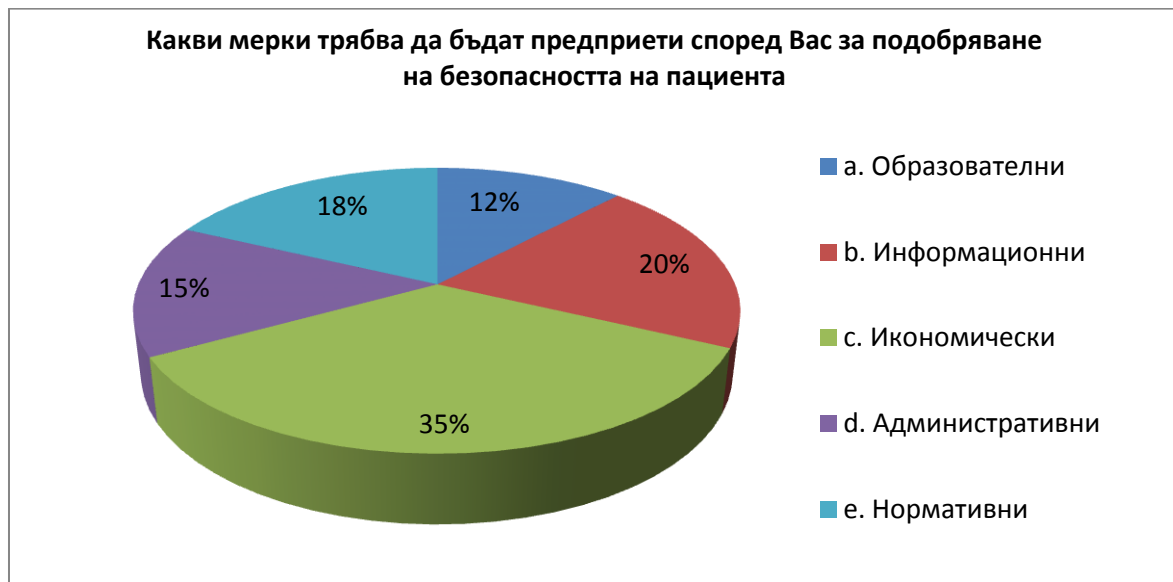
На въпроса „Как оценявате координацията между отделните медицински специалисти по здравни грижи?“ са получени 54 отговора. Повечето от анкетираните 25 (46%) отговарят с „добра“. Други 15 (28%) отговарят, че координацията между отделните специалисти е „по-скоро добра“. Интересен факт е, че 40 от анкетираните отговарят еднозначно като дават положителна оценка на въпроса и търсят активно комуникация с другите специалности.

Мненията се разделят почти по равно 29 (53%) са на мнение, че изграждането на съвет, комитет или друга форма за мониторинг и оценка на безопасността на пациента и подобряване на съществуващата практика в клиниките (отделенията и лечебните заведения) не е необходимо, а останалата част от анкетираните специалисти по здравни грижи 25 (47%) са на мнение, че изграждането на такива структури са необходими. Създаването на такива институции обществени, правителствени, професионални или смесени е тенденция в световната практика. Проблемът за мониторинг и оценка на безопасността на пациента заема централно място в здравната политика на Европейската общност и България, като член на тази общност не бива да прави изключение.

На следващия въпрос, който поставихме на специалистите по здравни грижи в анкетата – „Какви мерки трябва да бъдат предприети според Вас за подобряване на безопасността на пациента?“ бяха получени 83 отговора. Повечето отговори – 29 (35%) посочват, че мерките, които трябва да бъдат предприети са икономически, на второ място това са информационните мерки – 17 (20%). Много близко са следващите два отговора – 15 (18%) нормативни мерки и 12 (15%) административни мерки и само 10 (12%) посочват, че мерките би трябвало да бъдат образователни. Резултатите са представени на фиг. 9. Отговорите са комплексни и образуват пакет от мерки, които биха променили в по-добра светлина практиката за безопасност на

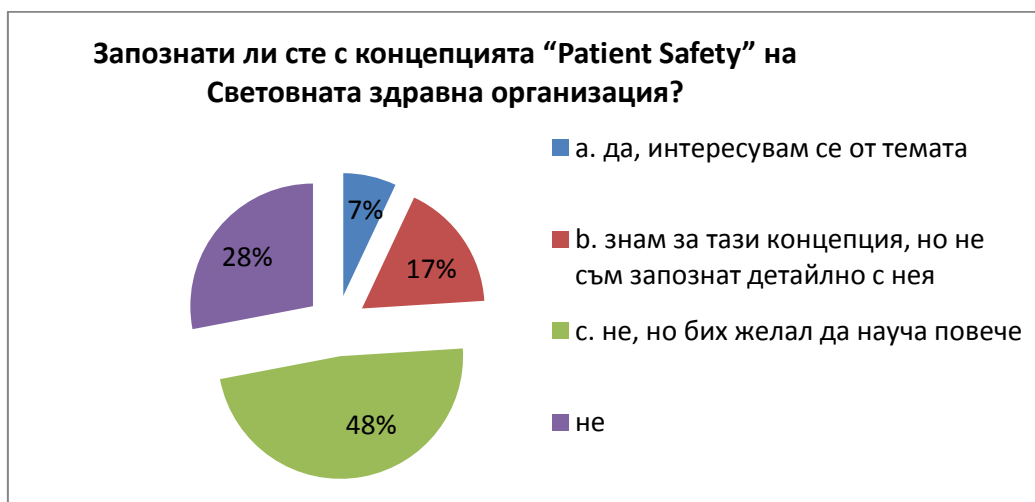
пациента. Разбира се икономическите мерки са мощен стимул и той трябва да бъде разбран еднакво добре, както от изпълняващите здравната реформа, така и от осигуряващите и разпределящите финансовите потоци.

Фигура 9.



За оценка на ситуацията в България се наложи да зададем следващия въпрос, с който искахме да проучим до каква степен анкетиранияте са запознати с концепцията „Patient safety“. На поставения въпрос са получени 54 отговора, като 26 (48%) от анкетиранияте посочват, че се интересуват от тематиката, 15 (28%) са тези, които не знаят нищо за концепцията, други 9 (17%) посочват, че знаят, но не са запознати в детайли и само 4 (7%) отговарят, че се интересуват. Резултатите са представени на фигура 10. Като коментар бихме могли да посочим, че за съжаление темата представлява интерес за много малка част от анкетиранияте.

Фигура 10.



Следващият въпрос от анкетата акцентира върху адаптивността и желанието за приспособяване: „Склонни ли сте да правите промени при извършването на манипулации (прилагане на предписаната терапия) на Вашите пациенти във връзка с тяхната безопасност?“ Получени са 54 отговора. Повече от половината 16 и 14 (общо 56%), с отговори – „Да“ и „По-скоро да“, са склонни да правят промени във връзка с безопасността на пациента и 24 (44%) посочват – „Не“ и „По-скоро не“. Всички отрицателно посочени отговори кореспондират със задълженията на медицинската сестра, като длъжностната характеристика не позволява такава самостоятелност, която би следвало да бъде предоставена. Резултатите показват, че решаването на проблема изисква и преразглеждане на редица съществуващи документи, правила и разпоредби.

На последния въпрос от анкетата „Коя е най-честата промяна при използването на лекарства, която се налага да правите във Вашата практика?“ са посочени 82 отговора. Те още веднъж показват важността на изучавания проблем. Повече от отговорите посочват необходимостта от промени в терапията – 20 (24%), 18 (22%) включване на допълнително/и лекарство/а, което показва, че те не се познават достатъчно добре и не се прилага индивидуален подход към пациента. Останалите отговори посочват, че вече се набелязва и тенденция към справяне с проблема – промяна в дозовия режим – 15 (18%); спиране на лекарството – 17 (21%); промяна на пътя на въвеждане – 12 (15%).

Заключение

В резултат на проведеното проучване считаме, че е необходимо да се:

- Популяризира проблема;
- Привлече вниманието на обществото;
- Организируют допълнителни и регулярни мерки за разясняване, популяризиране и утвърждаване на концепцията за безопасността на пациента на СЗО.

Посочените в анкетата отговори са свързани с мнението на специалистите по здравни грижи, като част от лекуващия екип. Утвърждаването на този важен фрагмент от медицинските грижи – безопасността на пациента, очевидно зависи в голяма степен и от участието на специалистите по здравни грижи.

IV.2.3 Сравнителен статистически анализ на двете анкетни проучвания

Количественото изследване на връзките и зависимостите в социалната сфера, в т.ч. и в медицината, е основно направление в статистическата теория. Корелационните зависимости са характерни за изследваната в случая проблематика и въз основа на данните от анкетата е възможно да се установят и измерят съществуващи закономерности. Статистическият подход позволява сред многобройните взаимодействия да се изследват, разкрият и количествено оценят онези връзки, които са от значение за управлението, мониторинга и оценката на безопасността на пациента.

За да бъде възможно количественото изследване на връзките и зависимостите в изследваната област, за всяко явление (участващо във връзката) е необходимо да използват подходящи измерители. Осигуряването на такива е задължително условие при използването на статистическите методи за анализ на зависимости. За да се установи наличието на зависимост и се измери нейната сила е нужно да се използват подходящи променливи, които да служат като инструмент за наблюдение и измерване. Равнището на измерване може да бъде различно в зависимост от скалите за измерване, за които съществуват различни класификации в статистическата литературата.

Съществуват различни комбинации от променливи, чрез които се изследват зависимостите между две и повече явления. Като факторна променлива в случая може да се използва професионалният статус на анкетираните, представен с две групи „лекари“ и „специалисти по здравни грижи“, т.е. използвана е номиналната скала. При нея разновидностите на явлението се наименуват и това прави възможна тяхната идентификация.

Като резултативни променливи се използват отговорите на отделните въпроси. При избора на скали за метриране на резултативните променливи трябва да се решат два проблема:

➤ Първо, по-голямата част от отговорите се представят по начин, при който между тях съществува разлика, без тя да е точно определена с количествено изражение. Този начин на представяне, изразяващ определена степен на качествения признак, е присъщ на ординалната скала. При част от въпросите обаче отговорите могат да се сведат до два – положителен и отрицателен, и така да се премине след прегрупиране към метриране по дихотомната (бинарната) скала „да-не“ (която е разновидност на номиналната). Така при изследване на зависимостта между професионалният статус и отговорите на въпроси 1, 5, 6 и 9 се използва номиналната скала и за двете променливи, а при отговорите на въпроси 2, 3, 4, 7, 8 и 10 – номиналната и ординалната скали.

➤ Второ, в анкетата съществуват два типа въпроси: с еднозначен отговор (1, 5, 6 и 9) и с повече от един отговор (въпроси 2, 3, 4, 7, 8 и 10). При втората ситуация информацията не

може да се използва пряко за анализ на връзките и зависимостите. Това може да стане само след известна преработка и въвеждане на някои условности и ограничения. В случая е изчислена стандартна структура на отговорите като относителен дял на отговора от даден вид към общия брой отговори. След това процентът на отговорите от даден вид се умножават по броя на анкетираните лекари (съответно специалисти по здравни грижи) и така се получава разпределението на анкетираните по съответните отговори. За улеснение отговорите са прегрупирани и техният брой е сведен до 4 отговора – а, b, c и d. Така по посочените въпроси се получават двумерни разпределения, като по признака фактор има две групи „лекари“ и „специалисти по здравни грижи“, а по признака резултат – 4 групи „a, b, c и d“.

Възможностите за математически операции над номиналната и ординалната скали са крайно ограничени, поради което в подобни случаи не се работи със самите разновидности, а със честотите, с които те се проявяват. Честотите (честотата) е броят на единиците, които притежават съответната разновидност, в нашия случай броят на анкетираните, дали определен отговор на даден въпрос. В конкретната ситуация и факторните, и резултативните променливи са представени на слаби скали – номиналната, в частност дихотомната, и ординалната, което предопределя до голяма степен стратегията на статистическия анализ. Подходящи в случая са непараметричните методи за изследване на зависимости.

Характерно за непараметричните статистически методи е, че приложението им не изисква предварително да се разполага с информация за формата на разпределението на единиците в съвкупността (условие, което е задължително при приложението на параметрични методи). Това значително улеснява анализа, тъй като има случаи (какъвто е настоящия), когато е трудно, или невъзможно да се установи формата на разпределението. Тези методи създават удобства и от гледна точка на изискването за обема на извадката. При някои специфични изследвания, не винаги е възможно да се формират големи извадки. В тези случаи подходящи са непараметричните статистически методи. Разбира се, тези техники имат по-малка мощност, т.е. рискът от грешки е по-голям, но коректното им прилагане и спазването на методологическите изисквания ги прави ефективен и широко използван подход за анализ.

Първо направление на анализа:

За измерване на зависимостта между професионалния статус на анкетираните и отговорите на въпроси 1, 5, 6 и 9 могат да се използват коефициентите за измерване за зависимости между качествени алтернативни признаци. Наричат се коефициенти на четириклетъчната корелация, тъй като броят на наблюдаваните единици (анкетираните лекари и специалисти по здравни грижи) се разполага в четири основни клетки на работна таблица. В резултат на това се получават двумерни честотни разпределения по качествени алтернативни признаци, които се

представят в четириклетъчна корелационна таблица (виж Приложение 1). От данните, представени в такава таблица, могат да се изчислят три коефициента:

- Коефициент на асоциацията:

$$Q = \frac{ad - bc}{ad + bc}$$

- Коефициент фи (φ) на контингенцията:

$$\varphi = \frac{ad - bc}{\sqrt{(a+b)(c+d)(a+c)(b+d)}}$$

- Коефициент на колигацията:

$$\gamma = \frac{1 - \sqrt{\frac{bc}{ad}}}{1 + \sqrt{\frac{bc}{ad}}}$$

Получените резултати са поместени в таблица 14:

Таблица 14.

Въпроси	Корелационни коефициенти		
	$Q = \frac{ad - bc}{ad + bc}$	$\varphi = \frac{ad - bc}{\sqrt{(a+b)(c+d)(a+c)(b+d)}}$	$\gamma = \frac{1 - \sqrt{\frac{bc}{ad}}}{1 + \sqrt{\frac{bc}{ad}}}$
1	0,1005	0,0437	0,0504
5	-0,3434	-0,1437	-0,1770
6	0,4641	0,2192	0,2461
9	1	0,6089	1

Получените коефициенти свидетелстват за наличие на зависимост в широки граници – от слаба до умерена и много силна. Без да навлизаме в подробности относно теоретичното изясняване на различията между величините на посочените коефициенти, имаме основание да приемем коефициента на асоциацията като база за следващите изводи:

- **По въпрос 1:** Коефициентът на корелация 0,1005 показва наличие на слаба зависимост между професионалния статус и мнението за информираността на пациентите. И лекарите, и специалистите по здравни грижи почти еднакво смятат, че пациентите са по-скоро достатъчно добре информирани относно прилаганата терапия.

- **По въпрос 5:** Стойността на коефициента -0,3433 показва наличие на по-силна зависимост между професионалния статус и оценката на координацията между лекари и специалисти по здравни грижи. При това зависимостта е обратна (отрицателна), което означава, че се разминава делът на лекарите и специалистите по здравни грижи, които дават

по-скоро добра оценка на координацията – повече специалисти по здравни грижи, отколкото лекари смятат, че съществува добра координация между различните специалисти.

➤ **По въпрос 6:** Още по-висока е зависимостта при определяне необходимостта от изграждане на съвет или друга форма на мониторинг и оценка на безопасността на пациента. При стойност на коефициента 0,4641 е налице положителна корелационна зависимост, т.е. лекарите по-категорично от специалистите по здравни грижи смятат, че е наложителна такава система.

➤ **По въпрос 9:** Относно склонността за промяна в терапията коефициентът има най-голяма стойност, свидетелстваща за преминаване от корелационна към функционална зависимост, което показва логически правилното решение – промени в терапията да се правят само и единствено от лекарите.

Второ направление на анализа:

По отношение на въпроси 2, 3, 4, 7, 8 и 10 – както бе изяснено в предходното изложение, се получават двумерни разпределения, като по признака резултат има четири групи. В тези случаи, когато групите са повече от две, успешно се прилага χ^2 (Хи – квадрат) метода и някой от коефициентите, основаващи се на този метод. Приложението на този метод може да даде отговор на два въпроса: дали предполагаемата връзка фактор-резултат обективно съществува и ако съществува, да се оцени силата на зависимостта (с известни условности).

χ^2 - методът е метод за проверка на статистически хипотези също от групата на непараметричните. Намира място при корелационния тип зависимости, каквито са преобладаващата част в социалната сфера (в т.ч. в медицината). Практическото използване на метода налага единиците на съвкупността да бъдат предварително групирани в многомерни честотни таблици, за да се разполага с емпирични разпределения за явленията, чиято връзка се изследва (за разпределението на резултатите от анкетата виж Приложение 2).

Подобно на другите методи от статистическата теория за проверка на хипотези и χ^2 - методът преминава през следните задължителни етапи:

➤ Дефиниране на нулевата и алтернативната хипотези. Нулевата хипотеза гласи, че между фактора и резултата не съществува връзка, а алтернативната хипотеза утвърждава закономерния характер на връзката, т.е. от професионалния статус на медицинските специалисти зависи или не зависи отговорът на определен въпрос. Налице са изискванията за приложението на този метод: данните са събрани чрез случайни извадки и променливите, представляващи явленията фактор и резултат са представени на слаби скали – номинална и ординална. Това прави използването на метода коректно.

➤ Фиксиране на грешката при оценяването (грешка от първи род). Обикновено се приема риск за грешка, равен на 5% или $\alpha = 0.05$.

➤ Изчисляване на емпиричната характеристика на χ^2 критерия по следната формула:

$$\chi_{EM}^2 = \sum_{i=1}^{k_1} \sum_{j=1}^{k_2} \left[\frac{(f_{ij} - \hat{f}_{ij})^2}{\hat{f}_{ij}} \right]$$

където: f_{ij} са емпиричните честоти на разпределението на наблюдаваните единици едновременно по двата признака;

\hat{f}_{ij} - теоретичните честоти, очакваните такива, ако между двата признака обективна връзка не съществува.

Теоретичните (вероятностните) честоти се изчисляват по следния начин:

$$\hat{f}_{ij} = \frac{\sum f_i \sum f_j}{\sum \sum f_{ij}},$$

където: $\sum f_i$ е сумата от единиците по i - тия ред на изходната таблица;

$\sum f_j$ - сумата от единиците по j - тата колона;

$\sum \sum f_{ij}$ - общият брой на единиците на съвкупността – сумата от единиците по редове (i) и по колони (j).

➤ Установяване на теоретичната стойност на критерия. От таблицата за стойностите на χ^2 - разпределението при степени на свобода $\varphi = (k_1 - 1)(k_2 - 1)$ и риск за грешка α се установява теоретичната стойност на критерия.

➤ Вземане на решение. Сравняват се емпиричната и теоретичната стойност на критерия. Ако

$$\chi_{EM}^2 \leq \chi_T^2,$$

се приема нулевата хипотеза, според която не съществува корелационна връзка между фактора и резултата.

Ако е налице обратното отношение

$$\chi_{EM}^2 > \chi_T^2,$$

нулевата хипотеза за случайност на връзката се отхвърля и се приема алтернативната, според която връзката е статистически значима.

След като се установи дали има връзка, може да се измери нейната сила (теснота) чрез подходящи коефициенти. В случая се използва корелационния коефициент на Крамер:

$$V = \sqrt{\frac{\chi^2}{\sum \sum f_{ij} \cdot \min(k_1 - 1) \text{ или } (k_2 - 1)}}$$

Коефициентът на Крамер също се изменя в границите от 0 до 1. Тълкуването му е - колкото е по-голяма стойността му, толкова е по-силна връзката. При 0 липсва зависимост, при 1 – корелационната е толкова силна, че преминава във функционална. При слаби скали (каквато е случаят) величината му не достига високи стойности.

