



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ
Katedra biomedicínské techniky

Návrh modelu na hodnocení rizik u domácí plicní ventilace

Design model for risk assessment for home- care ventilation

Diplomová práce

Studijní program: Biomedicínská a klinická technika

Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví

Autor diplomové práce: Bc. Martin Chlouba

Vedoucí diplomové práce: Ing. Ivana Kubátová, Ph.D.

Kladno 2017

Zadání diplomové práce

Student: **Martin Chlouba**
Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví
Téma: **Návrh modelu na hodnocení rizik u domácí plicní ventilace**
Téma anglicky: Design model for risk assessment for home-care ventilation

Zásady pro vypracování:


Cílem diplomové práce je návrh modelu na hodnocení rizik u domácí plicní ventilace. Na základě současného stavu problematiky v ČR a ve světě vyberte vhodné metody, které by se daly použít při hodnocení rizik u domácí plicní ventilace, coby podpory při rozhodování o uvolnění pacienta do domácí péče. Analyzujte rizika, která souvisí jak s přesunem pacienta, tak se samotným používáním domácí umělé plicní ventilace. Proveďte komparativní analýzu vybraných metod (FMEA, FTA, RCA,...). Navrhněte vhodný model pro hodnocení rizik v této oblasti.

Seznam odborné literatury:

- [1] Kotler P., Armstrong G., Marketing, ed. 6. vydání, Grada Publishing, a.s., 2003, 864s. s., ISBN 978-80-247-0513-2
- [2] Goddman, C.S., HTA 101 - Introduction to health technology assessment, Virginia USA, 2004
- [3] Zweifel, P., Breyer, F., Kifmann, M., Health Economics, ed. 2, Springer, 2009, ISBN 978-3-540-27804-7

Vedoucí: Ing. Ivana Kubátová, Ph.D.
Konzultant: Ing. Ondřej Gajdoš, Mgr. Monika Novotná (SnT Plus)

Zadání platné do: 20.08.2017


.....
vedoucí katedry / pracoviště


.....
děkan

V Kladně dne 20.02.2017

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem „Návrh modelu na hodnocení rizik u domácí plicní ventilace“ vypracoval samostatně a použil k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k diplomové práci.

Nemám závažný důvod proti užití tohoto školního díla ve smyslu § 60 Zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

V Kladně 19. 5. 2017

.....

Bc. Martin Chlouba

PODĚKOVÁNÍ

Zde bych rád poděkoval vedoucí práce Ing. Ivaně Kubátové Ph.D. za odborné vedení diplomové práce. Dále bych chtěl poděkovat konzultantovi Ing. Ondřeji Gajdošovi za cenné poznámky a rady. Mé díky patří také všem odborníkům, kteří mi poskytli data a cenné rady při zpracování diplomové práce. Mezi tyto osoby patří Jakub Šesták, prof. MUDr. Karel Cvachovec, CSc., MBA., MUDr. Kateřina Čadová, Stanislav Votlučka a Ing. Mgr. Monika Novotná. Mé díky patří také celé mé rodině a přátelům, kteří mě v době studia podporovali.

ABSTRAKT

Návrh modelu na hodnocení rizik u domácí plicní ventilace

Tato diplomová práce se skládá z několika cílů. Prvním z těchto cílů je zhodnocení rizik, souvisejících s celým procesem poskytování léčby pomocí domácí umělé plicní ventilace. Hlavním zdrojem, pro popsání těchto rizik, jsou především zahraniční odborné studie. Dalším cílem je porovnání metod pro hodnocení rizik, na základě současného stavu v České republice a ve světě. Vybrané metody FMEA, HFMEA, FTA a RCA jsou pomocí komparativní analýzy srovnány a následně prověřeny v konkrétních oblastech DUPV.

Posledním cílem je vytvoření návrhu modelu pro hodnocení rizik v oblasti DUPV, založeném na dosavadních poznatcích. V tomto modelu figurují jak perspektivní, tak i retrospektivní analýzy rizik. Jejich vhodnost užití je v této práci zdokumentována, a dle svých specifíků jsou využita v různých oblastech.

Zavedení analýz rizik, do této oblasti, může přispět ke zvýšení bezpečnosti a kvality poskytované péče, a zároveň tak pomoci prosadit možnost pro větší podporu programu DUPV.

Klíčová slova

Domácí umělá plicní ventilace, analýza rizik, hodnocení rizik

ABSTRACT

Design model for risk assessment for home-care ventilation

This thesis consists of several objectives. The first of these objectives is to assess the risks associated with the whole process of treatment via home mechanical ventilation. The main source for describing such risks was composed of foreign studies. Another objective is to compare risk assessment methods based on the current situation in the Czech Republic and the world. Selected methods of FMEA, HFMEA, FTA and RCA were compared with the use of comparative analysis and subsequently examined in the specific areas of HMV.

The final objective is to create a design model for risk assessment in the field of HMV, based on the based on the existing knowledge. This model includes both prospective and retrospective analysis. Their appropriateness of use is documented in this thesis and according to their specificities they are used in a variety of areas.

Implementation of risk analyses in this area can contribute to increase the safety and quality of provided care and at the same time help to promote the option for more support of the program of HMV

Keywords

Home mechanical pulmonary ventilation, risk analysis, risk assessment

Obsah

Seznam symbolů a zkratk.....	10
1 Úvod.....	11
2 Přehled současného stavu	12
2.1 Umělá plicní ventilace dle ISO normy.....	12
2.2 Indikace k DUPV	13
2.3 Základní vybavení k DUPV	15
2.4 Výhody DUPV	15
2.5 Komplikace umělé plicní ventilace	16
2.5.1 Mimoplicní komplikace umělé plicní ventilace.....	16
2.5.2 Plicní komplikace umělé plicní ventilace	17
2.5.3 Komplikace spojené s tracheostomií	18
2.6 Rizika charakteristická pro domácí péči	18
2.7 Proces poskytnutí DUPV	19
2.8 Současná legislativa v ČR.....	22
2.9 DUPV v České republice a v Evropě.....	24
2.10 DUPV ve Švédsku.....	25
2.10.1 Systém hlášení rizik ve Švédsku.....	26
2.11 DUPV v Nizozemsku	26
2.11.1 Systém hlášení rizik v Nizozemsku	27
2.12 Subjekty zabývající se DUPV	27
2.12.1 Nekonvenční umělá plicní ventilace na ČVUT	27
2.12.2 EASTIN	27
2.12.3 Projekt MZČR DUPV	28
2.12.4 Dech života	28
2.12.5 International ventilator users network IVUN	28
2.12.6 Národní centrum domácí péče České republiky	28
2.13 Subjekty zabývající se řízením rizik	29
2.13.1 Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations.....	29
2.13.2 Spojená akreditační komise	29
2.13.3 International Organization for Standardization ISO.....	29
2.14 Management rizik.....	30
2.15 Kontrola kvality vybavení u DUPV	31

2.16	Klinické hodnocení, monitoring a podpora pacientů na DUPV.....	33
2.17	Použití analýzy rizik v oblasti zdravotnictví.....	34
2.18	Cíle práce.....	37
3	Metody.....	38
3.1	Postup sběru dat.....	38
3.2	Analýza způsobů a důsledků poruch FMEA.....	38
3.3	Analýza způsobů a důsledků poruch ve zdravotnictví HFMEA.....	41
3.4	Analýza stromu poruchových stavů FTA.....	43
3.5	Analýza skutečných příčin pochybení RCA.....	44
3.6	Komparace analýz rizik.....	45
4	Výsledky.....	47
4.1	Rizika související s DUPV.....	47
4.1.1	Shrnutí.....	52
4.2	Provedení HFMEA analýzy.....	55
4.2.1	Definování tématu HFMEA analýzy.....	55
4.2.2	Sestavení týmu.....	55
4.2.3	Grafické znázornění procesu.....	56
4.2.4	Provedení analýzy rizik.....	58
4.2.5	Vyhodnocení selhání a tvorba opatření.....	63
4.3	Provedení FTA analýzy.....	64
4.4	Provedení RCA analýzy.....	67
4.5	Provedení FMEA analýzy.....	72
4.5.1	Výběr oblasti hodnocení.....	72
4.5.2	Výběr multidisciplinárního týmu.....	73
4.5.3	Tvorba jednotlivých kroků procesu.....	73
4.5.4	Provedení analýzy rizik.....	73
4.5.5	Použití RPN hodnot pro stanovení priorit jednotlivých poruch.....	80
4.6	Náklady na duplicitní vybavení.....	81
4.7	Návrh modelu pro hodnocení rizik.....	82
5	Diskuze.....	85
6	Závěr.....	91
	Seznam použité literatury.....	92
	Seznam obrázků.....	98
	Seznam tabulek.....	99

Seznam příloh	100
---------------------	-----

Seznam symbolů a zkratek

Zkratka	Význam
ALS	Amyotrofická laterální skleróza
DIOP	Dlouhodobá intenzivní ošetrovatelská péče
DUPV	Domácí umělá plicní ventilace
FMEA	Failure Mode Effects and Analysis (Analýza způsobů a důsledků poruch)
FTA	Fault Tree Analysis (Analýza stromu poruchových poruch)
HFMEA	Healthcare Failure Mode Effects and Analysis (Analýza způsobů a důsledků poruch ve zdravotnictví)
JCAHO	Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organization (Společná komise pro akreditaci zdravotnických zařízení)
MZČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NCPS	National Center for Patient Safety (Národní centrum pro ochranu pacientů)
NIP	Následná intenzivní péče
RCA	Root Cause Analysis (analýza primárních příčin)
RPN	Risk Priority Number (číslo priority rizika)
SAC	Safety Assessment Codes
WHO	World Health Organization (Světová Zdravotnická Organizace)

1 Úvod

V současné době se klade stále větší důraz na přesouvání pacientů do domácí péče v těch případech, kdy není nutná jejich bezprostřední hospitalizace. Tento model léčby v domácím prostředí přináší řadu výhod. Jednou z těchto výhod je snížení nákladů, které jsou při hospitalizaci ve zdravotnickém zařízení znatelně vyšší. Další nespornou výhodou je psychosociální vliv na pacienta a jeho rodinu. V domácím prostředí odpadá riziko hospitalismu, zvyšuje se soběstačnost a je zde také přirozená možnost věnovat se těm aktivitám, které jsou pro danou osobu podstatné. Vzhledem k neustálé modernizaci zdravotnických technologií, je možné přesunout do domácí péče širší spektrum osob, než tomu bylo v minulosti.

Jednou z nejmodernějších technologií současné doby, která umožňuje přesun ze zdravotnických zařízení do domácího prostředí, je plicní ventilátor pro domácí užití. Pomocí této technologie je možné, částečně nebo úplně nahradit, spontánní dýchání u osob s touto potřebou.

Stejně tak, jako je tomu ve všech oblastech zdravotnictví, tak i zde, přes veškeré výhody, které zmíněná metoda přináší, jsou i jistá rizika. Pro vhodný průběh léčby je znalost těchto rizik naprosto zásadní. Vzhledem k tomu, že na přesunu pacienta ze zdravotnického zařízení do domácí péče, se podílí řada osob, je nutné, aby všechny zúčastněné strany byly seznámeny s potenciálními riziky, a bylo tak možné vytvořit vhodná opatření.

Cílem diplomové práce je identifikovat a popsat rizika, která jsou spojena s celým procesem domácí umělé plicní ventilace. Dalším cílem je popsat metody, které se v současné době využívají pro hodnocení rizik ve zdravotnickém sektoru. Na základě zjištěných poznatků, dále navrhnout vhodný model, který by sloužil k identifikaci a hodnocení rizik, při poskytování zmíněné metody léčby. Podstatou tohoto modelu je podpora procesu přesunu a poskytování DUPV. Pro navržení tohoto modelu je nutné otestovat jednotlivé analýzy rizik a následně určit jejich konkrétní oblast využití. K provedení těchto analýz je nezbytné navázat spolupráci s odborníky, kteří se problematikou domácí umělé plicní ventilace zabývají.

2 Přehled současného stavu

Poskytování domácí umělé plicní ventilace se v poslední řadě let stává stále častější metodou volby. Tato metoda sebou přináší řadu výhod, ze kterých může těžit nejen samotný uživatel, ale i jeho blízké okolí a v neposlední řadě i zdravotnická zařízení a zdravotní pojišťovny[1].

Nicméně tato metoda sebou přináší i jisté komplikace a potenciální rizika, kterým musí pacienti čelit. V současné době existuje řada metod, pomocí kterých je možné hodnotit rizika, jak ve zdravotnictví, tak i v jiných sektorech. Tyto metody mohou sloužit jako pomůcky, které povedou k identifikaci rizik, určení jejich závažnosti, příčin, následkům a také jako podklad pro tvorbu konkrétních opatření. Pomocí těchto metod je možné vytvářet bezpečnější a kvalitnější podmínky, například v oblasti poskytování zdravotní péče[2].

V současnosti se v České republice, pro hodnocení rizik ve zdravotnictví, využívá již množství různých analýz rizik. Nicméně, pro hodnocení rizik, při terapii pomocí DUPV, se využití těchto analytických metod stále nevěnovala valná pozornost.

2.1 Umělá plicní ventilace dle ISO normy

Ventilátor pro domácí péči spadá pod zdravotnické elektrické přístroje. Tyto přístroje a jejich náležitosti jsou rozebírány v normě ISO 60601-1.

Dále, dle ISO 9999, pomůcky spojené s umělou plicní ventilací spadají do skupiny „asistivní produkty pro osobní medicínskou léčbu“ – ISO kód 04. Tato kategorie obsahuje další podskupinu s názvem „asistivní produkty pro respiraci“ – ISO kód 04.03, pod kterou náleží dalších 8 konkrétních skupin[3].

Do těchto podskupin náleží:

- Pomůcky pro úpravu vdechovaného vzduchu
- Inhalační vybavení
- Respirátory
- Kyslíkové jednotky
- Odsávačky
- Pomůcky pro polohování
- Pomůcky pro trénink dýchacích svalů
- Pomůcky pro měření množství vdechovaného a vydechovaného vzduchu (spirometry)

Nejčtenější kategorií ze zmíněných, jsou respirátory. Tato kategorie zahrnuje, mimo další pomůcky, právě ventilátory[3].

Umělou plicní ventilací a podmínkami pro domácí využití se dále zabývá ČSN EN ISO 10651- s názvem „Plicní ventilátory pro zdravotnické použití - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti“. Tato norma v části 2. Shrnuje ventilátory pro domácí péči o pacienty závislé na ventilátoru[4]. Dále v části 6. řeší prostředky pro podporu ventilace v domácí péči[5].

V ISO normě 10651 jsou uvedeny podrobné informace týkající se plicních ventilátorů určených k domácí péči a k danému příslušenství. Jsou zde uvedeny odkazy na požadované zkoušky, klasifikace, identifikace, označení a dokumentace. Dále jsou zde popsány informace, které musí obsahovat příložený návod k použití a technický popis.

Tato norma se ve většině svého obsahu odkazuje na ISO normu 60601-1 a dále ji v jednotlivých kapitolách doplňuje. Tato doplnění obsahují například informace o prostředcích pro zabránění náhodného použití hlavního vypínače ventilátoru, o přídatných vnějších záložních napájeních nebo speciálních alarmech využívaných u této techniky.

Dále jsou v této normě popsány požadavky na příslušenství, které souvisí s poskytováním péče pomocí DUPV. Zde jsou uvedeny požadavky na zásobní vaky a dýchací hadice, zvlhčovače a výměníky tepla a vlhkosti, pulzní oxymetry a kapnometry, monitory kyslíku a integrované monitorovací přístroje[5].

2.2 Indikace k DUPV

Domácí umělá plicní ventilace je indikována z pravidla u osob, u kterých nelze dosáhnout trvalé spontánní ventilace bez pomoci přístroje. K tomu, aby bylo možné zajistit potřebnou péči v domácím prostředí je zcela nutné, aby zdravotní stav daných osob byl stabilní[6].

Samotná příčina onemocnění může být různého původu. Za časté rozdělení lze považovat členění do 3 skupin:

1. Nervosvalové: svalové dystrofie, amyotrofická laterální skleróza, centrální hypoventilace, úrazy míchy, obrna bráničních nervů
2. Pneumologické: chronická obstrukční plicní nemoc, cystická fibróza, plicní fibróza, bronchiektázie, bronchopulmonární dysplazie
3. Patologie hrudního koše: kyfaskolióza, hypoventilace při obezitě, stavy po plicní resekci[6]

V tabulce č. 1 budou uvedeny informace, které se týkají indikací a kontraindikací, které souvisí s poskytováním plicní ventilace v domácím prostředí[7].

Tabulka 1: Indikace a kontraindikace DUPV

Indikace k neinvazivní DUPV	Indikace k invazivní DUPV	Kontraindikace DUPV
<p><u>Daná osoba má stabilní nebo pomalu progresivní respirační poruchu, která se prokazuje:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - denní retence CO₂ ≥ 50 mm Hg, s dostatečnou kompenzací pH - mírnou denní nebo noční retenci (45-50 mm Hg) se syndromy souvisejícími s hypoventilací - noční hypoventilace nebo denaturace kyslíku 	<p><u>Daná osoba splňuje indikace pro neinvazivní DUPV a dále má:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - nekontrolovatelnou sekreci i přes použití neinvazivních pomůcek - narušené funkce polykání vedoucí k chronické aspiraci a opakované pneumonii - faciální dysmorfismus - předešlé zavedení invazivní metody při emergentní situaci a nemožnost odpojení - potřeba ventilační podpory po dobu delší než 20 hodin denně 	<p><u>Zdravotní stav pacienta je potenciálně nestabilní:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - FIO₂ > 0.40 (relativní) - PEEP > 10 cm H₂O - je zapotřebí kontinuálního invazivního monitoringu - nastavení ventilátoru není stabilní - kolísavá plicní rezistence a compliance
<p><u>Dále daná osoba splňuje následující podmínky:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - má optimální farmakoterapii pro svou léčbu - je zajištěna péče o dýchací cesty a čištění sekrece - nejsou přítomny reverzibilní prvky onemocnění 		<p><u>Prostředí pro poskytování DUPV není bezpečné:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - bezpečnostní či zdravotní rizika jako nízká hygiena nebo nebezpečí požáru - neadekvátní utility jako je elektřina, klimatizace, topení, uzemnění
<p><u>Diagnóza je vhodná k domácí léčbě:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - neuromuskulární poruchy - deformita hrudní stěny - centrální hypoventilace - hypoventilace při obezitě - obstrukční spánková apnoe - CHOPN spojená se závažnou hyperkapnií či noční desaturací 		<p><u>Neadekvátní prostředky pro péči v domácím prostředí:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - finanční - personální zabezpečení - následná lékařská péče - nízká míra soběstačnosti v případě, kdy je nemožné poskytnout péči formálním poskytovatelem - nelze zajistit dostatečný počet kompetentních pečovatелů

2.3 Základní vybavení k DUPV

Mimo samotný plicní ventilátor je pro uživatele nutné vlastnit ještě řadu dalších prostředků. Mezi ně patří vybavení materiální, technické, ale i medikamentózní. Přesný souhrn pomůcek se může individuálně lišit dle potřeb jednotlivých osob[6].

Mezi základní pomůcky ve většině případů z pravidla patří odsávačka, odsávací cévky, zvlhčovač, pulzní oxymetr, ruční dýchací vak s maskou (ambuvak), kapnograf, inhalátor, tlakoměr, kyslíková láhev, oxygenátor, tracheostomické kanyly, spotřební materiál k ošetření tracheostomie, spotřební materiál k poskytování ventilační péče (dýchací okruhy, kolínka, filtry), léky jako jsou mukolytika či bronchodilatancia a fyziologický roztok[6].

Některé položky základního vybavení jsou zcela hrazené pojišťovnou, na jiných se daná osoba musí větší či menší mírou podílet. Náklady na DUPV se pak, dle výše úhrady ze strany pojišťovny, mohou značně lišit.

2.4 Výhody DUPV

Nespornou výhodou DUPV je zvýšení kvality života těchto pacientů po přesunu do domácího prostředí. Tento fakt podpořil ve své studii autor W. Windisch. Této studii se zúčastnilo celkově 85 osob, u kterých byla hodnocena, mimo jiné, i kvalita života po jednom měsíci, a následně po jednom roce, po zavedení této metody. V obou měřeních bylo zaznamenáno zlepšení kvality spánku, psychologických parametrů i hodnot HRQL (health related quality of life). Autor uvádí jako velkou výhodu při terapii pomocí DUPV také zvýšení pocitu soběstačnosti daných osob[8].

Samotná kvalita života bezpochyby vyplývá i z aktuálního zdravotního stavu konkrétních osob. Nicméně pokud je možné, aby pacient byl v domácím prostředí se svou rodinou, a mohl se tak, v rámci svých možností, věnovat těm aktivitám, které jsou pro něj důležité, je pro tyto osoby volba terapie DUPV značným přínosem. To vyplývá ze studie, kterou prováděl K. Pehrsson a kolektiv autorů. Této studii se zúčastnilo 39 pacientů užívajících DUPV. Dále výsledky této studie prezentují, že na kvalitu život nemá značný vliv rozdíl mezi invazivní a neinvazivní formou této terapie[9].

Další studii, která prokazuje výhody užívání DUPV, vypracoval J. P. Janssens s kolektivem autorů. V této studii bylo hodnoceno celkem 31 pacientů. Autoři zkoumali kvalitu života u osob s obstrukčními a restrikčními plicními poruchami. U pacientů, kteří užívali DUPV jako možnost terapie, byla zaznamenána vyšší kvalita života v rámci snížení deprese a úzkosti. Zároveň zde nebyl nalezen významný rozdíl v plicních funkčních testech, oproti hospitalizovaným pacientům[10].

Při poskytování plicní ventilace do domácího prostředí, nelze opomenout i výhodu po stránce finanční. V roce 2012 byl vypracován dokument porovnávající náklady na pacienta v programu DUPV a pacienta hospitalizovaného na jednotce dlouhodobé intenzivní péče. I přes to, že autoři v závěru sdělují, že nejsou ekonomové a mohli se dopustit nepřesností, přináší tento dokument zajímavé výsledky[1].

Podle analýzy v tomto dokumentu vychází náklady na hospitalizovaného pacienta ročně na 2 920 000, oproti tomu náklady na pacienta v domácí péči činí 882 495. Rozdíl těchto dvou částek byl stanoven na 2 031 505. V závěru stanovují autoři rozdíl v nákladech až 69,9%[1].

K podobným výsledkům se dopracovala i skupina autorů meta-analýzy prováděné v Německu. Z dostupných zdrojů zabývajících se finanční stránkou DUPV vyvodili výsledek, který odpovídá redukci nákladů na DUPV oproti hospitalizovaným pacientům o 62 – 74%[11].

Další dostupná data, týkající se nákladů na DUPV, poskytuje vědecký článek vydaný v USA pod záštitou Respiratory care journal, který hodnotí studii zabývající se zmíněnou problematikou. Zde zmiňuje až o 77% menší náklady při použití plicní ventilace doma, oproti hospitalizaci[7].

2.5 Komplikace umělé plicní ventilace

Komplikace, které mohou nastat při terapii pomocí umělé plicní ventilace, lze rozdělit do několika skupin:

- Komplikace, jejichž příčina je v zajištění dýchacích cest (tracheostomie, intubace atd.)
- Komplikace zapříčiněné nedostatečným nebo nadměrným zvlhčením vdechované směsi
- Nežádoucí účinky dlouhodobého vystavení respiračního traktu vysokým koncentracím kyslíku
- Komplikace infekčního charakteru vzniklé ztrátou nebo redukcí účinnosti reflexů dýchacích cest

V dalších kapitolách budou následně probrány možné nežádoucí účinky dle jejich zařazení ve fyziologickém systému[12].

2.5.1 Mimoplicní komplikace umělé plicní ventilace

Tyto komplikace jsou způsobeny především vlivem ventilace pozitivním přetlakem na krevní oběh, ovlivněním metabolismu vody a iontů a případně i uvolněním mediátoru zánětu, pokud dojde k poškození plicní tkáně nesprávně zvolenou ventilací pozitivním přetlakem[12].

1. Kardiovaskulární důsledky ventilace pozitivním přetlakem

- v průběhu nádechu dochází ke zvyšování plicního objemu. Při normálním nepodporovaném vdechu dochází ke snížení nitrohruďního tlaku, při pozitivní přetlakové ventilaci naopak dochází ke zvýšení tohoto tlaku,
- plicní inflace může mít vliv na změny tonu vegetativního nervového systému, plicní vaskulární rezistenci a dále na mechanickou interakci mezi srdcem, plicní tkání a hrudní stěnou,

- hemodynamické důsledky změn nitrohručního tlaku mohou vést ke snížení žilního návratu, přenosu tlaku z dýchacích cest na nitrohrušní tlak, ovlivnění funkce pravé či levé komory srdeční[12]
- 2. Ovlivnění renálních funkcí a metabolismu vody a iontů ventilací pozitivním přetlakem
 - po zavedení terapie pomocí umělé plicní ventilace pozitivně přetlakovou metodou může dojít ke snížení výdeje moče, průtoku krve ledvinami, glomerulární filtrace a exkrece sodíku až o 30%. To je s největší pravděpodobností způsobeno řadou mechanismů. Mezi ně patří snížení srdečního výdeje, redistribuce průtoku krve ledvinami, zvýšení tlaku ve venózní části krevního oběhu, změny v tonu autonomního nervového systému, hormonální změny[12]
- 3. Ovlivnění funkce gastrointestinálního systému ventilací pozitivním přetlakem
 - doposud nejsou zcela objasněny mechanismy, kterými tento typ ventilace ovlivňuje gastrointestinální a jaterní funkce, nicméně lze předpokládat působení více faktorů. Mezi ty může patřit snížení srdečního výdeje s následným poklesem perfuze jater, zvýšení hepatální vaskulární rezistence, zvýšení žilního tlaku, zvýšení tlaku nitrobřišního, zvýšení tlaku v biliárním traktu[12]

2.5.2 Plicní komplikace umělé plicní ventilace

Stanovení příčiny poškození plic při plicní ventilaci je stále obtížné. Některé vzniklé komplikace mohou být zapříčiněny samotnou terapií, jiné mohou mít příčinu v již probíhající onemocnění dané osoby. Je proto v řadě případů složité tyto dva aspekty rozlišit. Nicméně současný pohled na problematiku komplikací způsobených samotnou terapií předpokládá vliv minimálně tří mechanismů[12].

1. Strukturální disrupce
 - strukturální disrupce může vzniknout působením fyzikálních sil na plicní struktury. Případným následkem může pak být nadměrné rozepnutí plic, se vznikem ruptur v alveolárním epitelu, endotelu nebo ve všech vrstvách[12]
2. Dysfunkce surfaktantu
 - umělá plicní ventilace pozitivním přetlakem může vést k porušení funkce surfaktantu a jeho inaktivaci. Předpokladem poškození filmu surfaktantu je právě nadměrný inspirační tlak v alveolech způsobený umělou plicní ventilací[12]
3. Biotrauma – poškození mechaniky zánětlivé reakce
 - tento termín vyjadřuje význam zánětlivé reakce pro rozvoj ventilátorem indukovaného poškození plic. Vědecké práce ukazují, že tkáňový stres může vést k rupturám plicních struktur s následnou zánětlivou reakcí na toto poškození[12]

2.5.3 Komplikace spojené s tracheostomií

Velká část pacientů, kteří jsou dlouhodobě na DUPV, využívá pro poskytování této terapie její invazivní metodu. Jako většina invazivních metod, i tato má svá rizika. Některá rizika jsou pravděpodobnější přímo při provádění tohoto zákroku (nebo brzy po něm), jiná naopak mohou nastat až po dlouhé době. Dle dostupných informací, které poskytuje nezisková organizace Mayo Clinic, lze zmíněná rizika dělit na následující skupiny[13]:

1. Časná rizika - nejčastěji vznikající při zákroku nebo brzy po něm
 - krvácení
 - poškození trachey nebo jícnu
 - subkutánní emfyzém
 - mediastinální emfyzém
 - pneumotorax
 - komprese trachey hematodem
 - nesprávné umístění nebo posunutí tracheostomické trubice
2. Pozdní rizika – pravděpodobnost roste s časem
 - posunutí nebo náhodná dekanylace tracheostomie
 - zúžení trachey
 - tvorba abnormální tkáně uvnitř trachey
 - obstrukce trachey
 - vznik tracheoezofageální píštěle
 - infekce
 - bakteriální kolonizace vedoucí k pneumonii

2.6 Rizika charakteristická pro domácí péči

Léčba pacientů, situovaná v domácím prostředí, přináší mnoho nesporných výhod. Nicméně s přesunem do domácího prostředí souvisí i jistá rizika, která je nutno v případě volby tohoto modelu léčby, brát v potaz. Domácí prostředí je oproti nemocničnímu značně odlišné a přechod do tohoto prostředí přináší řadu povinností, které je nutno vykonat, aby bylo možné zahájit tuto terapii. Velká část péče, která je ve zdravotnickém zařízení bezprostředně k dispozici, pak spadá do zodpovědnosti rodinných příslušníků a dalších formálních nebo neformálních poskytovatelů péče.

Autorka E. Rhinehart se ve své studii zabývala problematikou kontroly infekce v domácím prostředí. V dnešní době je problematika nozokomiálních nákaz často řešeným tématem, nicméně nákazy spojené s domácí péčí jsou poměrně neprobádanou oblastí. V této studii je poukázáno na fakt, že domácí péče je stále rozšířenější možností volby, nicméně pouze málo pozornosti je věnováno oblasti infekcí s ní spojených. Dle autorky neexistuje ani jasná definice, která by popisovala infekci vzniklou ve spojitosti s domácím prostředím. Nedostatek odborných studií v této oblasti má za následek nejasnost opatření, která zde nejsou jednoznačně zavedena[14].

Další často zmiňované riziko je spojeno s problematikou medikamentózní léčby. Vzhledem k povaze péče v domácím prostředí, vzniká odlišná organizace této části léčby, než jaká je provozována za podmínek při hospitalizaci pacienta[14].

R. M. Bikowski a kolektiv autorů se v prospektivní studii zabývali problematikou medikamentózního režimu pacientů v domácím prostředí. Hlavním cílem studie, bylo zjistit shodu mezi předepsanou medikamentózní terapií a reálným stavem této terapie. Celkový počet účastníků terapie tvořilo 50 párů (pacient a lékař). Následně byla hodnocena shoda ve smyslu všech užívaných léků a jejich dávkování dle předepsané léčby. Z celkového počtu, pouze 7 pacientů (14%) demonstrovalo stoprocentní shodu. U 37 pacientů (74%) buď lékař nevěděl, o některém z léků, který pacient reálně užíval a nebo naopak, pacient neužíval lék, o kterém se lékař domníval, že ho užívá. U 6 pacientů (12%) byla neshoda v dávkování dané medikamentózní léčby[15].

