

# Unapređenje sigurnosti u bolesnika kod primjene invazivnih kardioloških zahvata

---

**Palić, Romana**

**Master's thesis / Diplomski rad**

**2020**

*Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj:* **University of Zagreb, School of Medicine / Sveučilište u Zagrebu, Medicinski fakultet**

*Permanent link / Trajna poveznica:* <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:105:073928>

*Rights / Prava:* [In copyright](#)/[Zaštićeno autorskim pravom.](#)

*Download date / Datum preuzimanja:* **2024-08-15**



*Repository / Repozitorij:*

[Dr Med - University of Zagreb School of Medicine Digital Repository](#)



**SVEUČILIŠTE U ZAGREBU**  
**MEDICINSKI FAKULTET**  
**SVEUČILIŠNI DIPLOMSKI STUDIJ SESTRINSTVA**

**ROMANA PALIĆ**

**UNAPREĐENJE SIGURNOSTI U BOLESNIKA  
KOD PRIMJENE INVAZIVNIH KARDIOLOŠKIH  
ZAHVATA**

**DIPLOMSKI RAD**



**Zagreb, 2020.**

**SVEUČILIŠTE U ZAGREBU**  
**MEDICINSKI FAKULTET**  
**SVEUČILIŠNI DIPLOMSKI STUDIJ SESTRINSTVA**

**ROMANA PALIĆ**

**UNAPREĐENJE SIGURNOSTI U BOLESNIKA**  
**KOD PRIMJENE INVAZIVNIH KARDIOLOŠKIH**  
**ZAHVATA**

**DIPLOMSKI RAD**

**Zagreb, 2020.**

## **Zahvala**

Svima, koji su mi pomogli na bilo koji način u izradi ovog rada, od srca veliko hvala.

Posebno se zahvaljujem mentorici prof.dr.sc.Ani Budimir i prof.dr.sc.Zrinki Bošnjak koje su svojim stručnim poznavanjem odabrane mi teme omogućile kvalitetnu izvedbu ovoga rada. Također im se zahvaljujem na brojnim savjetima i slobodi koju su mi dale tijekom pisanja ovoga rada.

Od srca hvala prof.dr.sc.Maji Strozzi i prof.dr.sc.Antonu Šmalcelju prije svega na svekolikoj stručnoj potpori i ljudskosti, te prepoznavanju mog truda što mi je bio veliki podstreh i poticaj kako u profesionalnom svakodnevnom radu tako i u pisanju ovoga rada.

Hvala cijelom timu kolega i kolegica u kardiološkom laboratoriju pod vodstvom doc.dr.sc.Joška Buluma kojem se zahvaljujem na ukazanom povjerenju tijekom rada u kardiološkom laboratoriju; od srca hvala mojim prijateljicama i kolegicama Ireni Ošlaj i Danieli Šmalcelj na bezuvjetnoj podršci u svijetu interventne kardiologije.

Hvala mojoj prijateljici Josipi Kostelac na dragocjenom prijateljstvu koja me je pratila i sa mnom dijelila studentske brige i probleme, ali i prekrasne studentske trenutke.

Neizmjerne hvala mojoj obitelji kojima i ovaj rad posvećujem; Majci Ljiljani i sestri Tei, suprugu Matiji koji su se brinuli o sinu Dominiku za vrijeme studija, na pružanju bezuvjetne podrške, motivaciji i strpljenju tijekom cijelog studiranja jer bez njih ovo do sada ostvareno ne bi imalo smisla.

## SAŽETAK

Suvremeno društvo dovelo je do unapređenja tehnologije, koja se sve više infiltrirala i u sestrinsku praksu. Sestrinska struka zamišljena je kao interakcija između dvije kategorije ljudi, stručnjaka u svojoj djelatnosti i bolesnika kao klijenta, tj. konzumenta te stručnosti. Raznolikost i napredak nove medicinske aparature prati i potreba veće i raznolikije edukacije medicinskog osoblja. Suvremena dostignuća u kardiološkoj i sestrinskoj praksi povećala su broj različitih pretraga, broj hospitalizacija, postotak preživljavanja bolesnika i uopće poboljšala kvalitetu njihovog života. Kvaliteta rada i brzina zbrinjavanja kardioloških bolesnika je neusporedivo povećana, čime se ostvaruje i njihovo temeljno pravo iz spektra prava pacijenata, a to je ono na sigurnost, ali je prisutno povremeno otuđenje od pacijenata, manjak komunikacije i emocionalne potpore.

I dok se prije nekoliko desetljeća sestrinska struka bazirala na odnosu povjerenja s pacijentom, unazad dva desetljeća u skladnu se interakciju sve više umiješala tehnika koja je zamišljena kao „pomoćnica struke“. Pojavom tehnike javila se potreba otvaranja intenzivnih pogona s manje kreveta predviđenih za hemodinamski nestabilnije i vitalno ugrožene bolesnike. Utjecaj tehnologije na kvalitetu sestrinske skrbi moguće je prikazati na primjerima iz prakse invazivnih kardioloških zahvata. Promjene koje se danas događaju u sustavu invazivnih kardioloških zahvata odnose se na uvođenje automatizacije, informatizacije, definiranje stručnih standarda, dobre kardiološke prakse i dobre sestrinske prakse. Sve te promjene nužne su u cilju uvođenja sustava osiguranja kvalitete i upravljanja kvalitetom, kao osnovne pretpostavke povećanja sigurnosti invazivno kardiološki liječenih bolesnika. Prava je umjetnost uskladiti načelo učinkovitosti i djelotvornosti sustava kvalitete zdravstvene zaštite invazivno kardiološki tretiranih pacijenata, odnosno postići optimalan odnos između pozitivnih učinaka dobivenih provedenim zdravstvenim postupcima i nastalih troškova. Načelo orijentiranosti prema kardiološkom pacijentu upućuje da je polazište svih invazivno kardioloških aktivnosti dobrobit pacijenta, no tu je uvijek realno ograničenje u vidu kadrovskih, tehničkih, organizacijskih i svih drugih čimbenika.

**Ključne riječi:** sestrinska struka, suvremena tehnološka dostignuća, kardiološki bolesnici, invazivni kardiološki zahvati, automatizacija, stručni standardi, dobre kardiološke i sestrinske prakse, dobrobit pacijenta

## SUMMARY

Modern society has led to the advancement of technology, which has increasingly infiltrated nursing practice. The nursing profession is conceived as an interaction between two categories of people, professionals in their field of work and patients as clients, ie consumers, and expertise. Modern advances in cardiology and nursing have increased the number of different examinations, the number of hospitalizations, the survival rate of patients, and the overall quality of their lives. The quality of work and the speed of care for cardiac patients is incomparably increased, thereby exercising their fundamental right from the spectrum of patients' rights, which is that of safety. but there is occasional alienation from patients, lack of communication and emotional support

While decades ago, the nursing profession was based on a relationship of trust with the patient, over the past two decades, a technique conceived of as an "assistant to the profession" became increasingly involved in harmonious interaction. With the advent of the technique, there was a need to open intensive beds with fewer beds intended for hemodynamically unstable and life-threatening patients. The impact of technology on the quality of nursing care can be illustrated by examples from the practice of invasive cardiac procedures. The changes that are taking place today in the system of invasive cardiac procedures are related to the introduction of automation, computerization, definition of professional standards, good cardiology practice and good nursing practice. All these changes are necessary in order to introduce quality assurance and quality management systems, as a basic prerequisite for increasing the safety of invasive cardiologically treated patients. It is a true art to harmonize the principle of efficiency and effectiveness of the quality system of health care of invasive cardiologically treated patients, that is, to achieve an optimal relationship between the positive effects obtained from the performed health procedures and the costs incurred. The principle of cardiac patient orientation indicates that the starting point of all invasive cardiac activities is the patient's well-being, but there is always a real limitation in terms of staffing, technical, organizational and all other factors.

**Keywords:** nursing profession, modern technological advances, cardiac patients, invasive cardiac procedures, automation, professional standards, good cardiology and nursing practices, patient well-being

## SADRŽAJ

SAŽETAK .....	
SUMMARY .....	
POPIS KRATICA .....	1
1. UVOD .....	9
1.1. Definiranje predmeta istraživanja .....	9
1.1. Definiranje ciljeva .....	2
1.2. Svrha rada .....	2
2. OSOBITOSTI KLINIČKE KARDIOLOGIJE .....	3
2.1. Kardiološke aktivnosti .....	3
2.2. Distinktivne značajke invazivne kardiološke dijagnostike u odnosu na invazivno kardiološko liječenje .....	4
2.2.1. Invazivne kardiološke dijagnostike .....	4
2.2.2. Invazivno kardiološko liječenje .....	7
2.3. Pristup liječenja kardioloških smetnji operativnim zahvatom .....	23
3. KORELATIVNA ZNAČAJKA STANDARADA SESTRINSKE PRAKSE I POKAZATELJA SIGURNOSTI PACIJENATA .....	27
3.1. Sigurnost bolesnika .....	27
3.2. Neželjeni događaji .....	28
3.3. Pogreška kao rizik sigurnosti .....	32
3.4. Refleksija pitanja sigurnosti kod prijeoperativnog, intraoperativnog i poslijeoperativnog perioda u kirurškog bolesnika .....	34
3.5. Mjere za unaprijeđenje sigurnosne prakse .....	39
3.5.1. Uloga medicinske sestre u kvaliteti zdravstvene zaštite kod invazivnih kardioloških zahvata .....	39
3.5.2. Važnost unaprijeđenja kvalitete u bolničkom sustavu zdravstvene zaštite .....	42
3.5.3. Indikatori i standardi u medicini kao prediktori dobre bolničke prakse .....	44
3.5.4. Usmjerenost na pacijenta .....	45
3.5.5. Vodstvo .....	45
3.5.6. Uključivanje ljudi .....	46
3.5.7. Procesni pristup .....	46
3.5.8. Sistemski pristup upravljanju .....	46
3.5.9. Neprekidno poboljšanje .....	46
3.5.10. Činjenični pristup donošenju odluka .....	47
3.5.11. Faktori određenja kvalitete zdravstvene usluge .....	47
3.5.12. TQM standardizacija u bolnicama .....	49
3. METODOLOGIJA .....	50
4. RJEŠENJA USPOREDNIH PRAKSI .....	51
4.5. Izlaganje spoznaja primarnih istraživača .....	51
4.5.5. Korelacija rasta broja prikaza slučajeva interventnih kardioloških postupaka uživo i protokoliranja standarda sigurnosti bolesnika .....	58

4.5.6. <i>Pristupi poboljšanju sigurnosti bolesnika u kardijalnoj operacijskoj sali</i>	62
4.5.7. <i>Sigurnost srčanih bolesnika kroz aspekt ljudskog faktora i timskog rada</i>	71
4.5.8. <i>Epidemiologija nuspojava i medicinske pogreške u zbrinjavanju srčanih bolesnika</i>	77
5.1.5. <i>Odnos prema sigurnosti pacijenata i sklonosti medicinskoj pogrešci među medicinskim sestrama za kardiologiju i kardiovaskularnu kirurgiju</i>	80
5.1.7. <i>Sprječavanje pada i ozljede povezane s padom u bolnicama</i>	89
5.1.8. <i>Pitanje unaprijeđenja sigurnosti srčanih pacijenata upotrebom ARTEMISA - Telemanipulatora za kardiološke zahvate</i>	90
5.1.9. <i>Učinci desnog ventrikularnog apikalnog pejsinga na funkciju i diskusiju ventrikula</i>	91
5.1.10. <i>Procjena zdravstvene tehnologije i postupka: Transkateterska implantacija aortne valvule</i>	94
5.1.11. <i>Perikardijalna tamponada kao kobna komplikacija tijekom septostomije atrija u kritično bolesne novorođenčadi sa sindromom hipoplastičnog lijevog srca i netaknutim atrijskim septumom: prikaz slučaja kroz aspekt rada medicinske sestre laboratorija za kateterizaciju srca</i>	103
5.1.12. <i>Razlike između Smjernica National Institute for Health and Care Excellence i European Society of Cardiology u dijagnostičkoj obradi bolova u prsnom košu i stabilne koronarne bolesti srca</i>	104
5.1.13. <i>Standardi u rehabilitaciji kardioloških bolesnika</i>	105
5.2. <b>Korelativni odnos prakse standardizacije invazivnih kardioloških zahvata i unaprijeđenja sigurnosti srčanih bolesnika</b>	106
5.2.1. <i>Unaprijeđenje planiranja i standarda kod invazivnih kardioloških zahvata</i>	112
5.2.2. <i>Koncept unaprijeđenja kvalitete kod primjene invazivnih kardioloških zahvata u sustavu TQM</i>	113
5.2.3. <i>Implementacija PDCA modela kod primjene invazivnih kardioloških zahvata</i>	115
5.3. <b>Mogućnost oblikovanja optimizacijskog modela unaprijeđenja sigurnosti invazivno kardiološki tretiranih pacijenata u hrvatskim bolnicama</b>	116
5.3.1. <i>Primjena standardiziranih pristupa kao metoda odabira kod incidentnih situacija uslijed izvođenja invazivnih kardioloških zahvata</i>	124
5.3.2. <i>Definiranje područja unaprijeđenja sigurnosti invazivno kardiološki tretiranih pacijenata u hrvatskim bolnicama</i>	128
5.3.2.1. <i>Unaprijeđenje internog procesa</i>	132
5.3.2.2. <i>Unaprijeđenje financijskih rezultata</i>	134
5.3.2.3. <i>Unaprijeđenje snage bolesnika</i>	134
5.3.2.4. <i>Analiza prakse unaprijeđenja skrbi o invazivno kardiološki tretiranim bolesnika implementacijom standarda kvalitete</i>	136
<b>6. DISKUSIJA</b>	<b>139</b>
<b>7. ZAKLJUČAK</b>	<b>144</b>
<b>Životopis</b>	<b>158</b>



## POPIS KRATICA

ARTEMIS - Napredni sistem robotike i Telemanipulatora za minimalno invazivnu kirurgiju

AS - engl. Aortic stenosis, hrv. Aortalna stenoza

AVA – engl. Aortic valve area; hrv. Površina nad aortnim zaliskom

BAV - engl. balloon aortic valvuloplasty; hrv. Perkutana balonska valvuloplastika

CABG – engl. coronary artery bypass graft; hrv. Kardiokirurško premoštenje koronarnih arterija

CAD - engl. Coronary Artery Disease; hrv. Stabilne koronarne bolesti

CHOICE – engl. The Comparison of Transcatheter Heart Valves in High Risk Patients with Sever Aortic Stenosis; hrv. Usporedba transkateternih srčanih zalisaka kod bolesnika visokog rizika s teškom aortnom stenozom

COPD – engl. Chronic obstructive pulmonary disease; hrv. Kronična opstruktivna plućna bolest

EF – engl. Ejection fraction; hrv. Ejekcijska frakcija

PM/ES – engl. Pace maker; hrv. Elektrostimulator srca

ESC – engl. The European Society of Cardiology; hrv. Europsko kardiološko društvo

IHI - Institut za unapređenje zdravstvene zaštite

CRI/KRI – engl. Chronical renal insufficiency; hrv. Kronična renalna insuficijencija

KR - Kardiološke rehabilitacije

LBBB - engl. Left bundle branch block; hrv. Blok provođenja lijeve grane

NICE - engl. National Institute for Health and Care Excellence

NYHA – engl. New York Heart Association

NNECDSG – engl. The Northern New England Cardiovascular Disease Study Group

PARTNER – engl. Placement of Aortic Transcatheter Valves

PCI – engl. Percutaneous coronary intervention; hrv. Perkutana koronarna intervencija

PVR – engl. Paravalvular regurgitation; hrv. Paravalvularna regurgitacija

RBBB – engl. Right bundle branch block; hrv. Blok provođenja desne grane

RV – engl. The right ventricle; hrv. Desni ventrikul

SCA – engl. Society of Cardiovascular Anesthetists; hrv. Društvo kardiovaskularnih Anesteziologa

STS – engl. Society of Thoracic Surgeons; hrv. Društvo torakalnih kirurga

TAVI – engl. Transcatheter aortic valve implantation; hrv. Transkateterska implantacija aortalnog zalistka

TEE – engl. Transesophageal echocardiography; hrv. Transezofagealni ehokardiografski pregled

TTE – engl. Transthoracic echocardiogram; hrv. Transtorakalna ehokardiografija

VCSQI – engl. Virginia Cardiac Services Quality Initiative; hrv. Model inicijative za kvalitetu kardijalne kirurgije u Virginiji

Vmax – engl. Highest speed across aortic valve; hrv. Najveća brzina preko aortalne valvule

# 1. UVOD

## 1.1. Definiranje predmeta istraživanja

Medicinske sestre imaju glavnu ulogu u upravljanju kliničkim rizikom i promicanju sigurnosti pacijenata u domenama zdravstvene zaštite. U skladu s tim, medicinske sestre moraju biti obrazovno pripremljene za učinkovito upravljanje kliničkim rizikom prilikom pružanja skrbi o pacijentu. Međutim, ostaje samo pitanje u kakvom bi obliku trebalo biti upravljanje kliničkim rizikom i obrazovanje o medicinskim sestrama. *Nedavno pretraživanje literature otkrilo je iznenađujući nedostatak dokaza koji potkrepljuju modele učinkovitog upravljanja kliničkim rizikom i edukacije o sigurnosti medicinskih sestara (1).*

Transponira li se rečeno u kontekst invazivnih kardioloških zahvata, valja istaknuti da je kardiološki laboratorij složeno okruženje u kojem visoko obučeni subspecijalisti i ostalo medicinsko osoblje međusobno komunicira koristeći se sofisticiranom opremom i sigurnosnim protokolima, brinući o bolesnicima s teškom srčanom bolešću i značajnim komorbiditetima. Tisuće života pacijenata spašeno je ili značajno poboljšano standardizacijom protokola sigurnosti, što je uz telemedicinske dosege, jedna od ključnih atribucija moderne invazivne kardiologije.

U ovom se radu vodi analitička rasprava o pitanju unapređenja protokola sigurnosti kod primjene invazivnih kardioloških zahvata, te je s navedenim u bliskoj vezi upravljanje odnosima s pacijentima kroz aspekt standardizacije tijekom samog kardiološkog zahvata, tako i ex post za vrijeme njege pacijenta, gdje se obrazovanje medicinskih sestara koje taj protokol postoperativne njege vode, ukazuje kao jedan od ključnih faktora.

Pod pojmom invazivnih kardioloških zahvata u najširem se smislu podrazumijeva liječenje koje se vrši putem specijalnih katetera u tijelu pacijenta.

Pod tehnikama invazivnih kardioloških zahvata podrazumijevaju se perkutana koronarna intervencija (PCI), perkutana intervencija na perifernim arterijama, EVAR/TEVAR (endovaskularno liječenje aneurizmi), TAVI (transkateterska implantacija aortalne valvule), radiofrekventna ablacija, ugradnja elektrostimulatora srca, srčana resinkronizacijska terapija (CRT), kardioverter defibrilator, te liječenje PFO-a i ASD-a.

Jedna od ključnih postavki ovog rada jest da bez standardizacije sigurnosnih protokola kod primjene invazivnih kardioloških zahvata, kao i bez interdisciplinarnosti medicine tehnologiji, te napose bez „dobrog“ istraživanja obrazovanja o sigurnost, neće biti moguće osigurati unaprijeđenje sigurnosti bolesnika na ovom području. Medicinskom osoblju treba omogućiti da razviju sposobnosti potrebne za učinkovit odgovor na višestruke i složene zahtjeve svojstvene njihovim etičkim i profesionalnim odgovornostima za promicanje i zaštitu sigurnosti pacijenata i kvalitetne skrbi u domenama zdravstvene zaštite.

### **1.1. Definiranje ciljeva**

Ciljevi istraživanja su utvrđivanje poznatih činjenica iz literature, analizom primarnog i sekundarnog istraživanja, tj. teoretskog znanja i praktičnih pravila na području medicinske znanosti, a povezano s procesom i mogućim smjerovima implementacije unapređenja sigurnosti bolesnika kod primjene invazivnih kardioloških zahvata. Prikupljene činjenice, će omogućiti pozicioniranje protokola sigurnosti u praksi i detekciju mogućih prednosti kojima takvi sigurnosnim standardima obogaćeni protokol utječe na status bolesnika podvrgnutih invazivnim kardiološkim zahvatima.

Glavni cilj ovog rada je razjasniti segmente unapređenja sigurnosti u pacijenata uopće, kao i predočiti posebnost sigurnosti kod primjene invazivnih kardioloških zahvata, te osobito analizirati korelaciju obrazovanja medicinske sestre na slijeđenje protokola sigurnosti bolesnika liječenih invazivnim kardiološkim postupcima.

### **1.2. Svrha rada**

Svrha rada je istražiti proces uvođenja protokola sigurnosti u bolesnika kod primjene invazivnih kardioloških zahvata i ispitati uspjeva li se tako smanjiti rizik po pacijente, te da li koncept upravljanja obrazovanjem medicinskih sestara korelira s podizanjem sigurnosti invazivno liječenih kardioloških bolesnika.

Teoretska znanja i činjenice će poslužiti za daljnju provedbu istraživanja i pronalaženje ključnih čimbenika utjecaja na uspješnu implementaciju upravljanja protokolima sigurnosti invazivno liječenih kardioloških bolesnika u bolničkim sustavima, na temelju provedenog

primarnog i sekundarnog istraživanja, te pronalaženje odgovarajućih zaključaka i smjernica za potencijalno unapređenje strategije upravljanja sigurnosti invazivno liječenih kardioloških bolesnika. i analizu refleksije imenovane strategije na mogućnost pacijenta da ostvari pravo na kvalitetnu medicinsku skrb. Teorijska znanja potvrdit će se empirijskom valorizacijom kroz kvalitativnu analizu studija slučajeva.

## **2. OSOBITOSTI KLINIČKE KARDIOLOGIJE**

Cameron i suradnici (2) ističu da kardiologija kao klinička grana medicine pruža brigu o pacijentima s bolestima srca, uključujući:

- kardiološke konzultacije i sve potrebne ambulantne neinvazivne dijagnostičke preglede
- invazivnu kardiološku dijagnostiku i liječenje
- praćenje postoperativnog stanja pacijenta

### **2.1. Kardiološke aktivnosti**

Kardiološke aktivnosti uključuju: (2)

- ambulantu za kardiološke konzultacije po dogovoru, hipertenziju, srčane bolesti ritma, zatajenja srca, koronarne bolesti, sportsku kardiologiju itd.
- invazivnu i neinvazivnu dijagnostiku i ispitivanja (intervencijska kardiologija)
- hitni prijem 24/7.

Otkrivanje kardiovaskularnih bolesti počinje anamnezom, odnosno razgovorom bolesnika i liječnika i kliničkim pregledom na osnovi kojih će iskusan liječnik već naslutiti o kojoj se dijagnozi radi.

Prema Kouchoukosu i suradnicima, stope smrtnosti od kardiovaskularnih bolesti (KVB) tijekom zadnjeg desetljeća smanjile su se u većini europskih zemalja, međutim, i dalje su vodeći uzrok smrtnosti uzrokujući gotovo polovicu ukupnog mortaliteta ili više od 4 milijuna smrti u Europi godišnje. Sama koronarna bolest srca (KBS) uzrokuje gotovo 1,8 milijuna ili 20 % smrti u Europi godišnje, i to usprkos zabilježenom padu mortaliteta koji je u osam europskih zemalja dramatičan i veći i od 50 %. I Hrvatska u zadnjem desetljeću bilježi znatan

pad stope mortaliteta od KVB-a od 30 %, što, nažalost, nije slučaj sa stopama mortaliteta od KBS-a koja se u muškaraca smanjila za samo 4 %, a u žena čak povećala za 2 %. Dobno standardizirane stope mortaliteta 2012. godine u Hrvatskoj još su uvijek bile visoke u europskim okvirima, u muškaraca 202,8/100 000, a u žena 123,8/100 000, za razliku, primjerice, od Austrije i Slovenije, gdje su stope gotovo upola manje, za muškarce 125,5 i 94,9/100 000, a za žene 65,3 i 40,5/100 000 (2, 3). Suvremeni terapijski postupci u kardiologiji u zadnjih nekoliko godina donijeli su neka nova i značajna rješenja. Bolesnici koji su ranije bili osuđeni na završetak života, danas su, uistinu, dobili drugu priliku. Transplantacije srca, elektrofiziološki postupci, terapija sa različitim generacijama elektrostimulatora srca, zamjenske elektromehaničke pumpe, samo su neke od novijih metoda, koje donose nove izazove za bolesnike, a tako i za liječnike koji sudjeluju u praćenju istih (3).

## **2.2. Distinktivne značajke invazivne kardiološke dijagnostike u odnosu na invazivno kardiološko liječenje**

Invazivne su one pretrage prilikom kojih se dijagnoza dobiva ulazeći specijalnim kateterima u krvne žile bolesnika. U kliničkoj se praksi provode sljedeće invazivne kardiološke pretrage - kateterizacija srca, koronarografija, angiografija, loop recorder, elektrofiziologija, biopsija miokarda (4).

### ***2.2.1. Invazivne kardiološke dijagnostike***

Kateterizacija srca je uvođenje katetera kroz periferne arterije ili vene do srčanih šupljina i koronarnih arterija. Kateterizacija srca može poslužiti za različite pretrage, primjerice angiografiju, intravaskularnu ultrasonografiju, mjerenje minutnog volumena (MV), biopsiju endomiokarda i mjerenje metabolizma miokarda. Te pretrage nam daju uvid u anatomiju koronarnih arterija, anatomiju srca i njegovu funkciju te nam pomažu da utvrdimo dijagnozu i odaberemo liječenje. Na kateterizaciji srca počiva i nekoliko terapijskih intervencija. Što se tiče samog postupka, bolesnik mora biti natašte 4–6 sati prije kateterizacije srca. Većinu bolesnika nije potrebno hospitalizirati. Kateterizacija lijevog srca najčešće služi da se dobije uvid u anatomiju koronarnih arterija; služi i za mjerenje krvnog tlaka u aorti i sistemskog vaskularnog otpora, procjenu funkcije aortnog i mitralnog zaliska te funkcije i tlakova u lijevom ventrikulu (LV). Postupak se izvodi perkutanom punkcijom femoralne, radijalne ili

brahijalne arterije, a kateter se uvodi do ušća koronarnih arterija ili kroz aortni zalistak u LV. Kateterizacija lijevog atrija (LA) i LV se može prigodno napraviti transseptalnom perforacijom prilikom kateterizacije desnog srca. Kateterizacija desnog srca najčešće služi za mjerenje tlakova u desnom atriju (DA), desnom ventrikulu (DV), plućnoj arteriji i plućnog kapilarnog tlaka (PKT) – vidi SL. 70–1 i str. 515; PKT je približno jednak tlaku u LA i LV na kraju diastole. Kod kritično bolesnih PKT pomaže procijeniti volumni status te uz istodobno mjerenje MV srca može pomoći odrediti optimalnu terapiju. Kateterizacija desnog srca je također korisna za procjenu plućnog vaskularnog otpora, funkcije trikuspidalne i plućne valvule, te tlaka u desnom ventrikulu (DV). Mjerenje tlaka u DV pomaže dijagnosticirati kardiomiopatiju, konstriktivni perikarditis i tamponadu srca u slučaju da neinvazivne pretrage ne ukazuju na pravu dijagnozu. Test se izvodi punkcijom femoralne, supklavijske, unutarnje jugularne ili kubitalne vene; kateter se uvodi u desni atrij, kroz trikuspidalni zalistak u DV i kroz pulmonalni zalistak u plućnu arteriju. Može se napraviti i selektivna kateterizacija koronarnog sinusa. Koronarografija je invazivna pretraga koja se izvodi uvođenjem dugačkih tankih šupljih katetera kroz arteriju do ušća lijeve i desne koronarne arterije. Vizualizacija koronarnih arterija primjenom kontrasta dovodi do konačne dijagnoze koronarne bolesti i odlučujuća je za daljnje liječenje (5).

Angiografija je invazivna pretraga koja se izvodi provođenjem dugačkih tankih šupljih katetera kroz arteriju do aorte ili njezinih ogranaka. Vizualizacija aorte i arterija vrata, zdjelice, nogu i drugog primjenom kontrasta dovodi do konačne dijagnoze i odlučujuća je za daljnje liječenje (4).

Loop recorder minijaturni je uređaj koji se malim kirurškim zahvatom potkožno ugrađuje bolesniku, a kontinuirano tijekom dužeg razdoblja od nekoliko mjeseci prati eventualne poremećaje ritma i provođenja srca. Loop rekorderi svoje ime duguju konceptu beskonačne petlje (endless loop), što je termin korišten najčešće u programiranju, a u ovom slučaju podrazumijeva neprekidno pravljenje zapisa, dok se segmenti čuvaju, odnosno zamrzavaju samo po potrebi, pomoću posebnog aktivatora. Ovaj princip se koristi kod crnih kutija u avionima (6). Ohrabrujući rezultati pilot studija dali su impuls za razvoj ILR. Danas je to mali uređaj nalik USB memorijskoj kartici, težine 17 grama, uz vijek trajanja baterije do 14 mjeseci. Aparat ima mogućnost čuvanja snimljenog bipolarnog EKG signala u trajanja od 21 minute ili 42 minute komprimiranog zapisa i to u vidu kontinuiteta ili u vidu tri odvojena segmenta. Snimanje ide po principu beskonačne trake, a čuvanje zapisa se obavlja nemagnetnim aktivatorom od strane bolesnika ili članova obitelji u vrijeme simptoma.

Iščitavanje zapisa se obavlja klasičnim pacemaker programatorom, a zapis je u vidu EKG stripova. Implantacija se obavlja u operacijskoj sali ili sali za kateterizaciju, u vidu ambulantne intervencije. Od najvećeg značaja je provjera signala prije ugradnje. Najbolji signal se dobija pri položaju ILR u predjelu između lijevog vrha sternuma i srednje klavikularne linije, u prostoru od 1. do 4. rebra. Bolesniku se daju uputstva kako koristiti aktivator za bilježenje EKG zapisa u vrijeme simptoma. Neophodno je da sa ovim budu upoznati i članovi obitelji, budući da bolesnik u slučaju krize svijesti koja nastaje najčešće naglo, obično nije sposoban sam aktivirati snimanje. Nema pravih kontraindikacija za ugradnju loop rekordera, te se široko primjenjuju, jedino je prilikom svakodnevne primjene registrirana njihova neželjena interferencija s mobilnim telefonima (6,7). Bolesnici s ugrađenim rekorderom ne smiju se podvrgavati dijagnostici magnetnom rezonancom i terapiji jakim magnetnim poljima. DC šok i strujni udari mogu dovesti do oštećenja aparata i poremećaja funkcije. Nakon implantacije, bolesnik se kontrolira u redovnim vremenskim intervalima (1-2 mjeseca) i ranije, u slučaju neželjenog događaja (6, 8).

Postoji dosta radova u literaturi koji ukazuju na veliku korist metode u dijagnostici sinkopa nejasnog porijekla (9). RAST studija je usporedila dva dijagnostička pristupa kod sinkopa nejasnog porijekla: konvencionalni dijagnostički pristup i implantacija ILR. Bolesnici sa implantiranim ILR su praćeni tokom godinu dana, a pod dijagnozom se podrazumijevalo nalaženje korelacije simptoma i srčanog ritma. Rezultati su pokazali da monitoring pomoću ILR implantata ima značajno veću dijagnostičku vrijednost od konvencionalne strategije i idu u prilog rane primjene ILR (10). Dvije grupe bolesnika mogu posebno imati korist od ILR: bolesnici sa srčanim oboljenjem i negativnim standardnim testovima uključujući i negativan EPS, a sa visokim rizikom od malignih poremećaja ritma i bolesnici bez srčanog oboljenja čija sinkopa nije jasno neurokardiogena, a uzrok nije mogao biti utvrđen standardnim testiranjem (6). Naročito je metoda korisna u primjeni kod djece. Postoje i preporuke da treba razmotriti primjenu ILR u ranoj procjeni sinkopa (11). ILR neće i ne može zamijeniti standardne testove. Tilt test ostaje obavezna metoda u procjeni neurokardiogene sinkope, dok je EPS apsolutno indicirana metoda kod strukturnih srčanih oboljenja. Ipak, treba imati u vidu minimalnu invazivnost ILR implantata, kao minimalnu mogućnost komplikacija, uz napomenu da se radi o kirurškoj intervenciji sa formiranjem malog ožiljka potencijalnim rizikom od infekcije ran (6). Implantabilni loop rekorder (ILR) predstavlja dakle dijagnostičku metodu u kardiologiji, čija je uloga u otkrivanju sinkopa kod kojih se

primjenom standardnih metoda nije došlo do dijagnoze. Za automatski zapis aparat posjeduje bradikardnu i tahikardnu opciju koje su programibilne. Kapacitet baterije je 14 mjeseci.

Elektrofiziologija je invazivna pretraga kojom se pomoću dugačkih tankih katetera postavljenih u srčane šupljine snima EKG u srcu te se utvrđuje točan mehanizam poremećaja ritma i provođenja, kao i točan položaj patoloških električkih spojeva u srcu. Postupci se provode u svrhu procjene složenih aritmija, razjašnjenja simptoma, ocjene abnormalnog elektrokardiograma, procjene rizika od razvoja aritmije u budućnosti, te najčešće određuju i sam tijek budućeg liječenja. Osim dijagnostičkih i prognostičkih postupaka, terapijski modaliteti u ovom području uključuju poznavanje ostale antiaritmijske terapije, ugradnju elektrostimulatora, kao i ugradnju automatskog kardioverter defibrilatora (AICD). Srčana elektrofiziologija obično mjeri odgovor oštećenog miokarda na određene farmakološke postupke, kako bi se procijenilo kolika je vjerojatnost da će se uspješno spriječiti potencijalno smrtonosnu kontinuiranu ventrikulsku tahikardiju (VT) ili fibrilaciju ventrikla (VF). Elektrofiziološka obrada mora biti provedena kako bi se omogućio izbor odgovarajućeg antiaritmika za dugotrajno liječenje, koji najbolje sprječava ili usporava razvoj VT ili VF. Elektrofiziološko ispitivanje je invazivna pretraga tijekom koje se, u lokalnoj anesteziji, kroz venu u preponi ulazi kateterima u srce i na određenim, tipičnim mjestima snima EKG. To je od velike važnosti kako bi se postavila točna dijagnoza (postoje aritmije kod kojih je to moguće učiniti jedino na taj način) i precizno opisao električni sustav srca i njegove, moguće, smetnje. Tijekom postupka moguće je izazvati i prekinuti aritmiju koju bolesnik tada prepoznaje kao problem. Radi se o sigurnom zahvatu s izuzetno rijetkim komplikacijama (12, 4).

Danas je ova pretraga, u većini slučajeva, povezana i s terapijskom intervencijom tijekom istog postupka pod nazivom kateterska ablacija.

Biopsija miokarda invazivna je pretraga kojom se pomoću dugačkih tankih katetera postavljenih u srčane šupljine preko arterije ili vene uzima komadić srčanog tkiva radi patohistološke dijagnoze (13).

### ***2.2.2. Invazivno kardiološko liječenje***

Liječenje koje se vrši putem specijalnih katetera u tijelu pacijenta naziva se invazivno kardiološko liječenje. U kliničkoj je praksi pod nazivom minimalno invazivnih metoda



liječenja uvriježeno imati u vidu perkutanu koronarnu intervenciju (PCI), perkutanu intervenciju na perifernim arterijama, EVAR/TEVAR (endovaskularno liječenje aneurizmi), TAVI (transkatetersku implantaciju aortalne valvule), radiofrekventnu ablaciju, ugradnju elektrostimulatora srca, srčanu resinkronizacijsku terapiju (CRT), Kardioverter defibrilator, te liječenje PFO-a i ASD-a (13).

Perkutana koronarna intervencija (PCI) minimalno je invazivna metoda liječenja koronarne bolesti. Nakon postavljanja dugačkih tankih šupljih katetera kroz arteriju u nozi ili ruci, u ušće koronarne arterije tankom se žicom preko katetera ulazi u koronarnu arteriju. Zatim se preko žice do mjesta suženja koronarne arterije uvodi balon koji se napuše, čime se proširuje suženje. Na kraju se na isti način na mjesto ranijeg suženja postavlja stent (mrežica) koji onemogućava pojavu ponovnog suženja arterije na tom mjestu (13). Akutni koronarni sindrom (AKS) jedan je od najčešćih razloga za hospitalizaciju u razvijenim zemljama Zapada. Vodeće mjesto zauzima nestabilna angina pektoris (NAP), te akutni infarkt miokarda bez elevacije spojnice u EKG—u (NSTEMI). Taj je trend u stalnom porastu i nadmašuje broj bolesnika s infarktom miokarda i elevacijom spojnice u EKG-u (STEMI). Usprkos postignutim naprecima u liječenju, nestabilna angina pektoris još ima nepovoljnu prognozu s mogućnošću pogoršanja i nastanka akutnog infarkta miokarda (AIM). Veliki klinički pokusi o vrednovanju optimalnog liječenja NAP i NSTEMI pokazuju prednost ranog intervencijskog liječenja, koja traje i nakon šestomjesečnog ili jednogodišnjeg praćenja bolesnika. Rezultati su još bolji nakon primjene inhibitora receptora glikoproteina I<sub>2</sub>b/III<sub>a</sub> (GP I<sub>2</sub>b/ III<sub>a</sub>). Najveću korist od ranog intervencijskog liječenja imaju bolesnici s visokim rizikom za progresiju i nastajanje srčanog infarkta ili smrti. Danas optimalno liječenje visoko rizičnih bolesnika s nestabilnom koronarnom bolešću podrazumijeva invazivni pristup i ranu primjenu perkutane koronarne intervencije (PCI) uz prethodnu antiishemijsku i antitrombotsku terapiju. U bolesnika s AIM ponovno uspostavljanje anterogradnog protoka unutar nekoliko sati od nastanka AIM povećava preživljavanje i spašava ugroženi miokard. Zbog toga je reperfuzijsko liječenje temeljni kamen u liječenju AIM. Ono obuhvaća trombolitičko liječenje i primjenu primarne perkutane koronarne intervencije (pPCI). Primarna PCI danas je terapija izbora u liječenju AIM (14).

Prema preporukama Europskoga kardiološkog društva, skupinu bolesnika s visokim rizikom od progresije i nastajanja srčanog infarkta ili smrti čine bolesnici čija su klinička ili EKG obilježja opisana na tablici 1. Tipične EKG promjene koje govore u prilog nestabilnoj angini pektoris jesu spuštene spojnice za više od 1 mm u dva ili više susjednih odvoda (slika 1), uz

odgovarajuću kliničku sliku, kao i negativni T-valovi u odvodima s dominantnim R-zupcima (slika 2). Veličina denivelacije spojnice u EKG-u ima i prognostičko značenje. Veći je mortalitet nakon godinu dana u bolesnika s denivelacijom spojnice >2 mm u odnosu na one s denivelacijom <1 mm (14).

Tablica 1. Bolesnici s visokim rizikom za razvoj infarkta miokarda ili smrti u kojih je indicirano rano invazivno liječenje

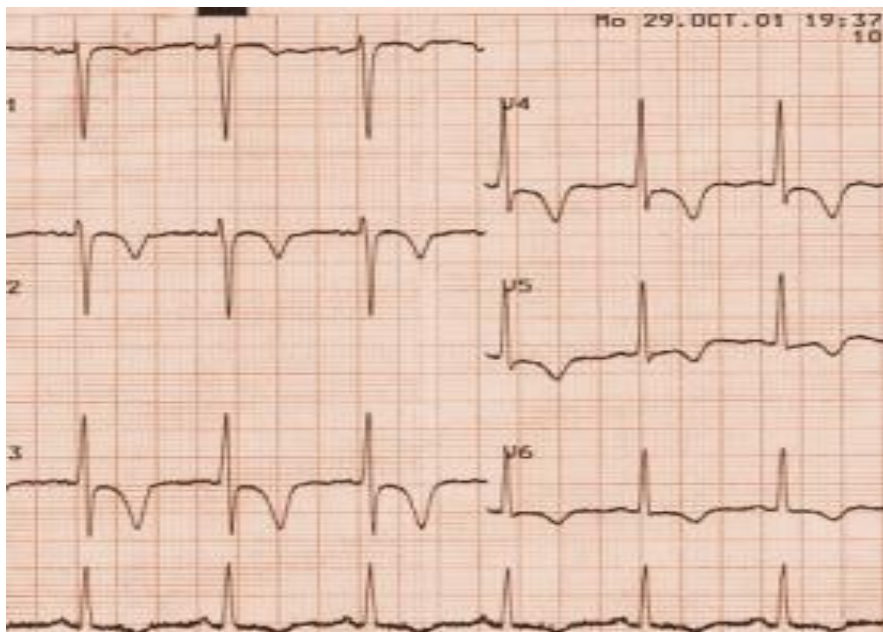
Prema: Preporuke “Task Force of the European Society of Cardiology“ Eur Heart J 2002;23:1809-40.

U skupinu bolesnika s visokim rizikom spadaju oni:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• S rekurentnom anginom; rekurentna bol u prsima ili dinamičke promjene ST-segmenta u EKG-u (denivelacija ili tranzitorna elevacija spojnice)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• S ranom postinfarktnom nestabilnom anginom</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• S povišenim vrijednostima troponina</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Koji razviju hemodinamsku nestabilnost za vrijeme opservacije</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• S ozbiljnim aritmijama (repetitivna ventrikularna tahikardija, fibrilacija ventrikula)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sa šećernom bolešću</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• S EKG-om koji otežava procjenu promjenu ST-segmenta</li> </ul>



Slika 1. Elektrokardiogram bolesnika s akutnim koronarnim sindromom. Spuštena ST-spojica u V4-odvodu za 0,3 mV i bifazični T-val. Koronarografski nalaz istog bolesnika prikazan je na sl. 3a i b.

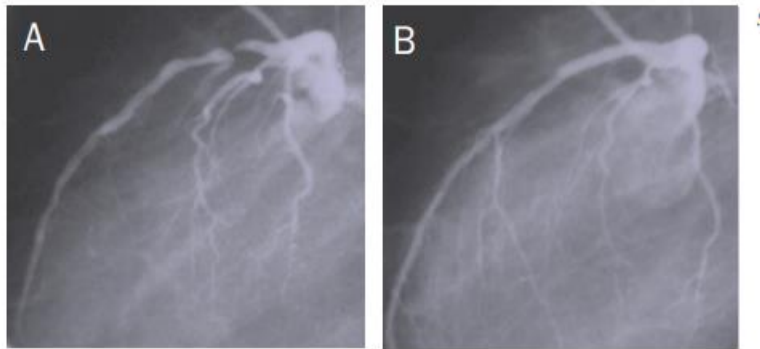
Prema: Mihatov (2003.), str. 66



Slika 2. Elektrokardiogram bolesnika s akutnim koronarnim sindromom. Duboki, negativni T-valovi u prekordijalnim odvodima upućuju na stenotične promjene silazne grane lijeve koronarne arterije (RIVA). Koronarografski nalaz bolesnika prikazan je na sl. 5

Prema: Mihatov (2003.), str. 66

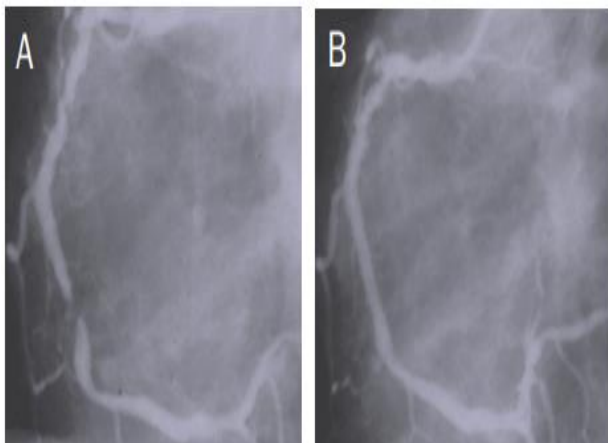
Duboki, simetrični, negativni T-valovi u prekordijalnim odvodima najčešće su povezani sa značajnim stenotičnim promjenama prednje descendentne koronarne arterije. U tih je bolesnika indicirana PCI. Primjer takvih koronarografskih nalaza prije i nakon PCI prikazan je na slici 3, 4. i 5.



Slika 3. Koronarografski nalaz bolesnika s akutnim koronarnim sindromom: stenoza visokog stupnja proksimalnog segmenta RIVA-e:

- a) prije perkutane koronarne intervencije (PCI) i b) nakon PCI i ugradnje intrakoronarnog stenta (potpornice)

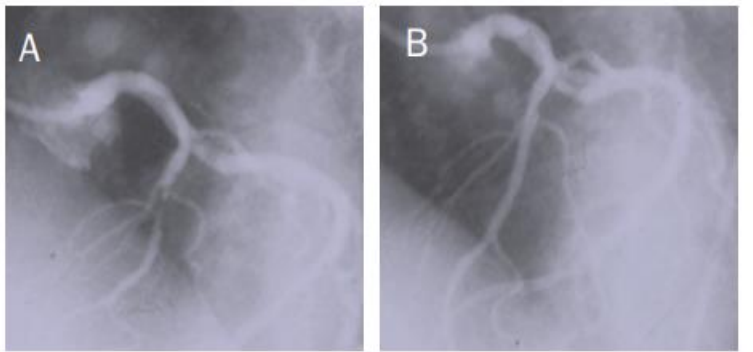
Prema: Mihatov (2003.), str. 67



Slika 4. Koronarografski nalaz istog bolesnika (sl. 3) s akutnim koronarnim sindromom. Stenoza visokog stupnja u srednjem segmentu desne koronarne arterije:

- a) prije PCI i  
b) nakon PCI i ugradnje intrakoronarnog stenta

Prema: Mihatov (2003.), str. 67



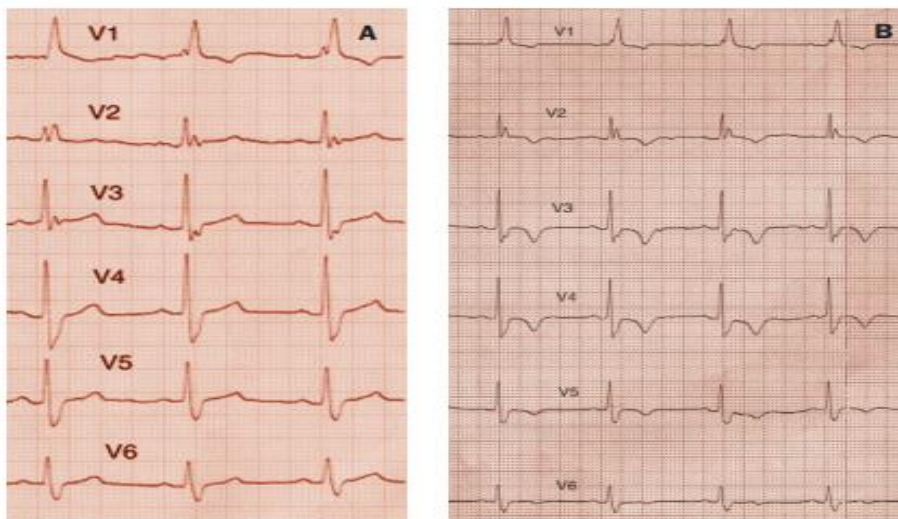
Slika 5. Koronarografski nalaz bolesnika s akutnim koronarnim sindromom: nestabilni plak u proksimalnom segmentu RIVA-e:

a) prije PCI i

b) nakon PCI i ugradnje intrakoronarnog stenta. EKG bolesnika prikazan je na sl. 2.

Prema: Mihatov (2003.), str. 67

Primjer dinamičnih promjena u EKG-u bolesnika s akutnim koronarnim sindromom prije i za vrijeme boli prikazan je na slici 6a i b.

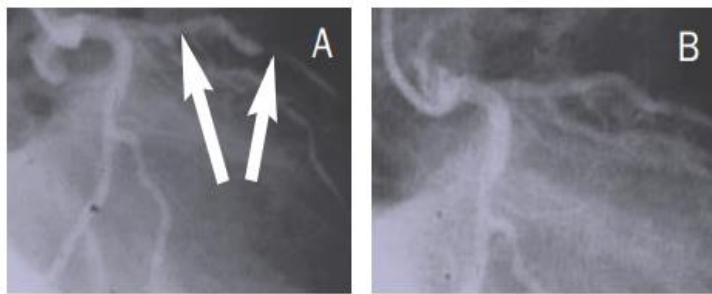


Slika 6. Dinamičke promjene EKG-a u bolesnika s akutnim koronarnim sindromom:

a) EKG u mirovanju pokazuje sliku bloka desne grane

b) EKG za vrijeme boli: duboki, negativni T-valovi u prekordijalnim odvodima Prema: Mihatov (2003.), str. 68

Koronarografski nalaz istog bolesnika prije i nakon PCI prikazan je na sl. 7a i b.



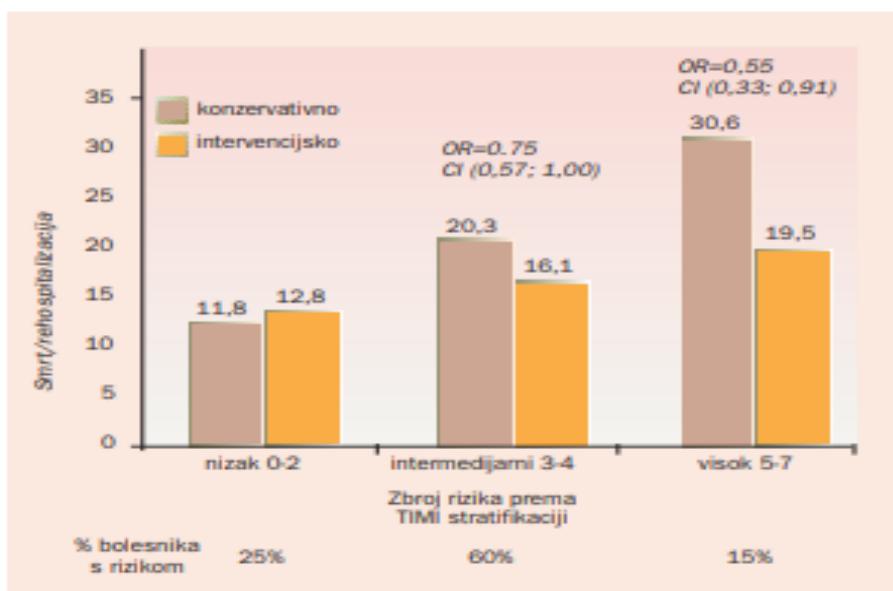
Slika 7. Koronarogram bolesnika s akutnim koronarnim sindromom (EKG prikazan na sl. 6)

a) Signifikantne stenotične promjene proksimalnog i srednjeg segmenta RIVA-e prije i

b) nakon PCI

Prema: Mihatov (2003.), str. 68

Veoma je važno identificirati bolesnike koji će najviše profitirati od rane PCI. U tom postupku može pomoći algoritam stratifikacije bolesnika primijenjen u velikim kliničkim ispitivanjima. Tako su u studiji TACTICS najviše koristi od rane intervencije imali bolesnici s visokim i intermedijarnim rizikom, dok su u bolesnika s malim rizikom bili podjednaki rezultati, bez obzira na to je li primijenjeno invazivno ili konzervativno liječenje. Ti su rezultati prikazani na slici 8.



Slika 8. Rezultati konzervativnog i invazivnog liječenja bolesnika s nestabilnom anginom pectoris (TACTICS studija) s niskim, intermedijarnim i visokim rizikom procijenjenim s “TIMI Unstable Angina Risk Score”.

Prema: Mihatov (2003.), str. 69

U odabiru bolesnika koji će najviše profitirati od ranog invazivnog liječenja od velike je koristi bilo određivanje troponina u serumu. Bolesnici s povišenim vrijednostima troponina imali su znatno bolje rezultate. Što se tiče ostalih podskupina bolesnika s visokim rizikom koji su imali veću korist od invazivnog liječenja, treba istaknuti skupinu starijih bolesnika, dijabetičara, bolesnike s postinfarktnom anginom pectoris i bolesnike s promjenama ST-segmenta u EKG-u (14, 15). Zbog toga, sukladno preporukama Europskoga kardiološkog društva, kao i Američkih kardioloških društava (American College of Cardiology i American Heart Association) u visokorizičnih bolesnika preporučuje se započeti liječenje s GP IIb/IIIa te nastaviti nakon koronarografije i perkutane revaskularizacije (PCI) kad god je to moguće.

U bolesnika s niskim rizikom može se primijeniti konzervativno ili invazivno liječenje bez značajnijih razlika u postignutim rezultatima. Nakon identifikacije bolesnika koji će najviše profitirati od ranog invazivnog liječenja od velike je važnosti odrediti najpovoljnije vrijeme za intervenciju. O tome postoje različita mišljenja. Jedni preferiraju primjenu rane PCI 24 sata do nekoliko dana nakon nastanka AKS-a, što omogućuje stabilizaciju aterosklerotskog plaka i postojanje manje količine tromba na mjestu intervencijskog zahvata. Drugi preferiraju što raniju intervenciju da bi se ograničila periferna mikroembolizacija i nastajanje infarkta miokarda, što će rezultirati i kraćim boravkom u bolnici (14).

U kliničkoj studiji ISAR-COOL uspoređivani su rezultati rane revaskularizacije u odnosu na period “ohlađivanja” (“cooling-off) u bolesnika s visokim rizikom koji su bili liječeni acetilsalicilnom kiselinom, klopidogrelom i tirofibanom. Vrlo rana intervencija, što se može realizirati samo u vrlo malom broju centara, u prosjeku 24 sata od početka simptoma, rezultirala je 50%-tnim smanjenjem primarnih nepovoljnih događanja (smrt i infarkt miokarda) u odnosu na kasniju intervenciju (86 sati od početka simptoma). “Srednji pristup” nije bio valoriziran u navedenoj studiji (14, 16).

Većina drugih studija (TACTICS, CAPTURE, PURSUIT, PRISMA PLUS) pokazala je da su najbolje rezultate imali oni bolesnici u kojih su primijenjeni inhibitori receptora GP IIb/IIIa, a PCI je učinjena unutar 24 sata. Rezultati najnovijih studija (ENACT) pokazuju vrlo velike razlike u učestalosti primjene intervencije u pojedinim zemljama (Francuska u 50%, Velika

Britanija 9%). Prema rezultatima studije "Euro Heart Survey on ACS" u bolesnika s NSTEMI koronarografija je učinjena u 52% slučajeva, PCI u 25%, uz primjenu GP IIb/IIIa u 27%, a implantacija intrakoronarnih stentova u 73% slučajeva (14,17). Sigurnost i uspješnost liječenja AKS-a primjenom PCI znatno je porasla upotrebom stentova i inhibitora receptora GP IIb/IIIa.

Ugradnja intrakoronarnih stentova u bolesnika s AKS-om pomaže mehaničkoj stabilizaciji rupturiranog aterosklerotskog plaka na mjestu lezije. Kliničkim je ispitivanjima utvrđeno da je implantacija stenta sigurna te da rezultira manjim stupnjem restenoze nakon 6-mjesečnog praćenja u odnosu na rezultate nakon PTCA. Stentovi presvučeni djelotvornom farmakološkom supstancijom još su uspješniji u smanjenju pojave restenoze. U skupini od 220 bolesnika s nestabilnom anginom pectoris u "RAVEL" studiji kojima su bili ugrađeni stentovi presvučeni rapamicinom (drug eluting stent) nije bilo restenoze. U liječenju visokorizičnih bolesnika s AKS-om potrebno je što ranije započeti uvođenjem inhibitora receptora GP IIb/IIIa, nastaviti liječenjem za vrijeme intervencije i još 12 sati nakon toga, ako se daje abciximab, ili 24 sata, ako se daje tirofiban ili epifibatid.