Резултатите от изчисленията за емпиричната стойност на χ^2 -критерия са поместени в таблица 15:

Таблица 15.

Въпроси	χ_{EM}^2	$V = \sqrt{\frac{\chi^2}{\sum \sum f_{ij} \cdot \min(k_1 - 1) \text{ или } (k_2 - 1)}}$
2	25,1921	0,3505
3	16,2385	0,3397
4	10,6845	0,2282
7	5,8577	0,1691
8	15,8667	0,2782
10	15,1828	0,2721

Теоретичната стойност на критерия χ_T^2 при $\varphi = (2 - 1)(4 - 1) = 3$ и риск за грешка $\alpha = 0.05$ е равна на 7,81.

Сравняването на емпиричната и теоретичната стойност на критерия дава основание за вземане на следното решение: само за резултатите от 7 въпрос емпиричната стойност е по-малка от теоретичната, което обуславя случайния характер на връзката, т.е. професионалният статус на анкетираните не влияе върху мнението им по този въпрос. За всички останали случаи емпиричната характеристика е по-голяма от теоретичната, което е основание за приемане на алтернативната хипотеза за статистическа значимост на връзката. Корелационните коефициенти показват по-силна зависимост между професионалният статус и мнението по посочените въпроси, отколкото при предходните въпроси. Тук коефициентите се движат в по-тесни граници и са сравнително устойчиви – от 0,2282 до 0,3505.

Трето направление на анализа. Друга насока на изследване е разкриване наличието и измерване силата на зависимостта между трудовия стаж на медицинските специалисти и мнението им по въпроси 2, 3, 9 и 10. Променливата фактор е трудовият стаж, който е представен чрез интервалната скала, а променливата резултат – по ординалната скала с посочените по-горе прегрупирани отговори a, b, c и d. Групите според трудовия стаж също са обединени, като се преминава към 4 групи с еднаква ширина на интервала, съответно „до 30 г.“, „над 30 г. до 40 г.“, „над 40г. до 50 г.“ и „над 50 г.“. Така корелационната таблица, в която се представят получените двумерни честотни разпределения, са със еднакъв брой групи „4 x 4“. Независимо, че променливата фактор е представена чрез силна скала (интервалната) и тук най-подходящ е χ^2 - методът. Получените резултати за емпиричната стойност на критерия и коефициента на Крамер са представени в таблица 16:

Таблица 16.

Въпроси	Лекари		Специалисти по здравни грижи	
	χ_{EM}^2	$V_{Крамер}$	χ_{EM}^2	$V_{Крамер}$
2	39,1721	0,2941	3,2391	0,1414
3	35,2348	0,2789	4,7435	0,1711
8	10,7432	0,1539	2,8152	0,1318
9	12,9863	0,1693	2,1248	0,1145
10	29,4513	0,2549	4,5383	0,1673

Теоретичната стойност на критерия χ_T^2 при $\varphi = (4 - 1)(4 - 1) = 9$ и риск за грешка $\alpha = 0.05$ е равна на 16,9.

Това дава основание за следните заключения:

а) при анкетираните лекари при въпрос 8 и 9 емпиричната стойност е по-малка от теоретичната, т.е. липсва статистически значима зависимост. При останалите наблюдения емпиричната стойност е по-голяма, което потвърждава значимостта на зависимостта между възрастта на лекарите и мнението им по въпроси 2, 3 и 10. По-големият трудов стаж и съответстващия му професионален опит, оказват значително влияние при определяне на основните проблеми и пропуски при осигуряването на безопасност на пациента, както и при извършването на ефективна промяна на лекарствената терапия.

б) при специалистите по здравни грижи за всички въпроси се оказва, че емпиричната стойност на критерия е по-малка от теоретичната, т.е. потвърждава се нулевата хипотеза за отсъствие на статистически значимо влияние на трудовия им стаж върху мнението по

посочените въпроси. Това се вижда и от много ниските стойности на корелационните коефициенти.

в) липсата на статистически значима зависимост между трудовия стаж и познаването на концепцията „Patient Safety” на СЗО може да се приеме за положително явление, тъй като се оказва, че независимо от стажа (и съответно възрастта) и лекари, и специалисти по здравни грижи проявяват интерес и биха желали да научат повече за нея.

Четвърто направление на анализа. Възрастовият състав на медицинските специалисти може да се изследва чрез вариационния статистически анализ. Въз основа на данните от анкетата могат да се направят следните по-важни изводи:

➤ За лекарите: Средната възраст на лекарите, измерена чрез средната аритметична величина е $\bar{x} = 38.7$ г. Разсейването в средната възраст, измерено чрез средното квадратично отклонение е $\sigma = 11.4$ г., а в относителен размер – чрез коефициента на вариацията е $V_a = 29.5\%$. Медианата в средната възраст е $Me = 37.3$ г., което показва, че половината от лекарите (50 %) са на възраст до 37.3 г., останалите – над тази възраст. Формата на разпределение се характеризира с умерена положителна асиметрия, като коефициентът на асиметрията на Юл възлиза на 0,3697.

➤ За специалистите по здравни грижи: Средната възраст на специалистите по здравни грижи е $\bar{x} = 41.5$ г. Разсейването, измерено чрез средното квадратично отклонение е $\sigma = 10.6$ г., а коефициентът на вариацията - $V_a = 25.5\%$. Медианата в средната възраст е $Me = 41.8$ г., което показва, че 50 % от специалистите по здравни грижи са на възраст до 41.8 г., останалите – над тази възраст. Формата на разпределение се характеризира с много слаба отрицателна асиметрия, а коефициентът на асиметрията възлиза на 0.0904.

➤ Сравнителният анализ на възрастовата структура на лекарите и специалисти по здравни грижи показва, че възрастовият състав на лекарите е по-равномерно разпределен в сравнение със специалистите по здравни грижи. Вариационният коефициент (който е подходящ за сравнителен анализ) при лекарите е по-голям с 4 процентни пункта. По-голямата величина на статистическото разсейване и асиметрията в случая е положителна черта на възрастовия състав при лекарите, тъй като струпването на единиците около средното значение на признака означава нарушена възрастова структура при специалистите по здравни грижи. Там, освен че средната възраст е доста висока, тя и е преобладаваща.

В проведеното анкетно проучване бяха анализирани общо $n = 205$ анкетни карти, от които: 151 (74 %) за лекари и 54 (26%) за специалисти по здравни грижи. При анализа на отговорите могат да се направят следните заключения:

- правилна посока на мислене
- желание за активно участие в лечебния процес
- включването на пациента - по-активно да участва в лечебния процес, по-добра информираност и т.н.
- желанието на екипите, които провеждат лечебния процес да работят в по-добри условия.
- всичките те са свързани с индивидуалната подготовка, практическите навици и умения, трудовия стаж, както за лекарите така и за специалистите по здравни грижи.
- независимо от различните нива на подготовка на анкетираните при получените отговори обединяващият фактор, около който се гради лечебния процес е пациента.

Проведените проучвания и анализи потвърждават важността на безопасността на пациента в лечебните заведения. Очертаните разлики, проблеми и насоки на развитие ще подпомогнат за изясняване и подобряване на знанията и безопасната медицинска практика. С проучванията сме поставили само основа за изследване на практическите аспекти и възможностите на това направление в реални условия. Изследванията ни бяха прехвърлени към оценка на практиката на безопасност на пациента в клинични условия. В структурата на една болница централно място заемат клиниките за интензивно лечение, особено що се касае до проблемите на безопасността на пациента. Тук се лекуват тежко болни, изискващи вниманието и грижите както на лекарите, така и специалистите по здравни грижи не само от тези клиники, но и на останалите ключови звена на лечебното заведение. Екипната работа, комплексността на терапията, сложния интердисциплинарен подход и многобройните рискови и ключови елементи в терапията налагат проследяване и анализ на елементите на безопасността на пациента. Особено внимание, например изисква една често срещана в практиката на клиниките по интензивно лечение нозологична единица като острия панкреатит (ОП).

IV.3. Проучване и анализ на база данни за пациенти с остър панкреатит

Към настоящият момент здравният статус на индивида не може и не бива да се разглежда еднозначно. Той се определя като следствие от взаимодействието на разнородни фактори и обстоятелства. Възрастта, полът и наследствената обремененост са основни направления за анализ. Не без значение, дори като определящи при ситуиране здравето на индивида могат да бъдат отнесени и начина на живот, и персоналното поведение. Във връзка с това, доказано е теоретично и емпирично, че изложени на по-висок риск са категории лица, при които се наблюдава тютюнопушене, употреба на алкохол и психотропни вещества, недोхранване и лоши хранителни навици. Оттук следва, че персоналното поведение може да бъде представено като резултат от влиянието на съществуващите социално-икономически фактори. Основна роля в случая може да бъде приписана на социалната среда и обществото, на провежданата политика в областта на здравеопазването, както и на връзката на сектор „Здраве“ с образованието, транспорта, социалните услуги и др. На база горепосочените факти може да се говори за съществуването на пропорционална зависимост на здравния статус на индивида от собственото му икономическо състояние и от състоянието на националната икономика.

Националното икономическо развитие през последните две десетилетия се оказва неефективно по отношение съхранение и подобряване здравето на българския гражданин. Държавната политика по отношение финансовото осигуряване се сблъсква с прогресивно нарастващите здравни потребности. В по-голямата си част хората не разполагат с достатъчен финансов ресурс за заплащане на здравни услуги и лекарства, поради ред причини като ниски доходи, отдалеченост от медицински центрове, по-ниско образование. Всичко това рефлектира върху здравната култура, начина на живот и нивото на риск.

Пример за негативният ефект на влошените социално-икономически показатели върху здравето е заболяването остър панкреатит (ОП).

В настоящото изследване са включени всички пациенти с остър панкреатит, лекувани в периода 01.01.2005 - 30.06.2009 г. в Клиниката по анестезиология и интензивно лечение (КАИЛ) на УМБАЛ „Д-р Г. Странски“, гр. Плевен. При постъпването на пациентите за провеждане на интензивна (инфузионно-трансфузионна) терапия в КАИЛ се използва скала, разработена и предложена от консултанта на дисертационния труд, с чиято помощ се определя общото състояние на пациентите с ОП и необходимостта от провеждането на интензивна терапия.

Опити за групиране на болните с остър панкреатит по тежест на състоянието датират отдавна. За оценка състоянието на тази категория пациенти се използват различни скали – Apache I (Acute Physiology and Chronic Health Evaluation) – 1981-1985 г., Apache II, а по-късно и

усъвършенствана Apache III. През 1984 г. френски специалисти предлагат скалата SAPS (Simplified Acute Physiology Score), която по-късно е усъвършенствана и е създадена SAPS II. През 1995 г. са предложени още две скали MODS (Multiple Organ Dysfunction Score) и SOFA (Sequential Organ Failure Assessment).[12]

Най-точна оценка на фазата на острия панкреатит се постига чрез използването на точкова бална оценка, включваща различни лабораторни показатели. Най-разпространени са скалите на Imrie¹ (Глазгоу), Ranson², Apache II. [8, 12, 16, 29, 34, 37, 40, 84]

Оценката три и повече точки по скалата на Ranson и Imrie са характерни за панкреатонекроза. Увеличението на точките се съпровожда със системни и вътреабдоминални усложнения, повишава се леталността, което рефлектира върху прогностичното значение на скалите. Независимо от това, че скалите имат добър прогностичен белег, приложението им в индивидуален порядък е свързано с трудоемки биохимични изследвания и невъзможност за използването им повече от 48 часа след хоспитализация на пациента.

Разработването на точкови скали е от значение в медицината, защото с тяхна помощ се прави оценка на общото състояние и ефекта от провежданата интензивна терапия. За да бъде

¹**Скала на Imrie (1984 г.)** за оценка състоянието на пациенти с остър панкреатит. *Критерии:* Възраст > 55 год.; Ниво на левкоцитите > 15×10^9 /л.; Кръвна захар > 10 ммол/л.; Концентрация на кръвната урея > 18 ммол/л.; $\text{PaCO}_2 < 60$ мм Нг стълб; Нивото на Са в серума < 2 ммол/л.; ЛДХ > 600 МЕ/л.; АсАТ / АлАТ > 100 МЕ/л.; Нивото на албумин в серума на кръвта < 32 гр/л.

Забележка: АсАТ – аспартат аминотрансфераза; АлАТ – аланин аминотрансфераза; ЛДХ – лактатдеhidрогеназа; МЕ – международни единици; PaCO_2 парциално налягане на CO_2 в артериалната кръв.

²**Скала на Ranson (1974 г.)** за оценка състоянието на пациенти с ОП.

<i>При постъпване</i>	<i>След 48 часа на хоспитализацията</i>
Възраст > 55 год.	Намаление на Ht повече от 10 %
Концентрация на глюкозата в серума на кръвта > 11 ммол/л	Концентрация на Ca^{++} в кръвта < 2 ммол/л
Ниво на левкоцитите > 16×10^9 /л	BE > 4 мекв/л
ЛДХ > 350 МЕ/л	Повишаване на концентрацията на N на кръвната урея повече от 1,8 ммол/л
АсАТ / АлАТ > 25 МЕ/л	Задържане на течности > 6 л
	$\text{PaO}_2 > 60$ ммHg стълб

Забележка: АсАТ – аспартат аминотрансфераза; АлАТ – аланин аминотрансфераза; ЛДХ – лактатдеhidрогеназа; МЕ – международни единици; PaO_2 парциално налягане на O_2 в артериалната кръв.

определено общото състояние на пациенти с ОП, на които се провежда интензивна терапия в КАИЛ се използват обективни и субективни критерии в следния порядък:

А. Положение на болния в леглото.

- Активно;
- Болният заема принудително положение в леглото. Той е принуден да заеме това положение с цел да облекчи страданията си (болка, кашлица, задух и т.н.);
- Пасивно – показател за крайно тежко общо състояние на болния;

Б. Оценка на промените в следните системи:

- Дихателна система³;
- Сърдечно-съдова система⁴;

³**Б₁ Оценка на дихателната система и дишането:**

1. Всички достъпни за измерване показатели на дихателната система, газовият състав на кръвта и SaturationO₂е в норма.
2. Компенсирана недостатъчност. Основните показатели на газовия състав на кръвта са в норма или достигат до долната граница на нормата с помощта на респираторна поддръжка, в това число инсуфлация на овлажнен O₂с помощта на лицева маска или назален катетър независимо от включването на всички компенсаторни механизми на организма.
3. Декомпенсирана недостатъчност. Пациентът се поставя в условията на ИБВ (изкуствена белодробна вентилация) на основание: дихателен обем по-малко от 5 мл/кг т.м.; честота на дишане в минута **>35 пъти** в минута; Pa O₂< 50 ммHg стълб и Pa CO₂> 50 ммHg стълб, независимо от кислородотерапията.

⁴**Б₂ Оценка на функцията на сърдечно-съдовата система – хемодинамичен профил**

1. Удовлетворително общо състояние от провежданите изследвания в покой в пределите на нормата са: пулсова честота 60-100 удара в минута, ритмичен; нивото на систолното артериално налягане > 100 ммHg стълб; ЕКГ-записът е в норма или без нови изменения. Няма необходимост от кардиотонна терапия.
2. Компенсирана недостатъчност Ps (пулсова честота) 40-60 или 100-120 удара в минута, липсват признаци на остра недостатъчност на кръвообръщението; нивото на систолното АН (артериално налягане) 80-100 ммHg стълб. Възможни са аритмии на ЕКГ – дифузни изменения на миокарда (ST сегмента е на изолинията) към терапията се включва кардиотоник.
3. Декомпенсирана недостатъчност Ps < 40 или > 120 удара в минута. Признаци на остра сърдечна недостатъчност на кръвообращението. Аритмия с недостатъчност на кръвообръщението.Наличие на остро развили се кардиачни отоци или асцит от кардиачен произход. Акроцианоза при нормална газообменна функция на белия дроб. На ЕКГ записа - всички признаци за огнищни изменения на миокарда.

- Нервна система⁵;
- Отделителна система⁶;
- Храносмилателна система⁷;
- Функция на панкреас⁸;

⁵Б₃ Оценка на функцията на нервната система

1. Удовлетворителна функция. Пациентът е контактен, адекватен, ало- и аутопсихическата ориентация не е нарушена. Самокритичността не е нарушена. GCS (Глазгоу Кома Скала) – 14-15 точки.
2. Компенсирана недостатъчност. Пациентът е напрегнат, възбуден, самокритичен, със запазена ало- и аутопсихична ориентация. Точки по GCS – 11-13.
3. Декомпенсирана недостатъчност. Възбуден или подтиснато съзнание, нарушена ало- и аутопсихическа ориентация. GCS – 8-10 точки.

⁶Б₄ Оценка на отделителната система

1. Запазена функция на бъбрека – минутна, часова и денонощна диуреза в норма. Концентрационна способност запазена – (електролити в норма). Кръвна урея, креатинин и пикочна киселина в границите на приетите нормативни значения.
2. Компенсирана недостатъчност. Лабораторните и функционални показатели на бъбреците на фона на диуретичната терапия са в пределите на нормата или не превишават следните стойности – не по-малко диуреза от 500 мл/24 часа; кр.урея не повече от 15 ммол/л; креатинин не повече от 300 ммол/л и K^+ не повече от 4,5 ммол/л.
3. Декомпенсирана недостатъчност. Диуреза 200-500 мл/24 часа на фона на стимулация с Фуранрил над 100 мг/24 часа; кр.урея – 15-30 ммол/л; K^+ - 4,5-6,5 ммол/л; креатинин – 300-800 ммол/л.

⁷Б₅ Оценка на функцията на ГИТ (гастро-интестиналния тракт)

1. Отсъстват всякакви отклонения от нормалното функциониране на ГИТ. Липсват травми и оперативна намеса на ГИТ.
2. Компенсирана недостатъчност – до четирикратни профузни диарични изхождания за 24 часа, без електролитни нарушения; първото денонощие след операции на ГИТ (без апендектомия) без отваряне просвета на кух орган в коремната кухина. Възстановяването на моторно-евакуационната функция на ГИТ след операции на органите в коремната кухина с отваряне просвета на кух орган в нея.
3. На фона на четирикратни и повече диарични изхождания и обилни повръщания – електролитни нарушения, промени в биохимията на кръвта; фибрилитет; отделяне от стомашната сонда повече от 1000мл/24 часа; инфекции или възпалителни заболявания на ГИТ; Следоперативен период на операциите на органите в коремната кухина до възстановяване на перисталтиката.

⁸Б₆ Оценка на функцията на панкреаса

- Функция на черен дроб⁹.

В резултат се оценява функцията на основните физиологични системи:

1. Не е подтисната функцията на дадената система;
2. Нарушена е функцията на съответната система, но самата система не е напълно декомпенсирала;
3. Напълно нарушена функция с декомпенсация на самата система.

За определяне необходимостта от провеждането на интензивна терапия, авторите предлагат следната бална скала, при която максималният бал може да приема стойност 24, а минималния 8:

8-10 бала– провеждащата се терапия може да се реализира в съответното отделение или клиника, тъй като на болния не е необходимо да се провежда интензивно лечение.

11-13 бала– провежда се инфузионно-трансфузионна терапия в интензивно отделение.