Studie, kterou prováděl R. Gershon a kolektiv autorů, hodnotila rizika v domácím prostředí. Této studii se zúčastnilo 1561 osob z řad poskytovatelů domácí péče. Jsou zde zmíněna rizika týkající se například nevhodného vytápění, špatné kvality vnitřního ovzduší nebo nehygienických podmínek. Právě nedostatečná hygiena, například v koupelnách, může vést ke vzniku infekcí, které se spíše rozvinou u zdravotně oslabených osob, tedy pacientů. Dalším prvkem může být nedostatečná hygiena ložního prádla, kuchyňského vybavení a dalších prvků v domácnosti, které jsou při špatném dodržování zásad hygieny potenciálním zdrojem infekce[16].

Další rizikovou oblastí může, dle autorů, být zacházení se zdravotnickým odpadem, které je v domácí péči těžké regulovat. Uvádějí také možnost opětovného užití pomůcek, které k tomuto účelu nejsou určené. Jedním z rizik hodnocených v této studii je také potenciální nedostupnost ochranných pomůcek jako jsou rukavice nebo roušky (nedostatek těchto pomůcek uvedlo 18% respondentů)[16].

Tato studie se z velké části zabývala i riziky, kterým jsou vystavení právě poskytovatelé péče. Velká část rizik uvedených v této studii měla za následek snížení komfortu i pro poskytovatele péče, což může mít za následek snížení efektivity jejich pracovního nasazení, potažmo poskytované péče. Proto je nutné, aby prostředí, ve kterém je domácí péče poskytována vyhovovalo nejen pacientům, ale i všem ostatním zúčastněným osobám[16].

2.7 Proces poskytnutí DUPV

Pokud se pacient a jeho rodina rozhodnou pro využívání plicního ventilátoru v domácím prostředí, je nutné projít řadou procesů, které vedou k poskytnutí tohoto přístroje. Pro realizaci takovéto situace ustanovilo Ministerstvo zdravotnictví České republiky komisi, která řeší jak proces poskytnutí přístroje, tak další okolnosti spojené s vhodností zavedení této metody[17].

Aby daná osoba mohla získat přístroj do své domácnosti, musí zdravotnické zařízení vznést žádost o realizaci DUPV. Obsah této žádosti je následující:

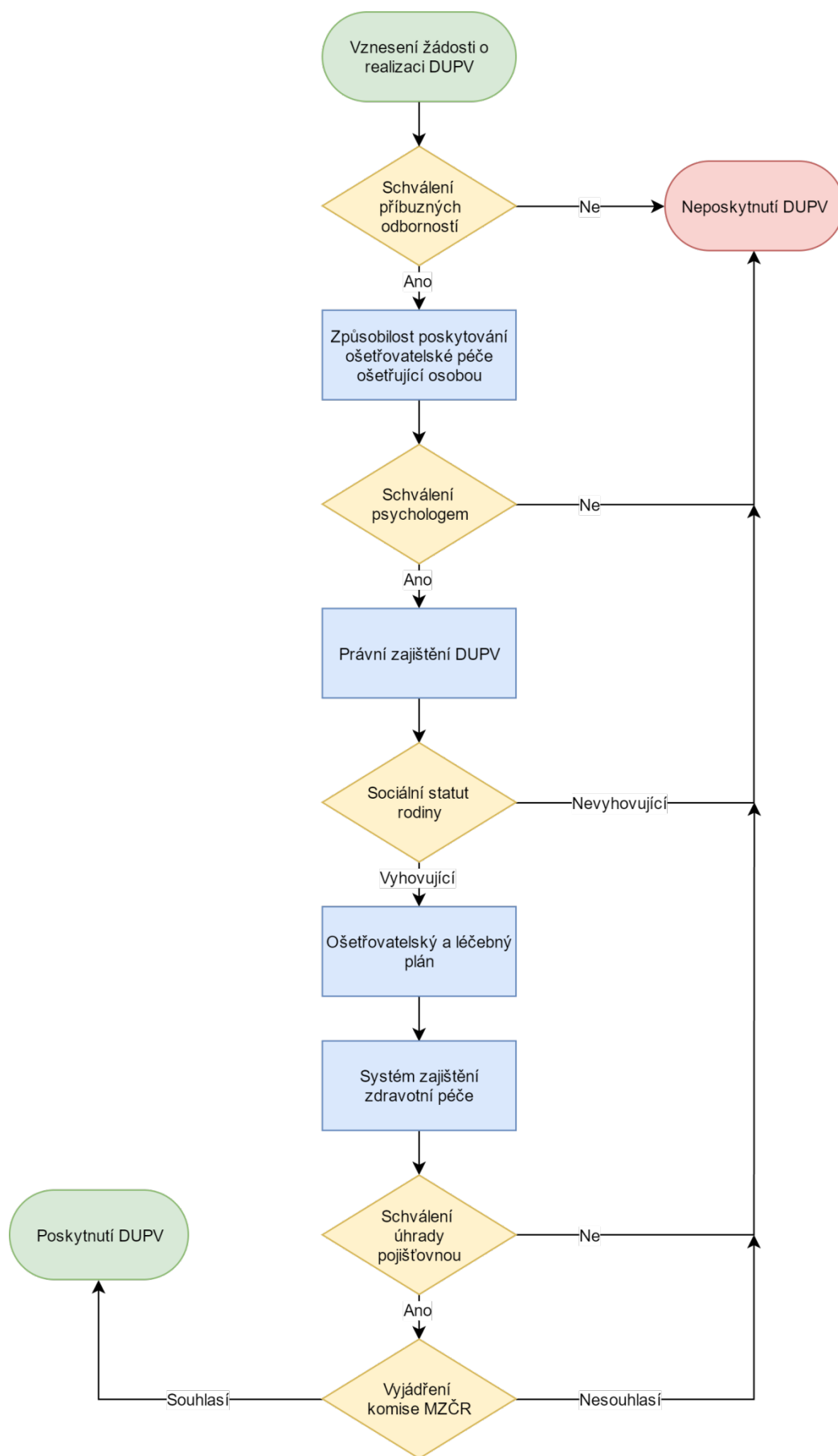
1. Informace o navrhovateli
2. Informace o poskytovateli DUPV
3. Informace o pacientovi
4. Základní diagnóza vedoucí k realizaci DUPV
5. Vyjádření navrhovatele k indikaci pacienta k DUPV

6. Vyjádření příbuzných odborností k indikaci pacienta k DUPV
7. Vyjádření ke způsobilosti poskytování ošetrovatelské péče ošetřující osobou
8. Psychologické vyšetření
9. Právní zajištění DUPV
10. Sociální statut rodiny
11. Ošetrovatelský a léčebný plán
12. Systém zajištění zdravotní péče
 - Zde jsou uvedeni předpokládaní smluvní partneři poskytovatele DUPV:
 - a) Ošetřující lékař
 - b) Všeobecná/dětská sestra
 - c) Agentury domácí péče
 - d) Zdravotnické zařízení s oddělením ARO
 - e) Doprava pro případ plánovaného nebo akutního převozu pacienta
 - f) Technické vybavení a servis ostatních přístrojů a vybavení mimo plicní ventilátor
13. Úhrada pojišťovnou
14. Povinné přílohy:
 - Lékařská zpráva popisující aktuální stav pacienta se zdůvodněním indikace k DUPV včetně výhledu do budoucnosti.
 - Psychologické vyšetření pacienta a členů společné domácnosti.
 - Ošetrovatelský a léčebný plán včetně uvedení postupu při naléhavých situacích.
 - Seznam požadovaných lékařských a ošetrovatelských výkonů.
 - Seznam ZUM a ZUL.
 - Seznam přístrojů mimo plicní ventilátor.
 - V případě stanoveného zákonného zástupce potvrzení o jeho ustanovení.
15. Další přílohy
 - V případě, že dokládá navrhovatel/ poskytovatel další dokumenty uvede jejich seznam.
16. Vyjádření komise MZČR[17]

Rozhodující pro schválení koupě domácího ventilátoru ze strany zdravotní pojišťovny je rozdíl ve finančních nákladech na péči v nemocnici a doma, což se odvíjí od diagnózy, prognózy a stavu dané osoby.

Z výše uvedeného seznamu vyplývá, že na posouzení vhodnosti pacienta se podílí řada osob. Hodnocení rizik tak spočívá na odlišných orgánech, které řeší tuto problematiku z různých perspektiv. V současné době není v tomto procesu zakomponována žádná z dále uváděných analýz rizik. Rizika jsou zde hodnocena tedy dle odborného posudku širší řady zúčastněných[17].

Na obrázku č. 1 je znázorněn proces s kroky, které je nutné pro poskytnutí ventilátoru do domácího prostředí podstoupit.



Obrázek 1: Proces žádosti o DUPV

2.8 Současná legislativa v ČR

V následující kapitole budou uvedeny legislativní dokumenty, které souvisí s problematikou poskytování zdravotní péče, tedy i péče související s DUPV. Vzhledem k obsáhlosti současné legislativy zde budou uvedeny ty zákony a vyhlášky, které se dané problematiky dotýkají nejvíce.

Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích

V tomto zákoně je zakotvena samotná definice zdravotnických prostředků, tedy i plicních ventilátorů pro domácí užití. Tento zákon dále zapracovává příslušné předpisy Evropské Unie a upravuje zacházení se zdravotnickými prostředky a jejich příslušenstvím. Důležitou součástí tohoto zákona je také třídění zdravotnických prostředků do jednotlivých tříd dle míry zdravotního rizika[18].

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami

V této vyhlášce jsou stanoveny podmínky vykazování zdravotní péče jednotlivých výkonů. Nachází se zde například i informace o telefonické konzultaci s lékařem nebo informace o domácí zdravotní péči, které mohou úzce souviset s procesem léčby při DUPV. Tato vyhláška je dále upravována vyhláškou 467/2012 Sb. a také 350/2015 Sb.[19].

Zákon č. 108/2006 Sb., o sociálních službách

Tento zákon upravuje podmínky poskytování pomoci a podpory fyzickým osobám, v nepříznivé sociální situaci, prostřednictvím sociálních služeb a příspěvku na péči. Dále řeší podmínky pro vydání oprávnění k poskytování sociálních služeb, výkon veřejné správy v oblasti sociálních služeb, inspekci poskytování sociálních služeb a předpoklady pro výkon činnosti v sociálních službách. Tento zákon je kvůli povaze poskytované léčby pomocí DUPV úzce spjat s řešenou problematikou. Tento zákon se mění zákonem 254/2014[20].

Vyhláška č. 505/2006 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o sociálních službách

Schopnost osoby zvládat základní životní potřeby se pro účely stanovení stupně závislosti hodnotí podle aktivit, které jsou pro jednotlivé základní životní potřeby vymezeny v příloze č. 1 této vyhlášky[21].

Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví

Tento zákon se zabývá právem a povinnostmi fyzických a právnických osob v oblasti ochrany a podpory veřejného zdraví. V tomto zákoně jsou například stanoveny hygienické požadavky na provoz zdravotnického zařízení a některých zařízení sociálních služeb, ale i opatření proti šíření infekčních onemocnění. Tento zákon se mění zákonem 267/2015[22].

Zákon č. 329/2011 Sb., o poskytování dávek osobám se zdravotním postižením a o změně souvisejících zákonů

Tento zákon upravuje poskytování peněžitých dávek osobám se zdravotním postižením určených ke zmírnění sociálních důsledků jejich zdravotního postižení a k podpoře jejich sociálního začleňování a průkaz osoby se zdravotním postižením. Tento zákon se mění zákonem 140/2016[23].

Vyhláška č. 388/2011 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o poskytování dávek osobám se zdravotním postižením

Seznam druhů a typů zvláštních pomůcek určených osobám s těžkou vadou nosného nebo pohybového ústrojí, těžce sluchově postiženým osobám, těžce zrakově postiženým osobám a osobám s těžkou nebo hlubokou mentální retardací, na jejichž pořízení se poskytuje příspěvek na zvláštní pomůcku, je uveden v příloze č. 1 k této vyhlášce. Osoby užívající DUPV z důvodu neuromuskulárních poruch se pak jednoznačně řadí do jedné z výše zmíněných skupin[24].

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování

Tento zákon upravuje zdravotní služby a podmínky jejich poskytování a s tím spojený výkon státní správy, druhy a formy zdravotní péče, práva a povinnosti pacientů a osob pacientům blízkých, poskytovatelů zdravotních služeb, zdravotnických pracovníků jiných odborných pracovníků a dalších osob v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, podmínky hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb, další činnosti související s poskytováním zdravotních služeb a zapracovává příslušné předpisy Evropské unie[25].

V §10 je zde uvedena i zdravotní péče poskytovaná ve vlastním sociálním prostředí pacienta[25].

V tomto předpisu je také zakotvena i informace o domácí umělé plicní ventilaci, a to rovněž v §10. Je zde však zmíněna pouze informace o tom, že plicní ventilaci lze poskytnout do domácího prostředí[25].

Tento zákon se mění zákonem 147/2016 sb.

Vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci

Tato vyhláška se zabývá zdravotnickou dokumentací. Obsahuje informace o identifikačních údajích a údajích o zdravotním stavu pacienta, stejně tak jako o skutečnosti související s poskytováním zdravotní péče dané osobě[25].

Vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče

Tato vyhláška obsahuje 9 příloh, které stanovují nároky na minimální technické a věcné vybavení konkrétních oddělení. V příloze 9 jsou konkrétně popsány požadavky pro kontaktní pracoviště domácí péče[26].

2.9 DUPV v České republice a v Evropě

Společností European respiratory Society byla publikována studie, která měla za úkol zhodnotit stav užívání DUPV v 16 evropských zemích. Obsahem výsledků studie měl být počet osob užívajících DUPV, dále pak počet center, která DUPV poskytují. Mezi jednotlivá centra byly zařazeny univerzitní nemocnice, klasické nemocnice, privátní instituce a další asociace. Další informace, které tato studie získala, jsou například doba užívání DUPV nebo informace o procentuálním zastoupení různých diagnóz, které vedou k potřebě tohoto přístroje[27].

Celkem bylo do studie zahrnuto 483 center, která dle odborníků souvisí s poskytováním DUPV. Těmto centrům byl rozeslán detailní dotazník, který sloužil ke zjištění podrobných informací, týkajících se dané problematiky[27].

Celkový počet center, od kterých tvůrci studie získali podrobné informace, byl po finálním sběru dat 329. Dle výsledků získaných od zmíněných center, byl celkový počet poskytovaných DUPV stanoven na 21 526 osob[27].

Tato studie tak prokazuje průměrný evropský počet osob 6,6 s DUPV na 100 000 obyvatel. To Českou republiku staví s průměrem přibližně 1/100 000 poměrně nízko pod zmíněnou hodnotu[28]. Podrobnější statistické údaje jsou uvedeny v tabulce č. 2

Tabulka 2: Souhrn informací o počtu DUPV v evropských zemích

Země	Počet Center	Počet uživatelů DUPV	Počet uživatelů na 100 000 obyvatel
Rakousko	7	508	3,8
Belgie	17	501	5
Dánsko	2	503	9,6
Finsko	16	121	8,7
Francie	58	6338	17
Německo	22	4220	6,5
Řecko	5	122	0,6
Irsko	14	155	3,4
Itálie	44	1928	3,9
Nizozemsko	9	918	5,6
Norsko	17	377	7,8
Polsko	17	46	0,1
Portugalsko	20	801	9,3
Španělsko	15	1400	6,3
Švédsko	17	746	10
Velká Británie	47	2842	4,1
Celkem	329	21526	6,6

2.10 DUPV ve Švédsku

Společnost Swedish Society of Chest Medicine vede již od roku 1996 národní registr osob, které využívají DUPV. Ten obsahuje informace o těchto osobách a jejich procesu léčby a může tak sloužit jako podklad při hodnocení v dalších vědeckých studiích. Informace v tomto registru je možné použít právě ve studiích a analýzách, které se zabývají riziky spojenými s touto formou léčby[29].

Studie prováděná ve Švédsku pak čerpá z údajů poskytnutých právě zmíněným registrem. V roce 1996 bylo zaznamenáno celkem 541 pacientů, kteří jsou dlouhodobými uživateli DUPV. Děleno do čtyř rozdílných kategorií dle diagnózy, se v tomto registru nacházejí osoby s prodělanou dětskou mozkovou obrnou, deformitou hrudní stěny, neuromuskulárními nemocemi a skupina „další onemocnění“, do které se řadí například CHOPN. Tyto skupiny jsou, dle dané studie, co do počtu velmi podobné[29].

Zmíněný počet osob, které jsou uživateli DUPV, pak v porovnání s celkovým počtem obyvatel Švédska tvoří hodnotu 6,1/100 000. Dále studie uvádí, že hodnoty se liší podle regionů, a to v rozmezí 1,2 až po 20/100 000 obyvatel. Rozlišení podle invazivní a neinvazivní metody zavedení DUPV je 25% pro tracheostomii a 75% pro neinvazivní metodu. V této studii švédští odborníci také spolupracovali s dánskými kolegy a porovnali tak celkový počet pacientů na DUPV, který je v Dánsku přibližně 5,1/100 000[29].

Zároveň autoři studie zmiňují, že přibližný nárůst uživatelů DUPV, se na základě dostupných dat a zkušeností, odhaduje na dvojnásobek v období šesti let. To je následkem zlepšujících se technologií a dostupnosti DUPV a zároveň nízkou mortalitou uživatelů[29].

Autoři zmiňují, že data uváděná v dané studii mohou být mírně nepřesná z důvodu odmítnutí registrace pacientem. Nicméně se také odkazují na fakt, že kontaktovali veškeré prodejce této zdravotnické techniky a porovnaly počet prodaných přístrojů s počtem pacientů z registru[29].

Dalším zajímavým faktem v této studii je, že počet pacientů s CHOPN a ALS, kteří využívají DUPV se pohybuje pouze okolo 4-5% z celkového počtu. Jako důvod uvádí malou míru entuziasmu ze strany lékařů pro poskytnutí DUPV pacientům s touto diagnózou[29].

Autoři této studie se přiklání k názoru, že důvodem pro možné rozdíly v počtu pacientů na DUPV mezi evropskými zeměmi, je spíše druh zdravotnického systému, než samotný počet diagnóz. Na závěr také uvádějí, že jedním z problémových témat je také přesné definování indikace DUPV, které právě ve Švédsku není pevně stanoveno. A tak i když je ventilátor, po finanční stránce, díky jejich zdravotnickému systému dostupný pro kohokoli, mohou nastat problémy při jeho schválení lékařem[29].

V další studii, která se rovněž zabývá otázkou DUPV ve Švédsku, byly zkoumány rozdíly v preskripci v jednotlivých regionech v homogenním systému zdravotní péče. Jako informační zdroj použili stejný, nicméně aktualizovaný, registr jako autoři předešlé studie a uvádějí zde celkový průměrný počet pacientů s DUPV na 10,5/100 000. Dále také zmiňují plynulý každoroční nárůst těchto uživatelů. Zároveň zde autoři studie uvádějí nízkou mortalitu tj. okolo 7-8%.

Další informaci, kterou tato studie přináší je zvýšený počet uživatelů DUPV, kterým byl diagnostikován Pickwickův syndrom, a ve většině případů potřebují plicní ventilátor z důvodu spánkové apnoe. Největší nárůst těchto pacientů byl zaznamenán právě v oblastech, ve kterých je zároveň největší počet uživatelů DUPV jako takových[30].

2.10.1 Systém hlášení rizik ve Švédsku

Švédský zákon o zdravotnictví z roku 1997 vyžaduje, aby každý zdravotnický institut měl systém pro řízení kvality. Zdravotnická zařízení proto vedou různé formy systému řízení kvality, které jsou upravovány stanovami vydávanými Národní radou pro zdravotní a sociální péči. Zdravotnická zařízení jsou v rámci zkvalitnění poskytované péče povinna vyšetřovat závažné události a vytvářet nová opatření ve svém systému[31].

Povinností je hlásit závažné události, které vedou nebo mohou vést k neočekávanému zhoršení stavu, poranění nebo úmrtí. Povinné hlášení událostí platí pro nemocnice, zdravotnické organizace, licencované a disciplinární orgány. Ti musí hlásit nežádoucí události nejbližší nadřazené organizaci. Zmíněná rada shromažďuje dané reporty, hodnotí je a vytváří analýzu příčin závažných událostí. U všech případů je zajištěna zpětná vazba. V těch nejzávažnějších případech je možné daná hlášení přeposlat radě, která se zabývá lékařskou zodpovědností a může být navrženo disciplinární řízení[31].

Veškeré zprávy jsou veřejně dostupné, samozřejmě bez důvěrných informací o konkrétních osobách[31].

2.11 DUPV v Nizozemsku

V Nizozemsku je poskytování DUPV v režii specializovaných center, která spadají pod univerzitní nemocnice. Veškeré náklady tedy rovněž spadají pod tyto nemocnice, nicméně tento systém se v budoucnosti bude dále upravovat. Tato centra zajišťují veškeré služby, které souvisejí s poskytováním plicní ventilace do domácí péče. Do těchto služeb spadá posouzení zdravotního stavu pacienta před zahájením terapie v domácí péči, zajištění vhodného vybavení a zajištění dostatečného školení pacienta i rodinných příslušníků, monitoring pacienta a poskytování telefonické a fyzické podpory, hodnocení průběhu léčby a stanovování cílů následné terapie. Tato centra se dále podílí na vědecké a výzkumné činnosti, která s DUPV souvisí. Tato centra jsou jedním z důvodů, proč se v Nizozemsku počet pacientů za posledních 10 let téměř zdvojnásobil[32].

Zmíněná centra zároveň slouží jako podpora při emergentních situacích, která přímo souvisí s DUPV. Naopak situace, které s touto problematikou přímo nesouvisí, jsou v režii ošetřujícího lékaře. Nicméně je zde zajištěna úzká spolupráce mezi centrem DUPV a nemocnicí, která může poskytnout zázemí jednotky intenzivní péče[32].

Samotná stránka servisního zázemí DUPV spadá ve většině případů pod soukromé firmy. Tyto firmy jsou povinny smluvně doložit zodpovědnost za poskytované vybavení a jeho servis. V této smlouvě se většinou zavazují k opravě nebo nahrazení ventilátoru do 4 hodin. Nicméně pacientům, kteří využívají ventilátor po dobu přesahující 16 hodin denně, je poskytnut i sekundární ventilátor, který je možné bezprostředně použít při poruše

ventilátoru primárního. Pokud nastane problematická situace, která se týká technického vybavení, spojí se daná firma s centrem pro DUPV a informuje toto centrum o dané situaci. Konkrétní centrum má poté možnost kontaktovat ostatní obdobná centra a informovat je o potenciálním selhání, které může u dané techniky nastat. Tento proces zabezpečuje vyšší míru kontroly kvality a přehled o aktuální situaci[32].

Tato centra rovněž disponují databází, která eviduje statistické údaje o všech osobách, které v Nizozemsku DUPV využívají. Tyto údaje jsou nezpochybnitelným vědeckým podkladem pro odborné studie a další výzkumné činnosti[32].

Nizozemsko je jednou z mála zemí, kde právě poskytování domácí péče skrz tato centra zajišťuje velmi vysokou kvalitu péče. Z tohoto důvodu, a také z důvodu vývoje zdravotnické techniky, lze očekávat další nárůst uživatelů DUPV[32].

2.11.1 Systém hlášení rizik v Nizozemsku

Ve většině zdravotnických zařízení je zaveden systém dobrovolného hlášení nežádoucích událostí. Nicméně existuje i systém, který je povinný a zaměřuje se na ty nežádoucí události, které jsou obzvláště závažné. Tyto má na starost inspektorát pro zdravotní péči. Za obzvláště závažné nežádoucí události jsou považovány trvalé následky, smrt nebo například sexuální obtěžování[31].

Dobrovolné hlášení nežádoucích událostí je možné zprostředkovat anonymně. Může ho podat nemocnice nebo zdravotnická organizace, pacienti, zdravotničtí odborníci i veřejnost. Povinné hlášení pak provádí nemocnice nebo zdravotnická organizace. Klasifikace dat, mezi nemocničními systémy, však není standardizována[31].

Zmíněný inspektorát pak shromažďuje data, podrobuje je dalšímu zkoumání, zjišťuje příčinu událostí a navrhuje nápravná opatření. Nicméně, dle WHO, je možno tento systém, kvůli slabé struktuře dat, považovat za nespolehlivý. Každoročně je vytvářena výroční zpráva týkající se celkového stavu, která je veřejně dostupná[31].

2.12 Subjekty zabývající se DUPV

Existuje řada společností a organizací, které se zabývají DUPV. Může se jednat o aktivity neziskových organizací, státních orgánů, aktivity v rámci vysokých škol nebo soukromých firem. V této kapitole budou uvedeny některé projekty, které se zabývají buď přímo problematikou DUPV a nebo problematikou, která s tímto tématem úzce souvisí.

2.12.1 Nekonvenční umělá plicní ventilace na ČVUT

Na Fakultě biomedicínského inženýrství ČVUT v současné době existuje centrum pro výzkum a aplikaci nových ventilačních technik, které slouží ke zvládnutí respiračních insuficiencí dětských i dospělých pacientů.

2.12.2 EASTIN

Jedná se o evropskou informační síť, která se zabývá asistenční technologií a autonomií tělesně postižených. Jde o nejkomplexnější informační službu v tomto sektoru,

kteřá je dostupná na internetu a kteřá vznikla pŕedevšim díky úsilí asociace EASTIN a Evropské komise, jež v samém začátku pŕispěly k financování projektu[33].

2.12.3 Projekt MZČR DUPV

Od roku 2003 byl spuštěn na Ministerstvu zdravotnictví program s názvem domácí umělá plicní ventilace. Na tomto programu se rovněž podílela Všeobecná zdravotní pojišťovna a Fakultní nemocnice Brno[17].

Ministerstvo zdravotnictví v současné době informuje veřejnost o tom, že byla ustanovena komise pro realizaci DUPV. Tato komise má za úkol posuzovat žádosti, týkající se poskytnutí ventilačních pŕístrojů do domácího pŕostředí[17].

Ministerstvo zdravotnictví veřejně poskytuje dokumenty, sloužící k realizaci pŕidělení plicních ventilátorů. Jedná se o dokumenty jako je žádost o realizaci DUPV a současně také dokumenty s potřebnou metodikou[17].

2.12.4 Dech života

Dech života je občanské sdružení, které provádí osvětňnou činnost týkající se problematiky domácí plicní ventilace. Provádí zaškolování, vzájemňnou výměňnu zkušeností a i pŕípadňný právní zástup pro osoby, které potřebují domácí plicní ventilaci ke svému každodennímu životu. Hájí zájmy těchto osob u plátců i u poskytovatelů zdravotní pēče a zároveň funguje jako informační portál pro tyto osoby[34].

2.12.5 International ventilator users network IVUN

Misí této mezinárodní organizace je zlepšit životní podmínky a zvýšit samostatňnost uživatelů domácí umělé plicní ventilace. Poskytuje uživatelům DUPV podporu skrz vzdělávání, právní služby, výzkum a vytváření síťe uživatelů.

Tato organizace funguje také jako zdroj širokého spektra informací týkajících se pŕávě umělé plicní ventilace a souvisejících témat. Poskytuje mnoho odborných publikací, pŕíruček a i osobňních pŕíběhů uživatelů z praxe[35].

2.12.6 Národní centrum domácí pēče České republiky

Tato organizace již od doby svého vzniku v roce 1994 zajišťuje informační a poradenský servis v oboru komplexňní – integrované zdravotní a sociální pēče pro odbornou i laickou veřejňnost. Toto centrum vydává aktualizované edukační a informační materiály pro poskytovatele domácí pēče, lékaře i samotné klienty. V těchto materiálech lze nalézt novinky v systému domácí pēče, nové trendy, metody a možnosti poskytování.

Mezi další cíle této organizace patŕí vzdělávání veřejňnosti v dané problematice. Od roku 2004 získala také akreditaci od Ministerstva školství a pořádá odborné akreditované kurzy[36].

2.13 Subjekty zabývající se řízením rizik

V této kapitole budou uvedeny některé subjekty, které se zabývají řešením rizik a jejichž snahou je tak dosáhnout co nejvyšší bezpečnosti ve zdravotnickém sektoru a zvýšení kvality poskytovaných služeb.

2.13.1 Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations

Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations je nezávislou neziskovou organizací, která se zabývá akreditací zdravotnických organizací a jiných programů. V současné době již poskytla akreditaci či certifikaci více než 21000 subjektům v USA. Je celosvětově uznávanou organizací, která reprezentuje symbol kvality ve zdravotnickém sektoru. Hlavním cílem této organizace je hodnotit zdravotnické organizace a pomoci jim poskytovat efektivní a bezpečnou péči. Od roku 2007 je tato organizace známa pod zkráceným názvem The Joint Commission[37].

V roce 1994 byla touto organizací založena organizace The Joint Commission International, která poskytuje obdobné služby mimo území USA[37].

2.13.2 Spojená akreditační komise

Tato komise vznikla v roce 1998 a jejím cílem je zajištění kontinuálního zvyšování kvality a bezpečí zdravotní péče v České republice. Toho dosahuje pomocí akreditací zdravotnických zařízení, poradenské činnosti a publikační aktivity. Mezi aktivity této komise patří dále poskytování pomoci zdravotnickým zařízením, které se připravují na akreditaci, organizace celostátních i regionálních vzdělávacích akcí se zaměřením na poskytování kvalitní a bezpečné zdravotní péče a dále podílení se na mezinárodní spolupráci týkající se problematiky kvality zdravotní péče[38].

2.13.3 International Organization for Standardization ISO

Tato organizace s českým názvem „Mezinárodní organizace pro normalizaci“, je světovou federací pro tvorbu mezinárodních standardizačních norem. V dnešní době tuto organizaci tvoří již přes 160 členských států, včetně České republiky. Tato organizace již vydala přes 21000 standardů, které zahrnují téměř veškerá odvětví, zdravotnictví nevyjímaje.

Jedním z nejznámějších vydaných standardů je ISO 9001. Tato norma se zabývá řízením kvality v organizacích a představuje dnes již celosvětově uznávaný standard[39].

V České republice se těmito normami zabývá Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Mezi normy, které se vztahují k problematice této diplomové práce lze zařadit následující:

ČSN EN ISO 31010

- Management rizik - Techniky posuzování rizik

ČSN EN ISO 31000

- Management rizik - Principy a směrnice

ČSN EN ISO 61025

- Analýza stromu poruchových stavů (FTA)

ČSN EN ISO 14971

- Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 60812

- Techniky analýzy bezporuchovosti systémů - Postup analýzy způsobů a důsledků poruch (FMEA)

ČSN EN ISO 13485

- Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů

ČSN EN ISO 10651

- Plicní ventilátory pro zdravotnické použití - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti

2.14 Management rizik

Při zvolení možnosti terapie za pomoci DUPV, je nutné, aby zdravotnický personál i pacient bral v potaz fakt, že může nastat situace, kdy je funkce ventilátoru na krátkou dobu vyřazena. Tato situace může nastat například při poruše ventilátoru nebo případně při pravidelných údržbách přístroje. Identifikace potenciálních následků těchto incidentů je důležitá pro možnost minimalizací rizik, která mohou pacienta ohrozit. Zde je nutné brát ohled na individualitu pacientů a jejich potřeby. U některých osob, využívajících DUPV, je možné ventilátor odstavit i po dobu několika hodin či dní, jiné osoby jsou naopak na přístroji bezprostředně závislé v rámci celého dne[40].