Rezultati kliničkih studija (CURE, PCI-CURE) upućuju na važnost istodobnog liječenja i tienopiridinima. Davanje klopidogrela prije interventnog zahvata i kontinuirano uzimanje lijeka nakon zahvata (do 9 mjeseci) značajno smanjuje pojavu neželjenih kardiovaskularnih događaja u bolesnika s nestabilnom anginom pectoris i NSTEMI koji su bili podvrgnuti perkutanoj koronarnoj intervenciji (18). Zbog svega toga se u bolesnika s AKS preporučuje što prije započeti liječenje klopidogrelom ako se ne predviđa bolesnika uputiti na kiruršku revaskularizaciju. Ako je potrebno učiniti kirurški zahvat, treba najmanje 5 (do 11 dana) ranije prekinuti uzimanje klopidogrela radi smanjenja mogućnosti krvarenja.

U visokorizičnih bolesnika s AKS-om u kojih je indicirano učiniti PCI, uz navedene lijekove daje se i antikoagulantna terapija, ranije nefrakcionirani heparin, a danas se preferira niskomolekularni heparin. Prema tome, optimalno liječenje bolesnika s AKS-om, nakon stratifikacije bolesnika prema veličini rizika od progresije bolesti, smrt ili razvoj infarkta miokarda, znači ranu primjenu perkutane koronarne intervencije, osobito u bolesnika s visokim ili umjerenim rizikom. PCI treba učiniti odmah nakon koronarografije, u istom aktu. Među bolesnicima s AKS-om u 30 - 38% slučajeva radi se o bolesnicima s promjenama na jednoj koronarnoj arteriji i u njih je PCI preferirani izbor (14). U bolesnika s dvožilnom ili trožilnom bolešću (44-59%) potrebna je individualna procjena, a potom treba donijeti odluku o optimalnom terapijskom pristupu. Danas se u sve većem broju bolesnika i s trožilnom



bolešću vrlo uspješno primjenjuje PCI, pa čak i u bolesnika s bolešću debla lijeve koronarne arterije (4-8%), koji su inače kandidati za kiruršku revaskularizaciju.

U zaključku se može reći da, na temelju današnjih spoznaja i rezultata kliničkih studija, optimalno liječenje visokorizičnih bolesnika s nestabilnom koronarnom bolešću, podrazumijeva invazivni pristup i ranu primjenu perkutane koronarne intervencije, uz prethodnu antiishemijsku i antitrombotsku terapiju. Na taj se način smanjuje smrtnost, pojava infarkta miokarda, kliničkih simptoma i ponovne hospitalizacije u odnosu na konzervativno liječenje (14). Akutni infarkt miokarda nastaje rupturiranjem stabilnog aterosklerotskog plaka i stvaranjem tromba koji okludira krvnu žilu. Ponovno uspostavljanje anterogradnog protoka unutar nekoliko sati nakon nastanka AMI povećava preživljavanje i spašava ugroženi miokard. Zbog toga je reperfuzijsko liječenje postalo temeljni kamen u liječenju akutnog infarkta miokarda. Idealno reperfuzijsko liječenje trebalo bi biti lako dostupno i jednostavno za primjenu, trebalo bi uspostaviti uspješni anterogradni protok u svih bolesnika i rezultirati maksimalnim oporavkom miokarda i poboljšati preživljavanje, trebalo bi pasivizirati nestabilni aterosklerotski plak i maksimalno smanjiti pojavu rekurentne ishemije, trebalo bi osigurati minimalnu reperfuzijsku leziju miokarda i dugotrajno osigurati otvorenom infarciranu krvnu žilu bez opasnosti od ponovnog infarkta. Danas je reperfuzijsko liječenje akutnog infarkta miokarda općeprihvaćeno i obuhvaća trombolitičko liječenje i primjenu perkutane koronarne intervencije.

Iako bi se moglo očekivati da će kombinacija trombolitičke terapije i PTCA rezultirati boljim kliničkim ishodom, rezultati kliničkih studija u kojima je ispitivana eventualna korist neposredne primjene PTCA nakon trombolize dale su vrlo slabe rezultate. Rezultati triju takvih studija pokazali su povećanu stopu akutne okluzije krvne žile, hemoraške i vaskularne komplikacije, potrebu za hitnim kirurškim zahvatom i značajan porast mortaliteta među bolesnicima, koji su liječeni invazivnim pristupom na ovakav način. Takvi se rezultati objašnjavaju kombinacijom učestale pojave hemoragije unutar aterosklerotskog plaka i unutar stijenke krvne žile te povećanom aktivacijom trombocita i prokoagulantnim učinkom nakon administracije trombolitika, što zbog povećanja agregacije trombocita inducirane PTCA može završiti pogubno (14).

Perkutane koronarne intervencije u akutnom infarktu miokarda obuhvaćaju primarne PCI, PCI kombinirane s farmakološkom reperfuzijskom terapijom i “spašavajuće” ili tzv. “rescue PCI” nakon neuspjele fibrinolize. “Primarna” ili “direktna” angioplastika s implantacijom stenta ili bez nje znači primjenu PTCA u bolesnika s akutnim infarktomiokarda bez prethodne

fibrinolitičke terapije. Naziv “primarna PTCA” je na neki način neispravan, jer sadržaj terapijskog pristupa ustvari znači “hitnu koronarografiju”, nakon čega slijedi najprikladniji način uspostavljanja reperfuzije primjereno kliničkom nalazu i anatomskim obilježjima individualnog bolesnika. PTCA je moguće primijeniti u oko 90% bolesnika, dok se u oko 5% bolesnika radi o teškim aterosklerotskim promjenama debla lijeve koronarne arterije, gdje je indicirana kirurška revaskularizacija. Ipak, danas se, zahvaljujući tehnološkom napretku u primjeni intervencijskih metoda, sve više i u takvih bolesnika primjenjuje PCI. U oko 5% bolesnika odvija se spontana reperfuzija s rezidualnom stenozom manjom od 70% i normalnim protokom (TIMI 3). U tih je bolesnika indicirana konzervativna terapija. Prvu primarnu angioplastiku u AIM-u učinili su Hartzler i sur. 1982. godine. Nastala je kao zamjena za intrakoronarno davanje streptokinaze plus PTCA. Izbjegavanjem trombolitičke terapije smanjena je opasnost od ozbiljnih krvarenja unutar plaka ili intramuralno, a uspjeh otvaranja okludirane žile bio je znatno viši nakon PTCA nego nakon primjene trombolize.

Tromboliza u liječenju akutnog infarkta miokarda ima tri glavna nedostatka:

1. neki bolesnici nisu kandidati za trombolizu, zbog visokog rizika od hemoraških komplikacija ili zbog nedovoljno dijagnostički pouzdanih promjena u EKG-u;
2. otvaranje koronarne arterije i uspostavljanje normalnog protoka (TIMI 3) postiže se u manje od 70%, najčešće u manje od 60% bolesnika;
3. u oko 1% slučajeva nastaju ozbiljne komplikacije u obliku intrakranijalnog krvarenja. Primjenom primarne perkutane koronarne intervencije moguće je izbjeći navedena ograničenja, jer se u bolesnika s kontraindikacijama za trombolizu može primijeniti primarna PCI; otvaranje okludirane krvne žile postiže se u više od 90% do 95% bolesnika; opasnost od intrakranijalnog krvarenja tijekom primjene primarne PCI ne postoji. Ograničenja trombolitičkog liječenja akutnog infarkta miokarda prikazana su na tablici 2.

Procjena različitih stupnjeva uspostavljenog protoka, nakon otvaranja okludirane koronarne arterije koja je uzrokovala infarkt miokarda, uobičajena je prema kliničkoj studiji Thrombolysis In Myocardial Infarction (TIMI study), a prikazana je na tablici 3 (14).

### Tablica 3. TIMI skala protoka

Prema: Mihatov (2003), str. 71

TIMI stupanj 0: nedostatak anterogradnog protoka distalno od mjesta okluzije
TIMI stupanj I: parcijalno širenje kontrasta dalje od opstrukcije uz nedostatak punjenja distalnog dijela žile
TIMI stupanj II: održana prohodnost žile s usporenim punjenjem i ispiranjem
TIMI stupanj III: normalni brzi anterogradni protok i ispiranje

Prema: Mihatov (2003), str. 71

EVAR/TEVAR (endovaskularno liječenje aneurizmi) minimalno je invazivna metoda liječenja aneurizme (proširenja) aorte. Nakon kirurškog prepariranja femoralnih arterija u preponi u općoj anesteziji, u aortu se na mjesto postavlja kateter na koji je pričvršćen stent graft (metalna mrežica obavijena nepropusnim materijalom). Zatim se na mjestu aneurizme stent raširi i na taj način prekrije aneurizmu, čime se onemogućuje katastrofalne posljedice njezine eventualne rupture (13). Aneurizma abdominalne aorte (AAA) patološko je lokalno proširenje oslabljene stijenke aorte ispod ošita. Normalan promjer abdominalne aorte iznosi 1,5-2,5 cm. Aneurizmom abdominalne aorte (AAA) smatra se proširenje u promjeru većem od 3 cm. Najviše AAA javlja se u donjem dijelu abdominalne aorte, ispod razine bubrega (infrarenalno). Rizikni faktori za razvoj AAA su dob, spol, obiteljska anamneza, anamneza kardiovaskularnih bolesti i pušenje. Bolest se razvija uglavnom bez simptoma ili, u rjeđim slučajevima, uz pojavu simptoma poput bolova u leđima, bolova u trbuhu koji se šire prema leđima, bolova u nogama, pulzacija u trbuhu ili niskog krvnog tlaka. Incidencija simptomatske AAA u muškaraca je približno 25/100 000 u dobi od 50 godina, s porastom na 78/100 000 u osoba starijih od 70 godina. Prevalencija za Australiju, Dansku, Nizozemsku, Norvešku i Veliku Britaniju iznosi 4%- 9% u muškaraca i 1%-2 % u žena. Ruptura (puknuće) aneurizme hitno je stanje s visokim rizikom smrti. Stopa smrtnosti u muškaraca je 4,6 puta veća nego u žena iste dobi. Rizik smrti uzrokovane puknućem AAA zanemariv je u dobnim skupinama ispod 50 godina, nakon kojih se rizik udvostručuje svakih 7 godina tako da je u

muškaraca starosne dobi od 85 godina 100 puta veći nego u muškaraca dobi 50 godina. Kod neotkrivenih aneurizmi mogućnost smrtnog ishoda na godišnjoj razini kreće se od 1 do 2%. Puknuće aneurizme preživi samo 10% do 30% pacijenata. Manji dio njih preživjet će do dolaska u bolnicu, a samo polovica pacijenata dospjelih u bolnicu preživjet će hitnu operaciju aneurizme.(18).

U nekoliko studija navedena je 5-godišnja stopa preživljavanja od 20% u pacijenata s aneurizmom većom od 5 cm. Hitna operacija može smanjiti rizik od smrti (perioperativni mortalitet kod hitnih zahvata je procijenjen između 40% i 60%, ali često nije dostupna zbog nemogućnosti procjene vremena rupture). Rizik puknuća povećava se s povećanjem promjera aneurizme. Kritičan promjer aneurizme za preventivnu operaciju je 5,5 cm. Elektivna operacija indicirana je za AAA s promjerom od 4,0 do 5,4 cm. Liječenje aneurizme ovisi o njezinoj veličini. Otvoreni kirurški zahvat (umetanje Dacron ili Gore-Tex grafta) standardno je liječenje aneurizme abdominalne aorte. Graft postavljen tijekom otvorenog kirurškog zahvata obično traje do smrti pacijenta i ne zahtijeva posebne kontrole/dugotrajno praćenje. Ostale metode uključuju endovaskularno liječenje aneurizme, odnosno endovaskularnu ugradnju endoskopskih proteza (engl. Stent graft) u unutrašnjost aneurizme - (engl. EndoVascular Aneurysm Repair, EVAR), uz femoralni ili ilijačni pristup te laparoskopski kirurški zahvat (19).

Literaturni podatci podupiru kratkoročnu korist EVAR-a pred otvorenim kirurškim zahvatom u elektivnom liječenju bolesnika s aneurizmom abdominalne aorte. U odnosu na otvoreni kirurški zahvat pokazano je statistički značajno smanjenje 30-dnevnog postoperativnog općeg mortaliteta, ali ne i dugoročnog (nakon dvije godine praćenja) općeg ili specifičnog mortaliteta. Udio ponovne intervencije bio je statistički značajno manji u skupini bolesnika liječenih otvorenim kirurškim zahvatom. Dugotrajna sigurnost endovaskularnog liječenja nije poznata. Rezultati ekonomskih analiza nisu jednoznačni. Ekonomske analize pokazale su više troškove grafta kod EVAR-a, ali je boravak bolesnika u bolnici kraći što smanjuje bolničke troškove. EVAR može biti troškovno učinkovitiji u odnosu na otvoreni kirurški zahvat, uzimajući u obzir granicu isplativosti (engl. ICER treshold). Analizu troškovne učinkovitosti na nacionalnoj razini nije bilo moguće učiniti.

Liječenje bolesnika s aneurizmom abdominalne aorte endovaskularnim protezama (EVAR) obavlja se u hrvatskim bolnicama od 2009. g. Temeljem dostupnih literaturnih podataka odluku o liječenju bolesnika s kontraindikacijama za otvoreni kirurški zahvat i plaćanju troškova EVAR postupka treba donijeti na nacionalnoj razini, uz jasno određivanje

ograničenog broja bolničkih ustanova (s razvijenom kardiovaskularnom kirurgijom) koje će provoditi navedeni postupak, uz osnivanje nacionalnog EVAR Registra i praćenje bolesnika. Odabir bolesnika mora izvršiti ciljano educiran i iskusan multidisciplinarni tim koji uključuje kardiologa, vaskularnog i kardijalnog kirurga, kardijalnog anesteziologa (ASA score), radiološkog tehničara i radiologa (iskusnih u izvođenju/interpretaciji ultrazvučnih i CT nalaza). Bolesnike treba prije zahvata detaljno informirati o prednostima i nedostacima (komplikacijama, kako kliničkim tako i onima koje potječu od endovaskularne proteze) endovaskularnog načina liječenja u odnosu na otvoreni kirurški zahvat, ali i o mogućnosti da se u slučaju komplikacija izvede otvoreni kirurški zahvat. Bolesnici prije zahvata moraju potpisati informirani pristanak (19).

Vezano uz pitanje inozemnih opservacijskih istraživanja, Edwards i sur. 2013., proveli su operacijsko istraživanje korisnika Medicare-a otpuštenih iz američkih bolnica u razdoblju 2001.do 2008. liječenih zbog rupture aneurizme abdominalne aorte EVAR-om ili otvorenim kirurškim zahvatom. Od ukupno 10998 bolesnika s rupturom abdominalne aorte, njih 1126 podvrgnuto je EVAR-u, a 9872 bolesnika otvorenom kirurškom zahvatu. Srednja dob bolesnika bila je 78 godina, a 72.4% činili su muškarci. Perioperativni mortalitet bio je 33.8% za EVAR u odnosu na 47.7% bolesnika liječenih otvorenim kirurškim zahvatom ( $p < 0.001$ ); navedena razlika bila je prisutna i nakon četiri godine praćenja. Nakon 36 mjeseci bolesnici liječeni EVAR-om imali su veći broj reintervencija u odnosu na bolesnike liječene otvorenim kirurškim zahvatom (endovaskularna reintervencija 10.9% vs 1.5%;  $p < 0.001$ ), dok su bolesnici liječeni otvorenim kirurškim zahvatom imali više komplikacija vezanih uz laparotomiju (liječenje hernije na mjestu incizije, 1.8% u odnosu 6.2%;  $p < 0.001$ ; sve kirurške komplikacije, 4.4% u odnosu 9.1%;  $p < 0.001$ ).

Liječenje rupture AAA EVAR-om poraslo je sa 6% u 2001. na 31% u 2008., dok je u istom razdoblju sveukupni 30-dnevni mortalitet hospitaliziranih zbog rupture AAA smanjen s 55.8% na 50.9%, neovisno o metodi liječenja.

Autori zaključuju kako je EVAR za rupturu AAA povezan s nižim perioperativnim mortalitetom i mortalitetom nakon duljeg praćenja kod Medicare korisnika (20).

Preporuke međunarodnih profesionalnih stručnih društava po pitanju EVAR-a su kako slijedi:

Preporuke Vascular Society of Great Britain and Ireland (VSGBI) smjernica je da bolnice koje izvrše manje od 20 elektivnih AAA intervencija godišnje (ili <60 kroz 3 godine) ne bi trebale nastaviti raditi ovaj zahvat. Inicijalna preporuka uzima u obzir poznatu međuovisnost

između broja zahvata i ishoda, uz dodatak da Holt i suradnici preporučuju minimum 32 zahvata godišnje (21).

Britanski South Central Clinical Networks Vascular Surgery Service zahtijeva minimalno 20 elektivnih zahvata godišnje, bazirano na smjernicama VSGBI, s ciljem za budućnost (3-5 godina) od 43/50 elektivnih zahvata godišnje. U dokumentu se navodi da VSGBI pretpostavlja 20 elektivnih zahvata s ciljem pružanja minimalnog volumena podataka koji dozvoljavaju razumne analize te da navedeno nije temeljeno na znanstvenim dokazima. Dokaz naveden kao potpora broju 43/50 elektivnih zahvata godišnje je analiza Holta i suradnika koja preporučuju prag od 43 zahvata godišnje. Od EVAR jedinice očekuje se najmanje 20-30 EVAR zahvata godišnje (21).

The Greater Manchester and Cheshire Cardiac and Stroke Network quality standards smatraju da za pružanje vaskularnih zahvata tri ili više centara moraju izvesti najmanje 50 elektivnih AAA zahvata godišnje i ne manje od zajedno 20 otvorenih i EVAR zahvata po svakom centru godišnje. Operacija AAA treba biti izvođena samo u bolnicama koje rade najmanje 50 elektivnih operacija godišnje, bilo otvorenih kirurških zahvata ili EVAR-a (razina dokaza 2c) (istraživanje ishoda, ekološke studije), stupanj preporuke B (sadrži studije razine 2) (21).

Leapfrog grupa iz SAD-a preporučuje minimalni bolnički volumen od  $\geq 50$  elektivnih AAA zahvata godišnje, što se bazira na retrospektivnim analizama podataka Medicara i konsensus mišljenju (19).

Po pitanju legalnih i etičkih aspekata endovaskularnog liječenja protezom, navedenu proceduru ne bi trebalo uskratiti bolesnicima u dobroj kondiciji s jasnim kontraindikacijama za otvoreni kirurški zahvat, premda nije isključeno da u slučaju komplikacija budu podvrgnuti otvorenom kirurškom zahvatu i komplikacijamavezanim uz njega. S druge strane dugoročni sigurnosni profil endovaskularnog liječenja, premda je u upotrebi bilo nekoliko generacija endovaskularnih proteza, za razliku od onog otvorenog kirurškog zahvata i ugradnje grafta, nije poznat. Pretpostavlja se da će nakon vrlo dobre procjene prijeoperacijskog stanja bolesnika, liječenje obaviti iskusan multidisciplinarni tim stručnjaka, kao i da će bolesniku nakon zahvata biti dostupna mogućnost radioloških i kirurških kontrol (19).

Endovaskularne stent-graft proteze predstavljaju mogući izbor terapije kod bolesnika s nerupturiranom infrarenalnom aneurizmom abdominalne aorte (ukoliko je navedena procedura moguća). Odluka o izboru endovaskularnog zahvata treba biti donesena zajedno s bolesnikom i njegovim liječnikom nakon razmatranja slijedećih čimbenika: veličina i

morfologija aneurizme; dob bolesnika, očekivani životni vijek i kondicija za otvoreni kirurški zahvat; kratkoročna i dugoročna dobrobit/rizik zahvata, uključujući mortalitet povezan s aneurizmom i operativni mortalitet. Endovaskularni zahvat smije biti obavljen u specijaliziranim centrima od strane kliničkog tima s iskustvom u zbrinjavanju aneurizmi abdominalne aorte. Timovi moraju biti odgovarajuće kvalificirani u cjelokupnom zbrinjavanju pacijenta i primjeni endovaskularnih proteza. Endovaskularne proteze se ne preporučuju u bolesnika s rupturiranim aneurizmama. S obzirom na poteškoće provođenja randomiziranih kontroliranih ispitivanja, preporuča se prikupljanje podataka putem postojećih registara kako bi se omogućilo daljnje istraživanje (19).

Chambers i sur. 2009., sustavnim pregledom i ekonomskom analizom zaključili su da EVAR može biti troškovno učinkovit u usporedbi s otvorenim kirurškim zahvatom u bolesnika s većim rizikom operativnog mortaliteta. Postoji važna nesigurnost u toj analizi, posebno glede relativnih troškova zahvata i postotka reintervencija. Istraživačka studija sugerira da bi EVAR mogao biti troškovno učinkovitiji u usporedbi s opcijom budnog čekanja kod nekih grupa pacijenata koji nisu u kondiciji za otvoreni kirurški zahvat, ovisno o dobi i veličini aneurizme (22). Ne podupiru EVAR kao opciju liječenja rupturiranih aneurizmi.

TAVI (transkateterska implantacija aortalne valvule). Kroz krvnu se žilu u preponi u aortu uvodi tanka uska cjevčica (kateter). Kateter se kroz aortu dovodi do srca, odnosno do mjesta aortalnog zalistka. Zatim se pomoću katetera uvodi tanka žica kojom se kroz suženje aortalnog zalistka prolazi u lijevu srčanu klijetku. Preko žice se na mjesto aortalne valvule dovodi balon. Napuhivanjem balona proširuje se suženje aortalnog zalistka. Balon se uklanja, a preko žice se na isti način pomoću katetera uvodi umjetni aortalni zalistak. Umjetni aortalni zalistak sastoji se od stenta (mrežica) na koji su na poseban način pričvršćena tri biološka listića koji se otvaraju u jednom smjeru. Kada se zalistak postavi u pravi položaj, on se raširi i prekrije stari zalistak te preuzima njegovu funkciju. Sada više nema prepreka prolasku krvi iz srca u aortu. Na kraju se kateteri uklone iz prepone. Cijeli zahvat traje manje od sat vremena. U slučaju da se kateter ne može uvesti kroz arteriju u preponi, zahvat se može izvesti i kroz potključnu arteriju. Radiofrekventna ablacija invazivna je metoda liječenja određenih poremećaja ritma. Tanki dugački kateteri se preko arterije ili vene postavljaju u srčane šupljine na točno mjesto patološkog električkog spoja koje je prethodno ustanovljeno elektrofiziološkim testiranjem. Zatim se na tom mjestu uz pomoć struje zagrijava vrh katetera što izaziva ograničeno ciljano oštećenje patološkog električkog spoja (snopa), žarišta, ili se postiže električna izolacija dijela srca, što u većini slučajeva dovodi do trajnog izlječenja

poremećaja ritma. U suvremenijim se medicinskim ustanovama taj postupak izvodi suvremenim sustavom CARTO (13).

Ugradnja elektrostimulatora srca minimalno je invazivna metoda liječenja poremećaja provođenja i ritma. U našoj ustanovi samostalno je obavljaju i kardiokirurzi i kardiolozi. U lokalnoj se anesteziji u srčane šupljine postave elektrode spojene s baterijom koja se postavlja ispod prsnog mišića. Elektrostimulator srca preuzima ulogu prirodnog električkog sustava srca u slučaju njegova zatajivanja. Srčana resinkronizacijska terapija (CRT) minimalno je invazivna metoda liječenja zatajenja srca. Kod određenih bolesnika postavljanjem elektrostimulatora srca s tri elektrode u srčane šupljine korigira se način širenja električnog srčanog impulsa, čime se ponovno uspostavlja sinkronicitet, odnosno usklađenost rada srčanih šupljina (13).

Kardioverter defibrilator uređaj je sličan elektrostimulatoru srca, čije se elektrode minimalno invazivno u lokalnoj anesteziji ugrađuju u srce, a spojene su baterijom koja se ugrađuje pod kožu. Uređaj kontinuirano prati srčani ritam, a ugrađeni visokosofisticirani računalni program prepoznaje zloćudnu ili smrtonosnu aritmiju (VT/VF) i prekida je strujnim šokom, što spašava život bolesnika. Liječenje PFO-a i ASD-a. PFO i ASD skraćenice su za dva oblika kongenitalnih strukturnih srčanih grešaka kod kojih postoji patološka komunikacija u pregradi između lijeve i desne srčane pretklijetke. Ta komunikacija može omogućiti prolazak manjeg tromba iz venskog sustava u arteriju mozga i uzrokovati moždani udar. S druge strane, povrat krvi u desno srce s vremenom zbog povećanog opterećenja dovodi do njegova zatajenja. Te su bolesti ranije liječene isključivo kirurškom operacijom, a danas se jednim dijelom mogu liječiti postavljanjem dugačkog tankog katetera kroz venu u preponi na mjesto ranije opisane komunikacije te postavljanjem tzv. „kišobrana“, odnosno metalne proteze kojom se zatvara patološka komunikacija (13).

### **2.3.Pristup liječenja kardioloških smetnji operativnim zahvatom**

Nakon iscrpljivanja mogućnosti konzervativnog ili intervencijskog liječenja kardiovaskularnih bolesti, na kardiovaskularnom kirurškom odjelu uvriježeno je nastaviti liječenje pacijenta operativnim zahvatom.



Liječenje kardioloških smetnji operativnim zahvatom uključuje operacije srca, te operacije krvnih žila (13).

Na odjelu kardijalne kirurgije, vrše se sljedeće operacije srca - Operacija aortokoronarnog premoštenja (bypass, CABG) Operacija srčanog zalistka Reparacija (popravljanje) atrijskog ili ventrikularnog septalnog defekt

Bypass operacija izvodi se kako bi se poboljšao protok krvi do srčanog mišića te kako bi se ublažili simptomi i poboljšalo funkcioniranje srca. Pomoću prenosnice – arterije stijenke prsnog koša (unutarnja grudna arterija) i/ili dijela vene s noge (vena safena) – kirurg premošćuje suženja u koronarnim arterijama. Broj premoštenja koja ćete imati ovisi o broju arterija koje su oštećene i o veličini i kvaliteti arterija iza mjesta suženja. Krv obogaćena kisikom tada može putem prenosnice prolaziti do područja srčanog mišića iza mjesta suženja (23).

Sužene ili začepljene arterije i implantirani stentovi ne uklanjaju se.

Operacija srčanog zalistka ima svoje zakonitosti. Kada je to moguće, vlastiti zalistak bolesnika se popravljaju. U suprotnom se u cijelosti odstranjuje i zamjenjuje mehaničkim ili biološkim umjetnim zalistkom.

Neki se bolesnici zbog popuštanja simptoma nakon operacije odmah osjećaju bolje. Ipak, većini treba nekoliko mjeseci da počnu osjećati pozitivne posljedice operacije srca. Srcu treba neko vrijeme da se oporavi od pojačanog rada prije operacije.

Iz tog razloga liječnik bi mogao zatražiti da nastavite s uzimanjem nekih lijekova i da se pridržavate određene dijeta.

Rizik od infekcije postoji neovisno o tome imate li biološki ili mehanički zalistak. Ako pacijent nakon ugradnje umjetnog zalistka budu rađeni stomatološki, urološki ili nečisti kirurški zahvati, morat će se preventivno uzimati antibiotike.

Prije svakog od gore navedenih zahvata potrebno je obavijestiti liječnika (zubara, kirurga itd.) o tome da imate ugrađen umjetni zalistak.

Reparacija (popravljanje) atrijskog ili ventrikularnog septalnog defekta odnosi se na situaciju kad nekim pacijentima može biti potrebno kirurško zatvaranje otvora između pregrade koja odvaja srčane šupljine: pretklijetke (atrijalni septalni defekt – ASD) ili klijetke (ventrikularni septalni defekt – VSD). Te su srčane greške najčešće prisutne kod rođenja, a nastaju zbog

poremećaja u embrionalnom razdoblju. VSD može nastati i kao posljedica oštećenja uzrokovanog srčanim udarom.

Operacija aortalne aneurizme je još jedan od mogućih pristupa liječenja kardioloških smetnji operativnim zahvatom. Aorta se može proširiti ili se njezini unutrašnji slojevi mogu poderati (puknuti) tvoreći aneurizmu („proširenja”), što zahtijeva kirurško nadomještanje. Pritom se oštećeni dio aorte može ostaviti ili u potpunosti odstraniti, a na isto se mjesto ugrađuje umjetni dio napravljen od različitih čvrstih materijala (23).

Operacija ventrikulske aneurizme naredni je pristup liječenja kardioloških smetnji operativnim zahvatom. Srčani udar (infarkt) uzrokuje oštećenje mišića stijenke, stvaranje ožiljka i njezino stanjivanje što može dovesti do stvaranja aneurizme – proširenja odnosno izbočenja dijela stijenke lijeve srčane klijetke. Aneurizma smanjuje funkciju srca kao pumpe. Može se kirurški izrezati nakon čega se zdravi dijelovi srčane stijenke spajaju šavovima (13).

Mijektomija kod hipertrofijske opstruktivne kardiomiopatije jedan je od mogućih pristupa liječenja kardioloških smetnji operativnim zahvatom. Septum (pregrada) između klijetki može izrazito zadebljati kod navedene nasljedne kardiomiopatije što dovodi do smetnji prolaska krvi u srce. Kirurški se uklanja prekomjerno mišićno tkivo.

Odstranjenje tumora (primjerice miksoma) daljnji je pristup liječenja kardioloških smetnji operativnim zahvatom. Ponekad srce može biti sjedište rasta tumorskog tkiva (najčešće miksoma) koji može ometati funkcioniranje srca. Ta se izraslina može kirurški ukloniti.

Bentalova operacija uključuje zamjenu aortalnog zalistka i uzlaznog dijela aorte.

Operacije ostalih kongenitalnih (prisutnih kod rođenja) srčanih grešaka odnose se na momente kad pacijenti dožive stariju dob uz srčanu manu stečenu rođenjem. To su rjeđe situacije koje zahtijevaju složenu kiruršku terapiju koju bi vam pobliže trebao objasniti kirurg.

Kombinirane operacije indicirane su kod situacija kada je istovremeno potrebno izvršiti operaciju aortokoronarnog premoštenja (bypass) i operirati srčani zalistak. U tom se slučaju radi o kombiniranim operacijama. Nadalje, neki srčani bolesnici zbog ateroskleroze imaju suženja velikih vratnih žila (karotida). Ako kirurg odluči da bi suženje vratnih žila moglo ugroziti rezultate srčane operacije, prije ili za vrijeme srčane operacije operiraju se i vratne žile.

Kombinirane operacije načelno imaju nešto veći rizik od jednostavnih. Kada vaše liječenje zahtijeva operacije krvnih žila, na našem odjelu kirurgije vršimo sljedeće operativne zahvate:

Operacije na karotidnim arterijama izvode se na značajno suženim karotidnim krvnim žilama (vratne žile koje snabdijevaju mozak krvlju) radi sprječavanja moždanog udara. Uglavnom se izvode u lokalnoj anesteziji pa je bolesnik tijekom zahvata budan i u mogućnosti razgovarati s kirurgom. Nakon operacijskog zahvata bolesnik boravi u jedinici intenzivnog liječenja 8 do 12 sati i 3 do 5 dana na odjelu kirurgije.

Operacije aneurizmi torakalne i abdominalne aorte veoma su zahtjevne. Kod bolesnika s aneurizmom (proširenjem) aorte potrebno je izvršiti operacijski zahvat kako bi se moglo spriječiti moguće pucanje aneurizme s teškim i, u većini slučajeva, smrtonosnim posljedicama.

Aneurizme se operiraju u općoj anesteziji; aneurizmu se resecurai ostatak krvne žile rekonstruira ravnim umjetnim graftom (protežom). Riječ je o provjerenoj metodi, koju primjenjujemo već više godina, uz redovito praćenje stanja bolesnika nakon operacijskih zahvata.

U novije se vrijeme etabliralo tzv. endovaskularno liječenje aneurizmi, odnosno metoda liječenja aneurizmi ugradnjom stenta u unutrašnjost aneurizme (EVAR odnosno TEVAR).

Zahvat se radi u lokalnoj ili kratkotrajnoj općoj anesteziji. Prednosti te metode su kratkotrajni boravak u bolnici i brzi poslijeoperacijski oporavak. Međutim, nisu sve aneurizme pogodne za endovaskularni tretman, kako je to u prethodnom poglavlju detaljno elaborirano (13).

Kirurško liječenje periferne okluzivne arterijske bolesti proizlazi iz činjenice što ateroskleroza kao generalizirana bolest može zahvatiti bilo koju arteriju u organizmu. Ondje uzrokuje suženje arterije i smanjenje dotoka arterijske krvi do ciljnog organa.

Jedno od najčešćih mjesta na kojima se razvijaju suženja su arterije koje krvlju opskrbljuju ekstremitete (posebice noge). To dovodi do pojave klaudikacija (bolova u nogama prilikom kretanja), ograničenja fizičke aktivnosti te, u najtežim slučajevima, do razvoja rana na nogama. Konačno, daljnje napredovanje bolesti može dovesti do gubitka ekstremiteta (13).

Kako bi se spriječilo takav tijek bolesti, moguće je odlučiti se za aktivno kirurško liječenje periferne okluzivne arterijske bolesti. U liječenje spadaju sljedeći operacijski zahvati: (13)

- aorto-bifemoralno premoštenje
- femoro-femoralno premoštenje

- femoro-poplitealno premoštenje
- femoro-kruralno premoštenje

### **3.KORELATIVNA ZNAČAJKA STANDARD SESTRINSKE PRAKSE I POKAZATELJA SIGURNOSTI BOLESNIKA**

Standardi sestrinske prakse u pozitivnoj su korelaciji sa sigurnosti bolesnika, no ipak neželjeni događaji ne mogu se izbjeći, makar sigurnosti protokoli, kao i razrada ex ante preventivnih metodologija mogu utjecati na smanjenje incidencije neželjenih događaja.

Neželjeni događaji mogu se gradirati od najteže – smrti, preko poslijekirurške infekcija rane, nedostatne higijene ruku, poslijekirurške plućne embolije, poslijekirurškog krvarenja ili hematoma, nadzora neželjenih nuspojava lijekova, kao i mnoge druge, ovisno o medicinskoj grani koja pruža medicinsku pomoć (24).

#### **2.2. Sigurnost bolesnika**

Sigurnost bolesnika je važan element djelotvornog i učinkovitog zdravstvenog sustava u kojem prevladava kvaliteta (25). Poimanje bolesnikove sigurnosti podrazumijeva nastojanja i aktivnosti koje se poduzimaju kako bi svi postupci i okruženje u pružanju zdravstvene skrbi osigurali željeni ishod bolesnikova liječenja (26). Iako se uz bolesnikovu sigurnost vežu mnoge definicije koje ističu izvješćivanje, analizu i prevenciju medicinskih pogrešaka i neželjenih događaja (isto) uključujući i one paramedicinske, još uvijek ne postoji jasno definirana međunarodna klasifikacija bolesnikove sigurnosti (27). Smještena u širi kontekst kvalitete u zdravstvu bolesnikova sigurnost predstavlja najpouzdaniju mjeru kvalitete zdravstvenog sustava (24). Kao takva, predstavlja standard kvalitete (28) jasno određen u definiciji i praksi u Priručniku o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene.

Američka agencija za istraživanje i kvalitetu u zdravstvu, AHQR (Agency for Healthcare research and Quality) definirala je skupinu pokazatelja kvalitete bolesnikove sigurnosti i podijelila ih je u dvije kategorije: (29) 1. na razini pružanja zdravstvene skrbi tijekom boravka u bolnici i 2. na svim ostalim razinama zdravstvene zaštite izvan bolnice.

Neželjeni događaj u direktnoj je vezi sa bolesnikovom sigurnosti. Članak 2. Pravilnika o standardima kvalitete i zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene (NN 79/2011) navodi kako je neželjeni događaj šteta nanosena lijekom ili nekom drugom intervencijom, a neki od neželjenih događaja (pokazatelja sigurnosti bolesnika) su stopa standardizirane bolničke smrtnosti, poslijeoperacijska infekcija rane, nedostatna higijena ruku, poslijeoperacijska plućna embolija ili duboka venska tromboza, poslijeoperacijsko krvarenje ili hematoma, neželjene nuspojave lijekova, poslijeoperacijski prijelom kuka, pad u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi i drugo (28).

Pokazatelji bolesnikove sigurnosti prema definiciji AHQR jesu alati za mjerenje neželjenih događaja koji se javljaju u pružanju zdravstvene skrbi i koje je moguće spriječiti promjenama u sustavu (24). Kada se neželjen događaj dogodi, sustav mora osigurati: 1. informaciju o događaju svima onima koji su u to uključeni, 2. analizu o tome što se i zašto dogodilo, 3. učenje iz pogreške kako bi se ubuduće spriječila pojava istog ili sličnog slučaja (30). U literaturi se mogu pronaći podaci o broju neželjenih događaja za različite populacije bolesnika i oblike zdravstvene skrbi, a padovi bolesnika su najčešće prijavljivani neželjeni događaj u bolničkim ustanovama i čine oko 70% svih neželjenih bolničkih događaja (24).

Izgradnja sustava kvalitete u zdravstvenim ustanovama zasniva se na neprestanom poboljšanju sustava kvalitete zdravstvene zaštite, sigurnosti pacijenata i zdravstvenog osoblja. Temeljno načelo mjerenja kvalitete je da se ne može poboljšati ono što se ne može izmjeriti. Stalno praćenje ključno je za uvid u početno stanje i za održavanje postignutog poboljšanja. Pacijenti žele pristup kvalitetnoj skrbi i žele biti sigurni da se oni koji tu skrb pružaju oslanjaju na najbolje dostupne dokaze što ih medicinska znanost može ponuditi i da primjenjuju najprimjereniju tehnologiju kako bi osigurali što bolju učinkovitost i sigurnost pacijenta. Praćenje kvalitete, preispitivanje vlastitih rezultata te njihovo prevođenje u aktivnosti za poboljšanje kvalitete rada zdravstvene ustanove provode primjenom pokazatelja strukture, procesa i ishoda zdravstvene skrbi (31).

### **2.3. Neželjeni događaji**

Neželjeni događaj kao nenamjerna šteta nanosena bolesniku prilikom liječenja, izravan je pokazatelj razine bolesnikove sigurnosti. Unutar bolničke ili vanbolničke zdravstvene zaštite, neželjeni događaj prate promptno informiranje sudionika uz detaljnu analizu razloga i posljedica događaja te korektivno/preventivne radnje razvijene na temelju analize. Osim posljedica za bolesnika, svaki neželjeni događaj predstavlja i mogućnost dodatnih materijalnih

opterećenja te pravnih posljedica za ustanovu. Prevencija neželjenih događaja od posebne je važnosti u standardu sigurnosti bolesnika (24).

Bolnička smrtnost kao neželjeni događaj, u pojmovnom se smislu odnosi na učestalost smrtnih slučajeva u bolničkom prijmu u određenom vremenskom razdoblju. Učestalost bolničke smrtnosti je kvantitativni pokazatelj bolesnikove sigurnosti. Prati se smrtnost za infarkt miokarda, moždani udar i akutni pankreatitis u određenom vremenskom razdoblju. Stalno ocjenjivanje sigurnosti bolesnika praćenjem i analizom učestalosti bolničke smrtnosti može pomoći u sprječavanju budućih “nesigurnih“ djelovanja bolničke skrbi i njezin dugoročni štetni utjecaj. Registracija smrtnih slučajeva zakonom je propisana, pa je učestalost bolničke smrtnosti kao pokazatelj smrti – krajnji “štetni“ događaj učinjen pacijentu u smislu njegove sigurnosti – pogodna za praćenje kvalitete pružene skrbi (32).

Brojnik bolničke smrtnosti odnosi se na broj smrtnih slučajeva prema specifičnoj dijagnozi, dok se nazivnik bolničke smrtnosti odnosi na ukupan broj prijama prema specifičnoj dijagnozi.

Kriteriji isključenja bolničke smrtnosti odnose se na premještaje, kao i ponovni prijam u bolničku zdravstvenu ustanovu.

Stratifikacija bolničke smrtnosti kao neželjenog događaja odvija se prema dijagnozi, dobi (u intervalima od 10 godina), spolu, prijemu (redovan/hitan) i ukupnoj duljini boravka u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi (32).

Izvor podataka bolničke smrtnosti su administrativni podaci, kao i medicinska dokumentacija.

Dimenzije kvalitete bolničke smrtnosti očituju se u imperativu smanjenja smrtnosti, dok je poželjena razina što niža (32).

Poslijekirurška infekcija rane, kao neželjeni događaj odnosi se na učestalost infekcija rana nakon kirurških zahvata u određenom vremenskom razdoblju. Infekcije stečene u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi uzrokuju produljenje bolničkog liječenja, što povećava morbiditet i mortalitet pacijenta i povisuje cijenu liječenja. Učestalost tih infekcija je 10 %, a među njima su najčešće zastupljene infekcije mokraćnog sustava (34 %), poslijekirurške infekcije rane (19 %), pneumonija (12 %) i septicemija (9 %). Evidencija infekcija stečenih u ustanovi prikladna je za procjenu sigurnosti pacijenata (33).

Brojnik poslijekirurške infekcije rane odnosi se na broj pacijenata s infekcijom rane nakon kirurškog zahvata. Nazivnik poslijekirurške infekcije rane odnosi se na ukupan broj pacijenata podvrgnutih kirurškom zahvatu.

Kriteriji isključenja poslijekirurške infekcije rane, kao neželjenog događaja, odnose se na premještaj u drugu bolničku zdravstvenu ustanovu, dob manja od 18 godina, endoskopski zahvati, ponovni kirurški zahvat. Stratifikacija poslijekirurške infekcije rane, odnosi se na dob i spol. Poželjna razina smanjenja poslijekirurških infekcija jeste na razini na manjoj od 10 % (34).

Nedostatna higijena ruku može uzrokovati nizu neželjenih događaja u bolnici. Higijena ruku podrazumijeva utrljavanje alkoholnog pripravka u ruke u oko 95 % potrebnih prilika za higijenu ruku i pranje ruku u oko 95 % potrebnih prilika za higijenu ruku, te ja navedeno dokazan postupak, koji skraćuje epidemije bolničkih infekcija, smanjuje prijenos mikroorganizama otpornih na antibiotike (npr. *Staphylococcus aureus* otporan na meticilin) i smanjuje ukupnu učestalost infekcija. Utrljavanje alkohola ujedno je i najekonomičniji način sprječavanja bolničkih infekcija i najučinkovitija metoda higijene ruku. Praćenje potrošnje alkohola za higijenu ruku smatra se prikladnim mjerilom za nedostatnu higijenu ruku koja je uzrokom veće učestalosti bolničkih infekcija (34).

Broj litara alkohola potrošenih za higijenu predstavlja brojnik nedostatne higijene ruku, dok se broj bolesničkih dana odnosi na nazivnik nedostatne higijene ruku. Stratifikacija nedostatne higijene ruku odnosi se na cijelu bolničku zdravstvenu ustanovu i jedinice intenzivnog liječenja, dok se dimenzije kvalitete odnose na sigurnost pacijenata. Poželjna razina nije utvrđena, ovisi o vrsti i namjeni bolničke zdravstvene ustanove. Treba biti veća na razini jedinica intenzivnog liječenja nego na razini cijele ustanove (34).

Umjesto alkohola u nekim se bolničkim zdravstvenim ustanovama upotrebljavaju druga dezinfekcijska sredstva pa se umjesto potrošnje alkohola ista metodologija može primijeniti i na ta sredstva (34).

Poslijekirurška plućna embolija naredni je neželjeni događaj, te se navedeno odnosi na učestalost plućne embolije kao poslijekirurške komplikacije u određenom vremenskom razdoblju. Pojava poslijekirurške plućne embolije može varirati od blagih simptoma do teških kliničkih posljedica koje uključuju bol, zatajenje disanja i rada srca te smrt. Mogu se spriječiti odgovarajućom profilaktičkom uporabom antikoagulansa i drugim preventivnim mjerama, kao što je fizikalna terapija, položaj za vrijeme kirurškog zahvata i vrijeme trajanja zahvata.

Stoga predstavljaju mjerilo sigurnosti pacijenata tijekom kirurškog zahvata i nakon njega (34).

Brojnik poslijekirurške plućne embolije odnosi se na sve otpuštene pacijente s dijagnozom plućne embolije, koji su bili podvrgnuti kirurškom zahvatu. Nazivnik poslijekirurške plućne embolije odnosi se na sve otpuštene pacijente, koji su podvrgnuti kirurškom zahvatu. Kriteriji isključenja poslijekirurške plućne embolije odnosi se pacijente, kojima je plućna embolija primarna ili osnovna dijagnoza, kad je pacijent zbog te dijagnoze podvrgnut kirurškom zahvatu. Dimenzije kvalitete očituju se u sigurnosti pacijenta i učinkovitosti, dok je poželjna razina što niža.

Poslijekirurško krvarenje ili hematoma kao neželjeni događaj, odnosi se na onaj udio poslijekirurških krvarenja ili hematoma nastalih nakon kirurških zahvata, koji zahtijevaju određeni ponovni postupak ili se u otpustu upisuju kao sekundarna dijagnoza u odnosu na ukupan broj pacijenata koji su bili podvrgnuti kirurškom zahvatu u kirurškoj sali u određenom vremenskom razdoblju. Poslijekirurško krvarenje ili hematoma je štetna komplikacija kirurške skrbi koja može ugroziti život pacijenta. Pokazatelj je sigurnosti pacijenta, a prema podacima iz literature zapaža se u 3,2 slučaja na 1000 kirurških otpusta (34).

Brojnik poslijekirurškog krvarenja ili hematoma odnosi se na broj otpuštenih pacijenata s dijagnozom poslijekirurškog krvarenja ili hematoma, što je zahtijevalo postupak poslijekirurške kontrole krvarenja ili drenažu hematoma u području kirurškog zahvata, dok se nazivnik poslijekirurškog krvarenja ili hematoma odnosi na sve otpuštene pacijente kirurgije starije od 18 godina koji su bili podvrgnuti kirurškom zahvatu u kirurškoj sali.

Isključuju se sljedeći slučajevi: – poslijekirurško krvarenje ili hematoma u području dijagnostičkih zahvata; – pacijenti koji su ušli u kiruršku salu zbog poslijekirurške kontrole krvarenja ili drenaže hematoma; – pacijenti koji imaju krvarenje ili hematoma prije prvog (primarnog) kirurškog zahvata; – trudnoća, porođaj, poslijeporođajno razdoblje (puerperium). (34).

Stratifikacija poslijekirurškog krvarenja ili hematoma kao neželjenog događaja odnosi se na dob, spol, te komorbiditet.

Poželjna razina ovog neželjenog događaja je što niža. Nadzor neželjenih nuspojava lijekova naredni je neželjeni događaj.



Neželjena nuspojava lijekova je štetni događaj za pacijenta. Procjenjuje se da 5 % primijenjenih lijekova pokazuje neželjene nuspojave zbog pogrešaka u sustavu. Studije ukazuju da je 30 % pogrešaka u propisivanju, 24 % pogrešaka u primjeni, 41 % su administrativne pogreške, a 6 % pogreške u medicinskoj administraciji i evidentiranju lijekova (neškodljivo u primjeni evidentiranog lijeka, ali potencijalno opasno za buduću primjenu) (34).

Brojnik poslijekirurškog krvarenja ili hematoma kao neželjenog događaja, odnosi se na ukupan broj evidentiranih neželjenih nuspojave, dok se nazivnik poslijekirurškog krvarenja ili hematoma odnosi na ukupan broj propisanih lijekova.

Poželjna razina bila bi smanjiti neželjene nuspojave lijekova na 2 %.

#### **2.4. Pogreška kao rizik sigurnosti**

Pogreške i neželjeni događaji nastaju u svakom medicinskom postupku i na svim razinama zdravstvenog sustava. Najčešće pogreške su vezane uz postavljanje dijagnoze, primjenu lijekova i bolničke infekcije. U najrazvijenijim zemljama, usprkos korištenju najmodernijih tehnologija, 10% do 12% bolesnika biva izloženo incidentnim situacijama, od kojih je čak polovica mogla biti spriječena. U Hrvatskoj, za sada, ne postoje sustavni podatci o incidentima koji ugrožavaju sigurnost liječenja na razini ustanova te na nacionalnoj razini (35). Liječničke greške moguće klasificirati prema različitim kriterijima s tim da osnovna podjela kreće od onih koji su nastali činjenjem i onih koji su nastali nečinjenjem. Liječničke pogreške možemo još podijeliti i na grube ili teže i lakše; na greške po stadijima medicinske intervencije, dijagnostičke, terapijske, profilaktičke; na tehničke i taktičke; na opće, elementarne, u organizaciji rada, u informiranju i slično (36). Sve je veća mogućnost pogrešaka u zdravstvu unatoč svakodnevnom tehnološkom razvoju medicine, visokom postotku uspješnih sofisticiranih zahvata u kirurškoj praksi te unatoč usvajanju modernih i učinkovitih tehnika nadzora rizika (37).

Pojam liječnička greška potječe iz medicine, stvorio ga je čuveni patolog Rudolf Virchow u drugoj polovini 19. stoljeća pod nazivom stručna greška liječnika (Kunstfehler der Arzte) i definirao kao kršenje općepoznatih pravila umijeća liječnika zbog pomanjkanja dužne pažnje ili opreza. Zbog prigovora na ovakav termin, osobito da stvara dojam o medicini kao znanosti sa čvrstim i nepromjenjivim pravilima, pojam stručne greške napušten je i u sudskoj praksi

zamijenjen pojmom greška u tretmanu (Behandlungfehler). Ovakvom izmjenom naziva željelo se naglasiti da je to širi pojam od pojma stručne greške, jer obuhvaća ne samo greške u liječenju, nego i greške u dijagnozi, profilaksi i naknadnoj skrbi. Pravna literatura pokazuje da je liječničke greške moguće klasificirati prema različitim kriterijima. Tako ih je moguće razvrstati na one koji nastaju činjenjem i one koje se sastoje u propuštanju; na grube ili teže i lakše; na greške po stadijima medicinske intervencije, dijagnostičke, terapijske, profilaktičke; na tehničke i taktičke; na opće, elementarne, u organizaciji rada, u informiranju i slično (36).

Sa gledišta Zakona o zdravstvenoj zaštiti; liječničku grešku čini liječnik koji pri pružanju zdravstvene zaštite ne postupi prema pravilima zdravstvene struke i njezinim moralnim i etičkim načelima. Svakako treba razlikovati komplikaciju od medicinske greške, shvaćajući komplikaciju kao neženjen ishod medicinskog postupka različit od pogreške. Medicinska pogreška nastaje uslijed odstupanja od osnovnih principa medicinske znanosti i važećih profesionalnih pravila, jer pogrešno je postupati suprotno od standarda razumnog liječenja i važeće prakse i dovesti do situacije koju bi bilo moguće pravilnim postupkom spriječiti (36).

Odgovornost liječnika je osobna i subjektivna, jer što vrijedi za druga područja, vrijedi i za medicinske sestre, a svatko odgovara za svoj čin i u granicama svoje krivnje. Odgovornost liječnika pokriva odgovornost za vlastito ponašanje, odgovornost za sredstva liječenja (instrumente i lijekove- product liability), te odgovornost za postupke drugih (članove liječničkog tima-vicarious liability).

Uz odgovornost liječnika postoji i odgovornost zdravstvenih djelatnika, odnosno onih koji obavljaju određene poslove prema uputi i pod nadzorom pojedinih djelatnika, koji samostalno obavljaju poslove zdravstvene zaštite. Svakako treba reći i da je odgovornost liječnika razmjerna djelokrugu dužnosti, pri čemu vrijedi pravilo, što veći djelokrug dužnosti veća je i odgovornost. Ali to ne znači da ne postoje ograničenja kada se radi o odgovornosti liječnika, dapače i odgovornost liječnika ima svoje granice.

Te granice su postavljene u ljudskoj prirodi (ultra posse nemo tenetur), pa se ni liječnika ne čini odgovornim za nemoguće (38).

Uobičajena podjela pogrešaka je na one teže, lakše, nastale u organizaciji rada, u rukovanju medicinskim aparatima, te prilikom informiranja. Operacijska sestra bi tijekom svog obrazovanja trebala biti upoznata s vrstama odgovornosti u slučaju nepoštivanja odredbi o pružanju zdravstvenih usluga pri čemu se spominje: kaznena odgovornost, građanska, prekršajna te disciplinska odgovornost (38).

Prema nekim stručnjacima za ljudske pogreške, predložene su sljedeće pogreške koje valja razlikovati: (34)

- Latentne odnosno pogreške koje su počinjene zbog nedostataka u sustavu u kojem se djelatnost obavlja.
- Aktivne odnosno pogreške koje su počinili djelatnici osobno, a klasificirane su kao:
- pogreška zbog nepažnje, pogreška zbog zaborava te pogreške koje su u skladu sa namjerama koje su ih uzrokovale.

Pitanje sigurnosti pacijenta u operacijskoj sali, središnje je pitanje medicinskog sustava. Za pitanje sigurnosti pacijenta, jedna od bitnijih stavki jeste i uključenost cijelog operacijskog tima, dakle i liječnika i medicinske sestre, kao i instrumentarki, te je za ostvarenje spomenute uključenosti važno educirati sve one koji su uključeni u perioperativni period.

Optimizirana edukacija medicinskog osoblja, na čelu s liječnikom, trebala bi pozitivno utjecati na sigurnost pacijenta, koji se izlaže invazivnom kardiološkom zahvatu. Pravilnom edukacijom ne samo liječnika, već i svih medicinskih i nemedicinskih djelatnika, kao i samog pacijenta, moguće je stvarati kulturu sigurnosti za bolesnika (38).

## **2.5. Refleksija pitanja sigurnosti kod prijeoperativnog, intraoperativnog i poslijeoperativno perioda u kiruškog bolesnika**

Poštivanje protokola na sve tri ravni – prijeoperativnoj, intraoperativnoj, te poslijeoperativnoj, svoj istiniti i točan refleks nalazi u značajkama sigurnosti po pacijenta, kao i incidencijama neželjenih događaja. Bolesnik koji će pristupiti kirurškom zahvatu koji se provodi na ambulantnoj razini anesteziolog pregledava 1 do 30 dana prije zahvata. Prijeoperacijski provodi se premedikacija lijekovima za postizanje anksiolize, sedacije i amnezije bez klinički značajno produženog vremena oporavka nakon zahvata (39). Premedikacija se provodi 30 do 45 minuta prije zahvata, a najčešće korišteni anksiolitik je midazolam koji se daje u dozi od 7,5-15,0 mg tbl per os (39).

Intraoperativni period započinje dolaskom bolesnika u operacijski blok, njegovim transferom s bolničkog kreveta na operacijski stol u prostoru za prekretnjavanje, te samim ulaskom u operacijsku salu. Sigurnost bolesnika u operacijskoj sali jedan je od indikatora kvalitetnog rada osoblja u operacijskoj sali, a time ujedno i indikator kvalitete zdravstvene ustanove.