-
1. Отсъстват клинични и лабораторни признаци за наличие на патологичен процес в панкреаса. Показателите – амилаза в серума и урината, кръвната захар и кръвната урея са в границите на приетите нормативни значения.
 2. Компенсираната недостатъчност на панкреаса – клинични и сонографски признаци за остър панкреатит при нормални показатели на амилазата в кръвта и урината. Кръвната захар се регулира с въвеждането на инсулин.
 3. Декомпенсирана недостатъчност – повишена активност на амилазата в кръвта и урината; завишени стойности на кръвната захар, трудно поддаващи се на корекция; клинични и сонографски признаци на остър панкреатит или наличие на огнищна панкреатонекроза. Наличие или сформирани на панкреатични фистули с отделянето над 500 мл/24 часа панкреатичен сок.

⁹**Б, Оценка на функцията на черния дроб**

1. Размерите на черния дроб са в норма. Показателите като кръвен билирубин, трансаминази – аспартам и аланинтрансфераза (АсАТ и АлАТ) са в пределите на нормата, коефициентът на deRitis (АсАТ/АлАТ) е 1,0-1,3.
2. Компенсирана недостатъчност – хепатомегалия – черен дроб на 2-3 см под ребрената дъга. Кръвен билирубин в пределите 50-100 ммол/л;

АсАТ/ АлАТ=0,5-1,0

3. Декомпенсирана недостатъчност – кръвен билирубин повече от 300 ммол/л без да има препятствия на оттока на жлъчката, нарастването на кръвния билирубин с повече от 20 ммол/л за 24 часа, умерено изразена хепатогенна енцефалопатия и хеморагична диатеза. Увеличаване на размера на черния дроб с повече от 3 см за денонощие.

14-16 бала– към изброената по-горе интензивна терапия се включват и биопродукти.

17-19 бала– като изброената по-горе интензивна терапия, но към нея се включват биогенни амини и се провежда апаратна вентилация на белия дроб.

20-21 бала– интензивната терапия носи реанимационен характер.

В КАИЛ се използва бална система за оценка на общото състояние и фазата на постъпващите пациенти от 1 до 3 бала. Максималният бал, с който може да бъде оценен пациент с ОП е 24 – изключително тежко състояние, свързано с апаратна вентилация, остра бъбречна недостатъчност и др. Тук е мястото да се посочи, че интензивната терапия носи реанимационен характер и по принцип 20% от случаите завършват фатално. Методиката изисква към максималния общ сбор при различните възрастови групи да се добавят допълнителен брой точки както следва – за пациенти на възраст **до 20 год.** – 1 точка; **до 45 год.** – 2 точки; **до 55 год.** – 3 точки и **над 55 год.** – 4 точки.

В настоящата част на дисертационния труд са представени резултати и анализи от емпирично изследване на здравно-демографска информация и причини за поява на ОП, усложнения, изход от заболяването и терапевтични подходи.

Информацията, въз основа на която е извършен анализа, се отнася за периода януари 2005 г. – юни 2009 г. За посочения период през клиниката са преминали общо 2147 пациенти, като 154 от тях са с диагноза „тежка форма на ОП“. Данните за динамиката на броя и относителния дял на болните от ОП са поместени в таблица 17:

Таблица 17.

Брой и относителен дял на пациентите с ОП

Година	Общ брой на преминалите през клиниката пациенти	В т.ч. пациенти с диагноза „тежка форма на ОП“	
		Брой	Относителен дял (%)
2005	526	26	4.94
2006	532	30	5.64
2007	442	34	7.69
2008	459	51	11.11
2009	215	13	6.05
Общо	2174	154	7.08

От представените данни се вижда, че броят на пациентите от ОП бележи тенденция на нарастване, а относителният им дял се движи между 4.94 % и 11.11 %, т.е. нозологичната единица ОП заема значим процент от преминалите пациенти през централна реанимация. Причините за това са разнородни – застаряващо население, нарушения в режима на хранене, повишена употреба на алкохол и др. По данни на Световната здравна организация през

последните години се наблюдава подобна тенденция, като ОП се среща почти два пъти по-често в развитите индустриални страни. Средният дял на пациентите с тежка форма на ОП възлиза на 7.08 % през наблюдавания период, но се различава по години, като разсейването, измерено чрез коефициента на вариация, е $Va_{\%} = 31.14\%$.

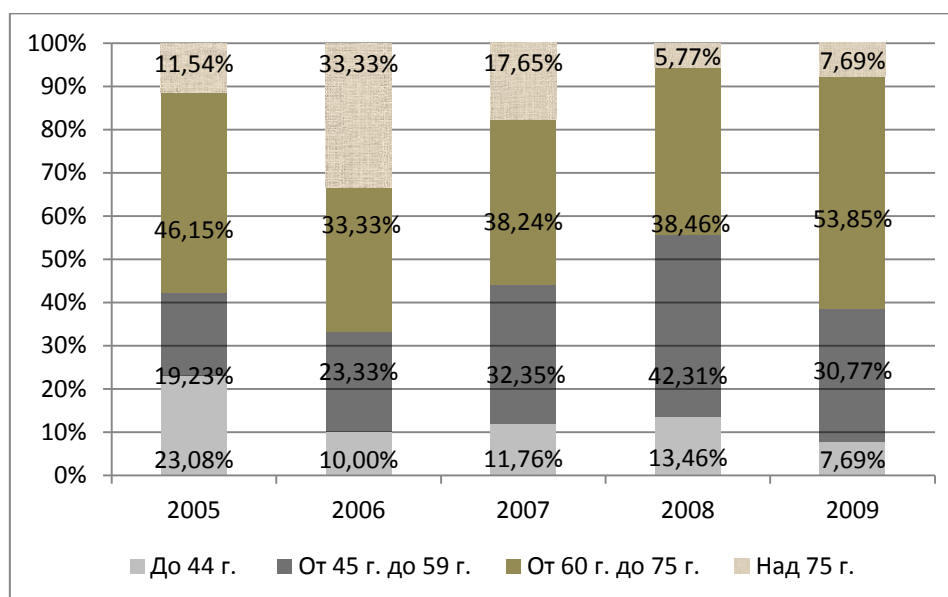
Динамиката на разпределението на пациентите с тежка форма на ОП според възрастта и пола е представена в таблица 18.

Таблица 18.

Разпределение на пациентите с тежка форма на ОП по възраст и пол (бр.)

Години	Възраст (г.)											
	До 44			От 45 до 59			От 60 до 75			Над 75		
	общо	мъже	жени	общо	мъже	жени	общо	мъже	жени	общо	мъже	Жени
2005	6	6	0	5	4	1	12	6	6	3	2	1
2006	3	3	0	7	5	2	10	6	4	10	7	3
2007	4	4	0	11	6	5	13	9	4	6	5	1
2008	7	5	2	22	11	10	20	8	12	3	2	1
2009	1	0	1	4	1	3	7	3	4	1	0	1

Въз основа на представените данни е изчислена възрастовата структура на пациентите със заболяване ОП (виж фиг. 11).



Фигура 11. Динамика на възрастовата структура на пациентите с тежка форма на ОП

Най-голям е относителният дял на пациентите на възраст от 60 г. до 75 г., като същият се движи от 33.33 % през 2006 г. до 53.85 % през 2009 г. Изключение прави 2008 г., когато най-голям е делът на пациентите от предходната възрастова група от 45 г. до 59 г. – 42.31 %. С нисък относителен дял през целия период на изследване са първата и последната възрастова група, което ясно очертава зависимостта между възрастта и честотата на заболяването.

Интензивността на структурните изменения във възрастовия състав на пациентите е измерена чрез интегралния коефициент на структурни изменения и различия:[7]

$$K_s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^k (v_{i1} - v_{i0})^2}{\sum_{i=1}^k v_{i1}^2 + \sum_{i=1}^k v_{i0}^2}},$$

където: v_{i1} и v_{i0} са относителните дялове на пациентите от съответната възрастова група от общия брой пациенти през отчетната, съответно базисната (предходната) година;

k - броят на групите.

Както е известно, коефициентът на структурни изменения и различия се движи в границите от 0 до 1, т.е. $0 \leq K_s \leq 1$. Той може да се приложи при всякакви структури, в т.ч. и при честотни разпределения, когато се цели да се измери тяхната динамика. Величината на коефициентите за изследвания период са поместени в таблица 19:

Таблица 19.

Стойности на интегралния коефициент на структурни изменения и различия

Периоди	K_s
2006/2005	0.3703
2007/2006	0.2467
2008/2007	0.1942
2009/2008	0.2337

Налице е сравнително ниска интензивност на промените във възрастовата структура на пациентите, което обуславя относително устойчивия ѝ характер през изследвания период. Това обстоятелство още веднъж потвърждава наличието на зависимост между възрастта и честотата на заболяването.

По отношение на половата структура на заболялите от ОП се наблюдава силна интензивност на промените през изследвания период (виж таблица 20).

Таблица 20.

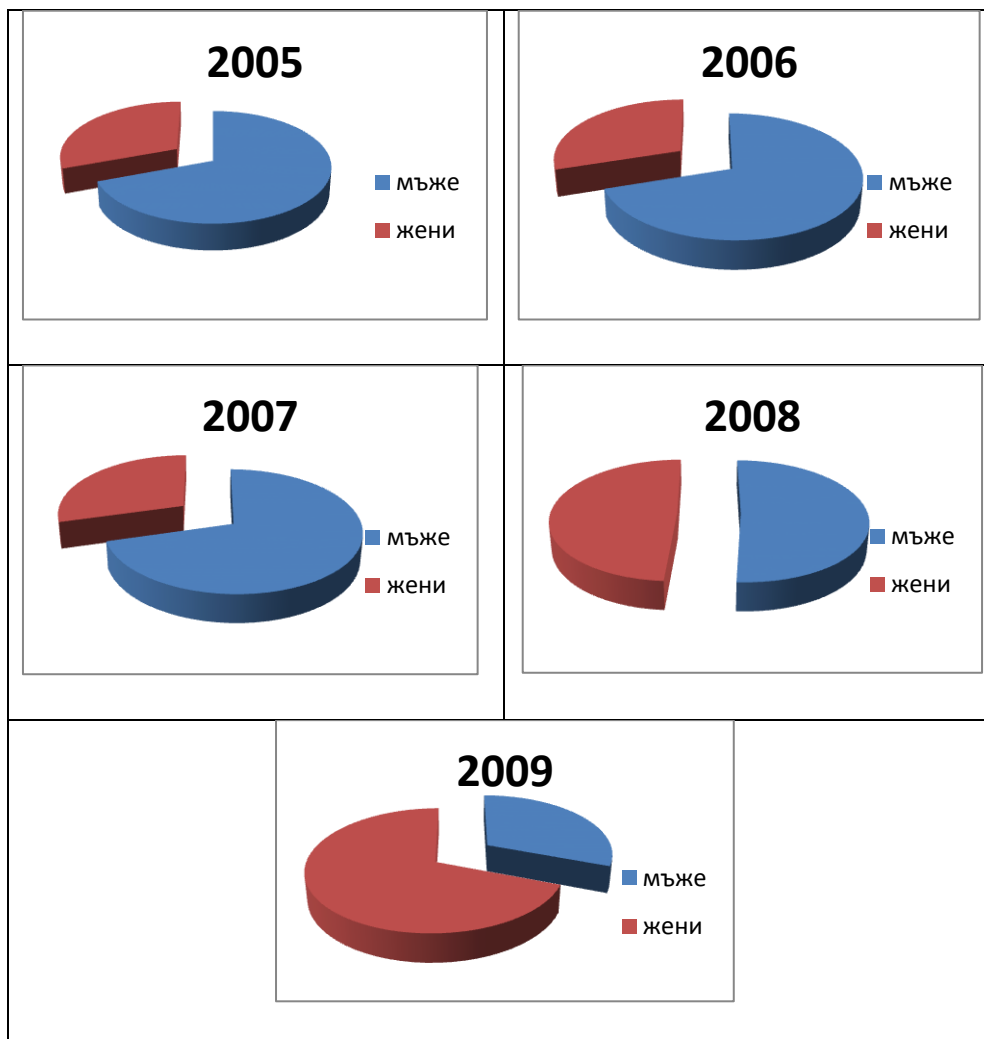
Структура на пациентите с ОП по пол (%)

Пол	Години				
	2005	2006	2007	2008	2009
Мъже	69.23	70.00	70.59	50.98	30.77
Жени	30.77	30.00	29.41	49.02	69.23

От 2005 г. до 2007 г. се наблюдава значителен превес на заболялите мъже (с траен относителен дял от около 70%). През 2008 г. делът на двата пола се изравнява, а през 2009 г. е налице

абсолютно противоположна структура спрямо 2005 г. – делът на мъжете е намалял на 30.77%, а на жените – съответно нараснал на 69.23% (виж фиг. 12). По данни от литературния обзор често боледуват жените, което се свързва с по-голямата честота на жлъчно-каменната болест при тях. Поради малкия брой на наблюдаваните случаи, получените резултати не могат да претендират за представителност и се отнасят само за конкретното наблюдение.

Ако в случая се изчисли интегралният коефициент на структурни изменения и различия за периода 2009/2005 г., той ще достигне максималната стойност $K_s = 0.5$. Тази стойност съответства на промените в структури по алтернативен признак, както е полът на пациентите.



Фигура 12. Динамика на половия състав на пациентите с тежка форма на ОП

Следваща насока на изследването е анализът на равнището на смъртност при наблюдаваните пациенти. Независимо от приложеното лечение, за част от пациентите заболяването има летален изход. Разпределението на починалите пациенти със заболяване ОП според възрастта и пола е представено в таблица 21.

Таблица 21.

Разпределение на починалите пациенти с тежка форма на ОП по възраст и пол (бр.)

Години	Общо	Възраст (г.)											
		До 44			От 45 до 59			От 60 до 75			Над 75		
		общо	мъже	жени	общо	мъже	жени	общо	мъже	жени	общо	мъже	Жени
2005	7	0	0	0	2	1	1	4	2	2	1	0	1
2006	8	3	1	2	1	0	1	3	2	1	1	1	0
2007	8	2	2	0	3	2	1	2	0	2	1	1	0
2008	10	1	1	0	2	1	1	5	3	2	2	1	1
2009	6	0	0	0	3	1	2	3	1	2	0	0	0
Общо	39	6	4	2	11	5	6	17	8	9	5	3	2

За изследваният период общия брой на починалите възлиза на 39, в т.ч. 20 мъже и 19 жени. Така средното равнище на смъртност за периода е 25.35%. Това равнище на показателя се доближава до резултатите получени от други изследвания.[12, 15, 29, 39, 40]

Равнището на смъртност по години и пол е следното:

Таблица 22.

Смъртност на пациентите с ОП по пол

Години	Смъртност (%)		
	Общо	Мъже	Жени
2005	26.92	16.67	50.00
2006	26.67	19.05	44.44
2007	23.53	20.83	30.00
2008	19.61	23.08	16.00
2009	46.15	50.00	44.44

Анализът на получените резултати показва, че смъртността по отделни години е сравнително устойчив показател (изключение прави 2009 г., данните за която се отнасят за първото шестмесечие). Сериозни различия се наблюдават при отделните групи по пол – смъртността при жените за 2005 г. и 2006 г. е над два пъти по-голяма от тази при мъжете, през 2007 г. – около 1.5 пъти, през 2008 г. и 2009 г. различието също е голямо, но в обратна посока. Това обстоятелство показва наличие на зависимост между пола и честотата на смъртните случаи при това заболяване.

Важна насока на изследването е анализът на причините за развитие на ОП. Като основни се посочват: жлъчно-каменна болест, системна употреба на алкохол, наличие на тумори или други причини. Разпределението на пациентите с тежка форма на ОП (за целия период на наблюдение) според причините за заболяването и пола е представено в таблица 23:

Таблица 23.

Пациенти с тежка форма на ОП по причиниза заболяването и пол

Причини за заболяването	Пациенти (бр.)			Относителен дял (%)		
	Общо	Мъже	Жени	Общо	Мъже	Жени
Жлъчно-каменна болест	86	37	49	55.84	24.02	31.82
Системна употреба на алкохол	47	43	4	30.52	27.92	2.60
Тумори	15	8	7	9.74	5.19	4.55
Други причини	6	5	1	3.90	3.25	0.65
Общо	154	93	61	100	-	-

Основна причина за заболяването сред наблюдаваните пациенти е жлъчно-каменната болест – тя се среща при 86 пациенти, което съставлява над 55% от наблюдаваните случаи. На второ място по значимост е системната употреба на алкохол с относителен дял над 30%, следвана от наличието на тумори – с около 10% дял. Другите причини, особено място сред които заемат травмите на панкреаса, свързани с повишения травматизъм, са с почти 4% относителен дял.

Оказва се, че над 80% от случаите на ОП са причинени от жлъчно-каменната болест и системната употреба на алкохол. Коя от двете причини е по-често срещана (извън изследването) е трудно да се определи, но като основни фактори за това се посочват географското положение на разглеждания регион и някои демографски показатели.[1, 15, 24, 27, 34, 40, 42]

Що се отнася до половата структура на пациентите според причините, ясно се вижда, че основната причина за заболяването е различна. При мъжете като основна, с 27.92%, се явява системната употреба на алкохол, а при жените, с 31.82% – е жлъчно-каменната болест.

От общо 154 преминали пациенти с диагноза ОП, освен основното страдание, при 26 пациенти (17%) се е развила нозокомиална пневмония (НКП). Анализът на данните показва, че с ранно развитата се НКП са 9 болни (6%), а 17 са пациенти (11%) с късно развитата се НКП (след третото денонощие от постъпването в клиниката).

Много често за пациентите с ОП се налага да бъде проведена апаратна вентилация (АВ), тъй като развитата се НКП наред с ОП са сериозно препятствие за добрата оксигенация на кръвта, а това води до хипоксия на тъканите и органите. В нашия случай при 23 пациента се проведе и АВ с различна продължителност.

Във връзка с развитата се остра дихателна недостатъчност (ОДН) в хода на лечението на ОП при 23 (15%) пациента се е наложило да бъдат на апаратна вентилация с различна продължителност – обхват от 1 до 30 дни. В таблица 24 са представени резултатите за броя на пациентите и продължителността на АВ, на която са били подложени.

Таблица 24.

Разпределение на пациентите, подложени на АВ, според продължителността ѝ

Продължителност на АВ (дни)	Пациенти		
	Брой	Относителен дял (%)	
1	4	17.4	
3	3	13.4	
5	2	8.7	
6	2	8.7	
7	1	4.3	
10	1	8.7	
11	1	4.3	
13	1	4.3	
14	1	4.3	
17	1	4.3	
20	2	8.7	
25	1	4.3	
28	2	4.3	
30	1	4.3	
Общо	190	23	100.0

Вероятността лечебният процес на ОП да завърши с успех при тези пациенти е малка, тъй като те са изключително обременени – освен ОП имат ОДН. Тази вероятност се потвърждава и от продължителността на АВ. При проведена АВ при над седем дни всички пациенти независимо от провежданото лечение загиват. От проведената АВ при 23 пациенти 11 от тях завършват с exitus letalis (48%). При 9 (39%) от пациентите на АВ се е развила нозокомиална вентилатор-асоциирана пневмония. Всички те загиват от декомпенсирана полиорганна недостатъчност.

Заклучение

В резултат на извършения анализ могат да бъдат направени следните изводи.

ОП е заболяване, което заема траен относителен дял през изследвания период в структурата на преминалите пациенти през централна реанимация. Наблюдава се известна тенденция за увеличаване на броя на преминалите пациенти с ОП, като причините са разнообразни – жлъчно-каменна болест, нарушения в диетата, употреба на алкохол, туморни заболявания и травми в областта на корема. Като водещи причини могат да се посочат употребата на алкохол и жлъчно-каменната болест. Трудно е да се посочи коя от двете причини е основна, но и в двата случая процентът на завършилите летално пациенти е трайно висок. Всички те загиват с картината на полиорганна недостатъчност.