Poskytnutí náhradního ventilátoru osobám, které jsou na přístroji více závislé, nebo mají nevýhodnou geografickou polohu, může snížit následky poruchy primárního ventilátoru. Navíc jsou nové přístroje vybaveny systémem, který sám přepne na náhradní zdroj v případě nutnosti, a spustí patřičný alarm. Proto je nutné dbát zvýšené pozornosti na funkce tohoto systému a celkové funkce alarmu přístroje[40].

Právě poskytnutí duplicitního ventilátoru, a dalšího vybavení, je však často finančně náročné. I přes potenciální ušetření nákladů, které vznikají při rehospitalizaci při poruše techniky, je pacient nucen často hradit případný druhý přístroj pouze z vlastních zdrojů[41].

Klíčovým prvkem jakékoli domácí péče je edukace pacientů, rodiny a pečovatелů, která poslouží k užívání daného vybavení sebedovědomě a bezpečně. Je také nutné mít stanoven vhodný plán pro případ, že nastanou možné komplikace. Tento plán by měl být individuálně upraven pro konkrétní potřeby dané osoby. Pacienti i jejich pečovatелé, by měli absolvovat vhodný trénink, týkající se obsluhy přístroje, identifikace případných

problémů, a mít informace o tom, kdy a kde hledat pomoc. Především u pacientů, kteří využívají invazivního typu ventilace pomocí tracheostomie, je nutné dbát zvýšené pozornosti. U těchto osob existují další rizika spojená s tracheostomií, kde může dojít k její obstrukci, posunutí nebo vypadnutí. Tyto situace mohou být velmi závažné, protože valná část těchto osob má nízkou spontánní dechovou kapacitu. Trénink péče o tracheostomii a bezpečné odsávání musí, stejně jako ovládání ventilátoru, být proveden před zahájením domácí péče[41].

Je nezbytně nutné, aby uživatel ventilátoru měl dostupnou nepřetržitou telefonickou podporu ze strany nemocničního oddělení a servisu ventilátoru. Častější frekvence hovorů jsou indikací k lékařské kontrole, a také kontrole nastavení ventilátoru a jeho výkonu.

Vhodné je také proškolení pacientů a pečovatelů v rozpoznání klinických obtíží, jako jsou například časně známky infekce dýchacích cest, aby pak mohli včas kontaktovat lékařskou pomoc[41].

I výběr vhodného ventilátoru může omezit případná rizika. Moderní ventilátory v dnešní době stahují data, pomocí kterých lze identifikovat problémy s únikem vzduchu nebo nedostatečným tlakem[41].

2.15 Kontrola kvality vybavení u DUPV

Kontrola kvality vybavení, používaného u osob s DUPV, je nezbytná ke správnému poskytování podpory tímto přístrojem a také k zajištění bezpečnosti těchto pacientů.

Studie, která byla prováděna skupinou odborníků z 16 evropských zemí, měla za úkol hodnotit kontrolu kvality vybavení, které je nutné pro poskytování DUPV. Autoři studie zde uvádějí, že jedním z problémů u této tematiky, je doposud neustálený proces kontroly kvality u tohoto přístroje a dalšího vybavení s ním souvisejícím. Dostupná data poukazují na fakt, že u některých pacientů byl zaznamenán rozdíl u hodnot, které jsou na ventilátoru nastaveny, a u těch, které jsou předepsány ošetřujícím lékařem. Nedostatečná kontrola těchto parametrů pak může mít za následek komplikaci léčby a snížení klinických ukazatelů[42].

Tato studie měla získat informace, týkající se pěti konkrétních aspektů:

- 1) servis plicních ventilátorů v domácím prostředí (kdo je zodpovědný a jak a kdy je servis prováděn)
- 2) informovanost předepisující osoby o prováděném servisu
- 3) role pacienta v souvislosti se servisem
- 4) role předepisující osoby v kontrole kvality
- 5) povědomí předepisující osoby o existenci center, které se zabývají správou informací o nežádoucích příhodách ve vztahu s plicními ventilátory. A dále o patientských asociacích, které hrají potenciální roli v kontrole kvality DUPV[42].

V rámci této studie bylo identifikováno 483 center, které poskytují DUPV. Nicméně studie se zúčastnilo pouze 329 z nich. Výsledky byly pro zmíněné sledované aspekty následující:

- 1) běžný servis plicních ventilátorů (včetně údržby, oprav a dodání náhradních dílů) byl z větší části (62%) v režii externích společností. Ve 24% případů, byl servis zajišťován skrze služby nemocnice. Nutno dodat, že i tato hodnota byla v různých evropských zemích velice odlišná (0% ve Švédsku a 100% ve Španělsku). 70,3% center uvedlo pravidelný servis ventilátorů v období 3-12 měsíců. Dále byl servis prováděn na žádost lékaře (33,4%) nebo pacienta (47,5%)[42].
- 2) celkem 72% center uvedlo, že pravidelně informují předepisující osobu o všech problémech týkajících se údržby přístrojového vybavení. 12% center uvedlo, že je možné změnit model ventilátoru bez schválení předepisující osoby. Nicméně tato informace se lišila i podle jednotlivých zemí, kde v sedmi z nich nebylo možné, bez předchozího schválení, takto jednat. Ve zbývajících devíti zemích se tato možnost různila dle center (38% center ve Švédsku)[42].
- 3) výsledky dotazníků z této části prokazují, že ve 49% případů, byl o problému s ventilátorem informován (mimo další osoby) ošetřující lékař. Dále autoři uvádějí, že důležitou roli hraje i vztah mezi velikostí centra, jenž předepisuje léčbu a množstvím ohlášených závad ze stran pacientů. U větších center je pak tato situace značně častější. Velké rozdíly pak byly zjištěny (mezi jednotlivými zeměmi) v informovanosti pacientů o hlášení potenciálních poruch ventilátoru alespoň lékaři. Pacientovi bylo doporučeno hlásit podezření na poruchu ventilátoru v 18% center ve Švédsku, 100% pak v Řecku. V 60% případů obdržel pacient instrukce v psané podobě, které se týkají čištění a údržby daného vybavení. Tyto informace poskytovala centra, která jsou zároveň poskytovatelem DUPV. I zde bylo potvrzeno, že čím větší byla instituce předepisující DUPV, tím spíše pak centrum poskytující DUPV poskytlo i tyto psané informace[42].
- 4) 21% center vedlo protokol, který se týkal hlášení detekce poruch vybavení. U 96% z celkového počtu center, pak mohla předepisující osoba žádat o kontrolu vybavení i mimo kontrolu pravidelnou. V 56% případů centra hodnotila, zda pacient nebo pečující osoba dodržují správný postup u čištění a údržby vybavení. 21% z těchto center pak využívalo checklistu pro hodnocení kvality zmíněných operací[42].
- 5) Ve 23% případů, měla předepisující osoba povědomí o existenci zařízení, zabývajících se hlášením nežádoucích příhod týkajících se DUPV. 52% pak odpovědělo na stejnou otázku negativně – že taková zařízení dostupná nejsou. 24% uvedlo, že o takovém centru nevědí, ale jeho existenci nepopírají. 1% dotazovaných na tento dotaz odpověď neuvedlo. Stejně jako u předchozího bodu, velikost centra předepisujícího léčbu měla vliv na vědomosti o existenci tohoto faktoru. 21,5% center uvedlo, že mají informace o patientských asociacích a 24% z nich uvedlo spolupráci při kontrole kvality vybavení k DUPV[42].

Další studie, která se zabývala kontrolou kvality, byla prováděna ve Španělsku a zúčastnilo se jí 300 pacientů, z nichž 10 bylo následně vyřazeno. Diagnózy vedoucí k potřebě ventilátoru pak byly různé. Onemocnění dýchacího ústrojí (9,5%),

neuromuskulární onemocnění (24,7%), abnormality hrudního koše (53%), Pickwickův syndrom (12,8%). Délka užívání DUPV se pak lišila v rozmezí 1-16 let (52% pacientů pak déle než 4 roky). Ventilátory byly poskytovány různými společnostmi v celkovém počtu 22 modelů nebo verzí. 153 ventilátorů bylo nastaveno dle objemu a 137 podle tlaku[43].

Samotné hodnocení bylo sestaveno ze 3 kroků:

- 1) porovnání předepsaného nastavení ventilátoru a aktuálního nastavení v kontrolním panelu ventilátoru v domácí péči
- 2) testování funkcí alarmu ventilátoru
- 3) vliv rozdílu předepsaného nastavení a aktuálního nastavení na neplánovanou hospitalizaci[43].

Výsledky studie prokázaly, že u značného množství pacientů se hodnoty přednastavené liší od hodnot aktuálních i přes to, že tato funkce byla pro pacienty na ventilátoru často uzamčena. To mohlo být způsobeno tím, že při přenastavení oprávněnou osobou nebyla aktualizována data o tomto úkonu[43].

Počet zabudovaných alarmů značících vypnutí přístroje byl 225, počet alarmů pro odpojení byl 280 a počet alarmů značících obstrukci byl 157. Porucha těchto alarmů pak byla zaznamenána u 2 (0,9%), 52 (18,6%) a 8 (5,1%) případů. Nicméně studie také uvádí, že u všech ventilátorů, které byly používány pacienty po 24 hodin denně, nebyl zaznamenán takovýto problém[43].

Dále pak nebyla nalezena souvislost mezi neplánovanou hospitalizací a nesrovnalostí v předepsaném a aktuálním nastavení ventilátoru[43].

2.16 Klinické hodnocení, monitoring a podpora pacientů na DUPV

Jakmile je pacient propuštěn do domácí péče, za použití plicního ventilátoru, je nutné zahájit program pravidelné revize a monitorování jak klinického stavu dané osoby, tak i kontroly stavu vybavení, které pacient využívá[40].

Pravidelné revize pacienta specializovaným týmem je vhodné zajistit, ještě před tím, než je u pacienta zahájena domácí léčba. Frekvence a místo provádění těchto revizí by se mělo odvíjet od závažnosti, stupně a progresivity diagnózy uživatele DUPV. Dále je nutno brát v potaz možnosti této osoby týkající se dopravy, dodržování procesu léčby a s ní sdružených faktorů. U klinicky stabilních pacientů, kteří dobře zvládají veškeré faktory spojené s léčbou, mohou tyto revize být prováděny 1x ročně. Naopak u pacientů, kde je léčba složitější, a jejich stav je méně stabilní, nebo kde se naskytnou problémy s užíváním prostředků této terapie, je vhodné tyto pravidelné kontroly provádět s vyšší frekvencí[40].

Během těchto plánovaných revizí je nutné provést řadu aktivit. Mezi ně může patřit rutinní kontrola a aktualizace vybavení, monitoring výměny plynů a plicních funkcí, reedukace pacienta či pečovatele v otázce managementu DUPV. V jiných případech tyto návštěvy mohou řešit potenciální problémy spojené s nesžitím pacienta s přístrojem, identifikací příčin neefektivní ventilace, zavedení změn v terapii, pokud to situace vyžaduje[40].

U některých osob jsou pravidelné návštěvy zdravotnického zařízení příliš složité. Zdravotní stav těchto osob může být příliš závažný, mohou být izolovány z geografického hlediska nebo se jedná o osoby odkázané na nepřetržité užívání ventilátoru. V těchto případech je pak možností volby návštěva v domácím prostředí, kterou zajišťuje například externí tým. Nicméně zde je nutné zabezpečit dostatečnou profesionalitu tohoto týmu a znalost dané techniky a s tím spojené problematiky. Proto je nezbytné zajistit dostatečnou komunikaci mezi všemi zúčastněnými stranami[40].

Změny v nastavení ventilátoru, rozhraní a případné doplňky jsou běžně potřebné v situaci, kdy je pacient přeložen do domácí péče. Důležitou částí celého procesu terapie je také kontrola nastavení ventilátoru, které bylo pacientovi přednastaveno, v porovnání s tím, které doopravdy využívá[40].

Aby bylo možné identifikovat klinické změny a případné technické problémy, týkající se ventilátoru, je nutná pravidelná kontrola obou těchto faktorů. U pacientů, u kterých domácí péči předcházela hospitalizace, byla tato problematika řešena právě v nemocnici. Po propuštění do domácí péče je proto nutné nahradit tyto kontroly, a jejich případnou absenci, jiným způsobem. Faktorem, který zde může přispět při řešení tohoto problému, je využití moderní technologie a telemedicíny. Některé typy ventilátorů mají funkci ukládání dat, týkajících se jejich užívání, a pomocí těchto dat, je pak možné vyhodnotit případné změny, které byly provedeny v nastavení přístroje[40].

Pokud jsou dostupné možnosti využití některého druhu telemedicíny, které mohou sloužit jako monitorování pacienta, nebo jako konzultační služby v reálném čase, je pak vhodné tyto metody zvolit pro zlepšení asistence dané osoby. Tato možnost je především prospěšná u osob s velkou závislostí na DUPV a nevýhodnou geografickou polohou[40].

2.17 Použití analýzy rizik v oblasti zdravotnictví

Analýza rizik hraje významnou roli v rozvoji bezpečnosti zdravotnických systémů. V dnešní době již existuje řada metod, které slouží právě k analýze rizik, ať už je to ve zdravotnictví nebo v jiných odvětvích. Odlišné metody, které původně vznikají v konkrétních odvětvích, jsou pak často modifikovány a použity v odvětvích nových. Nezřídka se pak používá kombinace více metod v jednom procesu, aby bylo možné hodnotit situaci z více hledisek, a tak zajistit vyšší efektivitu hodnocení rizik. Tyto metody mají za cíl poskytnout prevenci a případné řešení stavů, které mohou vyvolat nežádoucí účinky a případně zhoršit zdravotní stav pacientů nebo přivodit smrt[44].

Přesto, že definování a měření kvality zdravotní péče je v dnešní době stále velkou výzvou, mezinárodní zdravotnické organizace jako je World Health Organization (WHO) nebo Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) v průběhu let navrhly řadu metodik a nástrojů, které mají sloužit jako kontrola kvality a mají být použity v systému zdravotní péče[44].

Jednou z těchto metod je Root Cause Analysis (RCA). Tato metoda reprezentuje jeden z prvních pokusů odborníků zdravotnického sektoru o řešení problémů týkajících se bezpečnosti pacientů. Stejně tak, jak je tomu i v jiných sektorech, tak ani ve zdravotnictví však není možné úplně eliminovat chybu lidského faktoru či selhání systému.

JCAHO požaduje využití RCA metody při vyšetřování závažných pochybení ve všech akreditovaných zdravotnických zařízeních[2]. Ministerstvo zdravotnictví České republiky ve věstníku č. 8/2012 stanovuje zmíněnou RCA analýzu jako metodu volby při provádění opatření k pochybení v závislosti na hlášených nežádoucích událostech. Uvádí zde cíle a postupy této analýzy, ale také například personální zabezpečení, které je k provádění této analýzy vhodné[45].

Již v roce 1999 navrhla skupina odborníků analýzu Failure Mode Effects and Analysis (FMEA) jako metodu možnou pro použití ve zdravotnictví. Tato metoda měla sloužit jako nástroj, pro detekci a prevenci možných selhání, právě ve zdravotnickém sektoru. V roce 2002 National Center for Patient Safety (NCPS) navrhlo modifikovanou verzi FMEA analýzy, která by měla sloužit speciálně pro účely zdravotnického sektoru. Tato metoda byla nazvána Healthcare Failure Mode Effects Analysis (HFMEA). Následně v roce 2003 JCAHO zvolila HFMEA jako oficiální standard pro analýzu vysoce rizikových procesů ve zdravotnictví. Tuto metodu doporučuje především jako nástroj pro redukci rizik v léčebné a ošetrovatelské péči. Nicméně i přes to, je debata, týkající se analýz rizik využívaných ve zdravotnictví, stále otevřená novým poznatkům[44].

JCAHO navíc doporučuje užití prospektivní a retrospektivní analýzy zároveň. Jedině tak může dojít k trvalé prevenci nežádoucích situací a k trvalému zlepšení kvality poskytované péče[2].

Tuto myšlenku podpořil i K. Shaqdan s kolektivem autorů, kteří hodnotili výhody využití metod RCA a HFMEA. V odborné studii, kterou prováděli v roce 2014 v USA, se zabývali postupem a možnostmi využití obou těchto analýz ve zdravotnickém sektoru. Doporučením, vycházejícím z této studie, bylo použití současně obou těchto metod, které se vzájemně doplňují, a tvoří tak efektivní prostředek pro hodnocení rizik a tvorbu nových opatření, která povedou ke zvýšení bezpečnosti poskytované péče[46].

V odborné studii prováděné v Itálii bylo zároveň využito dvou metod pro hodnocení rizik. Tyto proaktivní metody byly FMECA a HFMEA. Předpokladem studie bylo, že použití těchto dvou metod bude mít za následek získání většího počtu informací týkajících se rizik, a zároveň přinese lepší návrhy na zlepšení dané problematiky[44].

Konkrétní oblastí studie, pak bylo hodnocení a řízení kvality vnitřního ovzduší, v prostředí domácí péče. Tento faktor dle dostupných zdrojů může mít velký vliv na samotnou léčbu pacientů využívajících DUPV. Prostředí domácí péče, oproti prostředí nemocnic, sebou nese jistá rizika, jejichž řešení může v tomto prostředí být složitější pro pečovatele, kteří nemají zdravotnické vzdělání[44].

M. A. Seckel a kolektiv autorů ve své studii hodnotí pomocí FMEA metody bezpečnost pacientů využívajících plicní ventilátory mimo prostředí jednotky intenzivní péče. Tým autorů identifikoval jako hlavní rizikové oblasti nezaznamenání spuštěného alarmu ventilátoru a následné selhání v reakci na tento faktor. Po navržení nápravných opatření byla vyhodnocena redukce rizika o 64%. Mezi tato opatření spadalo například zařazení lepšího systému alarmu nezávislého na audio-vizuálních faktorech[47].

Ve studii prováděné R. P. Mangerem a kolektivem autorů byly porovnány dvě prospektivní analýzy rizik. První z těchto analýz byla tradiční FMEA, druhou pak

modifikovaná verze HFMEA. Cílem studie, bylo porovnání shody výsledků obou metod. Autoři se soustředili na porovnání rozdílu, kterého bylo dosaženo při identifikaci rizikových faktorů pomocí zmíněných prospektivních analýz. Výsledky této studie odhalily 85% shodu při identifikaci 20 nejrizikovějších faktorů při hodnocení procesu operační léčby. V závěru studie pak autoři hodnotili metodu HFMEA jako výhodnější z hlediska náročnosti na provedení a kvality výsledků. Uvádějí zde také fakt, že i přes užitečnost obou metod, není nikdy jisté odhalení všech možných rizik[48].

Metoda HFMEA byla dále použita ve studii prováděné ve Španělsku v roce 2013. Autoři studie zde využili tuto metodu k identifikaci rizik u předepisování, validaci a výdeji medikamentózní léčby. Pomocí identifikace rizik v těchto procesech a jejich následného vyhodnocení bylo možné provést opatření z pohledu zlepšení edukace personálu, vylepšení používaných softwarů, aktualizaci standardizace metod předepisování nebo vývoje nových checklistů[49].

Další použití analýzy FMEA ve zdravotnickém sektoru uvádí S. Dräger a kolektiv autorů, kteří se zabývají hodnocením rizik v procesu propouštění pacientů z nemocniční péče. Autoři studie zde hodnotí tento proces nejen z hlediska konkrétních zdravotnických zařízení, ale i z pohledu regulačních rámců a legislativy. Studie zahrnovala 3 zdravotnická zařízení nemocničního charakteru, ve kterých byla samotná analýza prováděna. Pomocí zmíněné analýzy bylo možné identifikovat a zhodnotit řadu rizik, pro která byla následně navržena nápravná opatření. Mezi rizikové oblasti patřila například návaznost medikamentózní léčby, kdy v některých případech bylo potenciálně obtížné získat předepsané léky, dále riziko při brzkém propouštění pacienta způsobené nedostatečnou komunikací nemocničního personálu nebo rizika spojená s nesrozumitelností propouštěcích dokumentů. Autoři této studie v závěru poukazují na fakt, že studií na toto téma je v dnešní době velice omezené množství a jimi použitou analýzu hodnotí jako vhodnou pro podobná témata[50].

Analýza RCA byla použita skupinou odborníků v čele s A. Eldesuky. Účel využití zmíněné analýzy v této studii byl zlepšení kvality poskytované péče ventilovaným pacientům. Konkrétní zaměření, bylo šetření příčin a následný vývoj opatření u pacientů, kterým byla diagnostikována pneumonie v závislosti na využívání umělé plicní ventilace. Po zavedení RCA analýzy a implementaci daných opatření, která byla na základě této metody zjištěna, byla zaznamenána jak redukce případů pneumonie, tak i následné délky potřebné ventilace. Autoři studie hodnotí RCA analýzu jako vhodnou pomůcku pro tvorbu podkladů ke zlepšení péče a implementaci nových zdravotnických procesů[51].

Další studie, ve které byla použita RCA analýza, se zabývala problematikou duplicity lékařských záznamů. Pomocí zmíněné analýzy byla odhalena řada aspektů, které vedly k následnému pochybení a vytvoření tak duplicitního lékařského záznamu o pacientech. Mezi tyto aspekty pak patřila interakce mezi pacienty a registrující osobou, nevhodné pracovní prostředí, nedostatečná týmová kooperace, neadekvátní zaškolení v provádění registrací a především pak špatné uživatelské rozhraní softwaru pro registraci pacientů. Po následném vyhodnocení bylo navrženo opatření, které se zaměřilo na změnu designu samotného softwaru pro registraci pacientů. Tento krok byl zvolen z důvodu nejsnadnějšího a zároveň potenciálně nejefektivnějšího řešení. Nebylo zde tak nutné snažit

se redukovat chybu lidského faktoru způsobenou nedbalostí personálu, ale naopak přinést nový systém, který by redukoval možnost pochybení bez nutnosti reedukace personálu[52].

Autoři W. Hyman a E. Johnson z univerzity v Texasu hodnotili využití FTA při analýze rizik spojených s alarmy ve zdravotnickém sektoru. Ve své studii podrobně popisují proces využití této analýzy u modelového příkladu a hodnotí vhodnost této metody na danou problematiku. Tuto problematiku rozebírají na jednotlivé faktory ovlivňující funkčnost daného prostředku. Mezi faktory, které se objevují v modelovém procesu, patří problémy administrativní, systémové integrace, samotného vybavení nebo nedostatek personálního zajištění. Tuto konkrétní metodu si autoři zvolili z důvodu jejího přívětivého grafického zpracování a obecné aplikovatelnosti na různorodé problémy[53].

2.18 Cíle práce

Cílem této diplomové práce je popsat rizika, která souvisí s poskytováním DUPV a dále zhodnotit jednotlivé analýzy rizik, které se v současné době používají ve zdravotnickém sektoru v České republice a ve světě. Po vzájemné komparaci těchto analýz, bude možné navrhnout vhodnou metodiku pro hodnocení rizik v oblasti DUPV.

Vzhledem k povaze problematiky a její obsáhlosti je nutné sestavit tým, který se bude skládat z odborníků pohybujících se v dané oblasti. Za spolupráce s tímto týmem bude pak nutné získat informace o potenciálních rizicích, která mohou ohrozit pacienty užívající DUPV. Pomocí vhodných analýz bude po odhalení konkrétních rizik možno stanovit jejich závažnost. Na základě těchto zjištění dále navrhnout možná opatření, která by vedla k celkovému zlepšení kvality a bezpečnosti poskytované péče.

Hlavním výstupem práce bude model, který bude sloužit jako podklad k implementaci pro identifikaci rizik, jejich hodnocení a vývoje následných opatření ve zmíněné oblasti.

K tomu, aby bylo možné pro jednotlivé analýzy vybrat vhodnou oblast užití, bude nutné všechny zvolené analýzy vypracovat a ověřit tak jejich možnost reálného využití.

Mezi vedlejší cíle práce patří shrnutí problematiky z legislativního hlediska. Vzhledem k současnému stavu, kdy se v české legislativě DUPV až na výjimky nevyskytuje, lze tuto oblast považovat za poměrně neprobádanou.

3 Metody

3.1 Postup sběru dat

Pro získání informací, které se týkají problematiky rizik u DUPV, bylo nutné shromáždit data z odborných studií a článků, které jsou dostupné z online databází. Dále bylo nutné kontaktovat odborníky z dané oblasti a sestavit vhodný tým pro tvorbu jednotlivých analýz.

K podkladům pro vypracování diplomové práce byly použity především odborné studie, které jsou dostupné z vědeckých databází, mezi které patří PubMed, Science Direct, Google Scholar, Web of Science.

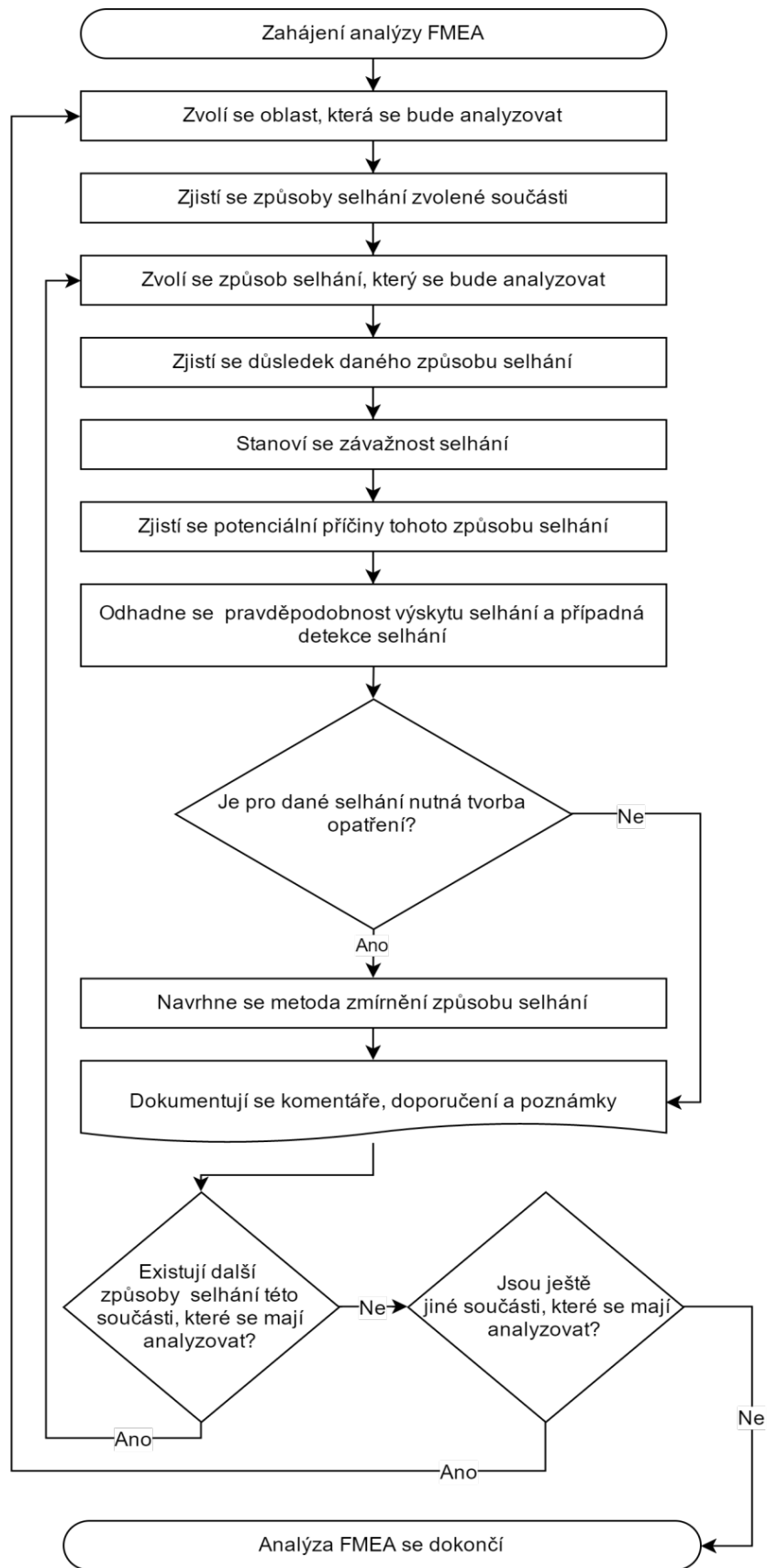
Vzhledem k tomu, že značná část odborných studií není zdarma dostupná v plné verzi, bylo nutné tyto studie dohledat jiným způsobem. Pro získání těchto zpoplatněných studií bylo využito služeb knihovny ČVUT FBMI, skrze které je možné některé studie získat. Další službou, kterou poskytla knihovna ČVUT FBMI, byla možnost náhledu do plných verzí jednotlivých ISO norem, ze kterých tato diplomová práce z velké části také čerpá. Dále bylo možné řadu studií získat z portálu TechLib, který po zakoupení registrace v Národní technické knihovně, poskytuje množství jinak zpoplatněných zdrojů.

Další zdroj, určený k získání informací o legislativě, byl oficiální web jednotlivých ministerstev. Nedílnou součástí pak také webové stránky konkrétních organizací, které se zabývají řešenou problematikou.

3.2 Analýza způsobů a důsledků poruch FMEA

Analýza způsobů a důsledků poruch (FMEA – Failure Modes and Effects analysis) je systematickou metodou, jejíž účel je zjištění potenciálních poruch, jejich příčin a následků. Pro zahájení této analýzy je nutné vymežit si konkrétní systém (proces) a vytvořit funkční vývojový diagram. Tato analýza by měla být výsledkem práce týmu, složeného z odborníků, kteří jsou schopni rozpoznat a posoudit míru a následky různých druhů potenciálních nedostatků v daném procesu. FMEA je považována za metodu hodnocení závažnosti potenciálních způsobů poruch a vytváření možností pro jejich zmírnění, což vede ke snížení rizika. Princip této analýzy je možné využít na jakýkoliv pracovní proces, který probíhá v nemocnicích, zdravotnických zařízeních, školských systémech a dalších oblastech[54].

Konkrétní proces provádění FMEA bude uveden obrázku č. 2 a následně popsán v další části této kapitoly.



Obrázek 2: Proces tvorby FMEA

Konkrétní postup vypracování FMEA bude popsán v následujících pěti bodech:

1. Výběr oblasti hodnocení

V tomto kroku je nutné stanovit si oblast, které se bude věnovat pozornost. Je důležité zvolit si takovou oblast procesu, která bude pro provedení analýzy vhodná a nebude příliš obsáhlá. Je možné určit více oblastí, a pro ně pak zvlášť provést samostatnou analýzu[55].