Operacijska sestra odgovorna je pacijentu pružiti najbolju intraoperativnu skrb, jednako kao i ostali članovi operacijskog tima. Ulaskom u operacijsku salu, pacijenti postaju zbunjeni, stoga je od velike važnosti komunikacija sa takvom osobom na način da se jasno i dovoljno glasno objasne postupci koji se provode prije ulaska u indukciju, potrebna je i tišina od strane članova operacijskog tima, a sve kako bi se prevenirali neki intraoperativni rizici kao npr. pad s operacijskog stola uslijed navedene zbunjenosti. Važno je ukoliko bolesnik ima slušna pomagala da ostanu uz njih u operacijskoj sali zbog lakše komunikacije (40).

Operativni zahvat na pogrešnom bolesniku ili pogrešnoj strani odnosno razini tijela ima loš utjecaj na pacijenta i operatera, a popraćeno je i neugodnom medijskom pozornošću. Ovakva vrsta pogreške može biti posljedica loše komunikacije između operatera i bolesnika, te nepotpune ili netočne komunikacije između članova operacijskog tima. Također postoje i drugi uzroci za ovakve pogreške, a uključuju: pogrešno pozicioniranje bolesnika, pogrešna identifikacija ili pogrešno označena strana tijela (41).

Mnoge zdravstvene ustanove koriste narukvice sa bar kodom, no i dalje treba provoditi dodatnu provjeru svakog bolesnika, a što se odnosi na bolesnike koji su u komi ili iz nekog drugog razloga ne mogu komunicirati s liječnicima ili medicinskim sestrama (42).

Uvođenjem kirurške kontrolne liste, SZO smatra kako bi se rizici u operacijskoj sali trebali znatno smanjiti. U Nizozemskoj je razvijen sigurnosni sustav pod nazivom SURGICAL Patient Safety System (SURPASS) također s namjerom da se smanje rizici u intraoperativnom periodu (43).

Zaboravljeno strano tijelo ili kako se danas u svijetu koristi naziv „Gossypiboma“, odnosi se na zaboravljeni tupfer ili kompresu unutar šupljina tijela bolesnika nakon operativnog zahvata, te predstavlja znakoviti sigurnosni rizik za bolesnika. Osim prethodno navedenih stranih tijela, mogu se još navesti: kirurški instrumenti, igle, ostatak drena ili gumica (44). Kao mogući uzroci gossypibome navode se: hitni operativni zahvati, neočekivane promjene operativnog zahvata, neorganiziranost, npr. uslijed loše komunikacije, užurbano brojanje tupfera, neiskusno osoblje kao i nedovoljan broj osoblja, dugotrajan operativni zahvat, nestabilno stanje starije osobe, a u nekim slučajevima gossypiboma je pronađena i nakon laparoskopskih operativnih zahvata. Klinički simptomi gossypibome mogu se pojaviti i nekoliko desetljeća nakon operativnog zahvata. Američki College of Surgeons (ACS), prepoznao je važnost sigurnosti bolesnika u operacijskoj sali kao najviši prioritet te je

preporučio sljedeće preporuke kako bi se spriječilo zadržavanje tupfera, instrumenata ili drugih predmeta unutar tjelesnih šupljina: (45)

- Dosljednu primjenu i pridržavanje standardiziranih procedura brojanja.
- Upotreba tupfera, kompresa i ostalog materijala sa rtg nitima.
- Dokumentirati broj kirurških instrumenata, tupfera i drugih materijala.
- Osigurati optimalne uvijete u operacijskoj sali zbog lakše koncentracije operacijskog tima na operativni zahvat

Gossypiboma zahtijeva ponovni operativni zahvat stoga ponovni ulazak u operacijsku salu donosi i brojne rizike. Mortalitet uzrokovan gossypibomom varira u rasponu od 11-35% pri čemu je niži ukoliko se strano tijelo ukloni neposredno nakon operativnog zahvata.

Kako bi se preveniralo zadržavanje stranog tijela, operacijske sestre u intraoperativnom periodu dužne su provoditi postupak prebrojavanja tupfera kao i ostalog materijala te instrumenata i to prije početka, za vrijeme operativnog zahvata te u postupku zatvaranja incizije na koži. Također je potrebna evidencija prethodnog postupka te dati jasno izvješće operateru o nepodudarnosti broja svega navedenog kako bi se na vrijeme spriječile komplikacije. Posebnu pozornost operacijska sestra treba obratiti na bilo koji pokušaj ponovne upotrebe uređaja koji su označeni za „jednokratnu upotrebu“. Naime te proizvode proizvođači su dizajnirali s namjerom da se neće ponovno koristiti jer neki uređaji se ne mogu u potpunosti rastaviti da bi se mogli pravilno očistiti te se ne mogu ponovno pravilno sterilizirati. U ovakvom slučaju operacijska sestra mora uzeti u obzir rizik od infekcije, kao i pravnu odgovornost za ponovnu upotrebu uređaja za jednokratnu upotrebu (46).

Asepsa opisuje stanje bez prisutnosti mikroorganizama, a uključuje sve postupke koji onemogućuju unošenje mikroorganizama u makroorganizam (47).

Služeći se aseptičnim načinom rada koji uklanja ili isključuje mogućnost infekcije u operacijskoj sali preveniraju se postoperativne infekcije, a takav način rada dužni su primjenjivati i pridržavati se svi članovi operacijskog tima. Aseptičan način rada u intraoperativnom periodu može se postići na sljedeće načine: (47)

- Kirurškim pranjem ruku uporabom antiseptika.
- Pravilnim oblačenjem i nošenjem sterilne odjeće od strane operacijskog tima.
- Pravilnim korištenjem sterilnih rukavica.
- Pravilnom dezinfekcijom operativnog polja.

- Uporabom sterilnih instrumenata, konaca, zavojnog, ugradbenog i drugog materijala.
- Izvođenje operativnog zahvata u prikladno ventiliranoj operacijskoj sali

Kirurška priprema ruku smanjuje oslobađanje bakterija s ruku članova operacijskog tima za vrijeme trajanje operativnog zahvata kroz nehotične perforacije kirurških rukavica. Dokazano je da su kirurško pranje i dezinfekcija ruku prije operativnog zahvata povezani sa smanjenim rizikom od postoperativnih infekcija i najvažnija je intervencija za prevenciju intrahospitalnih infekcija kod pacijenata (48).

Svrha antimikrobnog sredstva koje se primjenjuje za kiruršku pripremu ruku je da eliminira prolaznu floru i znatno reducira trajnu floru na rukama na početku operativnog zahvata. Prijeprimjene alkoholnog antiseptika za ruke važno je kirurško pranje ruku tekućim sapunom i vodom (alternativno deterdžentnim antiseptikom) prije prve operacije ili ako su ruke vidljivo zaprljane, te je nužno da su ruke potpuno suhe. Uporaba alkoholnog antiseptika za ruke ima nekoliko prednosti, kao: brzo djelovanje, ušteda vremena, manje nuspojava i bez rizika od rekontaminacije ruku ispiranjem vodom (48).

Tijekom operativnog zahvata čestice prašine, vlakna od tekstila i ljuščice kože koje se šire s osoblja mogu se nataložiti u kirurškoj rani ili na izloženim sterilnim instrumentima što je također jedan od glavnih izvora infekcije kirurške rane. Zbog takvog načina raspršivanja mikroorganizama u operacijskoj sali broj osoblja mora se svesti na apsolutni minimum, pri čemu taj minimum osoblja ne izlaže stariju osobu dodatnim rizicima u operacijskoj sali. Tijekom operativnog zahvata potrebno je smanjiti i broj izlazaka iz operacijske sale što se prvenstveno odnosi na operacijsku sestru koja je dužna pripremiti i dopremiti sav potreban materijal i instrumentarij prije operativnog zahvata te ga ostaviti nadohvat ruke (49).

S više od 200 milijuna operativnih zahvata koji se obavljaju godišnje, SZO je prepoznala važnost sigurnosti pacijenata u operacijskoj sali te stoga od 2008. godine promovira Kiruršku kontrolnu listu kako bi se poboljšala navedena sigurnost u intraoperativnom periodu. Cilj liste je smanjiti pogreške i nuspojave te poboljšati komunikaciju i rad unutar operacijskog tima. Unatoč svim uložnim naporima u razvoj kontrolne liste, kontrolnu listu ne koristi velik broj profesionalaca diljem svijeta, naime svaka je zemlja potaknuta da navedenu listu prilagodi svojim specifičnim potrebama (50).

Dokumentacija operacijskih sestara nužna je u njihovom radu i obavezan je sastavni dio cjelokupne dokumentacije. Cilj uspostave jedinstvene dokumentacije operacijskih sestara u RH odnosi se na evidentiranje svih postupaka i aktivnosti koje operacijske sestre poduzimaju

u svom radu. Izbjegava se dupliciranje podataka te se podiže razina sigurnosti pacijenta u operacijskim salama, tijekom intraoperativne skrbi (51).

U raspravi stručnjaka o korištenju kirurških kontrolnih lista, neki stručnjaci tvrde, kako uvođenje navedenih lista bez povratne informacije operacijskoj sestri o stanju pacijenta nakon operativnog zahvata, može utjecati na smanjenu sigurnost u operacijskoj sali. Prema istoj raspravi zdravstveno osoblje je putem intervjua izjavilo kako bi uvođenje i uporaba navedenih lista znatno utjecala na druge sigurnosne intervencije u intraoperativnom periodu (51). Prema SZO konačni cilj kirurške kontrolne liste za sigurnost jest osigurati operacijskom timu dosljednost u nekoliko sigurnosnih koraka i na taj način izbjeći ili minimalizirati najčešće rizike koji ugrožavaju život i zdravlje starije osobe u intraoperativnom periodu. Stoga je kirurška kontrolna lista podijeljena u tri faze: (52)

- Faza prije uvođenja pacijenta u anesteziju
- Faza prije incizije kože
- Faza na kraju operativnog zahvata

Faza prije uvođenja u anesteziju, podrazumijeva da anesteziološki tehničar/ka potvrdi zajedno s bolesnikom njegov identitet, operacijsku proceduru, mjesto operativnog zahvata i pismenu suglasnost za operacijski zahvat te dokumentira navedeno.

Faza prije incizije kože zahtijeva od članova operacijskog tima da se predstave imenom prezimenom i funkcijom. Prije incizije kože potrebno je zatražiti da operacijski tim ponovno potvrdi kako se radi na ispravnom pacijentu i ispravnoj strani, ispravan operativni zahvat. U ovoj fazi potrebno je u listu evidentirati pravilnost i primjerenost položaja pacijenta za određen operativni zahvat te još jednom provjeriti ugradbeni i potrošni materijal. U navedenoj fazi, operacijske sestre jasno potvrđuju sterilnost, ispravnost i kompletnost pribora i opreme, te navode broj trbušnih kompresa i tufpera što se također evidentira na listu (52).

Posljednja faza provodi se prije izlaska starije osobe iz operacijske sale. Operacijske sestre u ovoj fazi kao i tijekom te po završetku operativnog zahvata, utvrđuju i evidentiraju kompletnost kompresa spužvi, tufpera, kirurških instrumenata i ostalog materijala koji je korišten za vrijeme operativnog zahvata. Ukoliko je uzet uzorak tkiva ili uzorak za mikrobiologiju, također se evidentira u navedenu listu (52).

Rizici tijekom operativnog zahvata mogu bit brojni i česti, a često se mogu i prevenirati, stoga se uvođenjem i uporabom kirurške kontrolne liste može znatno poboljšati komunikacija

unutar operacijskog tima te smanjiti rizici, morbiditet i mortalitet kod pacijenta, povezani s operativnim zahvatom (52).

## **2.6. Mjere za unapređenje sigurnosne prakse**

Obaveza je i dužnost svih zdravstvenih djelatnika prema bolesnicima i ustanovi u kojoj su zaposleni da poduzimaju maksimalne napore u svrhu prevencije neželjenih događaja, vodeći se primjerima dobre prakse i zakonskim odredbama nadležnih tijela za kvalitetu u sustavu zdravstva (53). Mjere za unapređenje prakse temelje se na dokazima, a uključuju sustavnu procjenu rizika, implementaciju i evaluaciju programa prevencije, mnogostruke intervencije, suradnički multidisciplinarni pristup, edukaciju osoblja, bolesnika, uključivanje obitelji, porast svijesti osoblja, naglašavanje važnosti zahvata, prikupljanje podataka, analizu trendova, izvještavanje o zahvatu na timskim sastancima, promjene u okolini i drugo (54). Treba analizirati dosadašnju praksu, pronaći nedostatke i ukloniti ih, a u poboljšanju kvalitete mogu se koristiti primjeri dobre prakse koji se navode u literaturi i imaju dokazanu učinkovitost (53). Model najbolje prakse uključuje holistički pristup bolesniku, a da bi njegova sigurnost u bolnici bila veća, odnosno da bi cilj bio postignut, potrebne su i promjene unutar strukture i procesa, kojima moraju težiti svi koji zastupaju interese bolesnika i ustanove u kojima rade. Fokus cijelog sustava potreban je za unapređenje prakse prevencije i provedbe potrebnih promjena, počevši od obrazovnog (teorijskog) do zdravstvenog (praktičnog) (53).

### ***2.6.1. Uloga medicinske sestre u kvaliteti zdravstvene zaštite kod invazivnih kardioloških zahvata***

Postoje brojni primjeri koji ukazuju i potvrđuju činjenicu da liječnici, ali i svi zdravstveni djelatnici nisu nepogrešivi, a uvažavajući velik broj medicinskih zahvata povećava se i rizik od komplikacija, ali i od određenih pogrešaka.

Zbog infekcije koje je izazvala gaza zaboravljena u tijelu nakon operacije, jedna je žena ponovno završila na operacijskom stolu. Liječnik u javnoj bolnici u Meksiku, pogreškom je amputirao desnu nogu, pacijentu koji se liječio od infekcije u lijevom stopalu. Ravnatelj bolnice priznao je pogrešku i suspendirao odgovornog liječnika.



Britanka Donna Bowet bila je na operaciji žuči, no nakon operacije opisivala je jaku bolnost i jedva se je kretala. Sumnjalo se na upalu ili novi žučni kamenac, a nakon što je poslana na magnetsku rezonancu, magneti su joj za vrijeme pregleda gotovo iščupali pincetu kroz kožu. Opisani slučajevi ukazuju da je nužno potrebno uvoditi i unaprjeđivati standarde sigurnosti koji bi mogli dovesti i do povećanja kvalitete pružene zdravstvene zaštite, uz uvažavanje činjenice da se neke pogreške mogu sanirati, dok se neke ne mogu (54).

Zakonom o kvaliteti zdravstvene zaštite određena su načela i sustavi mjera za ostvarivanje i unapređenje sveobuhvatne kvalitete zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj. Tim sustavom nastoji se svakom pacijentu osigurati pravo na kvalitetnu zaštitu sukladno njegovom zdravstvenom stanju i opće prihvaćenim stručnim standardima. Kvaliteta zdravstvene zaštite jest rezultat mjera koje se poduzimaju sukladno najnovijim spoznajama u zdravstvenim postupcima, a koje osiguravaju najviši mogući povoljan ishod liječenja i smanjenje rizika za nastanak ne željenih posljedica za zdravlje pacijenta. Pacijentom se smatra svaka osoba, bolesna ili zdrava, koja zatraži ili kojoj se pruža određena mjera ili usluga u cilju očuvanja i unapređivanja zdravlja, sprječavanja bolesti, liječenja ili zdravstvene njege i rehabilitacije. Zdravstveni postupak jest postupak koji u okviru određenih mjera zdravstvene zaštite provode nositelji zdravstvene djelatnosti a to su: - zdravstvene ustanove - trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost - privatni zdravstveni radnici (55).

Zdravstvena zaštita stanovništva Republike Hrvatske provodi se na načelima sveobuhvatnosti, kontinuiranosti, dostupnosti i cjelovitog pristupa u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, a specijaliziranog pristupa u specijalističko-konzilijarnoj i bolničkoj zdravstvenoj zaštiti.

Načela zdravstvene zaštite mogu se grupirati kao: (54)

- sveobuhvatnost zdravstvene zaštite – uključuje cjelokupno stanovništvo u provedbi odgovarajućih mjera zdravstvene zaštite;
- kontinuiranost zdravstvene zaštite – ostvaruje se ukupnom organizacijom zdravstvene djelatnosti, posebno na razini primarne zdravstvene djelatnosti koja pruža neprekidnu zdravstvenu zaštitu stanovništvu kroz sve životne dobi;
- dostupnost zdravstvene zaštite – ostvaruje se rasporedom zdravstvenih ustanova, trgovačkih društava koje obavljaju zdravstvenu djelatnost i zdravstvenih radnika na području Republike Hrvatske koji bi trebao omogućiti stanovništvu podjednake uvjete zdravstvene zaštite;

- načelo cjelovitog pristupa primarne zaštite – osigurava se provođenjem objedinjenih mjera za unapređenje zdravlja, ali i za prevenciju bolesti te liječenje i rehabilitaciju
- načelo specijaliziranog pristupa – ostvaruje se organiziranjem i razvijanjem posebnih specijaliziranih kliničkih, javnozdravstvenih dostignuća i znanja te njihovom primjenom u praksi. Kvaliteta zdravstvene zaštite predstavlja rezultat mjera koje se poduzimaju sukladno suvremenim spoznajama u zdravstvenim postupcima, a cilj im je ostvariti što povoljniji ishod liječenja.

Mjerama za ostvarivanje kvalitete zaštite trebala bi se osigurati provedba slijedećih načela:  
(54)

- načelo učinkovitosti i djelotvornosti sustava kvalitete zdravstvene zaštite – ostvaruje se provedbom mjera za osiguranje kvalitete zdravstvene zaštite kojima se postiže optimalan odnos između učinaka provedenih zdravstvenih postupaka i troškova nastalih njihovom provedbom, uvažavajući pri tome tehničke, organizacijske i gospodarske čimbenike;
- načelo orijentiranosti prema pacijentu – polazište je u tome da je dobrobit pacijenta temeljno za donošenje odluke o zdravstvenim postupcima, što uključuje njegovo pravo na suodlučivanje u cilju unapređenja kvalitete njegova života; Pravo na suodlučivanje pacijenta obuhvaća njegovo pravo na obaviještenost kao i pravo na prihvaćanje ili odbijanje pojedinog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka. Traži se da se pacijentu na primjeren način priopći istina i ponudi mogućnost još jednog mišljenja prije nego donese odluku i da svoju suglasnost, odnosno pristanak za medicinski zahvat. Da bi pacijent mogao odlučiti i aktivno sudjelovati u donošenju odluke, mora biti potpuno obaviješten o stanju svog zdravlja, odnosno o bolesti. Liječnik ga mora informirati na razumljiv način o raspoloživim mogućnostima dodatnih pregleda, o mogućim načinima liječenja kao i o mogućem ishodu. Bitno je upoznati pacijenta i s mogućim terminima za obavljanje pregleda ili zahvata.
- načelo sigurnosti pacijenta – ostvaruje se provedbom mjera kojima se maksimalno sprječavaju štetni neželjeni događaji čija bi posljedica mogla biti smrt ili oštećenje zdravlja pacijenta; Jedan od načina na koji se na najbezbolniji način mogu smanjiti eventualne štete koje bi mogle nastati kao kršenje prava pacijenata je poboljšanje komunikacije između liječnika i pacijenta, na način da se izbjegnu najčešće pritužbe pacijenta: „pokušao sam objasniti i reći liječniku, ali liječnik me nije htio slušati“. Nije rijedak slučaj u praksi da se pacijenta ne sasluša čak niti do nivoa upoznavanja s

problemom, isčitavanja cjelokupne medicinske dokumentacije ili ne uočavanja svih predloženih pretraga koje je trebao izvršiti određeni pacijent.

Poseban problem u nekim našim zdravstvenim ustanovama predstavlja naručivanje za dijagnostičke preglede. Situacija je dovedena u nekim slučajevima do apsurdna. Poznat je slučaj jedne naše bolnice u kojoj je uvedeno telefonsko naručivanje, zbog uvažavanja činjenice da pacijenti ne moraju dolaziti osobno da bi se naručili za pregled.

Kada se je pojavio bolesnik u vrijeme za telefonsko naručivanje, medicinska sestra je odbila primiti prijavu, opravdavajući se činjenicom da je vrijeme za telefonske rezervacije.

Pacijent je sa udaljenosti od par metara telefonski nazvao i naručio se za pregled. Svi nositelji zdravstvene djelatnosti u Republici Hrvatskoj obvezni su (dakle: moraju) uspostaviti, razvijati i održavati sustav za osiguranje i poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite. Zdravstvene ustanove s više od 40 zaposlenih radnika obvezne su ustrojiti posebnu jedinicu za osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite, a druge zdravstvene ustanove, trgovačka društva i privatni zdravstveni radnici koji obavljaju zdravstvenu djelatnost dužni su podrediti odgovornu osobu za kvalitetu zdravstvene zaštite.

### ***2.6.2. Važnost unapređenja kvalitete u bolničkom sustavu zdravstvene zaštite***

Kvaliteta (kakvoća, engl. quality, lat. qualitas) je oduvijek zaokupljala pažnju ljudi. Ona je prisutna u svakodnevnim životnim situacijama, ali i u složenim poslovnim prilikama. Definira se kao vrsnoća neke stvari, a svjedoči o vrijednosti osobe ili njenom djelovanju. U suvremenim uvjetima poslovanja kvalitetom se svjesno upravlja, da bi se postigli što bolji učinci. Zdravstvene organizacije su predstavnici najkompleksnijeg vida uslužne proizvodnje i spadaju u jednu od najvažnijih oblasti za visoku kvalitetu života. Zdravstvene potrebe su nepredvidive, iznenadne, o izboru često ne odlučuje korisnik. Uređenjem odnosa među njima, putem brojnih institucija, bavi se država. Usluge su složene, ne mogu se pripremiti, a korisnik je tek nakon njihovog pružanja svjestan kvalitete (56).

Tri su glavne skupine ljudi koje zanima kvaliteta medicinske skrbi i svi oni teže visokom stupnju kvalitete: (57) 1. Ekonomisti i političari zahtijevaju prihvatljivu kvalitetu kao protuvrijednost za novac koji ulažu. 2. Korisnici su sve obrazovaniji, prisutna su sredstva

javnog priopćavanja, te se oni zanimaju za mogućnosti liječenja i zahtijevaju skrb visoke kvalitete. 3. Zdravstveni radnici žele pružiti dobru skrb jer je to svrha njihova obrazovanja i temelj moralnih i etičkih načela.

Danas se javlja sve više zahtjeva za mjerenjem i procjenom kvalitete zdravstvene zaštite, kao i njenim unapređenjem. Ti zahtjevi su posljedica porasta troškova zdravstvene zaštite, ali i čestih javnih kritika kvalitete zdravstvenih usluga. Visoka kvaliteta proizvoda i usluga, uz prihvatljivu cijenu, smanjenje troškova u zdravstvu, smanjenje broja grešaka i povećanje zadovoljstva korisnika postavljaju se kao prioritetni ciljevi, a upravljanje kvalitetom kao alat za njihovo ostvarenje (58)

Još u drevnoj Mezopotamiji dobrim liječenjem je smatrano ono koje ne nanosi štetu, a u Hamurabijevom zakonu (17. st. p. Kr.) se spominju teške kazne za liječnike koji nisu dobro obavljali posao.

Moderno, znanstveno zanimanje za kvalitetu potječe od medicinske sestre F. Nihtingale (sr.19.st.). Njezini standardi kvalitete, iako su bili na intuitivnoj razini su donijeli brojne rezultate. Ona je uvela sustav procjene i prikupljanja bolničkih statističkih podataka, i uz njeno ime se veže početak razdoblja upravljanja kvalitetom u zdravstvu (56).

Kvaliteta liječenja i njege bolesnika su se kroz povijest značajno mijenjale. Razvijali su se različiti principi upravljanja kvalitetom, koji su prilagođeni specifičnostima zdravstvene skrbi. Djelatnosti vezane za kvalitetu u zdravstvenim organizacijama su se kretale od: 1. kontrole (engl. quality control) - naziv preuzet iz industrije, podrazumijeva promatranje izvana što ljudi rade (možda čak i bez njihova pristanka); 2. procjene (engl. quality assessment) - koja uključuje samo mjerenje; 3. osiguravanja kvalitete (engl. quality assurance) - podrazumijeva ne samo procjenu, nego i održavanje kvalitete na prihvatljivom stupnju; sve do 4. poboljšanja kvalitete (engl. quality improvement) - koje ne poznaje stalni prag prihvatljive kakvoće, nego se smatra da je ono što je dobro može i dalje poboljšavati (56).

Svim zdravstvenim ustanovama je važna kvaliteta njihovih usluga, a to je posebno izraženo u bolnicama. One imaju brojne specifičnosti i posebno mjesto u sustavu zdravstvene zaštite, te je potrebno posvetiti pažnju poboljšanju skrbi koja se u njima pruža. Bolnice su važne iz nekoliko razloga: (57)

- njihov udio u zdravstvenom budžetu Europskih zemalja je značajan (50-70%);
- nalaze se na vrhu zdravstvenog sustava, i imaju veliki utjecaj na cjelokupni sustav;

- stručnjaci koji rade u njima osiguravaju profesionalno vodstvo;
- farmaceutski i tehnološki napredak, kao i posvećenost praksi utemeljenoj na dokazima, znače da usluge pružene u bolnicama mogu značajno utjecati na zdravlje populacije.

Zbog važnosti bolnica u zdravstvenom sustavu i složenih prilika koje ih okružuju, njihovi osnivači, osiguravatelji, bolnički management i svi zaposleni moraju pronaći načine, kako da najbolje osiguraju visoku kvalitetu zdravstvene skrbi i osiguraju da se skupi bolnički sadržaju koriste optimalno. Promjene unutar bolnica uključuju okupljanje potrebnih resursa neophodnih za visokokvalitetnu skrb, optimalno korištenje prostora, opreme i osoblja, njihovo organiziranje na način koji će to omogućiti (57).

Osnovni principi kontinuiranog unapređenja kvalitete su: (56)

- opredjeljenje cijele organizacije za kvalitetu,
- prihvaćanje i razumijevanje korisnikovih želja i očekivanja,
- kontinuirani naponi da se unapredi proces,
- opredjeljenje organizacije da osigura visokokvalitetne usluge i proizvode,
- korištenje informacija i prikupljanje podataka, opredjeljenje za kvalitetu vrhovnog menadžmenta,
- opredjeljenje organizacije da uči od najbolje prakse (benchmarking),
- osiguranje dugoročnih odnosa s dobavljačima koji osiguravaju kvalitetne proizvode.

### ***3.5.3. Indikatori i standardi u medicini kao prediktori dobre bolničke prakse***

Osnovni pojmovi vezani uz kvalitetu u medicini su indikatori i standardi. Indikatori su mjerljive činjenice unutar procesa liječenja, primjerice: smrtnost kod određene operacije, učestalost pojedinih komplikacija, učestalost nezadovoljavajućih rezultata liječenja, zadovoljstvo bolesnika, vrijeme boravka u bolnici ili trošak po danu. Zadovoljstvo je subjektivna kategorija, ali ga je ipak moguće egzaktno mjeriti upitnicima i skalama. Standardi su vrijednosti postavljene za indikatore, a najčešće se temelje na dogovoru ili tuđem iskustvu objavljenom u stručnoj literaturi ili kao smjernice u liječenju. Prihvaćene standarde danas nazivamo i dobrom bolničkom praksom. Osnovni principi nadzora kvalitete u medicini su trajno bilježenje indikatora, identificiranje trendova i signala, analiza uzroka, provođenje korektivnih mjera. U područje medicine sve više se uvode sustavi upravljanja kvalitetom.

Zdravstvene ustanove se certificiraju prema normi HRN EN ISO 9001:2009 čime dokazuju da imaju uspostavljen sustav upravljanja kvalitetom. Medicinski laboratoriji se akreditiraju prema normi HRN EN ISO 15189:2006 čime dokazuju da su zadovoljili zahtjeve norme za kvalitetu i osposobljenost za medicinske laboratorije. Bolnice su odnedavno otpočele akreditaciju, kako bi dokazale da rade sukladno propisanim pravilima, uputama ili značajkama za njihovu djelatnost s ciljem postizanja najboljeg stupnja uređenosti i kvalitetne brige za svoje bolesnike (56).

#### ***3.5.4. Usmjerenost na bolesnika***

Zdravstvena ustanova treba nastojati premašiti očekivanja bolesnika, jer organizacije „ovise“ o svojim pacijentima i prema tome trebaju razumjeti trenutne i buduće potrebe bolesnika.

Definicijama kvalitete u zdravstvu zajednički nazivnik jest osjetljivost na aktualne potrebe korisnika zdravstvene/medicinske zaštite. Međutim, kvaliteta zaštite se ne može svesti samo na zadovoljstvo korisnika ili njihove izražene zahtjeve. Često korisnici zaštite ne znaju, zapravo, što trebaju ili mogu zahtijevati neodgovarajući ili čak štetan tretman. Stoga u definiciju treba uključiti i profesionalnu potrebu, odnosno prosuđivanje do koje mjere usluga zadovoljava pacijentove potrebe, bilo na individualnoj, bilo na populacijskoj razini. No, niti to nije dovoljno da se pruži kvalitetna medicinska zaštita. Naime, usluga koja je zadovoljila pacijentove i profesionalne potrebe i ciljeve, još uvijek može biti nekvalitetna ako je neefikasna ili rastrošna, tj. ako se ograničeni resursi suviše i neopravdano troše na jednog pacijenta a time se moglo pružiti pomoć većem broju korisnika. Dakle, kvalitetna medicinska zaštita nije ona koja se postiže po bilo kojoj cijeni, već ona koja udovoljavajući pacijentove i profesionalne potrebe i ciljeve koristi resurse na najefikasniji način. Najzad, medicinska zaštita ne može biti kvalitetna ako ne zadovoljava zakonske, etičke, ugovorne i druge obveze (56).

#### ***3.5.5. Vodstvo***

Vođe uspostavljaju jedinstvo svrhe i smjera zdravstvene ustanove. Oni trebaju kreirati i održavati unutrašnju klimu u kojoj će se svi zaposleni u potpunosti moći uključiti u postizanje ciljeva zdravstvene ustanove. Zaposleni će razumjeti kratkoročne i dugoročne ciljeve

organizacije i biti motivirani za njih. Smanjit će se na najmanju mjeru loša komunikacija među nivoima u zdravstvenoj ustanovi.

### ***3.5.6. Uključivanje ljudi***

Puno uključivanje zaposlenih omogućuje da se njihove sposobnosti upotrijebe za uspjeh u poslovanju zdravstvene ustanove. Svi zaposleni su motivirani, predani i uključeni u rad zdravstvene organizacije, odgovorni su za svoju vlastitu produktivnost, željni su sudjelovati u neprekidnom poboljšavanju i doprinosti mu. Shvaćaju važnost svog doprinosa, prihvaćaju „vlasništvo nad problemima“ i svoju odgovornost za njihovo rješavanje, aktivno traže mogućnost poboljšavanja svoje mjerodavnosti, znanja i iskustva i otvoreno raspravljaju o problemima i pitanjima.

### ***3.5.7. Procesni pristup***

Primjenjuje se tako što su utvrđeni, izgrađeni, opisani i implementirani glavni upravljački poslovni procesi te procesi potpore. Poslovni procesi izgrađeni su prema posebnoj metodologiji. Imenovani su timovi za upravljanje poslovnim procesima kao i voditelji poslovnih procesa. U procesno orijentiranoj organizaciji zdravstvene ustanove nastoji se jasno razlučiti funkcijska i procesna odgovornost. Budući menadžer funkcije ne mora uvijek biti i menadžer poslovnog procesa. Poslovni procesi podložni su kontinuiranom poboljšavanju, a samim tim i procesna organizacija.

### ***3.5.8. Sistemski pristup upravljanju***

Sistemski pristup upravljanja polazi od činjenice da se sistem upravljanja sastoji od strukturnih elemenata, a to su: strateški dokumenti (misija, vizija, strategija, politika kvalitete, opći i posebni menadžerski ciljevi), funkcijska organizacija, poslovni procesi, resursi, partnerstva, informiranje i komunikacija. Da bi se moglo govoriti o uređenom poslovnom sistemu, potrebno je urediti svaki od strukturnih elemenata sistema upravljanja što predstavlja odgovornu i dugoročnu zadaću.

### ***3.5.9. Neprekidno poboljšanje***

Ovo je princip koji se nastoji primijeniti na sve strukturne elemente sistema upravljanja, kako bi se osigurao veći stupanj sposobnosti sistema upravljanja za ispunjenje zahtjeva i potreba pacijenata.

### ***3.5.10. Činjenični pristup donošenju odluka***

Podrazumijeva izgrađen informacijski sistem organizacije zdravstvene ustanove, koji se pojmovno određuje kao relativno izolirana složena struktura djelovanja kojoj je prvenstveni cilj prikupljanje, prijenos, obrada, primjena i arhiviranje svih mogućih informacija koje su egzistencijalno potrebne visoko organiziranoj strukturi zdravstvene ustanove. Informacijska je osnovica strukturirana od dva bitna elementa: informacija za utvrđivanje varijabilnosti poslovnih procesa i karaktera odstupanja i informacija o učinkovitosti poduzetih aktivnosti i mjera u cilju kontinuiranog poboljšanja sistema upravljanja.

### ***3.5.11. Faktori određenja kvalitete zdravstvene usluge***

Kvaliteta je zdravstvene usluge multidimenzionalna, a ključni izazov predstavlja izdvojiti one pokazatelje kvalitete koji se mogu izračunati i na jednostavan način koristiti pri oblikovanju politika za unapređenje kvalitete (60). Kvaliteta zdravstvene usluge može se definirati s različitih stajališta: tehničkog, stajališta vlasništva i sa strane korisnika usluge. Međutim, bez obzira na stajalište s kojeg se promatra, troškovna učinkovitost je uvijek središnje pitanje. To ne znači da kvaliteta zdravstvene usluge treba biti jeftina, već treba biti dostupna sa stajališta pružatelja usluge i korisnika. Kvaliteta se usluge u zdravstvu može definirati kao mogućnost usluge da zadovolji krajnjeg korisnika u usporedbi s dostupnim alternativnim uslugama. Pri tome je kvaliteta usluge jaz između razine usluge koju je pojedinac primio u odnosu na razinu njegovih očekivanja (60). Ovaj pristup se temelji na diskonfirmacijskoj teoriji u kojoj postoje tri moguća ishoda: negativna diskonfirmacija ili nepovjerenje (razina izvedbe je ispod očekivanja), potvrđena očekivanja (realizacija usluge u skladu s očekivanjima) te pozitivna diskonfirmacija (razina izvedbe je iznad očekivanja).

Mjerenje kvalitete usluge je važno jer omogućuje postizanje zadovoljstva pružatelja usluge, postavljanje visokih standarda razine usluge pružene korisnicima, kontinuirano praćenje i nadzor performansi, pružanje povratnih informacija zaposlenicima (60). Najčešće korišten alat za mjerenje kvalitete pružene usluge iz perspektive korisnika je SERVQUAL instrument (60). Instrument se temelji na mjerenju jaza između percepcija i očekivanja korisnika s obzirom na različite elemente kvalitete usluge. Sastoji se od pet dimenzija. To su: opipljivi elementi, pouzdanost, odgovornost, sigurnost, empatija. Vezano uz dimenzije kvalitete



zdravstvene usluge, prethodna su istraživanja pokazala da pouzdanost, empatija i opipljivi elementi imaju najveću važnost.

Kumaraswamy je zaključio da su čimbenici kvalitete visoko obrazovane usluge: ponašanje liječnika, susretljivo osoblje, okruženje i radne performanse (59). Najčešće pritužbe korisnika uključuju: duge liste čekanja, visoke troškove, neprijateljsko i ravnodušno osoblje.

Stoga je važno identificirati parametre kvalitete zdravstvene usluge s obzirom na korisnost za organizaciju, pacijente i društvo. Drugi autori ističu kako pacijenti ne mogu razlikovati brižnost osoblja (funkcionalne performanse) od postupka liječenja (tehničke performanse) pružatelja zdravstvenih usluga. Zbog toga mnogi pacijenti vrednuju kvalitetu usluge na temelju funkcionalnih aspekata tehničkih performansi. Nadalje, navode kako netehničke intervencije utječu na ocjenu ukupne kvalitete zdravstvene usluge, te da su ti aspekti važniji od tehničkih. Prema tome, kvaliteta zdravstvene usluge se ne bi trebala ocjenjivati isključivo na temelju ocjena korisnika, tj. pacijenata.

Analizirajući zahtjeve kvalitete zdravstvene usluge pored već rečenog određuju i sljedeći faktori: (58)

- obrazovanje i obučenosť kadrova,
- oprema,
- inovativnosť usluga,
- standardiziranost usluga,
- prevencija,
- najranije moguće liječenje,
- smanjivanje rizika u radu,
- korištenje prednosti novih tehnologija i smanjivanje troškova liječenja i vremena,
- rad u ustanovi se orijentira na sprječavanje nastanka, a ne na otkrivanje grešaka,
- uvodi se objektivna kvantitativna i kvalitativna mjerljivost u točkama odlučivanja npr. donošenje dijagnoza i zaključaka u više nivoa.

Ovaj standard se također zasniva na osam principa, čija je veza sa zadovoljstvom pacijenta, uz imperativ stalnog unapređenja, kako bi korisnik usluge (bolesnik) bio zadovoljan. Model sustava kvaliteta koji najviše odgovara prirodi zdravstvenih organizacija je onaj koji nudi standard ISO 9001:2008. Zdravstvene organizacije ne samo da pružaju usluge koje su već uspostavljene u praksi, već često uvode nove, što zahtijeva pravilno pristupanje projektiranju. Ključna stvar je da je kvaliteta u zdravstvu kompleksan i multidimenzionalan pojam i da ga često nije lako izraziti niti sumirati na jednostavan način (60).

### ***3.5.12. TQM standardizacija u bolnicama***

Budući da se i TQM i ISO standardi povezuju s kvalitetom važno je istaknuti bitne razlike između ta dva pojma. ISO standardi služe za uklanjanje nekvalitetnih dijelova sustava, dok TQM ima zadatak unaprediti kvalitetu iznad očekivanja pacijenata i stalno težiti ka poboljšanju.

Dva su temeljna pristupa unapređenju zdravstvene ustanove: kontinuirani i diskontinuirani. Sam naziv kontinuirani, govori da je riječ o stalnom unapređivanju zdravstvene ustanove, koje stalno traje, kroz cijelo vrijeme postojanja zdravstvene ustanove. Diskontinuirani pristup je pristup kod kojeg se radi "rez" u zdravstvenoj ustanovi, najčešće s ciljem da se izvrši znakovita promjena. Takav pristup najčešće znači dramatični zaokret u politici zdravstvene ustanove koja je dospjela u organizacijske teškoće i trebao bi poslužiti kao prvi dio plana u njenom unapređenju. Nastavak izgradnje zdravstvene ustanove uvidio bi se u daljnjem, kontinuiranom pristupu nakon čijeg bi se provođenja pristupilo u daljnjem razvoju kontinuiranom pristupu unapređenja zdravstvene ustanove.

Kontinuirano poboljšavanje zdravstvene ustanove je proces koji korištenjem učinkovitih metoda podiže razinu zdravstvene ustanove na viši nivo uspješnosti. Najpoznatiji metodološki pristupi su: Potpuno upravljanje kvalitetom (eng. Total Quality Management, TQM) i Organizacija koja uči (eng. Learning Organization, LO). Za dramatične organizacijske promjene najčešće se koristi metodologija reinženjeringa poslovnih procesa (eng. Business Process Reengineering, BPR).

Potpuno upravljanje kvalitetom (eng. Total Quality Management, TQM) je pristup upravljanju koji podrazumijeva dugoročnu orijentaciju ka trajnom poboljšanju kvalitete koja će zadovoljiti i premašiti očekivanja pacijenata. TQM je zapravo jednostavno učinkovito upravljanje koje zahtijeva potpuno sudjelovanje svih zaposlenika na svim organizacijskim razinama i smatra se načinom organizacijskog života, a pored navedenog TQM nije samo ograničen na zdravstvene ustanove, nego se može koristiti i u poduzećima, Vladi te ostalim državnim organima (60).

### 3. METODOLOGIJA

Po pitanju metodologije izrade u radu, riječ je o literarnom pregledu većeg broja studija slučajeva, s doprinosom teme u vidu kritičke analize proučenih studija slučajeva, u cilju oblikovanja vlastitog modela unapređenja sigurnosti pacijenata, podvrgnutih invazivnim kardiološkim zahvatima.

U skladu s rečenim, u prvom dijelu rada namijenjenom sintezi teoretskih postavki, obol je dan kroz dubinski „desk research“ različitih znanstvenih članaka i publikacija, kao i kroz mnoštvo internetskih stranica odgovarajuće indeksacije. Prilikom definicije i opisa teorijskog dijela, korištena je deskriptivna metoda, te su prikupljeni podaci pomogli s upoznavanjem problematike rada. Osim metode opisa, korištena je i deduktivna metoda, koja se temelji na logičkom zaključivanju, te metoda usporedbe.

Provedena je također i usporedba mogućih pristupa liječenja kardioloških smetnji operativnim zahvatom, te su pomoću deskriptivne metode i metoda analize podataka donijeti određeni zaključci, prijedlozi za poboljšanje, te su ispitani postavljeni ciljevi, pretpostavke i ograničenja. Kod ispitivanja distinktivnih značajki invazivne kardiološke dijagnostike u odnosu na invazivno kardiološko liječenje koristit će se metode usporedbe.

Po pitanju literarnog pregleda većeg broja studija slučajeva u radu, valja napomenuti da je kao prvi korak bilo potrebno pribaviti relevantne podatke iz sekundarnih izvora, kako bi ih se moglo analizirati. Taj „data mining“ (rudarenje po podacima) pokazao se kao zahtjevan i obiman posao, te se počelo s prikupom podataka o praksama unapređenja sigurnosti pacijenata podvrgnutih invazivnim kardiološkim zahvatima, objavljenima u primarnim istraživačkim publikacijama, da bi se iz velikog popisa izvora podataka i praksi pristupilo oblikovanju modela unapređenja sigurnosti invazivnim kardiološkim zahvatima i pacijentima u hrvatskim bolnicama. Prilikom „data mininga“ otvorena su razna pitanja na koja se moralo odlučiti, kao primjerice. koje kriterije unapređenja sigurnosti pratiti.

U analitičkom je dijelu nakon pretraživanja po raznim izvorima podataka sadržanim u indeksacijama visokih baza, zaključen „data mining“ kao prethodan korak u provedbi istraživanja. Navedeni podaci ekstrahirani su u okviru poglavlja 5 ovog rada pod naslovom: „Rješenja usporednih praksi i na osnovu nje je izveden i autoričin model unapređenja praksi invazivno kardiološki tretiranih pacijenata“. Sustavno traženje engleske i francuske literature

provedeno je u šest elektroničkih baza podataka: 1) Medline, 2) PubMed, 3) CINAHL, 4) Scopus, 5) Campbell i 6) Cochrane baze podataka. Dodatne studije identificirane su pretraživanjem bibliografija, prethodnim pregledima i kontaktiranjem autora.

Metode analize koje su ovdje korištene su deskriptivne metode. Rezultati po case studies' analizama su izneseni i opisani u tri poglavlja:

- Izlaganje spoznaja primarnih istraživača
- Mogućnosti oblikovanja optimizacijskog modela u okviru prilika u hrvatskim bolnicama
- Zaključci u vezi postavljenih ciljeva

## **4. RJEŠENJA USPOREDNIH PRAKSI**

U ovom se poglavlju iznose modeli unapređenja sigurnosti bolesnika podvrgnutih invazivnim kardiološkim zahvatima s više sigurnosnih aspekata, ovisno o istraživačkim ciljevima svake od analiziranih studija slučaja. Konačno, ispituje se i mogućnost oblikovanja optimizacijskog modela unapređenja sigurnosti invazivno kardiološki tretiranih bolesnika u hrvatskim bolnicama.

### **4.1. Izlaganje spoznaja primarnih istraživača**

Rezultati pregleda literatura mogu se podijeliti ovisno o predmetima provedenih istraživanja u dvije cjeline, a to su:

I - Unapređenje kvalitete, pogreške i neželjeni događaji vezani strikto uz invazivne kardiološke postupke

II - Sigurnost pacijenata u širem smislu, elementi vezani uz hospitalizaciju i ostale postupke liječenja i skrbi (npr. pad)

Autori Eliyahu i suradnici u svojoj studiji iz 2012. godine pod naslovom „Patient Safety and Outcomes From Live Case Demonstrations of Interventional Cardiology Procedures“<sup>1</sup> kao cilj svoje studije postavili su ispitati sigurnost i rezultate intervencijskih postupaka provedenih tijekom emitiranja demonstracija slučajeva uživo (54).

---

<sup>1</sup> Prijevod studije na hrvatski jezik: „Pacijentova sigurnost i rezultati temeljem demonstracija slučajeva interventnih kardioloških procedura uživo“

Pozadina ovog istraživanja sastojala se u detekciji pojavnosti da se profesionalni sastanci koji koriste demonstracije slučajeva uživo za predstavljanje vrhunske tehnologije smatraju vrijednim obrazovnim resursom. U tijeku istraživanja provedena je rasprava o tome jesu li pacijenti koji se liječe za vrijeme demonstracija uživo izloženi većem riziku. Vezano uz pitanje metoda korištenih u istraživanju, valja napomenuti da je između 1998. i 2010. godine, 101 pacijent liječen tijekom prijenosa uživo iz jednog centra na 15 konferencija o invazivnoj kardiologiji. Tehnički uspjeh definiran je kao sposobnost učinkovitog izvršavanja planiranog postupka bez većih komplikacija. Primarna krajnja točka ispitivanja bila je složena pojava smrti, infarkta miokarda ili moždanog udara. Zaključci u vezi s provedenim istraživanjem sastoje se u tome da su u ovom uzastopnom nizu interventnih kardioloških postupaka koje su izveli stručni operatori tijekom demonstracijskih tečajeva uživo, proceduralni, te su tijekom 30-dnevnih kliničkih rezultati bili slični onima koji se nalaze u svakodnevnoj praksi i onima koji su zabilježeni u suvremenim objavljenim podacima. Ovi rezultati sugeriraju da emitiranje demonstracija slučaja uživo kod odabranih pacijenata iz odabranih centara može biti sigurno (54).

Autori Wahr i Abernathy u svojoj studiji iz 2014 pod naslovom „Improving Patient Safety in the Cardiac Operating Room: Doing the Right Thing the Right Way, Every Time“<sup>2</sup> pošli su od činjenice da je proteklih 5 desetljeća došlo do nevjerojatnog napretka u znanju, tehnikama, opremi, setovima i rezultatima kardijalne kirurgije (55). Čak i u situacijama kada prosječni bolesnik s kardijalnom operacijom postaje stariji sa značajnijim srčanim bolestima i medicinskim komorbiditetima, smrtnost se i dalje smanjuje. Međutim, pokazalo se da se mnoge smrti koje se dogode mogu spriječiti. Ove se smrti mogu spriječiti češće zbog netehničkih grešaka, poput kvarova u komunikaciji, ometanja i poremećaja, nego zbog neuspjeha tehničke vještine ili znanja. Daljnja poboljšanja rezultata pacijenta zahtijevaju optimizaciju radnog tima, kako u timu (najbolje prakse zasnovane na dokazima), tako i u načinu na koji to rade (optimiziranje performansi tima, smanjenje pogreške, poboljšani alati i tehnologije). Pokazalo se da intervencije poput formalnog treninga tima, kontrolni popisi, sastanci kognitivna pomagala i alati za primopredaju smanjuju poremećaje i smanjuju smrtnost pacijenata (55). Prema zaključku imenovanih stručnjaka iz studije, optimizacija rada tima zahtijevat će usvajanje kulture nekrivljenja, gdje se pogreške ne susreću sa "krivicom i sramotom", već zbog opasnosti koje sustav treba riješiti, ali gdje je prisutna i osobna

---

<sup>2</sup> Prijevod studije na hrvatski jezik: „Poboljšanje sigurnosti pacijenata u kardijalnoj operacijskoj sali: Svaki put učiniti pravu stvar“

odgovornost. Putovanje uobičajenoj izvrsnosti ne treba promatrati kao drakonsko uklanjanje ljudske pogreške, već kontinuirano optimiziranje performansi tima. Iako je trenutna literatura bogata istraživanjem potencijalnih opasnosti koje postoje u kardijalnoj kirurgiji; dostupno je manje podataka o intervencijama koje poboljšavaju sigurnost pacijenata. Jasno je potrebno daljnje istraživanje, ali postoje ključni procesi koji se mogu odmah primijeniti za poboljšanje sigurnosti pacijenata u kardijalnim operacijskim salama, a to su prema citiranom dvojcu: (55)

- Pokrenite i održavajte treninge tima
- Institut i brifing za svaki kardijalni kirurški slučaj
- Institucijska uporaba kontrolnih popisa i kognitivnih pomagala, posebno za krizne situacije
- Uspostavite rutinu za prepoznavanje i uklanjanje oštećenja sustava
- Uspostavite robusno i učinkovito vodstvo u pogledu sigurnosne kulture

Autori poslije svega navode da ovi pristupi mogu značajno poboljšati sigurnost pacijenata u kardijalnoj operacijskoj sali: to je ono što želimo i što zaslužuju naši pacijenti (55).

Wahr i skupina autora u svom istraživanju iz 2013. godine, pod naslovom „Patient Safety in the Cardiac Operating Room: Human Factors and Teamwork - A Scientific Statement From the American Heart Association“<sup>3</sup>, pošli su od činjenice da je sala za kardijalne operacije složeno okruženje u kojem visoko obučeni subspecijalisti međusobno komuniciraju koristeći sofisticiranu opremu za skrb o pacijentima s teškom srčanom bolešću i značajnim komorbiditetima. Tisuće života pacijenata spašeni su ili je njihova sigurnost značajno poboljšana s pojavom moderne kardijalne kirurgije. Zapravo su se i smrtnost i morbiditet za operaciju zaobilaženja koronarnih arterija smanjili tijekom posljednjeg desetljeća. Ipak, visokokvalificirani i predani djelatnici kod najugroženijih srčanih bolesnika pravit će pogreške (56). Leape i njegove kolege procijenili su da je među 2 milijuna pacijenata hospitaliziranih u New Yorku 1984. godine bilo 27 179 štetnih događaja koji su uključivali nepažnju, dok drugi dokazi upućuju na to da je do 16% hospitaliziranih ozlijeđeno (56, 57). Gawande i suradnici otkrili su da je učestalost kirurških nuspojava bila 12% kod bolesnika s kardijalnom kirurgijom u usporedbi s 3% kod ostalih kirurških bolesnika; 54% nuspojava smatra se spriječljivim (63, 65). Od otprilike 350 000 do 500 000 pacijenata koji se podvrgnu

---

<sup>3</sup> Prijevod studije na hrvatski jezik: „Sigurnost pacijenata u kardijalnoj operacijskoj sali: ljudski faktori i timski rad - Znanstvena izjava Američke udruge za srce“

srčanom kirurgiji svake godine, 28 000 će imati štetni događaj, a trećina smrti povezanih s operacijama bypass koronarnih arterija (CABG) može se spriječiti (56).

Ohinora i suradnici u svom su članku prvi puta publiciranom 2016, te završno dopunjenim 2019, pod naslovom „Epidemiology of Adverse Events and Medical Errors in the Care of Cardiology Patients <sup>4</sup>“ (59) pošli od ciljeva u vidu utvrđenja epidemioloških studija štetnih događaja (AE) među općim pacijentima, pri čemu pacijenti o kojima skrbi kardiolog nisu dobro ispitani. Istražena je pojava AE i medicinskih grešaka (ME) među odraslim pacijentima s kardiologijom u Japanu.

Vezano uz pitanje metoda, u citiranom je istraživanju proveden poprečni presjek ambulante za odrasle u japanskoj nastavnoj bolnici od veljače do studenog 2006. Izmjerene su incidencije AE i ME iz izvještaja o pacijentima, koji su bili verificirani medicinskim podacima, laboratorijskim podacima, izvješćima o incidentima i upitima na recept. Dva neovisna liječnika pregledala su incidente kako bi utvrdila da li je riječ o AE ili ME i procijenili ozbiljnost i simptome (59).

Po pitanju rezultata u imenovanoj studiji, bilo je moguće identificirati 144 AE i 30 ME (16,3 i 3,9 na 100 pacijenata, respektivno). Od 144 AE, 99 su bili samo štetni događaji lijekova (ADE), 20 je bio samo ne-ADE, a ostalih 25 su bili uzroci. Najčešći simptomi ADE-a bili su kožne i alergijske reakcije zbog lijekova. Najčešći simptomi koji nisu ADE bili su krvarenja zbog terapijskih intervencija. Među AE-ovima 12% je bilo opasno po život. Životni AE bili su 25% ADE-a i 5% ADE-a ( $P = 0,0003$ ). Među 30 ME-a, 21ME (70%) bilo je povezano s lijekovima (59).

Zaključci istraživanja svode se na navod da su neželjeni događaji bili česti među kardiološkim pacijentima. Neželjeni lijekovi bili su najčešći AE, a ne-ADE su bili kritičniji od ADE. Takve podatke treba prepoznati među liječnicima koji rade u praksi kako bi poboljšali rezultate pacijenata (59).

U znanstvenoj studiji Farokhzadiana i suradnika pod naslovom „Assessment of Clinical Risk Management System in Hospitals: An Approach for Quality Improvement“ <sup>5</sup> (60) autori su pošli od činjenice da su klinički rizici stvorili velike probleme u zdravstvenom sustavu, poput ozbiljnih štetnih učinaka na sigurnost pacijenata i povećanja financijskog opterećenja

---

<sup>4</sup> Prijevod studije na hrvatski jezik: „Epidemiologija nuspojava i medicinske pogreške u skrbi o kardiološkim bolesnicima“

<sup>5</sup> Prijevod studije na hrvatski jezik: „Procjena sustava upravljanja kliničkim rizikom u bolnicama: pristup poboljšanju kvalitete“

zdravstvene zaštite. Tako je uveden sustav upravljanja kliničkim rizikom (CRM) radi poboljšanja kvalitete i sigurnosti usluga zdravstvene zaštite. Cilj ove studije bio je procjena stanja CRM-a u bolnicama.

Što se tiče metoda istraživanja, ispitivanje je provedeno na 200 medicinskih sestara iz tri nastavne bolnice povezane sa Sveučilištem medicinskih znanosti Kerman na jugoistoku Irana. Podaci su prikupljeni od sudionika pomoću upitnika i promatračkog popisa u uredima za poboljšanje kvalitete i odabranim odjeljenjima. Podaci su analizirani pomoću SPSS verzije 20 (60).

Rezultati istraživanja ukazali su da je gotovo 57% osoba sudjelovalo na barem jednom treningu o CRM-u. Status CRM sustava ocijenjen je od slabog do umjerenog ( $2,93 \pm 0,72$ - $3,18 \pm 0,66$ ). Među šest domena CRM sustava, najviša srednja vrijednost pripadala je domeni praćenja analize, procjene i kontrole rizika ( $3,18 \pm 0,72$ ); najniža srednja vrijednost pripadala je domenu znanja, prepoznavanja i razumijevanja CRM-a osoblja ( $2,93 \pm 0,66$ ). U bolnicama nije bilo integriranih elektroničkih sustava za bilježenje i analizu kliničkih rizika i incidenata (60).