ОП е тежко протичащо заболяване, като от него боледуват еднакво мъжете и жените от различни възрастови групи. Заболяването протича тежко и независимо от проведеното лечение, смъртността е все още висока. Задълбоченото и проспективно проучване и анализ ще

подпомогне усъвършенстването на клиничните протоколи и подобряването на безопасността на пациента, като цялостна концепция за поведение.

IV.4. Проучване на развитието и значението на нозокомиални пневмонии при интензивно лечение на пациенти с остър панкреатит (анализ на грешките)

Във връзка с поставената задача за систематизация и анализ на грешки при терапията на стационарно болни пациенти направихме проучване на поведението и факторите за поява на грешки при лечението на нозокомиални пневмонии. Обект на наблюдение бяха болни с остър панкреатит, при които пневмонията е едно от най-често срещаните екстраабдоминални усложнения. Пряката лимфна връзка с лявото субдиафрагмално пространство е една от основните причини за белодробни и плеврални усложнения. При остър панкреатит, придружен от пневмония, прогнозата се влошава. Тя става още по-тежка, когато към тях се прибави и интраабдоминален сепсис.

НКП заема второ място в структурата на всички болнични инфекциозни усложнения – 15-18%. Честотата на развитието на НКП при хирургично-болните при планова оперативна интервенция е 6%, а при тези, извършвани в спешен порядък, този процент е 15%. Смъртността при НКП достига от 30% до 70%. [28]

Критерии за НКП – освен наличието на класическите симптоми за белодробна инфекция – температура, бронхиална хиперсекреция, кашлица, тахипнея се наблюдават и левкопения или левкоцитоза, гранулоцитоза.

Пневмонията се приема за НКП, когато в болнични условия отговаря на следните критерии:

КЛИНИЧНА НАХОДКА – хрипове при аускултация и/или перкуторно притъпление и поне един от следните признаци: поява на гнойни храчки или промяна в характеристиката на спутума(вид, консистенция, мирис);изолиран от хемокултура микроорганизъм; изолирани причинители от материал взет чрез:

а) при интубирани пациенти: ендотрахеална аспирация (ЕТА),фибробронхоскопия (ФБС), бронхоалвеоларен лаваж (БАЛ), Протектирана четкова биопсия.

б) при неинтубирани пациенти: ФБС, БАЛ, Протектирана четкова биопсия.

РЕНТГЕНОЛОГИЧНА НАХОДКА – нов или прогресиращ инфилтрат, консолидация, кавитация или плеврален излив и поне един от следните признаци: нова поява на гнойни храчки или промяна на спутум характеристиката; изолиране на причинители от бронхоалвеоларен лаваж, ендотрахеален аспират, фибробронхоскопия, биопсия; изолиране на причинител от хемокултура.

ПРИЧИНИ ЗА РАЗВИТИЕ НА НКП: кръстосана колонизация – ръце, ръкавици на персонала; неадекватна стерилизация и дезинфекция на медицинското оборудване; контаминирани разтвори, вода.

КОНТАМИНИРАНО медицинско оборудване: инвазивни манипулации; хирургическа интервенция; рискови фактори от пациента; орофарингеална колонизация; стомашна колонизация.

ПЪТИЩА НА ПРОНИКВАНЕ НА ИНФЕКЦИЯТА: аспирация на орофарингеален секрет, съдържащ потенциални причинители на НКП; аспирация на нестерилно стомашно съдържимо; инхалация на контаминиран аерозол; хематогенно разпространена инфекция; непосредствено попадане на причинителя в дихателните пътища.

Очевидно развитието на НКП се дължи на много фактори, често взаимодействащи помежду си. Основна причина за това се явява аспирацията на бактериално контаминирано орофарингеално съдържимо. Честотата на аспирациите съществено нараства при: количествени промени в съзнанието; гълтателни разстройства; депресия на рефлекс на повръщане; забавено изпразване на стомаха; ограничена двигателна активност.

Колонизация и аспирация на нестерилно стомашно съдържимо се наблюдава при следните ситуации: ахлорхидрия/хипохлорхидрия; неадекватно хранене/гладуване; ентeрално хранене; прием на лекарства, повишаващи рН на стомашното съдържимо (антиациди, H₂-блокери, инхибитори на протонната помпа).

При отсъствие на ентeрално хранене лигавичния слой на чревника атрофира, наред с него атрофира и така наречената Gut – associated lymphoid tissue (GALT). GALT има ключова роля в защитата от проникване на микроорганизмите на чревника в кръвообращението. Освен това именно там в лимфоцитите се секретират IgA – отговарящ за лигавичната обвивка в целия организъм. Съвременната медицинска наука счита за напълно доказано, че поддържането на нормалното хранене през стомашно-чревния тракт поддържа имунитета на целия организъм в нормално състояние. Съществуват голям брой изследвания, доказващи че при критично болните с изгаряния, тежки травми, заболявания на органите в коремната кухина, микробната транслокация е по-често срещана.[17, 22]

Ролята на рефлукса и аспирация на нестерилно стомашно съдържимо за развитието на НКП е значително по-малка от тази при аспирация на орофарингеално съдържимо. При нормални условия стомахът се явява стерилен, поради киселата реакция на неговото съдържимо.

РИСКОВИ ФАКТОРИ ЗА РАЗВИТИЕ НА НКП:

1. ОТ СТРАНА НА ПАЦИЕНТА: възраст над 60 год.; мъжки пол; тютюнопушене; заболявания на органи от дихателната система; други заболявания – сърдечно-съдова недостатъчност, захарен диабет, бъбречна недостатъчност, алкохолизъм; недохранване; кома; политравма, черепно-мозъчна травма (ЧМТ); изгаряне; метаболитна ацидоза; огнище на инфекция в организма, потенциален източник на хематогенна дисеминация; лоша хигиена на устна кухина.

2. СВЪРЗАНИ С МЕДИЦИНСКИ МАНИПУЛАЦИИ: продължителна хоспитализация; хоризонтално положение на пациента по гръб; интубация на трахея, реинтубация, трахеостомия (въвеждане на ендотрахеалния тубус и стомашна сонда се явява предпочитан метод в сравнение с назалната интродукция – намалява риска от развитие на НКП); ИБВ; фармакотерапия – седативни лекарства, миорелаксанти, H₂-блокери, инхибитори на протонната помпа, антиациди, глюкокортикоиди, цитостатици и други имunosупресори; продължителни и сложни, комплицирани оперативни интервенции, особено в областта на гръдна и коремна кухина; ФБС; наличие на назо-гастрична сонда (НГС) и хранене през нея; ентрално хранене; използване на венозни катетри; кръстосана инфекция (персонал).

Бронхоскопията се явява като самостоятелен рисков фактор за развитие на НКП. Преминаващият през орофаринкса бронхоскоп предизвиква колонизация на долните дихателни пътища с потенциално патогенни бактерии. В добавка към това по-големият обем течност, въведена чрез бронхоскопа затруднява бактериалния клирънс в този регион.

Седативните средства повишават риска от аспирация, подтискат кашличния рефлекс и толерират застоя на бронхиалния секрет. Този ефект е най-демонстративен при възрастни пациенти и тези с дисфагия.

Приложението на антиациди и H₂-блокери с цел профилактика на стрес язви и стомашни кръвоизливи води до повишаване на рН на стомашното съдържимо и последваща бактериална колонизация на стомашната лигавица. Приложението на сукралфат се характеризира с намаляване риска от развитие на НКП, респективно ВАП.

НКП може да бъде причинена от много и различни причинители. Тя има полимикробен характер. Като най-чести причинители се регистрират: *P.aeruginosa*, *E.coli*, *K.pneumonie*, *Acinetobakter spp.* (отрицателни по Грам аеробни микроорганизми). През последните 15 години се отбелязва увеличение на честотата на НКП, предизвикани от Грам (+) микроорганизми, включително метицилин-резистентния *S.aureus*. При някои ситуации расте значението на други микроорганизми. Честотата на полирезистентните причинители като *Stenotrophomonas maltophilia* и *Burkholderia ceracia* варира в зависимост от стационара, популацията пациенти, типа на интензивното отделение. Това налага провеждането на локален епидемиологичен надзор за етиологията и антимикробната резистентност.

Проучването обхваща периода 2005 до 30.06.2009 г. и включва база-данни за пациенти, преминали през Клиниката по анестезиология и интензивно лечение (КАИЛ) на УМБАЛ „Г. Странски“, гр. Плевен. Анализът на данните показва, че от 154 преминали през КАИЛ болни с остър панкреатит, с ранно развила се НКП са 9 болни (5,8%), 17 са болните (11%) с късно развила се НКП (след третото денонощие от постъпването в клиниката).

От общо преминали болни с остър панкреатит множествени оперативни намеси са претърпели 52 (33,8%), програмиран перитониален лаваж 33 (22,7%), реоперации и перитониален лаваж 26 (16,9 %) болни.

На микробиологично изследване са подложени 85 пациенти. Броят на изследваните материали е 187 проби с ендотрахеален аспират и 57 проби с БАЛ. Заключение е, че получените резултати сочат преобладаването на Грам (-) отрицателни бактерии (над 80%) с доминиране на *P.aeruginosa* и *Acinetobakter spp.* (над 60%).

През последните 4-5 години не е настъпила съществена промяна в микробиологичната характеристика на НКП. Това налага задължително включване на антипсевдомонасни антибиотици към антимикробния режим при стартиране на емпиричната терапия.

1. Диагностични процедури с цел: уточняване диагнозата; идентификация на причинителя; оценка на тежестта на заболяването – необходимост от ИБВ, бърза отрицателна динамика на рентгенограмата, признаци на тежък сепсис или шок, признаци на остра бъбречна недостатъчност (ОБН), фрапантна хипоксемия, нарушено съзнание.

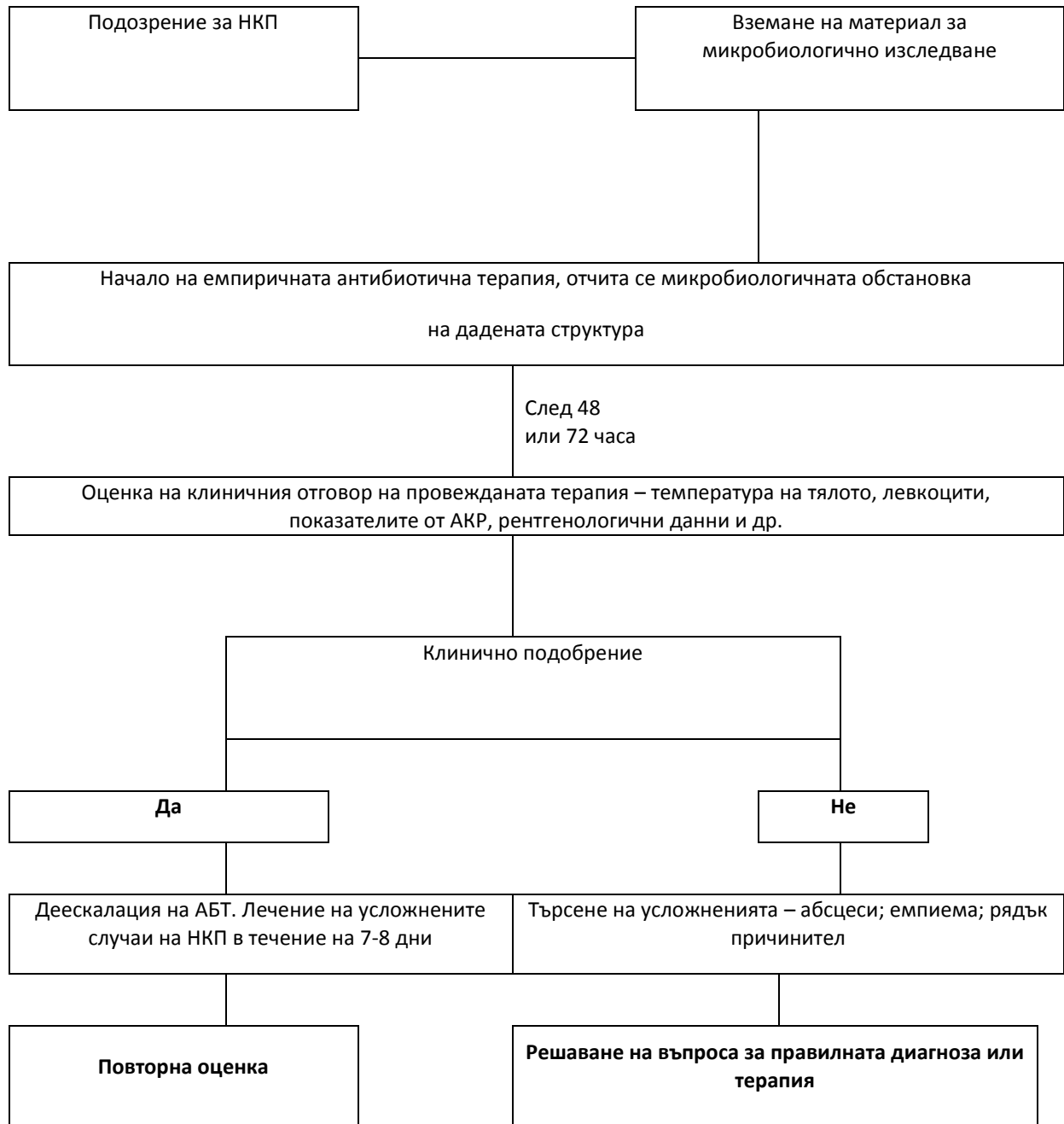
2. Неотложен и адекватен антибактериален режим (след вземане на материали за микробиологично изследване: ескалационна или деескалационна АБ терапия – по избор в зависимост от ситуацията – рисков пациент, компрометирана с полирезистентна флора заобикаляща среда, тежест на заболяването. Деескалационната терапия представлява тройна комбинация, покриваща в най-широк спектър вероятните причинители. Тя съкращава продължителността на лечението с 8,6 дни в сравнение с контролна група – 14,8 дни. Принципно при ранната НКП се прилага монотерапия. Късната НКП или НКП при пациенти с рискови фактори изисква комбинирана антибиотична терапия, до идентифициране на причинителя и неговата резистентност. Прилаганата терапия не трябва да се променя при наличие на клинични и параклинични данни за подобрене в състоянието. Ранната НКП с предполагаеми причинители *S.pneumoniae*, *H.influenzae*, *S.aureus* и *Enterobakteriaceae* се лекува с: цефалоспорини без антипсевдомонасна активност (цефтриаксон и цефотаксим) или Бета-лактам без антипсевдомонасна активност (амоксицилин/клавуланова киселина, ампицилин/сулбактам) или карбапенем без антипсевдомонасна активност – ертапенем.[87]

Късната НКП и НКП при пациенти с повишен риск, обикновено се причинява от *P.aeruginosa*, *K.pneumoniae*, *Acinetobakter spp.* и изисква лечение с – цефалоспорин с антипсевдомонасна активност – цефепим, цефтазидим, цефоперазон или карбапенеми с антипсевдомонасна активност – имипенем, меропенем или бета-лактам с антипсевдомонасна активност – цефоперазон/сулбактам, пиперацилин/тазобактам или флуорохинолони с антипсевдомонасна активност – ципрофлоксацин, левофлоксацин или амикацин плюс линезолид или ванкомицин.

Поведение при пациенти с НКП

Схема 3.

Алгоритъм на поведение и лечение на пациентите с подозрение за НКП
(по Craven, Paladino, Quillen)[62]



За назначаването на адекватна емпирична терапия следва да се знаят следните основополагащи фактори:

- a) Срок на пребиваване в клиниката и продължителността на ИБВ.
- b) Особенности на видовия състав на причинителите на НКП и тяхната чувствителност към антимикробните препарати за конкретната клиника.

с) Влияние на предходната антибиотична терапия на етиологичния спектър.

Днес без съмнение може да се заяви, че ключов момент в лечението на НКП се явява адекватно назначената емпирична терапия. Направените многочислени клинични изследвания достоверно свидетелстват, че при неадекватен избор на стартова антибактериална терапия при пациенти с НКП, показателя смъртност се повлиява неблагоприятно, дори ако терапията се промени в процеса на лечението.

На таблица 25 е предложена примерна схема на емпирична терапия на НКП.

Таблица 25.

Примерна емпирична антибактериална терапия при НКП [73, 75, 117]

Клинична ситуация	Режим на антибактериалната терапия
НКП при болни от хирургическото отделение	Цефалоспорино II поколение Цефалоспорино III поколение, не притежаващи антипсевдомонасна активност (цефтриаксон, цефотаксим). Амоксицилин/Клавуланова киселина Цефоперазон/Сулбактам
НКП при болни в КАИЛ (без ИБВ)	Цефалоспорино III поколение, притежаващи антипсевдомонасна активност (цефтазидим, цефоперазон) Цефалоспорино IV поколение Флуорохинолони Амоксицилин/Клавуланова киселина
НКП при болни в КАИЛ на ИБВ	Цефалоспорино III поколение, притежаващи антипсевдомонасна активност (цефтазидим, цефоперазон) + аминогликозид – амикацин Цефалоспорино IV поколение (цефепим) Цефоперазон/Сулбактам Флуорохинолони (ципрофлоксацин)
НКП-ВАП	Карбапенеми – имипенем-циластатин Меропенем Ертапенем Цефалоспорино IV поколение + аминогликозид

Забележки:

*При наличие на *Staphylococcus aureus* резистентен към Метицилин към всяка от схемите може да бъде добавен гликопептид (ванкомицин, тейкопланин) или оксазолидин – линезолид;

*При висок риск от аспирация и анаеробни причинители е целесъобразно да се добави към комбинациите линкозамини (клиндамицин или линкомицин) или от групата на антипротозойните средства (метронидазол) с изразено действие срещу анаеробните инфекции.

3. Допълнителна терапия при НКП – профилактика на ендогенно и екзогенно внасяне на инфекция; симптоматична и патогенетична терапия; профилактика на полиорганна недостатъчност и при развитие на такава – корекция; профилактика и лечение на септичен шок, ако се развие.

ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ТЕРАПИЯТА. Традиционно препоръчителна продължителност – 14-21 дни. При стартиране с адекватна емпирична АБ терапия продължителността може да се редуцира до 8-15 дни. Оценка за ефективността на емпиричната антибиотична терапия се

явява клиничното подобрене, което може да се наблюдава на (48-72ч.) след старта на терапията, ето защо в никакъв случай не трябва да се отменя започнатата терапия.

ПРОФИЛАКТИКА НА НКП – противоинфекциозен контрол – обучение на персонала в стриктно спазване правилата на дезинфекция на ръцете за редуциране риска от кръстосана инфекция; адекватна дезинфекция и стерилизация на консумативи и апарати за бронхоскопия и респираторна терапия; епидемиологичен контрол на инфекциите в интензивните отделения; обезпечаване на интензивните отделения с адекватно количество персонал за повишаване на качеството на контрола на инфекцията; при пациенти с ентeрално хранене, леглото да е в позиция повдигнато откъм главата на 30-45 градуса; ентeрално хранене да се предпочита пред парентерално – намалява риска от усложнения при поставяне на централен венозен катетър (ЦВК) и предпазва от атрофия на стомашната лигавица, което повишава риска от инфекция; ограничено използване, адекватно наблюдение и навременно отстраняване на инвазивните пособия; ефективна програма за контрол на локалните микробиологични и епидемиологични данни с цел намаляване селективната АБ терапия и снижаване риска от колонизация и инфекция с полирезистентни микроорганизми.