2. Výběr multidisciplinárního týmu

Složení multidisciplinárního týmu by mělo být založeno na konkrétním charakteru procesu. Snahou v tomto kroku je začlenit do týmu osoby, které se na daném procesu úzce podílí. Není nutné, aby byl celý tým kompletní ve všech fázích tvorby analýzy, ale je vhodné, mít dané členy týmu přítomné při diskusi, týkající se jejich aktivity v procesu. To vede k lepšímu vhledu do dané problematiky[55].

3. Tvorba jednotlivých kroků procesu

V této části je vhodné použít grafické nástroje, jako je vývojový diagram, které slouží k vyjádření popisovaného procesu. Tento krok umožní odbornému týmu lépe se orientovat v konkrétním procesu a usnadní tak identifikaci potenciálních selhání[55].

4. Vyčet potenciálních selhání a jejich příčin

Podstatou tohoto kroku je identifikovat co nejvíce potenciálních selhání, a přiřadit je k jednotlivým krokům ve zmíněném procesu. Snahou týmu by mělo být vyprodukovat co nejvíce možností selhání, včetně těch, které jsou velmi nepravděpodobná nebo málo závažná. U jednotlivých selhání se dále určí jejich potenciální následky a příčiny[55].

5. Pro každé identifikované selhání se určí hodnota kritéria pravděpodobnosti výskytu, odhalení a závažnosti

Pro každé identifikované selhání, by si tým měl položit následující otázky, které slouží k určení výše zmíněných kritérií:

- a) Pravděpodobnost výskytu: Jak je pravděpodobné, že se v procesu vyskytne toto selhání?
- b) Pravděpodobnost odhalení: Jak pravděpodobné je odhalení selhání ještě před vznikem následků?
- c) Závažnost: Pokud selhání nastane, jak závažné budou následky?

Pro vyhodnocení těchto kritérií je možné použít například stupnici od 1-5, která bude reprezentovat úroveň kritéria. Tým si sám určí vhodné popisy jednotlivých hodnot stupnice[55].

6. Vyhodnocení výsledků

V tomto bodě se provede výpočet hodnoty rizikového čísla RPN (risk priority number) pro jednotlivá selhání. Pro výpočet tohoto čísla se použijí hodnoty kritérií stanovené v předchozím bodě. Tedy hodnota závažnosti, hodnota pravděpodobnosti výskytu selhání a hodnota pravděpodobnosti odhalení selhání.

Vzorec pro výpočet RPN je následující:

$$RPN = S \times O \times D$$

S = hodnota kritéria závažnosti (severity)

O = hodnota kritéria pravděpodobnosti výskytu (occurrence)

D = hodnota kritéria odhalení (detection)

Po provedení tohoto výpočtu je možné určit číslo RPN, které se v případě hodnocení kritérií stupnicí 1-5 pohybuje v rozmezí od 1 do 125[55].

7. Použití RPN hodnot pro stanovení priorit jednotlivých selhání/poruch

Číslo RPN, vypočtené v předchozím kroku analýzy, se zde použije jako indikátor priority pro další postup. Daná selhání/poruchy se seřadí podle velikosti čísla RPN. Nejvyšší číslo značí nejvyšší míru priority. U daných selhání/poruch, která mají nejvyšší hodnotu čísla RPN, se pak upřednostňuje proces tvorby nápravných opatření, která slouží pro zlepšení systému poskytování zdravotní péče a ke zvýšení bezpečnosti pacientů[55].

3.3 Analýza způsobů a důsledků poruch ve zdravotnictví HFMEA

HFMEA je prospektivní analýza, vyvinuta VA National Center for Patient Safety (NCPS), která kombinuje prvky několika odlišných metod.

V analýze HFMEA figuruje interdisciplinární tým složený z expertů, stejně jako je tomu např. u FMEA. Dále analýza využívá grafické znázornění, identifikaci selhání a jeho příčiny, matici pro určení hodnot rizika a algoritmus rozhodovacího stromu pro odhalení nejrizikovějších míst procesu. Součástí této analýzy by mělo být také zavedení opatření a jejich následné hodnocení[56].

Metoda HFMEA se skládá z 5 základních kroků:

1. Definice tématu HFMEA analýzy

Zkoumané téma by mělo být vybráno z oblasti, která je vysoce riziková, a tak byla hodna investice času a úsilí, při provádění této analýzy.

U této analýzy je vhodné, aby byla použita data z daného zdravotnického zařízení (a ze zdravotnických zařízení jemu podobných), která se týkají nejčastějších incidentů a mimořádných událostí. Dále pak mohou být použita data z odborných studií[56].

2. Sestavení týmu

Multidisciplinární tým by měl obsahovat odborníky z daného oboru, poradce a vedoucího týmu, tak aby bylo zajištěno více úhlů pohledu na danou problematiku. Odborníci na daný obor zajistí vzhled na přesný průběh kontrolovaného procesu. Na druhou stranu, přítomnost osob, které nejsou plně seznámeny s přesným průběhem procesu, může přinést nadhled nad problematikou a identifikovat tak slabé stránky, které by jinak nebylo možné zjistit[56].

3. Grafické znázornění procesu

V tomto bodě se vytvoří diagram procesu zkoumané oblasti. Pro lepší přehlednost je vhodné očíslovat (1, 2, 3...) jednotlivé etapy procesu a dále identifikovat veškeré možné podprocesy a ty následně označit například písmeny (1A, 1B...3A,3B).

Následně je vhodné soustředit se vždy pouze na jeden podproces, a snažit se v něm najít právě rizikový faktor[56].

4. Provedení analýzy rizik

Pro tu část procesu, kterou odborný tým v analýze zkoumá, je nutné najít veškeré potenciální druhy selhání, a přiřadit jim postupně daná čísla podle oblasti podprocesů, ve které se nacházejí (1A(1), 1A(2)...3E(1), 3E(2)...).

Pro identifikaci rizik, by měl tým použít různé zdroje a nástroje, jako jsou například databáze, odborné studie nebo vlastní zkušenosti z praxe.

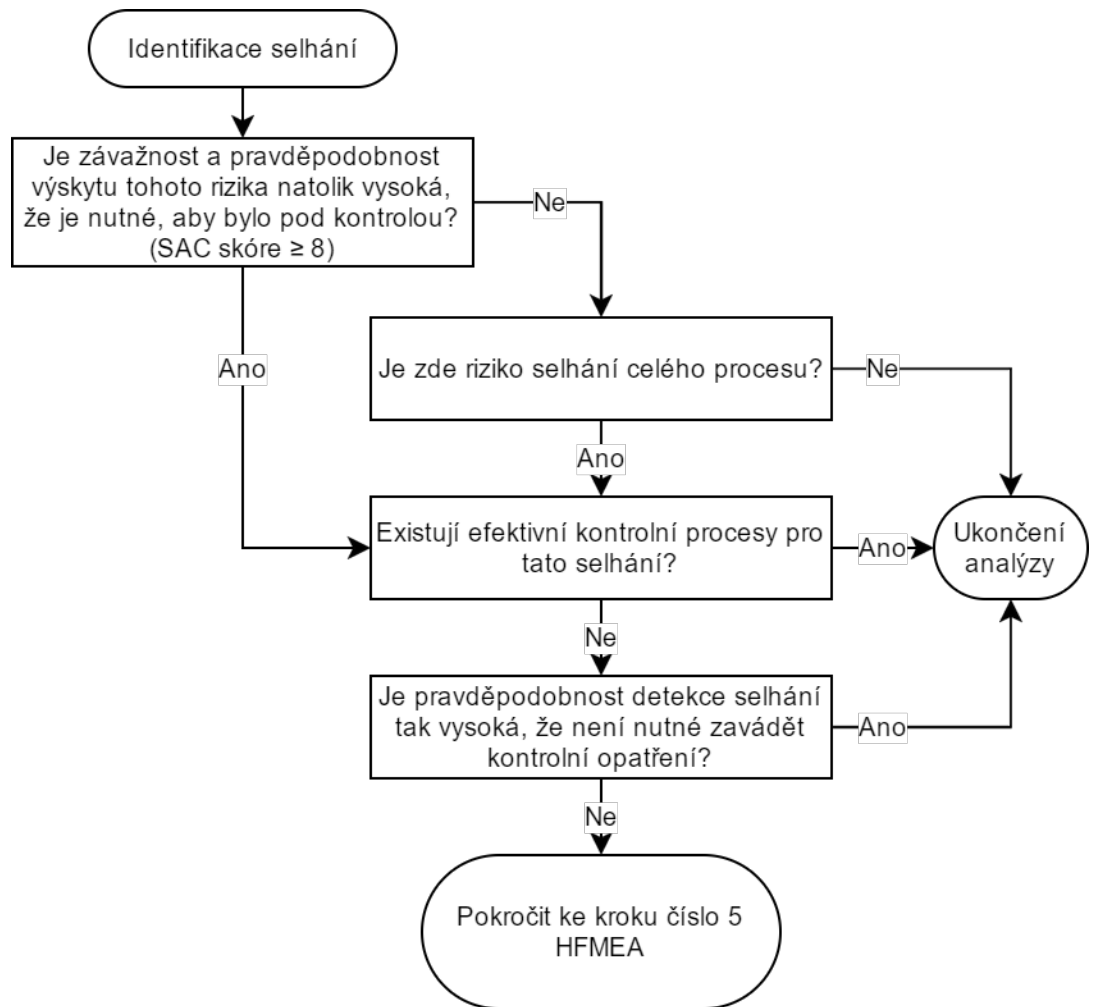
Dalším krokem je určení hodnot závažnosti a pravděpodobnosti potenciálního selhání. Význam závažnosti je stanoven dle možného dopadu selhání – jinými slovy: jaký by byl dopad na pacienta a jeho zdraví v případě tohoto selhání?

Zde je nutné si předem definovat konkrétní stupnici závažnosti a pravděpodobnosti. Ta se v jednotlivých analýzách může lišit, nicméně snahou týmu je vytvořit takové hodnocení všech faktorů, které by následně bylo vhodné pro použití u právě prováděné konkrétní analýzy.

Po vyhodnocení závažnosti a pravděpodobnosti jednotlivých selhání, je možné použít matici rizik SAC (Safety Assessment Code). Ta slouží k vyhodnocení míry rizika konkrétních selhání, a je jednou z pomůcek sloužících k určení priority v dalším postupu. Tato matice je sestavována odborným týmem, proto je její obsah individuální pro právě prováděnou analýzu. Nicméně podstata této matice je vždy obdobná. Tedy, na základě míry závažnosti a pravděpodobnosti, určit skóre rizika pro jednotlivá selhání.

Dalším krokem je provedení HFMEA rozhodovacího stromu. Pomocí tohoto nástroje se zjišťuje, jestli je u daných selhání nutné vytvářet další opatření. Rozhodovací strom HFMEA tak představuje proces, jehož jednotlivé kroky určují postup řešení jednotlivých selhání. Rozhodovací strom slouží jako nástroj k identifikaci těch oblastí, které může tým považovat za méně kritické, nebo kde je selhání lehce odhalitelné, nebo kde již bylo zavedeno účinné kontrolní opatření.

Cílem tohoto procesního kroku je soustředit práci týmu na oblasti, ve kterých je to nejvíce potřeba. Na obrázku č. 3 jsou vyobrazeny jednotlivé kroky rozhodovacího stromu HFMEA.



Obrázek 3: Rozhodovací strom HFMEA

Na základě výsledků z rozhodovacího stromu se určí potenciální příčiny u zvolených selhání. Konkrétní selhání mohou v řadě případů mít i více příčin. Jako příklad příčiny selhání lze zde uvést nezkušenost zdravotnického personálu, nedostatek kompetencí, nesprávné vymezení zodpovědnosti za dané úkoly, špatnou podporu zdravotnických systémů, nedostatek checklistů nebo jiných kognitivních pomůcek[56].

5. Identifikace akcí a výsledků

U těch selhání, která vyšla dle výše zmíněných nástrojů jako nejrizikovější, se dále vypracovávají další postupy, které slouží k eliminaci nebo snížení šance vzniku těchto událostí. Zde je nutné dbát zvýšené opatrnosti z důvodu možného vzniku nových příčin v nově prezentovaných opatřeních[56].

3.4 Analýza stromu poruchových stavů FTA

Tato analýza slouží ke zjištění příčiny nežádoucího účinku. Deduktivním způsobem se zjišťují možné příčiny nebo možnosti selhání na postupně nižších funkčních úrovních systému. Postupná deduktivní identifikace, nežádoucí funkce v rámci systému, vede k nalezení požadované úrovně celku, na které je možné uplatnit opatření ke kontrole rizika.

Takovýmto postupem je možné odhalit kontinuitu možností selhání, která nejpravděpodobněji vedou k danému důsledku[57].

Výsledky této analýzy se zpracovávají graficky formou stromu poruchových stavů. U každé úrovně stromu se značí kombinace možností poruch, pomocí logických operátorů jako je „A/NEBO“. To v praxi znamená, že pokud je úroveň rozdvojena pomocí operátoru „A“, je nutné, aby oba faktory nižší úrovně nastaly pro průběh vyšší úrovně. U operátoru „NEBO“ je pak zapotřebí pouze jednoho faktoru. Možnosti selhání, zjištěné pomocí grafického zpracování, mohou být událostmi souvisejícími s poruchami vybavení, lidskými faktory, nebo jakýmkoliv jinými souvisejícími událostmi, které vedou k selhání. Není zde omezení podmínkami jednotlivé poruchy[57].

Metoda FTA poskytuje systematický přístup, který je zároveň pružný natolik, aby umožnil analýzy většího počtu faktorů. Tato metoda se používá při analýze rizik jako nástroj, který slouží k identifikaci konkrétních selhání a jejich obvyklých možností, které mohou vést k nebezpečným situacím[57].

3.5 Analýza skutečných příčin pochybení RCA

RCA je metodou pro hledání příčin pochybení nebo selhání. Tato metoda, se na rozdíl od proaktivních metod, používá v případě, kdy již došlo ke konkrétnímu selhání. RCA je tedy považována za metodu retrospektivní a reaktivní. JCAHO navíc vyžaduje, aby tato metoda byla prováděna ve všech akreditovaných zdravotnických zařízeních v případě výskytu nežádoucí události[2].

Tato metoda se skládá z 5 základních kroků:

1. Sběr dat

Se sběrem dat se začíná ihned po výskytu mimořádné události nebo vážném selhání. Zde je nutné získat informace týkající se stavu před výskytem selhání, o situaci během selhání a po jeho výskytu.

2. Vyhodnocení

Podstatou tohoto kroku je zjistit opravdovou příčinu daného selhání. Zde je nutné problém identifikovat, určit příčiny a podmínky, které danému problému bezprostředně předcházely. Dále je nutné zhodnotit důvod těchto příčin před vznikem selhání.

Opakované kladení otázky „proč?“ by mělo vést k dopracování až k původnímu problému daného selhání. Dále lze v praxi využít například Ishikawova diagramu (diagram rybí kosti) jako pomůcky pro odhalení příčin.

3. Výběr nápravného opatření

Volbou vhodných nápravných opatření, pro všechny zjištěné příčiny, dochází k minimalizaci pravděpodobnosti výskytu obdobného problému v budoucnosti. Tím dojde k dosažení lepší kvality poskytované péče.

4. Začlenění vybraných opatření do praxe

V tomto kroku je důležitá diseminace informací. Každý člen léčebného týmu by měl dostat informace o celém šetření. Poskytnutí těchto informací slouží ke stimulaci smysluplné diskuze o problému.

5. Kontrolní opatření

Smyslem posledního kroku je následné zhodnocení efektivity daných opatření, která byla do systému nově zavedena[2].

I přes to, že je tato metoda pro svou povahu považována za retrospektivní, někteří autoři uvádějí, že je možné ji zároveň použít v jistých případech i prospektivně. Při klasickém využití této metody se hledají příčiny události, která již v minulosti nastala. Nicméně je i možné položit si otázku „co by se mohlo stát?“ a vytvořit tak potenciální scénář vedoucí k nežádoucí události. Tímto procesem je možné zamezit nežádoucím událostem, které sice nenastaly, nicméně lze je očekávat v budoucnu[58].

3.6 Komparace analýz rizik

V předcházejících kapitolách byly popsány jednotlivé analýzy rizik. Tyto analýzy mohou, při vhodné implementaci, sloužit, jako efektivní nástroj při redukci rizikových faktorů, v oblasti zdravotnických procesů. Každá z jednotlivých analýz používá odlišnou strategii pro dosažení kýžených výsledků. Nicméně obecný cíl těchto metod je stejný. Tímto cílem je minimalizace rizik, vznikajících v daném sektoru, a tím i zlepšení kvality poskytované péče.

K tomu, aby bylo možné navrhnout vhodné analýzy pro implementaci při hodnocení rizik u DUPV, je nutné brát v potaz povahu jednotlivých metod. Každá metoda má svá specifika, a je více či méně vhodná pro jednotlivé oblasti využití.

V tabulce č. 3 jsou popsány charakteristiky jednotlivých analýz a jejich výhody a nevýhody.

Tabulka 3: Komparace analýz rizik

Název metody	Časový postup	Typ analýzy	Stanovení míry závažnosti	Identifikace příčin	Zaměření metody	Výhody	Nevýhody
FMEA	Prospektivní	Induktivní	Ano	Ano	Proces	Osvědčená a často užívaná metoda uplatnitelná v mnoha oblastech	Možnost ignorování nejvíce závažných selhání skrz RPN (10/1/1); Možnost zvolení příliš obsáhlého okruhu procesu – zahlcení kvantitou na úkor kvality
HFMEA	Prospektivní	Induktivní	Ano	U vybraných selhání	Proces	Možnost dvojího ověření povahy rizika skrz rozhodovací strom; Přehledné znázornění jednotlivých kroků procesu pomocí písmen a čísel	Omezená možnost hodnocení efektu opatření
RCA	Retrospektivní	Deduktivní	Ne	Ano	Jedna epizoda	Tvorba opatření na základě skutečné příčiny selhání; Doporučení SAK a JCAHO	Nutná přítomnost všech zúčastněných stran; Nedostatečná analýza, pokud je použita samostatně – zabrání pouze opakování již proběhlého selhání
FTA	Prospektivní/ Retrospektivní	Deduktivní	Ne	Ano	Jedna epizoda	Přehledná vizualizace problematiky	Při vysoké míře identifikovaných příčin je složité správně určit prioritu tvorby opatření

4 Výsledky

4.1 Rizika související s DUPV

Domácí umělá plicní ventilace obnáší řadu rizik. V této kapitole budou uvedeny informace o některých potenciálních rizicích, které byly získány z dostupných odborných článků a vědeckých studií.

Discharge planning and management for patients with chronic respiratory failure using home mechanical ventilation.

Ve studii, prováděné v roce 2010, zmiňují autoři jako jedno z rizik možnost úniku vzduchu skrz nepřesné těsnění obličejové masky. To může mít za následek snížení efektivity dané terapie. Na trhu s těmito produkty je široká škála možností výběru, proto je nutné dbát na správné zvolení masky, pokud je tento prvek zařazen jako součást DUPV. Další možností úniku vzduchu je ústní dutinou při použití nosní masky. Pro řešení této situace se nabízí mnoho strategií. Autoři zde uvádějí například podbradní řemínky, pásky či náplasti v oblasti úst, ale i například změnu nastavení tlaku ventilátoru či užití celoobličejové masky. Pokud žádná z těchto strategií nebude dostatečně efektivní, je v této studii uvedena také možnost zvýšení tlaku ventilátoru, což by mělo vést ke zvýšení minutového objemu i přesto, že dochází k úniku vzduchu. Zde je samozřejmostí dostatečná tolerance této metody samotným pacientem[40].

Dalším popisovaným rizikem v této studii, je nepříznivé ovlivnění řeči a polykání při tracheostomii. Důvody pro přechod na tuto invazivní metodu mohou, dle autorů studie, být například neefektivní ventilace při neinvazivní metodě, bulbární dysfunkce s vysokým rizikem následné aspirace nebo i pacientova preference. Jako řešení pro zlepšení těchto dysfunkcí se zde nabízí například využití bezmanžetové trubice pro tracheostomii, která může zmenšit dopad tohoto problému. Nicméně u této konkrétní trubice pak naopak může dojít ke značnému úniku vzduchu, a je nutná změna nastavení ventilátoru, především pak při nočním užití. Další možností jsou speciální ventily, které zlepšují funkci řeči u pacientů s tracheostomií[40].

The effect of mouth leak and humidification during nasal non-invasive ventilation.

Další zahraniční studie se zabývá efektem zvlhčovače vzduchu, který se používá právě u ventilovaných pacientů. Byl zde hodnocen efekt zvlhčovače vzduchu u pacientů s nosní maskou pro DUPV. Jedním z rizikových faktorů u této masky je únik vzduchu skrz dutinu ústní. Po aplikaci zvlhčovače vzduchu s ohřevem bylo u 16 pacientů zaznamenáno zlepšení z hlediska komfortu, redukce u částečné obstrukce dutiny nosní a zvýšení plicního objemu[59].

Nicméně dále zde autoři uvádějí, že i když zvlhčovač vzduchu přináší své benefity, není to metoda bez komplikací. Voda, která se nahromadí v okruhu, může bránit ve správné synchronizaci ventilátoru s dechem pacientem. Některé součástky zvlhčovače mohou zároveň být zdrojem infekce, a je nutné je často měnit[59].

A Fatal Complication of Noninvasive Ventilation.

V odborném článku z roku 2001 byl popsán případ pacienta, žijícího ve Velké Británii, užívajícího neinvazivní plicní ventilátor, který zemřel na selhání dýchacího aparátu. Při hledání příčiny bylo u respirátoru odhaleno selhání přívodu elektřiny a nefunkčnosti záložního zdroje. Právě selhání techniky, v tomto případě, může mít fatální následky, a je nutno se snažit předejít veškerým možným rizikům[60].

Frequency, causes, and outcome of home ventilator failure.

D. Srinivasan s kolektivem autorů zkoumali problémy související s plicními ventilátory, na skupině 150 pacientů. Z tohoto počtu pak 76% pacientů využívalo invazivní možnost léčby pomocí tracheostomie. V období jednoho roku bylo zaznamenáno 189 nahlášených problémů. 39% problémů bylo spojeno s poruchou vybavení nebo mechanickým poškozením vybavení; 30% problémů bylo hlášeno z důvodu nesprávného užití vybavení ze strany osob poskytujících péči; 13% hlášených problémů mělo příčinu v poškození vybavení kvůli špatné manipulaci nebo nesprávné údržbě přístroje; u 3% bylo důvodem nutná změna nastavení ventilátoru, která byla ve vztahu se zdravotním stavem pacienta; v 16% nebyl důvod problému identifikován. U 44% řešení problému byla provedena výměna ventilátoru. Nicméně u 14% těchto výměn nebyla nalezena na přístroji porucha a výměna proběhla z důvodu obav pacientů[61].

Analysis of home support and ventilator malfunction in 1,211 ventilator-dependent patients.

Další studie, prováděná ve Velké Británii, hodnotila povahu telefonických hovorů obdržených od pacientů týkajících se problematiky DUPV. Tato studie byla prováděna v roce 2006 po dobu 6 měsíců, a bylo do ní zařazeno celkem 1211 pacientů[62].

Průměrný počet hovorů činil 528 hovorů měsíčně během dne a 14 hovorů měsíčně během noci. 75% těchto hovorů se týkalo podezření na poruchu ventilátoru nebo alarmu tohoto přístroje. 25% hovorů pak bylo kvůli spuštění alarmu ventilátoru. V období prováděné studie, bylo podniknuto 188 domovních návštěv, spojených s poruchou (nebo podezřením) vybavení. V 64% těchto návštěv pak bylo možné vyřešit technickou poruchu na místě a ve 22% případů došlo k výměně ventilátoru nebo jeho částí. Ve 13% případů nebyl žádný technický problém diagnostikován. Konkrétní příčiny návštěv ze strany servisu se pak v jednotlivých případech lišily. Mezi takové případy patří například situace, kdy ventilátor přestal fungovat, nastaly specifické technické poruchy (alarm, hlasitost, nedosažení potřebného tlaku), došlo ke špatnému zapojení oběhu ventilátoru nebo k záměně nastavení ventilátoru pacientem či ošetřovatelem[62].

Dále autoři uvádějí častější poruchovost u starších typů ventilátorů, a také u těch ventilátorů, které jsou používány s větší frekvencí (více než 16 hodin denně). V Závěru studie autoři uvádějí, že je nutné brát v potaz možnost, že pacient zamění klinické problémy za problém spojený se správnou funkcí ventilátoru[62].

Bacterial Colonization and Home Mechanical Ventilation: Prevalence and Risk Factors.

Studie, prováděná španělskými odborníky, hodnotila výskyt bakteriální kontaminace ventilátorů a přítomnost bakterií přímo u pacientů, kteří využívají DUPV. Této průřezové studii se zúčastnilo 40 pacientů, jejichž průměrný věk byl 63,1 let, průměrný čas napojení na ventilátor byl 30,7 měsíců s průměrnou denní dobou užití 8,1 hodiny. Vzorky určené k hodnocení byly odebrány z masky, trubic ventilátoru a nosní dutiny pacientů. Následně autoři hodnotili „kolonizaci“ (prezenci mikroorganismů v nozdrách pacientů bez známky imunitní reakce) a „kontaminaci“ (prezenci mikroorganismů na povrchu masky nebo trubic ventilátoru)[63].

Potenciálně patogenní bakterie byly nalezeny u 6 ventilátorů (15%) a u 10 pacientů při stěru z dutiny nosní (25%). *Staphylococcus aureus* byl nejčastějším nálezem (u 5 ventilátorů a 6 pacientů). Další potenciálně patogenní bakterie byl *Proteus* (u stěrů z nosní dutiny u 2 pacientů). Dále je uveden fakt, že kolonizace některým druhem bakterií byla zjištěna u 60% obézních pacientů[63].

Dále byl v této studii hodnocen stav čistoty ventilátoru. 19 pacientů (47%) čistilo svůj ventilátor 1x týdně, 9 pacientů (23%) 1x měsíčně, 6 pacientů (15%) sporadicky a zbylých 6 pacientů (15%) nikdy. Podle vizuální inspekce pak bylo 13 ventilátorů (32,5%) hodnoceno jako přijatelných a 27 ventilátorů (67,5%) klasifikováno jako nepřijatelných. Dále pak autoři zmiňují vztah mezi pravidelnou údržbou a čištěním ventilátorů a kontaminací a kolonizací bakterií. Naopak nebyl nalezen vztah mezi typem ventilátoru, časem používání přístroje a výskytem bakterií[63].

Psychosocial problems arising from home ventilation.

Autor RG. van Kesteren se svými kolegy, v této prospektivní studii, hodnotili psychosociální problém u pacientů a jejich rodin při DUPV. Studii se zúčastnilo 38 pacientů a 43 rodinných příslušníků. 12 pacientů využívalo neinvazivní formu plicní ventilace a 26 pacientů pak formu invazivní, pomocí tracheostomie. Pomocí dotazníkové formy pak byl prováděn sběr dat, týkajících se ne/spokojenosti s léčbou a případných problémů a komplikací. Výsledky šetření prokázaly především zvýšený emoční stres u neformálních poskytovatelů péče. Tento faktor byl zaznamenán především u těch poskytovatelů, jejichž pacient byl závislý na ventilátoru 24 hodin denně. Fakt, že pacient může kdykoliv potřebovat urgentní odsátí z bronchů a další zákroky, mělo za následek častou úzkost poskytovatelů péče z řad rodinných příslušníků.

Nicméně i přes řadu komplikací, kterou tato léčba obnáší, by si tuto možnost terapie, pacienti i jejich pečovatelé, zvolili znovu. V závěru pak autoři uvádí riziko spojené s frustrací poskytovatelů péče, které může dále vést ke snížení efektivity dané terapie, a být tak ohrožujícím faktorem pro samotné pacienty. Proto je dle autorů nutné zabezpečit psychosociální podporu všem rodinným příslušníkům, a zabránit tak případnému syndromu vyhoření. K tomu je nutná dostatečná podpora i ze strany formálních pečovatелů, kteří se na léčbě budou podílet, a snižovat tak nápor na rodinné příslušníky[64].

Ventilator settings as a risk factor for acute respiratory distress syndrome in mechanically ventilated patients.

Cílem další studie bylo zhodnotit souvislost mezi iniciací plicní ventilace a rozvojem syndromu akutní dechové tísně, který je častý u ventilovaných pacientů. Byla zde zkoumána data od 3261 pacientů, kteří byli ventilováni skrz endotracheální trubici po dobu více než 48 hodin, a u kterých dříve nebyl diagnostikován zmíněný syndrom[65].

U 205 pacientů (6,2%) se projevil daný syndrom po 48 hodinách (nebo více) od zahájení léčby pomocí plicního ventilátoru[65].

Risk Factors for Morbidity and Mortality in Pediatric Home Mechanical Ventilation.

Karl Reiter a kolektiv autorů ve své studii hodnotili rizikové faktory morbidity a mortality v pediatrii v souvislosti s DUPV. V této studii byla celkem získána data o 54 pacientech, užívajících plicní ventilátor v domácí péči. Celkový součet let užívání ventilátoru těmito osobami byl 295. Celkový počet pacientů s tracheostomií byl 45. Neinvazivní metodu pomocí masky pak užívalo 9 pacientů. Přejít na invazivní metodu byl proveden u 4 pacientů, a to z důvodu progresse onemocnění. U dalších 4 pacientů pak bylo naopak možné ventilátor odstavit pro zlepšení stavu pacienta. U 30 pacientů byla zaznamenána emergentní situace, a u 22 z nich, pak více než jednou. 15 z 26 (58%) pacientů, jejichž diagnóza byla neuromuskulární povahy, prodělalo některou emergentní situaci. Dále obdobně závažná situace nastala u 5 ze 14 (36%) pacientů trpících nemocí respiračního aparátu a dále pak u 10 ze 14 (71%) pacientů se syndromatickými chorobami. Nicméně autoři nepovažují tyto výsledky statisticky průkazné z pohledu souvislosti onemocnění a emergentních situací. V 15 případech byla situace natolik závažná, že byl kontaktován záchranný tým včetně lékaře. 5 těchto případů ústilo v resuscitaci pacienta. 26 akutních případů vedlo k neodkladné hospitalizaci[66].

Dále autoři uvádějí, že 16 rodin nahlásilo problémy, týkající se ventilátoru, z nichž 3 byly považovány za akutní. Žádná z těchto situací neměla za následek smrt nebo trvalé následky. Závažných reportů, týkajících se problému souvisejícího s tracheostomií, bylo nahlášeno celkem 15. Jeden z těchto pacientů následně zemřel na krvácení trachey z důvodu sdružených s onemocněním. V průběhu studie došlo k úmrtí dalších 3 pacientů. Jeden z pacientů zemřel na neurologické komplikace spojené s onemocněním. Další pacient byl nalezen mrtev s odpojenou ventilační trubicí. Alarm ventilátoru se nespustil z důvodu částečné obstrukce této trubice – pacient na ní ležel. Pulzní oxymetr byl v tu dobu vypnut z důvodu předchozích falešných alarmů a rodina se rozhodla ho používat jen zřídka. Třetí pacient zemřel na srdeční selhání[66].