Zaključno u vezi s istraživanjem, može se zaključiti da su učinjeni pokušaji uspostavljanja CRM-a kroz pristup poboljšanju kvalitete poput kliničkog upravljanja i akreditacije, ali nedovoljno, međutim, zdravstvena zaštita trebala bi krenuti prema poboljšanju kvalitete i sigurnoj praksi kroz učinkovitu integraciju CRM-a u organizacijski proces (60).

Istraživanje Olivera i suradnika iz 2010. godine pod naslovom „Preventing Falls and Fall-Related Injuries in Hospitals“<sup>6</sup>, pošlo je od ishodišta da padovi predstavljaju široku zabrinutost u bolničkim situacijama, s cijelim bolničkim stopama između 3 i 5 padova na 1000 krevetnih dana što predstavlja oko milion bolničkih padova koji se događaju u Sjedinjenim Državama svake godine. Između 1% i 3% padova u bolnicama rezultira lomom, ali čak i manje ozljede mogu uzrokovati nevolje i odgoditi rehabilitaciju. Čimbenici rizika koji se najčešće nalaze kod bolesnika u bolnici uključuju povijest pada, slabost mišića, uznemirenost i zbrku, urinarnu inkontinenciju, sedativne lijekove i posturalnu hipotenziju. Na temelju sustavnih pregleda, nedavnih istraživanja, te kliničkih i etičkih razloga, najprikladniji pristup prevenciji pada u bolničkom okruženju uključuje multifaktorijalne intervencije s višeprofesionalnim doprinosom. Postoje i dokazi da programi izbjegavanja delirija, smanjenje sedativnih i hipnotičkih lijekova, dubinska edukacija pacijenata i trajni programi vježbanja

---

<sup>6</sup> Prijevod studije na hrvatski jezik: „Sprječavanje pada i ozljeda uslijed pada u bolnicama“



moгу smanjiti pad kao pojedinačne intervencije. Ne postoje uvjerljivi dokazi da zaštitnici kukova, alarmi za kretanje ili niski kreveti smanjuju pad ili ozljede u bolničkim uvjetima. Međunarodni pristupi razvoju i održavanju programa sprječavanja pada sugeriraju da je predanost rukovodstva i niza kliničkog i pomoćnog osoblja ključna za uspjeh (61).

U istraživanju koje su proveli Makary i suradnici tijekom 2016, pod naslovom „Patient Safety in Surgery“<sup>7</sup> (62), istraživačka pozadina leži u poboljšanju sigurnosti pacijenata, kao sve većeg prioriteta za kirurge i bolnice. Inicijative za sigurnost bolesnika usmjerene na stvaranje kulture sigurne operacijske sale (OR) sve se više prihvaćaju, ali pouzdano sredstvo za mjerenje njihovog utjecaja na pružatelje usluga ne postoji.

Metodologija ovog istraživanja sastojala se u razvijanju upitnika za sigurnost specifičnog za kirurgiju (SAQ) i primijenjenog na 2769 skrbnika u 60 bolnica. Anketna pitanja su uključivala prikladnost rukovanja medicinskim pogreškama, poznavanje sustava izvješćivanja i percepciju sigurnosti u operacijskoj sali. MANOVA i ANOVA provedeni su radi usporedbe sigurnosnih rezultata po bolnicama i prema položaju pojedinca. Provedena je višerazinska faktorska analiza kako bi se potvrdila struktura skale na razini analize u operacijskoj sali.

Rezultati istraživanja su ukazali da je ukupna stopa odgovora bila 77,1% (2135 od 2769), s rasponom od 57% do 100%. Faktorska analiza predmeta ankete pokazala je visoku valjanost i unutarnju konzistentnost ( $\alpha = 0,76$ ). Vaga sigurnosne klime bila je snažna i unutarnje konzistentna u cjelini i na različitim pozicijama. Rezultati su se u bolnici uvelike mijenjali [MANOVA omnibus  $F(59, 1910) = 3,85, P < 0,001$ ], pa je tako za kirurge (prosjeak = 73,91), tehničare (srednja vrijednost = 70,26), anesteziologe (srednja vrijednost = 71,57), te medicinske sestre (srednja vrijednost = 70,40). Postotak ispitanika koji su prijavili dobru sigurnosnu klimu u svakoj bolnici kreće se od 16,3% do 100% (62).

Zaključak istraživanja ukazuje da se sigurnosna klima u kirurškim odjejelima može se pouzdano mjeriti i uvelike varira među bolnicama, pružajući mogućnost za ocjenjivanje performansi. Rezultati na SAQ mogu poslužiti za ocjenu intervencija za poboljšanje sigurnosti pacijenata (62).

Autori Audet i suradnici u svojoj studiji iz 2018 godine pod naslovom „Associations between nurse education and experience and the risk of mortality and adverse events in acute care

---

<sup>7</sup> Prijevod studije na hrvatski jezik: „Sigurnost pacijenata u kirurgiji“

hospitals: A systematic review of observational studies“<sup>8</sup> kao ciljeve istraživanja postavili su iznalaženje znanja iz sažetka dokaza o: a) povezanosti između obrazovanja i iskustva medicinskih sestara i pojave smrtnosti i štetnih događaja u bolnicama za akutnu njegu i; b) koristi bolesnicima i organizacijama da se implementiraju nedavne preporuke Instituta za medicinu da se 80% registriranih medicinskih sestara treba obrazovati na završenoj diplomu do 2020. godine (63).

Studije su bile uključene ako su: a) objavljene između siječnja 1996. i kolovoza 2017. godine; b) temelje se na kvantitativnom dizajnu istraživanja; c) ispitali povezanost između registrirane medicinske sestre ili iskustva i najmanje jednog nezavisno mjerenog štetnog događaja; d) provedeni su u akutnoj skrbi za odrasle. Podatke su dva autora samostalno izvadili, analizirali i sintetizirali, a odstupanja su riješena konsenzusom. Metodološka heterogenost pregledanih studija zabranila je uporabu tehnika metaanalize. Međutim, metodološka kvaliteta svake studije ocijenjena je primjenom STROBE kriterija (63).

Među 2109 preuzetih članaka, 27 studija (24 poprečnog presjeka i tri longitudinalna ispitivanja) udovoljavalo je našim kriterijima uključivanja. Ove su studije ispitale 18 različitih nuspojava, a smrtnost i neuspjeh u spašavanju bili su najčešće ispitivani događaji. Općenito, viši stupanj obrazovanja bio je povezan s manjim rizikom neuspjeha u spašavanju i smrtnosti u 75%, odnosno 61,1% pregledanih studija koje se odnose na ove štetne događaje. Obrazovanje medicinskih sestara bilo je nedosljedno povezano s nastankom ostalih događaja, koji su bili fokus samo malog broja studija. Samo je jedna studija ispitala 80-postotni prag koji je predložio Medicinski institut i otkrila dokaze da je ona povezana s manjim izgledima ponovnog prihvaćanja u bolnici i kraćim duljinama boravka, ali nevezanim za smrtnost. Sestrinsko iskustvo bilo je nedosljedno povezano s pojavom štetnih događaja (63).

Iako dokazi govore da je visoko obrazovanje medicinskih sestara povezano s manjim rizikom od smrtnosti i neuspjeha u spašavanju, potrebne su longitudinalne studije da bi se bolje utvrdile ove udruge i utvrdili određeni pragovi koji minimiziraju rizike. Potrebne su daljnje studije kako bi se bolje dokumentiralo povezanost medicinskih sestara i iskustvo s drugim nuspojavama osjetljivim na njegu, kao i koristi za pacijente i organizacije preporuke Instituta za medicinu (63).

---

<sup>8</sup> Prijevod studije na hrvatski jezik: „Povezanost obrazovanja i iskustva medicinskih sestara i rizika od smrtnosti i štetnih događaja u bolnicama za akutnu njegu: sustavni pregled promatračkih studija“

Kada su u pitanju nacionalne prakse, od osobite su važnosti u kontekstu minitorakotomije i sternotomije TAVI valvule, jer za operacijskim stolom (surađuju) kardijalni kirurg i interventni kardiolog. U okviru detaljnije analize studije slučajeva, iznijela sam i prikaz slučaja koji je po prvi puta izveden u laboratoriju za kateterizaciju srca gdje sam bila operacijska sestra za stolom. Naime, izvedena je prvi puta sternotomija kod nedonoščeta.

#### ***4.1.1. Korelacija rasta broja prikaza slučajeva interventnih kardioloških postupaka uživo i protokoliranja standarada sigurnosti bolesnika***

Demonstracije slučajeva uživo srž su učenja kirurških i interventnih tehnika. Prijenos tih demonstracija s interaktivnom raspravom između operatora i publike, kritičkim postupcima otvara proceduralne detalje, omogućava bolju obuku, unapređuje praksu i znanost, ubrzava širenje novih tehnologija i promovira usvajanje inovacija. Takvi prijenosi slučajeva uživo također informiraju zdravstvene radnike o novo dostupnim intervencijama. Prijenos također omogućuje neposredne povratne informacije od velikih skupina iskusnih liječnika i tako mogu čak poboljšati kvalitetu skrbi o pacijentima.

Kushner i autori ističu da se broj transkatarskih kardiovaskularnih intervencija dramatično povećao, te se sama tehnika značajno poboljšala tijekom proteklih desetljeća. Noviji i bolji uređaji, poboljšani farmakološki tretman i poboljšana vizualizacija, usmjeravanje i nadzor sada omogućuju sigurniji i učinkovitiji postupak. Kao rezultat toga, posljednjih nekoliko godina, pala je stopa periproceduralnih događaja (64).

Obuka iz interventne kardiologije uključuje izravno mentorstvo iskusnih kardiologa tijekom stvarnog kliničkog postupka, kao i učenje tijekom stručnih sastanaka i usredotočenih tečajeva. Brz napredak tehnologije, potražnja za poboljšanjem kvalitete i sigurnosti, te širenje informacija o novim alatima, opremi i najsuvremenijim intervencijskim tehnikama doveli su do razvoja demonstratora realnih slučajeva, širom svijeta, za širenje informacija i u svrhe treninga.

Rast broja prikaza slučajeva interventnih postupaka uživo, istina, ne samo u kardiologiji, nego i u kirurgiji, gastroenterologiji i drugim medicinskim disciplinama omogućilo je disperziju znanja kada je u pitanju protokoliranje standarada sigurnosti pacijenata.

U kardiologiji postupak se izvodi u laboratoriju za kateterizaciju srca, dok se kod live prijenosa, isti prebacuje u konferencijsku dvoranu.

Pretpostavlja se da tijekom demonstracija slučajeva uživo, operatori provode postupak u stresnijem okruženju nego li u svakodnevnom rutinskom radu. Postoje kamere i osoblje u laboratoriju za kateterizaciju, kao i stručni panel u konferencijskoj dvorani, u kojemu surađuju s operaterom i timom, te raspravljaju o slučajevima i savjetuju se što oni misle da treba učiniti. Svaki korak postupka emitira se na velikim ekranima.

Često se koriste novi uređaji, te su odabrani slučajevi demonstracije izuzetno zahtjevni, jer "redovni" slučajevi nisu toliko poučni ili informativni. Operater i tim dužni su razgovarati o svojim planovima i obrazloženju s tribinom ili publikom dok su još usred postupka. Dakle, operator i tim mora se nositi, ne samo sa složenim postupkom, već također i sa stručnim vijećem koje često može kritizirati intervencijski plan, a može čak predložiti i alternativni pristup (61).

Stalno se raspravljalo o etici demonstracija uživo i sigurnosti pacijenata za ove postupke od ranih dana demonstracijskih emisija intervencijskih postupaka uživo, dok je autor MacKay osobito isticao etiku takvih demonstracija (65).

Unatoč povećanju korištenja ovog načina obrazovanja na medicinskim sastancima, postoje samo dva objavljena izvješća, koja su istraživala sigurnost pacijenata tijekom demonstracije slučaja uživo u transkaterijskoj terapiji: jedno izvješće Chatelaina i suradnika iz 1992. (66) o koronarnim postupcima i drugo izvješće Framke i suradnika iz 2009. godine po pitanju karotidnih intervencija (67). Na tragu navedenog je i autor Eliyahu sa suradnicima ispitao rezultate transkaterijskih kardiovaskularnih postupaka koji su izvedeni tijekom demonstracije uživo u bolnici centru od 1998. do 2010. (54).

Primarni operatori bili su iskusni domaći kardiolozi, a u samo nekoliko slučajeva, operatori su bili međunarodni gosti. Sveukupno je sudjelovalo 8 primarnih operatera kod koronarnih postupaka, 2 operatera u pedijatrijskim procedurama, te 4 u elektrofiziološkim (EP) postupcima. U svim slučajevima sudjelovala su i 1 ili 2 dodatna sekundarna operatera. Medicinske konferencije bile su međunarodne i nacionalne. Napisan informirani pristanak za liječenje i prienos postupka uživo u bolnici primljen je od svih pacijenata prije zahvata. Postupak je izveden na standardni način, a svi su lijekovi davani na uobičajeni način.

Operatori su bili spojeni na mikrofone i osoblje na snimanju bilo je prisutno u sobi. Operatori su razgovarali o svakom koraku postupka i odgovorili na mnoge komentare stručnog vijeća. Rasprava je trajala prije postupka, tijekom postupka, i nakon završetka (54).

Vezano uz sintagmu uspješne intervencije, valja istaknuti da je postupak definiran kao uspješan kada su postignuti planirani ciljevi i postupak je dovršen u odsustvu ijedne veće komplikacije.

Djelomični uspjeh odnosi se na situaciju ako je planirani koronarni postupak uključen u liječenje višestrukih lezija, a ne svih planiranih lezija.

Velike komplikacije i primarna i sekundarna krajnja točka naredna su bitna pitanja.

Primarna krajnja točka bila je sastavnica sveukupne smrti, infarkt miokarda (MI) i moždani udar. Sekundarne krajnje točke bile su smrt, MI, moždani udar ili ponovljeni postupak u roku od 30 dana nakon prvog postupka.

Male komplikacije definirane su kao bilo koji rezultat ili događaj koji se dogodio tijekom ili nakon postupka koji je bio neočekivan ili neželjen, poput zatvaranja posuda, značajnih aritmija, perforacija, tamponade, hitne operacije, komplikacija na mjestu pristupa i nestabilnosti hemodinamike.

Bilo je slučajeva gdje su rasprave s panelom dovele do promjena u planu rada. Jedan primjer je dijagnoza stenozе karotide u vanjskoj karotidnoj arteriji i drugi primjer je odluka o ne upućivanju pacijenta na operaciju nego izvršavanje PCI.

Ipak, rezerve, pa čak i protivljenje emitiranju demonstracija uživo podignuto je zbog potencijalno povećanog rizika za pacijente, kako to u svom istraživanju iz 2008 ističe Sade sa suradnicima (68). Nasuprot takvom protivljenju, temeljem višegodišnjeg iskustva može se zaključiti da su postupci, koje su iskusni operatori obavljali na stručnim panelima tijekom live prijenosa, sigurni i nisu povezani s povećanom stopom velikih komplikacija, a kako to potvrđuje i studija Eliyaha i suradnika (54), te su rezultati imenovane studije očitovani i u tome da kod live prenošenih postupaka nije bilo većih komplikacija u 98%, dok je stopa potpuno ili djelomično uspješno liječenih bolesnika bila 93%.

Ipak valja ukazati da postoje značajne prepreke tijekom prijenosa slučaja uživo, poput ometanja aktivnosti operatora od strane panela i rasprave u publici, pitanja vremena zbog

ograničenog vremenskog okvira prijenosa ili povremenih zahtjeva pauziranja postupka, dok prijenos ne bude na mreži. Ostale moguće poteškoće su uporaba novih istražnih uređaja i prisutnost ometanja prijenosa radi opreme u laboratoriju za kateterizaciju. Može se reći da ove prepreke mogu dovesti do stresnog okruženja za operatera i tima. U studiji Eliyaha i suradnika izvješteno je da je 9% bolesnika imalo manju komplikaciju tijekom postupka (54). Međutim, događaji, poput VF ili alergijske reakcije, mogu se pojaviti i tijekom interventnog postupka, i obično se ne spominju kao komplikacija u većini randomiziranih ispitivanja, kako to potvrđuju nalazi iz istraživanje Popme i suradnika iz 2008. (69).

Iako su prijenosi slučajeva uživo moćan obrazovni alat, oni uključuju organizacijski i ekonomski izazov, te mogu pružiti sekundarnu korist u pogledu znanstvenog i industrijskog utjecaja i prestiža. Osim toga, ne postoje objektivne mjere obrazovne vrijednosti promatranja demonstracija uživo, a pojavljuje se i nedostatak podataka o potencijalnoj sigurnosti za pacijente koji se liječe za vrijeme demonstracija uživo.

Iako sada postoje brojni tečajevi na kojima je prijenos demonstracija slučajeva uživo dio programa, a mnogi pacijenti su podvrgnuti postupcima prijenosa uživo, nedostaje objavljenih podataka o ovoj temi, pa se stoga ova kratka analiza utoliko više ukazuje indiciranom.

1992. Chatelain i suradnici još 1992 godine objavili su prvo izvješće s rezultatima demonstracija slučajeva uživo i prijenosa kod srčanih bolesnika u Lancetu. Među 104 postupka koronarne angioplastike koji su se pokazali uživo na 12 međunarodnih tečajeva angioplastike tijekom 1991. godine, samo 73% njih bili su uspješni (66). Ova stopa uspješnosti je porasla na 93% prilikom prelaska na drugi uređaj, koji je bio uključen.

Nije zabilježeno smrtnih slučajeva, te su na temelju navedenih rezultata, Chatelain i suradnici zaključili da su "stvarni rezultati koronarne bolesti angioplastike inferiorniji od onih u publikacijama"; te da su osim toga, „intervencije učinjene pred publikom neobično stresne, ali to će nadmašiti činjenica da su teški slučajevi s malom vjerojatnošću uspjeha rijetko rješavani tijekom prijenosa uživo.

Iznenadujuće je da pored gore navedene, nije pronađen niti jedan objavljeni rad o demonstracijama uživo do 2009., kada su Franke i suradnici opisali 186 bolesnika liječenih uživo karotidnim stentiranjem. (67).

Nalazi Franke i suradnika (67) su suprotni onima o kojima su izvijestili Chatelain i suradnici (66), te pružaju dokaz da nije nanijeta šteta pacijentima, čije su kardiološke invazivne procedure uživo prenašane.

Na tragu navedenog, Dehmer i suradnici u svom izvješću iz 2010. pronose da je nekoliko vodećih kardiologa napisalo izjavu o sigurnosti uporabe demonstracija slučajeva uživo (70). Oni potvrđuju koristi demonstracija slučaja uživo za obrazovanje liječnika, poboljšanje kvalitete medicinske skrbi, kao i poticanju inovacija u medicini.

Kao regulatorna agencija za javno zdravstvo, **FDA** također ima važan nadzor mnogih aspekata demonstracija slučajeva uživo. FDA je prva objavila svoje mišljenje o prikazima slučajeva uživo iz interventne kardiologije, navodeći da je njihov fokus na sigurnosti pacijenta, te da ishod prijenosa takvih slučajeva uživo ima biti usmjeren na integritet kliničkog ispitivanja, te izostanak bilo kakve nepravilne promocije medicinskih proizvoda.

U stvari, agencija je pozvana na dodatna istraživanja o rezultatima sigurnosti postupka, tijekom prezentacija slučajeva uživo za bolje definiranje rizika pacijenata, posebno u vrijeme kada su prijenosi uživo postali kamen temeljac mnogih interventnih kardioloških sastanaka (70).

#### ***4.1.2. Pristupi poboljšanju sigurnosti pacijenta u srčanoj operacijskoj sali***

Wahr i Abernathy III u svom istraživanju iz 2014 godine pod naslovom „Improving Patient Safety in the Cardiac Operating Room: Doing the Right Thing the Right Way, Every Time“ polaze od postavke da nema sumnje da su kliničari ljudi i da će kao takvi učiniti pogreške, pa čak i oni vrlo obučeni i visoko kvalificirani članovi timova za kirurgiju srca (71). Iako su se morbiditet i smrtnost srčanih operacija u posljednjih petnaestak godina smanjile, nuspojave se još uvijek javljaju u 12% operiranih srčanih bolesnika u usporedbi sa samo 3% operiranih ne-srčanih pacijenata.

Preko polovice ovih nuspojava je moguće spriječiti. Kao što je slučaj sa značajnom studijom u izvedbi istraživača sa Harvarda, u kardijalnu kirurgiju mogu se spriječiti nuspojave vezano za nečinjenje ispravnih stvari (suboptimalna briga) i pokušati učiniti pravu stvar, ali to učiniti pogrešno (ljudska greška). Navedeni su zaključak iznijeli Brennan i suradnici (72), dalje

tumačeći da ukoliko je cilj poboljšati sigurnost pacijenata u kardiovaskularnim operacijskim salama, potrebno je razumjeti i pozabaviti se svakom od ovih vrsta preventivnih štetnih događaja.

Učini li se prava stvar, u kontekstu ovog pregleda, primjena najboljih praksi utemeljenih na dokazima bit će bez iznimke vidljiva na svakom pacijentu svaki put.

Visoko posvećeni stručnjaci u svemu na temelju dokaza usvajaju smjernice konsenzusa za skrb o pacijentu.

Nažalost, kako to otkrivaju McGlynn i suradnici, samo polovica pacijenti dobivaju njegu koju predlažu ove smjernice (73). Društvo kardiovaskularnih Anesteziologa (SCA) i Društvo torakalnih kirurga (STS) 2007 godine su objavili skup smjernica o očuvanju krvi u kardiološkoj kirurgiji (71, 74). Tri godine kasnije, anketa Likoskya i suradnika na uzorku od 1.061 institucija (prvenstveno u SAD-u) ustanovila je da je 78% anesteziologa i 67% perfuzionista pročitao sve ili dio smjernica, ali samo 26% ispitanika izvijestilo je da je izvršena jedna ili više promjena u praksi kao odgovor na smjernice (75).

Danas je opće prihvaćeno da kirurg oblači sterilan ogrtač i rukavice, ali mnogi anesteziolozi još nisu usvojili paralelni koncept stroge higijene u postavljanju središnjih linija (ruka) higijena, sterilni ogrtač i rukavice, drapiranje punim barijerama, klorheksidin) (76).

Ova pitanja nisu karakteristična samo za kardijalne ili interventne kirurge, već i za profesiju liječnika uopće. Pregled ovog problema napisao je Dr. Reinersen iz Instituta za unapređenje zdravstvene zaštite (IHI), koji započinje citatom Johanna Wolfganga von Goethe u njegovom istraživanju iz 2003 godine, " Znanje nije dovoljno; moramo se angažirati "(77).

Prepreke u provođenju najboljih praksi / smjernica prepoznao je dr. Reinersen u svom pregledu koji je bio usredotočen na prepreke svojstvene kulturi autonomije liječnika svodive na sintagmu: " mi se ne možemo složiti sa svim znanostima, protokoli guše inovaciju, smjernice nas izlažu pravnom riziku, to je lijek kuharica, te smjernice uklanjaju naše profesionalne dužnosti. " (77).

Dr. Reinersen najčešće dekonstruira ove barijere na način da objašnjava kako liječnici opisane promjene prakse smatraju vrlo teškima, iz često neartikuliranih razloga.



Činjenično problemski radi se o tome da je svatko od liječnika naučio svoj set vještina, umijeće i najbolje prakse u okruženju svakodnevnih povratnih informacija, te je ponovno treniranje od strane stručnih nastavnika; ili čitanja smjernica u vakuumu udaljenim od prakse, vrlo teško, pogotovo ako neki "Stručnjaci" pružaju svoje neslaganje s objavljenim smjernicama. Zakonska definicija prihvatljive prakse temelji se na općeprihvaćenoj lokalnoj praksi, dok se kvaliteta prakse promatra u kontekstu prihvaćenih praksi u samoj lokalnoj zajednici.

Smatra se da bi za liječnike trebao biti izazov da se neprestano mijenjaju i ažuriraju svoju praksu na temelju objavljenih smjernica, te je stoga potrebno osigurati mehanizme na kojima smjernice mogu biti lako pregledne, raspravljane i implementirane na lokalnoj razini zajednice.

Ovaj je pristup uspješno proveden u okviru brojnih postavki, ali ne bez značajnih napora i pozornosti na detalje (71).

Američka kardiološka udruga ima smjernice za optimalnu kardiovaskularnu njegu i to sve navedeno od 1980-ih. Međutim, pregled podataka ne govori u prilog primjene imenovane optimalne kardiovaskularne njege. Naime, istraživanje Vasaiwala i suradnika iz 2007. godine utvrdilo je da je kod pacijenata s infarktomiokarda 2000. godine, samo 85% pacijenata dobivalo je aspirin, dok je samo 69% primilo beta blokatore (78).

Kao odgovor, **AHA** je pokrenuo program "Pokreni se sa smjernicama", koji je uključivao implementacije korak po korak do ciljeva skrbi. Ovaj program je uključivao sveobuhvatan program s preliminarnim planiranjem, identifikacijom bolnica koje će se intenzivno usavršavati, pružanje alata kao što su standardizirani setovi naloga, korištenje alata za praćenje s povratnim informacijama i upoznavanje sa njima. Sustavi podrške za upisane bolnice uključuju mjesečna izvješća tima, posjete, telefonske pozive, kao i sažetke podataka.

Najraniji model za uzastopne suradnje bila je Skupina za proučavanje kardiovaskularne bolesti Sjeverne Nove Engleske (NNECDSG). Inicirana u eri prije široko rasprostranjenih društvenih smjernica, NNECDSG je okupila pet kardiološko/kirurških skupina koje su podijelile demografske podatke, podatke o procesu i ishodu pacijenta kako bi se poboljšala standardizacija, zajedničko učenje i kontinuirano poboljšanje ishoda. Web mjesta koja su posjećivala obilaske robota, konferencije licem u lice i pregledi podataka o rezultatima,

pomoću ovog modela smanjili su ukupnu smrtnost kardiovaskularnih bolesnika, sukladno nalazima Malenka i O'Connora iz 1998. godine (79).

Model inicijative za kvalitetu kardijalne kirurgije u Virginiji (VCSQI) ponovio je sličan uspjeh. Taj dobrovoljan konzorcij od 17 bolnica i 13 kardiokirurških praksi izvodi više od 99% kardioloških zahvata u Virginiji.

Model suradnje prema autorima Speir i suradnicima, analiziran u njihovom istraživanju iz 2009. godine, uključuje sljedeće elemente i funkcije: (80)

- (1) utvrđivanje kliničkih prioriteta utvrđivanjem najboljih mogućnosti za poboljšanje;
- (2) pružanje nadzorne tablice, skup pokazatelja za praćenje posebne inicijative za poboljšanje;
- (3) periodično izvještavanje putem zaslijepljenih, de-identificiranih izvješća;
- (4) identificiranje najboljeg prakse i izvođače koji se dosljedno susreću ili propuste graničnih vrijednosti;
- (5) obavljanje sustavnih pregleda nad medicinskom literaturom koja pruža najbolje znanstvene dokaze vježbi procesa skrbi;
- (6) protokoli za definiranje prikupljenih podataka i testiranje važnosti promjena ključnih pokazatelja kvalitete

Ovi se elementi daju u tajnosti, s upravljanjem projektima koje je uspostavio odbor.

Primjena smjernica za prevenciju atrijske fibrilacije bolnice u Virginiji po modelu VCSQI smanjila je učestalost postoperativnog AF na 10,8% u usporedbi s najboljim praksama s 20-postotnom stopom u cijeloj zemlji (80).

Provedba smjernica može se ostvariti unutar jedne institucije, ali obično kroz inicijativu za sve institucije, a ne naporima jednog pojedinca.

Konačno, u VCSQI konzorciju, implementacija projekta transfuzijskih smjernica značajno su smanjile intra- i postoperativne stope transfuzije krvi, što je bilo povezano sa značajnim smanjenjem upale pluća, produljenom ventilacijom, zatajenjem bubrega i operativnom smrtnošću, u prilog čega govore i rezultati istraživanja autora LaPara i suradnika iz 2013. godine (88).

U rezultate je uključeno 14.259 pacijenata (7.059 preimplementacija, 7.200 post-  
implementacija), sa srednjim smanjenjem bolničkih troškova za 4.000 USD po pacijentu.

Ovi podaci jasno pokazuju da implementacija najbolje prakse kardiokirurgije utemeljena na dokazima, spašava živote i smanjuje troškove, ali da je teško i dugotrajno postići promjenu rutine i ukorijenjene lokalne prakse.

Sigurnost pacijenata u kardijalnoj kirurgiji zahtijeva razvijanje snažnijih metoda kako bi se ubrzala primjena stalno razvijajućih najboljih praksi srčane kirurgije u kontinuitetu (71).

Kada je u pitanju izvođenje ispravne stvari na pravi način, valja znati da čak i onda kad je poznato kako treba ispravno raditi i kada postoji spremnost to učiniti za svakog pacijenta, uspjeh može izbjeći.

James Reason i Aleksandar Pope prije njega prepoznali su da će ljudi zauvijek činiti pogreške. U većini slučajeva kada se dogodi štetni događaj, pogreške često nisu rezultat slabe tehničke vještine, već one nastaju zbog neuspjeha u timskom radu, a najčešće uključuju komunikaciju. U pregledu spornih kirurških ishoda, komunikacijske pogreške odgovorne su u 87% slučajeva u kojima je došlo do isplate odštete (82). U drugom pregledu sudskih kirurških ishoda Greenberga i suradnika iz 2007 godine, komunikacijski neuspjesi su se događali jednako u prije-, intra- i postoperativnom razdoblju; često se događalo tijekom primopredaje ili transfera pacijenata; a često su uključivači statusnu asimetriju ili dvosmislenost oko odgovornosti (83). Statusna asimetrija odnosi se na hijerarhijsku strukturu i posebno je rasprostranjena među operativnim timovima mlađih liječnika ili neliječničkog medicinskog osoblja, pri čemu je neliječničko osoblje oklijevalo govoriti o detektiranim propustima sigurnosti, jer im se činilo da ulaze u ovlaštenja liječnika (83).

Sklonost ljudi da čine pogreške, bilo tehničke ili netehničke, pogoršava se distrakcijom i poremećajima njihove svakodnevne rutine. Vjerojatnost da će nastati previd s posljedicom po kritičnu promjenu pacijenta, povećava se ako se odvija ometajući razgovor ili kada se pažnja medicinskog osoblja odvraća. Wiegmann i suradnici u svom su istraživanju iz 2009 godine utvrdili da se poremećaji u kirurškom toku javljaju na prosječno 11 puta po srčanom kirurškom slučaju i jesu povezane s tehničkim pogreškama (84).

De Laval i suradnici su nakon proučavanja rezultata više od 243 operacija arterijskog prekida, izvijestili su o incidenciji manjih propusta, odnosno takvih događaja, za koje se ne očekuje da štete pacijentu, a pojavljuju se često, te kako se akumuliraju, pojačavaju vjerojatnost da će se dogoditi glavni događaj - onaj koji nanosi štetu. Porast manjih događaja povezan je s povećanjem smrtnosti (85).

Autori dalje opisuju kako kardijalni kirurg, nakon što su ga dvaput prekinuli u cilju rasprave o slučajevima sutrašnjeg dana, odlazi iz sale bez davanja heparina (85).

Često zanemareni izvor distrakcije je obična buka u operacijskoj sali ili bilo kakav promet, nebitni razgovori, alarmi, pa čak i glazba mogu rezultirati šumom razine koje prelaze standarde postavljene za sigurnost radnika. Promatračke studije Kurmanna i suradnika iz 2011. godine, otkrile su vezu povećane razine buke s kirurškim infekcijama i povećanje tehničkih grešaka u simuliranim laparoskopskim operacijama (85).

Alarmi su prema nalazima istraživanja Schmida i suradnika iz 2009. godine namijenjeni upozoravanju kliničara na potencijalno opasna stanja, ali do 90% svih alarma je lažno pozitivno. Pored toga, javljaju se brzinom do 1,2 puta u minuti (359 po srčanom kirurškom zahvatu), što će neizbježno dovesti do "umora alarma" i zanemarivanja onog koji je istinski pozitivan (87). Glazba, prema nalazima istraživanja Hawkswortha i suradnika, s jedne strane može smanjiti stres i poboljšati rad nekog osoblja, no također može i oslabiti sposobnost osoblja da komuniciraju jedni s drugima (88). Neki autori su stoga i predložili da se kirurške sale tretiraju kao "sterilne pilotske kabine" iz koncepta zrakoplovstva, gdje za vrijeme polijetanja i slijetanja nema drugih razgovora, doli onog što je dopušteno za kritični zadatak.

Iako ovaj koncept ima veliku privlačnost, Wadhera i suradnici u svom su istraživanju iz 2010. godine ukazali na to da se mentalno opterećenje kardiološko/kardijalnog tima tijekom cijelog slučaja znatno razlikuje, što dovodi do povremenih razgovora među operativnim timom baš kad je primjerice anesteziologu potrebna apsolutna tišina (indukcija / intubacija) i obrnuto (89).

Dr James Reason dugo je proučavao događaje i djela koja čine iskorak prema incidenciji negativnih ishoda. Ova "nesigurna djela" mogu biti podsvjesne pogreške, uključujući pogreške na temelju vještina, gdje idu dobro uvježbani i često izvedeni nizovi zadataka, no do pogreške dođe pukom distrakcijom ili na temelju neočekivanog izuzetka od pravila, gdje je pravilo „Ako je to slučaj, onda to napravite“ ili se ustaljeno pravilo primjenjuje u pogrešnoj situaciji ili se primjenjuje pogrešno.

Možda su najuznemirujuće vrste kršenja bile one pogreške koje su uključivale punu svijest da se čini pogrešna stvar i to kroz kršenje najbolje prakse ili utvrđene politike. Ova kršenja događaju se radi osobnih razloga, poput zanemarivanja higijene ruku radi uštede vremena.

Možda najviše uznemiruje činjenica da se krše najbolje prakse, jer će se vjerojatni štetni događaj nekome drugom dogoditi (pacijent).

Međutim, važno je razlikovati kršenja, odnosno propuste, koja su učinjena iz osobnih razloga i ona kršenja koja su počinjena zbog toga što ne postoji drugi način da se posao obavi. Prva vrsta zahtijeva odgovornost, tj. da pojedinac koji krši pravila bude pozvan radi zaobilaženja utvrđenog standarda; dok druga vrsta zahtijeva ocjenjivanje i ispravljanje na razini cijelog sustava, a ne fokus na pojedinca (71).

Fizičko okruženje u kojem se događa intervencija ne uključuje samo alate i tehnologije koje se koriste dok se rade kardiološki zahvati, već i fizičko postavljanje tih alata, njihovih alarma i prikaza, te karakteristike osvjetljenja, buke, vibracija, temperature, fizičkog izgleda i dostupnog prostora i kvalitete zraka. Vjerojatno nema mjesta u zdravstvenom sustavu, koji bi uključivao više alata i tehnologija u jedan prostor. Malo je učinjeno na utvrđivanju optimalne konfiguracije i interakcije opreme u radu soba. Umjesto toga, objekti su dodani u već prepune sobe, s malo razmišljanja o integraciji. Kao rezultat, jednostavno smo izgradili veće radne sobe prepune žica, kabela i ekrana, stvarajući ono što je Cesarano u svom istraživanju nazvao "sindrom špageta" (71, 90).

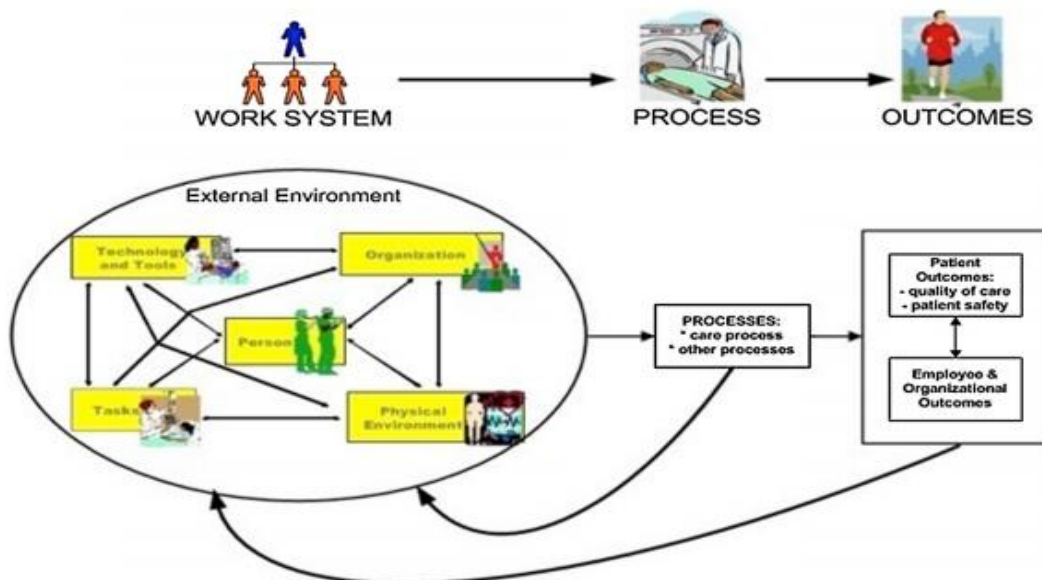
Pennathur i suradnici u svom su istraživanju iz 2013. godine, istraživali ulogu tehnologije u stvaranju opasnosti, te su ponudili okvir za objašnjenje i kategorizaciju ove pogreške (98). Tehnologija je problematična u pogledu dizajna i funkcija, kako organizacija djeluje kupnjom opreme ili obukom, te kako je taj uređaj ugrađen u fizičko okruženje, kao i kako interakcija između tehnologija utječe na kognitivno opterećenje davatelja usluga; u smislu nalaza da što je više borbe kardiologa s opremom, to je više kognitivno opterećenje, koje odvraća pažnju od pacijenta (91).

Martinez i suradnici u svom su literarnom pregledu iz 2011. godine detektirali opasnosti od kardijalne kirurgije tako što su identificirana četiri načina na koji strojevi čine štetu: (92)

- (1) zlouporaba (loša) obuka ili nepažnja),
- (2) inherentni rizici korištenja uređaja,
- (3) loše održavanje i održavanje,
- (4) loš dizajn stroja dizajn.

Znanost o sigurnosti bolesnika relativno je nova i mnogo se više dostupne literature o kardijalnoj kirurgiji odnosi na identifikaciju opasnosti, a ne na provjerene metode za poboljšanje sigurnosti pacijenata. Kako rezimira Wiegmann i suradnici u svom istraživanju iz 2010. godine, programi sigurnosti pacijenata moraju poduzeti sveobuhvatni radni pristup ispravljanja čimbenika, koji negativno utječu na sigurnost pacijenata s operacijom srca (93).

Vodeća načela za optimalni dizajn SEIPS modela radnih sustava i sigurnosti pacijenata, mogu se vidjeti u okviru slike 17.



Slika 17 SEIPS model radnih sustava i sigurnost pacijenata

Izvor: Carayon P, Schoofs Hundt A, Karsh BT, et al. Work system design for patient safety: the SEIPS model. Qual Saf Health Care. 2006; str 51 (94)

Vodeća načela za optimalni dizajn SEIPS modela radnih sustava i sigurnosti pacijenata, su kako slijedi: (94)

- (1) standardizacija sale
- (2) osigurati odgovarajući prostor za kretanje osoblja okolo i za opremu;
- (3) zadržati fokus na pacijentu;
- (4) osigurati da osoblje ima vidokrug u svakom trenutku;
- (5) koristiti tehnologiju za pomoć u tijeku rada.

Rješavanje takvih pitanja poput "sindroma špageta" žica i kabela i povećani broj mikroba povezan s čestim otvaranjem vrata smanjit će se jedino koordiniranim i usklađenim naporima. Smanjenje ometanja, buke i otvaranja vrata, preporučilo je Udruženje medicinskih sestara.

Smanjenje buke usvajanjem "sterilnog pilota" predloženo je, ali su Wadhera i suradnici demonstrirali da, za razliku od zrakoplovstva, svaki tim ima drugačije kognitivno opterećenje u različitim fazama operacije (89).

Kultura sigurnosti i povjerenja u središtu je poboljšanja sigurnosti i poboljšanje kvalitete pacijenata. Vodstvo se mora usredotočiti na uklanjanje kulture krivice i sramote i zamijeniti je kulturom koja se obraća sustavima pitanja odgovornima za ljudsku grešku.

U okviru tablice 5 predložen je postupak u deset koraka za promicanje kulture sigurnosti

Tablica 5. Postupak u deset koraka za promicanje kulture sigurnosti

1. Organizacijska kultura
a. Predanost rukovođenju, procjena, struktura
2. Klinički prvaci
3. Prepoznavanje i svijest
a. Obrazovanje
4. Strukturirano obrazovanje / obuka
a. Raznolikost, osjetljivost, upravljanje stresom
b. Upravljanje konfliktima, asertivnost
5. Alati za suradnju / komunikaciju
6. Izgradnja odnosa
7. Politike i postupci
8. Mehanizmi izvještavanja
9. Intervencija
a. Pred-intervencijsko mjerenje
b. Mjerenje trenutne intervencije
c. Post-intervencijsko mjerenje
10. Pojačanje inicijativa za sigurnost pacijenata

Izvor: Carayon P, Schoofs Hundt A, Karsh BT, et al. Work system design for patient safety: the SEIPS model. Qual Saf Health Care. 2006; str 51 (94)

Vezano uz pitanje dokazanih intervencija, valja reći da korištenje treninga tima i provedba brifinga na sastancima ima poboljšati timski rad i komunikaciju, smanjiti kvarove opreme i poboljšati sigurnosnu klimu. Rješavanje problema lošeg dizajna opreme može izravno utjecati na sigurnost pacijenta, ali također može ukloniti osjetljivost na alarm i umanjiti kognitivne zahtjeve kliničara.

Eliminacija kulture krivice i uspostava pravedne kulture će omogućiti identifikaciju procesa u sustavu poboljšanja sigurnost bolesnika i također uspostave odgovornost za osobna kršenja (71).

#### ***4.1.3. Sigurnost kardioloških bolesnika kroz aspekt ljudskog faktora i timskog rada***

Sala za kardijalne operacije, baš kao i laboratoriji za invazivne kardiološke zahvate u naravi su složena okruženja, u kojima visoko obučeni subspecijalisti međusobno komuniciraju brinući o bolesnicima s teškom srčanom bolešću i značajnim komorbiditetima, koristeći pritom sofisticiranu opremu kojom se spašava tisuće života pacijenata ili je značajno poboljšana skrb o istima pojavom moderne kardijalne kirurgije, kao i kardiologije (95).

Ipak, visoko stručno i predano osoblje u kardiologiji, kao i u kardijalnoj kirurgiji su ljudi i činit će pogreške. 1991. godine Leape i suradnici u svom su istraživanju procijenili da je među 2 milijuna pacijenata hospitaliziranih u New Yorku tijekom 1984., bilo 27 179 štetnih događaja, koji su uključivali nepažnju (96).

Gawande i suradnici su utvrdili da je učestalost kirurških nuspojava bila prisutna kod 12% kardijalnih kirurških slučajeva, u usporedbi s 3% u ostalih kirurških pacijenata, te je u tom smislu razmatrano 54% nuspojava i mogućnosti da se iste spriječe. Od otprilike 350 000 do 500 000 pacijenata koji se podvrgavaju kardijalnoj kirurgiji svake godine, 28000 će imati štetne učinke događaja, te će trećina smrti biti povezana s koronarnom arterijom

Minimalno invazivna kardijalna kirurgija, poznata i pod nazivom MICS CABG (minimalno invazivna kardijalna kirurgija / obilaženje koronarnih arterija) ili McGinnova tehnika put je da se takve komplikacije spriječe. MICS CABG je sintagma koja se odnosi na operaciju na srcu, koja se izvodi kroz nekoliko malih posjekotina umjesto tradicionalne operacije na otvorenom srcu koja zahtijeva medijan sternotomije. MICS CABG je postupak koji se izvodi pod izravnim vidom kroz anterolateralnu mini torakotomiju (96).



Minimalno invazivnu kardijalnu kirurgiju izumio je dr. Joseph T McGinn, mlađi. Prva minimalno invazivna srčana operacija izvedena je u Sjedinjenim Državama 21. siječnja 2005. u Institutu za srce pri Sveučilišnoj bolnici Staten Island u New Yorku, sa timom koji vodi dr. Joseph T. McGinn. Ova tehnika je operacija zaobilaženja koronarnih arterija bez pumpe. Postupak je mnogo manje invazivan od tradicionalne bypass operacije, jer se izvodi kroz tri mala ureza, a ne tradicionalnom sternotomijom (96).

MICS CABG se provodi kroz jedan rez od 5–7 cm u 4. interkostalnom prostoru (ICS). U nekim je slučajevima torakotomija možda potrebna u 5. ICS-u. Refraktor mekog tkiva koristi se za veću vidljivost i pristup. MICS CABG može se dovršiti u "anaortnoj" ili tehnici bez pumpe bez dodira, koja je pokazala smanjeni postoperativni moždani udar i smrtnost u odnosu na tradicionalni CABG prema istraživanju iz 2017 autora Zhao (97).

Dva ureza pristupa također su napravljena u 6. interkostalnom prostoru i ksfoidnom postupku kako bi instrumenti mogli postaviti i stabilizirati srce, kako to ukazuju rezultati istraživanja McGinna i suradnika iz 2010 godine (98).

Prednosti minimalno invazivne kirurgije srca su manji gubitak krvi, smanjena postoperativna nelagoda, brže vrijeme ozdravljenja i smanjeni rizik od infekcija, kao i eliminiranje mogućnosti za duboku infekciju sternalne rane ili nesterinarnost. Ovim postupkom moguća je operacija na srcu pacijentima koji su se prije smatrali previsokim rizikom za tradicionalne operacije zbog starosti ili povijesti bolesti (99).

Pacijenti upućeni na ovaj postupak mogu imati bolest koronarnih arterija (CAD); bolesti aorte, mitralnog ili trikuspidnog ventila; ili prethodno neuspješno stentiranje.

McGinnova proksimalna tehnika izvodi se s sniženim sistoličkim krvnim tlakom na 90-100 jedinica, što smanjuje stres za aortu. Niz alata koristi se za pozicioniranje i stabilizaciju. Ova tehnika koristi uređaje za podršku okolnim srčanim tkivima, dok se odvijaju vitalne operacije. Ovo je još poznato i kao CABG s otvorenom pumpom (OPCAB). OPCAB poništava uporabu kardiopulmonalnog bajpasa (CPB), koji zahtijeva da se srce zaustavi (uhiti) otopinom kardioplegije. Van pumpa je poznata i kao operacija na kucanju srca.

Minimalno invazivna kirurgija srca korištena je kao alternativa tradicionalnoj kirurgiji za sljedeće postupke: (97)

- Bypass za koronarnu arteriju
- Popravak Mitralova zaliska
- Zamjena Mitralova zaliska

- Zamjena aortnog zaliska
- Oštećenja atrijskog zaliska
- Hibridna koronarna revaskularizacija

Hibridna koronarna revaskularizacija uobičajen je postupak koji daje prednost koronarnom stentiranju u kombinaciji s CABG. Hibridni koronarni bypass je relativno nov postupak i alternativa tradicionalnoj bypass operaciji koja je definirana izvedbom koronarnog bypass-a i koronarnim stentiranjem različitih područja srca pacijenta. MICS CABG omogućava upotrebu lijeve unutarnje mlječne arterije (IMA; aka Lijeva unutarnja torakalna arterija, Lijeva ITA) da bi se zaobišla lijeva desna silazna arterija (LAD), što se naziva lijeva IMA-LAD, kao poželjna anastomoza kad god je to naznačeno i tehnički izvedivo, dokazano je da ima koristi u slučaju preživljavanja bez ikakvih slučajeva. Po potrebi će se odrediti jedna ili dvije arterije, što će omogućiti kardiolozima i kardiotorakalnim kirurgima da rade zajedno, sukladno nalazima autora Loop i suradnika u njihovoj studiji (100), kao i nalazima druge grupe autora Acinapura i suradnika (101).

Nakon minimalno invazivnog postupka, pacijenti se oporavljaju brže nego od sternotomije i trpe manje komplikacija. Većina pacijenata može očekivati da će nastaviti svakodnevne aktivnosti u roku od nekoliko tjedana. Pacijente se potiče da se nakon operacije kreću što je više moguće kako bi se brzo oporavili. Nakon otpusta iz bolnice, pacijentima nije potrebna dodatna postoperativna pomoć (97).

Minimalno invazivne operacije na srcu sigurne su i široko primjenjive tehnike za izvođenje širokog spektra složenih srčanih zahvata, uključujući pojedinačne ili višestruke postupke srčanih zalistaka, bypass operaciju i urođene popravke srca.

Prednosti MICS CABG-a / The McGinn tehnika odražavaju se u : (99)

- Eliminiranju potrebe za srednjom sternotomijom, što uvelike smanjuje traumu i bol povezane s operacijom na otvorenom prsima i poboljšava kvalitetu života pacijenata
- Smanjena postoperativna nelagoda u bolnici omogućuje pacijentima da brzo započnu kraći proces oporavka
- Većina pacijenata lakše ambulira i aktivnije sudjeluje u svojoj osobnoj njezi

- Uz to, ovaj pristup smanjuje rizik od komplikacija kao što su krvarenje, infekcija i uklanjanje rizik od nesretnog srodstva.

Minimalno invazivna operacija na srcu poboljšava također kozmetičke rezultate. Umjesto istaknutog 10-inčnog ožiljka po sredini grudnog koša, pacijentima ostavljaju manje tragove na boku rebara. U žena je ovaj ožiljak u mnogim slučajevima potpuno neprimjetan jer se pozicionira ispod dojke (99).

Prednosti uključuju:

- Nema cijepanja dojke
- Smanjenje boli
- Niži rizik od infekcije
- Manji rizik od krvarenja
- Smanjeni ICU i boravak u bolnici
- Poboljšana postoperativna plućna funkcija
- Ubrzani oporavak / povratak aktivnosti
- Poboljšana kvaliteta života
- Izvrsno poboljšan kozmetički rezultat

Iako je vidljivo da rafinirane tehnike, napredne tehnologije i poboljšane koordinacije skrbi dovode do značajnih poboljšanja u ishodima kardijalne kirurgije, više od 10 godina nakon izvješće Instituta za medicinu, malo je dokaza da je postignuto mnogo napretka u smanjenju ili sprečavanju faktora ljudskih grešaka (92, 95).

Alat za mjerenje potencijalnih rizika i intervencija, kojima je moguće poboljšati sigurnost pacijenata još su u ranim fazama razvoja i testiranja. Objavljene studije pružaju samo ograničene dokaze o poboljšanim ishodima. Osim toga, velik dio postojećih istraživanja je kvalitativno i opisno i stoga nije podesno tradicionalnoj kvantitativnoj statističkoj analizi. Stoga mnogi kliničari niti ne izlaze s takvim istraživanjima.

Prema nalazu autora Shouheda i suradnika iz istraživanja poduzetog 2012 godine, pogreške koje se mogu spriječiti često nisu povezane s neuspjehom tehničke vještine, obuke ili znanja, ali predstavljaju kognitivne nedostatke, sustav ili timski rad (102).

Netehničke vještine, kao što su komunikacija, suradnja, koordinacija i vodstvo, ključne su komponente timskog rada, ali ograničene međuljudske vještine često stoje u osnovi štetnih događaja i pogrešaka, kako to proizlazi iz studije Mishre i suradnika iz 2008. godine (103).

Iako bi sveobuhvatni pregled svih potencijalnih rizika za sigurnost bolesnika i testirane intervencije mogao biti opsežan i uključivati široke teme poput kirurških tehnika (arterije mliječne žlijezde u CABG operacijama), razne strategije kardiopulmonalnog bypass-a (CPB) ili tehnike za smanjenje infekcije ili zadržanih objekata, Wahr sa suradnicima u svom se radu iz 2013. odlučio usredotočiti prvenstveno na one ljudske, okolišne i kulturne čimbenike koji utječu na timski rad, posebno kako timovi za kardijalnu kirurgiju komuniciraju unutar tima, ali i s ostalim timovima nekirurških jedinica (95).

Da bi se razumjelo kako poboljšati sigurnost pacijenata, potrebno je razumjeti kako su istraživači ocijenili netehničke vještine i njihov utjecaj. Za početak, potreban je zajednički vokabular; nadalje potrebno je definirati uvjete za netehničke vještine koje će promicati pouzdanu usporedbu studija i rasprava. Drugo, učinak specifičnih netehničkih vještina smanjenja ljudskih grešaka na sigurnosti pacijenta moraju se kvantificirati. Treće, intervencije za poboljšanje individualnih i timskih netehničkih vještina moraju biti dizajnirane i testirane na učinkovitost. Četvrto, učinak poboljšane netehničke vještine smanjenja pogrešaka, te u konačnici na ishodima pacijenata, moraju se proučiti kako bi se pokazao napredak.

Podučavanje netehničkih vještina posebno je izazovno s obzirom na poteškoće u procjeni performansi i pružanju povratnih informacija. Odgovarajuća pažnja posvećuje se ocjeni vrijednosti kvalitete tehničkih vještina, ali netehničke vještine također zahtijevaju procjenu kompetencije i prepoznavanje mogućnosti za obrazovanje. Kao što je napomenuto, promatračka procjena netehničkih vještina zahtijeva obučene i iskusne promatrače.

Zajedničko razumijevanje među članovima tima povećava zajedničku svijest o okruženju, kritičnom za rješavanje problema u dinamičnim situacijama. Timovi kojima nedostaje zajedničko razumijevanje imaju smanjenu koordinaciju, što dovodi do slabih performansi.

Učinkovite tehnike rješavanja sukoba su važne komponenta većine metoda treninga u timu.

Obuka tima, definirana kao "direktna interakcija sa suradnikom koji je namijenjen pomoći članovima tima da koordiniraju i na odgovarajući način koriste svoje kolektivne resurse u

obavljanju rada tima ", može se koristiti za poboljšanje performansi pojedinaca koji odražava slabije rezultate i poboljšati vještine onih koji obećavaju kao budući visoki izvođači (95).

Trenerska ponašanja uključuju prepoznavanje problema i vođenje konzultacije među članovima grupe. Pozitivni učinci treniranja uključuju uspostavu boljih veza među članovima tima, veće zadovoljstvo članova, osnaživanje tima i emocionalnu sigurnost. Postoji snažna veza između vodstva i osobnog i timskog osnaživanja (tj. osjećaj osobne ili timske kontrole i motivacija za dovršetak zadatka), a osnaživanje tima poboljšava rad tima.

U zdravstvu se pokazalo da treninzi povećavaju sestrinske inovacije i smanjuju smrtnost, prema nalazima autora Persoona (104). Treneri liderstva mogu modelirati poželjna ponašanja, pružiti konstruktivne povratne informacije za poboljšanje performansi tima i poticati otvorenu komunikaciju i govor . Iako se kardiokirurzi, baš kao i interventni kardiolozi često smatraju glavnim liderima u srcu svojih timova, ostali članovi tima mogu suigračima pružiti vodstvo i koristan trening. Ovo unutar timsko treniranje uključuje članove tima koji koriste konstruktivne povratne informacije, kako bi identificirali područja slabog učinka i poboljšali zadatak.

Unutar timsko treniranje uključuje takva ponašanja kao "Pružanje savjeta, prijedloga, uputa i uputa, skrećući pozornost potencijalnim pogreškama i suprotstavljajući se članovima koji krše norme. " Ova ponašanja trenera su korisna samo kad su članovi tima osjetljivi na prijedloge i konstruktivne kritike (105).