ПРОФИЛАКТИКА ПРИ ИНТУБАЦИЯ И ИБВ – избягване случаи на необоснована интубация; неинвазивна вентилация с положително налягане; оротрахеална интубация; налягането в маншетата на интубационната тръба да бъде над 20см.воден стълб; при пациенти с ARDS синдром на ИБВ дихателния обем (ДО) да не превишава 6 мл/кг, за избягване допълнително увреждане на белия дроб; да се редуцира продължителността на интубация и ИБВ; да се използва протокол за оптимизация използването на седативни средства и бързо сепариране от апаратната вентилация; постоянна аспирация на секрета в орофаринкса.

Систематизация на типичните грешки при лечението на пациенти с НКП

Грешките, допускани при лечението на пациенти с НКП може условно са се разделят на две групи: грешки при диагностиката и грешки при лечението на НКП. (Таблица 26).

Преодоляването на този проблем може да се достигне чрез подобряване на комуникацията, колаборацията и взаимодействието между медицинския персонал, както и изграждането на информационна система.

Таблица 26.

Най-често допускани грешки при лечението на НКП

Грешки	Коментар и мерки за профилактика
<i>При диагностиката</i>	
<p>Грешна интерпретация на измененията в бял дроб (огнищно-инфилтративни) на рентгенограма.</p> <p>Пренатовареност на ОАИЛ (Отделение анестезиология и интензивно лечение) с болни; недостатъчна площ, на която се разгъва клиниката; недостатъчни медицински сестри, лекари и санитарни.</p>	<p>А. Възможни неинфекциозни причини за това се явяват: новообразувания, тромбемболия на белодробните артерии, инфаркт на белия дроб, застойна сърдечна недостатъчност, ARDS, ателектаза, лекарствена пневмония. За определящ момент в различията на тези заболявания или патологични състояния служи оценката на динамиката на клинично-лабораторните признаци, общото състояние на пациента и микробиологичната диагностика. За да се обективизира оценката на клиничните, лабораторните и рентгенологичните данни на пациента с подозрение за НКП е целесъобразно да се използват и екипи от други сходни специалности.</p> <p>Стерилизация и дезинфекция. Използването на еднокартни за употреба материали. Независимо от стойността на високоефективните антисептични средства – те трябва да са с широко приложение в ОАИЛ. Задължително е използването на еднократни стерилни ръкавици.</p> <p>Без нарушения в спазването на правилата за антисептична хигиена на ръцете.</p> <p>Създаването на отделни сестрински постове, които да обгрижват изолираните болни с нозокомиална инфекция, т.е. разделянето на потока болни на септични и асептични; планово оперирани и оперирани по спешност.</p>
<p>Грешна оценка на резултатите от микробиологични изследвания.</p> <p>Назначаването на високоефективни антибиотици след щателно обсъждане на микробиологичната обстановка в ОАИЛ. Селекционирането на високорезистентните щамове и проследяване на тяхното движение.</p> <p>Болни с чревна недостатъчност и пропускателни вероятности за транслокацията на микроорганизмите и техните токсини при критично болните пациенти.</p>	<p>Липсата на микроскопска оценка на качествата на храчката (оцветяване по Грам). Изолираните микроорганизми трябва да имат диагностична значимост при определена концентрация и начин на вземане на изолатите.</p> <p>Създаването на служба (определяне на отговорно лице) за контрол на инфекциите в стационара (клиницист + микробиолог + клиничен фармаколог + епидемиолог + фармацевт + материално отговорно лице).</p> <p>Щателен локален микробиологичен мониторинг. Осигуряване на адекватна стартова терапия на тежките инфекции (деескалационна емпирична терапия).</p> <p>Адекватна дозировка на антибиотика и при нужда мониторинг на плазмената концентрация. Да се спрат и изключат от терапията неефективните лекарства.</p> <p>Ротация на използваните антибиотици с цел преодоляване на потенциална резистентност на щамовете.</p> <p>Селективна деконтаминация на ГИТ (гастроинтестинален тракт) при пациенти с висок риск от развитие на нозокомиална инфекция. Да не се забравя за нея при следните нозологични единици –</p>

Технически грешки	перитонит; тежко септично състояние; политравма; панкреатонекроза. Въвеждането на катетъра в интактните отдели на белия дроб замъглява истинската микробиологична картина.
По избора на антимикробни средства	
<p>Назначаването на антибиотични лекарства за ерадикация на етиологично незначимите микроорганизми.</p> <p>Не е оправдано честото назначаване на лекарства с антианаеробна активност.</p> <p>Назначаването на Гентамицин, Карбеницилин, Цефалоспорини първо поколение.</p> <p>Използването на монотерапията с Ципрофлоксацин или Цефалоспорини I-III поколение без те да имат антипсевдомонасен ефект за стартова емпирична терапия на НКП при пациенти от Отделение анестезиология и интензивно лечение(ОАИЛ).</p> <p>Назначаване на Цефалоспорини I-IV поколение за терапия на НКП причинена от <i>Klebsiella pneumoniae</i> с БЛРС.</p>	<p><i>S. viridans</i>; <i>Enterococcus</i> spp.; <i>S. epidermidis</i> – не са етиологични причинители на НКП. Гъбите от рода <i>Candida</i> също не причиняват НКП, ако пациентите са с нормален имунен статус.</p> <p>Ролята на анаеробите в развитието на НКП е съмнителна.</p> <p>Активността на Гентамицина, Карбеницилина, Цефалоспорини I-о поколение по отношение на причинителя на НКП в България е крайно ниска.</p> <p>Твърде високо е нивото на устойчивост на най-вероятните причинители на НКП към указаните антибиотици (<i>P. aeruginosa</i>, <i>Acinetobacter</i> spp., <i>K. pneumoniae</i>).</p> <p>Повишена резистентност на изолирания щам <i>K. pneumoniae</i> към цефалоспорините III-о поколение е свързана със синтеза на бета-лактамази с разширен спектър на действие (БЛРС).</p>
По продължителност на терапията	
<p>Неоправдано честа смяна на антибиотичните лекарства в процеса на лечение.</p> <p>Продължително използване на АБТ до нормализация на температурата на тялото, числото на левкоцитите в периферната кръв.</p> <p>При провеждането на ИБВ (изкуствена белодробна вентилация).</p> <p>Преразтягането на стомаха.</p> <p>Хигиена на устната кухина.</p> <p>Да се внимава за спонтанна екстубация.</p> <p>Спазването на всички правила при извършването на реинтубация.</p> <p>Продължителната, повече от 7 денонощия, ИБВ при критично болни в ОАИЛ предразполага за</p>	<p>Като показания за смяна на терапията служат: отсъствие на клинична ефективност в течение на 72 ч. и персистиране на причинителя; изолиране на причинител на НКП, резистентен към съответния, използван антибиотик.</p> <p>Разширението на отделните клинично-лабораторни показатели (субфбрилитет, откашляне на гнойни храчки) или несъвпадането на рентгенологичните изменения с ерадикацията на причинителя не се явява показание за продължаване на АБТ. Основен показател за спиране на АБТ е: обратно развитие на комплекса клинични прояви и дихателна недостатъчност.</p> <p>Постоянно да се аспирира устна кухина и при необходимост и трахеобронхиалното дърво. Полуседнало положение в леглото на болни, които са на ИБВ, подбор на критерии за аспирация, както на устната кухина, така и на трахеобронхиалното дърво.</p> <p>Аспирация на стомашното съдържимо.</p> <p>Почистване на устна кухина.</p> <p>Трайно фиксиране на тубата.</p> <p>Употреба на стерилни туби; ранна трахеостомия, извършена при стерилни условия.</p> <p>Профилактиката на кандидозите особено при операции на задстомашната жлеза и</p>

реинфекция – кандидоза.	панкреатонекроза, чревна недостатъчност, перфорация на дебело черво и т.н. Да се използват бактериални филтри, навременно ликвидиране на конденза в дихателния контур; стерилни овлажнители; стерилна дестилирана вода в овлажнителите.
По дозов режим	
Назначение на Ципрофлоксацин в ниски дози. Ниските дози антибиотици при терапията на НКП, причинена от <i>P.aeruginosa</i> .	Ципрофлоксацин трябва да се назначава в доза 800-1200 мг i./v. капково за 24 часа. Във връзка с високите стойности на минимална подтискаща концентрация (МПК) и риска от селектирана резистентност трябва да се определя дозов режим на повече антибиотици.
По катетри и дренажи	
ЦВП (централни венозни пътища). Катетиризация на пикочния мехур.	Строга преценка за осигуряването на ЦВП (стерилни условия, поддържане на стерилност), обучение на персонала за работа с катетри и грижите за тях. Използването на стерилни ръкавици при работа с катетрите. Смяна на инфузионната система след използването ѝ за преливане на биопродукти. Обучаване на персонала за правилно извършване на катетиризация на пикочния мехур – строго по показания; строго спазване правилата на асептика и атисептика при катетиризация.
По климатични изисквания в Операционен блок и ОАИЛ	
Климатични изисквания в Операционен блок и ОАИЛ. Режим на допуск в ОАИЛ.	Подготовка на операционната зала. Изправна вентилационна система, филтрация на въздуха. Поддържане на оптимален микроклимат (t° – 20-24 $^{\circ}$ C и влажност 50-55%). Правилото на затворената врата и прозорец. В рамките на разумното ограничаване на допуската до болните. Отстраняване от работа на персонал с признаци на общи инфекциозни заболявания. При подготовка на пациента е редно да се използват високо ефективни средства. Предпазване от хипотермия.

Заклучение

Лекуващият лекар се явява централна фигура, която взема решения въз основа интеграцията на цялата информация за пациента, касаеща основното заболяване, тежестта и динамиката на хомеостазните разстройства, рискови фактори за развитие на инфекциозните усложнения, отговор от страна на организма към провежданата терапия и др.

Най-важните данни съставляващи тази „информационна система“ са: набор от данни за разпространението на НКП, нейната етиологична структура и нива на профилактика на резистентните причинители. Необходимо е отделните елементи на информационната система

да се захранват с данни и да се поддържат с помощта на членовете на лекуващия екип и осигуряването на лекарства, медицински изделия и други материали.

Представеният модел за анализ може да служи като основа за проверка и дефиниране на рисковите елементи и възможните мерки за подобряване в повечето клинични отделения където се лекуват критично болни пациенти.

Интензивната терапия на ОП търпи непрекъсната динамика, като през последните десетилетия чувствително нарастнаха възможностите за достигане на благоприятен изход от лечението, но въпреки това смъртността остава твърде висока. Развитието на съвременната медицина доведе до задълбочаване на диагностичните възможности и увеличаване на терапевтичните процедури, което от своя страна е свързано с комплексността на интензивната терапия, въвличането на различни специалисти в процеса, а от там и нарастване на възможността за грешки. Проблемите свързани с инфекциите, придобити по време на здравни грижи и в частност нозокомиалните пневмонии продължават да бъдат един от най-дискутираните области на интензивната терапия, които следва да бъдат преразгледани и преосмислени в светлината на проблема – безопасност на пациента. Важна част от така наречената култура на безопасност е комуникацията, за която наличието на единна и разбираема терминология, съобразена с нуждите на клиничната практика е ключов момент. Друг аспект на културата на безопасност е осведомеността и осъзнаването на безопасността на пациента като ключов фактор за подобряване на резултатите и ефективността от клиничната практика.

IV.5. Примерни алгоритми за идентификация, анализ, оценка и управление на риска за подобряване на безопасността на пациента

Безопасността е основа на качеството, ето защо практика с високо качество не може да се достигне при липса на безопасност, т.е. адекватен контрол на риска. Безопасността и рискът са тясно свързани, тъй като безопасността не може да се измери директно, но може да се определи количествено, ако се разгледа като “степен, в която риска е намален”, с нарастване на риска за допускане на нежелано събитие, нивото на безопасност намалява.

Както беше изяснено, СЗО определя риска като „вероятност за поява на инцидент”. Следователно, рискът за поява на инцидент или нежелано събитие може да доведе до понижаване нивото на безопасност. Затова управлението на риска е важен елемент от цялостния лечебен процес в системата на здравеопазването.

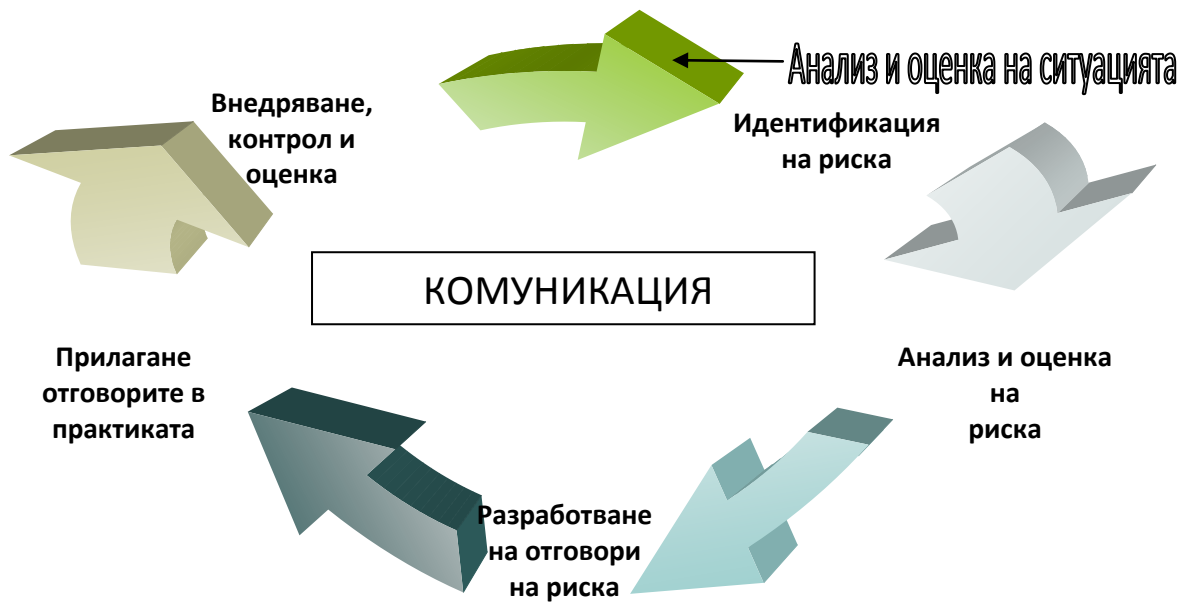
Управлението на риска се разглежда като процес на идентифициране, оценка, анализ и решения, водещи до действия за достигане на оптимален баланс между риска, ползите и разходите.[57] Така представена връзката между качеството и безопасността определя значението на спазването на клиничните стандарти и изисквания в практиката. От друга страна пациентът е силно чувствителен към наличието или идентифицирането на проблеми с качеството, защото те директно повлияват безопасността. Изхождайки от общото значение на качеството в съвременните управленски структури можем да направим извода, че въздействието на показателите за качество върху характеристиките на безопасността за пациента е пряко и право пропорционално.

Подходи за оценка на риска/ нежеланите събития (инциденти) – проактивен и реактивен

Оценката и управлението на риска в контекста на подобряване на БП би могъл да се представи схематично, като се набележат основните етапи в една цялостна схема на процеса, в основата на който стои комуникацията. Както се вижда идентификацията, анализът и оценката на риска са един от ключовите етапи в цялостния процес.

Схема 4.

Етапи в оценката и управлението на риска в контекста на подобряване на БП



В зависимост от подхода, с който откриваме риска различаваме реактивен и проактивен начин на управление на риска – Схема 5.

Схема 5.

Реактивен и проактивен начин на управление на риска



Видове риск – присъщ и неприсъщ. Анализ на клиничната практика от гледна точка на неприсъщите рискове.

Целта на здравните грижи се състои във възможността да се лекуват пациентите и/ или да се осигурява качеството и продължителността на живот или те да се оптимизират, когато не съществува лечение. Непрекъснато се налага да се прави преценка на последствията от болестта и рисковете, свързани с тях от една страна и възможните ползи и вреди на лечението от друга. Както здравето, така и болестта и лечението не са определени и имат вероятностен характер. Предизвикателството пред лекуващите е да преценят несигурностите и риска възможно най-точно и да направят избор, даващ най-голям шанс за здраве и благоприятен изход и минимален риск от нежелан изход. По този начин медицината е област, в която ежедневно се налага да се овладява несигурността и непрекъснато да се поемат редица рискове. Здравеопазването е по-скоро област, в която се управляват и намаляват рисковете, и по-малко, отколкото ни се иска област, в която те да се избягват напълно.

Има много случаи на несигурност в медицинската практика, като повечето от тях идват от съмнение за правилно поставена диагноза и правилен избор на лечение. Но даже когато е избрано правилно лечение, несигурността остава, защото не винаги е известно, например дали пациентът ще се повлияе от лечението и дали няма да възникнат усложнения. Всяка медицинска интервенция, дори и проведената максимално правилно е свързана с процент вероятност за пропуск, усложнение или нежелано събитие, в зависимост от тежестта на съпътстващото заболяване. Всички рискове, свързани с медицинската интервенция не могат да бъдат напълно елиминирани, но могат внимателно да бъдат оценени преди да се постави диагнозата и да се назначи лечение. Това е така наречения „калкулиран” риск или присъщ медицински риск. Теоритично границите на този вид риск биха могли да бъдат определени. Възможно най-ниският присъщ риск за дадена интервенция е рискът, който остава след като процедурата е проведена оптимално от най-добрия екип при оптимални условия.[38, 131]

Можем да направим разлика между присъщите рискове, които са характерни за лечението и един друг клас рискове, които включват грешки или неподходящи интервенции и приложение на лекарствени продукти. Например, всяка хирургична процедура крие редица опасности, присъщи за самата нея; рисковете са добре известни и включват индивидуалните характеристики на пациента, неговата анатомия и физиология и необходимите елементи на процедурата, като например анестезия. Това, което не се включва са редицата рискове в резултат на медицински грешки, като например погрешна диагноза, неправилна интервенция, лошо изпълнение на операция или грешка при водене на анестезията. Също така, значителни рискове са характерни по отношение на употребата на лекарства:

Видове риск при употребата на лекарствени продукти (Drug-related problems)

- Присъщ (калкулиран)–Intrinsic toxicity
 - Фармацевтични, химични и/ или фармакологични характеристики
 - Индивидуални характеристики на пациента

- Неприсъщ–Extrinsic toxicity
 - Грешен пациент
 - Грешна диагноза
 - Грешно лекарство
 - Грешна доза
 - Грешен път на въвеждане

Системата на здравеопазването не е добре подготвена за управление на неприсъщите рискове, както става ясно от наличните статистически данни и проведените проучвания. От своя страна пациентите не правят разлика между присъщите и неприсъщи рискове, тъй като не могат да ги разграничат, ако настъпи инцидент или нежелано събитие.[106]

В ежедневноата практика не винаги е ясно, дали нежеланият изход е резултат от появата на присъщ риск или е следствие от грешка или неправилно проведена манипулация. Например при ампутация на здрав крайник, очевидно е ясно, че нежеланият изход е резултат от предотвратима грешка– неприсъщ риск. Но в много други случаи от практиката нежеланите изходи са резултат от много по-комплексни причини и е трудно да се сложи ясна граница между възникналите присъщи и неприсъщи рискове, така е напр. при декубитални язви, постоперативно кървене, инфекции на оперативното поле или токсичност при химиотерапия. В процеса на идентификация трябва да се вземат под внимание следните фактори на риска за гарантиране на безопасността на пациентите – Схема 6.

Схема 6.