Predictors of 1-Year Mortality inpatients with Noninvasive Home Mechanical Ventilation.

Tato retrospektivní studie měla za úkol zhodnotit faktory, které souvisí s úmrtností pacientů na neinvazivní DUPV, během prvního roku užívání plicního ventilátoru v domácí péči. Do studie bylo zařazeno celkem 761 osob, z toho 455 byli muži (59,8%). Průměrný věk pacientů byl 60 let (18-91). Z celkového počtu pak zemřelo během prvního roku terapie 134 osob (17,6%). Autoři studie hodnotili vztah mezi diagnostikovanou chorobou a četností úmrtí daných pacientů. 58 pacientům (43,3%), kteří zemřeli během prvního roku

užívání DUPV, byla diagnostikována amyotrofická laterální skleróza. Tato část pacientů tak tvořila téměř polovinu zesnulých osob z celkového počtu. Dále zemřelo 35 pacientů (26,01%) s chronickou obstrukční plicní nemocí, 15 pacientů (11,2%) se spánkovou apnoe a 6 (4,5%) s restriktivním onemocněním. Dále studie uvádí, že jedním z rizikových faktorů vedoucích k vyšší mortalitě je zvýšená hladina PCO_2 ($>6,00$ kPa) před zavedením DUPV. Dalším rizikovým faktorem je věk pacientů a jejich plicní výsledky, jako například usilovná vitální kapacita FVC[67].

Frequency and management of respiratory incidents in invasive home ventilation.

S. Stieglitz s autory, v retrospektivní studii, hodnotili frekvenci, závažnost a management respiračních incidentů u pacientů s invazivní metodou plicního ventilátoru. Tito pacienti byli umístěni v pečovatelském domě se speciálním oddělením pro ventilované osoby. Nebyl zde monitoring, jako na jednotce intenzivní péče, nicméně každý pacient byl vybaven vysoce kvalitním oxymetrem. Alarm plicních ventilátorů byl pak přímo napojen na sesternu. Autoři retrospektivně hodnotili 17 pacientů, a to po dobu 2 měsíců. Celkový počet incidentů, který autoři studie zaznamenali, byl 95. U 9 pacientů nebyl po dobu studie žádný zjištěný incident, a zbylých 8 pacientů pak tvořilo 100% počtu incidentů. Mezi nejčastější incidenty patřila desaturace kyslíku a dušnost. Nejčastější intervence prováděná ze strany personálu bylo použití ambuvaku (16 případů) a výměna tracheální kanyly (7 případů), což značí, že respirační incidenty jsou nejzávažnějšími problémy u pacientů s DUPV. Většina případů pak byla vyřešena zdravotními sestrami, ale u 13% bylo nutné zajistit lékařskou pomoc z blízké nemocnice. Z celkového počtu 17 pacientů, bylo 12 z nich ventilováno z důvodu CHOPN. Zbylých 5 pacientů bylo ventilováno z neurologických důvodů. U 5 pacientů s CHOPN byl po dobu studie zaznamenán alespoň jeden incident, zbylé incidenty byly zjištěny u 3 pacientů s neurologickým onemocněním. Průměrná délka, po kterou byli pacienti při začátku studie ventilováni, byla 490 dní a průměrná doba od propuštění z nemocnice pak 386 dní. 15 pacientů bylo na ventilátoru závislých 22 až 24 hodin denně, 2 pacienti dokázali spontánně dýchat během dne. Pacienti, u kterých nebyl zaznamenán žádný incident, byli na ventilátoru průměrně 557 dní. Naopak pacienti, u kterých incident zaznamenán byl, užívali ventilátor průměrně po dobu 194 dní. Zdravotní stav dvou pacientů se po dobu provádění studie zlepšil natolik, že již nadále nebylo užívání ventilátoru nutné[68].

Outcomes and causes of death in children on home mechanical ventilation via tracheostomy: an institutional and literature review.

D. Jeffrey a kolektiv autorů prováděli retrospektivní analýzu 228 dětských pacientů užívajících domácí umělou plicní ventilaci v celkovém počtu 990 patientských let. Tato studie hodnotila klinické outcomes a příčiny smrti pacientů. Všichni zařazení pacienti využívali invazivní metodu DUPV pomocí tracheostomie. Pacienti byli rozděleni do 3 skupin podle daných diagnóz: chronická plicní onemocnění, poruchy respiračního svalstva a centrální hypoventilační syndrom. Dále autoři hodnotili úmrtnost pacientů a jejich případné odpojení od ventilátoru díky zlepšení zdravotního stavu. V období 22 let z celkového počtu pacientů zemřelo 47 (20,6%), úspěšně odpojeno bylo 41 pacientů (18%) a 140 pacientů (61,4%) zůstalo ventilováno. Dále autoři uvádějí, že žádný z pacientů

nezemřel vinou poruchy přístroje. U 9 pacientů (19%) byla příčina smrti spojená s tracheostomií[69].

4.1.1 Shrnutí

Rizika u DUPV, která byla popsána v předchozí kapitole, lze dle povahy rozdělit do několika skupin. Některá tato rizika se týkají přímo zdravotního stavu osoby, která je uživatelem DUPV. Některá rizika naopak mohou postihovat neformální ošetřovatele, tedy ve většině případů rodinné příslušníky. Tato rizika jsou většinou psychosociálního charakteru, a souvisí s poskytováním neustálé péče osobám závislých na plicním ventilátoru. Tato péče může být psychicky i fyzicky často velmi náročná, a je proto nutné využít veškerých dostupných forem podpory.

Charakter samotných rizik se pak může členit dle jejich individuální povahy. Některá rizika vyplývající z povahy samotného onemocnění jsou vázána na budoucí průběh dané diagnózy. S těmito riziky je nutné počítat, a často není možné se jim zcela vyhnout. Další rizika souvisí s technickým vybavením, které je neodmyslitelnou součástí léčby s DUPV. Selhání techniky může v některých případech mít pro pacienta fatální následky. V řadě případů se nemusí jednat přímo o poruchu jednotlivých přístrojů, ale pouze o špatné nastavení, které je možné bez větších potíží řešit.

Dalším typem rizik mohou být ta, která vyplývají z ošetřovatelského plánu. Většina uživatelů DUPV je větší či menší mírou závislá na pomoci druhé osoby. Z tohoto důvodu je neodmyslitelným rizikem i lidský faktor, který se může projevit především v péči o osobu s ventilátorem. Z odborných studií, která byla popsána v předchozí kapitole, lze mezi rizika tohoto typu zařadit například nedostatečnou pozornost při péči o čistotu vybavení. Dalším takovýmto rizikem jsou emergentní situace, vzniklé v závislosti na péči o invazivní vstupy, jako je tracheostomie.

U některých pacientů nemusí nastat riziková situace po celou dobu užívání DUPV. U jiných osob mohou být situace vyžadující neodkladný zásah naopak časté. Mezi faktory, které ovlivňují vznik rizik, může patřit například denní doba užívání ventilátoru, celkový zdravotní stav, povaha diagnózy, věk pacienta i zkušenost ošetřovatelů.

V tabulce č. 4 a 5 budou stručně a shrnutě výše popsané studie.

Tabulka 4: Popis zahraničních studií 1/2

Název studie	Autor	Lokalizace	Popsaná rizika
Discharge planning and management for patients with chronic respiratory failure using home mechanical ventilation	A. Piper	Německo	Porovnání rizik u dodávání vzduchu skrz invazivní a neinvazivní metodu
The effect of mouth leak and humidification during nasal non-invasive ventilation	JM.Tuggey et al.	Velká Británie, Itálie	Rizika spojená s využíváním ohřívače vzduchu Rizika užívání nosní masky při neinvazivní metodě
A Fatal Complication of Noninvasive Ventilation	N. Leichtzin et al.	Velká Británie	Selhání napájení ventilátoru
Frequency, causes, and outcome of home ventilator failure	S. Srinivasan	USA	Statistické hodnocení poruch ventilátorů
Analysis of home support and ventilator malfunction in 1,211 ventilator-dependent patients	M. Chatwin et al.	Velká Británie	Hodnocení poruch ventilátorů skrz záznamy o telefonních hovorech na servisní oddělení
Bacterial Colonization and Home Mechanical Ventilation: Prevalence and Risk Factors	JM. Rodríguez gonzález-moro et al.	Španělsko	Bakteriální kontaminace ventilátorů a přítomnost konkrétních typů bakterií u pacientů
Psychosocial problems arising from home ventilation	RG. van Kasteren et al.	Nizozemsko	Psychosociální rizika pacientů a neformálních ošetřovatelů

Tabulka 5: Popis zahraničních studií 2/2

Název studie	Autor	Lokalizace	Popsaná rizika
Ventilator settings as a risk factor for acute respiratory distress syndrome in mechanically ventilated patients	O. Gajic et al.	USA, Španělsko	Souvislost syndromu akutní dechové tísně a plicní ventilace
Risk Factors for Morbidity and Mortality in Pediatric Home Mechanical Ventilation	K. Reiter et al.	Německo	Rizikové faktory související s mortalitou a morbiditou pacientů s DUPV; Poruchy přístrojového vybavení; Rizika spojená s tracheostomií
Predictors of 1-Year Mortality inpatients with Noninvasive Home Mechanical Ventilation	Hani H. O. Alharbi et al.	Nizozemsko	Faktory vedoucí k rizikovým stavům a smrti u pacientů s DUPV
Frequency and management of respiratory incidents in invasive home ventilation	S. Stieglitz et al.	Německo	Statistické zpracování respiračních incidentů u pacientů s DUPV
Outcomes and causes of death in children on home mechanical ventilation via tracheostomy: an institutional and literature review	D. Jeffrey et al.	USA	Popis příčiny úmrtí dětských pacientů s DUPV; Rizika spojená s tracheostomií; Rizika spojená s technickým vybavením

4.2 Provedení HFMEA analýzy

V následujících kapitolách bude popsán postup provedení konkrétní metody HFMEA. Budou zdokumentovány jednotlivé kroky analýzy a následně prezentovány výsledky a odkazy na příslušné přílohy.

4.2.1 Definování tématu HFMEA analýzy

Na základě obsahu zadání této diplomové práce byla zvolena oblast rizik při DUPV. Vzhledem k povaze metody HFMEA byla vybrána oblast týkající se samotné terapie DUPV. Touto oblastí je ošetrovatelský plán, který je pro tyto osoby vypracováván. Ošetrovatelská péče je nedílnou součástí terapie osob s DUPV, a lze zde tedy očekávat vznik potenciálních rizik. Ošetrovatelský plán má u většiny pacientů obecné zásady, nicméně pro každého žadatele o DUPV, je vypracováván individuálně a je, společně s dalšími dokumenty, předkládán komisi MZČR, jako podklad k poskytnutí DUPV. Do procesu ošetrovatelského plánu vstupuje řada osob a jejich kooperace vytváří celistvý systém této terapie. Pro dosažení nejvyšší možné kvality je nutná vhodná spolupráce všech zúčastněných členů.

Zároveň zde byla zvolena perspektiva, ze které se bude tato analýza provádět. Nejvhodnější perspektivou pro provedení HFMEA byla perspektiva zdravotních rizik, kterým je v rámci ošetrovatelské péče pacient vystaven. U řady pacientů lze očekávat progresivní zhoršení zdravotního stavu, které souvisí s průběhem nemoci. Rizika spojená s tímto faktem, nicméně, nelze v řadě případů ovlivnit. Proto se tato analýza zaměřuje na neočekávané situace, které nesouvisí přímo s danou diagnózou.

4.2.2 Sestavení týmu

V tomto kroku bylo nutné sestavit vhodný tým, který se bude skládat z odborníků v daném oboru. Pro účely praktického vypracování této části se podařilo sjednat spolupráci s primářkou FN Motol, která se v rámci oddělení NIP a DIOP, problematikou DUPV úzce zabývá. Zároveň bylo možné začlenit do týmu i zdravotní sestru ze stejného oddělení. Další spolupráci poskytl koordinátor občanského sdružení Dech života, který má zároveň značné praktické zkušenosti v oblasti ošetrovatelské péče. Dále pak profesor z kliniky anesteziologie a resuscitace FN Motol. Spolupráce s FN Motol byla navázána z důvodu jejího podílu na zprostředkování samotné DUPV pacientům.

Vzhledem k charakteru ošetrovatelské péče v domácím prostředí, je nedílnou součástí účast neformálních ošetrovatelů. Po konzultaci, s výše zmíněnými členy týmu, bylo navrženo začlenění neformálních ošetrovatelů do procesu tvorby HFMEA. Jejich hlas má v rozhodování o závažnosti a pravděpodobnosti potenciálních rizik velkou váhu. A daná opatření tak mohou být vytvořena na míru konkrétním členům, jak pacientům, tak i ošetrovatelům, participujícím na celém procesu poskytování terapie pomocí DUPV. V případě této konkrétní analýzy se nepodařilo navázat kontakt s konkrétním neformálním ošetrovatelem, a tak jeho místo zastoupila zdravotní sestra, která má zkušenosti s péčí o pacienty na DUPV.

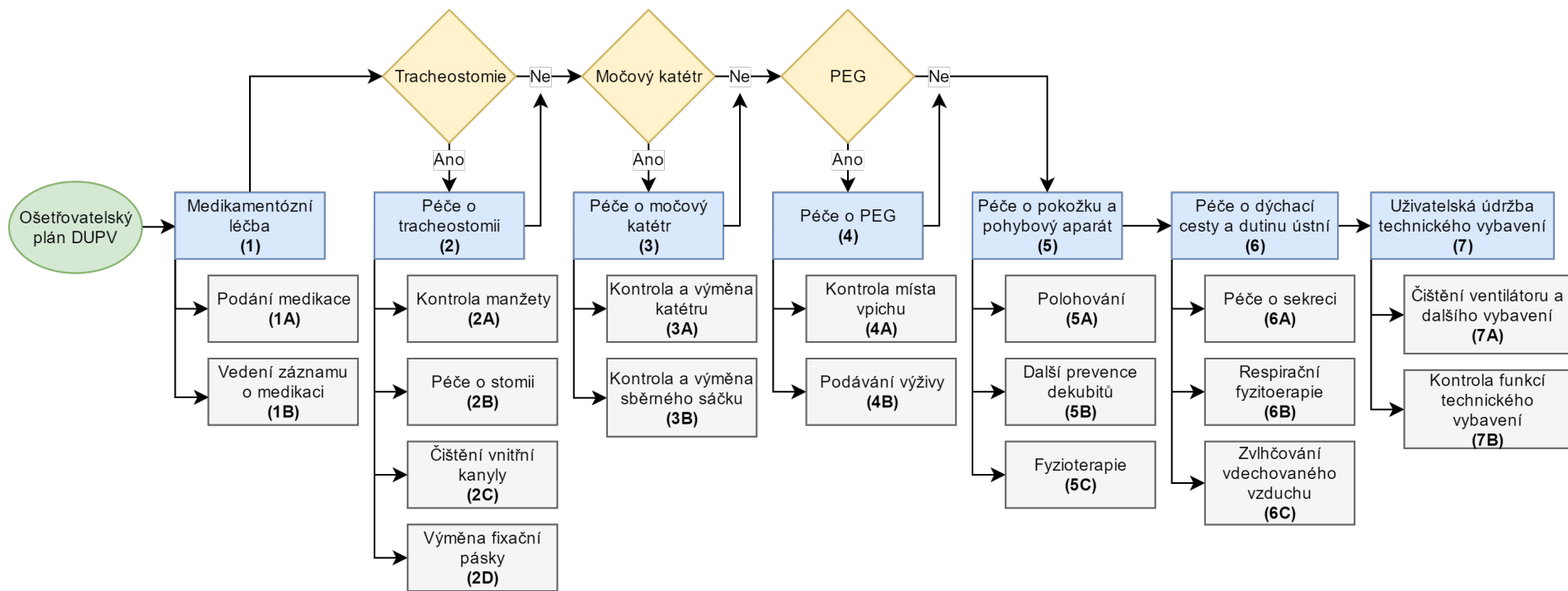
4.2.3 Grafické znázornění procesu

V této části bylo nutné vypracovat grafické znázornění procesu ošetrovatelského plánu, ve kterém by bylo možné identifikovat nejvíce rizikové oblasti. Na tyto oblasti pak bude dále zaměřena samotná analýza rizik.

V případě této analýzy bylo grafické znázornění provedeno tak, aby bylo možné jeho použití pro většinu osob užívajících DUPV. Ošetrovatelský plán se může u konkrétních jedinců lišit, a stejně tak následné grafické znázornění procesu domácí péče. Není pravidlem, že každý pacient s DUPV má nutně invazivní vstupy jako je PEG, tracheostomie nebo užívá močový katétr. Z tohoto důvodu, byl grafický návrh proveden tak, aby bylo možné se rozhodnout, jestli je péče o uvedené invazivní vstupy součástí ošetrovatelského plánu nebo ne.

Celkem je vyobrazeno 7 částí v procesu ošetrovatelské péče, které mají své vlastní podprocesy. Pro větší přehlednost je u každého procesu uvedeno číslo. U každého podprocesu je k tomuto číslu přiřazeno písmeno.

Grafické znázornění ošetrovatelského plánu reprezentuje obrázek č. 4.



Obrázek 4: Proces ošetřovatelského plánu

4.2.4 Provedení analýzy rizik

Po grafickém vyobrazení procesu ošetřovatelského plánu, bylo nutné jednotlivé procesy zavést do přehledné tabulky a dále je rozebrat. V této části analýzy bylo postupně probráno všech 18 podprocesů, a u každého z nich byla snaha identifikovat možná selhání, která se v této části ošetřovatelského plánu mohou vyskytnout, a představovat tak potenciální zdravotní rizika pro samotné pacienty. Celkový počet selhání, který se podařilo za spolupráce s odborným týmem identifikovat, činil 41.

Dále bylo možné přistoupit k samotné analýze těchto selhání. Tato část HFMEA procesu probíhá v několika krocích. Nejprve bylo nutné definovat jednotlivé stupně závažnosti, podle toho, jaký mohou mít dopad na dané osoby z hlediska zdravotních rizik. Jednotlivé hodnoty závažnosti jsou popsány v tabulce č. 6.

Tabulka 6: Definování míry závažnosti HFMEA

Závažnost	Popis	Klasifikace
Malá	Bez zdravotních obtíží, nedojde ke zhoršení zdravotního stavu	1
Střední	Dočasné zdravotní obtíže, které nevyžadují odborný lékařský zásah	2
Velká	Zdravotní obtíže, které mohou vyžadovat odborný lékařský zásah a mohou vést k dlouhodobému zhoršení stavu	3
Katastrofická	Obtíže vedoucí k trvalým následkům nebo riziku úmrtí	4

Dále byly obdobně definovány hodnoty pravděpodobnosti, dle míry potenciálního výskytu daných selhání. Tyto hodnoty jsou definovány v tabulce č. 7.

Tabulka 7: Definování míry pravděpodobnosti HFMEA

Pravděpodobnost	Popis	Klasifikace
Nepřirozená	Ve většině případů může nastat v rámci 5 - 30 let	1
Méně častá	Ve většině případů může nastat v rámci 2 - 5 let	2
Častá	Ve většině případů může nastat 1 - 2 do roka	3
Velmi častá	Ve většině případů může nastat několikrát do roka	4

Dalším krokem bylo přiřazení míry závažnosti a pravděpodobnosti k jednotlivým selháním. Vzhledem k povaze terapie DUPV, byla u většiny selhání stanovena vyšší závažnost než pravděpodobnost. Takto ohodnocených selhání bylo celkem 29. Selhání, u kterých byla hodnota závažnosti stejná jako hodnota pravděpodobnosti jejich výskytu, pak bylo identifikováno 7. Selhání s nižší závažností než pravděpodobností pak bylo identifikováno zbylých 5.

Po takovémto vyhodnocení bylo možné přistoupit k využití matice rizik, která je uvedena v tabulce č. 8. Pomocí této matice bylo vypočítáno skóre SAC, které bylo dále využito v rozhodovacím stromu HFMEA. Dle této matice bylo identifikováno 6 kritických

selhání. Tato hodnota vzniká vynásobením hodnoty závažnosti s hodnotou pravděpodobnosti. Hraniční hodnota pro kritickou rizikovost je stanovena číslem 8.

Výhodou této matice, v použití HFMEA, je usnadnění následného řešení postupu daných selhání. Pokud hodnota rizika byla vyhodnocena jako 8 nebo více, nebylo nutné u těchto selhání řešit, jestli představují hrozbu pro selhání celého procesu.

Tabulka 8: Matice rizik SAC

Pravděpodobnost	velmi častá	4	8	12	16
	častá	3	6	9	12
	méně častá	2	4	6	8
	nepravděpodobná	1	2	3	4
		malá	střední	velká	katastrofická

Závažnost

Dle algoritmu rozhodovacího stromu HFMEA byl zvolen další postup pro daná selhání. Tento rozhodovací strom bere v potaz otázky, týkající se rizika selhání celého procesu, efektivity procesů kontroly selhání a detektability selhání. Riziko selhání celého procesu, v této konkrétní analýze, představuje nemožnost pokračovat v terapii DUPV a potenciální nutnou hospitalizaci. Pomocí rozhodovacího stromu bylo dále vyhodnoceno 14 selhání, pro která bylo nutné vymezit potenciální příčiny, a zabývat se jejich následným řešením.

Po identifikaci potenciálních příčin jednotlivých selhání, byla stanovena závažnost a pravděpodobnost vzniku těchto příčin, podle stejných parametrů, jako tomu bylo u hodnocení těchto faktorů pro samotná selhání. Stejně tak byla následně použita matice rizik SAC a rozhodovací strom HFMEA pro potenciální příčiny.

V tabulce č. 9, 10 a 11 je uvedena analýza rizik u jednoho ze 7 procesů ošetrovatelské péče, konkrétně se jedná o péči o tracheostomii.

Tabulka 9: Hodnocení selhání v péči o tracheostomii 1/3

HFMEA pro proces č. 2 – Péče o tracheostomii												
HFMEA krok č. 4 - analýza rizik										HFMEA krok č. 5 – identifikace akcí a výsledků		
Krok v procesu	Selhání	Potenciální příčina	hodnocení			rozhodovací strom				Další akce (přijmout, kontrolovat, eliminovat riziko)	Popis akce	Hodnocení výsledků
			Závažnost	Pravděpodobnost	Hazard score	Riziko selhání procesu?	Efektivní proces kontroly?	Dostatečná detektabilita?	Pokračovat?			
Kontrola manžety (2A)	Nadměrný tlak v manžetě (2A1)	→	4	1	4	Ano	Ne	Ne	Ano			
		Nezkušenost ošetřovatele (2A1a)	3	1	3	Ano	Ne	Ne	Ano	Kontrolovat	Pravidelná kontrola dostatečné míry edukace	Kontrola edukace neformálních ošetřovatelů po prvních 6 a 12 měsících
		Nedostatečné vybavení - manometr (2A1b)	3	4	12	→	Ne	Ne	Ano	Eliminovat	Podání žádosti o poskytnutí manometru pojišťovnou	Stanovení pojišťovny o výsledcích žádosti
	Nedostatečný tlak v manžetě (2A2)	→	2	2	4	Ano	Ne	Ano	Ne			

Tabulka 10: Hodnocení selhání v péči o tracheostomii 2/3

HFMEA pro krok č. 2 – Péče o tracheostomii												
HFMEA krok č. 4 - analýza rizik										HFMEA krok č. 5 – identifikace akcí a výsledků		
Krok v procesu	Selhání	Potenciální příčina	hodnocení			rozhodovací strom				Další akce (přijmout, kontrolovat, eliminovat riziko)	Popis akce	Hodnocení výsledků
			Závažnost	Pravděpodobnost	Hazard score	Riziko selhání procesu?	Efektivní proces kontroly?	Dostatečná detektabilita?	Pokračovat?			
Péče o stomii (2B)	Nedodržení zásad asepse (2B1)	→	3	2	6	Ne	-	-	Ne			
	Nerozpoznání příznaků zánětu (2B2)	→	3	1	3	Ne	-	-	Ne			
Čištění vnitřní kanyly (2C)	Nedostatečná frekvence (2C1)	→	4	1	4	Ne	-	-	Ne			
	Nedostatečná dezinfekce (2C2)	→	4	2	8	→	Ne	Ne	Ano			
		Lidský faktor (2C2a)	→	4	2	8	→	Ne	Ne	Ano	Kontrolovat	Guideliny, školení o významu problematiky

Tabulka 11: Hodnocení selhání v péči o tracheostomii 3/3

HFMEA pro krok č. 2 – Péče o tracheostomii												
HFMEA krok č. 4 - analýza rizik										HFMEA krok č. 5 – identifikace akcí a výsledků		
Krok v procesu	Selhání	Potenciální příčina	hodnocení			rozhodovací strom				Další akce (přijmout, kontrolovat, eliminovat riziko)	Popis akce	Hodnocení výsledků
			Závažnost	Pravděpodobnost	Hazard score	Riziko selhání procesu?	Efektivní proces kontroly?	Dostatečná detektabilita?	Pokračovat?			
Čištění vnitřní kanyly (2C)	Dekanylace vnější kanyly (2C3)	→	4	1	4	Ano	Ano	-	Ne			
	Posunutí kanyly uvnitř trachey (2C4)	→	2	1	2	Ano	Ne	Ano	Ne			
Výměna fixační pásky (2D)	Přílišné utažení/povolení (2D1)	→	2	1	2	Ne	-	-	Ne			
	Dekanylace nebo posunutí tracheostomické kanyly (2D2)	→	4	2	8	→	Ne	Ne	Ano			
	Lidský faktor (2D2a)		4	2	8	→	Ne	Ne	Ano	Kontrolovat	Pravidelná kontrola dostatečné míry edukace	Kontrola edukace neformálních ošetřovatelů po prvních 6 a 12 měsících
	Nevhodný typ kanyly/ pásky (2D2b)		3	2	6	Ano	Ne	Ne	Ano	Eliminovat	Zažádat o nový druh vybavení	Lékařský posudek

4.2.5 Vyhodnocení selhání a tvorba opatření

V kroku číslo dva, procesu ošetřovatelského plánu, byly identifikovány 4 subprocesy. V každém z těchto subprocesů byla následně identifikována potenciální selhání, ta byla podrobena výše zmíněnému procesu hodnocení rizika.

Prvním krokem byla kontrola tracheostomické manžety. V tomto kroku byla identifikována selhání týkající se tlaku ve zmíněné manžetě, který může být buď nadměrný, nebo naopak nedostatečný. Nadměrný tlak je v tomto případě závažnějším selháním, a to kvůli útlaku stěn trachey, a případné možnosti prasknutí samotné manžety. Po zhodnocení rizika pomocí matice SAC, a využití rozhodovacího stromu HFMEA, bylo toto selhání dále řešeno. Odborným týmem byly u tohoto selhání identifikovány dvě možné příčiny selhání. První příčinou byla nedostatečná zkušenost ošetřovatele, druhou pak nedostatečné vybavení. Tímto vybavením je manometr, který slouží k měření tlaku tracheostomické manžety. Toto selhání bude následně podrobněji prověřováno analýzou FTA.

Nezkušenost ošetřovatele je možné řešit pravidelnou kontrolou míry edukace neformálních ošetřovatelů. Tuto kontrolu by mohl provádět formální ošetřovatel z agentury domácí péče. Eliminace rizika, spojeného s nemožností měření tlaku v manžetě, by byla možná při pořízení vhodného manometru.

Druhým krokem v procesu péče o tracheostomii je péče o samotnou stomii, tedy uměle vytvořený vstup do trachey. Zde byla identifikována dvě možná selhání. Prvním selháním je nedodržení zásad aseptiky při péči o zmíněný otvor, druhým selháním je nerozpoznání příznaků zánětu v této oblasti. V tomto případě nebylo nutné dále identifikovat příčiny u těchto selhání. Důvodem byla především strategie, která tato možná selhání řeší, tedy v první řadě medikamentózní léčba, nevyžadující neodkladnou hospitalizaci.

V pořadí třetím krokem ošetřovacího plánu této oblasti bylo čištění vnitřní kanyly. Zde se podařilo identifikovat 4 selhání. Prvním z nich je nedostatečná frekvence čištění uváděné části vybavení. Tato situace nicméně nastává pouze velmi ojediněle, a nehrozí zde riziko hospitalizace, proto dále nebylo nutné se tímto selháním zabývat. Dalším selháním byla nedostatečná dezinfekce tohoto komponentu při jeho čištění. Zde již byla dále identifikována příčina v podobě lidského faktoru, kdy ošetřovatel neví, jak správně provádět dezinfekci, nebo to z nedbalosti neprovádí řádně. Částečným řešením může být poskytnutí informací o dané problematice v podobě guidelineu nebo školení. Třetím identifikovaným selháním je dekanylace vnější tracheostomické kanyly. U tohoto selhání byl v rozhodovacím stromě určen efektivní proces kontroly pomocí fixační pásky, která drží zmíněnou kanylu na správném místě, a brání tak její dekanylaci. Posledním selháním v tomto kroku je posunutí kanyly uvnitř trachey. Pokud k tomuto selhání dojde, pacient může subjektivně pocítit změnu polohy, a včas na ni upozornit.

Posledním krokem v péči o tracheostomii je výměna fixační pásky. Při této výměně může dojít k přílišnému utažení nebo povolení nové pásky. Nicméně, tato situace, je rovněž subjektivně rozpoznatelná pacientem, a není problém v její úpravě. Dalším selháním je zde možnost dekanylace nebo posunutí tracheostomické kanyly do nesprávné polohy. Dekanylace je závažným stavem, u kterého zde bylo nutné hledat příčiny

a navrhnout možná opatření. První příčinou je lidský faktor, který často nelze zcela vyřadit. Nicméně pomocí správné, již zmíněné, pravidelné kontroly edukace pacientů je možné tato rizika částečně minimalizovat. Pokud je příčinou nevhodné vybavení, je zde možná eliminace možnosti selhání skrz žádost o nový druh vybavení. V tomto případě se může jednat o jiný druh fixační pásky, kterých je na dnešním trhu již mnoho nebo výměnu samotné kanyly, kterou by doporučil ošetřující lékař.

Obdobným postupem byla hodnocena i selhání ve všech ostatních krocích ošetrovatelského plánu. Vypracování konkrétních analýz pro dané kroky jsou uvedena v příloze č. 1.