Intervencije za smanjenje pogrešaka dovode do povećanog zadovoljstva pacijenata i osoblja, tesmanjenja smrtnosti. Standardizacija kritičnih interakcija upotrebom protokola (npr. primopredaje) poboljšava sadržaj i strukturu informacija i povećava sudjelovanje, ali se često susreće s ambivalentnošću u najboljem slučaju i neprijateljstvom u najgorem slučaju, sukladno nalazima Whytea i suradnika iz 2009 godine (106).

Liječnici obično precjenjuju svoje netehnološke vještine; umanjuju učinke stresa, umora i poremećaja; te nametanje kontrolnih popisa ili smjernica smatraju ograničavajućim po njihovu sposobnost pružanja individualizirane skrbi za pacijenta ili kao vrijeđanje njihove inteligencije i vještine, kako to pokazuje više istraživanja, uključujući i ono Arorino iz 2010 godine (107).

Razvoj kulture sigurnosti kod srčanih bolesnika još je u povojima. Veliki dio literature o promjeni kulture organizacije objavljuje se na bolničkoj razini, a ne na kardiološkoj razini.

Podspecijalne jedinice, uključujući kardiološki tim, mogu razviti jedinstvenu kulturu s pozitivnim i negativnim aspektima.

Preporuke su sljedeće: (95)

1. Lokalne institucionalne politike koje definiraju disruptivna ponašanja medicinskih stručnjaka u svim bolnicama, trebaju biti implementirane odmah, s transparentnim i formalnim postupcima za konverziju neprihvatljivog ponašanja i intervencija za uklanjanje takvih ponašanja
2. Da se svaka institucija obveže na kulturu sigurnosti uspostavom robusnog osiguranja kvalitete i QI programa za (a) kontinuirano prepoznavanje opasnosti od sustava, jedinica i pojedinaca; (b) osiguravanje vodstva i resursa za uklanjanje identificiranih opasnosti; i (c) poticanje i validaciju ulaza svih članova tima

#### ***4.1.4. Epidemiologija nuspojava i medicinske pogreške u zbrinjavanju srčanih bolesnika***

Iako postoje epidemiološke studije štetnih događaja (AE) među općenitim bolesnicima, one među bolesnicima o kojima brine kardiolog nisu dobro ispitane. Autor Ohta sa suradnicima u svojoj je studiji iz 2016. godine, koju je dopunio 2019. godine, istražio pojavnost štetnih događaja (AE) i medicinskih grešaka (ME) među odraslim pacijentima s kardiologijom u Japanu.

Proveden je poprečni presjek ambulante za odrasle u japanskoj bolnici od veljače do studenog 2006., te se izmjerilo incidente AE i ME iz izvještaja o pacijentima koji su bili potvrđeni medicinskim podacima, laboratorijskim podacima, izvješćima o incidentima i liječničkim receptima. Dva neovisna liječnika pregledala su incidente kako bi utvrdila da li su bili AE ili ME, te su procijenili ozbiljnost i simptome. Rezultati su ukazali na identifikaciju 144 AE i 30 ME (16,3 i 3,9 na 100 pacijenata,).

Najčešći simptomi ADE-a bili su kožne i alergijske reakcije zbog lijekova. Najčešći su simptomi koji nisu ADE, krvarenje uslijed invazivnih kardioloških zahvata. Među AE je bilo 12% opasnih po život. Životno ugrožavajući događaji AE bili su prisutni kod 25% osoba koje nisu ADE i 5% koje jesu ADE-a ( $P = 0,0003$ ). Među 30 ME-a, 21 ME (70%) bilo je povezano

s lijekovima. Zaključak citirane studije upućuje da su nuspojave bile uobičajene među pacijentima podvrgnutih invazivnim kardiološkim zahvatima.

Nuspojave su bile najčešće kod AE, a ne ADE nuspojave bile su kritičnije od nuspojava kod ADE-a. Takve podatke treba prepoznati među liječnicima koji rade u praksi kako bi poboljšali rezultate pacijenata.

Štetni događaji su važna medicinska pitanje jer stavljaju dodatni teret na zdravstveni sustav, te su povezani sa simptomima u rasponu od lagane bolesti do smrti. Vincent i ostali su uočili da se AE javljaju često, po stopi od 11% hospitaliziranih pacijenata (108). U SAD-u postoje nepovoljni lijekovi (ADE), te je prijavljeno da se navedeni pojavljuju u 3,9 događaja hospitaliziranih srčanih bolesnika na 100 bolesnika. Gandhi i ostali su otkrili veću učestalost u prospektivnoj kohortnoj studiji ambulante za odrasle gdje je od 100 ambulantno tretiranih srčanih bolesnika, njih 25 imalo ADE u SAD-u, te se podrazumijeva da se ADE javljaju češće među ambulantima nego hospitaliziranim pacijentima.

Studije koje se odnose na prijavljivanje pacijenata s AE bile su ograničene. Znakovito je prisjetiti se da je Obamina administracija uprijela da potrošači prijave medicinske pogreške i nesigurne prakse liječnika, bolnica, ljekarnika i drugih koji pružaju liječenje. U analiziranoj je studiji procijenjena učestalost AE i ME u svakodnevnoj praksi u Japanu, te su rezultati pokazali da se AE i ME pojavljuju često i uzrokuju znatne dijelove štete. Gruba stopa AE bila je 16 na 100 ambulantnih bolesnika i 20% AE bilo je povezano s ME. Među 144 AEs, 120 (83%) je bilo ADE, a 51 (35%) koji nisu ADE, te 17 kirurških AE (12%). Sedam ADE (6%) i 8 kirurških AE

(47%) bili su opasni po život. Nuspojave su bile učestalije u ambulanti, a najopasnije su bile kirurške bolesti. Iako su simptomi koji nisu ADE bili različiti, simptomi kod ADE bili su slični; alergijske ili kožne reakcije bili su najčešći simptomi među svim ADE-om, a pratili su ih kardiovaskularni i gastrointestinalni simptomi. Što se tiče pojave AE, sustavni pregled na hospitaliziranim pacijentima otkrili su srednju stopu od 9,2% za AE i 43,5% za AEs koji se može spriječiti, sukladno nalazima de Vriese i suradnika iz 2008 godine (109).

Pojava AE prije otprilike 20 godina bila je manja nego sada. Studija medicinske prakse na Harvardu pokazala je da 3,7% ima AEs, dok je istraživanje iz 1992 istražujući 15.000 pacijenata u Koloradu i Utahu, izvijestilo da je 3% bolesnika imalo je AEs. Ažurirana

procjena pokazala je da je od 13,5% hospitaliziranih pacijenata, postojao najmanje jedan AE. Sveukupno, najmanje 44% tih događaja ocijenjeno je preventivnim i 51% neprimjenjivim, sukladno nalazu Levinsona iz 2016. godine (110). Landrigan i suradnici izvijestili su da su među 2341 priznanja internih recenzentata utvrdili 588 šteta (25,1 šteta) na 100 primanja), kao i da štete ostaju česte (111, 108). Merino i ostali u svojoj su studiji iz 2012 godine, izvijestili da 29% hospitaliziranih pacijenata ima AE, a 62% ne uzrokujući nikakvu štetu (111, 108). Među događajima bez štete bilo ih je 90% klasificiranih kao preventivni AE.

Howell i suradnici u svojoj studiji iz 2014, iznijeli su intervencije radi smanjenja AE-a, poput povećanja sestrinskog osoblja, subspecijaliziranih usluga, kontrolnih popisa, obuke tima, sigurnosnih uređaja i zaštitnih puteva; dok nalaz Ohta i suradnika iz 2019, koji pokazuje zajedničke epidemiološke karakteristike AE može sugerirati da takve intervencije za smanjenje kirurških AE mogu biti učinkovit (108, 113).

Nadalje, Ohta i suradnici su predočili pojavu AE u ambulantama i bolnicama. Najčešća vrsta AE bili su ADE u oba okruženja. Učestalost ADE bila je ista u obje postavke, ali po život opasne ADE javljale su se češće u bolnicama (8%) nego u ambulantama (3%) (113).

Studije iz američkog ambulantnog odjela izvijestile su o tome da su kardiovaskularni lijekovi najčešće uključeni ADE, dok su rezultati Ohta i suradnika pokazali da je učestalost kardiovaskularnih simptoma u ambulantnom okruženju veća od one u bolničkom okruženju i da su takvi kardiovaskularni simptomi drugi najčešći simptomi ADE (108).

Inače, Gandhi i suradnici su izvijestili da su najčešći simptomi ADE-a gastrointestinalni praćeni poremećajima spavanja, umorom i promjenama raspoloženja (114). Weingart i ostali izvijestili su da su najčešći simptomi ADE-a bili probavni, praćeni umorom, vrtoglavicom i osipom ili svrbežom. U svom su istraživanju iznijeli da su najčešći simptomi ADE bile alergijske ili kožne reakcije praćene kardiovaskularnim simptomima koji uključuju vrtoglavicu i gastrointestinalne simptome. U situaciji kada su pacijentima propisana nova antihipertenzivna sredstva i lijekovi, jer je liječnik otkrio hipotenziju, dijagnosticirano je stanje vrtoglavice ili umora kao hipotenziju zbog antihipertenzivnih sredstava.

Iako su rezultati ove studije bili u skladu s prijašnjim izvještajima, ovi su simptomi bili karakteristični za kardiovaskularne ambulante. Pri navedenom je studija Ohta i suradnika imala nekoliko ograničenja. Prvo, jer potencijal incidenata su dobiveni iz upitnika za



pacijente, a zatim su ih potvrdili liječnici, slijedom čega analizirani rezultati možda ne odražavaju incidente koji su se dogodili a kojih pacijenti nisu bili svjesni. Pored toga, mogao se desiti i naredni limes u vidu ne dobivanja potencijalnih incidenata, povezanih sa smrtnim slučajevima; dakle u studiji Ohta i suradnika, moguće je da su propušteni kritični i teški AE i ME.

Nadalje, u studiji Ohta i suradnika nije bilo fatalnih AE. Isto tako, bolesnici su bili iz jedne kardiovaskularne klinike u okviru nastavne bolnice, pa iako je uzorak bio dovoljno velik da dopušta ponovno razmatranje, a i u usporedbi s drugim studijama dobivene su prilično točne procjene učestalosti AE i ME, rezultati se ne mogu generalizirati na druge postavke (108).

#### ***5.1.5. Odnos prema sigurnosti bolesnika i sklonosti medicinskoj pogrešci među medicinskim sestrama na kardiologiji i kardijalnoj kirurgiji***

Sigurnost i medicinske pogreške prema bolesnicima među češćim su istraživačkim temama posljednjih godina. Prepoznavanje i prijavljivanje medicinskih pogrešaka jedan je od najznačajnijih koraka ka usvajanju mjera za povećanje sigurnosti bolesnika.

Cilj presječne studije pod autorstvom Ozera i suradnika iz 2015 godine bio je procijeniti odnos prema sigurnosti bolesnika i sklonosti medicinskoj pogrešci među medicinskim sestrama za kardiologiju i kardijalnu kirurgiju u Turskoj (116).

Uzorak studije sastojao se od medicinskih sestara koje su radile na odjelima za kardiologiju i kardijalnu kirurgiju Sveučilišne bolnice u Izmiru, trećem najvećem gradu u Turskoj. Ukupno rade 103 medicinske sestre u dnevnoj smjeni spomenutih odjela. Obrazac za informacije o medicinskim sestrama, „Sigurnosni stav pacijenta Upitnik (PSAQ) ”i“ Ljestvica tendencija zloupotrebe u njezi (MTSN) ”korišteni su kao instrumenti za prikupljanje podataka.

Rezultati: Srednje  $\pm$  1 standardno odstupanje PSAQ rezultata medicinskih sestara bilo je  $141,86 \pm 18,39$ , dok su njihovi MTSN rezultati bili  $237,20 \pm 18,12$ . Iako se nije mogla utvrditi statistički značajna razlika između medicinskim sestrama na kardiologiji i medicinskim sestrama kardiovaskularne kirurgije u njihovim ukupnim MTSN rezultatima ( $t = -0,99$ ,  $P = 0,32$ ), njihovi PSAQ rezultati pokazali su značajnu razliku ( $t = 2,34$ ,  $P = 0,02$ ).

Slijedom navedenih rezultata, može se zaključiti da je ova studija pokazala sklonosti medicinskim pogreškama među medicinskim sestrama kardiologije i kardijalne kirurgije, dok je njihov stav prema sigurnosti pacijenata bio na stupnju nedostavno zadovoljavajuće razine. Otkriveno je da kardiološke sestre imaju pozitivniji stav prema sigurnosti pacijenata u odnosu na njihove kolege sa kardijalne kirurgije (116).

Usmjerenost na teme sigurnosti pacijenata kao dio ljudske pogreške posljednjih godina dobivaju na značaju; te su sigurnost pacijenta i medicinske pogreške jedna od važnijih tema u programima kvalitete zdravstva. Prema definiciji Nacionalne zaklade za sigurnost pacijenata, sigurnost pacijenata sastoji se u „izbjegavanju, prevenciji i ublažavanje štetnih ishoda ili ozljeda, koji proizlaze iz procesa zdravstvene zaštite. " (116). Cilj povećanja sigurnosti pacijenta postiže se stvaranjem okruženja koje pogoduje pozitivnim učinkom na pacijenta, pacijentove rodbine i prijatelje, dok radnici zdravstvene ustanove uspostavljaju sustav kako bi se izbjegle pogreške u tijeku zdravstvene zaštite i zaštitilo bolesnika od moguće štete zbog takvih pogrešaka. Osiguravanje sigurnosti bolesnika i izbjegavanje medicinske pogreške kod svake od faza zdravstvenih usluga jedna je od najosnovnijih praksi.

Pogreška u vezi sa zdravstvenim uslugama (medicinska greška) opisuje se kao nenamjerni i neočekivani ishod zbog kvara u tijeku zdravstvenih usluga koje se nude pacijentu (116).

Izveštaj objavljen 1999. godine s Instituta za medicinu ukazuje na to da svake godine umre između 44 000 i 98 000 osoba uslijed medicinske pogreške i da je izvor većine tih grešaka sustavan. Sigurna prakse Nacionalnog foruma za kvalitetu 2010. godine je pokazala da, iako je medicinska pogreška bila osmim uzrokom smrti 1999. godine, ista je stigla na treće mjesto mjesto u 2008 godini, sukladno nalazima Meyera i suradnika (117).

Neke procjene temeljene na različitim numeričkim podacima, pokazuju da godišnje može nastupiti 10.280 do 22.900 slučajeva smrti uslijed medicinske pogreške. Iako nisu osobito robusni i dosljedni, ovi brojevi sugeriraju značajno visoku pojavnost medicinskih pogrešaka. Medicinske pogreške su u 70% slučajeva proizišle iz nepoštivanja preventivne prirode medicinskih protokola, pri čemu mnoge mogu uzrokovati izravno zdravstveni radnici, a mnoge mogu biti i posljedica sustava (116).

Podrijetlo medicinskih pogrešaka može biti sadržano u dva glavna naslova: osobni faktori i institucionalni faktori. Osobni čimbenici uključuju umor, nedovoljnu obuku, nedostatak pozornosti za detalje, nedostatak komunikacije i tako dalje. Institucionalni čimbenici

obuhvaćaju strukturu radnog mjesta, politike, vodstvo, nedovoljne povratne informacije i slično.

Medicinske pogreške podijeljene su u različite kategorije. U cijelosti, rezultat su nepravilnog liječenja, bolničkih infekcija, padova, neadekvatnog praćenja, problema s komunikacijom, nepravilne uporabe opreme, administrativnih problema, tehničkih problema, problema u registracijskim podacima i pristanku, pogrešnih odluka, prekoračenja, ograničenja kompetencije i nedostatak pozornosti za detalje (116).

Jedno od osnovnih prava bolesnika je pravo na pružanje njege u kući u uvjetima kao što su sigurno okruženje, zaštićeno od nepažnje i svake vrste štetne prakse. Sestre su odgovorne za zaštitu svojih bolesnika od mogućih opasnosti i izbjegavanje, ili minimiziranje štetnih učinaka intervencija i liječenja, a kako to proizlazi iz nalaza Chianga i suradnika iz 2012 godine.

Iako su svi zdravstveni radnici uključeni u razvoj kulture sigurnosti bolesnika, ne može se zaboraviti da su medicinske sestre po ovom pitanju osjetljivije od ostalih. Stoga, definiranje stavova da sestre prema sigurnosti pacijenata olakšavaju mjere kojima je cilj povećati tu sigurnost; omogućuje i bolje vođenje evidencije za medicinske pogreške.

Glavne promjene i razvoj koji se događaju na području sestrištva u okviru kardiologije i kardijalne kirurgije su očite. Medicinske sestre koje rade na navedenim poljima svakodnevno poboljšavaju ulogu u sekundarnoj profilaksi, liječenju zatajenja srca, srčanoj rehabilitaciji, ranoj trombolizi i kirurgiji srca; te se većina takvog razvoja razlikuje od tradicionalnih obrazaca zdravstvene zaštite, te je dobrobit za takve razlike utvrđena i za pacijenta.

Kao i na svakom drugom polju, i ovdje je pitanje sigurnosti pacijenata i medicinskih pogrešaka dobila posebnu važnost. S obzirom na to da su klinike za kardiologiju i kardijalnu kirurgiju posebno usko opremljene visokotehnološkim materijalom zbog pacijentovog stanja i korištenih metoda liječenja, sestriška njega u takvim klinikama zahtijeva napredna znanja i vještine; te kvaliteta skrbi za bolesnika ostaje izravno proporcionalna standardima znanja i vještina medicinskih sestara (116). S takvim znanjem i vještinama, medicinske sestre moraju intervenirati kako bi povećale sigurnost pacijenta, koristeći također koncepte brige, dijeljenja i kvalitete života.

Što se tiče studija za procjenu medicinske pogreške medicinske sestre, neke su uključivale medicinske sestre iz kirurških i intenzivnih jedinica za njegu, a ostale na svim bolničkim

odjeljenjima. Kao se studija Ozera i suradnika usredotočuje na dvije specijalizirane medicinske sestre (kardiologije i kardijalne kirurgije) kako bi se karakterizirali i njihovi stavovi o sigurnosti pacijenata i njihove sklonosti medicinskim pogreškama, može se validirati pridonosno podacima o temi (116).

Ciljevi Ozerove studije su bili sljedeći: (116)

- Procijeniti stav prema sigurnosti pacijenata i sklonosti medicinskoj pogrešci sestara na kardiologiji i medicinskih sestara na odjelu kardiovaskularnih operacija
- Otkriti razlike između kardiološkog i kardijalnog sustava kada su u pitanju medicinske sestre i njihovi stavovi prema sigurnosti pacijenata i sklonosti medicinskoj pogrešci;
- Karakterizirati čimbenike koji utječu na stav prema sigurnosti pacijentu i sklonosti liječničkim pogreškama tih medicinskih sestara;
- Utvrditi povezanost između stava prema sigurnosti pacijenata i sklonosti medicinskoj pogrešci.

U Ozerovom su istraživanju korišteni opisni i poprečni presjek. Ispitna populacija sastojala se od 137 medicinskih sestara koje su radile od ožujka do travnja 2012. na odjelima za kardiologiju (60 medicinskih sestara) i kardijalnu kirurgiju (77 medicinskih sestara) sveučilišne bolnice u Izmiru, trećem najvećem gradu u Turskoj. Uzorak studije za 103 ispitanika sastojala se od 49 kardioloških medicinskih sestara (CN) i 54 medicinskih sestara za kardijalnu kirurgiju (CSN) u dnevnoj smjeni, koje su pristale za sudjelovanje u studiji. Stopa sudjelovanja iz kardiološke jedinice bila je, dakle, 82,0%, a stopa sudjelovanja iz jedinice kardijalnih vaoperacija bila je 70,0%, što čini ukupno sudjelovanje od 75,2%.

Kao podatak korišten je "obrazac podataka medicinske sestre" koji se koristi za demografske karakteristike ispitanika, PSAQ<sup>9</sup> i MTSN<sup>10</sup>.

Obrazac za informacije medicinske sestre sastojao se od 10 pitanja, koja se odnose na demografske informacije kao što su dob, obrazovni status, bračni status, percepcija ekonomskog statusa, trajanje rada i posebne dužnosti (116).

Upitnici su dani medicinskim sestrama radne jedinice tijekom dnevne smjene, nakon što su im osigurana potrebna objašnjenja. Svaka je medicinska sestra sama ispunjavala upitnike u

---

<sup>9</sup> PSAQ - patient safety attitude questionnaire

<sup>10</sup> MTCN - malpractice tendency scale in nursing – skala tendencije loše prakse u sestrinstvu

zasebnoj sobi, kako bi se izbjegla interakcija među subjektima. Upitnici su bili ispunjeni u 15 do 20 minuta.

Statistička procjena izvršena je korištenjem SPSS-a za Windows, verzija 16.0. Izračunata je opisna statistika demografskih varijabli. Sudionici studije identificirani su kao CN (sestra na kardiologiji) ili CSN (sestra na kardijalnoj kirurgiji). Za prepoznavanje razlika upotrijebljen je hi-kvadrat test između skupina s obzirom na njihov demografski karakteristike.

Sredstva za subdimenziju i ukupni rezultat izračunata su za svaku grupu i sve razlike među njima utvrđene su pomoću t testa.

Istraživač je sve sudionike obavijestio o ciljevima studija; pojedinačni usmeni i pisani informirani pristanak dobiven je od svakog sudionika.

Od medicinskih sestara koje su sudjelovale u studiji, 52,4% radilo je na kardijalnoj kirurgiji, a 47,6% u kardiologiji. Većina sudionika (61,2%) bilo je u dobnoj skupini od 21 do 30 godina, a vlastiti dohodak doživljavaju kao podmirenje svojih troškova (84,5%). Njihove uloge opisane su kao medicinska sestra intenzivne njege za 43,7%, 35,9% za medicinske sestre; a iste su radile na svom radnom mjestu  $8,02 \pm 6,33$  godine i 72,8% je voljno odabralo sestринство kao profesiju; dok je 51,5% izjavilo da su zadovoljne institucijom koja ih zapošljava.

Nisu utvrđene značajne razlike između dvije studijske skupine, CN i CSN u smislu demografskih karakteristika, uključujući dob, obrazovni status, bračni status, percepciju ekonomskog statusa i voljni izbor struke.

Podaci o povezanosti odnosa prema sigurnosti pacijenta i sklonosti medicinskim pogreškama na temelju ukupnih bodova, nisu direktno korelativni, a kako to pokazuje i nalaz u okviru tablice 6, citiranog istraživanja (116).

Neki su drugi odnosi među subdimenzijom zabilježili određene rezultate. Ti su odnosi ukazivali da je tendencija medicinskih pogrešaka niža kod pozitivnog stava u SR-a<sup>11</sup>, te da je zajedno s pozitivnim stavom o PM<sup>12</sup>, bilo manje tendencija medicinskoj pogrešci. Također

---

<sup>11</sup>SR = stress recognition , prepoznavanje stresa

<sup>12</sup> PM = perceptions of management, percepcije upravljanja

pozitivan stav u subdimenzijama "JS<sup>13</sup>, TW<sup>14</sup> i SC<sup>15</sup>" bio je obrnuto povezan sa tendencijom liječničke pogreške u subdimenziji C<sup>16</sup>.

Tablica 6. Srednje vrijednosti skale

Scales and Subdimensions	CN	CSN	Total Sample
	(n = 49)	(n = 54)	(n = 103)
<b>Patient Safety Attitude Questionnaire *</b>	<b>146.22 (17.33)</b>	<b>137.91 (18.59)</b>	<b>141.86 (18.39)</b>
Job satisfaction	34.77 (5.28)	32.85 (7.61)	33.76 (6.64)
Teamwork *	40.87 (5.76)	38.24 (6.11)	39.49 (6.06)
Safety climate	15.22 (3.41)	15.27 (3.29)	15.25 (3.33)
Perceptions of management *	22.65 (4.36)	20.90 (4.33)	21.73 (4.41)
Stress Recognition	14.02 (3.26)	13.44 (3.83)	13.71 (3.56)
Working conditions*	18.67 (3.06)	17.18 (2.71)	17.89 (2.96)
<b>Malpractice Tendency Scale in Nursing</b>	<b>235.35 (24.16)</b>	<b>238.89 (9.85)</b>	<b>237.20 (18.12)</b>
Medicine and Transfusion Practices	87.14 (8.09)	88.18 (3.35)	87.68 (6.07)
Hospital Infections	58.04 (6.22)	58.61 (2.50)	58.33 (4.64)
Patient Monitoring and Equipment Safety	42.48 (4.87)	43.75 (2.23)	43.15 (3.76)
Falls	23.73 (3.19)	24.09 (1.72)	23.92 (2.52)
Communication	23.93 (2.72)	24.24 (1.16)	24.09 (2.05)

Values are mean (SD).  
\* $P < 0.05$  in the independent  $t$ -test.

Podaci o povezanosti odnosa prema sigurnosti pacijenta i sklonosti liječničkim pogreškama govore u prilog toga da se ne može utvrditi povezanost između ukupnih PSAQ i MTSN bodova, dok su kod nekih drugih odnosa između subdimenzija zabilježeni rezultati, kao primjerice da je pozitivan stav u subdimenzijama "JS, TW i SC" obrnuto povezan sa tendencijom liječničke pogreške u subdimenziji C (116).

Sigurnost pacijenata poznata je kao glavni element kvalitete u usluzi skrbi i njege bolesnika. Medicinske pogreške spadaju među najvažnije pokazatelje sigurnosti pacijenata. Stavovi i sklonosti pogreškama među specijaliziranim grupama medicinskih sestara koje igraju aktivnu ulogu u zdravstvenim uslugama, s obzirom na sigurnost pacijenata i medicinske pogreške, očito nisu dobro okarakterizirane. Studija koju su autori u citiranom istraživanju pokrenuli,

<sup>13</sup>JS = Job satisfaction, zadovoljstvo poslom

<sup>14</sup>T = Teamwork, timski rad

<sup>15</sup>SC = Safety climate, Sigurnosna klima

<sup>16</sup>C = Communication, komunikacija

polazeći od ovog promatranja procjenjivala je odnos prema sigurnosti pacijenata i sklonosti liječničkim pogreškama među turskim CN i CSN. Ukupno su 103 medicinske sestre dobrovoljno sudjelovale u studiji. U PSAQ ocjeni zabilježen je najveći prosječni rezultat u subdimenziji TW, redom slijede JS, PM, WC i SC „, dok se najniža odnosila na subdimenziju "SR" (116).

Studija provedena s medicinskim sestrama koje rade na intenzivnoj njezi otkrila je da je najveći rezultat bio u JS subdimenziji, a niži u SR (116).

Subdimenzija u kojoj su medicinske sestre dobile najviše ocijene je bila TW. Kultura sigurnosti pacijenata korištena je kao subdimenzija u kojoj su zdravstveni radnici koji su ponajviše istu odrazili, pokazali sklonost timskom radu. Kao što je također navedeno u objavljenoj literaturi, timski rad i interdisciplinarna suradnja su elementi koji mogu poboljšati sigurnost pacijenata. Pozitivan stav medicinskih sestara iz analiziranog uzroka u tom je smislu pozdravljen rezultat (116).

Predmetno je istraživanje pokazalo da komunikacijom bolje upravljaju medicinske sestre koje rade u klinikama za internu medicinu nego za druge specijalnosti dok da je percepcija kulture bolničke sigurnosti bila jača u kirurškim klinikama. Važno je uzeti u obzir kliničke razlike u realizaciji sigurnosti pacijenata. Klinike za kardiologiju i kardijalnu kirurgiju su jedinice, koje trebaju uložiti veći napor u pogledu sigurnosti pacijenata, koji pate od teške srčane bolesti, ozbiljnih komorbiditeta, posebnih postupaka, lijekova i komplicirane opreme, transformirajući ove klinike u okruženja visokog rizika i pravilno ista protokolirati. Stoga, osiguravanje sigurnog okvira za kontrolu rizičnih situacija može ubrzati fizičko, mentalno i socijalno izlječenje pacijenata i istovremeno skratiti boravak u bolnici; čime će se nužno smanjiti stope medicinske pogreške. Nema učinka demografskih karakteristika CN-a i CSN-a, koje su sudjelovale u studiji, po pitanju njihovih stavova o sigurnosti pacijenata ili o trendovima medicinskih pogrešaka.

Poznata je činjenica da je zadovoljstvo institucijom učinkovito u stvaranju pozitivnog radnog okruženja. Ova vrsta okoliša utječe na medicinske sestre, kao i sve druge zdravstvene radnike, podržavajući usavršavanje usluga i poboljšavajući rezultate povezane s pacijentima. Dakle, zadovoljstvo institucijom smanjuje čimbenike, koji imaju negativan utjecaj na sigurnost pacijenata.

Čini se da su CN-u zadovoljniji od CSN-a u odnosu na njihov rad u ustanovi, a u tom pravcu imaju pozitivniji stav prema sigurnosti pacijenata (116).

Predmetno istraživanje uspostavilo je i faktore utjecaja na poboljšanje praksi : (116)

- Razmišljanje u timskom radu i otvorena komunikacija vrlo su važni za sve zdravstvene radnike
- Utvrđivanje razine sigurnosti pacijenta treba biti kontinuiran proces
- Bolnice moraju nastaviti poboljšavati svoju kulturu sigurnosti pacijenata
- Sigurnosni stavovi kardiologije i kardijalne kirurgije medicinske sestre trebaju biti razvijeni i podržani
- Prvi korak treba osigurati podršku uprave i pretpostavljajući nekažnjeni pristup onima koji je čine ili prijavljuju medicinske pogreške
- Međutim, u zemlji ne postoji sustav za evidentiranje medicinskih pogrešaka.
- Stoga je potrebno uspostaviti sustave preko kojih će se medicinski raditi tako da se pogreške mogu prijaviti, bez straha ili oklijevanja i osigurati da takvi sustavi postanu standardni.

#### ***5.1.6. Procjena sustava upravljanja kliničkim rizikom u bolnicama kao pretpostavka oblikovanja pristupa poboljšanja kvalitete***

Klinički rizici čimbenik su velikih problema u zdravstvenom sustavu, kao što su ozbiljni štetni učinci na sigurnost pacijenata i povećanje financijskog opterećenja za zdravstvo. S tim u vezi, u okviru kliničkog upravljanja rizikom (CRM)<sup>17</sup> uveden je sustav za poboljšanje kvalitete i sigurnosti usluga zdravstvene zaštite. U vezi s navedenim, cilj studije Farokhzadiana i suradnika iz 2015 godine, bio je procjena stanja CRM-a u bolnicama (117).

Ova studija procijenila je status CRM-a u šest domena u nastavnim bolnicama, tj. :

- 1) znanje osoblja, razumijevanje i prepoznavanje CRM-a
- 2) status organiziranja CRM-a
- 3) status politika i postupaka CRM-a
- 4) status CRM obuke
- 5) položaj CRM-a i
- 6) praćenje analize, procjene i kontrola rizika

Nalazi su pokazali da se implementacija i razvoj domena CRM-a kreću od loših do umjerenih. U ovom istraživanju, loš i umjeren status CRM-a u šest domena može odražavati činjenicu da su CRM i sigurnost pacijenata novi programi u Iranu, a zdravstveni sustav tek treba riješiti

---

<sup>17</sup> CRM = Clinical Risk Management



probleme, kao i činjenicu da trenutna sigurnosna kultura nije primjerena. Ovi su nalazi u skladu s d istraživanjima Davoodija i suradnika iz 2014 godine (117).

Ove su studije pokazale da status CRM-a nije zadovoljavajući u postavkama studije i da su sudionici imali slabo znanje o konceptu CRMS-a i općim kriterijima za izvještavanje o incidentima. Rezultati su pokazali da je znanje, razumijevanje i prepoznavanje CRM-a osoblja slabo (118, 119).

Studija je pokazala da je nisko znanje o pojmovima i elementima CRM-a rezultiralo slabim sudjelovanjem u programima upravljanja CRM-om, kao što su izvještavanje i analiza. Stoga bi se menadžeri bolnica trebali usredotočiti na različite načine učenja aspata CRM-a, poticanju svih pružatelja zdravstvenih usluga na to isto i izgradnju kulture u kojoj će sigurnost pacijenata glavni prioritet (119).

Prepoznavanje rizika je kritična faza u razvoju CRM-a, a to ovisi o održavanju kulture iskrenosti, povjerenja, integriteta i otvorene komunikacije među pacijentima, obitelji i pružateljima zdravstvenih usluga.

Prema rezultatima studije Farokhzadiana i suradnika, status organizacije CRM-a, politike i procedure upravljanja i CRM treninga bio je umjeren. Može biti očito da su obrazovni programi i aktivnosti menadžera u vezi s pripremom i dostupnost propisa i pravila o CRM-u vrlo niski u bolničkom kontekstu. CRM se mora provoditi kroz strategije i akcijske planove, a kliničko osoblje mora biti osposobljeno kako bi u potpunosti podržali različite CRM domene, principe, strukture, smjernice i sheme (119).

Studija Johnstona i Kanitsakija iz 2006. godine izvještava da je akcijsko istraživanje u Italiji objasnilo da diplomirane medicinske sestre još uvijek nisu stekle relevantne informacije o CRM procesima u zdravstvu (120). Glavne prepreke bili su neadekvatni obrazovni programi i nedostatak sustavnog, fokusiranog i jedinstvenog CRM obrazovnog programa za razvoj sposobnosti polaznika (120). Ista je situacija i među nastavnim programima za medicinske sestre u Iranu (119). Stoga je zaključak Farokhzadiana i suradnika da je važno istražiti kako osmisliti kurikulum za njegu bolesnika kako bi se uključili različiti aspekti CRM-a i sigurnost pacijenata u obrazovni kurikulum (119).

Nalau studije Farokhzadiana i suradnika govori u prilog tome da će primjena CRM-a zahtijevati usredotočenje na potrebe pacijenata i potrebe usluga zdravstvene zaštite (119). CRM se može promovirati višestrukim intervencijama, kao što su ljudska, financijska,

vremenska, klinička i ona tehničkih resursa, kao i primjene informacijske tehnologije, uporabe informacija i izgradnje

kultura usredotočenih na sigurnost pacijenata. Organizacijski voditelji moraju olakšati taj proces stvaranjem potrebne institucionalne infrastrukture i strateškog planiranja, sustavima upravljanja i jačanja sustava timskog rada i profesionalne komunikacije za izgradnju pozitivnog stava pružatelja skrbi prema strategijama akreditacije i kliničkog upravljanja. U tom pogledu potrebno je koristiti takve teorije vodstva i upravljanja kao transformacijsko vodstvo, sudjelovanje i upravljanje promjenama (119).

### ***5.1.7. Sprečavanje pada i ozljede povezane s padom u bolnicama***

U studiji Olivera i suradnika iz 2010 godine, pošlo se od postavke da većinu bolničkih kreveta u razvijenim zemljama zauzimaju stariji ljudi, od kojih su mnogi primljeni zbog problema s mobilnošću, padovima ili povredama pri padovima. Sa starenjem stanovništva i projiciranim porastom broja preživjelih s funkcionalnim oštećenjem, kognitivnim oštećenjem ili višestrukim dugoročnim stanjima, ovi će se trendovi nastaviti, što prevenciju pada čini vrlo hitnim rizikom

izazova za upravljanje u bolnicama i stvarnu prijetnju sigurnosti bolesnika (121).

Kada su u pitanju posljedica padova u bolnicama, valja napomenuti da se u bolnicama za akutnu i rehabilitacijsku bolest padovi kreću u rasponu od 30% do 51% .. Udio padova koji rezultira bilo kojim lomom u rasponu je od 1% do 3%, pri čemu s izvješćima o lomu kuka u rasponu od 1,1% do 2,0% (122).

Padovi u bolnici su također povezani s povećanim trajanjem boravka u bolnicama, višim stopama otpuštenja u institucije za njegu i veće količine korištenja zdravstvenih resursa.

Padovi također dovode do tjeskobe i nevolje među njegovateljima i rodbinom, koji vjeruju da je "nešto trebalo učiniti" na očiglednom mjestu sigurnosti za sprječavanje padova i da "netko mora biti kriv", a samim tim takvi se navodi često ističu u žalbama i u parnicama. Ne iznenađuje da sve ovo dovodi do anksioznosti i zabrinutosti kod profesionalnog osoblja koje se brine za pacijente (122).

Ova zabrinutost dijelom je uzrokovana strahom od pritužbi ili parnica ili upita, a također i zbog osoblja, koje se može osjećati krivima što su mogli učiniti više da spriječe pad.

Iz svih ovih razloga, prevencija pada u bolnicama od najveće je važnosti za pojedine pacijente, njihove rođake i osoblje te bi trebala biti glavnom brigom za upravljanje rizikom

upravljanja i ključnim prioritetom za čelnike zdravstvenih organizacija, vanjske regulatore i inspektore. Pored toga, padovi su obično znak podloge krhkosti, medicinskih problema ili promjena funkcionalnog ili medicinskog statusa, te bi se zbog toga trebali koristiti kao "crvena zastava" za brzo preispitivanje faktora koji se mogu liječiti, a koji mogu biti značajni uzroci morbiditeta, pored utjecaja na rizik od daljnjeg pada (122).

Može biti teško odvojiti "unutarnje" od "vanjskih" uzroka padova u bolnici. Takozvani okolišni uzroci - na primjer, loša rasvjeta, nedovoljna visina stolice etc. Kod izrade strategija za sprečavanje pada potrebno je uzeti u obzir utjecaj okoline koja se brine o pacijentu, posebno kao što je to obično slučaj brige za pacijentu nepoznato okruženje. Ključna područja u kojima se navodi koje su opasnosti po okoliš, navedena su u izvještajima o padovima bolnica i gdje stručno mišljenje sugerira optimizirani okoliš (122).

Važno je shvatiti da se mnogi padovi događaju kao posljedica mobilizacije pacijenata dok se oporavljaju od bolesti, a kad nisu pod strogim nadzorom bolničkog osoblja.

Dostupnost osoblja i odnos prema prevenciji pada također su važni. Kao što je već spomenuto, padovi u bolnicu vjerojatniji su kod starijih bolesnika i kod onih s temeljnim čimbenicima rizika.

Prevencija pada obično je složena intervencija, koja zahtijeva promjenu prakse na nivou timova ili jedinica, čineći randomizaciju klastera praktičnijom, ali dopuštanje djelovanja klastera može zahtijevati vrlo velika ispitivanja za dovoljnu snagu (122).

#### ***5.1.8. Pitanje unapređenja sigurnosti srčanih pacijenata upotrebom ARTEMISa - Telemanipulatora za kardiološke zahvate***

Prema Rininslandovoj studiji još od prije dva desetljeća ARTEMIS - napredni sistem robotike i telemanipulatora za minimalno invazivne srčane zahvate dizajniran je kao integrirani sistem teleoperacije i teleprisutnosti za planiranje, obuku i izvođenje različitih minimalno invazivnih srčanih zahvata. Stvarni prototip razvijen je kao eksperimentalni uređaj za istraživanje i testiranje potrebnih tehnologija, njihove sposobnosti i kvalitete u odnosu na kiruršku primjenu. Glavne komponente su dvije glavne jedinice koje upravljaju instrumentima i daljinski upravljanim sustavom vođenja endoskopa. Svaki master-slave uređaj sastoji se od slave ili radne jedinice i master ili upravljačke jedinice koji su međusobno povezani računalnim upravljačkim sustavom. Radna jedinica djeluje na pacijentu pomoću spretnih instrumenata koji se sastoje od multifunkcionalnih endoefektora s fleksibilnim udaljenim

dijelom koji pružaju šest stupnjeva slobode (123). ARTEMIS je razvijen po principu glavnog robova, tj. Operater vodi glavnu ruku, a robovski krak kod pacijenta vrši sve naredbe glavne ruke na robotski i ispravan način.

Kinematička struktura radne jedinice osigurava precizno kretanje oko mjesta rezanja kroz trbušni ili torakalni zid. Glavni ili upravljački uređaj koji vodi operater dizajniran je tako da omogući operateru da radi intuitivno, kao da ručno vodi vrh endoefektora. Pokretački sustav vođenja endoskopa opremljen je 3D-endoskopom. Računalni upravljački sustav koji povezuje upravljačke i radne jedinice ima otvorenu arhitekturu sustava koja omogućava spajanje različito dizajniranih upravljača i robova, nadzornih sustava, grafičkog sustava i korisničkih sučelja. Endoskop se može voditi jednostavnom upravljačkom palicom, glasovnom kontrolom ili automatskim praćenjem kamere. Za minimalno invazivne kardiološke zahvate mora se razviti novi koncept. U suradnji s Kardiovaskularnim institutom Sveučilišta u Dresdenu dogovoren je korak po korak. Opisano je stanje tehnike (123).

Minimalno invazivna operacija koristi pacijentu smanjenjem traume, rizikom od upale, nelagode, postoperativnim komplikacijama, poremećajem životne kvalitete i dugotrajnom onesposobljavanjem. Iznad svega važi za minimalno invazivan kardiološki zahvat. Medijan sternotomije predstavlja uobičajena i lako napravljena kirurška vrata, ali uzrokuje komplikacije poput infekcija, medijastinitisa i ozljeda živaca. Kako bi se izbjegle ili smanjile ove komplikacije, razvijene su razne minimalno invazivni kardiološki zahvati podesni za liječenje bolesti koronarnih arterija. Ovaj svojedobno revolucionaran zahvat u određenoj mjeri ovisi o kvaliteti i tehničkom stanju instrumenata, sustavu za video snimanje i tehničkoj periferiji. U usporedbi s ručno izvedenim minimalno invazivnim postupcima, operacija potpomognuta manipulatorima može ponuditi dodatne prednosti poput manjih ureza, povećane sigurnosti, reaktivnosti na želju operatera, spretnosti i preciznosti u izvršavanju zadataka (123).

#### ***5.1.9. Učinci desnog ventrikularnog apikalnog pejsinga na funkciju i diskusiju ventrikula***

Prema nalazu Tops i suradnika, srčani pejsing je jedini učinkovit tretman za bolesnike sa sindromom bolesnog sinusa i poremećajem atrioventrikularne provodljivosti. Kod srčanog pejsinga, endokardijalni pejsing obično se postavlja na vrhu desne komore (RV). Istodobno, sve je veći neizravni dokaz, dobiven iz velikih pokusa odabira načina pejsinga i promatračkih

studija, kako konvencionalni RV apikalni pejsing može imati štetne učinke na srčanu strukturu i funkciju lijeve komore, koji su povezani s razvojem zatajenja srca. Ti štetni učinci mogu biti povezani s nenormalnim električnim i mehaničkim aktiviranjem ventrikula (ili ventrikularnom disinhronizacijom) uzrokovanim apikalnim pejsingom RV-a. Ipak, ostaje neizvjesno je li pogoršanje funkcije lijeve klijetke, kako je primijećeno u omjeru pacijenata koji su primili RV apikalni ritam, izravno povezano s akutno induciranom disinhronijom lijeve komore. Nadogradnja s RV pejsinga na srčanu resinhronizacijsku terapiju može djelomično preokrenuti štetne učinke RV pejsinga. Čak se sugerira da bi odabrani pacijenti s uobičajenom indikacijom pejsmejkera trebali primiti srčanu resinhronizacijsku terapiju kako bi se izbjegli štetni učinci. Tops i suradnici su pružili suvremeni pregled dostupnih dokaza o štetnim učincima apikalnog pejsinga RV-a, uz raspravu o dostupnim alternativama za pacijente sa standardnom indikacijom pejsmejkera, te preispitivanje uloge srčane resinhronizacijske terapije i alternativnih mjesta RV pejsinga u ovih bolesnika (124).

Prema nalazu Epsteina i suradnika, srčani pejsing već desetljećima predstavlja učinkovit tretman u liječenju bolesnika s bradiaritmijom i tahiaritmijom (125). Uvedene su nove indikacije za pejsing, kao što je zatajenje srca uslijed nuspojava s lijekovima. Općenito, RV apikalni pejsing se vrlo dobro podnosi i učinkovit. Međutim, sugerira se da RV apikalni pejsing može imati štetne učinke na srčanu strukturu i funkciju lijeve komore. To se može povezati s nenormalnim uzorkom električne i mehaničke aktivacije klijetka uzrokovane RV apikalnim korakom. Posljednjih godina elektrofiziolozi, stručnjaci za slikanje srca i fiziolozi proučavali su povezanost između RV-apikalnog pejsinga i mehaničke disinkronije kao i njihovih učinaka na rad srca. Iako se pristup ovom složenom problemu može razlikovati među njima, perspektive koje se preklapaju pružile su važne patofiziološke informacije (124).

Tops i suradnici su ustanovili potencijalne štetne učinke RV apikalnog pejsinga i osnovne patofiziologije. Posebno su raspravljali o ulozi ventrikularne disinkronije. Nadalje, dali su pregled terapijske mogućnosti u bolesnika s indikacijom pejsmejkera, uključujući ulogu srčane resinhronizacijske terapije (CRT) i alternativnih mjesta pejsinga RV. Iz velikih pokusa odabira načina pejsinga i opservacijskih studija, postalo je očito da konvencionalni RV apikalni tempo povezan je s povećanim rizikom od štetnih događaja (npr., razvojem dilatacije LV-a i zatajivanjem srca). Međutim, u svakodnevnoj kliničkoj praksi neće svi pacijenti koji su primili RV apikalni ritam doživjeti ove štetne događaje (124). U retrospektivnoj studiji koja je uključivala 286 bolesnika koji su trajno koračali nakon ablacije AV spojnice, primijećeno je da se frakcija izbacivanja lijevog ventrikula značajno smanjila kod samo 9% bolesnika

tijekom praćenja (125). U drugoj retrospektivnoj studiji 304 bolesnika s implantacijom pejsmejкера za AV blok visokog stupnja, proučavan je klinički ishod nakon najmanje 1 godine apikalnog koraka RV-a (124). Ukupno 79 pacijenata (26%) razvilo je srčani zastoje novonastale srčane frekvencije nakon što su prosječno koračali  $6,5 \pm 5,7$  godina. Čini se da su neki pacijenti osjetljiviji na štetne učinke RV apikalnog pejsinga nego što su drugi pacijenti, što je možda povezano s mehaničkom ventrikularnom dissinkronijom.

Ventrikularna disinhronija može biti prisutna do 50% pacijenata nakon dugotrajnog RV apikalnog pejsinga. Ono što je također važno, pokazalo se da je prisutnost mehaničke disinkronije nakon dugotrajnog RV apikalnog pejsinga povezana s dilatacijom LV-a i pogoršanjem sistoličke funkcije i funkcionalne sposobnosti LV. Međutim, ostaje nejasno je li dinaminkronija LV-a akutni fenomen, koji može izazvati pogoršanje funkcije LV-a pri duljem praćenju i daljnjem razvoju zatajenja srca. Mehanička funkcija može se spriječiti ili djelomično preokrenuti CRT ili alternativnim mjestima RV pejsinga. U podskupini bolesnika koji imaju štetne učinke RV-apikalnog pejsinga, CRT može obnoviti sinkronu kontrakciju LV-a i posljedično poboljšati LV funkciju. Alternativno, predloženo je nekoliko strategija, uključujući alternativna mjesta pejsinga RV-a kako bi se izbjegli štetni učinci apikalnog pejsinga RV-a. Iz velikih ispitivanja izbora načina pejsinga i opservacijskih studija, postalo je očito da velika količina apikalnog ritma RV-a može biti povezana s lošijim kliničkim ishodom (pogoršanje sistoličke funkcije LV-a, razvoj zatajenja srca i fibrilacija atrijsa). Nažalost, ostaje nejasno postoji li „optimalna količina“ RV pejsinga i koji su pacijenti najosjetljiviji na štetne učinke RV pejsinga. Negativni učinci mogu biti povezani s indukcijom ventrikularne disinkronije RV apikalnim korakom. Buduća istraživanja potrebna su za rješavanje preostalih pitanja.

Predložene su različite terapijske mogućnosti u bolesnika s uobičajenom indikacijom pejsmejкера. Nadogradnja na CRT može djelomično poništiti štetne učinke RV apikalnog pejsinga. Nove strategije pejsinga i alternativni položaji RV pejsinga mogu spriječiti indukciju ventrikularne disinhronije i pogoršanje funkcije LV (124).

### ***5.1.10. Procjena zdravstvene tehnologije i postupka: Transkateterska implantacija aortne valvule***

Aortalna stenoza najčešća je bolest zalistaka u zemljama zapadne hemisfere. Njezina se prevalencija povećava sa starošću populacije te iznosi 2 – 4% u osoba starijih od 65 godina. U članku Buluma i ostalih iz 2017 godine proizlazi da usprkos kardiokirurškoj operaciji gotovo trećina bolesnika nije operirana zbog visokog operativnog rizika i komorbiditeta. Transkateterska implantacija aortalnog zalistka (TAVI) danas je općepriznata metoda za liječenje teške aortalne stenozе kod bolesnika čiji je kardiokirurški rizik neprihvatljivo visok ili koji su iz nekoga drugog razloga proglašeni neoperabilnima. Tom se metodom, na kucajućem srcu, s pomoću katetera postavlja umjetna biološka valvula na mjesto degenerirane native valvule. U KBC-u Zagreb program TAVI provodi se od 2012. godine, od kada su učinjena 44 zahvata. Svi zahvati, kao i prijeoperacijske obrade, izvođeni su prema svim vrijedećim preporukama i smjernicama Europskog i Američkoga kardiološkog društva, što je rezultiralo jednakom uspješnošću zahvata. U ovom članku istaknute su najbitnije činjenice o metodi TAVI, nakon čega su prikazani rezultati KBC-a Zagreb (126).

Aortalna stenoza (AS) najčešća je valvularna bolest odraslih, karakterizirana fiksno suženim otvorom aortalnog zalistka zbog promijenjenih aortalnih kuspisa, s posljedičnom opstrukcijom protoka krvi kroz zalistak tijekom sistole (127). Smatra se da 26% populacije starije od 65 godina boluje od aortoskleroze, odnosno 2% ima razvijen određeni stupanj stenozе aortalnog zalistka.

Zbog visoke smrtnosti i brojnih komorbiditeta mnogi su se bolesnici proglašavali neoperabilnima te se krajem 1980-ih godina počela rabiti perkutana balonska valvuloplastika (engl. balloon aortic valvuloplasty – BAV). Ona se sastoji od toga da se kateter s balonom postavi kroz suženu aortalnu valvulu te se napuhavanjem balona valvula doslovno rastrga. Uspješnost zahvata definirana je trenutačnim padom gradijenta preko AV-a s posljedičnim smanjenjem simptoma bolesnika. Ipak, čak ako je zahvat uspješan, AVA rijetko prelazi 1 cm<sup>2</sup> čime se ustvari ne rješava sama stenoza. Nadalje, smrtnost za vrijeme zahvata je visoka te iznosi 8,8%, a rana restenoza, definirana kao porast srednjega gradijenta preko AV-a u 3 mjeseca nakon BAV-a, opisuje se u 26% slučajeva (126, 128).

Transkateterska implantacija aortalnog zalistka (TAVI) danas je općepriznata metoda za liječenje teške aortalne stenoze kod bolesnika čiji je kardiokirurški rizik neprihvatljivo visok ili koji su iz nekoga drugog razloga proglašeni neoperabilnima. Tom se metodom, na kucajućem srcu, bez uporabe stroja za izvantjelesni krvotok, pomoću katetera postavlja umjetna biološka valvula na mjesto degenerirane native valvule bez njezina odstranjenja. Danas se uglavnom rabe dvije vrste perkutanih zalistaka: samošireći i širen balonom (slika 18.).



Slika 18. Najčešće rabljeni perkutani zalistci. A) samošireći, B) šireni balonom

Izvor: (126)

TAVI je postao općepriznata metoda nakon objavljivanja studije PARTNER (Placement of Aortic Transcatheter Valves). Studija se sastojala od dvije kohorte bolesnika; kohorta A u kojoj se uspoređivao TAVI s klasičnim kirurškim zahvatom i kohorta B u kojoj se TAVI uspoređivao s konzervativnim liječenjem. U kohorti B 358 bolesnika, smatranih neoperabilnima, nasumično su bili razvrstani u dvije skupine: jednu liječenu konzervativno (uključujući balonsku valvuloplastiku), a drugu liječenu s pomoću TAVI-ja. Rezultati su pokazali statistički značajno povećanje preživljenja u skupini TAVI nakon jedne (30,7 prema 50,7%), dvije (43,4 prema 68%), tri (54 prema 80,9%) i pet godina (71,8 prema 93,6%) uz značajno više bolesnika sa statusom NYHA 1 i 2 (86 prema 60%). Negativnom stranom pokazala se povećana incidencija moždanih udara u skupini TAVI nakon 30 dana (6,4 prema 1,7%), dvije (13,8 prema 5,5%) i tri godine (15,7 prema 5,5%).



Novija studija Adamsa i suradnika iz 2016, u kojoj je testirana drugačija valvula nego u PARTNER-u, pokazala je smanjenje smrtnosti nakon godine dana kad se uspoređuju TAVI i kardiokirurški zahvat (126, 129).

Rezultati su pokazali da ne postoji značajna razlika u primarno ispitivanim ishodima. Baš kao i u studiji PARTNER 1 grupa TAVI imala je učestalije vaskularne komplikacije i češće zaostalu aortalnu insuficijenciju, dok je kirurška grupa imala učestalije zatajivanje bubrega, teško krvarenje i incidenciju fibrilacije atrijske (126, 130). U naknadno objavljenoj opservacijskoj studiji, s drugom vrstom valvule, TAVI je pokazao manju smrtnost od kirurškog zahvata kod istih bolesnika (126, 131).

Odluku o tome je li bolesnik kandidat za TAVI treba donijeti „srčani tim“ (engl. heart team) sastavljen od najmanje dva kardiologa (jedan invazivni i jedan ehokardiografičar) i kardijskog kirurga te prema potrebi drugih specijalista poput anesteziologa. Također, TAVI je metoda liječenja bolesnika s drugim bolestima koje povisuju rizik ili su kontraindikacija za kardiokiruršku operaciju kao što su kalcificirana aorta, tzv. porculanska aorta, ekstenzivna zračenja toraksa ili prethodne kardiokirurške operacije. Potonje se pogotovo odnosi na stanje nakon kardiokirurške revaskularizacije miokarda zbog povećanog rizika od oštećenja prenosnika (126).

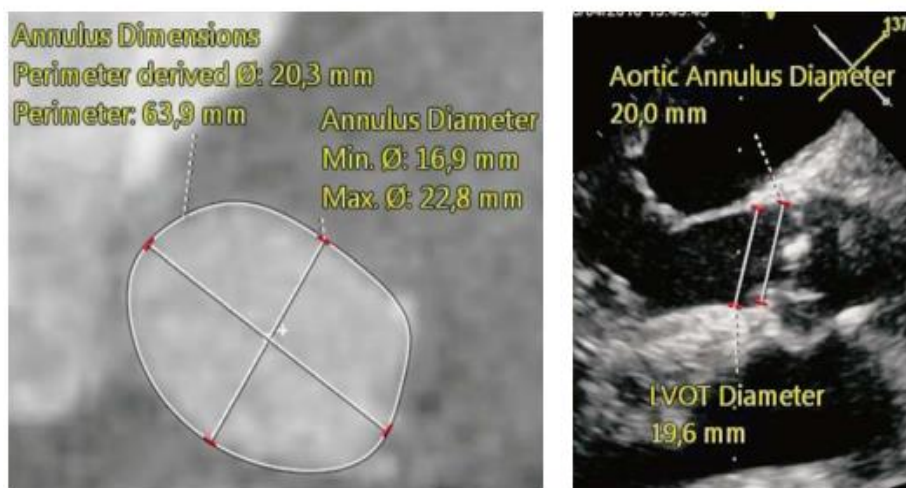
MSCT aortografija je nužna radi morfološkog prikaza aorte (slika 19.a) i perifernih arterija koje se planiraju upotrijebiti za vaskularni pristup (slika 19.b) te preciznoga morfološkog prikaza samog zalistka koji je ključan za mjerenje anulusa potrebnog za određivanje veličine umjetnog zalistka (slika 20.a) (126).