Фактори при идентификация на риска



Като източници на информация за да идентифицираме риска използваме:

- Минал опит (интердисциплинарен)
- Опит на други членове на организацията
- Документи, отчети, протоколи, процедури, обучения
- Вътрешни проверки, жалби и оплаквания, отчитане на инциденти
- Интервюта, проучвания
- Други

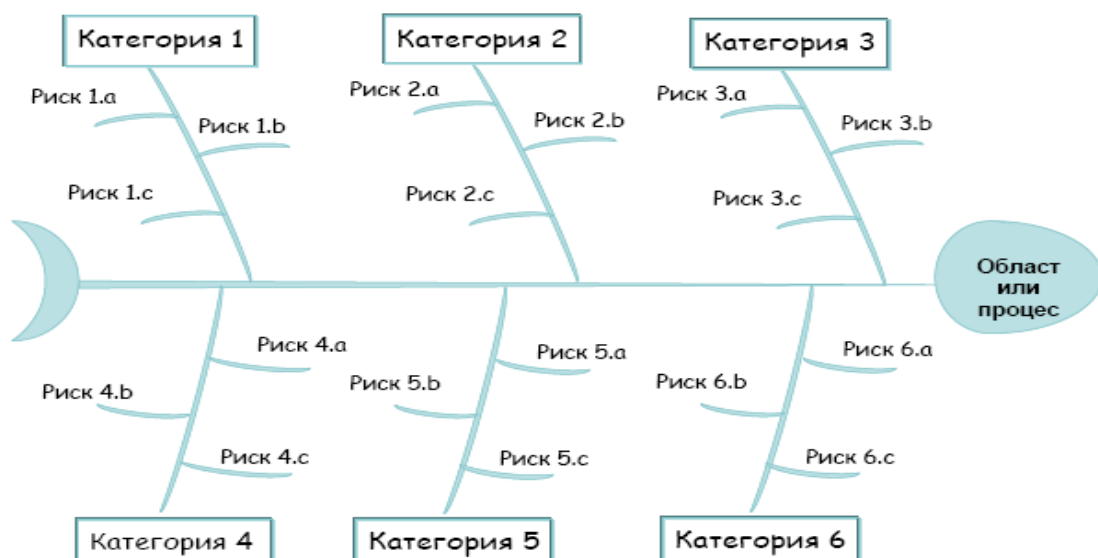
Причинно-следствената диаграма (известна още като “Fish Bone” или “Рибна кост”) е един от основните инструменти за идентифициране на риска, когато се търси структуриран и класифициран начин на описание – Схема 7. Обикновено тя се изработва за всяка една област или процес, при които се констатира риск от настъпване на нежелано събитие или инцидент.

Методика на приложение:

1. Върху главата на “рибата” се отбелязват областта или процеса, който ще бъде анализиран (там, където евентуално се очаква да се идентифицира риска);
2. Върху основните разклонения (спинове) на гръбнака на “рибата” се отбелязват основните рискови категории;
3. Върху страничните разклонения на главните, се отбелязват специфичните рискове (рискови събития), идентифицирани за всяка една категория.

Схема 7.

Причинно-следствена диаграма – Рибна кост



Пример с анализ на рисковете в процеса на поставяне на грешна диагноза – Схема 8.

Схема 8.

ДИАГРАМА „РИБНА КОСТ“ ОТ 6 СПИНА



Класификация на факторите, които допринасят за възникване на рискови събития

В резултат на извършване на собствени проучвания, Националната агенция по безопасност на пациентите към Националната здравна система на Великобритания е разработила списък на факторите, които допринасят за възникване на рискови събития. Този списък е примерен и помага на лицата, които са въввлечени в процеса на управление на риска да насочат вниманието си към тези фактори, стоящи в основата на възникване на нежеланото събитие или инцидент. По-долу сме извели тези фактори, които биха повлияли поставянето на грешна диагноза, като в процеса на работа могат да се посочат и други фактори.

Факторите са представени в следните групи:

I. Фактори, свързани с пациента, обект на рисково събитие:

- сложност на състоянието му
- възраст
- езикова бариера

II. Фактори, свързани с хората, допуснали възникването на рисковото събитие:

- психологически фактори
- отношения с колегите
- фактори, свързани със семейството

III. Фактори, свързани с изпълнението на задачата:

- Разработени алгоритми за лечение, насоки, други – те непрекъснато трябва да бъдат актуализирани, налични, разбираеми, достъпни за персонала, да се използват.

IV. Фактори, свързани с комуникацията (вербална, невербална):

- неадекватност на предаваното съобщение
- неразбираемост
- закъснение на информацията

V. Фактори, свързани със социалната среда:

- комуникация в рамките на екипа
- стил на управление
- йерархичност
- липса на уважение към персонала, който е на по-ниско ниво в йерархията
- разпределение на задачите / ролите

VI. Фактори, свързани с образованието и обучението:

- съдържание на обучителните материали (адекватно ли е)
- начин на преподаване и обучение
- възприемане
- оценка на уменията
- актуализиране

VII. Фактори, свързани с техниката и ресурсите:

- изправност на техниката и оборудването
- персоналът знае ли как се използва
- честота на поддръжка
- наличие на необходимите ресурси (финансови, материални, човешки, информационни)
- разпределение на ресурсите

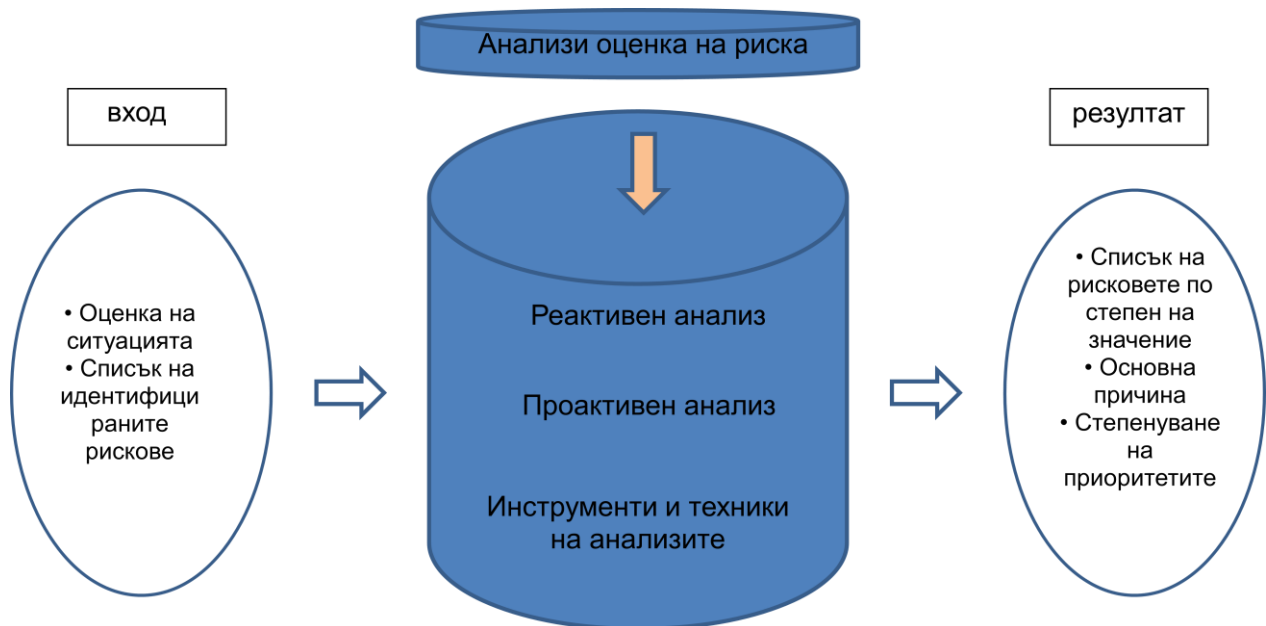
VIII. Фактори, свързани с работните условия и околната среда:

- разсейване, прекъсвания
- шум
- лошо осветление
- недостатъчно пространство
- недостатъчно или силно отопление

Идентифицираните рискове ще бъдат основата (елементите), с помощта на които се подготвя останалата част от процеса на управление на риска, а именно анализа и оценката му – Схема 9.

Схема 9.

Примерен подход за анализ и оценка на риска



При реактивния подход както рискът, така и нежеланото събитие са вече факт, докато при проактивния подход се търсят потенциалните рискове, като целта му е предотвратяването или намаляването на ефекта на тези рискове преди появата им. Трябва да се подчертае, че управлението на риска ще е ефективно, ако едновременно се използват техниките и на двата анализа.

Инструментариум и техника за извършване на реактивен анализ на риска

1. Анализът се извършва след като инцидентът или нежеланото събитие се е случило.
2. Да се състави списък на възможните причини и фактори, довели до възникване на този инцидент / нежелано събитие.
3. Да се идентифицират основните причини, които са в основата на възникване на този инцидент / нежелано събитие.
4. Анализът да се извърши при наличието на съответните данни.

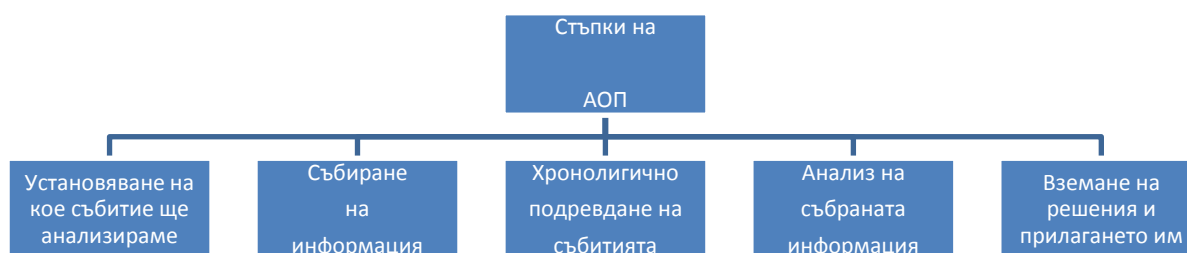
Използвана техника: Анализ на Основната Причина (АОП) – Root Cause Analysis (Схема 10).

Целта на прилаганата техника е да:

- определи кои фактори са допринесли за появата на риска и нежеланото събитие;
- ретроспективно да установи КАКВО, КАК и ЗАЩО се е случило и да открие основната причина;
- използва резултатите от анализа за намаляване степента на риска и предотвратяване на повторната му поява.

Схема 10.

Основните стъпки при провеждането на АОП



Инструментариум и техники за извършване на проактивен анализ на риска

Проактивният подход използва различни инструменти, като най-разпространените са:

А. Анализ на слабостите и на техните ефекти върху процесите (Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) – Инструмент за оценка и превенция на влиянието на потенциалните слабости/рискове в структурата и дейността на дадена организация, позволяващ количествена оценка на ефекта от потенциални пропуски и приоритизиране на превантивните действия за намаляването и отстраняването им.

FMEA се извършва:

- В началото на даден цикъл (въвеждане на нова процедура/дейност) с цел да се предотврати възникването на бъдещи инциденти.
- Може да се извършва по време на целия цикъл на процедурата/дейността с цел контрол на процесите.

Основата на този инструмент се състои върху идентифициране:

- Какво може да бъде сгрешено?
- Каква е вероятността да се допусне грешка и ако това стане, какви са последствията?
- Каква е вероятността грешката да бъде разкрита?

Примерна методика на провеждане:

1. Формиране на екип за разработване на анализа.
2. Определяне на дейността/системата, която ще бъде анализирана.
3. Описване на нейните съставни елементи/функции.
4. Списък на потенциалните рискове за всеки елемент.
5. Определяне на ефектите от всеки един риск.
6. Описание на причините, които са в основата на всеки един риск.

7. Списък на начините за разкриване на всеки един риск.
8. Изчисляване на приоритетите (важността за всеки риск).
9. Внедряване на превантивни действия, както и действия за подобряване на дейността.
10. Примерна матрица за FMEA:

FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS (FMEA)

Име на организацията:	Дата:
Отговорник(Отделение/Звено):	Дата за преглед на FMEA
Отговорник за FMEA:	

Дейност,Функция или Компонент	Failure Mode	Ефект	Причини	Метод за разкриване	S тежест	O поява	D разкриване	RPN изходна	Препоръчани действия	Отговорник	Предприети действия	S тежест	O поява	D разкриване	RPN крайна
-------------------------------	--------------	-------	---------	---------------------	----------	---------	--------------	-------------	----------------------	------------	---------------------	----------	---------	--------------	------------

В алгоритъма на този инструмент е важно детайлно да се разгледа важността на всеки риск чрез стойност на риска (RPN – Risk Priority Number)

RPN = S x O x D, където

S– тежестта

O– вероятност за поява

D– вероятност за разкриване

РЕФЕРЕНТНА ТАБЛИЦА СЪС СТОЙНОСТИ ЗА ТЕЖЕСТ (S)

Ефект	Стойност	Критерии
Няма ефект	1	1. Няма ефект.
Много слаб	2	2. Няма ефект в/у потребителя, но има много слаб ефект в/у дейността.
Слаб	3	3. Слаб ефект както в/у потребителя, така и в/у дейността и цялостното изпълнение.
Маловажен	4	4. В/у потребителя и дейността се забелязва маловажен ефект.
Умерен	5	5. Забелязва се слаба неудовлетвореност у потребителя. Ефектът в/у дейността е умерен.
Значителен	6	6. Несигурност у потребителя за ползване на услугите. Качеството на услугите слабо се понижава, но все още не е опасно.
Голям	7	7. Потребителят е неудовлетворен. Качеството на услугите продължава да се влошава, но все още положението е под контрол.
Изключително голям	8	8. Неудовлетвореността на потребителя силно нараства.
Сериозен	9	9. Потенциална опасност, която застрашава дори по-нататъшното предоставяне на услугите.
Опасен	10	10. Ситуацията е извън контрол. Безопасността е нарушена.

РЕФЕРЕНТНА ТАБЛИЦА СЪС СТОЙНОСТИ ЗА ВЕРОЯТНОСТ ЗА ПОЯВА (O)

Ефект	Стойност	Критерии
Почти никога	1	1. Инцидентът почти никога няма да се случи.
Малко вероятен	2	2. Малко вероятно е инцидентът да се случи.
Почти никакъв	3	3. Много малко инциденти е вероятно да се случат.
Малък	4	4. Малко инциденти е вероятно да се случат.
Лек	5	5. Случайни инциденти са възможни.
Умерен	6	6. Вероятността да се случат инциденти леко се увеличава.
Умерено голям	7	7. Вероятността да се случат инциденти е по-голяма.
Изключително голям	8	8. Вероятността да се случат инциденти е висока.
Сериозен	9	9. Вероятността да се случат инциденти е много висока.
Опасен	10	10. Вероятността да се случат инциденти е сигурна.

Забележка: стойността на (O) често е брой инциденти за единица време.

РЕФЕРЕНТНА ТАБЛИЦА СЪС СТОЙНОСТИ ЗА РАЗКРИВАНЕ (D)

Ефект	Стойност	Критерии
Сигурен	1	1. Сигурно е, че вероятността да се случи инцидент ще бъде разкрита.
Много голям	2	2. Много висока ефикасност на контрола.
Голям	3	3. Висока ефикасност на контрола.
Умерено голям	4	4. Умерено висока ефикасност на контрола.
Умерен	5	5. Умерена ефикасност на контрола.
По-малък	6	6. Ниска ефикасност на контрола.
Малък	7	7. Много ниска ефикасност на контрола.
Мн. малък	8	8. Ефикасността на контрола е най-ниска.
Незначителен	9	9. Надеждността да се разкрие вероятността даден инцидент да се случи е недоказана или не се знае.
Почти няма	10	10. Липсват всякакви методи за разкриване на вероятността даден инцидент да се случи и дори няма планове за това.

Важно е да се знае, че стойността на риска служи за измерване на риска само в рамките на един процес; това не е мярка да се сравняват рисковете между процесите или организациите.

Обикновено FMEA служи за:

- ✓ Разработване на система от изисквания, която ще позволи да се намали вероятността за възникване на инцидент.
- ✓ Ранно идентифициране на рискове, които биха довели до възникване на инциденти, и минимизиране или елиминиране на ефектите от тях.
- ✓ Проследяване и управление на потенциалните рискове. Това ще доведе до елиминиране на повторното възникване на същите тези рискове в бъдеще.
- ✓ Фокусиране върху превенцията на проблема.

Прилагането на този инструмент за анализ на риска изисква много добра работа в екип и създадени отлични условия за комуникация между звената в лечебното заведение.

Б. Матрица на риска (Risk Matrix) –Този инструмент класифицира рисковете в групи, в зависимост от тяхната връзка (приложимост) на базата на вероятността за появата им и потенциалното им влияние, в случай на възникването им.

РИСК	Вероятност за поява	Тежест/ Влияние	Стойност на риска	Ниво на риск
I	O1	S1	O1*S1	A
II	O2	S2	O2*S2	B
III	O3	S3	O3*S3	C
IV	O4	S4	O4*S4	D

		Тежест/ Влияние				
		Много слаба 1	Слаба 2	Средна 3	Голяма 4	Много голяма 5
Вероятност за поява	Много голяма 5	5	10	15	20	25
	Голяма 4	4	8	12	16	20
	Средна 3	3	6	9	12	15
	Слаба 2	2	4	6	8	10
	Много слаба 1	1	2	3	4	5

Легенда:

- A- Критичен риск. Изисква спешни превантивни мерки. Дейността не бива да се извършва без тях.
- B- Голям риск. Задължителни превантивни мерки. Етапите на дейността трябва да са под непосредствен контрол.
- C- Значителен риск. Да се анализират мерки за намаляване на риска, ако не са икономически оправдани, да се упражнява строг контрол.
- D- Маргинален риск.Изисква се контрол, но няма нужда от първоначални превантивни действия.

За всеки риск се изчислява индекс на приоритизиране (важност) като се определи:

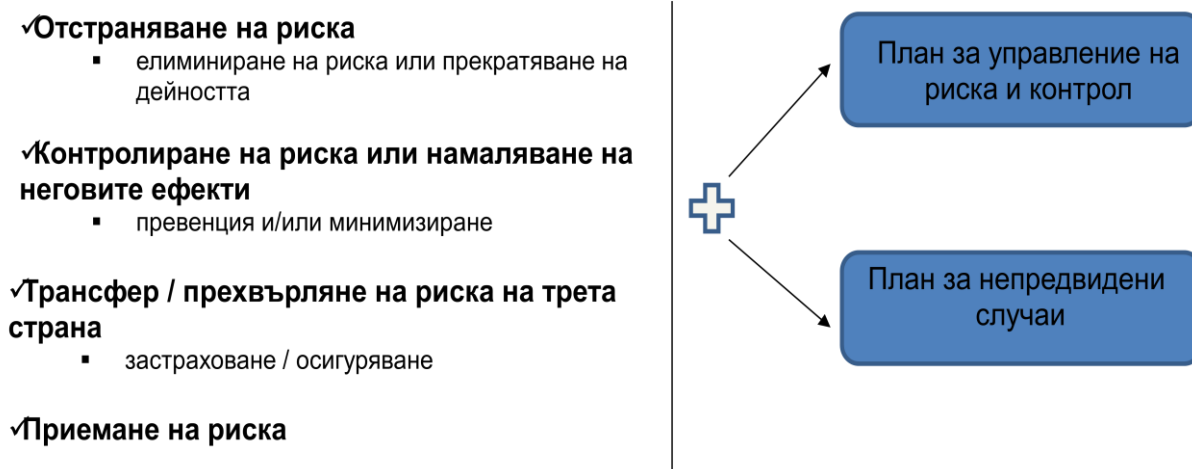
- Вероятността рискът да се случи
- Влиянието и неговата сила, ако рискът се случи
- Вероятността рискът да бъде открит

След идентификация и анализ на риска, по някои от посочените методики следва третият етап на процеса на управление, а именно вземане на решения, как да се реагира на появилия се риск или при възникването му.