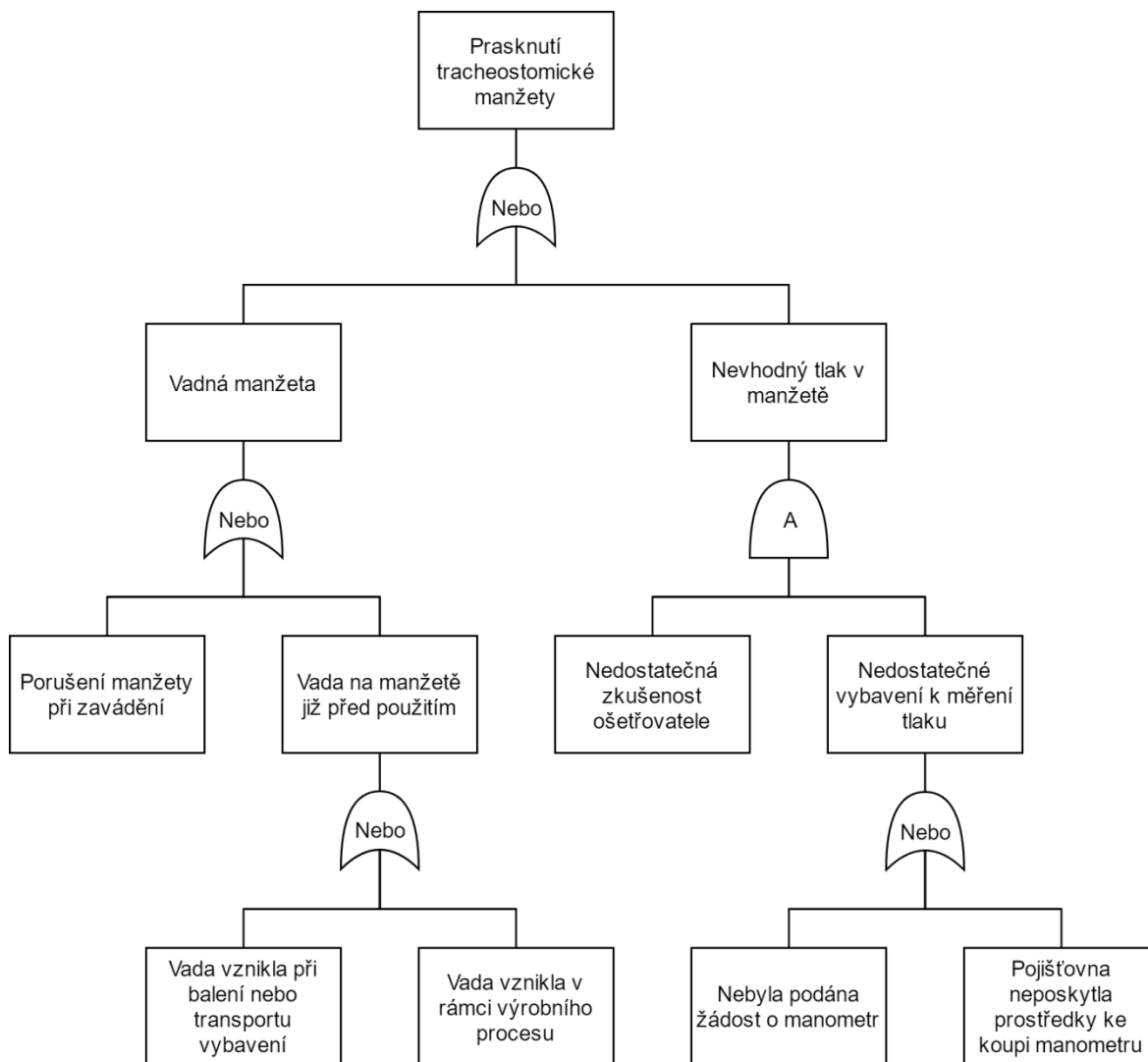
4.3 Provedení FTA analýzy

V této kapitole budou uvedeny dvě analýzy rizik provedené pomocí stromového diagramu. Obě analýzy byly vytvořeny na základě informací z praktických konzultací s členy odborného týmu, který byl popsán v kapitole č. 4. 2. 2.

1. FTA při prasknutí tracheostomické manžety

Tato analýza byla vypracována na základě předchozí identifikace selhání v HFMEA. Bylo vybráno selhání, které se týká rizik spojených s využíváním tracheostomické manžety. Jedním z následků selhání může být právě prasknutí této části vybavení. Následně byly u tohoto selhání, pomocí stromového diagramu, identifikovány potenciální příčiny.

Toto konkrétní selhání bylo zvoleno odborným týmem, a to z toho důvodu, že u jedné z příčin bylo stanoveno nejvyšší riziko pomocí matice SAC. Prasknutí tracheostomické manžety může vést k omezené efektivitě funkce ventilátoru, a tedy k vážnému ohrožení pacienta. Zároveň je zde možné poškození stěn trachey. Zmíněné selhání graficky znázorňuje obrázek č. 5.



Obrázek 5: FTA diagram pro identifikaci příčin prasknutí tracheostomické manžety

Na první úrovni byl použit operátor „Nebo“, pomocí kterého byly potenciální příčiny rozděleny do dvou hlavních větví. První větev zobrazuje možnost vadné manžety a zároveň optimálního tlaku v manžetě.

Pokud byla příčina prasknutí manžety v její závadě, bylo možné určit možnosti vzniku této závady. Zde byl zvolen stejný operátor jako v první úrovni, který dělí možnosti vzniku závady dle časového období. Buď mohla závada vzniknout při manipulaci s touto manžetou po jejím vybalení, nebo již byla manžeta porušena před tím, než byla použita. V poslední úrovni byl potřetí použit operátor „Nebo“, pomocí kterého se rozdělila příčina vzniku závady manžety, která vznikla ještě před jejím použitím. K tomuto selhání mohlo dojít již při výrobním procesu samotné manžety, nebo až při jejím balení či transportu.

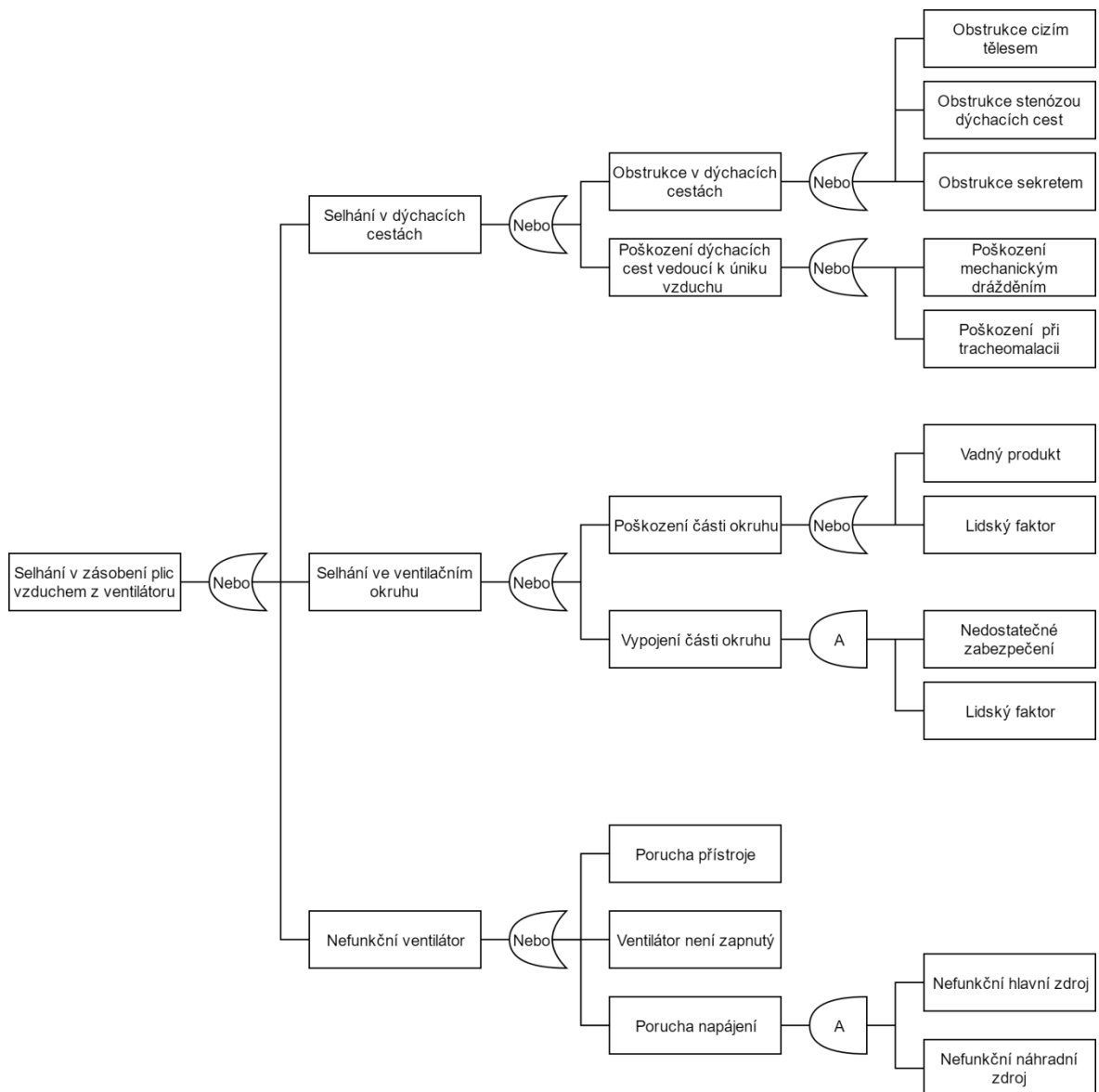
Dále by bylo možné hledat lokalizaci vzniku vady v konkrétním kroku výroby manžety, nicméně tato data nebyla k dispozici a přesahují rámec této diplomové práce.

Druhá větev první úrovně popisuje nevhodný tlak v manžetě, který povede k jejímu prasknutí. V další úrovni byl následně použit operátor „A“. V tomto případě byl jeho význam ten, že muselo dojít k nedostatečné zkušenosti ošetřovatele, který nesprávně použil dostupné možnosti pro nafouknutí manžety – pouze pomocí injekční stříkačky, a zároveň

nebylo k dispozici vhodné vybavení, které by tomuto selhání mohlo zabránit. Tímto vybavením je manometr, pomocí kterého je možné pravidelně měřit tlak ve zmíněné manžetě. V poslední úrovni této analýzy pak byla řešena příčina absence tohoto vybavení. Jednou z možností je nezažádání o příspěvek ze strany zdravotní pojišťovny, další možností je neposkytnutí manometru i přes předchozí žádost.

2. FTA při selhání v zásobení plic vzduchem z ventilátoru

Dalším tématem, které bylo zvoleno jako podklad pro FTA, je selhání v zásobení plic vzduchem z domácího ventilátoru. Toto téma bylo navrženo z důvodu velkého množství potenciálních příčin selhání, která jsou pomocí této metody možná identifikovat a přehledně znázornit. Stromový diagram uvádí obrázek č. 6.



Obrázek 6: FTA diagram pro identifikaci příčin při selhání v zásobení plic vzduchem z ventilátoru

První možností, která mohla způsobit hlavní selhání, je nefunkční ventilátor. Pomocí operátoru „Nebo“ byla tato možnost dále rozdělena do tří potenciálních příčin. Přístroj mohl být omylem vypnutý – tato situace, dle členů odborného týmu, v minulosti nastala při čištění přístroje, nicméně pacient na přístroji nebyl závislý 24 hodin denně, a tak nedošlo k žádnému zdraví ohrožujícímu stavu. Dále mohlo dojít k poruše samotného ventilátoru, která vedla k jeho selhání. Třetí možností mohla být porucha v napájení přístroje. K takovému selhání funkce ventilátoru, je nutné, aby oba zdroje, hlavní i náhradní, byly vyřazeny. Prvním zdrojem je selhání přívodu elektřiny ze sítě, druhým pak selhání baterie ventilátoru. K rozdělení na poslední úrovni této větve příčin, byl tedy zvolen operátor „A“.

Druhou možností selhání zásobení plic vzduchem, je selhání ventilačního okruhu v oblasti ventilační trubice. Příčinou zde může být poškození některé části okruhu, nebo jeho vypojení. K poškození tohoto okruhu může dojít například při neopatrné manipulaci s daným příslušenstvím, nebo při jakékoliv jiné nehodě související s lidským faktorem. Další možností je vada produktu, která vznikla již před zavedením tohoto vybavení do domácí péče. Zde se může jednat například o vadu ve vývoji, která nebyla včas odhalena. K vypojení okruhu může dojít stejně tak vinou lidského faktoru. Nicméně, zde je navíc možná souvislost i s nedostatečným zabezpečením. Příkladem může být špatné rozmístění vybavení, které zvyšuje šanci nehody, právě v souvislosti s lidským faktorem.

Třetí možností je selhání přímo v dýchacích cestách pacienta. Zde byly identifikovány dvě možnosti vzniku této situace. První z nich je poškození dýchacích cest, které může vést k úniku vzduchu do jiných struktur než do plicních. K takovému poškození může dojít například při tracheomalacii, kdy je stěna trachey změkčena a zvyšuje se její náchylnost k selhání. Pokud zde poté dojde k zánětlivé reakci, je šance na selhání průdušnice ještě zvýšena. Obdobná situace pak může nastat při mechanickém dráždění již oslabené trachey, což může mít za následek její rupturu.

Druhou možností, která může zapříčinit selhání v dýchacích cestách, je jejich obstrukce. Ta může mít rovněž řadu příčin, mezi které je možné zařadit obstrukci cizím tělesem, například při stravování, obstrukci způsobenou stenózou dýchacích cest, která může nastat například při nádorovém onemocnění nebo obstrukci sekretem při nedostatečném odsávání.

4.4 Provedení RCA analýzy

Vzhledem k tomu, že tato analýza je ve zdravotnictví využívána nejčastěji při zpětném hodnocení nežádoucích událostí, je vhodné ji, i v této diplomové práci, využít jako metodu, která se bude retrospektivně zaměřovat na vzniklá selhání.

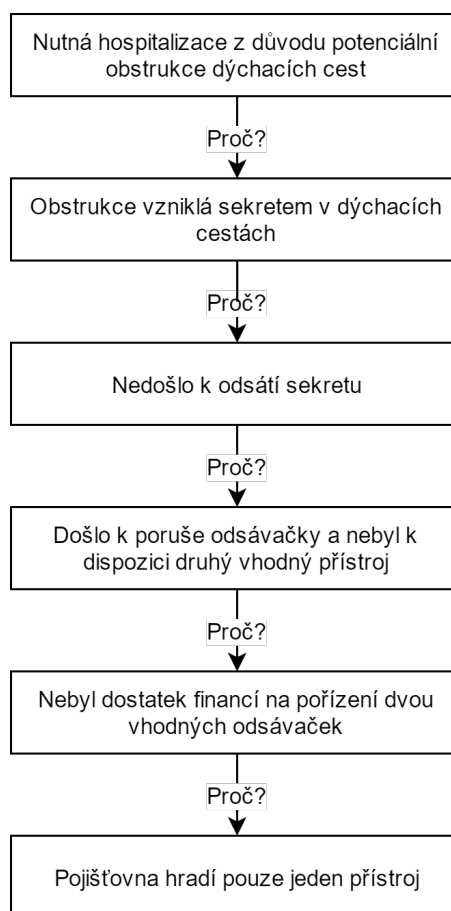
Konkrétním zaměřením této analýzy je událost, která vedla k nutné hospitalizaci z domácího prostředí nebo smrti či vážnému poškození pacienta. Přičemž, důvod hospitalizace, v tomto případě, přímo nesouvisí s průběhem daného onemocnění. Podklady, pro vypracování jednotlivých analýz, bylo možné získat od členů odborného týmu, který se skládal z personálu FN Motol a organizátora občanského sdružení Dech

života. V tomto případě byla, v rámci FN Motol, možnost konzultovat danou tematiku s primářkou z oddělení NIP a DIOP, a také se zdravotní sestrou ze stejného oddělení.

V ideálním případě se šetření pomocí metody RCA provádí co nejdříve po výskytu dané události. Do procesu tvorby této analýzy je snaha začlenit veškeré zúčastněné strany. V případě této konkrétní analýzy bylo nutné provést retrospektivní hodnocení na základě zkušeností členů týmu.

1. Analýza hospitalizace z důvodu potenciální obstrukce dýchacích cest

V prvním případě byla hospitalizace pacienta nutná z důvodu nemožnosti odsání sekretu z dýchacích cest. Pro vyhodnocení kořenové příčiny byla opakovaně kladena otázka „proč?“. Pomocí tohoto procesu, který je jedním z nejsnadnějších, a zároveň velmi efektivním procesem, bylo možné odhalit základní příčinu daného problému. V následujícím obrázku č. 7 bude uveden postup kladení otázek, který vedl k odhalení kořenové příčiny.



Obrázek 7: RCA analýza hospitalizace při potenciální obstrukci dýchacích cest

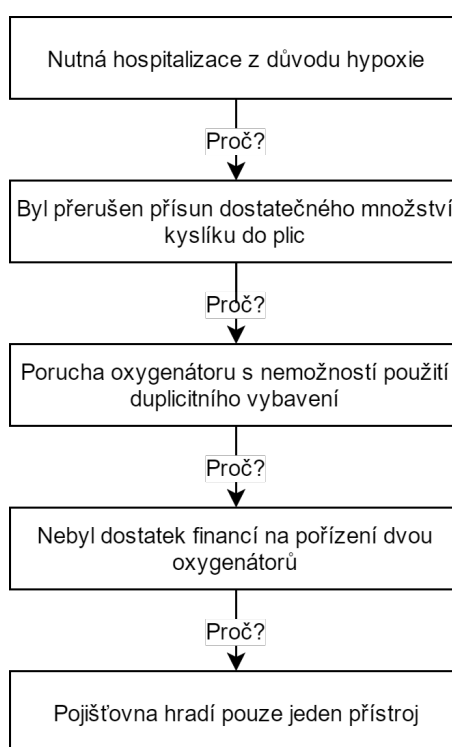
V tomto případě spočívala prvotní příčina problému v nemožnosti poskytnutí dvou přístrojů pro odsávání sekrece. Zdravotní pojišťovna v současné době poskytuje příspěvek pouze na jeden přístroj. Pokud nastane situace, kdy není možné odsát sekret z dýchacích cest, je pacient vystaven riziku aspirace. Ve většině případů si pacienti tyto sekundární

přístroje hradí z vlastních zdrojů. Nicméně, vhodnost těchto přístrojů, není vždy zaručeně adekvátní, a stejně tak uživatelská schopnost ošetřovatelů může být snížena.

Řešením by, v tomto případě, bylo zahrnout proplacení duplicity zmíněného vybavení do sazebníku zdravotní pojišťovny. Sekundární přístroj by sloužil jako plně funkční náhrada, v případě poruchy primárního vybavení, a zabránilo by se tak potenciální hospitalizaci pacienta.

2. Analýza hospitalizace z důvodu hypoxie

Další analýza byla vypracována pro zjištění kořenových příčin nutné hospitalizace z důvodu hypoxie pacienta. V této analýze byla použita stejná metoda jako v analýze předchozí, tedy metoda opakované otázky „proč?“. Grafické provedení tohoto procesu uvádí obrázek č. 8.



Obrázek 8: RCA analýza hospitalizace při hypoxii

Výsledek této analýzy je obdobný jako u analýzy předchozí. Po vzniklé poruše oxygenátoru mají pacienti možnost užití kyslíkové lahve, nicméně tato možnost není dlouhodobě nejvhodnější, a je vázána na možnost servisních služeb, které zařídí opravu oxygenátoru. Nejvhodnějším opatřením, pro eliminaci nutné hospitalizace při poruše vybavení, je možnost využití vybavení sekundárního. Takovéto opatření, jak již bylo zmíněno výše, je ovšem ve většině případů možné pouze za spolupráce se zdravotními pojišťovnami.

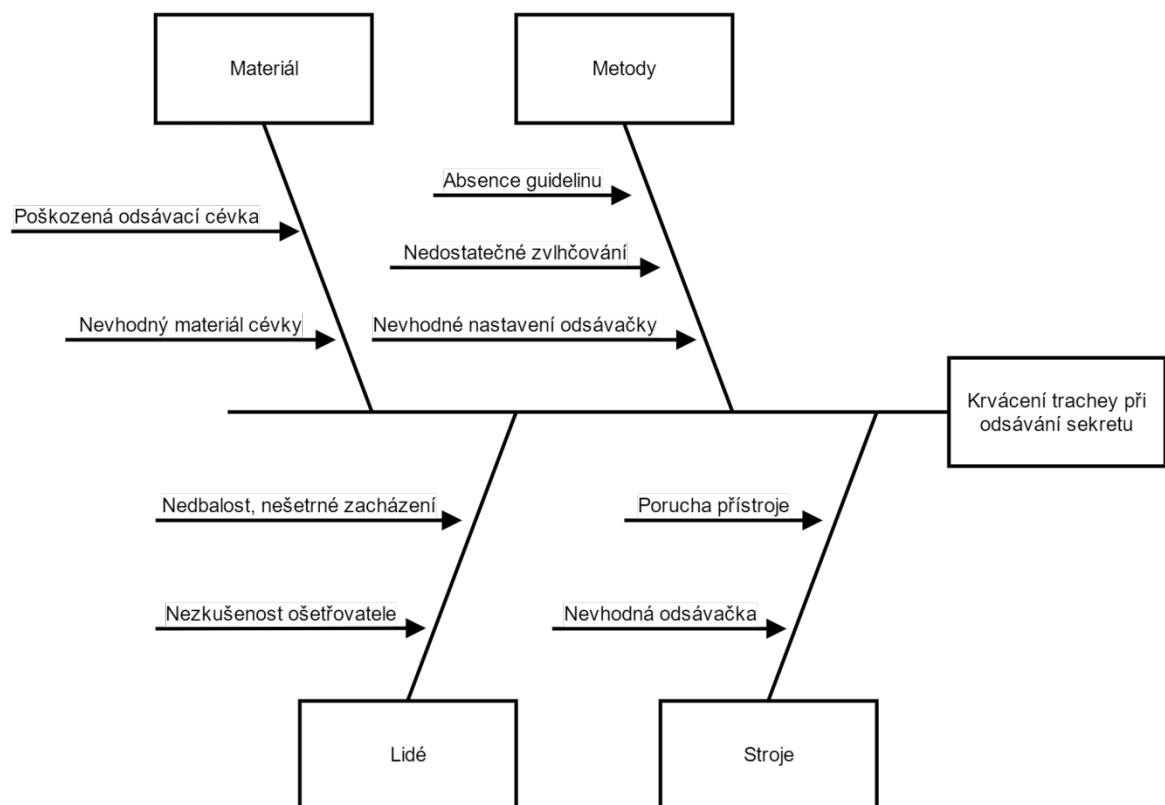
U této analýzy je nutné brát v potaz individualitu pacientů. Ne každý uživatel plicního ventilátoru nutně potřebuje zároveň oxygenátor. Proto se tato situace vztahuje pouze na ty osoby, které jsou bezprostředně závislé právě na kyslíkovém koncentrátoru.

3. Analýza hospitalizace z důvodu krvácení trachey

Pro tuto analýzu byla zvolena metoda Ishikawova diagramu, který je také nazýván diagram rybí kosti. V tomto případě byla snaha identifikovat možné příčiny, které vedly ke krvácení trachey při odsávání sekretu z dýchacích cest.

Krvácení trachey je závažná situace, která může být zapříčiněna mnoha aspekty. Trachea může být porušena například mechanickým drážděním, zánětlivým či nádorovým onemocněním nebo při tracheomalacii.

V tomto konkrétním případě se jednalo o mechanické dráždění stěn trachey, které nemělo závažnější následky. Nicméně pacient byl i přesto dopraven do nemocnice na lékařské vyšetření. Graficky je tato analýza znázorněna na obrázku č. 9.



Obrázek 9: Ishikawův diagram pro krvácení trachey při odsávání

V tomto diagramu byly určeny 4 okruhy, ve kterých bylo dále možné identifikovat potenciální příčiny. Prvním okruhem byl materiál, kde příčinou vzniku krvácení mohla být přílišná tvrdost odsávací cévky nebo její případné poškození.

Dalším okruhem jsou metody. V tomto případě se mohlo jednat o absenci guidelineu, pomocí kterého by mohl neformální ošetřovatel ověřit správnost provádění výkonu. Dále pak nedostatečné zvlhčování při provádění samotného výkonu, které může mít rovněž vliv na nedostatečnou humidifikaci dýchacích cest, a přispívá tak k možnosti mechanického poranění. Poslední potenciální příčinou v tomto okruhu, je nevhodné nastavení odsávačky, které při přílišném tlaku může rovněž vést k iritaci stěn trachey a k jejímu následnému porušení.

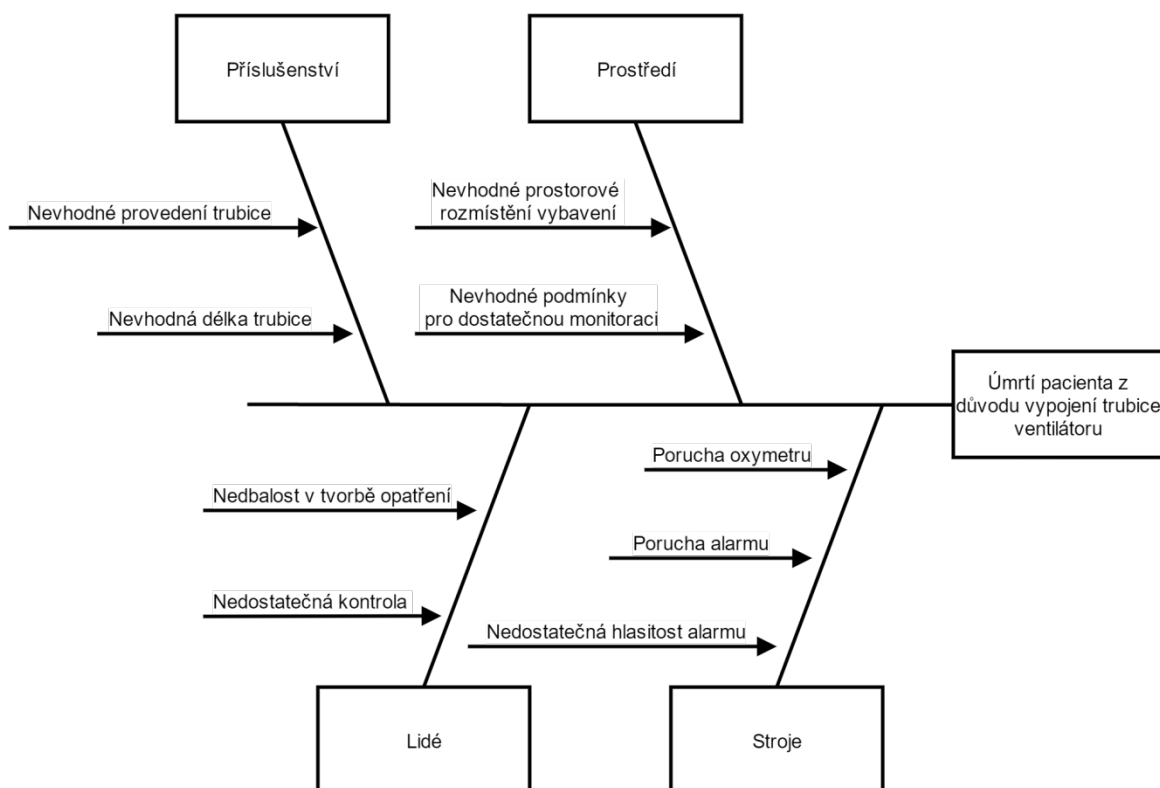
Třetím okruhem jsou zde lidé. Tento okruh představuje možnost pochybení způsobené lidským faktorem. Lze sem zařadit nedostatečnou zkušenost neformálního ošetřovatele nebo nedostatečnou pozornost a nešetrné provádění tohoto procesu.

Čtvrtým, a posledním, okruhem jsou stroje. Do této oblasti lze zařadit poruchu přístroje nebo nevhodný typ odsávačky. Tyto dva faktory spolu mohou navíc souviset v případě, kdy dojde k poruše přístroje a pacient má k dispozici druhý přístroj, který není stejně vhodný jako přístroj primární.

Opatření, která by vedla k zvýšení bezpečnosti pacientů v budoucnu, se dělí dle konkrétních příčin. V tomto případě by bylo vhodné, aby pacient měl k dispozici duplicitní přístroj stejné kvality. Tato problematika již byla řešena v první analýze této kapitoly. Dalším vhodným opatřením by byla pravidelná reedukace neformálních ošetřovatelů, s poskytnutím vhodných vzdělávacích materiálů, která by, především v počátečním stadiu zavedení DUPV, pomohla zabránit vzniku těchto epizod. Lidský faktor je ve zdravotnictví, především pak v domácím prostředí, neodmyslitelnou součástí léčby, a není nikdy možné ho zcela eliminovat.

4. Analýza úmrtí pacienta z důvodu vypojení trubice ventilátoru

Tento konkrétní případ se nezakládá na reálných zkušenostech odborného týmu, nicméně byl popsán v odborné literatuře[66]. Pacient byl nalezen mrtev s odpojenou trubicí ventilátoru. Vypracování Ishikawova diagramu tohoto procesu je znázorněno na obrázku č. 10.



Obrázek 10: Ishikawův diagram pro analýzu příčin úmrtí z důvodu vypojení trubice ventilátoru

Prvním okruhem tohoto diagramu je příslušenství. V tomto případě se může jednat o nevhodné provedení trubice ventilátoru, které není dostatečně zabezpečené proti dislokaci. Případně nevhodná délka trubice, která nedovoluje dostatečný rozsah pohybů pacienta.

Druhým okruhem je zde prostředí. Nevhodně zvolené rozmístění vybavení pro DUPV, může rovněž vést k omezenému rozsahu pohyblivosti, které může vyústit právě v dislokaci ventilační trubice. Nevhodnými podmínkami pro monitoring je zde myšlena například vzdálenost pokoje pacienta a pokoje neformálního ošetřovatele. Dále pak například zvukové bariéry, které brání dostatečné efektivitě zvukových alarmů.

Další okruh představuje lidský faktor. Nedbalost a nedostatečná kontrola vhodných zabezpečení může mít až fatální následky. V tomto případě se jedná právě o kontrolu ostatních zmíněných okruhů, konkrétně dostatečné těsnosti trubice, vhodného rozmístění vybavení a příslušenství.

V posledním okruhu jsou identifikovány potenciální příčiny selhání spojené se stroji. Ty představují technické vybavení využívané k provozu DUPV. Pokud dojde k poruše ventilátoru, a není včas zaznamenán alarm, který signalizuje vzniklé obtíže, může být v řadě případů pro pacienta nemožné, získat včas pozornost neformálních ošetřovatelů. Obdobná situace pak může nastat i při poruše oxymetru, který by měl identifikovat vzniklé potíže a upozornit na ně. Kontrola funkcí vybavení, a jejich dostatečné efektivitě, je proto důležitým faktorem pro poskytování DUPV.

Vhodným opatřením, by v tomto případě bylo zavedení rutinní kontroly ze strany neformálních ošetřovatelů, která by předcházela možnosti vzniku zmíněného selhání. Zároveň je nutné pacienty i jejich rodinné příslušníky informovat o možnostech vzniku těchto událostí, a informovat je o tom, jak jim předcházet. Při zavádění DUPV je nutné zkontrolovat funkci alarmů, které by měly ve všech prostorách domácnosti fungovat s dostatečnou efektivitou.