Osim postojanja prikladnoga vaskularnog pristupa jedan od osnovnih preduvjeta za izvođenje TAVI-ja jest nepostojanje znatne koronarne bolesti. U slučaju dokazane koronarne bolesti TAVI je moguć pri normalnoj prohodnosti prije ugrađenih kirurških prenosnika ili ako je moguća perkutana koronarna intervencija (engl. percutaneous coronary intervention – PCI) prije izvođenja TAVI-ja. TEE pregledom dobivamo podatke o veličini anulusa i okolnih struktura, što je u kombinaciji s MSCT-om ključno za pravilan odabir veličine zalistka (slika 20b) (126, 132).



Slika 19. MSCT rekonstrukcija aorte (19.a) i zdjeličnih arterija (19.b)

Izvor: (126)



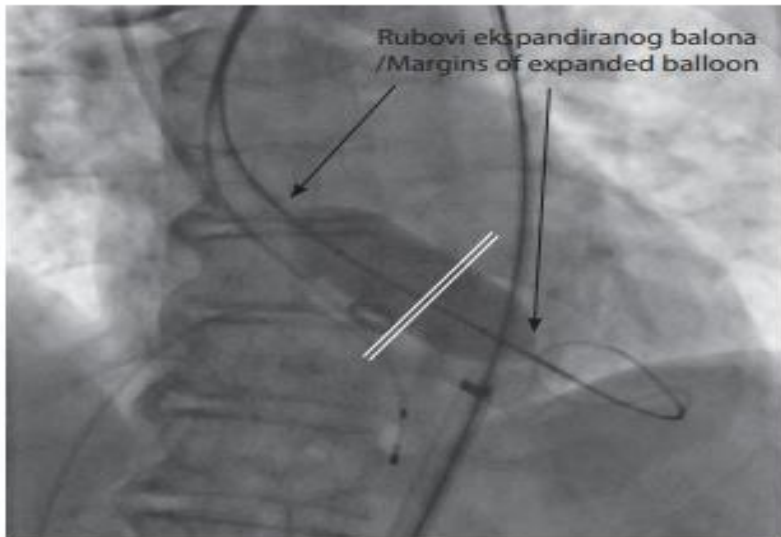
Slika 20. Određivanje dimenzija anulusa s pomoću MSCT-a (20.a) i TEE-a (20.b)

Izvor: (126)

Izvođenje zahvata TAVI najčešće se izvodi retrogradnim (u odnosu prema smjeru krvi) transfemoralnim putem, što nalaže minimalni promjer lumena arterija od 6 mm (kod zadnje generacije samoširećeg zalistka 4,5 mm). Ako to nije dostupno, ostali mogući retrogradni pristupi su preko potključne ili karotidne arterije. Jedini anterogradni pristup je transapikalni koji nalaže kirurški pristup na srčani vršak. Također, moguće je pristupiti direktno na ascendentnu aortu, što iziskuje ministernotomiju ili prednju desnu torakotomiju. Zahvat se izvodi u općoj anesteziji ili u dubokoj sedaciji. Ako bolesnik nema već ugrađen

elektrostimulator srca, potrebno je uvesti desnostranu elektrodu koja služi za uzro kovanje kratkotrajne ventrikularne tahikardije za vrijeme balonske dilatacije i otpuštanja valvule s katetera.

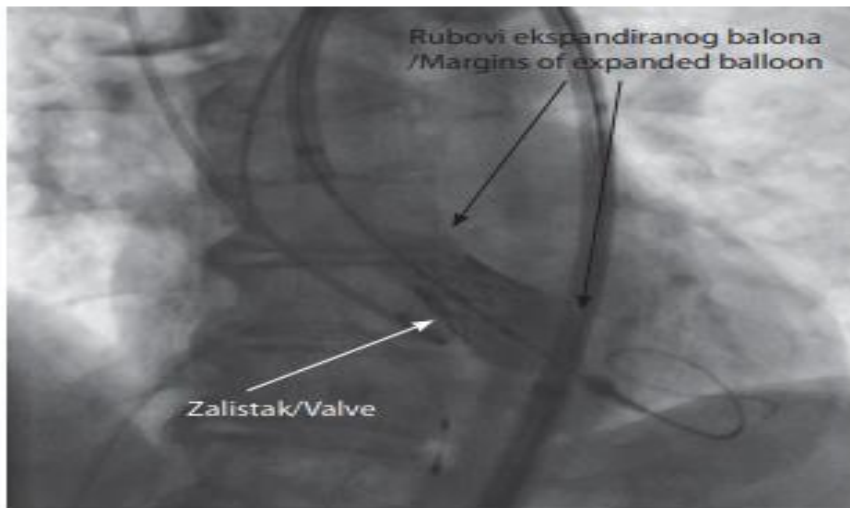
Prije implantacije perkutanog zalistka nativni je zalistak u slučaju masivnih kalcifikata potrebno proširiti balonom (balonska valvuloplastika) iako je trend sve češće ugradnje zalistaka bez balonske predilatacije (slika 21.).



Slika 21. Balonska valvuloplastika. Dvostrukom linijom označena je pozicija native valvule

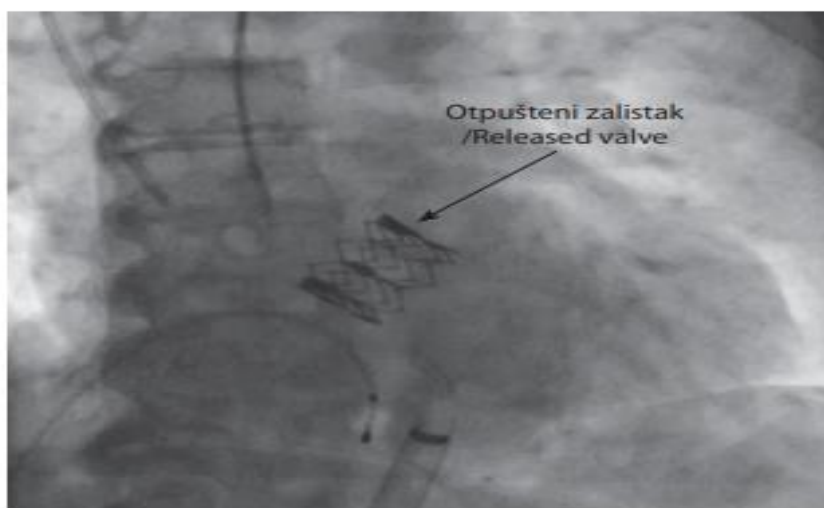
Izvor: (126)

Prilikom pozicioniranja i implantacije perkutanih zalistaka ključnu ulogu imaju fluoroskopija i angiografija, neovisno o tome radi li se o zalistku širenom balonom (slike 22. i 23.) ili samoširećem zalistku (slike 24. i 25.). Upotreba TEE-a tijekom zahvata omogućuje dodatne informacije o položaju, a osobito o funkciji zalistka nakon implantacije (na slici 24. vidi se transezofagealna sonda). To je posebno važno radi određivanja stupnja aortalne insuficijencije nakon implantacije (engl. paravalvular regurgitation – PVR).



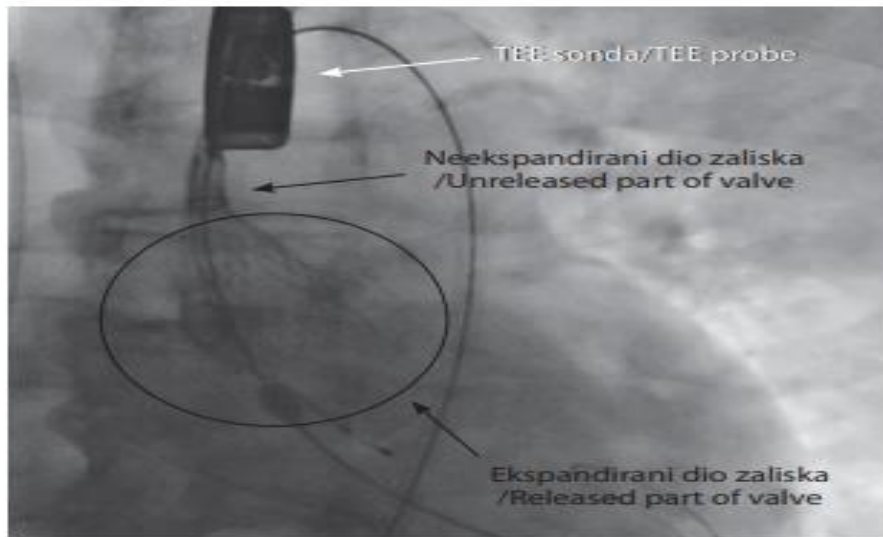
Slika 22. Otpuštanje zalistka širenog balonom

Izvor: (126)



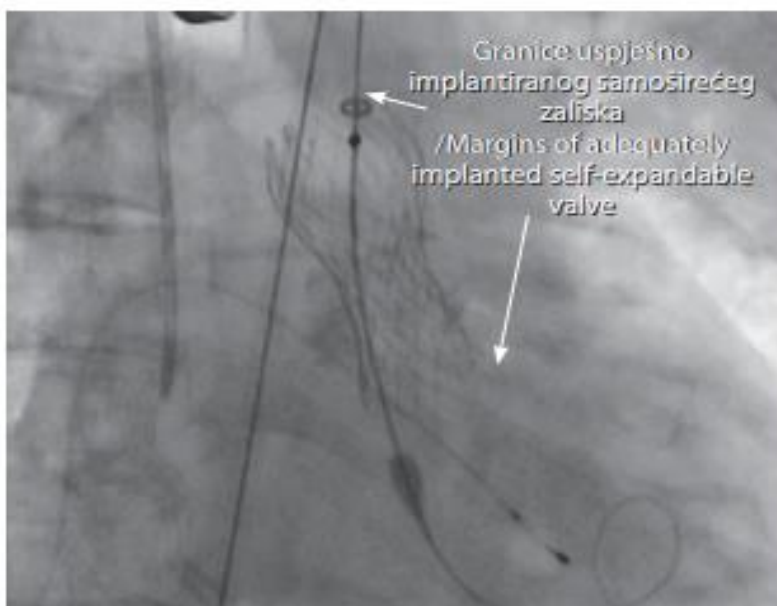
Slika 23. Uspješno implantiran zalistak širen balonom

Izvor: (126)



Slika 24. Otpuštanje samoširećeg zalistka. Zaokružen je otpušteni dio zalistka, dok je strelicom označen neotpušteni dio

Izvor: (126)



Slika 25. Uspješno implantiran samošireći zalistak

Izvor: (126)

Tako je pri znatnom PVR-u potrebno zalistak dodatno dilatirati balonom, katkad i većih dimenzija od zalistka. Ubodno mjesto, odnosno operacijsko polje zatvara se kirurškim putem, a u slučaju femoralnog pristupa možemo se koristiti posebnim sustavom za perkutano zatvaranje. Tijekom zahvata preporučuje se profilaktička uporaba antibiotika. Nakon ugradnje

potrebna je dvojna antitrombocitna terapija u trajanju od 3 do 6 mjeseci (ovisno o vrsti valvule i proizvođaču), nakon čega je potrebna doživotna terapija acetilsalicilnom kiselinom ili klopidogrelom. Ako bolesnik prima antikoagulantnu terapiju, njoj se dodaje klopidogrel tri mjeseca. Nakon ugradnje bolesnici borave prosječno 1 – 2 dana u intenzivnoj jedinici te još dodatnih 5 dana na odjelu. Posebne preporuke za praćenje bolesnika nakon TAVI-ja još nisu izdane, nego se preporučuju kontrole kao nakon kardiokirurškog zahvata. Zbog povećanog rizika od endokarditisa bolesnicima je potrebna profilaktička uporaba antibiotika prilikom stomatoloških zahvata.

Prema rezultatima studije CHOICE (The Comparison of Transcatheter Heart Valves in High Risk Patients with Sever Aortic Stenosis), uspješnost primarnog postavljanja samoširećeg zalistka iznosila je 77,5%, a 95,9% za zalistke širene balonom. Inicijalno neuspjeli slučajevi nalagali su ili dodatnu dilataciju prve valvule ili ugradnju dodatne valvule, što nije statistički značajno utjecalo na preživljenje ili druge ispitivane komplikacije u periodu praćenja od dvije godine. Najteže komplikacije svakako su smrtni ishod i moždani udar. Prema podacima iz registara i velikih studija, bolnička smrtnost iznosi 5,2%, mjesečna smrtnost 7%, a godišnja između 21,4 i 23,7%. (126).

Sveukupna bolnička smrtnost iznosi 4,6%, odnosno 2 bolesnika, od čega je jedan bolesnik preminuo 2 dana nakon zahvata zbog tamponade, a drugi 33 dana nakon zahvata. Jednogodišnja smrtnost iznosi 5,5%, odnosno preminuo je jedan bolesnik od njih 18 koji su u jednogodišnjem praćenju. Vaskularne komplikacije nastupile su u 11,3% bolesnika te su sve uspješno sanirane osim u jednom, prije spomenutom slučaju, kad je bolesnik preminuo od posljedica tamponade. Paravalvularna regurgitacija u tragu ili blagog stupnja prisutna je u 36,4% slučajeva, a u samo jednom slučaju (2,3%) ona je bila teška (bolesnik koji je preminuo 33 dana nakon zahvata). U šest bolesnika razvile su se određene smetnje provođenja, a njih troje je trebalo ugradnju elektrostimulatora srca. Nije zabilježen nijedan moždani udar ili infarkt miokarda (tablica 10.).

Tablica 10. Incidencija mortaliteta i komplikacija nakon zahvata

	N (%)
Intrahospitalni mortalitet/Hospital mortality	2 (4,6%)
30-dnevni mortalitet/30 day mortality	1 (2,3%)
Godišnji mortalitet/One year mortality	1 (5,5%)
Vaskularne komplikacije/Vascular complications	5 (11,3%)
Ubodno mjesto/Insertion point	1 (2,3%)
Peritonealno krvarenje/Peritoneal bleeding	1 (2,3%)
Pseudoaneurizma femoralne arterije /Femoral artery pseudoaneurysm	1 (2,3%)
Tamponada/Tamponade	2 (4,6%)
PVR <sup>1</sup>	17 (38,6%)
U tragu ili blagi/Trace or mild	16 (36,4)
Srednje teški ili teški/Moderate or sever	1 (2,3%)
Razvoj bloka provođenja/Conduction block	6 (13,63%)
Ugradnja ES-a <sup>2</sup> /Implantation of PM <sup>2</sup>	3 (6,8%)
Moždani udar/Stroke	0
Infarkt miokarda/Myocardial infarction	0
Neuspjela implantacija prve valvule /Failed implantation of first valve	3 (6,8%)
Hitni kardiokirurški zahvat/Urgent cardiac operation	1 (2,27%)

PVR – paravalvularna regurgitacija/paravalvular regurgitation

ES – elektrostimulator srca/pace maker

Izvor: (126)

Prema registru Ujedinjenog Kraljevstva, dvogodišnja, trogodišnja i petogodišnja smrtnost iznose 26,3, 38,8 i 54,5%. Kad je riječ o moždanom udaru, tridesetodnevna je incidencija između 2 – 5%, dok je godišnja 8,7%. Paravalvularna regurgitacija (PVR) najčešća je komplikacija zahvata, većinom uzrokovana nepravilnom morfologijom anulusa, masivnim kalcifikacijama ili neadekvatnim pozicioniranjem valvule. Učestalost PVR-a široko varira između istraživanja; tako je blaga opisana u 7 – 70% slučajeva, a srednje teška ili teška u 0 – 24%.<sup>32</sup> Dok srednje teški i teški PVR definitivno negativno utječu na preživljenje, rezultati za blagi PVR su i nadalje oprečni. Pokazano je, međutim, da se pravodobnom dijagnozom znatnog PVR-a (rabeći TTE za vrijeme zahvata) u gotovo 50% slučajeva s pomoću dodatne inflacije balona može smanjiti stupanj PVR-a (126).

Relativno česte komplikacije vezane su uz krvarenja, ponajprije povezana s ubodnim mjestom, odnosno vaskularnim pristupom. Prema registrima, klinički značajna krvarenja

javlja se u 7 – 10% slučajeva, što je manje nego prilikom kardiokirurških zahvata. Većina je mehaničke naravi te se relativno lako saniraju. Zanimljivo je da transapikalni pristup u odnosu prema femoralnomu ima manju incidenciju znatnih krvarenja (11 prema 8,8%), ali su ona teža s obzirom na to da su u većini slučajeva povezana s ozljedama miokarda. Sljedeća česta komplikacija jesu postproceduralni razvoji blokova provođenja, bilo da su oni atrijsko-ventrikularni ili intraventrikularni. Za razvoj znatnih blokova provođenja, koji nalažu ugradnju elektrostimulatora srca, najvećim rizičnim faktorom pokazali su se prijeimplantacijski blok desne grane i implantacija samoširećeg zalistka. Prema randomiziranim studijama, ugradnja ES-a srca bila je potrebna u 3,8% slučajeva kad se rabila valvula koja se otpušta balonom nasuprot 20 – 40% slučajeva kad se rabio samošireći zalistak. Ostale potencijalne komplikacije koje se javljaju u manje od 1% slučajeva jesu endokarditis, ruptura anulusa, ozljede miokarda, tromboza valvule i opstrukcija koronarnih ušća (126).

Tako je pri znatnom PVR-u potrebno zalistak dodatno dilatirati balonom, katkad i većih dimenzija od zalistka. Ubodno mjesto, odnosno operacijsko polje zatvara se kirurškim putem, a u slučaju femoralnog pristupa možemo se koristiti posebnim sustavom za perkutano zatvaranje. Tijekom zahvata preporučuje se profilaktička uporaba antibiotika. Nakon ugradnje potrebna je dvojna antitrombocitna terapija u trajanju od 3 do 6 mjeseci (ovisno o vrsti valvule i proizvođaču), nakon čega je potrebna doživotna terapija acetilsalicilnom kiselinom ili klopidogrelom. Ako bolesnik prima antikoagulantnu terapiju, njoj se dodaje klopidogrel tri mjeseca. Nakon ugradnje bolesnici borave prosječno 1 – 2 dana u intenzivnoj jedinici te još dodatnih 5 dana na odjelu. Posebne preporuke za praćenje bolesnika nakon TAVI-ja još nisu izdane, nego se preporučuju kontrole kao nakon kardiokirurškog zahvata. Zbog povećanog rizika od endokarditisa bolesnicima je potrebna profilaktička uporaba antibiotika prilikom stomatoloških zahvata.

#### ***5.1.11. Perikardijalna tamponada kao kobna komplikacija tijekom septostomije atrija u kritično bolesne novorođenčadi sa sindromom hipoplastičnog lijevog srca i netaknutim atrijskim septumom: prikaz slučaja kroz aspekt rada medicinske sestre laboratorija za kateterizaciju srca***

U naslovnom prikazu slučaja iz 2016 godine, radilo se o kritično bolesnom novorođenčetu s dubokom hipoksemijom i acidozom, koje je bilo prebačeno iz županijske bolnice s pretpostavljenom dijagnozom složenih urođenih srčanih bolesti. Sindrom hipoplastičnog



lijevog srca, s dvostrukom izlaznom desnom komorijom, restriktivnim defektom ventrikularnog septala i koarktacijom aorte, dijagnosticirana je u KBC Zagreb ehokardiografijom i srčanom kateterizacijom. Ponavljane ventrikularne tahikardije s hemodinamičkim pogoršanjem komplicirale su postupak kateterizacije. U zahtjevnoj situaciji, izvedena je atrijska septostomija. Zbog paroksizmalne supraventrikularne tahikardije za vrijeme balonske atrioseptostomije, perforacija desnog atrija uzrokovana je manipulacijama kateterom. Nakon čega slijedi nagli gubitak atrijskog tlaka. Srčana tamponada prepoznata je odmah i potvrđena ehokardiografijom. Perikardna drenaža uspostavljena je odmah, zajedno s transfuzijom krvi. Obavljena je hitna sternotomija s kirurškim zatvaranjem probijenog mjesta. Uslijedila je samo prolazna hemodinamička stabilizacija, ali na kraju je dijete umrlo zbog nepovratnog zatajenja srca i multiorganskog zatajenja organa usprkos naporima oživljavanja.

Poznato je da je smrtnost novorođenčadi kod bolesnika s kompleksnim srčanim manama s netaknutim ili visoko restriktivnim atrijskim septumom ostaje visoka usprkos uspješnoj hitnoj septostomiji.

Nadalje, stvaranje transkateterskog oštećenja atrijskog septalnog tkiva korištenjem konvencionalne balonske atrijske septostomije ima izuzetno velik rizik s dodatnim komplikacijama, uključujući aritmije i druge srčane performanse koje dovode do smrti. U takvoj situaciji, visoko je potreban stručni tim kompetentnih i kvalificiranih medicinskih sestara osposobljenih za zahtjevne hitne postupke u laboratoriju za kateterizaciju srca.

U navedenom je smislu istaknuta potreba pravilnog obrazovanja i obuke medicinskih sestara u timu koji djeluje kod zahtjevne kateterizacije srca i kardijalnih kirurških zahvata kod kritično bolesnih novorođenčadi i dojenčadi (134).

#### ***5.1.12. Razlike između Smjernica National Institute for Health and Care Excellence i European Society of Cardiology u dijagnostičkoj obradi bolova u prsnom košu i stabilne koronarne bolesti srca***

U radu autorica Rudan i Zeljko pod gore navedenim naslovom istaknuti su diferencijalni aspekti u dijagnostičkoj obradi bolova u prsnom košu i stabilne koronarne bolesti srca. (142). Autorice su pošle od činjenice da je bol u prsima najčešći simptom koronarne bolesti srca (CAD). Prijašnji pregledi literature u kojima je uključena 31 država pokazuju da je prosječna

prevalencija boli u prsnom košu 5,7% u muškaraca i 6,7% u žena (142, 143). Prevalencija bolova prsnom košu u primarnoj zdravstvenoj zaštiti u bolesnika s definitivno dokazanom CAD je čak i niža, svega 1-2% (135, 136). Stoga, je jasno da svaka bol u prsima nije nužno povezana s CAD i liječnici se koriste različitim metodama kako bi predvidjeli i dijagnosticirali CAD u bolesnika koji imaju bol u prsnom košu. Kardiološka klinička praksa u Velikoj Britaniji oslanja se na Smjernice NICE (National Institute for Health and Care Excellence) te na Smjernice Europskog kardiološkog društva (ESC). Većina europskih država, uključujući i Hrvatsku, koristi Smjernice ESC-a. Stoga su autorice u svom radu uzele usporediti razlike između smjernica ESC i NICE, koje utječu na prosudbu liječnika u dijagnostici i liječenju bolesnika s bolovima u prsima i bolesnika sa stabilnom CAD.

Tijekom 2010. godine NICE je publicirala Smjernice za dijagnozu stabilne CAD, a 2011. za liječenje stabilne CAD. U studenome 2016. godine, NICE je nadopunila i obnovila te smjernice. U ovim nadopunama najviše se ističe procjena vjerojatnosti da bolesnik ima CAD, koja se vrši prije samih dijagnostičkih testova (pre-test probability assessment) te široka upotreba kompjutorizirane tomografije (CT) u dijagnostici CAD. Zadnje Smjernice Europskog kardiološkog društva za dijagnozu i liječenje stabilne CAD izdane su 2013. godine. Ove ESC smjernice objedinile su i dijagnostiku i liječenje stabilne CAD s obzirom na jakost dokaza i preporuke prema klasama koje ne nalazimo u Smjernicama NICE gdje su dane jednostavne upute bez jasnih navoda jakosti dokaza. No za razliku od ESC u smjernicama NICE se jasno navodi isplativost provedenih postupaka.

Autorice zaključno utvrđuju da postoje razlike između smjernica NICE i ESC koje definitivno utječu na kliničku praksu u dijagnostici bolesnika s bolovima u prsnom košu i sa stabilnom CAD. Smjernice ESC za dijagnozu ova dva entiteta uglavnom se baziraju na funkcionalnom/stres testu. Preporuke NICE idu korak dalje od test opterećenja, upotrebljavajući preciznije slikovne metode, a po zadnjim smjernicama iz 2016. godine, 64 slojna CT-angiografija postaje prvi izbor u slikovnim metodama za dijagnozu boli u prsnom košu i CAD (137).

### ***5.1.13. Standardi u rehabilitaciji kardioloških bolesnika***

Cerovec i suradnici u svom izlaganju 2018. analizirali su standarde u rehabilitaciji kardioloških bolesnika (138).

Temeljne komponente i ciljevi programa kardiološke rehabilitacije (KR) su standardizirani, ali struktura, trajanje i vrsta ponuđenih programa značajno se razlikuju u raznim zemljama, ovise i o nacionalnim smjernicama i standardima, zakonskim i financijskim čimbenicima. U Hrvatskoj postoje standardi odobravanja KR i opći standardi i normativi prostora, opreme i kadrova za obavljanje medicinskih djelatnosti, no ne postoje standardi strukture, trajanja i načina provođenja KR. Ciljevi uvođenja i pridržavanja standarda u KR jesu osiguravanje kliničke učinkovitosti rehabilitacijskih programa, njihove troškovne učinkovitosti i postizanja održivih – optimalnih zdravstvenih ishoda za bolesnike. Komponente standardnog postupanja dijele se na strukturne (prostor, oprema, kadrovi) te standarde postupaka. Predlaže se bolje definiranje propisa o indikacijama i kontraindikacijama za KR, standardiziranje vremena i oblika provođenja rehabilitacije kroz rane intervencije u akutnoj bolnici, postakutnu rehabilitaciju te dugotrajne ambulantne programe, uz veći obuhvat rehabilitiranih bolesnika. Važno je da KR bude dobro strukturiranog tijeka u sigurnom, funkcionalnom i učinkovitom okruženju, uz prikladan i planski korišten prostor, prikladnu i održavanu opremu, vodeći računa o smanjenju i kontroli opasnosti okoliša i pridržavanje sigurnosnih uvjeta. Dobro educirano osoblje jedan je od najvažnijih preduvjeta za kvalitetno provođenje KR. Osim voditelja i multidisciplinarnog tima, važno je raspolagati osobljem i protokolima za rješavanje kriznih stanja, kao i dostupnim konzilijarnim specijalistima. Podaci o bolesnicima i provođenju KR trebali bi biti standardizirani, uz pisane protokole, s jasno postavljenim ciljevima, planom intervencija i načinima komunikacije, završnom procjenom. Na taj način ostvaruju se preduvjeti za mjerenje rezultata KR te otklanjanje nesukladnosti i poboljšanja kvalitete njenog provođenja i konačno poboljšanja kratkoročnih i dugoročnih ishoda. U planiranju i provođenju KR valja uvažiti i druge čimbenike poput, analize troškova, uloge udruga bolesnika, uloge primarne zdravstvene zaštite, lokalne i regionalne samouprave te uloge nacionalne zdravstvene politike. Standardi u KR mogu se tijekom vremena i revidirati i mijenjati (138).

## **5.2. Odnos prakse standardizacije invazivnih kardioloških zahvata i unapređenja sigurnosti srčanih bolesnika**

Potreba za sigurnošću jedna je od osnovnih ljudskih potreba. Dolazak u novu i nepoznatu okolinu (zdravstvenu ustanovu), zabrinutost zbog dijagnostičkih i terapijskih postupaka dovodi do straha i osjećaja nesigurnosti kod bolesnika. Bolesnik očekuje da će biti zbrinut na

najbolji mogući način i da će doći do poboljšanja njegova stanja, te da postupci koji se kod njega provode neće dovesti do pogoršanja njegova stanja. Danas se očekuje jednako velik izbor i povlašten tretman u okviru zdravstvene djelatnosti, kao i od bilo koje druge uslužne djelatnosti, te se u posljednje vrijeme velika važnost pridaje postizanju, održavanju, mjerenju i unapređenju kvalitete u zdravstvu. Ulaganje u sigurnost srčanih bolesnika i u poboljšanje kvalitete, ekonomski je isplativo za subjekt zdravstvene zaštite, kao i za širu zajednicu u cjelini. Potrebno je izgraditi sustav koji će osigurati provođenje zdravstvene njege koja odgovara prihvaćenim standardima, sustavno prikupljanje i analizu podataka o neželjenim događajima, učenje na pogreškama i uspostavljanje standarda prema kojima će biti moguće mjeriti sigurnost i kvalitetu zdravstvene njege. Obzirom da i kardiološke medicinske sestre velik dio svog radnog vremena provedu u direktnom kontaktu sa srčanim bolesnikom, te su često i koordinatori cjelokupne skrbi srčanih bolesnika među kojima su i oni podvrgnuti invazivnim kardiološkim zahvatima, moraju težiti kvaliteti i unapređenju kvalitete svojih usluga, kao i sigurnosti bolesnika o kojima skrbe. Način pružanja zdravstvene njege koja je vođena promišljenom integracijom najboljih dostupnih znanstvenih spoznaja s kliničkim iskustvom omogućuje kritičku procjenu istraživačkih podataka, smjernica i drugih izvora informacija kako bi se ispravno identificirao problem, te primijenile najbolje intervencije. Poboljšanje i razvoj kvalitete zdravstvene zaštite kod invazivnih kardioloških zahvata (sigurnosti srčanih pacijenata) zahtijeva znanje, izbor i primjenu specifičnih metoda i alata prilagođenih mogućnostima pojedinih zdravstvenih ustanova. Bolja njega poboljšava ukupnu kvalitetu liječenja, što doprinosi sigurnom liječenju usmjerenom na ostvarivanje povoljnih zdravstvenih ishoda, čime se smanjuju troškovi liječenja za pojedinca, obitelj, poslodavaca i društvo (139).

Uobičajeno se pod pojmom korisnik bolničkih usluga razumijeva zdrav ili bolestan pojedinac koji je glavni subjekt u procesu liječenja ili u promociji zdravlja. Kao takav on ima pravo na sudjelovanje u donošenju odluka, uz ključnu pretpostavku da je dobro informiran i da zajedno sa zdravstvenim radnicima dijeli odgovornost za donesene odluke. Danas je u procesu poboljšanja kvalitete stavljen naglasak na stvaranje i očuvanje kulture sigurnosti u zdravstvenim ustanovama. Upravo je zdravstvena njega područje rada koje je i "najkritičnije" jer čini integrativno područje svih aktivnosti koje su vezane za proces pružanja ukupne zdravstvene skrbi (140).

Medicinska sestra jest ili bi trebala biti posrednik u tim aktivnostima i o njezinu znanju i sposobnosti integracije svih aspekata, te skrbi ovisi sigurnost bolesnika. Istraživanja su

pokazala da su tri čimbenika ključna u procjeni kvalitete rada medicinskih sestara: kvaliteta usluge, povjerenje i pouzdanost (141).

Također i kardiološka medicinska sestra provodi integralnu zdravstvenu njegu koja uključuje pripremno postupanje prije primjene invazivnog kardiološkog zahvata, za vrijeme i nakon zahvata.

Intervencije kardiološke medicinske sestre u svim tim fazama zdravstvene njege su od izuzetne važnosti jer se sa kvalitetnom zdravstvenom njegom maksimalno smanjuju rizici i mogućnost nastanka komplikacija. Na primjeru iznijetog slučaja i kao autorica (Palić i suradnici) u okviru prethodnog poglavlja vidljivo je kako kardiološke medicinske sestre u svojoj praksi djeluju i ad hoc kod neočekivanih događaja kao što je životna ugroza novorođenčeta te kolika je važnost slijedovanja standarada protokola postupanja i takvim nenadanim situacijama (134).

Pravo na kvalitetnu zdravstvenu skrb jedno je od temeljnih ljudskih prava, zaštićeno međunarodnim normama ugrađenima i u hrvatski Ustav, te ostalu zakonsku regulativu, a navedeni je okvir reguliran djelovanjem Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu, kao nositeljem aktivnosti vezanih za uspostavljanje, provedbu i poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite. Agencija prema Zakonu o kvaliteti predlaže ministru nadležnom za zdravstvo standarde kvalitete zdravstvene zaštite, osigurava bazu podataka vezanu za unapređivanje kvalitete zdravstvene zaštite, edukaciju i promicanje kvalitete zdravstvene zaštite, obavlja edukaciju na području osiguranja, unapređenja i promicanja kvalitete zdravstvene zaštite te obavlja i druge poslove na području osiguranja, unapređenja, promicanja i praćenja kvalitete zdravstvene zaštite (141).

No, pored zadovoljenja prava pacijenta s humanog koncepta, implementacija standarda kvalitete u zdravstvenim ustanovama korelirana je i sa smanjenim brojem incidenata kod bolesnika, te kasnijeg poziva na odgovornost zdravstvene ustanove i mogućih materijalnih, kao i difamativnih reperkusija, ukoliko se oštećeni pacijent odluči sudski dokazivati da njegovo liječenje nije bilo prema standardu. Samo detaljnom prijeoperacijskom pripremom, dobrim nadzorom u intra-operativnoj fazi, te adekvatnom postoperacijskom njegom i rehabilitacijom je moguće postići optimalni rezultat u kirurškom liječenju srčanih bolesnika. Slijedovanje istaknutih standarada jednako je bitno i u srčanih bolesnika čije se stanje sanira invazivnim kardiološkim zahvatima. Stoga su intervencije medicinske sestre sukladne standardima postupanja vrlo bitne za sve srčane bolesnike, neovisno o pristupu liječenja (142).

Specifičnost u vremenu brzih promjena i raznim trendovima podložnoj okolini, sastoji se u tome da se zdravstveno tržište ponude i potražnje suočava sa sve većim zahtjevima pacijenata, te natjecanju mnogih zdravstvenih ustanova na već zasićenim tržištima. Prisutne su česte promjene u preferencijama pacijenata, što rezultira povećanjem broja zdravstvenih pristupa na tržištu, sa što češćom prezentacijom novih pristupa. Kako to sintagma „pacijenta budućnosti“ konotira – pacijent želi optimalni zdravstveni pristup upravo u onom trenutku u kojem ga treba. Da bi se mogao ostvariti i dobiti što kvalitetniji pristup prema pacijentu u potrebno vrijeme, u današnje vrijeme globalizacije neophodno je implementirati bitne odrednice kvalitete u svekolike zdravstvene aspekte. Ipak, implementacija sustava upravljanja kvalitetom u kontroli rizika kod primjene invazivnih kardioloških zahvata osobito je bitna, budući da se radi o objektivnim činiteljima koji prediiraju ishod zdravstvenog postupka nad pacijentom i vrlo često ukoliko se takvi standardi ne slijede ili ne postoje i nenadoknadivim posljedicama po zdravlje srčanog pacijenta. Intervencije kardiološke medicinske sestre u svim tim fazama zdravstvene njege su od izuzetne važnosti jer se sa kvalitetnom zdravstvenom njegom maksimalno smanjuju rizici i mogućnost nastanka komplikacija.

U prošlosti više prisutni problemi suvremene skrbi o srčanim bolesnicima u hrvatskim državnim zdravstvenim ustanovama očitovali su se u prekomjernom broju pacijenata. Može se dogoditi da osoblje u jednom dijelu pogriješi, te se proizvedu ogromne štete po pacijenta.

U okviru spomenutog razlikuju se oblici i instrumenti rješavanja tog problema skrbi, kao i rizici s kojima se tako preopterećeno osoblje nosi. Navedeni je problem uvjetovao kvalitetom standardizirani pristup rješenju navedenog problema.

Upravo su standardi ključ minimizacije rizika i osiguranje neometanog medicinskog procesa (141).

Odgovori na sljedeća četiri pitanja daju načelan uvid u prirodu konkurentnosti medicinske ustanove koja primijenjuje invazivne kardiološke zahvate:

1. koji činitelji određuju odabir usluge liječenja,
2. zašto i kako se pacijenti odlučuju za korištenje uslugama
3. koji zakonski aspekti utječu na konkurentnost
4. koje preporuke mogu biti definirane s gledišta politike poslovanja i upravljanja

Kada je u pitanju KBC Zagreb u smislu konkurentnosti medicinske ustanove koja primijenjuje invazivne kardiološke zahvate valja spomenuti da je referentni centar za

invazivnu kardiologiju KBC Rebro jedini u Hrvatskoj imamo pedijatrijsku salu za invazivno katdologiju, te se ovdje zbrinjavaju sva djeca.

Prije analiziranja fenomena konkurencije i konkurentnosti, potrebno je definirati pojam i shvaćanje medicinske organizacije u globalnom umreženom okviru. Suvremena medicinska organizacija se tako promatra kao centar koji ima aktivnu ulogu u globalnome sustavu, i to je obilježeno polaganim i funkcionalnim okupljanjem aktivnosti koje su izravno i neizravno uključene u transportu i informaciji obrađenoj u produktivnom lancu. Kada su u pitanju invazivne kardiološke dijagnostike, kao i invazivni kardiološki zahvati, te uopće invazivno kardiološko liječenje, na razini RH KBC Zagreb je referentni centar za invazivnu kardiologiju, te kao takav drži određenu reputaciju, te primat konkurentnosti.

Kada su u pitanju privatne ustanove, za invazivnu je kardiologiju od izrazitog značaja specijalna bolnica Magdalena, koja svojom projekcijom uspješnosti invazivnog kardiološkog liječenja utječe na perceptivne faktore sigurnosti srčanih bolesnika, te je pored KBC Zagreb kao državne ustanove, ona privatna ustanova s velikim poklonom povjerenja u ishod.

Na temelju te definicije mogu se razlikovati različite razine konkurencije medicinske organizacije:

- konkurentnost unutar tržišne niše organizacije
- konkurencija na operativnoj razini,
- konkurentnost na državnoj razini.

Medicinske organizacije koje rade na ovakvu konkurentnom tržištu, moraju uskladiti svoje strateško upravljanje s potrebama ostvarenja svoje konkurentnosti na različitim razinama, kako bi ostvarila željenu razinu svoje opće konkurentnosti (143).

Porast znanja u medicini, a i u drugim znanostima vezanim uz medicinu pridonio je primjeni standarda kvalitete u zdravstvenom sustavu RH (143). Kako se proces u znanosti i tehnologiji nastavlja, vjerojatno će se sve više naglasiti stanovište da su liječnici kao i drugi stručnjaci, pozvani da spriječe, da istražuju, da liječe specifična funkcionalna oštećenja pomoću primjene tehnologije i zaobilaskom standardnih operativnih procedura kao primjerice onih na otvorenom srcu, te da primijenjuju alternativu u vidu invazivnih kardioloških zahvata, ukoliko je dakako takva alternativa indicirana. Ako se žele efikasno i ekonomično iskoristiti kompleksne dijagnostičke i terapijske mogućnosti, svaki pristup liječenja mora biti vrlo

dobro organiziran i sistematičan. Pri navedenom je poznato da je liječenje invazivnim kardiološkim zahvatom moguće u dnevnoj bolnici, dok zahvati na otvorenom srcu uključuju duži oporavak, te veće nuspojave i projekcije neizvjesnosti. Pri navedenom dakako treba imati u vidu da ponekad druga opcija, odnosno alternativa liječenja srčanih bolesnika od one kardiokirurške ne postoji.

Kvaliteta u medicini najčešće se definira kao postizanje i održavanje međunarodno prihvaćenih normi liječenja i zdravstvene njege (144). Dokazuje se primjenom odgovarajućih normi.

Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) definira kvalitetu u zdravstvu kao zdravstvenu uslugu koja po svojim obilježjima zadovoljava zadane ciljeve, sa sadašnjim stupnjem znanja i dostupnim resursima ispunjava očekivanja bolesnika da dobije najbolju moguću skrb uz minimalni rizik za njegovo zdravlje i blagostanje. Možda najbolji opis kvalitete u zdravstvu je definirao Ovretveit, koji kaže: „Kvalitetna medicinska zaštita je potpuno zadovoljenje potreba onih koji najviše trebaju zdravstvene usluge, po najmanjem trošku za organizaciju, a unutar ograničenja i smjernica koje postavljaju zdravstvene vlasti i financijeri.“ (145)

Jedan od najčešćih konflikata u zdravstvu jest onaj između troškova i kvalitete. Naročito je znakovit rastući konflikt između pacijentovog i profesionalnog pogleda na kvalitetu. Bolje informirana javnost više iskušava tradicionalno neupitnu ekspertizu liječnika. Dio te rastuće svjesnosti o pravima pacijenata jest i porast broja parničenja i traženje naknada štete zbog nesavjesnog liječenja. U idealnom svijetu svi bi bili podjednako zadovoljni: donositelji političkih odluka u zdravstvu, financijeri, medicinski profesionalci i uprava medicinskih ustanova, pacijenti. Ali, u stvarnom svijetu, interesi ovih grupacija uvijek su u napetosti. To objašnjava zašto je diskusija o kvaliteti zdravstvene zaštite toliko kompleksna i zašto uvođenje sistema kvalitete u zdravstvo napreduje tako sporo (145).

Transponira li se rečeno na liječenje srčanih bolesnika, valja istaknuti da kod invazivnih kardioloških zahvata, koji se odvijaju u dnevnoj bolnici, činjenica smanjenja troška bolničkog liječenja nikako ne interferira u razinu kvalitete.



### ***5.2.1. Unapređenje planiranja i standarda kod invazivnih kardioloških zahvata***

Standard se može opisati kao: skup vizualnih znakova koji pokazuje na koji način treba napraviti određeni posao.

Standardi dolaze u pisanom obliku.

Bez oblikovanja standarda nema napretka.

Za svaki stroj, proces pa i cjelokupno osoblje na kardiologiji treba odrediti standarde.

Prije bilo kakvih izmjena ili novih zahvata potrebno je utvrditi postojeće standarde.

Standardi postoje samo zato da bi se zamjenili novim standardima. Ukoliko je neki posao podjeljen na više dijelova, nepotrebno je standardizirati sve djelove. Standardiziraju se samo oni bitni dijelovi proces (143).

Standardi trebaju biti obvezujući za sve. Zapravo se radi o uvođenju discipline u posao.

Svako radno mjesto na jedinici intenzivnog liječenja kardiologije bi trebalo imati svoje postavke i svoje standarde, standardne procedure, kako za medicinsko osoblje, tako i za strojeve ili procese.

Tek kada smo nešto standardizirali, i kad taj standar svi poštuju tek tada možemo mjenjati postojeće stanje. Na taj način se podiže razina standarda.

Nema unapređenja ako nema standarda. Mora biti jasna i točna mjera za svakog zaposlenika, stroj i za svaki proces. Slično tome mora biti precizan i mjerljiv standard za svaki kardiološki tim.

Zadaća je menadžera u zdravstvu da omoguće svima da se pridržavaju standarda, jer ako se dovede u pitanje pridržavanje standarda, onda kvaliteta pružene usluge pacijentu može biti upitna. Sustav stalnih unapređenja, ne staje kad se određeni zahvat na jedinici invazivnog kardiološkog liječenja standardizira. Standardi su samo polazište za nove standarde, kako je to i prikazano u okviru prethodnog poglavlja na primjeru uvođenja TAVI procedure u KBC Zagreb. No ovo se kosi s praksom, ako nešto dobro funkcionira ne treba to mjenjati, samo radi

promjene. No potrebno je uvijek težiti za poboljšanjem jer se svaki posao ili standard uvijek može još malo poboljšati.

Bitno je dokumentirati i imati zapisane standarde i procedure kako bi ih mogli stalno unapređivati, ali i vratiti se na njih ako nešto ne uspije. Svaki put kad se pojavi određena greška ili nepravilnost, pristupa se problemu na način da se revidira postojeći standard ili tako da se primjeni novi, a sve u cilju sprečavanja istih grešaka.

Standardizacijom se postiže najbolji učinak u pogledu kvalitete. Kada imamo pojedini standard i kad se pokaže da taj standard zaista ne daje nikakve probleme ili greške u nekom procesu, TQM menadžeri traže da se unaprijedi status quo (146).

### ***5.2.2. Koncept unapređenja kvalitete kod primjene invazivnih kardioloških zahvata u sustavu TQM***

Postoji mnogo definicija kvalitete i nema suglasnosti o tome što kvaliteta je ili što bi trebala biti. Ipak, kao i za svaki pojam, tako je i za kvalitetu moguće dati definiciju, odnosno definicije. U najširem smislu “kvaliteta je sve što može biti unapređeno”. (146)

Prema ovom konceptu kvaliteta je povezana i sa načinom na koji netko radi određeni posao, načinom na koji stroj izvršava zadaću, te sa samim proizvodom i uslugom. Dakle kvaliteta uključuje “sve aspekte ljudskog ponašanja”. (146)

U dvadeset prvom stoljeću koncept kvalitete se odnosi na značajnije i veće područje koje u sebi uključuje: koncept ljudskih prava, kvalitete života, životnog okruženja, utjecaja na okoliš, ekologije itd.

U ovakvim uvjetima i kvaliteta života zaposlenika može i treba biti uključena u koncept kvalitete. Kreiranje kvalitete je proces koji uključuje i vlasnike i radnike kao one koji trebaju biti odgovorni za društvo u kojem žive.

„Izgraditi kvalitetu unutar samog procesa invazivnih kardioloških zahvata“ podvedivo je pod slogan japanske opće kvalitete kontrole. Tijekom godina kvaliteta kontrole je prerasla u potpunu kvalitetu kontrole TQC (Total Quality Control) uključujući i radnike i menadžere na svim razinama (146).

Prema Demingu moramo promijeniti stari način razmišljanja: “Dizajniraj, napravi i pokušaj implementirati” u novi način razmišljanja: “Dizajniraj proizvod/uslugu, napravi, testiraj na pacijentima, ubaci ga na tržište, testiraj servis kroz istraživanje tržišta, saznaj što pacijenti misle o tom proizvodu/usluzi, te redizajniraj proizvod/uslugu u odnosu na pacijentove želje i reakcije, s obzirom na cijenu i kvalitetu.” (146). Kada je u pitanju uvođenje TAVI procedura na primjeru referentnog centra za invazivnu kardiologiju KBC Zagreb slijeđen je pristup TQM.

TQC djeluje i na području kvalitete medicinskog osoblja koje radi na invazivnoj kardiologiji. Izgradnja kvalitete u pristupu profesionalnog svakodnevnog obavljanja posla zaposlenicima čini pola puta u izgradnji i proizvodnji kvalitete pružanja usluga invazivnih kardioloških zahvata.

Kontrola kvalitete uključuje: vrhovne menadžere, menadžere, liječnike i medicinsko osoblje u svim aktivnostima ustanove kao što su: istraživanje tržišta i razvoj, planiranje usluge, dizajn, priprema usluge, kao i financijsku kontrolu i administraciju.

TQM je koncepcija koja je koncentrirana na stalna unapređenja u svim dijelovima organizacije od najvišeg položaja strategijskog planiranja do svih onih koji to strategijsko planiranje provode, dakle do dna piramide. TQM počiva na uvjerenju da se greške mogu izbjeći a da se kvarovi mogu spriječiti. Ovo pak vodi stalnom unapređenju rezultata u svim područjima: ljudi, procesa i strojeva.

Stalna unapređenja, se osim poboljšanjima rezultata, bave i povećanjem sposobnosti da se proizvedu bolji proizvodi i usluge u budućnosti.

Stalna unapređenja svih operacija i aktivnosti su osnova TQM.

TQM se sastoji u mišljenju da greške mogu počinuti ljudi, ali da je većina grešaka uzrokovana samim sustavom i procesom. Stoga se glavni uzrok takvih grešaka može identificirati i eliminirati, te spriječiti ponavljanje tih grešaka, mijenjajući sam proces. Ništa nećemo postići mijenjajući ljudi ako su u procesu greške. Zato moramo ispraviti proces i obučavati ljude na novim procesima.

TQM kao temeljnu zadaću kod invazivnih kardioloških zahvata ima orijentaciju prema pacijentima. Glavni prioritet je osiguravanje protokola i zaštita života pacijenta, a onda i zadovoljstvo pacijenata. Jedinice invazivnog kardiološkog liječenja mogu biti uspješne jedino

ako je pacijent zadovoljan. Činjenica da su nakon invazivnih kardioloških zahvata koji se provode u dnevnim bolnicama, nasuprot kardiokirurškim zahvatima koji se odvijaju na otvorenom srcu, već je baza zadovoljstva pacijenta, koji se nakon takvog zahvata na invazivnoj kardiologiji brže vraća u svakodnevne aktivnosti.

Jedinice invazivnog kardiološkog liječenja koje implementiraju TQM su osjetljive prema željama pacijenata i odgovaraju brzo na njih. Biti osjetljiv prema željama pacijenata, znači ne dopustiti da se dogode greške, te da se pritužbe pacijenata smanje na najmanju moguću mjeru.

Zadovoljstvo pacijenata se može održati stalnom, visokom kvalitetom usluga, te stalnim unapređenjem kvalitete kao jedini načinom pacijentova zadovoljstva.

Kao poveznica između kvalitete usluge i zadovoljstva pacijenata, TQM ističe da je kvaliteta usluge rezultat kvalitete procesa. Fokus se stavlja na stalna unapređenja procesa. Poboljšani procesi vode do poboljšanja kvalitete usluge, koji pak povećavaju zadovoljstvo pacijenata.

### ***5.2.3..Implementacija PDCA modela kod primjene invazivnih kardioloških zahvata***

PDCA model – (Plan – Do – Check – Act) poznata je sintagma za neprekidan krug planiranja, realizacije, provjere i djelovanja. Ovaj model se često naziva i Demingovim krugom, prema čovjeku koji ga je potpuno afirmirao u praksi.

U navedene četiri faze procesa kontinuiranog poboljšavanja kvalitete provodi se sljedeće:  
(147)

- **PLANIRANJE (PLAN)** – potanko istraživanje i analiziranje postojećeg procesa, a potom standardiziranje (normaliziranje), nakon čega slijedi prikupljanje podataka radi identifikacije problema i razvoja plana unapređenja, kroz specificiranje mjerila za ocjenjivanje plana.
- **ČINJENJE (DO)** – provođenje plana, kreiranje zapisa o provedenim promjenama te prikupljanje podataka za ocjenu.
- **PROVJERA (CHECK)** – ocjena podataka prikupljenih na suženom području i provjeravanje koliko ostvareni rezultati odgovaraju ciljevima utvrđenih planom.
- **DJELOVANJE (ACT)** – ako su rezultati uspješni, slijedi standardiziranje nove metode i upoznavanje sveg osoblja na koje se nova metoda odnosi, te provođenje obuke

osoblja. Ako rezultati nisu zadovoljavajući potrebno je ponovno pregledati i revidirati cijeli plan ili dio plana, odnosno projekta ili odustati od implementacije nove metode (147).

### **5.3. Mogućnost oblikovanja optimizacijskog modela unapređenja sigurnosti invazivno kardiološki tretiranih pacijenata u hrvatskim bolnicama**

U ovom poglavlju, koje predstavlja sržnu istraživačku okosnicu rada primijenit će se zakonitosti i teoretski koncepti iznijeti u prethodnim poglavljima na konkretan objekt istraživanja, a to je unapređenje sigurnosti invazivno kardiološki tretiranih pacijenata u hrvatskim bolnicama, koja pored pozitivnih paradigmi detektiranih u okviru niza analiziranih studija slučajeva u poglavlju 5.1. ovog rada, za dosizanje svog optimuma za zaposlenike i pacijente uključuje punu primjenu međunarodno prihvaćenih standarada kvalitete.

Danas u doba globalizacije i sveopće digitalizacije društva, kada je pacijent više no ikada upoznat sa svojim pravima i mogućnostima, ponuditi mu standardima kvalitete oplemenjenu uslugu nije više samo akt poštivanja Hipokratove zakletve i deontologije struke od strane medicinskog osoblja, već i njegov zahtjev prema izvrsnosti kada je očuvanje njegova života ili zdravlja u pitanju. Zahtjev je tim osjetljiviji kada su u pitanju invazivna liječenja srčanih bolesnika.

Transponira li se rečeno na invazivno kardiološko liječenje koje je u Hrvatskoj posljednjih godina u procvatu, naročito u kontekstu povećanja sigurnosti pacijenata, smanjenja oporavaka u okviru povećanja trendova dnevnih bolnica, te posljedično rasterećenja kardiokirurških sala, dobiva se još izrazitiji aspekt uvođenja standardiziranih sustava kvalitete u protokole invazivnog kardiološkog liječenja. Osobitosti uvođenja sustava kvalitete u invazivno kardiološko liječenje uključuje kako sam proces uvođenja, tako i utjecaj sustava upravljanja kvalitetom na rezultate invazivnih kardioloških zahvata, kao i smanjenje rizika.

Različite standardizirane sustave upravljanja kvalitetom kako je vidljivo iz prethodnih poglavlja moguće je implementirati kako na razini javnog zdravstva, tako i na razini privatne zdravstvene ustanove. Sustav implementacije standarada kvalitete ne čini razliku u odnosu na činjenicu radi li se o privatnoj ili javnoj zdravstvenoj ustanovi, jer kriteriji uvijek i bez iznimke moraju biti zadovoljeni, te moraju biti vidljivi kako u rezultatima, tako i u smanjenju rizika, kada se radi o invazivnim kardiološkim zahvatima.

Korelati implementacije standarada kvalitete i odabranih pokazatelja pacijentove sigurnosti kada su u pitanju invazivni kardiološki zahvati, mogu se prepoznati u četiri glavna područja :

- Generički pokazatelji kojima se nadziru značajke sigurnosti bolesnika s obzirom na organizaciju
- Pokazatelji koji nadziru infekcije stečene u bolnici
- Pokazatelji koji nadziru komplikacije uslijed zahvata koje se mogu spriječiti
- Pokazatelji koji nadziru sigurnost primjene lijekova

Na temelju analize izvješća i priopćenja poznatih uzroka i rizičnih situacija može se oblikovati i tzv ex ante pristup prevencije pojava koje djeluju štetno po pacijentovu sigurnost. Sustav može sadržavati izvješća o ljudskim i tehničkim greškama, kao i organizacijske okolnosti koje utječu na pojavu štetnih događaja u procesu zdravstvene skrbi za invazivno kardiološki tretirane srčane bolesnike. Sustavi izvještavanja uključuju ulazne materijale od svih sudionika – davatelja i primatelja usluga. Primjer razvojnog područja:

- Sustavi izvještavanja o štetnim događajima kao temelj za razvijanje pacijentove sigurnosti
- Sustav izvještavanja koji se rabi sustavno za izvješća o štetnim događajima sadržavat će mnoštvo podataka o izvještavanjima o različitim događajima – različitim po vrsti, učestalosti, težini i djelovanjima kao posljedici analize. Kao prvo, svako izvješće predstavljat će događaj, možda čak događaj upozorenja. Događaji koji su rijetki, ali ozbiljni – mogli bi biti kandidat za pokazatelja događaja upozorenja. Neki su događaji u bazi podataka sustava izvještavanja slični; takvi događaji čine tematske skupine i daju bitne podatke za izbor odgovarajućih pokazatelja sigurnosti bolesnika temeljenih na proporciji (148).