Това може да се постигне чрез някои от подходите в схема 11.

Схема 11.

Подходи за управление на риска



Планът за управление и контрол на рисковете е част от рутинните изисквания за акредитация и управление на лечебните заведения, докато плана за непредвидени случаи представлява документ, в който се отразяват необходимите действия, средства и отговорности, за да се реагира на идентифицираните рискове, които в крайна сметка са възникнали. Примери:

- Използване на резервни ресурси, предвидени за рискови ситуации;
- Договор за допълнителни часове труд в случай на възникнали рискови ситуации;
- Провеждане на допълнително обучение на персонала;
- Доставка на допълнителни ресурси, продукти (лекарства, медицински изделия, оборудване, т.н.) или осигуряване и провеждане на допълнителни услуги (диагностични тестове и др.).

Представените примерни подходи, методики и алгоритми за идентификация и управление на риска при осигуряването на безопасност на пациента представляват малка част от възможните техники в практиката. Важността и значението им за клиничната практика е да се превърнат в рутинна дейност и да навлязат в управленските дейности. Ефектите от подобен подход биха били безспорни и многостранни – за пациентите, за клиницистите, за ефективността на лечебното заведение, за системата на здравеопазване и обществото.

V. Основни ИЗВОДИ

В резултат на проведените отделни проучвания и анализ на данни сме представили заключения и изводи в самостоятелните части на дисертационния труд. В съответствие с поставената основна цел и изследователски задачи по работата, в настоящата глава са обобщени и представени в резюмиран вид следните основни изводи:

1. Нивото на безопасност на пациентите представлява сериозен проблем за общественото здраве като същевременно се превръща в значителна икономическа тежест. Съвременните проучвания и литературни данни показват, че голяма част от нежеланите събития могат да бъдат предотвратени, т.к. в преобладаващата си част се дължат на влиянието на системни фактори. Основна стъпка е създаването, поддържането и/или подобряването на съществуващи системи за сигнализиране и докладване на нежелани събития, които да дадат възможност за изследване на причините за появата им, в съответствие с универсално приетата класификация в тази област.
2. Налице са два водещи проекта за безопасност на пациентите, включващи специфична терминология. Проектът на СЗО и Европейският речник по безопасност на пациента са навременна крачка в осигуряването на стандартизирана терминология по проблема. Предложеният превод и адаптация на термините позволява приложението им в практиката в България от клинична и управленска гледна точка в съответствие със съвременните разбирания за безопасност, медицински стандарти, качество и проследяване на резултатите като водещи цели при осъществяването на ежедневните дейности. Въпреки това, представените термини и съдържанието на водещите проекти за безопасност на пациента трябва да са само началната точка на едно бързо растящо поле на проучвания, които изискват точни определения, осигуряващи надеждни данни и убедителни доказателства.
3. Проведените анкетни проучвания и анализа на данните потвърждават важността на безопасността на пациента за медицинските специалисти. Резултатите поставят само основа за изследване на практическите аспекти и възможностите за подобряване на знанията. Анализът на факторите, повлияващи отношението и развитието на това направление ще подобри параметрите в реални условия. Очертаните разлики между различните видове медицински специалисти, проблемите и посочените фактори дават

насока на бъдещото въздействие и ще подпомогнат за изясняване и подобряване на знанията и безопасната медицинска практика.

4. Проучванията във връзка с острия панкреатит показват, че това заболяване заема постоянен относителен дял сред общата структура на заболяемостта през изследвания период. Заболяването протича тежко и независимо от проведеното лечение, смъртността е все още висока. Задълбоченото и проспективно проучване и анализ на данни за продължителен период от време ще подпомогне развитието и усъвършенстването на клиничните протоколи и подобряването на безопасността на пациента, като цялостна концепция за поведение. Във основа на това е предложен моделен подход за клиничната практика.
5. Предложеният примерен алгоритъм за идентификация, анализ и оценка на риска е с цел подобряване безопасността на пациента в клиничната практика. Показани са ключовите етапи в цялостния процес на управление с цел подобряване на безопасността на пациента и гарантиране на клинична практика с високо качество. Възможните техники, приложими в практиката са многобройни, но за постигане на трайни резултати е от значение готовността и мерките по превръщането им в рутинна дейност и като част от управленските решения. Ефектът от приложението на подобен подход би бил безспорен и многостранен. Ясните и структурирани действия в тази насока ще имат положителни резултати за пациенти, за клиницисти, за ефективността на лечебното заведение, за цялостната система на здравеопазване и обществото.

Всички представени проучвания, данни, анализи и коментари потвърждават формулираната научна ХИПОТЕЗА, че е необходимо задълбочаване на знанията, създаване на приемлива и достъпна терминология на български език и предложение на модел за развитие на клиничната практика в тази насока. Въпросът за безопасността на пациентите следва да бъде детайлно засегнат в нормативната регулация на страната, да се превърне в неотменна част от програмите за медицинско образование и обучение, като основа на изграждането на култура на безопасност, подобряването на комуникацията между медицинските специалисти и споделянето на знания за анализ, оценка и управление на риска.

VI. ПРИЛОЖЕНИЯ

Въпрос 1

Професионален статус	Отговори		Общо
	Да	Не	
Лекари	94	57	151
Специалисти по здравни грижи	31	23	54
Общо	125	80	205

Въпрос 5

Професионален статус	Отговори		Общо
	Да	Не	
Лекари	88	63	151
Специалисти по здравни грижи	40	14	54
Общо	128	77	205

Въпрос 6

Професионален статус	Отговори		Общо
	Да	Не	
Лекари	106	45	151
Специалисти по здравни грижи	25	29	54
Общо	131	74	205

Въпрос 9

Професионален статус	Отговори		Общо
	Да	Не	
Лекари	151	0	151
Специалисти по здравни грижи	30	24	54
Общо	181	24	205

Въпрос 2

Професионален Статус	Отговори				Общо
	a	b	c	d	
Лекари	79	5	46	20	151
Специалисти по здравни грижи	15	14	18	7	54
Общо	94	19	64	28	205

Въпрос 3

Професионален Статус	Отговори				Общо
	a	b	c	d	
Лекари	37	35	60	19	151
Специалисти по здравни грижи	7	11	16	20	54
Общо	44	46	76	39	205

Въпрос 4

Професионален статус	Отговори				Общо
	a	b	c	d	
Лекари	36	37	58	19	151
Специалисти по здравни грижи	8	10	19	17	54
Общо	44	47	78	36	205

Въпрос 7

Професионален статус	Отговори				Общо
	a	b	c	d	
Лекари	30	48	42	31	151
Специалисти по здравни грижи	7	11	21	16	54
Общо	37	59	63	47	205

Въпрос 8

Професионален статус	Отговори				Общо
	a	b	c	d	
Лекари	11	62	63	15	151
Специалисти по здравни грижи	4	9	26	15	54
Общо	15	71	89	30	205

Въпрос 10

Професионален статус	Отговори				Общо
	a	b	c	d	
Лекари	57	54	31	9	151
Специалисти по здравни грижи	15	14	12	13	54
Общо	73	68	43	22	205

ВЪПРОСНИК ЗА АНКЕТИРАНЕ НА ЛЕКАРИ

Предварително Ви благодарим за оказаното съдействие и участие!

Пол: мъж жена

Възраст: 20-25 г. 25-30 г. 31-40 г. 41-50 г. 51-60 г.

Придобита специалност:

Трудов стаж:години

1. Считате ли, че Вашите пациенти се чувстват достатъчно добре информирани и сигурни, относно прилаганата терапия?

(моля, посочете само един отговор!)

- a. Да
- b. По-скоро да
- c. По-скоро не
- d. Не
- e. Не мога да преценя

2. Кои според Вас са основните проблеми при осигуряването на безопасност за пациента?

(може да посочите повече от един отговор!)

- a. липса на финансова и материална обезпеченост на лечебното заведение
- b. недостатъчна информираност на пациента
- c. допускане на грешки
- d. липса на нормативна база
- e. ограничения налагани от НЗОК и др. институции
- f. липса на интегрирана информационна система между звената в системата на здравеопазване – лечебни, учебни, научни, финансови и административни

3. Кои според Вас са най-често допусканите пропуски и проблеми при осигуряването на безопасност за пациента във Вашата практика?

(може да посочите повече от един отговор!)

- a. При диагностиката на заболяването (заболяванията)
- b. При определянето, предписването и приложението на лекарства
- c. Наличието на контраиндикации, взаимодействия, нежелани реакции и несъобразяването с тях по време на и след приключване на терапията
- d. Липсата на ефект от терапията
- e. Друго: (моля, посочете)

4. Кои според Вас са професионалните бариери за подобряване на безопасността за пациента? *(може да посочите повече от един отговор!)*
- a. Липса на добра комуникация
 - b. Ограничения при вземането на решения
 - c. Необходимост от въвеждане на ясни правила и стандарти
 - d. Недостатъчно обучение по проблема
 - e. Друго: (моля, посочете)
5. Как оценявате координацията между отделните медицински специалисти (лекари – фармацевти – специалисти по здравни грижи)?
(моля, посочете само един отговор!)
- a. Добра
 - b. По-скоро добра
 - c. По-скоро лоша
 - d. Лоша
6. Необходимо ли е според Вас изграждането на съвет, комитет или друга форма за мониторинг и оценка на безопасността на пациента и подобряване на съществуващата практика в клиниките/отделенията и лечебните заведения?
- a. Да
 - b. Не
7. Какви мерки трябва да бъдат предприети според Вас за подобряване на безопасността на пациента? *(може да посочите повече от един отговор!)*
- a. Образователни
 - b. Информационни
 - c. Икономически
 - d. Административни
 - e. Нормативни
8. Запознати ли сте с концепцията “Patient Safety” на Световната здравна организация?
- a. да, интересувам се от темата
 - b. знам за тази концепция, но не съм запознат детайлно с нея
 - c. не, но бих желал да науча повече
 - d. не
9. Склонни ли сте да правите промени в терапията на Вашите пациенти във връзка с тяхната безопасност?
- a. Да
 - b. По-скоро да
 - c. По-скоро не
 - d. Не

10. Коя е най-честата промяна във фармакотерапията, която се налага да правите във Вашата практика? *(може да посочите повече от един отговор!)*
- a. Замяна на лекарство/а
 - b. Включване на допълнително/и лекарство/а
 - c. Промяна в пътя на въвеждане
 - d. Промяна в дозовия режим
 - e. Спиране на лекарството

Благодарим Ви за отзивчивостта!

Настоящото проучване има за цел да установи отношението, значението, честотата и основните причини за промени в лекарствената терапия на стационарно болни пациенти.

Данните ще бъдат използвани единствено за научни цели при изясняване на практиката по отношение на безопасността на пациента в България.

ВЪПРОСНИК ЗА АНКЕТИРАНЕ НА АКУШЕРКИ И МЕДИЦИНСКИ СЕСТРИ

Предварително Ви благодарим за оказаното съдействие и участие!

Възраст: 20-25 г. 25-30 г. 31-40 г. 41-50 г. 51-60 г.

Клиника/отделение, в което работите:

Трудов стаж:години

1. Считате ли, че Вашите пациенти се чувстват достатъчно добре информирани и сигурни, относно прилаганата терапия/извършваните манипулации?
(моля, посочете само един отговор!)
 - a. Да
 - b. По-скоро да
 - c. По-скоро не
 - d. Не
 - e. Не мога да преценя

2. Кои според Вас са основните проблеми при осигуряването на безопасност за пациента? *(може да посочите повече от един отговор!)*
 - a. липса на финансова и материална обезпеченост на лечебното заведение
 - b. недостатъчна информираност на пациента
 - c. допускане на грешки
 - d. липса на нормативна база
 - e. ограничения налагани от НЗОК и др. институции
 - f. липса на интегрирана информационна система между звената в системата на здравеопазване – лечебни, учебни, научни, финансови и административни

3. Кои според Вас са най-често допусканите пропуски и проблеми при осигуряването на безопасност за пациента във Вашата практика?
(може да посочите повече от един отговор!)
 - a. При диагностиката на заболяването (заболяванията)
 - b. При определянето на терапията
 - c. При предписването на лекарства
 - d. При приложението на лекарства
 - e. При грижите за болните
 - f. При комуникацията с болния и/или неговите близки
 - g. При интерпретацията на резултати от изследвания, вкл. лабораторни
 - h. Наличието на контраиндикации, взаимодействия, нежелани реакции и несъобразяването с тях по време на и след приключване на терапията
 - i. Липсата на ефект от терапията

- j. При проследяването на болните след края на терапията
 - k. Друго: (моля, посочете)
4. Кои според Вас са професионалните бариери за подобряване на безопасността за пациента? *(може да посочите повече от един отговор!)*
- a. Липса на добра комуникация
 - b. Ограничения при вземането на решения
 - c. Необходимост от въвеждане на ясни правила и стандарти
 - d. Недостатъчно обучение по проблема
 - e. Друго: (моля, посочете)
5. Как оценявате координацията между отделните медицински специалисти (лекари – фармацевти – специалисти по здравни грижи)?
(моля, посочете само един отговор!)
- a. Добра
 - b. По-скоро добра
 - c. По-скоро лоша
 - d. Лоша
6. Необходимо ли е според Вас изграждането на съвет, комитет или друга форма за мониторинг и оценка на безопасността на пациента и подобряване на съществуващата практика в клиниките/отделенията и лечебните заведения?
- a. Да
 - b. Не
7. Какви мерки трябва да бъдат предприети според Вас за подобряване на безопасността на пациента? *(може да посочите повече от един отговор!)*
- a. Образователни
 - b. Информационни
 - c. Икономически
 - d. Административни
 - e. Нормативни
8. Запознати ли сте с концепцията "Patient Safety" на Световната здравна организация?
- a. да, интересувам се от темата
 - b. знам за тази концепция, но не съм запознат детайлно с нея
 - c. не, но бих желал да науча повече
 - d. не
9. Склонни ли сте да правите промени при извършване на манипулации (прилагане на предписаната терапия) на Вашите пациенти във връзка с тяхната безопасност?
- a. Да
 - b. По-скоро да
 - c. По-скоро не

d. Не

10. Коя е най-честата промяна при използването на лекарства, която се налага да правите във Вашата практика? *(може да посочите повече от един отговор!)*

- a. Замяна на лекарство/а
- b. Включване на допълнително/и лекарство/а
- c. Промяна в пътя на въвеждане
- d. Промяна в дозовия режим
- e. Спиране на лекарството

Благодарим Ви за отзивчивостта!

Настоящото проучване има за цел да установи отношението, значението, честотата и основните причини за промени в лекарствената терапия на стационарно болни пациенти.

Данните ще бъдат използвани единствено за научни цели при изясняване на практиката по отношение на безопасността на пациента в България.

VII. ПОЛЗВАНА ЛИТЕРАТУРА И ПОЛЕЗНИ ИНТЕРНЕТ САЙТОВЕ

ПОЛЗВАНА ЛИТЕРАТУРА

1. Александров В., Радев Р., Остър панкреатит, „Артика 2001”, София, 2005, стр. 76-82 ; стр. 130 – 140.
2. Белобородков В.Б. – Нозокомиальная пневмония, связанная с искусственной вентиляцией легких и проблема лечения резистентной грамположительной флоры. - *Consilium medicum*, Том №16/№4/2004.
3. Белчева А., Узунев П. (ред.) Фармакология С. Знание, 2000.
4. Браун – Вътрешни болести, Медицина и физкултура, София 1999.
5. Владов Н., Такаров И., Мутафчийски В., Хирургично лечение на инфектираните панкреатични некрози. Заболявания на панкреаса, хирургично лечение, МЕДАРТ – СУБ, 2004, стр.116.
6. Волфганг Хартиг, Съвременно инфузионно лечение. Парентерално хранене. Мед. и физк. Юсофия, 1992.
7. Гатев К. , А. Спасов и Д. Радилов. Обща теория на статистиката и икономическа статистика. Наука и изкуство, София, 1989, стр. 258.
8. Гельфанд Б.Р., Анестезиология и интенсивная терапия – практическое руководство – Москва, Издательства „Литтерра” 2006, стр. 236 – 246.
9. Гельфанд Б.Р., Белоцерковский Б.З. и др., Нозокомиальная пневмония больных в отделении реанимации и интенсивной терапии: диагностика и антимикробная химиотерапия – *Consilium medicum*. Том X/№3/2008/ Болезни дыхательной системы.
10. Гельфанд Б.Р., Белоцерковский Б.З. и др. Нозокомиальная пневмония в хирургии, Методические рекомендации. Инфекции и антимикробная терапия. Утвержденные на консенсусной конференции РАСХИ, июнь, 2003 . № 5-6 ; стр. 124 – 129.
11. Гельфанд Б.Р., Гологорский В.А., Белоцерковский Б.З., Гельфанд Е.Б., Карабак В.И.,Алексеева Е.А., Нозокомиальная пневмония, связанная с ИВЛ у хирургических больных, Москва, 2000. стр. 43.
12. Гельфанд Б.Р., Салтанов А.И., Интенсивная терапия национальное руководство–в двух томах–2011–Москва, Издательская группа „Гэотар – Медиа”. I том – стр. 88 – 96; 820 – 832; II том. – стр. 262 – 272.
13. Дамянов Д. 16-та Национална конференция по хирургия – следоперативни усложнения в хирургията. 16-19.10.2008 София.
14. Дамянов Д., Заболявания на панкреаса, хирургично лечение, ”Медарт-СУБ” 2004.
15. Дамянов Д. – Хирургия – основи на хирургията, II том– второ издание, Издателство „Знание” ЕООД-2007, стр. 371 – 375.
16. Дьофингер Й., Йеш Ф., Интенсивна медицина, 2000, София, Медицина и физкултура, стр.44. – 44.13
17. Ермалаева А.С., Абакумова М.М., Искусственное питание в неотложной хирургии и травматологии, Москва НИИ скорой помощи им. „Н.В.Склифосовского”, 2001 389с.