4.5 Provedení FMEA analýzy

V této kapitole bude popsáno provedení analýzy způsobů a důsledků poruch. Analýza zde bude rozdělena dle časové návaznosti jednotlivých kroků její tvorby.

4.5.1 Výběr oblasti hodnocení

Terapie pomocí DUPV je založena především na moderním technickém vybavení. Z tohoto důvodu je oblastí, kterou tato konkrétní analýza řeší, samotný ventilátor pro domácí péči. Většina pacientů je na tomto přístroji bezprostředně závislá a při jeho poruše tak nastává závažný, v některých případech život ohrožující, stav.

Analýza se zaměří na technické poruchy, které mohou vzniknout v souvislosti s užíváním zmíněného přístroje.

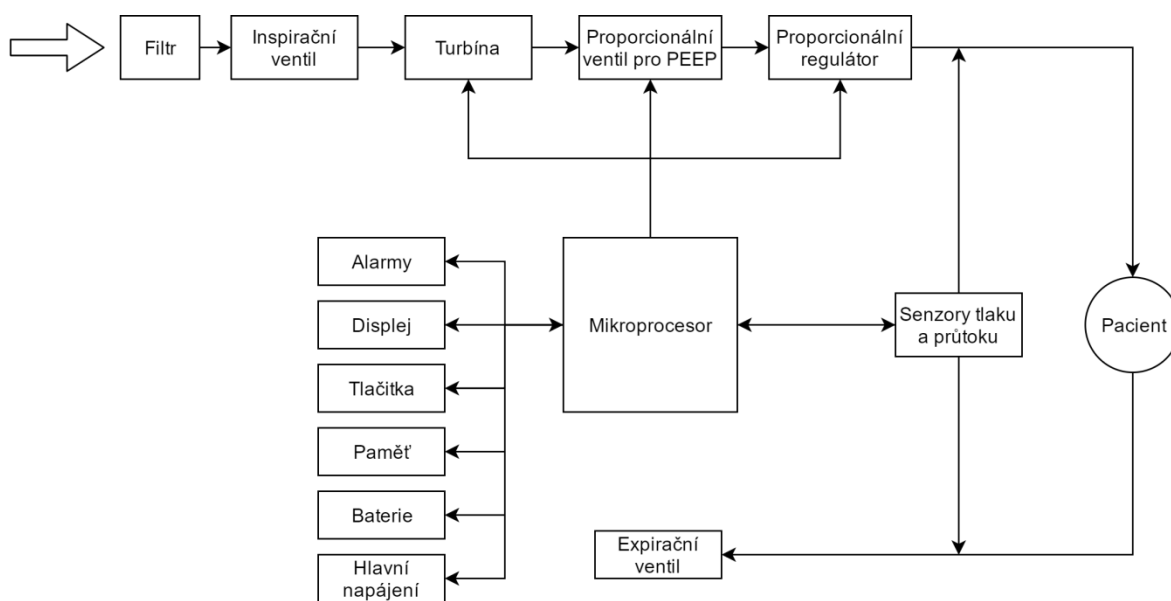
4.5.2 Výběr multidisciplinárního týmu

Do odborného týmu bylo nutné zařadit odborníky, kteří se problematikou technických poruch plicních ventilátorů přímo zabývají. Podařilo se zajistit konzultaci se dvěma servisními techniky. Oba technici mají na starost servis ventilátorů v domácí péči a mají letité zkušenosti s poruchami těchto přístrojů. Na základě informací, získaných z konzultací s oběma odborníky, bylo možné vypracovat celkovou analýzu.

4.5.3 Tvorba jednotlivých kroků procesu

V této části bylo nutné vytvořit grafické schéma ventilátoru pro domácí užití. Pro přehlednost identifikace poruch bylo schéma simplifikováno. Toto schéma zobrazuje konkrétní postup, jakým je vzduch vpravován do dýchacích cest dané osoby. Do tohoto procesu vstupuje řada dalších komponent, které slouží pro kontrolu a zajištění vhodného chodu ventilátoru.

Schematické znázornění domácího plicního ventilátoru je uvedeno na obrázku č. 11.



Obrázek 11: Zjednodušené schéma plicního ventilátoru pro DUPV

4.5.4 Provedení analýzy rizik

První částí, při tvorbě analýzy rizik, byla identifikace potenciálních selhání u jednotlivých částí ventilátoru. Dále u těchto selhání byly identifikovány možné příčiny, které k selhání mohou vést. Po určení možných následků těchto selhání, byly případům selhání přiděleny konkrétní hodnoty závažnosti, pravděpodobnosti a detekce. Pomocí těchto tří hodnot bylo následně možné stanovit hodnotu RPN, která bude popsána v další části kapitoly.

Definice jednotlivých hodnot závažnosti, pravděpodobnosti a detekce jsou uvedeny v následujících tabulkách č. 12, 13 a 14

Tabulka 12: Definování míry závažnosti FMEA

Závažnost	Popis	Klasifikace
Nevýznamná	Částečná porucha, která neovlivňuje uživatelské možnosti přístroje ani efekt terapie	1
Mírná	Částečná porucha přístroje, která ovlivňuje uživatelské možnosti přístroje	2
Střední	Částečná porucha přístroje, snižuje efektivitu terapie	3
Závažná	Porucha ohrožující efektivitu terapie a představující zdravotní rizika	4
Katastrofická	Porucha ohrožující život pacienta	5

Tabulka 13: Definování míry pravděpodobnosti FMEA

Pravděpodobnost	Popis	Klasifikace
Nepravděpodobná	Ve většině případů může nastat v rámci 5 - 30 let	1
Méně častá	Ve většině případů může nastat v rámci 2 - 10 let	2
Častá	Ve většině případů může nastat 1 - 2 do roka	3
Velmi častá	Ve většině případů může nastat několikrát do roka	4
Téměř jistá	Ve většině případů může nastat několikrát do roka	5

Tabulka 14: Definování míry detekce FMEA

Odhalení	Popis	Klasifikace
Jistá	Včasná detekce je jistá ve všech případech	1
Velmi častá	Včasná detekce ve většině případů	2
Častá	Včasná detekce v méně než polovině případů	3
Nepravděpodobná	Včasná detekce pouze v ojedinělých případech	4
Nemožná	Není možnost včasné detekce	5

Tabulka 15: Identifikace a hodnocení rizik pomocí FMEA 1/5

Součástka	Selhání	Příčina	Následky	Závažnost	Výskyt	Odhalení	RP N	Opatření
Filtr	Zanesení filtru	Nepravidelná kontrola čistoty	Přehřátí systému; Snížení doby životnosti součástek	3	3	2	18	Pravidelná výměna filtru
Inspirační ventil	Porušení ventilu	Mechanická porucha vlivem lidského faktoru; Neoriginální spotřební materiál	Porucha proudění vzduchu ventilátorem	3	2	3	18	Vhodné prostorové rozmístění vybavení
Turbína	Nedostatečný výkon	Nečistota na součástce; Přehřátí kvůli neoriginálnímu vybavení (brašna)	Nedosažení potřebného tlaku či objemu	4	3	4	48	Zajištění vyšší čistoty domácího prostředí; Využívání originálního vybavení
	Ztráta funkce turbíny	Mechanická porucha vlivem lidského faktoru; Nečistota na součástce;	Pacient nemá přísun vzduchu z ventilátoru	5	3	4	60	Vhodné prostorové rozmístění vybavení; Zajištění vyšší čistoty domácího prostředí
	Porucha kontinuálního běhu turbíny	Mechanická porucha vlivem lidského faktoru Nečistota na součástce;	Ztráta kontinuálního zásobení vzduchem	4	3	4	48	Vhodné prostorové rozmístění vybavení; Zajištění vyšší čistoty domácího prostředí
	Přehřátí turbíny	Nečistota na součástce	Snížení životnosti součástek	3	4	4	48	Zajištění vyšší čistoty domácího prostředí

Tabulka 16: Identifikace a hodnocení rizik pomocí FMEA 2/5

Součástka	Selhání	Příčina	Následky	Závažnost	Výskyt	Odhalení	RPN	Opatření
Proporcionální ventil pro PEEP	Porucha funkce chlopně ventilu	Nečistota na součástce; Vadná součástka z výroby	Změna PEEP tlaku	3	2	4	24	Zajištění vyšší čistoty domácího prostředí; Provádění pravidelné bezpečnostně technické kontroly
Proporcionální regulátor	Nedomykavost chlopně regulátoru	Nečistota na součástce; Vadná součástka z výroby	Nedostatečný nebo nadměrný tlak z ventilátoru	3	2	4	24	Zajištění vyšší čistoty domácího prostředí; Provádění pravidelné bezpečnostně technické kontroly
Senzory tlaku a průtoku	Měří chybné hodnoty	Nečistota na součástce; Mechanická porucha vlivem lidského faktoru; Kondenzace páry na čidlech	Chybné údaje o ventilačním procesu	3	2	3	18	Zajištění vyšší čistoty domácího prostředí; Vhodné prostorové rozmístění vybavení; Kontrola stavu vlhkosti okruhu

Tabulka 17: Identifikace a hodnocení rizik pomocí FMEA 3/5

Součástka	Selhání	Příčina	Následky	Závažnost	Výskyt	Odhalení	RPN	Opatření
Expirační ventil	Porušení ventilu	Mechanická porucha vlivem lidského faktoru; Neoriginální spotřební materiál	Porucha proudění vzduchu	3	2	3	18	Vhodné prostorové rozmístění vybavení; Využívání originálního vybavení
Mikroprocesor	Ztráta řídicí funkce	Mechanická porucha vlivem lidského faktoru; Nevhodný externí zdroj napájení	Funkce ventilátoru je vyřazena	5	2	4	40	Vhodné prostorové rozmístění vybavení; Pořízení vhodného externího zdroje; Provádění pravidelné bezpečnostně technické kontroly
	Částečná porucha řídicí funkce	Mechanická porucha vlivem lidského faktoru; Nevhodný externí zdroj napájení	Narušení funkce ventilátoru	4	3	4	48	Vhodné prostorové rozmístění vybavení; Pořízení vhodného externího zdroje
	Chybné zpracování přijímaných a odesílaných dat	Vadná součástka z výroby	Narušení funkce ventilátoru	4	3	4	48	Provádění pravidelné bezpečnostně technické kontroly

Tabulka 18: Identifikace a hodnocení rizik pomocí FMEA 4/5

Součástka	Selhání	Příčina	Následky	Závažnost	Výskyt	Odhalení	RPN	Opatření
Alarmy	Porucha hlasitosti alarmu	Mechanická porucha vlivem lidského faktoru; Vadná součástka z výroby	Omezení možnosti identifikace poruchy	4	3	3	36	Pravidelné provádění testů funkce ventilátoru
	Alarm se nespouští v potřebných situacích	Mechanická porucha vlivem lidského faktoru; Vadná součástka z výroby	Omezení možnosti identifikace poruchy;	5	2	4	40	Pravidelné provádění testů funkce ventilátoru; Provádění pravidelné bezpečnostně technické kontroly
	Alarm se spouští bez příčiny	Záměna technické poruchy se změnou zdravotního stavu Mechanická porucha vlivem lidského faktoru; Vadná součástka z výroby	Omezení možnosti identifikace poruchy; Snížení pozornosti v případě reálné poruchy	4	3	4	48	Pravidelné provádění testů funkce ventilátoru
Displej	Nereaguje na dotyk	Mechanická porucha vlivem lidského faktoru; Opotřebení	Není možnost ovládat nastavení ventilátoru	4	2	2	16	Zamezit vystavování nadměrným tepelným podmínkám

Tabulka 19: Identifikace a hodnocení rizik pomocí FMEA 5/5

Součástka	Selhání	Příčina	Následky	Závažnost	Výskyt	Odhalení	RPN	Opatření
Tlačítka	Nereaguje při stisknutí	Mechanická porucha vlivem lidského faktoru; Opotřebení	Není možné ovládat nastavení ventilátoru;	3	1	4	12	Opatrné zacházení; Pravidelná kontrola funkcí
Paměť	Nelze zobrazit potřebná data	Softwarová porucha	Ztráta informací	2	1	4	8	Pravidelné kontrola funkce ventilátoru
Baterie	Redukce doby nabití	Nevhodné nabíjení; Vystavení baterie nevhodným teplotním podmínkám;	Omezení provozu náhradního zdroje;	4	3	3	36	Vhodné podmínky pro napájení
	Přehřátí baterie	Nevhodný zdroj napájení; Vystavení baterie nevhodným teplotním podmínkám	Nízká nebo žádná kapacita baterie; Snížení životnosti součástek	4	3	3	36	Zamezit vystavování nadměrným tepelným podmínkám; Provádění pravidelné bezpečnostně technické kontroly; Vhodné podmínky pro napájení
Hlavní zdroj napájení	Přerušení napájení	Výpadek proudu; Porucha napájecího kabelu	Nutné napájení externím zdrojem, omezení doby provozu	3	3	4	36	Kvalitní externí zdroj

Ve výše uvedených tabulkách č. 15 – 19 jsou postupně identifikována potenciální selhání u všech jednotlivých součástí. Celkově bylo pomocí této analýzy identifikováno 22 selhání. Mezi nejčastější příčiny těchto selhání lze zařadit zanášení součástek nečistotami, vystavování ventilátoru nadměrným tepelným podmínkám a dále mechanické poškození vlivem lidského faktoru. Zkušenosti odborníků daného týmu potvrzují, že lze u některých ventilátorů zaznamenat i dehtové stopy na turbíně ventilátoru, které jsou způsobeny cigaretovým kouřem v blízkosti přístroje.

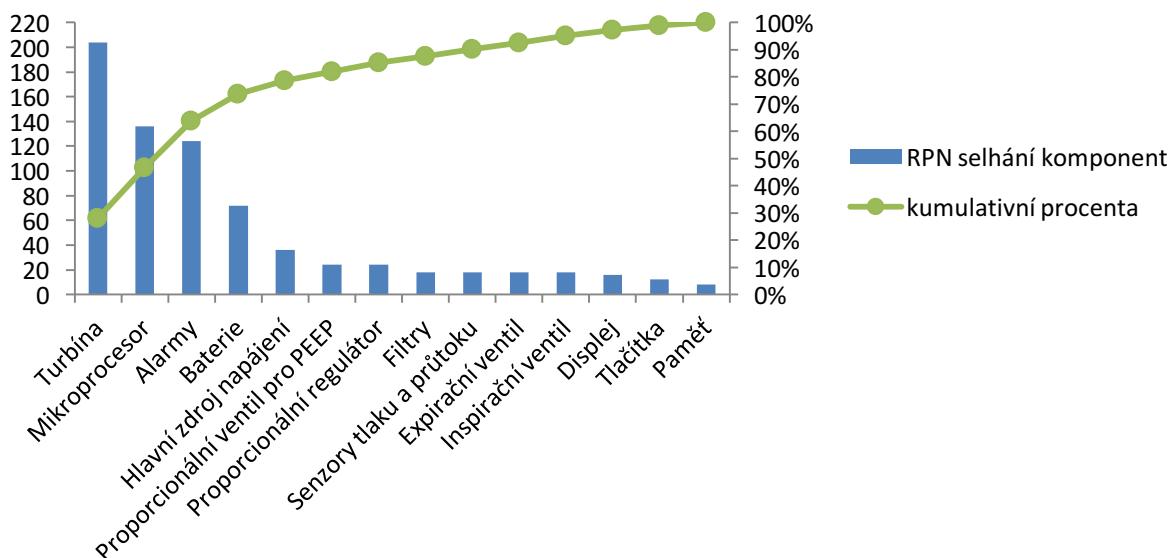
Nejčastější přehřátí ventilátoru nastává právě při zanášení součástek nečistotami a dále vystavování ventilátoru přímému slunci po delší dobu. To vystavuje ventilátor značným zátěžím, a snižuje se tak doba životnosti přístroje.

Dalším neodmyslitelným rizikem je zmíněný lidský faktor, který nelze nikdy zcela eliminovat a redukce možnosti selhání, z důvodu této příčiny, je pak možná pouze zvýšenou opatrností a vhodným rozmístěním vybavení.

Jako u každého technického vybavení, i zde je možnost opotřebení součástek. Tato situace je přirozená. Při častějším užívání ventilátoru dochází pochopitelně k jeho opotřebení dříve. Proto je nutné dodržovat zásady pravidelných kontrol a provádění funkčních testů ventilátoru. Ke snížení životnosti přístroje také dochází při použití neoriginálních součástek a vybavení. Proto je nutné dbát na správnou volbu všech součástek, které doporučuje výrobce.

4.5.5 Použití RPN hodnot pro stanovení priorit jednotlivých poruch

V této části analýzy je nutné rozhodnout se, kterým opatřením bude věnována prioritní pozornost při jejich realizaci. K určení této priority slouží číslo RPN. Nápravná opatření by zde byla realizována u těch poruch, které, dle provedené analýzy, nesou nejvyšší hodnotu výše zmíněného rizikového čísla. Dále je zde rovněž možnost využití Paretova diagramu, pomocí kterého lze přehledně znázornit ty součástky, které dle provedené analýzy představují největší rizika, a dále i jejich podíl na celkovém počtu poruch. Paretův diagram je uveden na obrázku č. 12.



Obrázek 12: Paretův diagram pro hodnocení priority rizik dle RPN

V Paretově diagramu je jasně znázorněno, které komponenty plicního ventilátoru jsou nejvíce rizikové. Dále je zde znázorněno, že rizika turbíny, mikroprocesoru, alarmu a baterie představují v celkovém počtu téměř 80% z veškerých možných poruch. Na základě tohoto diagramu by pak bylo možné zaměřit se prioritně na řešení těchto rizik. Vzhledem k příčinám selhání, které se často u jednotlivých poruch opakují, by navíc bylo možné snížit řadu rizik již eliminací několika málo faktorů. Nejčastější příčiny jsou mechanická porucha vlivem lidského faktoru a porucha vlivem nečistot, jejichž zanášení na komponentách ventilátoru vede ke snížení životnosti součástí a k jejich následným poruchám.

4.6 Náklady na duplicitní vybavení

Z provedených analýz vyplývá, že velkým problémem, v současné době, je nemožnost poskytnutí duplicitního vybavení těm pacientům, kteří jsou na něm bezprostředně závislí v celodenním režimu. Tato problematika je velmi aktuální, a do debaty vstupuje řada právnických a fyzických osob.

V této kapitole budou porovnány náklady na pořízení duplicitního vybavení s náklady na potenciální hospitalizaci na jednotce ARO. Tyto náklady byly shromážděny z vyhlášky Ministerstva zdravotnictví 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotnických výkonů s bodovými hodnotami a dále z oficiálních zdrojů FN Brno, která poskytuje pronájem konkrétního vybavení. Konkrétní náklady uvádí tabulka č. 20.

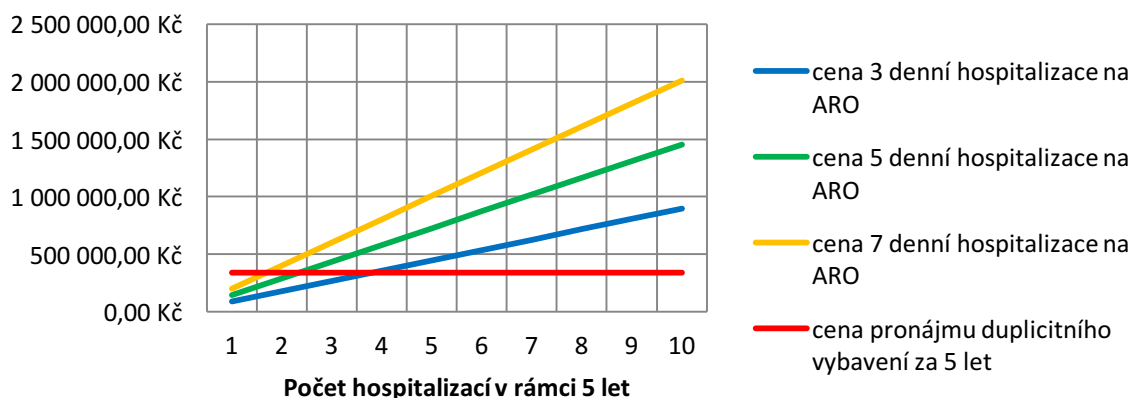
Nutno dodat, že tyto náklady jsou v současné době předmětem řešení ze strany zdravotních pojišťoven, zdravotnických zařízení a dalších subjektů zabývajících se touto problematikou. Proto jde v této diplomové práci o odhad, založený na volně dostupných zdrojích, který se však v blízké době může měnit.

V tomto případě je do duplicitního vybavení zařazen ventilátor pro domácí péči a elektrická odsávačka. Oba přístroje jsou považovány za nejvíce důležité, a v případě poruchy nenahraditelné. Další duplicitní vybavení, které by bylo vhodné pořídit, by se lišilo dle individuální potřeby osob. Z tohoto důvodu se v této diplomové práci další případné náklady na jiné duplicitní vybavení neuvádějí. Dále je nutné brát v potaz možnosti rozdílných nákladů na hospitalizaci. Tato cena se může u každého pacienta lišit, dle provedených úkonů a závažnosti léčby.

Tabulka 20: Náklady na duplicitní vybavení a hospitalizaci na ARO

Položka	Náklady (Kč)
Ošetrovací den resuscitační péče o pacienta s TISS 40 - 49 body.	27872
Průměrná cena výjezdu rychlé záchranné služby	5908
Pronájem domácího ventilátoru v záruční době na 1 den	108
Pronájem domácího ventilátoru po záruční době na 1 den	180
Pronájem elektrické odsávačky na 1 den	36

Na obrázku č. 13 je znázorněno srovnání nákladů na zmíněné duplicitní vybavení oproti potenciální hospitalizaci na ARO. Je zde uvedena opakovaná hospitalizace trvající 3, 5 a 7 dní. Tato hospitalizace, jak bylo zjištěno pomocí provedených analýz rizik, může nastat již při poruše primárního technického vybavení a lze ji tedy považovat za řešitelnou právě poskytnutím náhradního vybavení. Dále jsou v grafu znázorněny náklady na poskytnutí zmíněného vybavení na dobu 5 let.



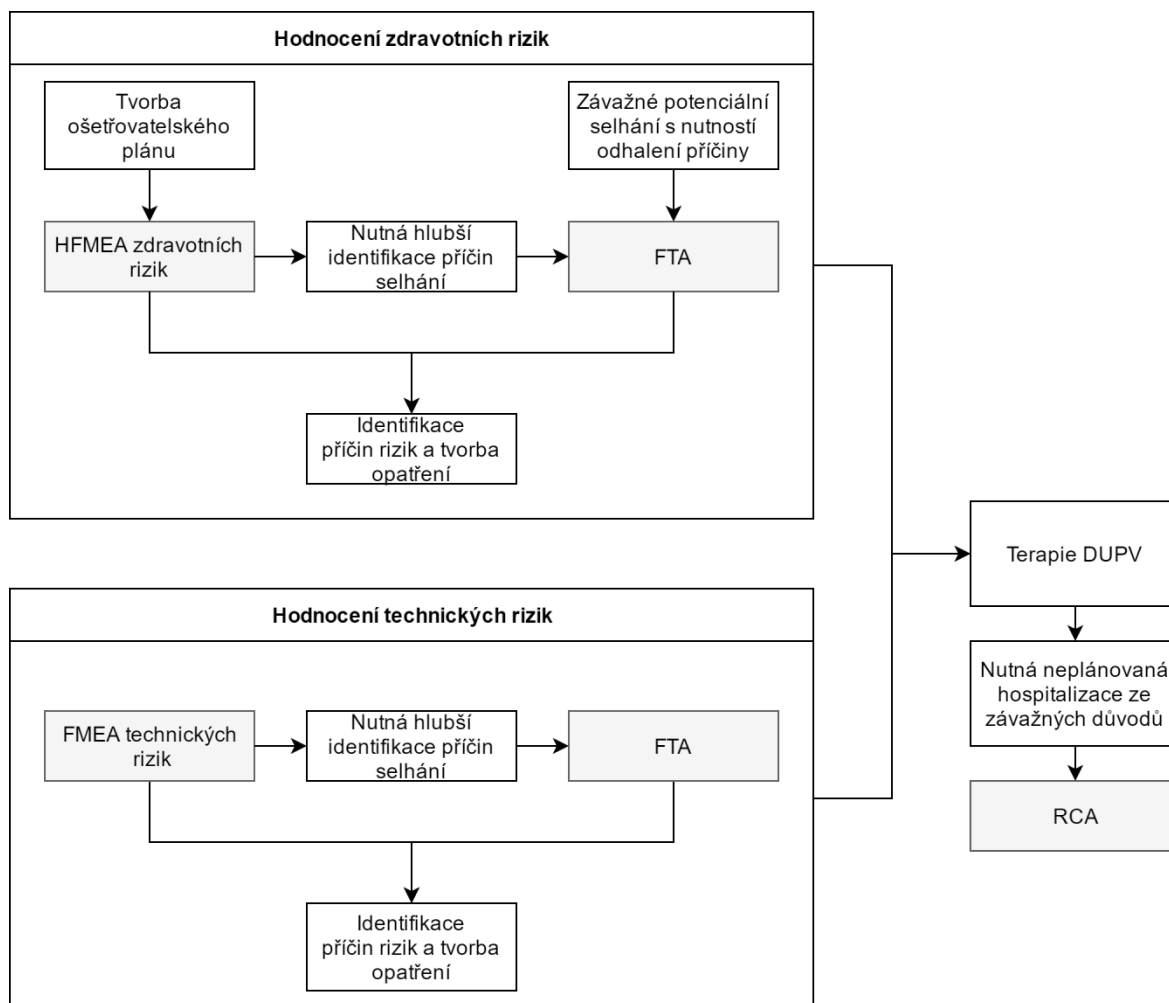
Obrázek 13: Graf srovnání nákladů duplicity vybavení a hospitalizace na ARO

Z tohoto porovnání je patrné, že náklady na hospitalizaci pacienta jsou v porovnání s náklady na duplicitní vybavení znatelně vyšší. Náklady na hospitalizaci přesáhnou cenu duplicitního vybavení, pokud bude pacient, v rámci 5 let, hospitalizován dvakrát po dobu sedmi dní, třikrát po dobu pěti dní nebo čtyřikrát po dobu tří dní. Konkrétní vyčíslení nákladů uvádí příloha 2.

4.7 Návrh modelu pro hodnocení rizik

V této kapitole je popsán návrh modelu pro hodnocení rizik u domácí umělé plicní ventilace. V první řadě bylo nutné zhodnotit využití jednotlivých analýz rizik v problematice DUPV. Tyto analýzy byly využity na rozdílných oblastech procesu poskytování léčby touto metodou, a jsou popsány v předchozích kapitolách.

Účelem samotného návrhu je začlenit tyto analýzy do vhodného konceptu. Každá z uváděných analýz je specifická svou povahou, proto je také každá z nich využita v odlišné situaci. Na obrázku č. 14 je graficky znázorněn navrhovaný model, který obsahuje jednotlivé analýzy rizik, které byly v této práci využity.



Obrázek 14: Návrh modelu pro hodnocení rizik

Pro zhodnocení zdravotních rizik, která mohou nastat při DUPV, by dle tohoto návrhu byla využita HFMEA, a to při přípravě ošetrovatelského plánu, kdy je ještě budoucí uživatel DUPV hospitalizován. V této době by se právě tato osoba, společně s neformálním ošetrovatelem (ve většině případů rodinným příslušníkem), mohla podílet na tvorbě dané analýzy. Pacient a neformální ošetrovatel by tak společně s odborným týmem mohl zhodnotit, jaká rizika jsou pro něj závažná a pravděpodobná. Pro tato rizika by pak bylo možné zavést vhodná opatření, a to ještě před propuštěním do domácí péče.

Pokud by některé z potenciálních selhání představovalo subjektivně nadměrné riziko, byla by použita metoda FTA, pomocí které by bylo možné důkladněji identifikovat konkrétní příčiny selhání. Tato metoda by zároveň byla použita u těch selhání, u kterých se nabízí velké množství primárních příčin. Pomocí této metody by bylo možné přehledně vizualizovat potenciální příčiny, a následně vyvinout potřebná opatření.

FMEA by dle navrhovaného modelu byla použita pro identifikaci rizik, která souvisejí s technickým vybavením potřebným k DUPV. Pomocí této analýzy, by bylo možné podrobně rozebrat rizika u každé technické položky, kterou by pacient v domácí péči užíval. Stejně tak, i zde by bylo možné použít analýzu FTA, pro hlubší identifikaci potenciálních příčin jednotlivých selhání. Podstatou této analýzy by bylo vytvoření

vhodných opatření, která by zabránila následkům způsobených selháním technického vybavení.

Poslední analýzou rizik v tomto procesu je RCA. Tato analýza by byla využita v tom případě, kdy by došlo k rehospitalizaci pacienta z neočekávaných důvodů. Následně by bylo možné, pomocí této analýzy, identifikovat kořenové příčiny, které vedly k dané události. Tato část procesu je obdobou řešení nežádoucích událostí v akreditovaných zdravotnických zařízeních, kdy je požadováno vypracování RCA při vzniku těchto událostí.

Celý proces by měl na starost stejný odborný tým, který v daných zdravotnických zařízeních připravuje pacienta na DUPV. S tímto odborným týmem by navíc úzce spolupracoval samotný pacient a neformální ošetřovatel. Analýza technických rizik by spadala do režie firem, které poskytují samotné vybavení. JCAHO doporučuje tuto metodu provádět alespoň 1x ročně.

5 Diskuze

Přechod pacienta, s umělou plicní ventilací, do domácího prostředí je celosvětovým aktuálním tématem. Ve všech vyspělých zemích je tato problematika diskutována, a více či méně podporována. Poslední údaje o průměrném počtu uživatelů DUPV v Evropě, byly vypracovány v roce 2001. V tomto roce byl stanoven evropský průměr 6,6 uživatelů na 100 000 obyvatel[27]. Od tohoto roku byl, ve většině vyspělých zemí, zaznamenán růstový trend této hodnoty. Vzniklá situace je přirozená z důvodu pokroku zdravotnické techniky, která přináší nové možnosti, a také ze samotné podstaty této metody. Přesun osob, užívajících plicní ventilátor, do domácího prostředí představuje pro samotné pacienty možnost návratu k normálnímu životu a je výhodný nejen po stránce psychologické a sociální, ale také po stránce finanční. Se zmíněným pokrokem technologií roste také cena hospitalizace. Proto uvolnění nemocničních lůžek přináší úsporu nákladů, které mají potenciál pro uplatnění tam, kde je to bezprostředně nutné[29].

V současné době se Česká republika nachází ve stavu, kdy nedosahuje evropského průměru v počtu osob, které využívají tuto možnost terapie v domácí péči. Početní hladina se pohybuje okolo 1 uživatele na 100 000 osob, což představuje více než šestinásobně menší množství, než bylo evropským průměrem před více než 15 lety[28].

K tomu, aby bylo možné vyrovnat se ostatním evropským zemím, je nutná aktivní spolupráce všech zúčastněných stran vstupujících do problematiky DUPV. Ideálního stavu, kdy budou veškeré participující subjekty plně spokojeny se stavem diskutované problematiky, je možné docílit pouze při jasném předložení objektivních výsledků celkové prospěšnosti této metody.