Institucijski pokazatelji bolesnikove sigurnosti odražavaju opće značajke bolesnikove sigurnosti u svim tipovima organizacija zdravstvene skrbi te pokrivaju i primarnu zaštitu i bolnice: (149)

- Mjere kulture sigurnosti osoblja (strukturni pokazatelji)
- Standardizirane stope smrtnosti (pokazatelji ishoda)

- Dio bolesnika koji trpe štetne događaje (pokazatelji ishoda)

Zbog svoje generičke prirode ovi se pokazatelji uglavnom rabe u nadzoru organizacijskih intervencija ili značajka. Stope standardizirane smrtnosti dobro su utvrđene i validirane kao pokazatelji problema bolesnikove sigurnosti, ali zahtijevaju pristup razvijenim bazama podataka administrativne zdravstvene skrbi i profinjenu analizu podataka. Procjena sigurnosne kulture i iskustvo bolesnika sa štetnim događajima čine se obećavajućima i u odnosu na primjenjivost i na izvedivost, ali dokazi validnosti ovih pokazatelja još su uvijek ograničeni.

Razina pacijentove sigurnosti koji nadziru štetu (npr. stopa smrtnosti i infekcija) obično je osjetljiva na pristranost uzrokovanu težinom bolesti, drugim istodobnim bolestima i čimbenicima načina života. Validnost tih pokazatelja stoga ovisi o istodobnom prikupljanju podataka koji se odnose na bolesnika odgovarajućih za usklađivanje rizika. Empirijski dokazi upućuju na to da stoga administrativni podaci nisu zadovoljavajući, naročito kada se rabe na kliničkoj (bolničkoj) razini. Čini se da iskustvo s izravnim prikupljanjem medicinskih podataka temeljenih na registriranju (primarni podaci) djelomice olakšava ovaj problem. Ipak, još uvijek postoje nedoumice u kliničkim definicijama s posljedicom rizika od pristranosti, npr. u registriranju infekcija rane, što zahtijeva oprez u interpretaciji studija o postavljanju granica. Uz to, zahtjevi glede resursa i organizacije u izravnom prikupljanju kliničkih podataka ograničavaju opseg tog pristupa. Novija dostignuća na polju medicinske informatike u obliku automatskih sustava otkrivanja temeljenih na primarnim podacima iz laboratorijskih, farmakoloških i bolničkih administrativnih sustava pokazuju obećavajuće rezultate u nepristranoj ocjeni stopa infekcije i sigurnosti liječenja lijekovima (metodologija automatskog pokretača. Ova metodologija zahtijeva profinjena sredstva u odnosu na informatiku i pouzdanu sustavnu identifikaciju bolesnika (149).

Ciljevi europskih pokazatelja sigurnosti bolesnika ukazuju na pokazatelje bolesnikove sigurnosti koje bi trebalo primjenjivati u: (149)

- Praćenju i nadziranju utjecaja aktivnosti bolesnikove sigurnosti, tj. nadziranju učinaka intervencija smanjivanjem štete;
- Identificiranju nesigurnih procesa skrbi i konačno i nesigurnih ishoda za bolesnika  
Posljedicama sigurnosti praćenja organizacijskih promjena u procesima i/ili strukturama za sustav zdravstvene skrbi.

Štoviše, pacijentova sigurnost bi trebala uključiti važne sigurnosne aspekte, biti znanstveno jasni i izvedivi, kao što preporučuje literatura i ekspertna skupina.

Standardi pacijentove sigurnosti su namijenjeni profesionalnom osoblju za uporabu. Postignuti rezultati, kada su standardi pacijentove sigurnosti bili primijenjeni, mogu biti od koristi i profesionalnom osoblju, npr. kliničarima, organizatorima i planerima, pomažući u postizanju poboljšanja skrbi i u procesima kojima je osigurana skrb za bolesnika, kao i laicima, tj. bolesniku i potencijalnom bolesniku. Analizirani rezultati u ovom poglavlju napravljeni su međusobnim djelovanjem ESQH Ureda za pokazatelje kvalitete u Aarhusu i članova uspostavljene ekspertne skupine WP4. Članovi ekspertne skupine i vanjski eksperti koje je imenovao član ekspertne skupine za rad u vezi s PSI bili su: Registriranje i analiziranje PSI mora biti izvedivo. Stoga je bitno težiti da se ograničeni paket standarda pacijentove sigurnosti kada je moguće, može temeljiti na postojećim registrima ili bazama podataka unutar bolnica i primijeniti se za postavljanje granica. Bilo bi iluzorno misliti da bi svi aspekti bolesnikove sigurnosti mogli biti primjereno obuhvaćeni u takvom nizu standarda pacijentove sigurnosti

Standardi pacijentove sigurnosti su podijeljeni u četiri paketa ovisno o tome je li ih ekspertna skupina mogla pronaći:

1. Odmah izvedivi u svim europskim sustavima zdravstvene skrbi
2. Odmah izvedivi u dijelu europskih sustava zdravstvene skrbi
3. Zasad neizvedivi za provedbu u Europi – preporuka za buduću odluku o provedbi ili
4. Neprikladni kao PSI za preporuku u Europi Pokazatelje bolesnikove sigurnosti procjenjivalo je osam eksperata iz šest država.

Ekspertna skupina je u početku provela strukturirani pregled svakog standarda pacijentove sigurnosti i nezavisnu procjenu svakog pokazatelja ocjenjujući tri dimenzije: «Primjenjivost», «Validnost i pouzdanost» i «Izvedivost» pokazatelja. Metodologija strukturiranog pregleda i evaluacije obuhvaćala je uporabu «Sheme za procjenu pokazatelja». Nakon te procjene slijedilo je više jednosatnih telefonskih konferencija koje su poslužile za raspravu o standardima pacijentove sigurnosti, osiguravajući opće razumijevanje definicija i fraza te predlažući i odlučujući o promjenama i dotjerivanjima.



Promijenjeni su samo novo sačinjeni standardi pacijentove sigurnosti. Kad je bilo potrebno, opisi standardi pacijentove sigurnosti su promijenjeni i ponovno davani ekspertima na uvid i raspravu. Individualno stupnjevanje na ljestvici od 1 do 9 za svaku od tri dimenzije svakog PSI također je raspravljeno u zajedničkim telefonskim konferencijama.

Kako su se procjenjivali svi PSI, izračunata je statistika za svaku dimenziju pokazatelja i poslana ekspertnoj skupini. Statistički podaci su činili bazu usklađenih odluka o preporukama za provedbu PSI prema prethodno opisanim četirima kategorijama. Niže su prikazani primjeri statističkih izračuna koje su izradili eksperti. Usuglašene odluke ekspertne skupine o primjenama PSI prikazane su niže u tablici. Preporuke su učinjene prema četirima mogućnostima gore opisanim u 4. koraku. Općenito je ekspertna skupina utvrdila kako uporaba standardi pacijentove sigurnosti znače značajan napredak.

Dokazano je da se relativna važnost svake od triju dimenzija za individualne standarde pacijentove sigurnosti razlikuje. Za provedbu u cijeloj Europi preporučeno je devet PSI temeljenih na bodovanju, a 15 PSI je preporučeno za primjenu u dijelovima Europe, od kojih je jedan bio standard pacijentove sigurnosti upozorenja. Četiri standarda pacijentove sigurnosti preporučena su kao «Sada nisu za uključivanje u Europi – Preporuka za buduću odluku o provedbi». Ekspertna skupina snažno preporuča metodološko razvijanje tih četiriju pokazatelja u vrednovanju zadovoljavajućeg istraživačkog dokumenta bolesnika, temeljnog za standard pacijentove sigurnosti Štetu bolesnika nadzire više pokazatelja. Ovi se standardi pacijentove sigurnosti smatraju osjetljivima na pristranost uzrokovanu težinom bolesnikove bolesti, drugim istodobnim bolestima i čimbenicima načina života. Validnost i pouzdanost tih podataka stoga ovise o opsežnom prikupljanju podataka koji se odnose na bolesnika i prikladno usklađivanje rizika. Dvosmislenost definicija podataka, npr. u registriranju infekcija rana ili prognostičkih čimbenika kod kirurških bolesnika, naglašava probleme interpretacije podataka, osobito ako se standardi pacijentove sigurnosti rabe za vanjsku odgovornost.

Iako je za razvoj bolesnikove sigurnosti potrebna usporedivost diljem Europe, uporaba standarda pacijentove sigurnosti uključuje metodološke probleme, jer se utvrdilo da kvaliteta pokazateljskih podataka varira u brojnim dimenzijama između institucija i naroda Europe. Ekspertna skupina stoga preporuča dodatni rad u vezi s homogenošću i usporedivošću podataka (definicije podataka) i proučavanje osjetljivosti i specifičnosti pokazatelja. Aspekti koje treba uzeti u obzir u vezi s primjenom pokazatelja bolesnikove sigurnosti U vezi s vrednovanjem dimenzije «Izvedivost» svakog standarda pacijentove sigurnosti ekspertna

skupina je razmatrala aspekte kao što su raspoloživost podataka, kvaliteta i oblici raspoloživih postojećih administrativnih podataka, raspoloživih izvora, organizaciju prikupljanja podataka u pojedinim zemljama EU, pravne sustave u vezi s prikupljanjem pojedinačnih podataka itd.

Temeljen na pregledu literature, prikupljanju ciljanih podataka i ekspertnoj konzultaciji, uzimajući u obzir prethodni rad projektnih partnera i međunarodnu kvalitetu te organizacije sigurnosti bolesnika, Europski panel eksperata radio je na procesu strukturiranog usuglašavanja kako bi se udovoljilo svrhama radnog paketa. Bolesnikova sigurnost je složeno, važno i visoko prioritetno područje u cjelokupnom sustavu zdravstvene skrbi u Europi. Poboljšanje sigurnosti bolesnika zahtijeva suradnju i uzajamno organizacijsko stjecanje znanja na razini sustava, što ima za nužnu posljedicu promjene koje zasijecaju u jedinice, profesije, razine hijerarhije i države. Standardi pacijentove sigurnosti mjere doseg koji su postigli paketi ciljeva. Izraženi su kao brojevi, odnosi ili prosjeci koji mogu dati osnovu kliničarima, upraviteljima rizikom, organizacijama i planerima radi postizanja poboljšanja svekolike bolesnikove sigurnosti. Uz uvjet da su izvori podataka standardi pacijentove sigurnosti dostupni na izvedivi način, pouzdani i validni, standardi pacijentove sigurnosti su jeftini i lako uporabljivi, a daju pouzdane procjene omjera štetnih događaja koji se mogu spriječiti. Na taj način standardi pacijentove sigurnosti vrijedni su kao mjera učinka višeg stupnja sigurnosti. Uspostavljeni su pristup okviru pokazatelja postupne procjene (SAIFA) za odabir, karakterizaciju i procjenu pokazatelja i paket od 42 klinička, raznovrsna PSI koji pokrivaju aspekt sustava i organizacijsku razinu. Razvijen je kratki instrument procjene i prikazan kao dio SAIFA. «Kratki instrument procjene» je prikladan za uporabu s drugim mjerama, a ne samo standardi pacijentove sigurnosti. Opisano je i procijenjeno 28 postojećih poznatih pokazatelja koji su bili klinički primijenjeni. Ekspertna skupina je karakterizirala i procijenila i 14 novih PSI. Opis standarda pacijentove sigurnosti može se naći na [www.simpatie.org](http://www.simpatie.org). Dvadeset i osam postojećih poznatih pokazatelja uglavnom potječe od AHRQ i OECD.

Pojedinačni davatelji usluga uputili su u kliničku uporabu SimPatIE, dok su pokazatelji OECD namijenjeni uporabi u sustavu zdravstvene skrbi pa se na neki način standardi pacijentove sigurnosti i SImPatIE i OECD međusobno nadopunjuju. SImPatIE PSI su specifično izabrani za slučajeve koji predstavljaju štetne učinke koje se može spriječiti u bolničkom okruženju. PSI pokrivaju rizik bolesnika i štetu koja se odnosi na aspekte strukture, procesa i ishoda u ovim kategorijama: Mjere po ustanovi, Mjere u odnosu na teme («Suzbijanje infekcija», «Kirurške komplikacije», «Medicinske greške», «Pad u bolnici»,

«Porodiljstvo») i Mjere specifične za dijagnozu kao i druge Mjere. Standardi pacijentove sigurnosti pokrivaju širok spektar koji je u rasponu od nadzora kulturalne procjene do mjerenja standardiziranih stopa smrtnosti. Proces usuglašavanja ekspertne skupine WP4 uspješno je završen i doveo je do preporuke devet od 12 novih SimPatIE PSI, dok je 16 od 30 standardi pacijentove sigurnosti iz postojećih programa preporučeno za provođenje u dijelovima EU ili po čitavoj EU. Svi su standardi pacijentove sigurnosti iz postojećih programa bili klinički primijenjeni. Kako se ista načela bolesnikove sigurnosti jednako primjenjuju i u primarnoj skrbi i u bolnicama, u svim zdravstvenim profesijama kao i u unapređenju zdravlja, prevenciji, dijagnozi, liječenju, rehabilitaciji i drugim aspektima zdravstvene skrbi, neki od standarda pacijentove sigurnosti bi mogli biti visoko uporabljivi i uporabljivi u drugim okruženjima od onih kojima su namijenjeni u sadašnjem kontekstu. Međutim, to treba detaljno ispitati. Uspostavljeni standardi pacijentove sigurnosti predstavljaju paket mogućih mjera bolesnikove sigurnosti. Ovim paketom se ne iscrpljuju sva moguća područja i teme pokrivena ovim paketom. Na primjer, unutar područja mjera grešaka pri liječenju lijekovima nijedan pokazatelj liječenja lijekovima nije uspostavljen za «poput zvuka» ili «poput izgleda».

Svaka ustanova mora pomno planirati, razvijati i procjenjivati bolesnikovu sigurnost. Zbog kulturalnih razlika u sigurnosti bolesnika, koje uključuju aspekte organizacijske i kliničke kulture i subkulture, tj. koje se odnose na specijalnosti i profesije kao i na kulturalne razlike povezane s nacionalnim, regionalnim i lokalnim aspektima, za provedbu u EU ne preporuča se opći «paket» standarda pacijentove sigurnosti. Prije upuštanja u aktivnosti sadašnje procjene bolesnikove sigurnosti pomoću standarda pacijentove sigurnosti treba uspostaviti sustavnu strategiju na institucionalnoj ili regionalnoj razini za mjerenje, izvještavanje i uporabu informacija. Provedba standarda pacijentove sigurnosti mora se temeljiti na pomnoj procjeni prikladnih podataka, na razmatranjima interpretacije i uporabe te objavljivanju rezultata, osobito uzimajući u obzir činjenicu da bi bolesnici trebali sudjelovati u odlukama o svojoj zdravstvenoj skrbi, te shvaćajući da bi zdravstveni radnici trebali opskrbiti bolesnike i potencijalne bolesnike s odgovarajućim i jasnim informacijama o potencijalnim rizicima i posljedicama. U vezi s vrednovanjem dimenzija «Izvedivost» svakog standarda pacijentove sigurnosti ekspertna je skupina raspravljala o aspektima kao što su raspoloživost podataka, kvaliteta i oblici administrativnih podataka koji su sada dostupni, raspoloživim sredstvima, organizacijom prikupljanja podataka u pojedinim zemljama EU, pravnim sustavima u vezi s prikupljanjem podataka, podacima pojedinca itd. Ovi aspekti nisu bili detaljno ispitani niti

su prikazani u WP4 za EU, ali smo našli zajedničke crte koje vode do pitanja koja treba pratiti želi li se standard pacijentove sigurnosti rabiti za usporedbu u vremenu ili čak u postavljanju granica u izradi Baze podataka europskih pokazatelja bolesnikove sigurnosti. Neka od tih pitanja treba brižljivo uzeti u obzir kada se planira uporaba standarda pacijentove sigurnosti za usporedbu u vremenu – neka su primjenjivija ako se želi razmatrati postavljanje granica.

U radnom procesu WP4 otkriveno je da neke države članice rade s različitim standardima pacijentove sigurnosti. Raspravljano je o uporabi PSI, te je zaključak da su neki od uporabljenih standarda pacijentove sigurnosti prikladni za širenje i uporabu u Europi u većoj mjeri, pa se preporuča osmisliti zajednički Paket europskih pokazatelja bolesnikove sigurnosti koji sadrži podatke o pokazateljima primjenjivima za razvijanje i nadziranje bolesnikove sigurnosti.. Takav Paket europskih pokazatelja bolesnikove sigurnosti u najmanju ruku mora biti dobro organiziran i koordiniran u državama članicama, opširno opisan, te trajno osuvremenjivan, kako bi bio koristan i ispunjavao svoju svrhu raspodjele međunarodnog znanja i suradnje.

Pregled literature pokazuje da nadziranje i razvijanje sigurnosti bolesnika nije moguće bez uporabe pokazatelja bolesnikove sigurnosti za ocjenjivanje učinkovitosti, sposobnosti i učinaka intervencija. To je razlog da uspoređivanje pomoću standarda medicinske sigurnosti bude izrazito preporučljivo i potrebno, iako uporaba preporučenih 28 standarda pacijentove sigurnosti uključuje metodološke probleme, jer se izvedivost i kvaliteta pokazateljskih podataka razlikuju po brojnim dimenzijama među ustanovama i državama Europe za koje se procjenjuje da je podpaket pokazatelja uporabljiv u svakoj EU državi. Razvoj standarda pacijentove sigurnosti je sam po sebi proces koji se stalno odvija. I dalje je potreban dodatni rad na homogenim i usporedivim podacima u istraživanju osjetljivosti i specifičnosti pokazatelja prije poduzimanja sadašnjih aktivnosti procjene bolesnikove sigurnosti. Uporabom većine standarda pacijentove sigurnosti za zajednički razvitak Europe kao cjeline, kliničare, upravitelje rizikom, političare i istraživače treba opskrbiti tekućim, obuhvatnim i pouzdanim podacima o bolesnikovoj sigurnosti. Metodologija zahtijeva profinjene resurse s obzirom na informatiku i pouzdani sustav širokog prepoznavanja bolesnika i obradu podataka. Izričito se preporuča da budući projekti o nadziranju bolesnikove sigurnosti prate i istražuju te aspekte kako bi se omogućila procjena učinkovitosti, sposobnosti i učinaka intervencija (149).

### ***5.3.1. Primjena standardiziranih pristupa kao metoda odabira kod incidentnih situacija uslijed izvođenja invazivnih kardioloških zahvata***

Ne postoji jedinstvena definicija incidentne situacija. Uopćeno govoreći, radi se o situaciji izvan uobičajenog i očekivanog ili nešto od čega se očekuje da će privući pažnju javnosti i medija. Incidentna situacija se definira kao bilo koji događaj ili okolnost, koja nastaje za vrijeme izvođenja invazivnih kardioloških zahvata ili u vezi s istima i koja je mogla prouzrokovati, odnosno već je prouzrokovala nenamjernu ili neočekivanu povredu, gubitak ili štetu. Može se raditi o nepovoljnom događaju uslijed kojeg nije došlo do štete po pacijenta, kao i nepovoljni događaj, koji je rezultirao štetom po pacijenta. Šteta se definira kao povreda (fizička ili psihička), bolest, patnja, nesposobnost ili smrt. U većini slučajeva, šteta se može smatrati neočekivanom ukoliko nije povezana sa prirodnim uzrokom bolesti ili postojećeg stanja pacijenta. Incidentna situacija se, pored pacijenata, odnosi i na posjetitelje. Incidentna situacija se može odnositi i na zaposlenike ili druge osobe, koje na invazivnoj kardiologiji borave po osnovi školovanja (učenici i studenti), ili stručnog usavršavanja. Na ove incidentne situacije se primjenjuju posebni propisi iz područja zaštite na radu.

Incidenti, koji su doveli do štete, nazivaju se nepovoljni događaji. Oni incidenti koji nisu doveli do štete, a mogli su, nazivaju se izbjegnuti incidenti. Događaji koji se obavezno prijavljuju, ali se ne ograničavaju na smrt pacijenata u okolnostima koje su suprotne prirodnom tijeku bolesti, oboljenju ili odgovarajućem tretmana pacijenta u skladu s opće prihvaćenim medicinskim standardima, smrt pacijenta u toku tretmana; zatim povrede i oštećenja tjelesnih funkcija u okolnostima koje su suprotne prirodnom tijeku bolesti, oboljenju ili odgovarajućem tretmanu pacijenta u skladu s opće prihvaćenim medicinskim standardima i koje zahtijevaju dodatni ili složeniji tretman ili koje rezultiraju značajnim promjenama stanja pacijenta (npr. neplanirani ponovni prijem u roku od sedam dana od otpusta, neplanirani povratak u operacijsku salu, postzahvatni infarkt miokarda, postzahvatni cerebrovaskularni incident, značajna hemoragija, neplanirani/hitni prijem na intenzivnu njegu, kardio-respiratorni arrest, značajna fluktuacija krvnog tlaka etc). Ovdje se ubrajaju i ozbiljne greške pri procedurama (izvršavanje procedure na pogrešnom pacijentu, podvrgavanje pacijenta pogrešnoj proceduri, ostavljanje stranog tijela u tijelu pacijenta); kao i neopravdano dugo odlaganje postavljanja dijagnoze, pogrešna dijagnoza ili netočna procjena stanja pacijenta; zatim odgođen tretman ili odgođen premještaj na odgovarajući odjel, a što može negativno uticati na zdravstveno stanje pacijenta, neopravdano dugo odgađanje tretmana ili premještaj na odgovarajuće odjel, davanje pogrešnog lijeka, neispravnog lijeka ili netočne

količine odgovarajućeg lijeka; neželjena reakcija na lijek (nuspojava lijeka); te iznenadna pojava infekcije, zarazne bolesti, trovanje hranom, prenos zarazne bolesti sa osoblja na pacijenta (ili obrnuto). Može se raditi i o ozbiljnoj kemijskoj ili mikrobiološkoj kontaminaciji ili radiološkom incidentu, kao i o odstupanju od regulative i pravila. Nadalje može biti govora o nedostupnosti zdravstvene dokumentacije u tijeku konzultacija, zatim požaru ili drugim nepogodama u objektima koji onemogućavaju pružanje zdravstvenih usluga pacijentima ili nanose povrede pacijentima i osoblju, kao i nepravilnom funkcioniranju opreme za vrijeme tretmana ili dijagnoze, koja je nepovoljno djelovala ili je mogla djelovati na pacijenta ili osoblje, zatim samopovređivanju pacijenta, problemu komunikacije između pacijenta i zdravstvenog profesionalca, bijegu pacijenta i slično (149).

U slučaju nastanka incidentne situacije svaki zaposlenik dužan je o tome usmeno obavijestiti neposredno nadređenog.. Obavješćavanje se vrši odmah, a najkasnije u roku od 12 sati, što ovisi o ocjeni incidentne situacije prema kategoriji rizika. Direktor klinike/poliklinike/sektora/šef službe će odrediti incidentne situacije o kojima su ga zaposlenici dužni obavijestiti odmah, bez obzira o kojem dobu dana ili noći se radi. O incidentnim situacijama visokog rizika, direktor klinike/poliklinike/sektora/šef službe dužan je u što kraćem roku obavijestiti direktora ustanove, odnosno medicinskog direktora (149).

Svaki zaposlenik dužan je poduzeti sve aktivnosti kojima se sprječava nastanak štete, odnosno kojima se umanjuju štetne posljedice nekog događaja (pozivanje odgovornog liječnika/medicinske sestre-tehničara, pozivanje zaposlenika službe osiguranja, službe zaštite na radu, službe zaštite od požara i sl.

Odgovorni rukovoditelj ima obavezu osigurati provođenje ove procedure i osigurati da nitko ne daje bilo kakve izjave ili objavljuje bilo koje podatke, koji se odnose na odgovornost ustanove, dok ih na to ne ovlasti direktor ustanove.

Svaka incidentna situacija podliježe obavezi prijavljivanja koordinatorskom centru za upravljanje rizikom u sektoru za organizaciju i poboljšanje kvaliteta. Prijava se podnosi na Obrascu prijave i izvještaja o incidentnoj situaciji. Svaki zaposlenik, koji ima saznanja o incidentnoj situaciji i saznanja da nije izvršeno prijavljivanje sektoru za organizaciju i poboljšanje kvaliteta, ima pravo i dužnost incidentnu situaciju prijaviti. Prijava se može izvršiti neposredno, telefonom ili ubacivanjem prijave u sandučić za žalbe i pohvale (149).

Obrazac popunjava šef odjela/odgovorna sestra odjela na kome se incidentna situacija dogodila. Direktor klinike/poliklinike/sektora/šef službe može odrediti jednu osobu koja će vršiti popunu obrazaca za cijelu kliniku/polikliniku/sektor. Direktor klinike/poliklinike/sektora/šef službe može odrediti različite osobe za popunu dijela Obrasca prijave, odnosno dijela izvještaja, s tim da cijeli obrazac mora biti popunjen prije dostave Sektoru za organizaciju i poboljšanje kvaliteta (149).

Potrebno je koristiti usvojeni obrazac za sve incidentne situacije (nepovoljne događaje i izbjegnute incidente), bilježiti samo poznate činjenice, a ne mišljenja. Nivo ispitivanja će biti određen prema prirodi incidenta. Pacijentu moraju biti priopćeni o podaci incidentnoj situaciji, koja se na njega odnosi, i poduzetim aktivnostima na otklanjanju štetnih posljedica ili djelovanju da do njih ne dođe. Za sve incidente situacije obavezno se popunjavaju slijedeći podaci:

- Datum incidenta;
- Vrijeme incidenta;
- Mjesto incidenta;
- Ime i adresa osobe na koju se incidentna situacija odnosi;
- Starosna dob i spol;
- Status osobe na koju se incident odnosi (pacijent/posjetelj); Detalji događaja;
- Detalji ispitivanja (149).

Svi incidenti, o kojima se izvještava, gradiraju se prema trenutnom utjecaju na pacijenta i potencijalnom budućem riziku za pacijente i ustanovu. Prilikom gradiranja incidenta koristi se prikazana matrica, uz poduzimanje slijedećih koraka: (149)

- Korak 1: Ocjena trenutnog uticaja ili očit rezultat incidentne situacije po pacijenta
- Korak 2: Vjerovatnost (ili šanse) ponavljanja sličnog incidenta u ustanovi. U praksi ovo je vrlo subjektivno i ovisi o znanju i iskustvu osobe koja vrši procjenu. Ukoliko je to moguće, treba koristiti savjete onih koji imaju potrebna znanja i iskustvo.
- Korak 3: Najvjerovatniji ishodi incidentne situacije, ukoliko bi se dogodila ponovno određuje se na osnovu Koraka 1, a odgovarajuće polje označava kategoriju rizika: visok,

srednji, nizak ili vrlo nizak. Ponovno, i ovdje ima dosta subjektivnosti i u ovisnosti je o znanju i iskustvu osobe koja vrši procjenu. Na osnovu procijenjene kategorije rizika incidentne situacije se razvrstavaju na slijedeći način:

- Vrlo nizak rizik = incident označen zelenom bojom
- Nizak rizik = incident označen žutom bojom
- Srednji rizik = incident označen narančastom bojom
- Visoki rizik = incident označen crvenom i tamno crvenom bojom

Potrebno je izvršiti trenutnu procjenu ozbiljnosti incidenta, a za ocjenjivača nije potrebno da posjeduje sve činjenice za vrijeme ocjenjivanja incidenta. Incidente je, takođe, moguće ocjenjivati nakon razvoja strategije, koja ima za cilj odrediti potencijalno smanjenje rizika.

Zbog subjektivizma u procesu ocjenjivanja, važno je da su osoba/osobe, koje su određene vršiti procjenu incidentnih situacija, prošle odgovarajuću obuku za to, te da se njihove vještine periodično provjeravaju (149)

Odgovarajuće ispitivanje identificira povod i razlog događaja incidenta, uključujući i odgovorne osobe. Identifikacija povoda uključuje: pacijenta, zadatak, radno okruženje i uključene osobe, bilo individualno ili kao dio multidisciplinarnog tima. Identifikacija razloga podrazumijeva utvrđivanje ključnog, sadržajnog, odnosno centralnog razloga, koji će pomoći razvoju implementacije strategije poboljšanja i spriječiti, odnosno značajno smanjiti rizik ponavljanja incidenta. Razlozi mogu biti vezani za upravljanje, organizaciju, nedostatak znanja i vještina, komunikaciju i sl.

Slijedeća faza ispitivanja je da se usporede uvjeti i slijedovi događaja s relevantnim standardima, protokolima, procedurama, kliničkim vodiljama. Ovo pomaže minimizaciji subjektivne prirode ispitivanja, te da se naprave preporuke, koje će dati maksimalne rezultate.

Ciljevi su da se utvrdi: (149)

- Da li su postavljeni odgovarajući standardi za kontrolu svih faktora, koji utječu na incident. Ovo treba identificirati sve uzroke koji se odnose na uzročnu analizu kontrolnog popisa;
- Da li su standardi odgovarajući i dovoljni;
- Da li se standardi primjenjuju u praksi;



- Zašto se događaju greške.

Strategija unapređenja treba definirati prioritetne akcije, odgovornosti, vremenska ograničenja, te akcije za mjerenje efektivnosti.

Osobe odgovorne za akcije moraju implementirati akcije u okviru dogovorenih vremenskih limita. Menadžment treba pratiti napredak implementacije akcija, kao i efektivnost akcija. Efektivna akcija je rezultat, koji se može pokazati kao poboljšanje sigurnosti pacijenata, odnosno kvaliteta zaštite.

Strategija poboljšanja treba biti dizajnirana tako da eliminira osnovne uzroke incidentnih situacija po pacijente i ostale sudionike. Ona treba sadržavati prioritetne akcije, zajedno s odgovornostima, vremenom poduzimanja akcija i strategijama za mjerenje efektivnosti akcija. Slijedeći primjeri mogu poslužiti za redizajniranja i poboljšanje procesa skrbi o invazivno kardiološki tretiranim pacijentima da bi se spriječile incidentne situacije: (149)

- Pojednostavljenje sustava (npr. jednostavniji, jednostranični formular za prijem);
- Standardiziranje procedura (npr. standardni formular kod procjene rizika trombo embolizma);
- Pisanje podsjetnika i kontrolnih listi (npr. kontrolna lista o važnim pitanjima upravljanja prelomima za dalju zaštitu u odjelima za hitne slučajeve);
- Uvođenje obaveza (npr. stariji doktor mora pregledati pacijenta s ozbiljnim medicinskim problemima);
- Pružanje informacija pravovremeno (npr. transferi pacijenata: bolnica, koja je uputila pacijenta, u roku od mjesec dana treba dobiti kratak pregled otpusta od bolnice u kojoj je pacijent ležao);
- Poboljšati komunikaciju s auditorijem (npr. koristiti ponavljanja, standardni vokabular i komunikaciju neublažavanja)
- Ohrabriti prijavljivanje grešaka i opasnih uvjeta/stanja (npr. nagraditi prijavljivanje, izgraditi kulturu koja povećanje znanja na osnovi smanjenja grešaka).

### ***5.3.2. Definiranje područja unapređenja sigurnosti invazivno kardiološki tretiranih pacijenata u hrvatskim bolnicama***

Da bi uopće mogli pristupiti unapređenju potrebno je definirati područje unapređenja. Trebamo znati početak samog procesa, a i njegov završetak. Također se moraju postaviti

ciljevi, koji trebaju biti jasno postavljeni, a mogu se odnositi na npr. smanjenje vremena (čekanja, narudžbe, pregledi), poboljšanje kvalitete usluge, rada, sigurnost zaposlenika i pacijenta ili smanjenje troškova.

Za početak je potrebno krenuti sa pilot projektom u kojem će sudjelovati manji broj djelatnika. Oni će svaki na svom radnom mjestu, uočiti nedostatke, opisati ih, a zatim ih pokušati u malim koracima izmjeniti.

Oblikovanje sustava unapređenja sigurnosti invazivno kardiološki tretiranih pacijenata putem implementacije sustava kvalitete je način razmišljanja koji će utjecati na učinkovitost svih zaposlenika. Primjena sustava kvalitete u invazivnim kardiološkim jedinicama liječenja, moguća je samo postupno, korak po korak. Potrebno je i vremena i strpljenja. Konkretna način uvođenja odrednica kvalitete u sustav invazivnih kardioloških jedinica liječenja uvjetovan je mogućnostima za promjenama u organizacijskoj kulturi.

Unatoč tome postoji nekolicina općenitih savjeta za uvođenje odrednica kvalitete. U praksi je uvođenje kvalitete proces.

Tamo gdje ne postoje problemi nema niti mjesta za unapređenja. Unapređenja su moguća tek kad počnemo otkrivati probleme. Većina zaposlenika ne voli probleme. Ukoliko se zaposlenik suoči sa problemima on je prepun negativnog (manja povišica, negativna promocija, ili čak otkaz). U svakidašnjim situacijama, lakše je ignorirati probleme nego ih razotkrivati. Nitko ne želi biti optužen da je stvorio problem. Oni koji dolaze s problemima nisu dobro došli. Na njih se gleda kao na one koji su mogli i sami stvoriti problem kako bi što manje radili. Što je ravno apsurdno. Ukoliko je šef tima ujedno i menadžer kvalitete, on ima pozitivno razmišljanje o problemima na način da je svaki problem moguće pretvoriti u mogućnost za unapređenje. Implementacija sustava kvalitete u invazivnim kardiološkim jedinicama liječenja omogućuje da se problem promatra, kao nešto što je dobro i omogućuje unapređenje. S implementacijom odrednica kvalitete u invazivnim kardiološkim jedinicama liječenja potrebno je naći probleme, izvjestiti o njima i riješiti ih.

Nakon što se identificiraju problem u invazivnim kardiološkim jedinicama liječenja potrebno je započeti s traganjem za rješenjem tih problema. Pri tome su u okviru invazivnih kardioloških jedinica liječenja, mogu poslužiti pareto diagrami, Ishikava diagramom, histogramom, diagramom toka procesa, kontrolnim kartama kvalitete, korelacijskim diagramom ili jednostavno obrascem za rješavanjem problema.

Nakon što se poduzmu potrebne radnje, snimljen je problem te je moguće rješavanje tih problema, implementira se način, nakon čega se dolazi do utvrđivanja standarda i to je osnova sustava unapređenja odrednicama kvalitete u invazivnim kardiološkim jedinicama liječenja

Komunikacija i osposobljavanje djelatnika su bitne odrednice kvalitete u invazivnim kardiološkim jedinicama liječenja. Ove odrednice se kombiniraju sa direktnim sudioništvom menadžmenta. Menadžer kvalitete treba provesti neko vrijeme s medicinskim osobljem, radeći s njima, pomažući im te ohrabrujući ih da razviju prijedloge.

Poželjno je uvesti stručnjake koji mogu raditi na identifikaciji problema, koje možda sami zaposlenici nisu spremni vidjeti ili ih ne vide. Na taj način će se praktično pokazati zaposlenicima kako odrednice kvalitete u poslovnim procesima funkcioniraju.

Kvaliteta se neće pokrenuti ukoliko je menadžment odlučio da se uvede sustav kvalitete u invazivne kardiološke jedinice liječenja. Menadžment mora biti primjer i znati učiti druge kroz primjere. Ukoliko menadžment nije primjer ništa se neće pokrenuti. Menadžment treba potaknuti zaposlenike da uz stručno vodstvo sami žele standardiziranu kvalitetu u invazivnim kardiološkim jedinicama liječenja. Pri tome je potrebno skupiti što veći broj prijedloga.

Kako bi se pospješilo podnošenje prijedloga, nadgledničke procjene bi trebale biti temeljene na broju sugestija onih koje oni nadziru. Ne smije se procjenjivati zaposlenike po broju prijedloga koje oni pošalju, treba procjenjivati nadglednike i menadžere na koji način oni privlače radnike u aktivno sudjelovanje u primjeni standarda kvalitete.

Za vrednovanje pojedinaca koji predvode standarde kvalitete u zdravstvenoj ustanovi, bitan je broj sugestija koje su dali oni koje oni vode.

Ne vrednuju se zaposlenici po broju sugestija, već se vrednuju menadžeri kvalitete i voditelji odjela po broju i načinu pristiglih sugestija. Što znači da ukoliko izostanu sugestije menadžer je taj koji je odgovoran za takvo stanje.

Menadžeri trebaju razviti metode koje će pomoći kreirati sugestije te na taj način povećati broj sugestija.

Također je za sustav sugestija bitno, da zaposlenici znaju do kuda su došle njihove sugestije i šta je ostvarivo, ali i ostvareno od tih sugestija, a šta je neostvarivo.

Područja unapređenja koja će dovesti do rezultata među ostalima u invazivnim kardiološkim jedinicama liječenja mogu biti sljedeći: zaposleni, interni proces, te unapređenje perioperacijske skrbi. U zaposlene se ubraja medicinsko osoblje, ali i menadžment. Da bi stvorili povoljnu klimu za unapređenje zaposlenih, potrebno je obučiti vrhovni menadžment za unapređenja. Ukoliko se svaka ideja odbije o strane menadžmenta, model se neće moći primjeniti. Osnovno pitanje je kako ćemo povećati znanje i efektivnu snagu zaposlenih.

Odgovor na ovo pitanje je standardizacija kvalitete. Bitno je školovanje menadžera koji će biti sposobni shvatiti način rada i sugestije. Nužno je poći od glave tj od uprave. Potrebno je izgraditi svijest visokog menadžmenta da potiču zaposlenike da im daju sugestije, kako na njihov rad tako i na cijelokupno poslovanje.

U razgovoru sa djelatnicima pojedinih zdravstvenih ustanova u Hrvatskoj, kako onih privatnih, tako i javnih, otkrilo se da je medicinsko osoblje dugogodišnjim radom u zdravstvenoj ustanovi uočilo nedostatke i nepravilnosti bolje nego „novopečeni“ menadžeri koji se mjenjaju kako ih politika postavi. Od iznimne je važnosti mijenjati kompletnu klimu menadžmenta. Nije dobar onaj menadžer koji nema niti jednu sugestiju, niti jednu primjedbu. To znači da je taj menadžer zakočio protok ideja ponajprije svojim krutim stavovima ili pak prijetnjama otkazima. Kada se stvori kultura i klima visokog menadžmenta da prijedlozi, sugestije, pohvale pa i pokude nisu uperene protiv osobe, već za tu osobu i za poslovanje treba takvu klimu i kulturu oblikovati i na razinama operativnog medicinskog osoblja.

Viši menadžment treba tražiti od operativnog medicinskog osoblja sugestije, primjedbe. Sve te sugestije ili primjedbe moraju biti u pisanom obliku

Mogu se odnositi na sljedeće:

Šta je postojeće stanje?

Šta se može unaprediti?

Koje je završno stanje?

Koliko to košta?

Tek kad operativno medicinsko osoblje usvoji ovakav vid sugestija i primjedbi može se preći i na pacijente. Ovaj prijelaz sa osoblja na pacijente nije lako provesti.

Dakle menadžment mora stvoriti povjerenje između zaposlenika i sebe, a da bi to mogao, mora pružiti vjeru da njihove sugestije neće završiti u ladici.

Prijedlozi se ne smiju primijeniti sljedeći tjedan ili sljedeći mjesec već danas. Treba informirati zaposlenike što se događa s prijedlozima. Ne smije se dopustiti da prijedlozi nestanu u menadžerskoj crnoj rupi.

Također je potrebno da onaj djelatnik koji ima najviše ideja, ali i realizacija – bude nagrađen.

Prilikom oblikovanja ovakve kulture unutar sustava kvalitete potrebno je paziti i na to da svaki zaposlenik ili menadžer, koji je dao ideju i koja je proslijeđena višoj instanci i odobrena, da ju on sam može i provesti, a ne da to ostane mrtvo slovo na papiru.

Na taj način se stječe osjećaj pripadnosti ali i radosti da smo nešto postigli i da za to možemo u konačnici očekivati određenu i nagradu.

Upravo ovakvim sustavnim mijenjanjem klime unutar zdravstvene ustanove, te školovanjem menadžera svih razina i medicinskog osoblja za model sugestija postizemo efektivnu snagu zaposlenih na invazivnim kardiološkim jedinicama liječenja.

### **5.3.2.1. Unapređenje internog procesa**

Internim procesom smatramo procese, koji se događaju unutar invazivne kardiološke jedinice liječenja. od dana kada pacijent dođe u ustanovu u potrazi za medicinskom uslugom.

Najnezahvalniji dio za pacijenta je taj kad je naručen za pojedini pregled ili je zaprimljen u dnevnu bolnicu za invazivni kardiološki zahvat, a onda mora „izdahnuti“ dok mu se usluga pruži, ili dok sazna tko je zaprimio narudžbu, tko mu je očitao određeni podatak, tko mu je rekao točno ili krivo određenu informaciju. Ovakvi se propusti većinom događaju u državnim zdravstvenim ustanovama, ali i u većim privatnim zdravstvenim ustanovama koja naglo napreduju na tržištima tipa zdravstveni turizam. Ili zar nismo svi svjedoci šetanja od šaltera do šaltera da bi nas ponovno vratili na prvi šalter da bi nam tamo rekli „a trebali ste tako reći“.

Ovo se događa kako u malim tako još i više u velikim zdravstvenim ustanovama

Mogući razlozi za ovakve stvari mogu biti sljedeći:

- Unutar odsjeka ne postoji centralno mjesto narudžbe,
- operater nije razumio ili ne poznaje dovoljno odjel u kojem radi i spaja krivo
- preklapanje opsega poslova, pa uvijek onaj drugi treba nešto učiniti za mene
- dislociranost unutar zdravstvene ustanove (primjerice zagrebačko Rebro)

Interni proces se može unaprediti kroz mnoge načine. Možemo unaprediti vrijeme prijema narudžbi, možemo unaprediti vrijeme pružanja usluge, zastoja rada, možemo unaprediti same medicinske proizvode - primjerice nadomjestke, na način da skupimo adekvatne podatke od pacijenata.

Kako poboljšati interni proces? Ono što se navodi u literaturi a trebalo bi primjeniti i kod nas odnosi se na održavanje i držanje čistim radnog mjesta a posebno radnog mjesta sa medicinskom tehnikom i skupim aparatima. Ukoliko je radno mjesto čisto onda možemo vidjeti sve negativnosti koje se događaju. Ove postavke se odnose i na bilo koji drugi interni proces.

Ako nema jasnog određenja tko što i kako radi, potrebno je dakle jasno odrediti postavke i pravila tko što i kako i na koji način radi.

Tek kada se utvrde načini rada, zaposlenici sami mogu dokumentirano predlagati izmjene internog procesa, ali ne na način da prebacuju odgovornost sa sebe na druge, već da druge promatraju kao kupce.

Sve pritužbe koje stižu na stol od kolega trebaju se uzimat kao dobronamjerne te se u svog kolegu koji preuzima posao ili je slijedeći u fazi promatraju kao pacijenta.

Dakle i ovdje se između djelatnika stvaraju kvalitetne informacije za unapređenje internog procesa.

Potrebno je da menadžment uputi dopis ili da obavi usmeni razgovor sa svojim ne nadređenim već podređenim što je to što njega smeta unutar rada i u odnosu prema višem iznad sebe.

Jasno da se ovdje najprije treba postići klimu da se ljudi ne boje otkaza ili degradacije, ukoliko nešto kažu šta ne valja, već da shvate da je za dobro zdravstvene ustanove i svih unutar internih procesa bolje da se pročiste i poboljšaju sami interni procesi nego da se

srozava ugled zdravstvene ustanove ili da se narušava stanje pacijenata ili čak da se gube pacijenti

U našim uvjetima to nije lako postići, jer se zaposlenici smatraju kao oni kojima je bolje da šute i da se ne petljaju u odluke menadžmenta. Nadalje ukoliko pojedini zaposlenik mora nešto i očistiti za sobom, dovodi se u pitanje plaćanja onoga što on čini. Još uvijek smo mi pod klimom, netko će drugi to riješiti, a ne ja. Ja imam jedan posao, i to je to.

Ove konstatacije su potvrdila i empirijska istraživanja tj anketa. Djelatnici su izrazili svoje unapređenje prema šefovima, ali su većinom bili odbijeni. Rečeno im je da to nije njihov problem tj. njihovo posao. Ovakve odgovore sam dobio čak i u sveučilišnim bolnicama i u velikim zdravstvenim sustavima.

Potrebno je oblikovati svijest a ponajprije menadžmenta da nema napredovanja bez kvalitetnih prijedloga poboljšanja internog procesa.

### **5.3.2.2. Unapređenje financijskih rezultata**

Postavlja se pitanje koje ćemo vrijednosti ovim sustavom ostvariti za dioničare ili vlasnike.

Kada usvojimo koncept sabirnog mjesta svih sugestija, jasno je da ćemo zasigurno unaprediti financijske rezultate. Pacijenti su besplatan izvor sugestija, koje bi nam trebale omogućiti da poboljšamo uslugu. Naime kada pacijent primjeti određenu pogrešku ili određeni nedostatak to nam može biti dragocjen izvor informacija. Otklanjanjem navedene pogreške usluge, pacijenti će biti zadovoljniji, uslugu zdravstvene ustanove će preporučiti dalje i na taj način će zdravstvena ustanova unaprediti financijske rezultate.

Čak i ako usluga zdravstvene ustanove bude i malo skuplja od ostalih, ali s kvalitetnim odgovorom na zahtjeve pacijenta, ona će zasigurno povećati svoje prihode a time i unaprediti financijske rezultate. Samo je potrebno da kvalitetno skupljamo informacije koje nam pacijenti daju i da na njih kvalitetno reagiramo, i na taj način doprinosimo, većoj kvaliteti usluge, u odnosu prema pacijentima i većem unapređenju financijskih rezultata. Djelovanjem TQM-a u zdravstvenoj ustanovi moguće je poboljšati financijske rezultate.

### **5.3.2.3. Unapređenje snage pacijenata**

Odnosi se na to kako pacijenti vide invazivne kardiološke jedinice i kako invazivni kardiološki zahvat doživljavaju pacijenti.

Svuda vidimo reklame „mi smo tu zbog vas“ „vi ste nam na prvom mjestu“ i svi se zaklinju od malih do velikih tržišnih zdravstvenih ustanova da su pacijenti ti koji određuju prioritet.

No, kad se malo dublje pogleda u ovakve izjave, te kad pacijent dio svojih prava pokuša ostvariti ili se buniti, na kvalitetu pružene medicinske usluge ili dodijeljenog medicinskog proizvoda, onda se doživljava to da oni koji nude uslugu čine sve ali baš sve, kako bi pacijentu rekli da on ipak nije u pravu, da se zabunio, a nitko ne gleda u tome ogromno bogatstvo za unapređenje usluge. Čak i oni koji bi trebali biti nadzorno tijelo zdravstvenih ustanova, što je u slučaju RH Liječnička komora, samo slijede politiku zdravstvenih ustanova. Dakle, potrebno je razviti sustav prikupljanja pritužbi i sugestija pacijenata bilo da se radi o privatnoj ili javnoj zdravstvenoj ustanovi.

Kada se nudi određena medicinska usluga ili dijagnostički postupak, a pacijenti su nakon određenog rada s tom pruženom uslugom nezadovoljniji određenim postavkama, bitno je saslušati pacijente i zapisati sve nedostatke.

Nakon zapisivanja nedostataka, potrebno je realno pogledati jesu li nedostaci posljedica nemara medicinskog osoblja ili je riječ o pacijentovu subjektivnom stanju. Ne smije se olako preći preko sugestije pacijenta, i reći „pacijent je kriv“. Ako se utvrdi da su nuspojave zahvata zaista stvarne, potrebno je pristupiti planskom mijenjanju protokola pružanja usluga.

Stoga su vizite idealno mjesto za prikupljanje informacija o pruženim uslugama.

Jasno je da svi pacijenti neće primjetiti iste nedostatke, ali skup tih ispravljenih nedostataka će činiti novi-stari ali poboljšani i modificirani vid pružanja medicinske usluge. Samim time dalo se pacijentu na važnosti, a dobijeno je testiranje usluge i besplatna povratna informacija o kvaliteti usluge, koju je sada potrebno iskoristiti i unaprediti samu uslugu.

Napominjemo da se ovdje uglavnom radi o malim nedostacima koji se mogu vrlo lako ispraviti, a koje će pacijenta činiti sretnijim i zadovoljnijim, ili će mu olakšati nošenje s bolešću.



#### **5.3.2.4. Analiza prakse unapređenja skrbi o invazivno kardiološki tretiranim pacijentima implementacijom standarada kvalitete**

U ovom poglavlju čini nam se logičnim postaviti pitanje na koji način oformiti sustav unapređenja skrbi invazivno kardiološki tretiranim pacijentima implementacijom standarada kvalitete.

Prije nego počnemo bilo šta raditi potrebno je informirati i zaposlene i menadžment o tome da se uvodi sustav unapređenja skrbi o invazivno kardiološki tretiranim pacijentima implementacijom standarada kvalitete.

To je najjednostavnije napraviti prezentacijom. Bit je da svi budu informirani o načinima i oblikovanju sustava skrbi o invazivno kardiološki tretiranim pacijentima implementacijom standarada kvalitete.

Nakon što smo informirali zaposlenike i menadžment, proces se odvija u nekoliko faza i to;

##### 1) Odabir područja unapređenja.

U svim ustanovama postoje područja koja se nitko ne usudi dirati. Bilo da su to skladišta, bilo da je to sustav narudžbe, bilo da je to proces skrbi o invazivno kardiološki tretiranim pacijentima, ili kancelarija.

Obično je poznata rečenica: „pusti me ja se snalazim u svom neredu“. Iako je red bolji i svi se lakše snalaze, ljudi ipak više vole „svoj“ nered.

Ovdje je preporučljivo biranje područja koja su bliska medicinskom osoblju. Područja koja su manja, te koja su vizualnija za primjer.

##### 2) Stvaranje tima za unapređenje i odabir vođe tima.

U timu treba biti od 6 do 8 članova. Poželjno je da u timu budu osim medicinskog osoblja i pacijenti, ukoliko je to moguće, kao i netko tko se bavi sigurnosti rada.

Neiskusniji timovi i timovi na početku samog unapređenja trebaju imati konzultatna, tj. nekoga tko će ih upućivati u bit sustava stalnih unapređenja, nekoga tko će promatrati i potpomagati.

Sami tim lideri ne smiju biti iz područja koja se unapređuju. Oni nemaju odgovore na sva pitanja, ali trebaju probuditi želju za timskim radom i za iznošenjem ideja. Tim lideri ne smiju imati dikatorski stil već stil vođenja ljudi.

Svaki pojedini tim treba biti opremljen sa materijalima za: pisanje, crtanje, bojanje, kako bi mogao ilustrirati ideju i koncept. Video kamera može poslužiti za snimanje područja koja želimo unaprediti, tako da možemo zabilježiti stanje prije i nakon samog unapređenja.

Sami tim lideri moraju biti spremni na suradnju unutar tima, ali i na suradnju između timova, jer pojedini problemi mogu prelaziti granice tima.

3) Vođe timova snimaju odabrano područje.

Potrebno je zabilježiti način na koji se proces trenutno odvija, koje su mu mane ili koje su mu prednosti. Snimanje je potrebno ukoliko nešto pođe krivo ili se ne manifestira kao dobro. Na taj način proces uvijek možemo vratiti na početak.

4) Nakon prethodne faze timovi daju prijedloge kako i šta bi se moglo popraviti (očistiti, sortirati, zamijenti) i za koji financijski iznos

5) Prijedlog unapređenja se stavlja na papir prosljeđuje nadređenom menadžeru ili timu za valorizaciju ideja za unapređenje. Dakle osim snimanja radnog mjesta, procesa uvjeta i načina rada, potrebno je zabilježiti određeni problem ili nedostatak u procesu ili u administraciji te ga kao takvog opisati i prenijeti na papir, tj. na obrazac *koji služi kao predložak za stalna unapređenja*.

6) Nakon što ideja prođe vrednovanje, pristupa se samoj promjeni i revidiranju načina skrbi o invazivno kardiološki tretiranim pacijentima. Ovo još ne postaje standard sve dok svi ne budu upoznati sa novim načinom izvođenja skrbi o invazivno kardiološki tretiranim pacijentima. Jako je bitno da onaj koji je osmislio ideju i dao prijedlog poboljšanja, sam tu ideju i provede.

- 7) Nakon što je ideja obrađena a potom i usvojena, potrebno je svim timovima (a posebno onim timovima koji dolaze u kontakt sa navedenim procesom), objasniti što je to što je sada poboljšano, te kako se sada izvodi pojedina operacija tj proces.
- 8) Novi način rada postaje standard i opće je prihvaćen u invazivnoj kardiološkoj jedinici i svi ga primjenjuju.

Osnovna filozofija managementa kvalitete u skrbi o invazivno kardiološki tretiranim pacijentima je brzo, jednostavno i lagano, ali neprekidno poboljšanje radne učinkovitosti. Na kraju, ostvaruje se velik uspjeh. Ne postoji nikakav rizik za invazivne kardiološke jedinice pri primjeni certificiranih metoda kvalitete. Potrebna su mala financijska ulaganja, ali velike promjene u svojim gledištima, načinu rada i razmišljanju svih zaposlenika.

Kao model za analizu u ovom radu oblikovan je sustav unapređenja skrbi o invazivno kardiološki tretiranim pacijentima implementacijom standarda kvalitete na primjeru invazivne kardiološke jedinice u kojoj i autorica radi.

U projekciji oblikovanja takvog optimalnog modela, svim djelatnicima trebalo bi biti objašnjeno da se želi raditi na jedan novi način, te da se želi pokušati sa novim sustavom u kojem će zaposlenici pisati potrebe i ono što vide da ne valja, odnosno ono s čim se susrećemo svaki dan a misle da bi se trebalo drugačije ili bolje raditi.

Djelatnici bi dobili formulare, upute i načine na koje će opisati probleme i mogućnost njihovog rješavanja.

Za probleme koji otkriju te za prijedloge njihova rješavanja koje daju ponudila bise nagrada. Nagrada bi bila dovoljan razlog da se djelatnici uključe u sustav stalnih unapređenja skrbi o invazivno kardiološki tretiranim pacijentima.

Uzima se da bi za implementaciju ideja kao standarda trebalo više vremena. Trebalo bi se upirati da iznešene ideje objašnjavaju svojim kolegama zašto je baš ta ideja odnosno rješenje problema potrebno u ustanovi. Također bi trebalo detektirati jedan problem kolegijalnosti tj. Postavke da bi se malo njih htjelo „zamjerati“ kolegama pa nekome tko je u istom nivou objašnjavati kako i na koji način nešto novo napraviti. Također tu su i stariji djelatnici, koji bi mogli ne blagonaklono prihvatiti nove načine rada, i to posebno od mlađih djelatnika.

Ipak može se reći da bi uz pravodobnu anticipaciju razlozima otpora primjene, ovaj model polučio svoje rezultate, u svim segmentima.

Dakle model u svojim osnovama funkcionira i moguće ga je primjeniti i u invazivne kardiološke jedinice uz određene preinake.

## **6. DISKUSIJA**

Na temelju dostupne literature i podataka koji su pronađeni, može se zaključiti da je medicinska struka današnjice interdisciplinarna znanstvena disciplina utemeljena na verificiranim spoznajama i potvrđenim praksama. Jednako tako zauzimanje standardiziranih pristupa u medicinskoj praksi temelji se na znanstvenim spoznajama, metodama, rezultatima, hipotezama i teorijama. Kontinuitet u prikupljanju znanstveno verificiranih podataka i primjena teorija standarada kvalitete u svakodnevnoj praksi invazivnog kardiološkog liječenja omogućili su razvoj vještina, znanja, stavova i vrijednosti koje danas predstavljaju kompetencije cjelokupnog medicinskog osoblja, kako onog upravljačkog, tako i onog operativnog za svrhe kvalitetnog provođenja invazivnog kardiološkog liječenja.