18. Захаријева Б., Стоилова Й. и др. „Антибактериални филтри в превенцията на нозокомиалните пневмонии при пациенти на механична вентилация – Сп. „Нозокомиални инфекции” – том 1 брой 2, 2004 , стр. 33 – 37.
19. Златерски Г., Григоров Г. Оперативно лечение на острия панкреатит. Издателство на учените в България, 1995.
20. Крушков И., Ламбев И. Фармакологичен справочник. С., Мед. и физк. 1989.
21. Малеев А. (ред.) Вътрешни болести. С .Мед. и физк. 1990
22. Мальцева Л.А. Усенко Л.В. и др., Современный взгляд на интенсивную терапию политравмы: место перфторана в комплексной терапии – Методические рекомендации, Днепропетровск, 2003.
23. Петров П. Съвременни аспекти в етиологията, патогенезата, диагностиката и лечението на острия панкреатит – автореферат на дисертация, София – 2000.
24. Питер Р. Мак Нели, Секреты гастроэнтерологии, Москва ЗАО, Издателство „Бинам” – 1999, стр. 372 – 381.
25. Проценко Д.Н., Нозокомиална пневмония с позиции анестезиолога – реаниматолога. Кафедра анестезиологии и реанимотологии. ФУВ, РГМУ, Городская клиническая больница №7, Москва.
26. Проценко Н.Д., Гельфанд Б.Р., Романовский Ю.Я., Яковлев С.В. Факторы риска и развития и неудовлетворительного прогноза нозокомиальной пневмонии на ИВЛ у пациентов с тяжелой травмой – Тезисы IV Российской конференции „Современные проблемы антимикробной химиотерапии” – Москва, 2002.
27. Радев Р.Н., Остър панкреатит, Издателство „ЕА гр.Плевен”, 2002, стр. 67 – 73.
28. Руднов В.А., Вентилаторассоциированная пневмония: дискуссионные вопросы терминологии, диагностики и эмпирической терапии, Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия, 2001-3-том3-с.198-208.
29. Смилов И., Наръчник по интензивна медицина, Медицинско издателство „Арсо”, София 2004г.
30. Таков Д., Владов Н., и др. Остър панкреатит – диагностика и лечение, 2004, Марведа.
31. Танкова Л., Седиране, прогноза и лечебно поведение при остър панкреатит. Българска хепатогастроентерология, 2003;2:13-18.
32. Харолд Г. и сътрудници, Вътрешни болести- Мед. Издателство „Шаров С.” 2003.
33. XVI Национална конференция по хирургия – доклади. Следоперативни усложнения в хирургията, 16-19 октомври 2008, Пловдив, Парк-хотел „Санкт Петербург”; под редакцията на Проф. д.м.н. Дамян Дамянов – Медарт, Издателство на Съюза на учените в България – 2008.
34. Херолд Г. и сътрудници, Вътрешни болести, част II – 2011, Медицинско издателство „Шаров” – София, стр. 80 – 86.
35. Хирургические инфекции – под общ. Ред. Ерюхина И.А., Гельфонда Б.Р., Шляпинкова С.А. – СПб.:2003 – стр. 371-372.
36. Чучагин А.Г., Синопальников А.И. и др., Нозокомиална пневмония у взрослых:практические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике, Пособие для врачей-2005. стр.13– 36.

37. Шано В.П., Черний В.И., Несторенко А.Н., Принципы и методы оценки тяжести состояния больных в интенсивной терапии /методические рекомендации/ - 1999 – Донецкий Государственный медицинский университет, стр. 11 – 15.
38. Шипковенска Е., Христов Ж. И др., Модерна епидемиология с медицина и здравеопазване, базирани на доказателства- 2008, Медицинско издателство „Филвест“, стр.23-46
39. Яръмов Н.К., Остър хирургичен корем – 2007, Издателство – „Лице“ София , стр. 143 – 152.
40. Яръмов Н.К. – Хирургични болести – второ преработено допълнено издание – 2011, Медицинско издателство „Арсо“, стр. 683 – 691.
41. Agenda for Research and Development in Patient Safety, National Patient Safety Foundation at the AMA,<http://www.ama-assn.org/med-sci/npsf/research/research.htm>. May 24, 1999.
42. Banks P.A., Acute pancreatitis: Medical and surgical management. Am J. gastroenterol., 89:578-585, 1994.
43. Banks,P.A. (1986) Acute pancreatitis clinical present Yn Go VLW,Books F.P., DiMagno E.P.,Gardner J.D., Lebenthal E., Scheel G.A.,(eds) The Exocrine Pancreas Raven, New York, pp-475-479.
44. Barealy L. High dose Allopurinol may prevent post ERCP pancreatitis. Gastorintes Endosc., 2005,61,407-415,38.
45. Barger H.G., Matsuno S., Cameron J.L., Diseases of the pancreas. Current surgical therapy, Springer 2008.
46. Beger H.G., Bittner R., Block S. Et al., Bacterial contamination of pancreatic necrosis. Gastroenterology (1986):91:433-8.
47. Beger H.G., Kunz R., Bitnerr R(1987), Prognostic criteria in necrotizing pancreatitis Yn: Beger H.G., Buchler M(eds) Acute Pancreatitis, Springer, Berlin pp 198-200.
48. Bogdarus S et al. Perils, Pitfalls, and Possibilities in Talking About Medical Risk. JAMA.1999;28: 1037-1041)
49. Bradley EL 3rd: A clinically based classification system for acute pancreatitis. Summary International Symposium on Acute pancreatitis – Atlanta 1993;128-5:586-90.
50. Bradley EL 3,Allen K (1991) A prospective longitudinal study of observation versus surgical intervention in the management of necrotizing pancreatitis. Am. J. Surg. 161, 19-24.
51. Bradley EL Antibiotics in acute pancreatitis. Am. J. Surg (1989)-158;472-478.
52. Bradley H.L., Frey C.F., A clinical based classification system for acute pancreatitis summary of infectional symposium of Acute Pancreatitis, Atlanta Georgia, September 11 through 13 1992, Aiclives of Surgery 1993; 128:586-90.
53. Brennan T, Leape L, Laird N. The nature of adverse events in hospitalized patients: results from the Harvard medical practice study. New England Journal of Medicine. 1991;324: 2377-2384
54. Brugge W.R., WUS –guided pancreatic fine aspiration: instrumentation results and complications. Techniques in gastrointestinal endoscopy 2000,2,149-154(87).
55. Burke A. Cunha, Antibiotic Essentialis Physicians Press, Sudbury, Massachusetts, 2008.

56. CoE. Recommendation Rec(2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care. <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1005439&BackColorInternet=9999CC&BackColorIntranet=FFBB55&BackColorLogged=FFAC75> (Last accessed September, 2007)
57. Committee of Experts on Management of Safety and Quality in Health Care, Glossary of terms related to patient and medication safety – approved terms. Council of Europe. 2005
58. Committee on Quality of Health Care in America. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington, DC: National Academy Press, 2001.
59. Conklin, A., A-M. Vilamovska, H. Vries, E. Hatziandreu. (2008). Improving Patient Safety in the EU. RAND Corporation.
60. Cooper, J. B., R. Newbower, Ch. Long, et al. Preventable Anesthesia Mishaps: A Study of Human Factors. *Anesthesiology* 1978, 49(6):399–406.
61. Cooper, Jeffrey B. and Gaba, David M. A Strategy for Preventing Anesthesia Accidents. *Int. Anesthesia Clinics*. 1989, 27(3):148–152.
62. Craven D.E., Paladino R., Mc Quillen, Healthcare-associated pneumonia in adults: management principles to improve outcomes. *Infec. Dis. Clin. North. Am*; 2004;18:939-62.
63. Davies J, Hebert P, Hoffman C, editors. The Canadian Patient Safety Dictionary. Calgary: Royal College of Physicians and Surgeons of Canada and Health Canada. 2003
64. Department of Health. Building a Safer NHS for Patients: Implementing an Organisation with a Memory. London: DOH, 2002
65. Donabedian A. Explorations in Quality assessment and Monitoring, Volume 1: The Definition of Quality and Approaches to Its Assessment. Ann Arbor, MI: Health Administration Press, 1980.
66. Dye, Kevin M.C.; Post, Diana; Vogt, Eleanor, “Developing a Consensus on the Accountability and Responsibility for the Safe Use of Pharmaceuticals,” Preliminary White Paper prepared for the National Patient Safety Foundation, June 1, 1999.
67. European Commission (January, 2006). Special Eurobarometer: Medical Errors. http://ec.europa.eu/health/ph_information/documents/eb_64_en.pdf
68. Forum of End Stage Renal Disease Networks, National Patient Safety Foundation, Renal Physicians Association, Renal Physicians Association. National ESRD Patient Safety Initiative: Phase II Report. Chicago: National Patient Safety Foundation, 2001.
69. Gaba D. Structural and organizational issues in patient safety: a comparison of healthcare to other high-hazard industries. *Calif Manage Rev* 2000; 43:83-102.
70. Gaba, David M.; Maxwell, Margaret; DeAnda, Abe, Jr. Anesthetic Mishaps: Breaking the Chain of Accident Evolution. *Anesthesiology*, 1987, 66(5):670-6.
71. Ghattas Khoury, Samer S. Deeba, Pancreatitis, *Emedecine*, Jan 26, 2009.
72. Gilbert David N., Moellering R.C. et al. Sanford Guide, The Sanford guide to antimicrobial Therapy, 2007.

73. Gruson D., Hilber G., Vargas F. et al. Rotation and restricted use of antibiotics in a medical ICU. Impact on the incidence of ventilator associated pneumonia caused by antibiotic-resistant gram-negative bacteria. *Am. J. Respir. Care Med.* -2000-162(PTL).- p.837-843.
74. Hospital – acquired Pneumonia guideline Committee of the American Thoracic Society and Infections society of America guidelines for the Management of adults with hospital – acquired, Ventilator associated and Healthcare-associated Pneumonia. *Am. J. Respir. Crit. care.* – 2005; 171:388-416.
75. Hubmayr R.D. – Statement of the 4th International Consensus Conference in Critical Care in ICU – Acquired Pneumonia. Illinois. May.2002 *Intensive Care Med.* -2002;28:1521-1536.
76. Institute for Safe Medication Practices Canada, Canadian Medication Incident Reporting and Prevention System. Definitions of Terms. 2006.
77. International Classification for Patient Safety Statement of Purpose - http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/ICPS_Statement_of_Purpose.pdf
78. Jmrie C.W., Whyte A.C., A prospective study of acute pancreatitis. *Br.J.Surg.* 62:490-494, 1975.
79. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, editor. *Lexicon: Dictionary of Health Care Terms, Organizations, and Acronyms.* 2nd ed. Oakbrook Terrace: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations; 1998.
80. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Revisions to Joint Commission Standards in Support of Patient Safety and Medical / Health Care Error Reduction. Oakbrook Terrace, IL: JCAHO; 2002.
81. Joint Commission Resources, Inc. 2005 Hospital Accreditation Standards. Oakbrook Terrace: Joint Commission on Accreditation on Healthcare Organizations, 2005.
82. Kirland S.H. et al. the Diagnosis of Ventilator – Associated Pneumonia // *Chest.* – 1997 - № 112 – p. 445-447.
83. Klein E., Shnebaum S., Ben-Au.G., Dreiling D.A., Effects of total parenteral nutrition on exocrine pancreatic secretion _ *AM.J. Gastroenterology* 1983, 78, 31-33.
84. Knaus W.A., Draper E.A., Wagner D. P., Zimmerman J.E., Apache II: a severity of disease classification system – *Crit. Care Med.* – vol.13-p.818-829.
85. Kohn L, Corrigan J, Donaldson M, editors. Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America. *To Err is Human: Building a Safer Health System.* Washington, DC: National Academies Press, 2000.
86. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds) *To Err Is Human: Building a Safer Health System.* Washington, DC: Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. National Academy Press. 1999.
87. Kollef M.H., The importance of appropriate initial antibiotic therapy for hospital – acquired infections. *Am. J. Med.* 2003; 115:582-4.
88. Kostadinova T., (2004), *The Healthcare Reform in Bulgaria: Necessity for Strategic Approach to Reduce the Social Cost.* Final paper.
89. Kristensen S, Mainz J, Bartels P. *Patient Safety- a Vocabulary for European Application.* Aarhus, Denmark: SIMPATIE ESQH-office for Quality Indicators, 2007. Available at <http://www.simpatie.org> (Accessed in February 9th, 2009).]

90. Lohr KNE. Medicare: A Strategy for Quality Assurance. Washington, DC:National Academy Press, 1990.
91. Luxembourg Declaration on Patient Safety. (2005). http://www.eu2005.lu/en/actualites/documents_travail/2005/04/06Patientsafety/Luxembourg_Declaration_on_Patient_Safety_05042005-1.pdf. (Last accessed July, 2009).
92. Marino P.L. The ICU Book, Second Edi. Baltimore, Philadelphia, London, Paris, Williams and Wilkins A Waverly Comp. 1992.
93. Milevska-Kostova, N., M. Popova, V. Serdiuk, K. Kosheleva. (2008). Patient Safety in Eastern Europe and Asia: Baselines and advances. Center for Regional Policy Research and Cooperation "Studiorum".
94. Montravers P., Veber B., Auboyer C. et al. Diagnostic and therapeutic management of nosocomial pneumonia in surgical patients: results of the Eole study // Crit Care Med. – 2002 - № 3 э- p. 368-375.
95. National Audit Office. Department of Health. A Safer Place for Patients: Learning to improve patient safety.London: Comptroller and Auditor General (HC 456 Session 2005-2006). 3 November 2005.
96. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCC MERP Taxonomy of Medication Errors. Rockville, MD: Office of the Secretariat, United States Pharmacopeia. 1998
97. National Patient Safety Agency, Issue 7 (2008)
98. National Quality Forum. Serious Reportable Events in Healthcare: A Consensus Report. Washington, DC:National Quality Forum, 2002
99. National Quality Forum. Standardizing a Patient Safety Taxonomy – A Consensus Report. Washington, DC: National Quality Forum, 2006
100. Park G., Paw H., Handbook of drugs in intensive care, Cambridge University Press, Cambridge, 2006.
101. Perrow C. Normal Accidents – Living with High-Risk Technologies. NewYork: Basic Books, 1984.
102. Perrow, 1984; Cook, Richard and Woods, David, "Operating at the Sharp End: The Complexity of Human Error," in Human Error in Medicine, ed., Marilyn Sue Bogner, Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1994.
103. PGEU Policy Statement – Safe Use of Medicines: Maximizing Patient Safety in Europe, 2007/2.
104. Philippe Michel et al. -Quality and Safety in Health Care 2007;16:369-377 "French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff".
105. Popova, M. (2007). "Developing Patient Safety Issue in Bulgaria." Health Economics and Management. Issue 2.
106. PTW Hudson – Risk analysis and assessment: a tool for pharmacy practice, EJHP-P, Special Supplement, Fall 2006, www.ejhp.org
107. Ranson J.H., Berman R.S., Long peritoneal lavage decreases pancreatic sepsis an acute pancreatitis. Ann. Surg., 211:708-716, 1990.
108. Ranson J.H., Rifkind K.M., Roses D.F. et al. Prognostic signs and the role of operative management in acute pancreatitis –Surg. Gynecol. Obstet. 1974,139 (1),69-81.

109. Ranson J.H.S. Acute Pancreatitis. Current Surgical Therapy. Cameron L. (Ed) St. Louis, Mosby, 1995.
110. Reason, James. Human Error, Cambridge: Cambridge University Press, 1990.
111. Reason, James. Human error: models and management; *BJM*, 2000, 320, 768-770.
112. Reason J. Understanding adverse events: The human factor. In: Vincent CA, ed. *Clinical Risk Management: Enhancing Patient Safety*. London: BMJ Publications, 2001, pp. 9-30.
113. Roberts, Karlene. "Organizational Change and A Culture of Safety," in *Proceedings of Enhancing Patient Safety and Reducing Errors in Health Care*, Chicago: National Patient Safety Foundation at the AMA, 1999.
114. Robin A.P., Campbell R., Palam C.K. et al. Total parenteral nutrition during pancreatitis: clinical experience with 156 patients- *World J.Surg.* 1990,14,572-579.
115. Runciman WB. Shared meanings: preferred terms and definitions for safety and quality concept. *Med J Aust* 2006; 184(10 Suppl):S 41- S43 // National Patient Safety Agency, UK. National Reporting and Learning System. <http://www.ppsa.nhs.uk/patient-safety-incident-data/>. (Accessed in February 8 th, 2009).
116. Safran DG, Miller W, Beckman H. Organizational dimensions of relationship- centered care. Theory, evidence, and practice. *J Gen Intern Med* 2006; 21 (Suppl 1): S9-S15.
117. Sandimenge A., Diaz E., Bodi E., Rello J. Therapy of Ventilator-associated pneumonia. A patient-based approach on the ten rules of "The Tarragona strategy". *Intensive Care Med.*-2003-29;876-883.
118. Shelton J. The Harm of First, Do No Harm. *JAMA.* 2000;284: 2687-2688
119. Sigh S., Kapadia F. AN update on nosocomial pneumonia and its manement. *Jnian. Journal of Critical Care Medicine*, January – March, 2001 – 5-1.
120. SIMPATIE Project: Results of the workpackages of the project. Available at: <http://www.simpatie.org> (Accessed in February 9th, 2009)].
121. Sitzmann J.V., Steinborn P.A., Zinner M.J., Cameron J.L. Total parenteral nutrition and alternate energy substrates in treatment of severe acute pancreatitis *Surg. Gynecol.Obstet.* 198.168,311,317.
122. Sofaer S, Firminger K. Patient perceptions of the quality of health services. *Annu Rev Public Health* 2005; 26:513-559
123. Staender S, Kaufmann M, Scheidegger D. Critical incident reporting: Approaches in anaesthesiology. In: Vincent C, de Mol B, eds. *Safety in Medicine*. Amsterdam: Pergamon, 2000, pp. 65–81.
124. Steer M.L., Classification anol panthogenesis of pancreatitis. *Surg.Cein. North. Am.* 69:467-481, 1989.
125. Surank G.M., Deitch E.A., Role of the gut in multiple organ failure : bacterial translocation and permeability changes – *World J> Surg.*, 1996, 20, 411-7.
126. Thomson R, Lewalle P, Sherman H, Hibbert P, Runciman W, Castro G, on behalf of The World Alliance for Patient Safety: a Delphi survey. *Int J Qual Health Care* 2009; 21: 9-17.
127. United Kingdom guidelines for the Managemet of acuted pancreatitis – *Gut*, 1998,42 (suppl2) S1-S13.
128. University of Michigan Hospitals and Health Centers. Patient Safety Reporting and Analysis System. 2002.
129. University of Michigan Hospitals and Health Centers. Peer Review Process Policy 04-06-042.October 2001.

130. Van Cott, Harold. "Human Errors: Their Causes and Reductions," in Human Error in Medicine, ed., Marilyn Sue Bogner, Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1994.
131. Van Everdingen et al., Patient Safety Toolbox Instruments for improving safety on health care organizations, Bohn Stafleu van Loghum Houten, the Netherlands 2007.
132. Vincent et al. 2001- BMJ 2001;322:517-519, "Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review" .
133. Voges U. Minimisation of risk in medical systems by system design for safety. In: Vincent C, de Mol B, eds.Safety in Medicine. Amsterdam: Pergamon, 2000, pp. 217–230.
134. WHO International Classification for Patient Safety. Version 1.0 for field testing. (2007-2008).
135. WHO. (2005).Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems.
136. WHO Patients for Patient Safety, London Declaration, March 26, 2006, available at: http://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/London_Declaration_EN.pdf
137. WHO. (2007). The conceptual framework for the International Classification for Patient Safety. Version 1.0 for Use in Field Testing in 2007-2008 (ICPS).
138. Widdson AL, Karanja N.D. Pancreatic infection complicating acute pancreatitis. Br.J.Surg. (1993):80;148-154.
139. Wils C.,Ymrie C.W. (1988) Deaths from acute pancreatitis: Why do we miss the diagnosis so frequently? Int. J. Pacreetol .3, 273-281.
140. Woodcock N.P., Leidler D., Palmer M.D. et al. Enteral versus parenteral nutrition: a pragmatic study- Nutrition 2001; 17, 1-12.
141. World Alliance for Patient Safety. WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. Geneva: World Health Organization (WHO/EIP/SPO/QPS/05.3). 2005.

ПОЛЕЗНИ ИНТЕРНЕТ САЙТОВЕ

<http://www.cdc.gov>

<http://www.eama.bg>

http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_en.htm

<http://www.eunetpas.eu>

<http://www.igz.nl>

<http://www.ismp.org>

<http://www.ismp-canada.org>

<http://www.jointcommissioninternational.org>

<http://www.jointcommission.org>

<http://www.mh.government.bg>

<http://www.nao.org.uk>

<http://www.npsa.nhs.uk>

<http://www.npsf.org>

<http://www.nccmerp.org>

<http://www.qualityforum.org>

<http://www.patientsafetyinstitute.ca>

<http://www.saferhealthcare.org.uk>

<http://www.simpatie.org>

<http://www.who.int/patientsafety/en>