Stupanj kvalitete i obim kvantiteta i znanja medicinskog osoblja najvažniji je čimbenik za provođenje sigurnog i učinkovitog invazivnog kardiološkog liječenja. Međutim, proces implementacije usvojenog teorijskog znanja medicinskog osoblja u uporabi svakodnevnih praktičnih vještina nailazi na teškoće, kako tijekom obrazovanja medicinskog osoblja, tako i nakon njegova završetka.

Iskustva iz prakse implementacije standarada kvaliteta kod invazivnog kardiološkog liječenja pokazuju da medicinsko osoblje ne može u zadovoljavajućem obimu uporabiti usvojena teorijska znanja tijekom obuke za primjenu standarada u izvršavanju svakodnevnih radnih aktivnosti u okviru invazivnog kardiološkog liječenja. Znanja utemeljena na teorijama kvalitete invazivnog kardiološkog liječenja, a za svrhe uporabe u svakodnevnim radnim aktivnostima, znatno se mijenjaju u procesu rada. Razlog tomu najčešće je u vertikalnoj organizaciji rada. Ovomu treba pridodati i stalnu tendenciju upravljanja uz stalno smanjenje ekonomskih direktnih i indirektnih troškova, što katkad može uzrokovati nezadovoljavajuću uporabu kvalitete zdravstvenih postupaka. Stoga medicinsko osoblje mora iznalaziti preduvjete i metode za poboljšanje uporabe praktičnih vještina invazivnog kardiološkog liječenja, koje svoje temelje imaju u znanstvenim teorijama kvalitete. Teorija je promišljeno i uopćeno znanje o nekoj pojavi ili o više pojava zasnovano na bitnim zakonitostima, principima i metodama. Međutim, teorijski verificirana znanja bez praktične uporabe istih u

svakodnevnoj praksi invazivnog kardiološkog liječenja. ne bi imala značaj, a ni obrnuto. Kroz praktične vještine primjene kvalitete, koje se temelje na teorijski verificiranim principima i metodama invazivnog kardiološkog liječenja. Znanstvenim rezultatima i hipotezama, teorijska načela kvalitete znatno su u svezi s praktičnim svakodnevnom radom u invazivnom kardiološkom liječenju. Razmatranja povezanosti svakodnevnog rada i teorijski verificiranih činjenica važni su za medicinsku praksu i znanosti.

Jednostavnije, usvojena znanstvena znanja o kvaliteti medicinsko osoblje danas mora svakodnevno rabiti u svakodnevnom radu kako bi pomogli ljudima da ostvare zdrav i produktivan život ili da se na najbolji mogući način suoče s nedostacima i oštećenjima zdravlja. Teorije optimalne skrbi stalno su se razvijale kroz povijest, u svrhu učinkovitije uporabe metoda i postupaka skrbi o pacijentima u svakodnevnom radnim aktivnostima. Zaključci konferencija o sestrinstvu u Beču, još 1988.godine iznalaze posebnu važnost razvoja sestrinske prakse kroz kritičko razmišljanje i istraživanje (150).

Uvođenjem standardiziranih smjernica i preporuka kvalitete za dobru sestrinsku i uopće medicinsku praksu, obrazovanje i istraživanje, današnji koncepti kvalitete omogućavaju profesionalno izvođenje metoda invazivnog kardiološkog liječenja, te istodobno stavljaju pacijenta u središte potrebe uporabe odgovarajućih metoda invazivnog kardiološkog liječenja, te omogućuju definiranje sestrinskih dijagnoza.

Zbog svega opisanog, teorijske postavke o kvaliteti modernog sestrinstva, čiji su čimbenici u svakodnevnoj praktičnoj uporabi, važan su faktor za stalan razvoj sestrinske profesije.

Navedene paradigme sastavni su dio kompetencija koje medicinsko osoblje danas mora posjedovati radi učinkovitog izvršenja aktivnih radnih zadataka. Budući da su kompetencije medicinskog osoblja kombinacija vještina, znanja, stavova, vrijednosti, sposobnosti i prosudbe, koje omogućavaju pravovaljano izvođenje metoda invazivnog kardiološkog liječenja, naglasak se stavlja na učinkovitu upotrebu svih navedenih čimbenika, a posebice praktičnih metoda i/ili

postupaka za svakodnevnu uporabu. Kao profesionalac i zagovornik pacijentovih interesa, medicinsko osoblje mora posjedovati znanje o standardima i kvaliteti, što nije istoznačnica bivanja upoznatim s legislativnim obvezama struke, kako bi izvođenje i upotreba rezultata istraživanja, razvijanje, testiranje i uporaba teorijskih načela, te njihova uporaba u svakodnevnoj praksi bila optimizirana. Medicinsko osoblje u svakodnevnom izvršavanju aktivnih radnih zadataka mora poboljšavati kvalitetu invazivnog kardiološkog liječenja, te

simultano stjecati nova znanja o promjenama u društvenom okruženju, a koja su u svezi sa zdravstvenim sustavom. Sve navedeno ima znatan utjecaj na pružanje sigurnog, učinkovitog i na etičkim načelima zasnovanog invazivnog kardiološkog liječenja. Prisutnost novih tehnologija u jedinicama invazivnog kardiološkog liječenja uvodi nove zahtjeve u sestrišku znanstvenu i stručnu zajednicu.

U svojoj osnovi skrb za invazivno kardiološki liječene pacijente je praktične naravi. Međutim, sestrištvo ima temelje u konstrukciji teorija koje su izrađene na znanstvenom tipu znanja, predstavljajući potvrdu veličine ljudskog uma i njegove sposobnosti spoznaje. Polazeći od uloge medicinskog osoblja, koja se temelji na definiciji zdravstvene njege Virginije Henderson, sestrištvo u Republici Hrvatskoj u oblikovanju obrazovnih, praktičnih i odgojnih aktivnosti nastoji pratiti moderne europske i svjetske trendove. To je važno zato što ulaganje u obrazovanje medicinskog osoblja pozitivno utječe na razvoj zdravstvenog sustava u cjelini. Takva razmatranja utječu na povećanje promocije zdravlja i poboljšanja očekivanih ishoda liječenja, izravno utječu i na unapređenje zdravstvene i socijalne politike u društvu. Kvalitetno obrazovanje medicinskog osoblja, tj. curriculumi visokoškolskih i sveučilišnih studija, trebali bi sadržavati mogućnosti stjecanje znanja o kvaliteti, vještina i stavova potrebnih za izvršavanje svakodnevnih radnih aktivnosti u stručnom, ali istodobno i u odgojno-obrazovnoj praksi medicinskog osoblja.

Teorije sestrištva predstavljaju alat za razvoj znanja i nisu osmišljene kao recept koji je primjenjiv u praksi primijenjene kvalitete, već se trebaju razvijati u skladu sa sestriškim kreativnim razmišljanjem i interakciji s bolesnikom. Tijekom obrazovanja, medicinsko osoblje treba osvijestiti važnost uporabe refleksivne prakse, suradničkoga učenja, cjeloživotnoga obrazovanja i usavršavanja te provedbe znanstvenih istraživanja u svrhu povećanja obima perioperacijske skrbi utemeljenog na kvaliteti. Budući da spoznaja o vrijednosti teorije kvalitete u obrazovanju medicinskog osoblja, nije eksplicitno izražena, tijekom obrazovanja nužno je istu popularizirati. Problem implementacije spoznajnog što se tiče kvalitete u svakodnevne radne aktivnosti invazivnog kardiološkog liječenja ovisi o motivaciji vođe tima - mentora, članova tima, ali i o cjelokupnom nastavnom ili edukacijskom procesu. Poučavanje o teorijama kvalitete, mora u članovima tima pobuditi sposobnosti da stečena znanja pretvori u sposobnosti primjene standarada. U djelokrugu obrazovanja medicinskog osoblja, iskustva iz prakse pokazuju stanovitu negativnu selekciju polaznika/ ka sestriškog obrazovanja, nedovoljnu motiviranost, utjecaj politike zdravstvenog sustava na obrazovanje medicinskog osoblja kada se radi o kvaliteti i njihovu motivaciju, teškoće

nastavnog kadra u povezivanju teorije i uporabe iste u svakodnevnim radnim aktivnostima i sl. Istraživanja koja opisuju navedenu problematiku do danas nisu uvelike provedena.

Ispitivanje utjecaja kvalitete obrazovanja o standardiziranim medicinskim postupcima kod invazivnog kardiološkog liječenja radi utvrđivanja povezanosti teorijskih načela invazivnog kardiološkog liječenja i njihove svakodnevne primjene u izvršavanju standardiziranim pristupom kvalitete, te djelovanja radi smanjenja otegotnih okolnosti koje negativno utječu na povećanje uporabe vještina i prakse kvalitete, nisu znatnije zastupljena.

Medicinsko osoblje u svakodnevnom izvršavanju radnih zadataka nerijetko lege artis primjenjuju načela teorija i modela invazivnog kardiološkog liječenja, ali nemaju dovoljno znanja da bi ih mogli prepoznati i primijeniti kada ti postupci konvertiraju prema standardima kvalitete oplemenjenom pristupu. Nadalje, u izvršavanju svakodневnih radnih zadataka invazivnog kardiološkog liječenja, medicinsko osoblje previše koristi intuiciju, iskustvo bez mogućnosti definiranja uzročno- posljedične veze o uporabi metoda invazivnog kardiološkog liječenja s teorijskim načelima. Kako je sestrištvo umijeće, znanost, ali nadasve praktična disciplina, praktične kliničke vještine imaju veliko značenje. Njima ne pomaže samo pacijentu u zadovoljavanju osnovnih ljudskih potreba, nego i utječe na kvalitetu invazivnog kardiološkog liječenja uz istodobno prezentiranje stupnja razvoja sestrištva. Mnogobrojne autorice u znanosti sestrištva izradile su na postojećim teorijama sestrištva modele zbrinjavanja bolesnika koji su važna komponenta u obrazovanju medicinskog osoblja, a zasnovane su na osnovnim spoznajama humanističkih znanosti. Tako neki od modela opisuju međusobnu interakciju medicinskog osoblja i bolesnika, načine adaptacije na unutarnje i vanjske stimulanse, kao i razvojne faze kroz koje medicinsko osoblje prolazi (150).

U tumačenjima teorija skrbi o invazivno kardiološki liječenim pacijentima, naglasak se stavlja na znanje i vještine koje medicinsko osoblje treba posjedovati. Znanje koje uključuje integriranje podataka i sposobnost da se podaci koji su nam potrebni pronađu na odgovarajućem mjestu, najčešće je zasnovano na primjerima iz prakse. Točnije, sve teorije, pa tako i teorije kvalitete, proizlaze iz prakse, potvrđuju se u istraživanjima i ponovno vraćaju u praksu.

Rasprave o znanju koje omogućava povećanje stupnja kvalitete prakse invazivnog kardiološkog liječenja i shvaćanje realnih problema u njihovu povezivanju ključne su za razvoj sestrištva kao profesije. Iskustva iz prakse pokazuju kako medicinsko osoblje nije u mogućnosti potpuno prenijeti teorijsko znanje o kvaliteti stečeno edukacijom na akademskoj

razini u svakodnevnu praksu invazivnog kardiološkog liječenja. Razlog tomu najčešće je birokratska organizacija zdravstvenog sustava u kojoj medicinsko osoblje pruža skrb, a koja ima tendenciju da se temelji na konceptima upravljanja, gdje je smanjenje troškova i racionalizacija najvažnija karika. U težnji za racionalnom raspodjelom resursa i uštedom ekonomskih sredstava, medicinsko osoblje upotrebljava modifikacije standarda kvalitete prakse invazivnog kardiološkog liječenja, prilagođavajući tako svoja znanja praksi kvalitete koja nije utemeljena na teorijskim znanstvenim osnovama. Praznina koja nastaje takvim djelovanjem rezultira negativnom percepcijom medicinskog osoblja o važnosti implementacije standarda kvalitete u praksu invazivnog kardiološkog liječenja i mogućnosti odstupanja od njih, neregularnim kliničkim vještinama i znatnim odstupanjima od standardnih s postupaka kvalitete.

Navedeno ima negativan utjecaj na stupanj kvalitete invazivnog kardiološkog liječenja i zadovoljstvo pacijenata .

Nasuprot navedenom, implementacijom modela kvalitete na primjeru uspješne implementacije u kontroli rizika kod invazivnog kardiološkog liječenja derogiraju se pojavnosti takvih negativnih utjecaja, a kako je to predočeno i u okviru poglavlja 5.3.2.



## 7. ZAKLJUČAK

Unapređenje sigurnosti u bolesnika kod primjene invazivnih kardioloških zahvata u mnogim zdravstvenim ustanovama nije usmjerena učinku, nego zadovoljavanju primarne potrebe zadovoljavanja zdravstvenog protokola. Danas je u procesu poboljšanja sigurnosti stavljen naglasak na stvaranje i očuvanje kulture sigurnosti u zdravstvenim ustanovama. Upravo je zdravstvena njega područje rada koje je i "najkritičnije" jer čini integrativno područje svih aktivnosti koje su vezane za proces pružanja ukupne zdravstvene skrbi. Medicinska sestra jest ili bi trebala biti posrednik u tim aktivnostima i o njezinu znanju i sposobnosti integracije svih aspekata, te skrbi, ovisi sigurnost srčanih bolesnika. Istraživanja su pokazala da su tri čimbenika ključna u procjeni kvalitete rada medicinskih sestara: kvaliteta usluge, povjerenje i pouzdanost. Prednosti manjih privatnih zdravstvenih ustanova kao primjerice specijalizirane bolnice „Magdalena“ sadržane su u većoj stopi primjene sustava upravljanja kvalitetom, nego što je slučaj kod državnih zdravstvenih ustanova.

Kvaliteta rada i pristupa radu kojoj je sigurnost srčanih pacijenta ultimativ, treba biti potreba, a nikako prisila, ona treba biti ugrađena u duh, svijest i stajalište svakoga zaposlenog pojedinca i kao takva činiti temelj ukupne organizacijske kulture, neovisno o tome radi li se o privatnoj ili državnoj zdravstvenoj ustanovi.

Uobičajeno se pod pojmom srčani bolesnik razumijeva pacijent koji je glavni subjekt u procesu liječenja invazivnim kardiološkim zahvatima, kardiokirurškim operacijama ili farmakološki. Kao takav on ima pravo na sigurnost, kao i sudjelovanje u donošenju odluka, uz ključnu pretpostavku da je dobro informiran i da zajedno sa zdravstvenim radnicima dijeli odgovornost za donesene odluke. Medicinska sestra kao članica tima koji provodi invazivne kardiološke zahvate, provodi zdravstvenu njegu koja uključuje pripremu prije zahvata, prisutna je za vrijeme zahvata i pomaže pacijentu nakon zahvata. Intervencije medicinske sestre u svim tim fazama od izuzetne su važnosti, jer se sa kvalitetnom zdravstvenom njegom maksimalno smanjuju rizici i mogućnost nastanka komplikacija invazivno kardiološki tretiranih pacijenata.

Pravo na kvalitetnu zdravstvenu skrb temelj je subjektivnog osjećaja sigurnosti pacijenata, te je kao takvo jedno od temeljnih ljudskih prava, zaštićeno međunarodnim normama ugrađenima i u hrvatski Ustav, te ostalu zakonsku regulativu, a navedeni je okvir reguliran djelovanjem Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu, kao nositeljem aktivnosti

vezanih za uspostavljanje, provedbu i poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite. Agencija prema Zakonu o kvaliteti predlaže ministru nadležnom za zdravstvo standarde kvalitete zdravstvene zaštite, osigurava bazu podataka vezanu za unapređivanje kvalitete zdravstvene zaštite, edukaciju i promicanje kvalitete zdravstvene zaštite, obavlja edukaciju na području osiguranja, unapređenja i promicanja kvalitete zdravstvene zaštite te obavlja i druge poslove na području osiguranja, unapređenja, promicanja i praćenja kvalitete zdravstvene zaštite. Navedeni normativ kvalitete u neposrednoj je pozitivnoj korelaciji i sa indukcijom sigurnosti kod pacijenata, jer samo zdravstveno normirane procedure smanjuju incidenciju neželjenih događaja, kao i nuspojava na razinu statističkih minimuma.

No, pored zadovoljenja prava pacijenta s humanog koncepta, implementacija standarda kvalitete na odjelima kardiologije, korelira i sa smanjenim brojem incidenata /pogrešaka kod bolesnika, te kasnijeg poziva na odgovornost odjela i mogućih materijalnih, kao i difamativnih reperkusija, ukoliko se oštećeni pacijent odluči sudski dokazivati da njegovo liječenje nije bilo prema standardu.

Korist od sustava upravljanja povećanjem bolesnikove sigurnosti pomoću kvalitete su najčešće dugoročne i vidljive nakon nekoliko godina primjene. Većina zdravstvenih ustanova bilježi povećanu produktivnost i uspješnost, povećano zadovoljstvo korisnika i zaposlenika te smanjenje troškova. Neke koristi se ostvaruju već tijekom izgradnje i početne primjene sustava. Nakon uspostavljanja sustava upravljanja kvalitetom zdravstvene ustanove imaju normirane postupake i radne upute. Medicinska dokumentacija je potpuna i uredno se održava i na pravilan način čuva i arhivira. Uspostavlja se sustav samokontrole kroz provođenje internih audita, pronalaženja nesukladnosti, rješavanjem nesukladnosti i propisivanjem popravnih i preventivnih radnji. Postiže se bolja komunikacija među osobljem i razumijevanje cjelokupnog procesa zdravstvene zaštite. Prednosti uvođenja sustava su i bolje održavanje i umjeravanje opreme. Isto tako, važno je naglasiti da se prilikom provedbe certifikacije certificira pojedini proces zdravstvene ustanove, ali i proizvod ili zdravstvena usluga.

U suvremenim uvjetima, upravljanje sigurnosti pacijenata kod primjene invazivnih kardioloških zahvata postaje poslovna funkcija kao i bilo koja druga funkcija, s tim što u njoj moraju sudjelovati svi članovi tima, dakle ne samo liječnici, već i ostalo medicinsko osoblje. Unapređenje sigurnosti srčanih bolesnika kod invazivnih kardioloških zahvata, sastavni je dio funkcije upravljanja kardiološkim timom, čija je uloga ostvarivanje ciljeva kvalitete što se ogledaju ne samo u osiguravanju već i poboljšavanju sigurnosti bolesnika putem upravljanja aktivnostima koje proizlaze iz utvrđene politike i planova kvalitete, a ostvaruju se u okviru sustava kvalitete primjenom, uz ostalo, i odgovarajućeg praćenja sigurnosnih protokola. Pod

sustavom unapređenja sigurnosti u bolesnika kod primjene invazivnih kardioloških zahvata podrazumijevaju se ustrojstvo, postupci, procesi i druga potrebna sredstva za primjenu upravljanja normiranim sigurnosnim protokolima, koji svoj oslon imaju na dobrim praksima normi kvalitete, na dobro pacijenata. Sustav unapređenja sigurnosti u bolesnika kod primjene invazivnih kardioloških zahvata definira se i kao primjena formaliziranih medicinskih radnji i mjera, s ciljem postizanja maksimalnog zadovoljstva pacijenata uz minimalne troškove i postizanja kontinuiranog unapređenja sigurnosti.

Standardizirani implementi kvalitete kod primjene invazivnih kardioloških zahvata, način su pomoću kojega je moguće poboljšati radnu produktivnost, način na koji je moguće pomoći medicinskom timu pronaći nove puteve kako bi uštedjeli, vrijeme, novac. Standardizirani implementi kvalitete kod primjene invazivnih kardioloških zahvata u analiziranim zdravstvenim ustanovama u Hrvatskoj omogućili su smanjenje posla u procesu zahvata, te su omogućili da se odluke donose na onim mjestima, u najbržem vremenu, sa članovima koji situacije poznaju najbolje.

Standardizirani implementi kvalitete kod primjene invazivnih kardioloških zahvata trebali bi omogućiti da svi postanu uključeni u eliminacije gubitaka, te da i operativni medicinski djelatnik (MS/MT) ima utjecaj na proces donošenja odluka.

Za TQM nije potrebno predznanje. Potrebna je otvorenost za novo, otvorenost za promjene te novi način razmišljanja. Kod implementacije TQM-a u timovima koji se bave primjenom invazivnim kardiološkim zahvatima u Hrvatskoj, potrebno je početi od toga da je ljude potrebno naučiti da pomognu sami sebi, te ako smatraju da određena ideja ima smisla u praksi, da takvu ideju trebaju i gurati u praksi. I upravo se u tome sastoji bit participativnog medicinskog tima, koji djeluje sukladno regulama zdravstvenog menadžmenta.

Iz analize je vidljivo da je moguće ostvariti standardizirane implemente kvalitete kod primjene invazivnih kardioloških zahvata još i u većoj mjeri od one postojeće.

Također je potrebno mijenjati svijest rukovodstava da predložene promjene odmah i naprave a ne da s njima čekaju određeno vrijeme, jer se na taj način gubi povjerenje između djelatnika i posloводства.

Standardizirani implementi kvalitete mijenjaju paradigmu menadžmenta medicinskog tima, te nastoje pridobiti sugestije i informacije od svih članova tima kako bi ih uspio implementirati u sam tijek izvedbe invazivnih kardioloških zahvata i unaprediti sigurnost pacijenata.

Standardizirani implementi kvalitete kao metoda unapređenja sigurnosti u bolesnika kod primjene invazivnih kardioloških zahvata dio su procesa koji omogućava dobrim idejama da postanu stvarnost kardiološkog tima, ali i zdravstvene ustanove u cjelini.

Premda je sama po sebi mogućnost koju je unijela primjena invazivnih kardioloških zahvata, nasuprot konvencionalnim zahvatima kardiokirurgije, veliki iskorak po srčane pacijente, te potporanj njihovoj sigurnosti, poduzeta analiza u ovom radu, koja svoj oslon ima i u brojnim analiziranim case study-ima ukazuje da bit perpetuuma oslona na standarde kvalitete, kada je unapređenje sigurnosti bolesnika u pitanju.

Implementacija standardiziranih obrazaca kvalitete kod primjene invazivnih kardioloških zahvata u okviru zdravstvenih ustanova, koje su prošle proces, primorila je ljude da više rade kao timovi i da se više povezuju, te na taj način daje sinergijski učinak kojeg se ne bi moglo proizvesti na većini radnih mjesta.

## POPIS LITERATURE

- 1 – Johnstone, M-J.; Kanitsaki, O.; Clinical risk management and patient safety education for nurses: A critique; Nurse Education Today Volume 27, Issue 3, April 2007, Pages 185-191
- 2 – Cameron, J L.; Cameron, A M.; Current Surgical Therapy; Elsevier; 2019
- 3 – Kouchoukos, N T.; Blackstone, E H.; Cardiac Surgery; Saunders; 4 edition; 2012.
- 4 - <http://www.magdalena.hr/usluge/kardiologija/invazivna-kardioloska-dijagnostika/>
- 5 - <http://www.zjzpgz.hr/nzl/61/srce.htm>
- 6 - <https://www.urmc.rochester.edu/encyclopedia/content.aspx?contenttypeid=135&contentid=345>
- 7 – Mittal, S.; Yang, E H.; Implantable Loop Recorder; Medscape; 2014.
- 8 – <http://aritmije.kbcm.hr/implantabilni-srcani-monitor/>
- 9 - Kostić, T.; Perišić, Z.; Implantabilni loop rekorder u dijagnostici sinkopa nejasnog porijekla; Acta Medica Medianae 2009, Vol.48
- 10 - Krahn AD, Klein GJ, Yee R, Skanes AC. Randomized assessment of syncope trial: conventional diagnostic testing versus a prolonged monitoring strategy. Circulation 2011;104(1):46-51
- 11 - Mason PK, Wood MA, Reese DB. Usefulness of implantable loop recorders in office-based practice for evaluation of syncope in patients with and without structural heart disease. Am J Cardiol 2003; 92(9):1127-9.
- 12 – Raštegorac, I. et al.; Donose li novi terapijski postupci u kardiologiji i nove izazove za bolesnike i liječnike? ; Medicina familiaris Croatica : journal of the Croatian Association of Family medicine, Vol. 22 No. 1, 2014.
- 13 – Malčić, I. et al.; Biopsija miokarda kod kardiomiopatija u djece; Liječnički Vjesnik 2004;126:227–234
- 14 – Mihatov, Š.; Perkutane koronarne intervencije u akutnom koronarnom sindromu; Medicus, Vol. 12 No. 1\_ Kardiologija, 2003.
- 15 – Hochman JS et al. Early revascularization in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. SHOCK investigators. Should we Emergently Revascularize Occluded Coronaries for cardiogenic Shock. N Engl J Med 1999;341:625-34.
- 16 – Hochman JS et al. One-year survival following early revascularization for cardiogenic shock. JAMA 2011;285:190-2.
- 17 – Garcia E. et al.; Mechanical reperfusion in AMI searching for optimal myocardial perfusion. The Paris Course on Revascularization 2013:219-41

- 18 – Aversano, T. et al.; Thrombolytic therapy vs primary percutaneous coronary intervention for myocardial infarction in patients presenting to hospitals without on-site cardiac surgery: a randomized trial. JAMA 2002;287: 1943-51
- 19 – Widimski, P. et al.; et al. Long distance transport for primary angioplasty vs immediate thrombolysis in acute myocardial infarction. Final results of the randomized national multicentre trial - PRAGUE - 2. Eur Heart J 2003; 24: 94-104.
- 20 – Mehta SR et al. Effects of pretreatment with clopidogrel and aspirin followed by longterm therapy in patients undergoing percutaneous coronary interventions:the PCI-CURE study. Lancet 2011; 358:527-33.
- 21 – Hibbard MD et al. Percutaneous transluminal coronary angioplasty in patients with cardiogenic shock. J Em Coll cardiol 1992;19:639-46.
- 22 – Feld H. et al. Early and late angiographic findings of “no-reflow” phenomenon following direct angioplasty as primary treatment for acute myocardial infarction. Am Heart J 2002;123:782-4.
- 23 - <http://www.magdalena.hr/usluge/kirurgija/operacije-srca/>
- 24 – Bišćan, J.; Standardi u sestrinskoj njezi; Vol 4, Broj 14, 7. travanj 2008.
- 25 – Lončarić, I.; Sigurnost bolesnika kao standard kvalitete u zdravstvu; Zbornik sveučilišta Libertas, Vol. 1-2 No. 1-2, 2017.
- 26 – Mesarić, J.; Kaić-Rak, A.; Bolesnikova sigurnost, bolesnik u središtu i programi Svjetske zdravstvene organizacije; 3. simpozij kvalitete zdravstvene zaštite: „Bolesnikova sigurnost – bolesnik u središtu“; M E D I X • velja č a / o ž u j a k 2 0 1 0 • G O D . X V i • b r o j 8 6
- 27 - Runciman, William et al. 2009. Towards an International Classification for Patient Safety: key components and terms. International Journal for Quality in Health Care, 21 (1): 18–26.
- 28 - Pravilnik o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene. Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu. 2011
- 29 - Millar, John et al. 2004. Selecting indicators for patient safety at the health systems level in OECD countries
- 30 - Conklin, Annalijn et al. 2008. Improving Patient Safety in the EU. Assessing the expected effects of three policy areas for future action
- 31 – Mesarić, J.; Dekubitus – pokazatelj kvalitete skrbi i sigurnosti pacijenta; Acta Med Croatica, 70 (2016) (Supl. 1) 31-34
- 32 – Mittermayer, R.; Priručnik o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene; Izdavač: Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu Ulica kneza Branimira 183, 10 040 Zagreb, Hrvatska; 2011.
- 33 - Patient Safety Indicators: Software Documentation, SAS Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), 2009.

- 34 - <https://www.kb-merkur.hr/userfiles/pdfs/Djelatnost/Jedinica%20za%20kvalitetu/propisi/011-Prirucnik%20o%20standardima%20kvalitete%20zdravstvene%20zastite%20i%20nacinu%20njihove%20primjene.pdf>
- 35 - <http://aaz.hr/sigurnost>
- 36 – Štifanić, M.; Loša komunikacija i druge liječničke pogreške; JAHR Vol. 4 No. 7 2013
- 37 – Čukljek, S., Sigurnost pacijenta u suvremenoj zdravstvenoj njezi; Zbornik radova konferencije medicinskih sestara „Sestrinstvo, sigurnost i prava pacijenata“ Zagreb, 2006.
- 38 - <http://onlinerjecnik.com/rjecnik/komentari/511615>
- 39 – Jukić, M. et al.; Anesteziologija i intenzivna medicina za studente; (Scripta ad usum privatum); Katedra za anesteziologiju i intenzivnu medicinu; Split, 2015.
- 40 – Franc, S.; Operativni zahvat kod starijih osoba - rizici sigurnosti i specifičnosti skrbi; 2018.
- 41 – Starc, J.; Učinkovita komunikacija i rješavanje sukoba između medicinske sestre i pacijenta; JAHS. 2016; 2(2): 133-146
- 42 - <http://www.suprazdravlje.hr/clanak/1271/165/oznacavanje-pacijenata-barkodom-identifikacijske-narukvice>
- 43 – Jurić, L. et al.; Metode rada i ponašanja zdravstvenih djelatnika u operacijskoj Sali; SG/NJ 2019;24:181-4; DOI: 10.11608/sgnj.2019.24.033
- 44 - <https://casesjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/1757-1626-1-220>
- 45 –Kaezer, F. et al.; Understanding the forms of care of nurses in the operating room – a construction based on the grounded theory method, Text Context Nursing, Florianópolis, 2014., str. 696-703.
- 46 – Lončarić, I.; Stavljenić-Rukavina, A.: Sigurnost bolesnika kao standard kvalitete u zdravstvu, Zbornik sveučilišta Libertas, 2017.
- 47 - Bann, S.; Darzi, A.: A protocol for the reduction of surgical errors, 2004
- 48 –van Schoten, S.M.: Compliance with a time-out procedure intended to prevent wrong surgery in hospitals: results of a national patient safety programme in the Netherlands, 2014.,
- 49 – Xu, J.: Foreign body retained in liver long after gauze packing, 2013
- 50 –Spagnolo, S.M.: Operating theatre quality and prevention of surgical site infections, Journal of preventive medicine and hygiene,2013
- 51 – Zellmer, C.: Evaluating the usefulness of patient education materials on surgical site infection: A systematic assessment, American Journal of Infection Control, 2014.
- 52 – Repustić, M.; Vidaić, I.B.: Unificirana dokumentacija operacijskih sestara, Sestrinska dokumentacija – pravilna primjena i kontrola kvalitete 2017.

- 53 – Green A. Toward Predictive Model of Patient Satisfaction with Nurse Practitioner Care. *Journal of the American Academy of Nurse Practitioners* 2005; 17(4):139–148.
- 54 - Interventional Cardiology Procedures; *JACC: Cardiovascular Interventions* Volume 5, Issue 2, February 2012, Pages 215-224
- 55 -Wahr, J A; Improving Patient Safety in the Cardiac Operating Room: Doing the Right Thing the Right Way, Every Time; *Curr Anesthesiol Rep* (2014) 4:113–123 Springer Science + Business Media New York 2014
- 56 – Prager, L et al.; Patient Safety in the Cardiac Operating Room: Human Factors and Teamwork A Scientific Statement From the American Heart Association; Originally published 5 Aug 2013 <https://doi.org/10.1161/CIR.0b013e3182a38efa> *Circulation*. 2013;128:1139–1169
- 57 - Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, Hebert L, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt H. The nature of adverse events in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med*. 1991; 324:377–384
- 58 - Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery*. 1999; 126:66–75. [Crossref](#) [Medline](#) [Google Scholar](#)
- 59 - Yoshinori , O. et al.; Epidemiology of Adverse Events and Medical Errors in the Care of Cardiology Patients; *Journal of Patient Safety*: September 2019 - Volume 15 - Issue 3 - p 251–256
- 60 - Farokhzadian J.; Dehghan Nayeri N, Borhani F.; Assessment of Clinical Risk Management System in Hospitals: An Approach for Quality Improvement; *Glob J Health Sci*. 2015 Mar 18;7(5):294-303. doi: 10.5539/gjhs.v7n5p294.
- 61 - Makary, MA; Sexton, B; Freischlag, A.; Patient Safety in Surgery; *Ann Surg*. 2006 May; 243(5): 628–635.
- 62 - Audetabc, A.P; Bourgaultac C.M.; Associations between nurse education and experience and the risk of mortality and adverse events in acute care hospitals: A systematic review of observational studies; *International Journal of Nursing Studies*; *International Journal of Nursing Studies*; Volume 80, April 2018, Pages 128-146
- 63 - Kushner, F.G. ; Hand, M. et al.; Focused updates: ACC/AHA guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction (updating the 2004 guideline and 2007 focused update) and ACC/AHA/SCAI guidelines on percutaneous coronary intervention (updating the 2005 guideline and 2007 focused update): a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines; *J Am Coll Cardiol*, 54 (2009), pp. 2205-2214
- 64- MacKay, C.R.; Ethical considerations of live Case transmissions; *J Am Coll Cardiol Intv*, 2 (2009), pp. 892-893
- 65 –Chatelain, P.; Meier, B. ; F. De la Serna,I. et al.; Success of coronary angioplasty as seen at demonstrations of procedure *Lancet*, 340 (1992), pp. 1202-1205



- 66 - Franke, J. ; Reimers, B. ; Scarpa, M. et al. Complications of carotid stenting during live transmissions J Am Coll Cardiol Intv, 2 (2009), pp. 887-891
- 67 - Sade, R.M. ; Akins, C.W. ; Amato, J.J. et al.; American Association for Thoracic Surgery Ethics Committee, Society of Thoracic Surgeons Standards and Ethics Committee, Society of Thoracic Surgeons Standards and Ethics Committee: Broadcast of surgical procedures as a teaching instrument in cardiothoracic surgery; J Thorac Cardiovasc Surg, 136 (2008), pp. 273-277
- 68 - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK328220/>
- 69 - Libby, P. ; Bonow, R.O. ; Mann, D.L. ; Zipes D.P. ; Braunwald's Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine (8th edition), Saunders Elsevier, Philadelphia, PA (2008), pp. 1367-1402
- 70 - Dehmer, G.J. ; Douglas J.S. ; Abizaid, A. et al.; APSIC statement on the use of live case demonstrations at cardiology meetings: assessments of the past and standards for the future; Catheter Cardiovasc Interv, 76 (2010), pp. E111-E125
- 71- Wahr, J.A.; James H. Abernathy II, Improving Patient Safety in the Cardiac Operating Room: Doing the Right Thing the Right Way, Every Time, Current Anesthesiology Reports; June 2014, Volume 4, Issue 2, pp 113–123
- 72- Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med. 1991;324:370–6.
- 73 - McGlynn EA, Asch SM, Adams J, et al. The quality of health care delivered to adults in the United States. N Engl J Med. 2003;348:2635–45.
- 74- Ferraris VA, Ferraris SP, Saha SP, et al. Perioperative blood transfusion and blood conservation in cardiac surgery: the Society of Thoracic Surgeons and the Society of Cardiovascular Anesthesiologists clinical practice guideline. Ann Thorac Surg. 2007;83:S27–86
- 75 - Likosky DS, FitzGerald DC, Groom RC, et al. Effect of the perioperative blood transfusion and blood conservation in cardiac surgery clinical practice guidelines of the Society of Thoracic Surgeons and the Society of Cardiovascular Anesthesiologists upon clinical practices. Anesth Analg. 2010;111:316–23.
- 76 - Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. N Engl J Med. 2006;355:2725–32.
- 77- Reinertsen JL. Zen and the art of physician autonomy maintenance. Ann Intern Med. 2003;138:992–5.
- 78- Vasaiwala S, Nolan E, Ramanath VS, et al. A quality guarantee in acute coronary syndromes: the American College of Cardiology's guidelines applied in practice program taken real-time. Am Heart J. 2007;153:16–21.
- 79- Malenka DJ, O'Connor GT. The Northern New England Cardiovascular Disease Study Group: a regional collaborative effort for continuous quality improvement in cardiovascular disease. Jt Comm J Qual Improv. 1998;24:594–600.

- 80 - Speir AM, Rich JB, Crosby I, Fonner E Jr. Regional collaboration as a model for fostering accountability and transforming health care. *Semin Thorac Cardiovasc Surg.* 2009;21:12–9.
- 81- LaPar DJ, Crosby IK, Ailawadi G, et al. Blood product conservation is associated with improved outcomes and reduced costs after cardiac surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2013;145:796–803; discussion 4.
- 82- Morris JA, Jr., Carrillo Y, Jenkins JM, et al. Surgical adverse events, risk management, and malpractice outcome: morbidity and mortality review is not enough. *Ann Surg.* 2003;237:844–51; discussion 51–2.
- 83 - Greenberg CC, Regenbogen SE, Studdert DM, et al. Patterns of communication breakdowns resulting in injury to surgical patients. *J Am Coll Surg.* 2007;204:533–40
- 84 - Wiegmann DA, ElBardissi AW, Dearani JA, Daly RC, Sundt TM 3rd. Disruptions in surgical flow and their relationship to surgical errors: an exploratory investigation. *Surgery.* 2007;142:658–65.
- 85 - de Leval MR, Carthey J, Wright DJ, Farewell VT, Reason JT. Human factors and cardiac surgery: a multicenter study. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2000;119:661–72
- 86 - Kurmann A, Peter M, Tschan F, Muhlemann K, Candinas D, Beldi G. Adverse effect of noise in the operating theatre on surgical-site infection. *Br J Surg.* 2011;98:1021–5.
- 87- Schmid F, Goepfert MS, Kuhnt D, et al. The wolf is crying in the operating room: patient monitor and anesthesia workstation alarming patterns during cardiac surgery. *Anesth Analg.* 2011;112:78–83.
- 88- Hawksworth C, Asbury AJ, Millar K. Music in theatre: not so harmonious. A survey of attitudes to music played in the operating theatre. *Anaesthesia.* 1997;52:79–83.
- 89 - Wadhera RK, Parker SH, Burkhart HM, et al. Is the “sterile cockpit” concept applicable to cardiovascular surgery critical intervals or critical events? The impact of protocol-driven communication during cardiopulmonary bypass. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2010;139:312–9.
- 90 - Cesarano FL, Piergeorge AR. The spaghetti syndrome. A new clinical entity. *Crit Care Med.* 1979;7:182–3.
- 91 - Pennathur PR, Thompson D, Abernathy JH 3rd, et al. Technologies in the wild (TiW): human factors implications for patient safety in the cardiovascular operating room. *Ergonomics.* 2013;56:205–19.
- 92 - Martinez EA, Thompson DA, Errett NA, et al. Review article: high stakes and high risk: a focused qualitative review of hazards during cardiac surgery. *Anesth Analg.* 2011;112:1061–74.
- 93 - Wiegmann DA, Eggman AA, Elbardissi AW, Parker SH, Sundt TM 3rd. Improving cardiac surgical care: a work systems approach. *Appl Ergon.* 2010;41:701–12.
- 94 - Carayon P, Schoofs Hundt A, Karsh BT, et al. Work system design for patient safety: the SEIPS model. *Qual Saf Health Care.* 2006;15 Suppl 1:i50

- 95- Joyce A. Wahr, Richard L. Prager, J.H. AbernathyIII, Elizabeth A. Martinez, Eduardo Salas, Patricia C. Seifert, Robert C. Groom, Bruce D. Spiess, Bruce E. Searles, Thoralf M. SundtIII, Patient Safety in the Cardiac Operating Room: Human Factors and Teamwork A Scientific Statement From the American Heart Association; Vol. 128, No. 10 Patient Safety in the Cardiac Operating Room: Human Factors and Teamwork; 2013.
- 96- Leape LL, Brennan TA, Laird N, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med.* 1991;324:377–84.
- 97 - <https://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/therapies-procedures/cardiovascular/mics-therapy.html>
- 98- Zhao, Dong Fang (February 28, 2017). "Coronary Artery Bypass Grafting With and Without Manipulation of the Ascending Aorta: A Network Meta-Analysis". *Journal of the American College of Cardiology.* 69 (8): 924–936.
- 99 - McGinn JT, Usman S, Lapierre H, Pothula VR, Mesana TG, Ruel M (September 2009). "Minimally invasive coronary artery bypass grafting: dual-center experience in 450 consecutive patients". *Circulation.* 120 (11 Suppl): S78–84.
- 100 - Loop FD, Lytle BW, Cosgrove DM, et al. (January 1986). "Influence of the internal-mammary-artery graft on 10-year survival and other cardiac events". *The New England Journal of Medicine.* 314 (1): 1–6.
- 101 - Acinapura AJ, Rose DM, Jacobowitz IJ, et al. (August 1989). "Internal mammary artery bypass grafting: influence on recurrent angina and survival in 2,100 patients". *The Annals of Thoracic Surgery.* 48 (2): 186–91
- 102 - Shouhed D, Gewertz B, Wiegmann D, Catchpole K. Integrating human factors research and surgery: a review.*Arch Surg.* 2012; 147:1141–1146
- 103 - Mishra A, Catchpole K, Dale T, McCulloch P. The influence of non-technical performance on technical outcome in laparoscopic cholecystectomy.*Surg Endosc.* 2008; 22:68–73
- 104 - Victor L, Persoon J. Implementation of kangaroo care: a parent-health care team approach to practice change.*Crit Care Nurs Clin North Am.* 1994; 6:891–895.
- 105 - Rousseau V, Aube C, Savoie A. Teamwork behaviors: a review and an integration of frameworks.*Small Group Res.* 2006; 37:540–570
- 106 - Whyte S, Cartmill C, Gardezi F, Reznick R, Orser BA, Doran D, Lingard L. Uptake of a team briefing in the operating theatre: a Burkean dramatic analysis.*Soc Sci Med.* 2009; 69:1757–1766
- 107 - Arora S, Sevdalis N, Nestel D, Woloshynowych M, Darzi A, Kneebone R. The impact of stress on surgical performance: a systematic review of the literature.*Surgery.* 2010; 147:318–330, 330.e1–e6.
- 108 - Yoshinori Ohta,; Izumi Miki,; Takeshi Kimura,; Mitsuru Abe; Epidemiology of Adverse Events and Medical Errors in the Care of Cardiology Patients; *Patient Saf.* 2019 Sep; 15(3): 251–256.

- 109 - de Vries Ramratta;, Smorenburg SM, et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care*. 2008;17:216–223
- 110 - Levinson DR. Adverse Events in Hospitals: National Incidence among Medicare Beneficiaries. November 2010
- 111 - Landrigan CP, Parry GJ, Bones CB, et al. Temporal trends in rates of patient harm resulting from medical care. *N Engl J Med*. 2010;363:2124–2134
- 112 - Merino P, Alvarez J, Cruz Martin M, et al. Adverse events in Spanish intensive care units: the SYREC study. *Int J Qual Health Care*. 2012;24:105–113
- 113 - Howell AM, Panesar SS, Burns EM, et al. Reducing the burden of surgical harm: a systematic review of the interventions used to reduce adverse events in surgery. *Ann Surg*. 2014;259:630–641.
- 114- Gandhi TK, Burstin HR, Cook EF, et al. Drug complications in outpatients. *J Gen Intern Med*. 2000;15:149–154.
- 115 - Weingart SN, Gandhi TK, Seger AC, et al. Patient-reported medication symptoms in primary care. *Arch Intern Med*. 2005;165:234–240
- 116 - Serap Ozer,; Hülya Sarsılmaz; Hikmet Aktas; Attitudes Toward Patient Safety and Tendencies to Medical Error Among Turkish Cardiology and Cardiovascular Surgery Nurses; *Patient Saf* Volume 00, Number 00, Month 2015
- 117 - Meyer GS, Denham CR, Battles J, et al. Safe practices for better healthcare. Update: A consensus report. *National Quality Forum*. 2010;2010:247–322.
- 118- Chiang H, Lin S, Hsiao Y, et al. Culture influence and predictors for behavioral involvement in patient safety among hospital nurses in Taiwan. *J Nurs Care Qual*. 2012;27:359–367
- 119 - Assessment of Clinical Risk Management System in Hospitals: An Approach for Quality Improvement Jamileh Farokhzadian, Nahid Dehghan Nayeri; Fariba Borhani; *Global Journal of Health Science*; Vol. 7, No. 5; 2015
- 120 - Davoodi R, Soltanifar A, Rahmani S, Sabouri G, Asadi M, Zare Hoseini M, Koleini F. Clinical Governance: Efficacy of Establishment in Mashhad Hospita. *Patient Saf Qual Improvment*. 2014;2(1):48–52
- 121 - Johnstone M.-J, Kanitsaki O. Clinical risk management and patient safety education for nurses: A critique. *Nurse education today*. 2007;27(3):18
- 122 - Preventing Falls and Fall-Related Injuries in Hospitals, David Oliver, Frances Healey, Terry P. Haines, *Clin Geriatr Med* 26 (2010) 645–692
- 123 - ARTEMIS. A telemanipulator for cardiac surgery Hermann Rininsland; *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, Volume 16, Issue Supplement\_2, November 1999, Pages S106–S111

- 124 - Laurens F. Tops, Martin J. Schalij and Jeroen J. Bax, ; The Effects of Right Ventricular Apical Pacing on Ventricular Function and Dyssynchrony Implications for Therapy; Journal of the American College of Cardiology Volume 54, Issue 9, August 2009
- 125 - Epstein A.E., DiMarco J.P., Ellenbogen K.A., et al. (2008) ACC/AHA/HRS guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices). J Am Coll Cardiol 51:e1–e62.
- 126- Joško Bulum; Zvonimir Ostojić; Maja Strozzi; Ivica Šafradin; Višnja Ivančan; Jadranka Šeparović-Hanževački; Vlatka Rešković-Lukšić; Bojan Biočina; Davor Miličić, TRANSKATETERSKA IMPLANTACIJA AORTALNOG ZALISTKA (TAVI) U LIJEČENJU BOLESNIKA S TEŠKOM AORTALNOM STENOZOM: PRIKAZ METODE I REZULTATA U KLINIČKOME BOLNIČKOM CENTRU ZAGREB; Liječnički vjesnik, Vol. 139 No. 3-4, 2017.
- 127 - Vrhovac B, Jakšić B, Reiner Z i sur. Interna medicina. 4. izd. Zagreb: Medicinska biblioteka; 2008,
- 128 - Hosokawa S, Hiasa Y, Seno A i sur. Predictors of early restenosis after intracardiac echocardiography guided antegrade balloon aortic valvuloplasty in high-risk or inoperable patients. Cardiovasc Interv Ther 2017, Jan 20
- 129 - Mack MJ, Leon MB, Smith CR i sur. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): a randomized controlled trial. Lancet 2015;385:2477–84.
- 130 - Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ i sur. Transcatheter aortic-valve replacement with self-expanding prosthesis. N Engl J Med 2014;370:1790–8.
- 131- Leon MB, Smith CR, Mack MJ i sur. Transcatheter or Surgical Aortic Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. N Engl J Med 2016; 374:1609–20
- 132 - Thourani VH, Kodali S, Makkar RR i sur. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis. Lancet 2016;387:2218–25
- 133 - Khalique OK, Kodali SK, Paradis JM i sur. Aortic annular sizing using a novel 3-dimensional echocardiographic method: use and comparison with cardiac computed tomography. Circ Cardiovasc Imaging 2014; 7:155–63.
- 134 – Palić, R. et al.; Pericardial tamponade as a fatal complication during atrial septostomy in the critically ill neonate with hypoplastic left heart syndrome and intact atrial septum: a case report as a viewpoint of a cardiac catheterization laboratory nurse, Cardiol Croat. 2016;11(3-4):
- 135 – Rudan, D.; Zeljko H.M.; Differences between National Institute for Health and Care Excellence and European Society of Cardiology guidelines in the diagnosis of chest pain and stable coronary artery disease, Cardiologija Croatica, 2018;13(11-12):385.

- 136 - Hemingway H, Langenberg C, Damant J, Frost C, Pyörälä K, Barrett-Connor E. Prevalence of angina in women versus men: a systematic review and meta-analysis of international variations across 31 countries. *Circulation*. 2008 Mar 25;117(12):1526-36.
- 137 - Ruigómez A, Rodríguez LAG, Wallander M-A, Johansson S, Jones R. Chest pain in general practice: incidence, comorbidity and mortality. *Fam Pract*. 2006 Apr;23(2):167-74
- 138 – Cerovec, D. et al.; Standardi u rehabilitaciji kardioloških bolesnika, Kardiovaskularna prevencija i rehabilitacija, 12. kongres Hrvatskoga kardiološkog društva s međunarodnim sudjelovanjem 7. kongres Hrvatske udruge kardioloških medicinskih sestara Zagreb, 29. 11. do 2. 12. 2018.
- 139 – Kljajić, M.; Upravljanje kvalitetom u zdravstvenoj njezi; Medicinski fakultet Zagreb; 2017
- 140 – Kalauz, S.: Organizacija i upravljanje u području zdravstvene njege; 2005.
- 141 - PRIRUČNIK O STANDARDIMA KVALITETE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE I NAČINU NJIHOVE PRIMJENE, Zagreb; rujna 2011
- 142 - <http://www.svijet-kvalitete.com/index.php/medicina/188-kvaliteta-u-medicini>
- 143 - Varga, S.: Sustav kvalitete u zdravstvu; 2014.
- 144 - Svijet kvalitete, 2012a: Poboljšavanje kvalitete u zdravstvu. <http://www.svijetkvalitete.com/index.php/medicina/496-poboljsavanje-kvalitete-u-zdravstvu>
- 145 - Ovretveit, J., 1995: Health Service Quality. An introduction to Quality Methods for Health Services. Blackwell Science, Oxford 1995:2.
- 146 - Abu-Kharmeh, S. S. (2012). Evaluating the Quality of Health Care Services in the Hashemite Kingdom of Jordan, *International Journal of Business and Management*, Vol. 7, No. 4, str. 195-205. - 60
- 147- Kumaraswamy, S. (2012). Service Quality in Health Care Centres: An Empirical Study, *International Journal of Business and Social Sciences*, Vol. 3, No. 16, str. 141-150 - 58
- 148 - Azam, M., Rahman, Z., Talib, F., Singh, K. J. (2012). A critical study of quality parameters in health care establishment: Developing an integrated quality model, *International Journal of Health Care Quality Assurance*, Vol. 25, No. 5, str. 387-402.
- 149 - Kristensen, S.; Mainz, J.; Bartels, P.; Uspostavljanje pokazatelja bolesnikove sigurnosti Pobljšanje sigurnosti za bolesnike u Europi SimPatIE – radni paket 4; Ožujak 2007
- 150 - Mojsović Z. Sestrinstvo u zajednici. Zagreb: Zdravstveno veleučilište Zagreb, 2006.

## Životopis

Osobne informacije	
Ime i prezime	Romana Palić
Adresa stanovanja	Rudolfa Kolaka 8, 10040 Zagreb
Datum rođenja	07.09.1982.
E-mail	romana.palich@gmail.com

Radno iskustvo	
veljača 2019. - danas	Prvostupnica sestrinstva za sprečavanje i suzbijanje bolničkih infekcija <i>Klinički bolnički centar Zagreb – Odjel zdravstvene skrbi</i>
2008.- 2019.	Prvostupnica sestrinstva <i>Klinički bolnički centar Zagreb – Klinika za bolesti srca i krvnih žila – Laboratorij za intervencijsku kardiologiju, elektrofiziologiju i elektrostimulaciju srca kod djece i odraslih</i>
2007.- 2008.	Medicinska sestra <i>Klinički bolnički centar Zagreb – Klinika pedijatriju – Odjel pedijatrije hitne službe/jedinica intenzivnog liječenja hematoloških i onkoloških pacijenata</i>
2006.- 2007.	Medicinska sestra <i>Specijalna klinika plastične i maksilofacijalne kirurgije „Dr. Vladimir Borić“</i>
2004.- 2006.	Medicinska sestra <i>Klinički bolnički centar Zagreb – Odjel za dermatologiju i venerologiju – Operacijska sala za micro rekonstruktivne kirurške zahvate i laser centar za estetske korekcije</i>
2000.- 2004.	Medicinska sestra <i>Klinički bolnički centar Zagreb – Klinika za anesteziju, reanimaciju i intenzivno liječenje kardiokirurških bolesnika – Jedinica za anesteziju, reanimaciju i intenzivno liječenje kardiokirurških bolesnika</i>

<b>Obrazovanje i osposobljavanje</b>	
2017. – danas	Magistra sestrinstva <i>Sveučilište u Zagrebu, Medicinski fakultet, Diplomski studij sestrinstva, Zagreb, Hrvatska</i>
2010.-2013.	Stručna prvostupnica sestrinstva <i>Zdravstveno Veleučilište Zagreb, Hrvatska</i>
1996.- 2000.	Medicinska sestra <i>Srednja medicinska škola Zagreb, Hrvatska</i>

<b>Konferencije</b>	
2018.	7.Sastanak radne skupine za intervencijsku kardiologiju HUKMS-a Crointervent Aktivno sudjelovanje - predavač
2017.	4. Simpozij HUKMS Aktivno sudjelovanje - predavač
2017.	10.Međunarodni kongres HDMSARIST-a Aktivno sudjelovanje - predavač
2016.	9. Međunarodni kongres HDMSARIST-a Aktivno sudjelovanje - predavač
2016.	6. Sastank radne skupine za intervencijsku kardiologiju HUKMS-a Crointervent Aktivno sudjelovanje - predavač
2015.	Međunarodni Kongres Udruženja Anestetičara Srbije Aktivno sudjelovanje - predavač
2015.	„Dnevi Marije Tomašić“, Slovenija Aktivno sudjelovanje - predavač
2014.	5. Kongres Hrvatske udruge kardioloških medicinskih sestara Aktivno sudjelovanje - predavač
2013.	4. Kongresa HUKMS-a sa međunarodnim sudjelovanjem Aktivno sudjelovanje - predavač
2013.	23rd World Congress of the World Society of Cardio Thoracic



	Aktivno sudjelovanje - predavač
2013.	3. Kongres HUKMS-a i „Hrvatskog kardiološkog društva“ sa međunarodnim sudjelovanjem Aktivno sudjelovanje - predavač
2009.	1. Kongres Hrvatske udruge kardioloških medicinskih sestara i Hrvatskog Kardiološkog Društva Aktivno sudjelovanje - predavač

<b>Radovi</b>	
2018.	Endovascular repair of the aorta using TEVAR after a traffic accident
2017.	Sanacija prometne ozljede descendentne aorte TEVAR-om
2017.	Kompikacija kod novorođenčeta sa kompleksnom srčanom greškom u laboratoriju za kateterizaciju srca
2016.	Atrijski septalni defekt – perkutano zatvaranje „kišobranom“
2016.	Pericardial tamponade as a fatal complication during atrial septostomy in the critically ill neonate with hypoplastic left heart syndrome and intact atrial septum case report as a view point of a cardiac catheterization laboratory nurse
2015.	Upravljanje konfliktima u timu kao bitan element interne komunikacije u radu medicinskih sestara“
2015.	Is mitral regurgitation a predictor of left atrial thrombosis in patients with atrial fibrillation?
2014.	Postupak ugradnje CRT elektrostimulatora srca
2013.	Ablacijsko liječenje bolesnika sa strukturnom bolesti srca
2013.	Kvaliteta života bolesnika sa ugrađenim elektrostimulatorom srca
2009.	Uloga medicinske sestre kod elektrofiziološkog ispitivanja srca i radiofrekventne ablacije srčane aritmije