Vzhledem k povaze samotné DUPV, je nezpochybnitelným faktorem také výskyt potenciálních rizik, která vznikají v souvislosti s přesunem pacienta a poskytováním této metody léčby. Tato rizika lze hodnotit z různých perspektiv. Na prvním místě je perspektiva samotného pacienta. Související rizika jsou charakteristická úzkou spojitostí se zdravotním stavem osoby a je možné je považovat za nejvíce závažná. Může se jednat například o rizika vyplývající ze samotné diagnózy a následného průběhu nemoci[67]. Další možnou skupinou jsou rizika spojená s technickým vybavením a jeho potenciálním selháním[62]. Závažnost těchto rizik stoupá při vyšší míře závislosti pacienta na konkrétním vybavení. Porucha vybavení, která pro jednoho pacienta znamená pouze snížení standardního komfortu, může mít pro jiného pacienta fatální následky[60]. Řada rizik vyplývá také nejen z poruchy vybavení, ale i z jeho nedostatečné kvality či kvantity[16].

Další možnou perspektivou jsou rizika týkající se neformálních ošetřovatelů, nejčastěji tedy rodinných příslušníků. Tyto osoby se ve většině případů stávají poskytovatelem nepřetržité ošetřovatelské péče o pacienta v domácím prostředí. Tato situace je bezpochyby velmi náročná, a může mít negativní psychosociální vlivy na všechny zúčastněné, a následně vést ke snížení efektivity poskytované péče a zpětnovazebně tak ovlivnit i samotného pacienta[64].

Pro zabezpečení vhodného procesu celé léčby, je nutné pokusit se identifikovat co nejširší spektrum potenciálních rizik a vytvořit taková opatření, která sníží šanci vzniku těchto selhání. Pouze tak je možné, aby se kvalita a bezpečnost této léčby neustále zvyšovala a tato metoda naplno využívala svůj nesporný potenciál.

V současnosti se celosvětově využívá nespočet analýz rizik, které slouží ke zlepšování procesů v nejrůznějších odvětvích. Ve využití těchto metod nezaostává ani zdravotnický sektor. Organizace jako je World Health Organization nebo Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organization se podílí na implementaci již zaběhlých metod z jiných oblastí, modifikaci těchto metod pro potřeby zdravotnictví nebo vytváření metod nových[44].

Jednotlivé analýzy jsou více nebo méně vhodné pro implementaci do nejrůznějších oblastí zdravotnického sektoru. Pokud využití jedné analýzy není dostačující, a nepokrývá tak oblast identifikace rizik celkově, je možnost využití kombinace více analýz. Začlenění většího počtu metod zároveň přináší rozšíření možností odhalení potenciálních rizik s následnou možností tvorby opatření[46].

Pro tuto diplomovou práci bylo nutné popsat analýzy rizik, které jsou v současné době nejčastěji využívané ve zdravotnickém sektoru. Tyto analýzy pak dále použít na oblast DUPV a ověřit tak jejich vhodnost pro zmíněnou metodu léčby.

Jednou z často využívaných metod je Failure Mode and Effect Analysis (FMEA). Tato metoda byla vyvinuta společností NASA a v průběhu let se dále rozšířila do nejrůznějších sektorů. Ve zdravotnickém sektoru je využívána již od roku 1999[44]. Z důvodu jejího potenciálu v oblasti identifikace technických rizik, byla tato metoda využita i pro účely této diplomové práce.

Konkrétní oblastí zde byla identifikace rizik spojených s technickou poruchou samotného ventilátoru pro domácí péči. Po konzultaci se servisními technikami, kteří mají letité zkušenosti s problematikou týkající se technických poruch ventilátorů, bylo možné vytvořit schéma daného přístroje. U konkrétních součástí pak byla za pomoci zmíněných odborníků identifikována nejčastější selhání, která u ventilátorů nastávají. Po stanovení potenciálních příčin těchto selhání a jejich ohodnocení dle velikosti rizika, bylo možné navrhnout nápravná opatření, kterým by dle stanovených priorit byla dále věnována pozornost. Výsledky této analýzy prokázaly, že častým problémem, který vede k poruchám ventilátoru, je zanesení součástí nečistotami. Oproti sterilnímu nemocničnímu prostředí je tak přístroj vystavován větším zátěžím a dochází k jeho rychlejšímu opotřebení a následným závadám. Tento faktor byl rovněž popsán ve studii prováděné R. Gershonem, kde byla hodnocena čistota a hygienické podmínky domácího prostředí u pacientů s DUPV. Překvapivě častým úkazem je zanesení turbíny ventilátoru dehtem z cigaretového kouře, což bylo potvrzeno nejen servisními technikami, se kterými byla v rámci této diplomové práce navázána konzultace, ale právě i výše zmíněnou studií[16]. Častými poruchami jsou neodmyslitelně také mechanická poškození, která vznikají vlivem lidského faktoru. Takovými poruchami je například ulomení některé části ventilátoru, jeho pád, vystavování nadměrným tepelným vlivům nebo používání neoriginálních součástí a spotřebního materiálu. Vhodná opatření pak vyplývají především z dostatečné

informovanosti a obezřetnosti osob, které přicházejí s tímto přístrojovým vybavením do styku. Důležité je také provádění funkčních testů a kalibrací, pomocí kterých je možné ověřit správnou funkci ventilátoru a odhalit tak případné poruchy.

Další metodou, která byla v této práci využita je Healthcare Failure Mode and Effect Analysis. Tato metoda, která vznikla v roce 2002 pod záštitou National Center for Patient Safety, je modifikací klasické metody FMEA. Výhoda oproti klasické FMEA spočívá v jejím přístupu k hodnocení míry rizika jednotlivých selhání. U klasické FMEA analýzy je hlavním problémem hodnocení míry rizika u velmi závažných a zároveň málo pravděpodobných selhání. Takovéto situace mohou mít pro pacienta fatální následky, ale zároveň kvůli jejich nízké pravděpodobnosti výskytu mohou být pomocí FMEA vyhodnoceny jako méně rizikové. Takové selhání by v případě FMEA nebylo prioritně řešeno i přes to, že představuje život ohrožující stav. Z tohoto důvodu není provádění klasické FMEA zcela vhodné pro identifikaci a hodnocení zdravotních rizik. Tuto myšlenku podpořila autorka G. Faiella ve studii prováděné v Portugalsku v roce 2014[44].

Naopak, u zmíněné modifikované verze je tato situace řešena více nástroji, jako je například rozhodovací strom, pomocí kterého se ověří skutečná míra rizika, na základě odborného názoru osob se zkušenostmi z dané oblasti. Metoda HFMEA byla proto v této diplomové práci použita jako nástroj, který slouží k analýze právě zdravotních rizik. Konkrétním procesem je zde ošetrovatelský plán, který je sestavován na míru každému žadateli o DUPV. Proto je každý ošetrovatelský plán individuální. Takový plán obsahuje celou řadu odlišných kroků, lišících se podle povahy samotné péče. Někteří pacienti jsou závislí na nepřetržité péči, a je u nich například nutné dbát o potenciální invazivní vstupy jako je PEG. Dle zdravotního stavu je tedy míra potřebných úkonů individuální, a zároveň zde mohou nastat odlišná rizika. K vypracování této metody bylo nutné konzultovat celou problematiku s odborníky v daném oboru. Podařilo se sjednat konzultaci s primářkou FN Motol z oddělení NIP a DIOP, zdravotní sestrou ze stejného oddělení, profesorem z kliniky anesteziologie a resuscitace a koordinátorem občanského sdružení Dech života, který má zároveň praktické zkušenosti v oblasti ošetrovatelské péče.

Za pomoci těchto osob, byl vytvořen grafický návrh procesu ošetrovatelského plánu, který obsahuje obecně platné kroky v tomto léčebném postupu. V jednotlivých krocích pak byla identifikovaná potenciální selhání následně vyhodnocena dle míry rizika, kterou pro pacienta představují. Potvrzení výše zmíněného faktu, že je možné ověřit a věnovat větší pozornost i těm selháním, která by se nemusela díky nízké míře pravděpodobnosti jevit jako riziková, je v této diplomové práci prokázáno selhání spojené s tracheostomickou manžetou. Nadměrným tlakem v této manžetě je možné způsobit její poškození a následné prasknutí. Tato situace je velmi závažná, nicméně velice nepravděpodobná. Pomocí klasické FMEA analýzy by tedy nebyla tvorbě opatření u tohoto selhání věnována dostatečná pozornost. Pomocí nástrojů, kterými modifikovaná HFMEA disponuje, bylo však, i přes nízkou pravděpodobnost, možné toto selhání vyhodnotit jako dostatečně rizikové na to, aby mu dále byla věnována potenciální pozornost při tvorbě a realizaci opatření. Častou příčinou, která může mít za následek selhání ohrožující zdravotní stav pacienta, je znovu lidský faktor. V tomto případě se může jednat o nedostatečnou edukaci neformálních ošetrovatelů nebo snížení kvality poskytované péče

kvůli jejich psychickému i fyzickému vyčerpání. Jako opatření, která by byla v návaznosti na tuto analýzu možno zavést, se nabízí možnost pravidelné kontroly edukace neformálních ošetřovatelů. Takováto kontrola by mohla probíhat například po prvních 6 a 12 měsících po přesunu pacienta do domácího prostředí. Zdravotnický personál by tak mohl ověřit míru zkušeností těchto osob, a případně poskytnout požadované informace, týkající se problémového procesu. Nutnost dostatečné kontroly edukace je popsána i ve studii z roku 2006, kterou prováděl autor A.K. Simonds. V této studii popisuje častou nedostatečnou zkušenost neformálních ošetřovatelů s provozem techniky využívané při DUPV a rizika s tímto faktorem spojená[41].

Dalším častým rizikem je zde nedostatek vhodného vybavení, které by podporovalo hladký průběh celého procesu domácí péče. Takovýmto vybavením je například manometr, který slouží k měření tlaku tracheostomické manžety. Rovněž se může jednat o nedostatek spotřebního materiálu, který uživatel DUPV obdrží ze zdrojů zdravotního pojištění. Tento problémový faktor byl potvrzen členy odborného týmu a zároveň popsán v již zmíněné zahraniční studii prováděné A. Gershonem[16].

Třetí metodou, jejíž vhodnost byla v této diplomové práci pro užití v oblasti DUPV prověřována, je metoda Fault Tree Analysis (FTA). Tato metoda byla použita k hlubšímu odhalení příčin selhání, v procesu léčby pomocí DUPV. Jedním ze zkoumaných selhání bylo prasknutí tracheostomické manžety, které bylo identifikováno výše zmiňovanou metodou HFMEA. Pomocí FTA bylo možné identifikovat příčiny selhání, týkající se závady manžety, vzniklé při výrobním procesu nebo jejím zavádění, a dále příčiny související s jejím nesprávným užíváním, v tomto případě vystavováním manžety nadměrnému tlaku z důvodu nemožnosti jeho měření.

Dalším selháním, které bylo podrobena této analýze, bylo selhání v zásobení plic vzduchem z ventilátoru. Zde byla identifikován řada příčin, které mají souvislost jak se závadou technického vybavení, tak i s problémem v dýchacích cestách pacienta, například obstrukcí.

Pomocí metody FTA bylo v obou případech možné identifikovat zmíněné příčiny vzniku potenciálních selhání a vytvořit jejich přehledné grafické znázornění. Na základě výše uvedených ověření lze konstatovat, že je tato metoda velmi vhodná pro hlubší identifikaci příčin potenciálních selhání. Obdobného závěru dosáhli i autoři W. Hyman a E. Johnson z univerzity v Texasu, kdy tuto analýzu testovali v oblasti zdravotnických alarmů a následně doporučili její využívání v této oblasti[53].

Poslední metodou, která byla z pohledu vhodnosti užití prováděna, je retrospektivní Root Cause Analysis (RCA). Ministerstvo zdravotnictví tuto metodu uveřejňuje ve věstníku 8/2012 jako vhodnou metodu při hlášení nežádoucích událostí. Z tohoto důvodu je metoda RCA již v současné době v českém zdravotnickém systému využívána. Nicméně většinou pouze v akreditovaných zdravotnických zařízeních[45]. Její možnost využití, v oblasti rizik DUPV, byla v této diplomové práci popsána u 4 situací. Podstata těchto situací spočívala v období nežádoucích událostí. V těchto případech došlo buď k úmrtí pacienta, nebo k jeho nutné hospitalizaci z domácího prostředí. Ve všech těchto

případech byla alespoň jedna příčina způsobena absencí sekundárního technického vybavení, které pacient s DUPV bezprostředně užívá.

Po prověření vhodnosti všech výše zmíněných analýz, bylo možné vytvořit návrh modelu pro hodnocení rizik v oblasti DUPV. Jednotlivé analýzy do tohoto modelu vstupují s rozdílnými cíli, tedy s rozdílnou perspektivou pro hodnocení rizik. Navržený model obsahuje všechny výše popsané analýzy. Využití několika analýz, které se vzájemně doplňují, bylo popsáno i ve studii prováděné autorem K. Shaqdanem v roce 2014. Zde byly současně použity metody RCA a HFMEA, které ve vzájemné kombinaci vytvářejí efektivnější model pro hodnocení rizik ve zdravotnickém sektoru[46]. Model, který je v této práci navržen, kombinuje zároveň stejné metody, jako zmíněná studie a navíc obsahuje dvě další analýzy, které dále rozšiřují oblast hodnocení rizik v řešené oblasti.

Metoda FMEA v navrženém modelu představuje pomůcku sloužící k identifikaci a hodnocení technických rizik. Má tak potenciál pro využití u veškerého technického vybavení, které souvisí s poskytováním léčby pomocí DUPV. Provádění této analýzy by spadalo do režie výrobců a poskytovatelů technického vybavení. Nejenže by tato analýza sloužila ke snížení rizik, která hrozí pacientům, ale zároveň by mohla přispět ke konkurenční výhodě z pohledu inovace technického vybavení.

Metoda HFMEA, dle navrhovaného modelu, slouží pro hodnocení zdravotních rizik, která vyplývají z ošetřovatelského plánu. Tvorba této metody by byla realizována v době, kdy je pacient stále hospitalizován a je pro něj vytvářen ošetřovatelský plán. S větším počtem osob, které by se procesu tvorby zmíněné analýzy účastnily, by zároveň rostla šíře spektra názorů. Tento názor je popsán ve studii prováděné autorem J. Derosirem, kde zmiňuje nutné zařazení co největšího počtu odborníků do procesu tvorby této metody[56]. V modelu, který je navrhován v této diplomové práci, by ovšem byla snaha nejen začlenit do procesu tvorby této metody odborníky z daného oboru, ale také pacienty a jejich rodinu. Pokud by byla ochota těchto členů provést podrobnou analýzu rizik, bylo by možné zabránit potenciálním selháním ještě předtím, než je pacient propuštěn do domácího prostředí, a tedy předtím, než vůbec nastane šance pro vznik těchto rizik. Bylo by možné zaměřit se na tvorbu těch opatření, která jsou, dle subjektivního názoru pacienta a neformálních ošetřovatelů, nejvíce pravděpodobná, a kterých se rodina nejvíce obává. Výhody takovéto modifikace složení členů týmu pro tvorbu HFMEA, podporuje i autor R.G. van Kesteren ve studii z roku 2001, kde popisuje hodnocení rizik při DUPV, přímo ze strany pacientů a rodinných příslušníků, a na základě jejich úsudku pak diskutuje potenciální opatření[64].

Metoda FTA, ve vypracovaném návrhu modelu, slouží jako nástroj pro prohloubení analýzy opravdových příčin problému. Tuto metodu by bylo možné použít jednak na základě předchozích výsledků z HFMEA a FMEA, ale také při jakémkoliv jiném odhalení závažných potenciálních rizik.

Poslední ověřovaná metoda, RCA, je v návrhu koncipována jako prostředek, který slouží ke zpětnému vyhodnocení kořenových příčin rehospitalizace pacienta, selhání vedoucímu k ohrožení zdravotního stavu pacienta nebo k neočekávanému úmrtí pacienta, které nemá souvislost s progresí onemocnění. Pomocí této analýzy by bylo možné se

v budoucnu vyvarovat opakování již dříve vzniklých selhání a neustále tak zvyšovat bezpečnost poskytované péče.

Jak již bylo výše zmíněno, řada rizik vyplývá z faktu, že pacienti nemají nárok na příspěvek na sekundární vybavení, na kterém jsou často životně závislí. Tato situace pak může mít za následek hospitalizaci, která by v případě možnosti využití duplicitních přístrojů nebyla nutná. Řešení v podobě úhrady tohoto vybavení, které je v některých evropských zemích standardem, je v České republice stále pouze spekulovaným názorem[32].

Jedinou možností, jak docílit poskytnutí příspěvku na duplicitní vybavení ze strany zdravotních pojišťoven, je prokázání nesporných výhod tohoto opatření, které bude ve všech ohledech dostatečně efektivní. Jednou z nutných částí je, mimo prokázání ušetření nákladů na potenciální hospitalizaci, právě snížení rizikovosti této terapie.

Ve snaze při prokázání veškerých benefítů, které tato možnost nabízí, se setkáváme s problémem vyhodnocení nutných dat, která by jasně svědčila ve prospěch této možnosti. V současné době je problém v komunikaci mezi stranami, které vstupují do procesu DUPV. Na jedné straně se jedná o zdravotnická zařízení, která nesou zodpovědnost za propuštěného pacienta. Na straně druhé pak stojí poskytovatelé technického vybavení, především pak ventilátoru. Nicméně v současné době neexistuje žádný orgán, který by zprostředkoval nutnou komunikaci mezi těmito dvěma stranami, a zároveň tak získával cenná data týkající se průběhu této metody. Příkladem takového orgánu jsou centra pro DUPV, která jsou zavedena například v Nizozemsku, a která shromažďují veškeré potřebné informace o pacientech využívajících plicní ventilátory v domácím prostředí. Tyto informace, týkající se zdravotního stavu, statistických údajů a v neposlední řadě i rizik, je pak možné použít ve prospěch dalšího vývoje a podpory programu DUPV[32].

6 Závěr

Cílem diplomové práce bylo zhodnotit rizika, která představuje celý proces poskytování umělé plicní ventilace v domácím prostředí. Tato rizika ovlivňují nejen pacienta, ale mají vliv i na rodinné příslušníky, kteří o danou osobu ve většině případů pečují. Charakter jednotlivých rizik se může značně lišit. Může se jednat o rizika zdravotní, rizika psychosociální nebo rizika spojená s technickým vybavením, které je nedílnou součástí terapie při DUPV. K popsání rizik, spojených s přesunem do domácího prostředí a následným poskytováním terapie v tomto prostředí, bylo využito především odborných zahraničních studií, které se danou problematikou zabývají. Tyto studie, volně dostupné i zpoplatněné, byly získány především prostřednictvím online databází a služeb knihovny FBMI ČVUT a NTK.

Dalším cílem práce bylo, na základě současného stavu problematiky v České republice a ve světě, zhodnotit užívané metody pro hodnocení rizik ve zdravotnickém sektoru. Byly popsány často užívané metody jako je Failure Mode Effects and Analysis (FMEA), její modifikovaná verze Healthcare Failure Mode Effects and Analysis (HFMEA), Fault Tree Analysis (FTA) a Root Cause Analysis (RCA). Všechny zmíněné metody byly dále, pomocí komparativní analýzy, porovnány a následně použity v oblasti DUPV. Každá ze zmíněných metod má svá specifika, a proto i konkrétní oblast jejich využití byla odlišná.

Hlavním cílem diplomové práce bylo, po provedení všech analýz rizik, vytvořit návrh modelu pro hodnocení rizik v oblasti DUPV, který by sloužil jako podpora procesu přesunu a poskytování při zmíněné možnosti léčby. Do tohoto modelu byly zakomponovány jak analýzy prospektivní, tak analýzy retrospektivní. Metoda HFMEA v navrženém modelu slouží pro hodnocení zdravotních rizik, která vyplývají z ošetřovatelského plánu. Metoda FMEA v tomto modelu figuruje v oblasti identifikace a hodnocení rizik spojených s technickým vybavením, nutným pro poskytování DUPV. Metoda FTA prohlubuje možnost identifikace příčin jednotlivých selhání, která mohou být odhalena v předchozích dvou metodách. Poslední metodou je RCA, jejíž využití v navrhovaném modelu představuje období jejího současného využití v akreditovaných zdravotnických zařízeních – tedy retrospektivní pomůcky pro tvorbu opatření u nežádoucích událostí. Tyto události mohou v případě řešené problematiky být definovány jako neočekávaná hospitalizace, vážné zhoršení zdravotního stavu nebo úmrtí pacienta z důvodů, které přímo nesouvisejí s přirozeným průběhem nemoci.

Seznam použité literatury

- [1] MIČUDOVÁ, Erna a Vít LORENC. *Srovnání ekonomických nákladů na pacienta v programu Domácí umělá plicní ventilace a pacienta hospitalizovaného na jednotce dlouhodobé intenzivní péče* [online]. 2012 [vid. 14. prosinec 2015]. Získáno z: <http://www.dechzivota.cz/file.php?nid=13280&oid=4098434>
- [2] ŠKRLA, Petr. a Magda. ŠKRLOVÁ. *Řízení rizik ve zdravotnických zařízeních*. B.m.: Grada, 2008. ISBN 8024726165.
- [3] EASTIN ASSOCIATION. *EASTIN - Vyhledávání ISO - ASSISTIVE PRODUCTS FOR RESPIRATION - Výrobky asistenční technologie* [online]. [vid. 13. prosinec 2015]. Získáno z: <http://www.eastin.eu/cs-cz/searches/products/iso/0403>
- [4] ČSN EN ISO 10651-2. *Plicní ventilátory pro zdravotnické použití - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti - Část 2: Ventilátory pro domácí péči o pacienty závislé na ventilátoru*. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, 2009.
- [5] ČSN EN ISO 10651-6. *Plicní ventilátory pro zdravotnické použití - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti - Část 6: Prostředky pro podporu ventilace v domácí péči*. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, nedatováno.
- [6] DANA, Streitová, Zoubková RENÁTA a Chwalková IVA. *Domácí umělá plicní ventilace* [online]. 2012 [vid. 14. prosinec 2015]. Získáno z: <http://www.dechzivota.cz/file.php?nid=13280&oid=4635888>
- [7] KING, Angela C. Long-term home mechanical ventilation in the United States. *Respiratory care* [online]. 2012, roč. 57, č. 6, s. 921-30-2 [vid. 13. prosinec 2015]. ISSN 0020-1324. Získáno z: doi:10.4187/respcare.01741
- [8] WINDISCH, W. Impact of home mechanical ventilation on health-related quality of life [online]. nedatováno [vid. 4. duben 2017]. Získáno z: doi:10.1183/09031936.00066407
- [9] PEHRSSON, K, J OLOFSON, S LARSSON a M SULLIVAN. Quality of life of patients treated by home mechanical ventilation due to restrictive ventilatory disorders. *Respiratory medicine* [online]. 1994, roč. 88, č. 1, s. 21-6 [vid. 4. duben 2017]. ISSN 0954-6111. Získáno z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8029509>
- [10] JANSSENS, J P, B PENALOSA, C DEGIVE, M RABEUS a T ROCHAT. Quality of life of patients under home mechanical ventilation for restrictive lung diseases: a comparative evaluation with COPD patients. *Monaldi archives for chest disease = Archivio Monaldi per le malattie del torace* [online]. 1996, roč. 51, č. 3, s. 178-84 [vid. 4. duben 2017]. ISSN 1122-0643. Získáno z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8766189>
- [11] GEISELER, Jens, Ortrud KARG, Sandra BÖRGER, Kurt BECKER a Andreas ZIMOLONG. Invasive home mechanical ventilation, mainly focused on neuromuscular disorders. *GMS health technology assessment* [online]. 2010, roč. 6, s. Doc08 [vid. 22. listopad 2015]. ISSN 1861-8863. Získáno z: doi:10.3205/hta000086
- [12] DOSTÁL, Pavel. *Základy umělé plicní ventilace*. B.m.: Maxdorf, 2014. ISBN 8073453975.

- [13] MAYO CLINIC. *Tracheostomy Risks* [online]. [vid. 11. duben 2017]. Získáno z: <http://www.mayoclinic.org/tests-procedures/tracheostomy/details/risks/cmc-20234009>
- [14] RHINEHART, Emily. Infection Control in Home Care Infection Surveillance, Prevention, and Control in Home Care. *Emerging Infectious Diseases* [online]. nedatováno, roč. 7, č. 2 [vid. 4. duben 2017]. Získáno z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2631734/pdf/11294708.pdf>
- [15] BIKOWSKI, R M, C M RIPSIN a V L LORRAINE. Physician-patient congruence regarding medication regimens. *Journal of the American Geriatrics Society* [online]. 2001, roč. 49, č. 10, s. 1353–7 [vid. 1. duben 2017]. ISSN 0002-8614. Získáno z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11890495>
- [16] GERSHON, Robyn RM, Monika POGORZELSKA, Kristine A QURESHI, Patricia W STONE, Allison N CANTON, Stephanie M SAMAR, Leah J WESTRA, Marc R DAMSKY a Martin SHERMAN. Home Health Care Patients and Safety Hazards in the Home: Preliminary Findings [online]. nedatováno [vid. 2. duben 2017]. Získáno z: https://www.ahrq.gov/downloads/pub/advances2/vol1/advances-gershon_88.pdf
- [17] MZČR. *Domácí umělá plicní ventilace* [online]. 2012 [vid. 14. prosinec 2015]. Získáno z: doi:ISBN 978-80-7464-181-7
- [18] *Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů* [online]. [vid. 6. prosinec 2015]. Získáno z: http://www.mzcr.cz/legislativa/dokumenty/zakon-c268/2014-sb-o-zdravotnickych-prostredcich-a-o-zmene-zakona-c634/200_9822_2439_11.html
- [19] *Novela vyhl.č.134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů* [online]. [vid. 13. prosinec 2015]. Získáno z: http://www.mzcr.cz/dokumenty/novela-vyhlc-sb-ktouhou-se-vidava-seznam-zdravotnich-vykonu_2411_999_3.html
- [20] Předpis č. 108/2006 Sb. Zákon o sociálních službách [online]. nedatováno. Získáno z: www.mvcr.cz/soubor/sb061-09-pdf.aspx
- [21] Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 505/2006 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o sociálních službách, ve znění pozdějších předpisů [online]. nedatováno. Získáno z: www.mvcr.cz/soubor/sb057-10-pdf.aspx
- [22] *Zákon č. 267/2015 Sb., kterým se mění zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony* [online]. [vid. 25. březen 2017]. Získáno z: http://www.mzcr.cz/Legislativa/dokumenty/zakon-c267/2015-sb-kterym-se-meni-zakon-c258/2000-sb-o-ochrane-verejneho_10910_11.html
- [23] *Předpis č. 329/2011 Sb. Zákon o poskytování dávek osobám se zdravotním postižením a o změně souvisejících zákonů* [online]. Získáno z: http://www.mpsv.cz/files/clanky/11911/zakon_329_2011.pdf
- [24] *Předpis č. 388/2011 Sb. Vyhláška o provedení některých ustanovení zákona o poskytování dávek osobám se zdravotním postižením.*
- [25] *Předpis č. 372/2011 Sb. Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)* [online]. Získáno z: http://www.mzcr.cz/dokumenty/zakon-c372/2011-sb-o-zdravotnich-sluzbach-poskytovani-zdravotnich-sluzeb-n_6064_114_1.html

- [26] *Předpis č. 92/2012 Sb. Vyhláška o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče* [online]. Získáno z: <https://portal.gov.cz/app/zakony/zakonPar.jsp?idBiblio=77185&nr=92~2F2012&rp=15#local-content>
- [27] LLOYD-OWEN, S J, G C DONALDSON, N AMBROSINO, J ESCARABILL, R FARRE, B FAUROUX, D ROBERT, B SCHOENHOFER, A K SIMONDS a J A WEDZICHA. Patterns of home mechanical ventilation use in Europe: results from the Eurovent survey. *The European respiratory journal* [online]. 2005, roč. 25, č. 6, s. 1025–31 [vid. 14. prosinec 2015]. ISSN 0903-1936. Získáno z: doi:10.1183/09031936.05.00066704
- [28] ŠESTÁK, Jakub. Domácí umělá plicní ventilace: Rodina jako zdravotník [online]. nedatováno [vid. 9. květen 2017]. Získáno z: <http://www.csarim.cz/Public/csim/CSARIM 2014/06sestak.pdf>
- [29] MIDGREN, B., J. OLOFSON, R. HARLID, C. DELLBORG, E. JACOBSEN a O. NØRREGAARD. Home mechanical ventilation in Sweden, with reference to Danish experiences. *Respiratory Medicine* [online]. 2000, roč. 94, č. 2, s. 135–138 [vid. 1. březen 2017]. ISSN 09546111. Získáno z: doi:10.1053/rmed.1999.0699
- [30] LAUB, Michael, Sören BERG a Bengt MIDGREN. Home mechanical ventilation in Sweden-inequalities within a homogenous health care system. *Respiratory Medicine* [online]. 2004, roč. 98, č. 1, s. 38–42. ISSN 09546111. Získáno z: doi:10.1016/j.rmed.2003.08.005
- [31] WHO Draft Guidelines for adverse event reporting and learning systems. *World Health Organization* [online]. nedatováno [vid. 25. duben 2017]. Získáno z: http://osp.od.nih.gov/sites/default/files/resources/Reporting_Guidelines.pdf
- [32] KAMPELMACHER, M.J., M.A. GAYTANT a E.J.A WESTERMANN. Home mechanical ventilation in patients with neuromuscular diseases [online]. 2010 [vid. 27. duben 2017]. Získáno z: http://www.isno.nl/Neuromuscular_Info/Treatment/Treatment/Items/Home_mechanical_ventilation_in_patients_with_neuromuscular_diseases/Default.aspx
- [33] EASTIN ASSOCIATION. *Co je to EASTIN?* [online]. Získáno z: <http://www.eastin.eu/cs-cz/whatIsEastin/index>
- [34] *Dech života o.s.* [online]. [vid. 14. prosinec 2015]. Získáno z: <http://www.dechzivota.cz/index.php?oid=3941227>
- [35] IVUN. *About: Interantional ventilator users network* [online]. [vid. 21. duben 2017]. Získáno z: <http://www.ventusers.org/about/index.html>
- [36] NCDPČR. *Národní centrum domácí péče České republiky* [online]. [vid. 21. duben 2017]. Získáno z: <http://www.domaci-pece.info/>
- [37] THE JOINT COMMISSION. Accreditation, health care, certification | joint commission. *jointcommission.org* [online]. 2013 [vid. 9. duben 2017]. Získáno z: <https://www.jointcommission.org/>
- [38] SAKČR. *Spojená akreditační komise, o.p.s.* [online]. [vid. 21. duben 2017]. Získáno z: <http://www.sakcr.cz/cz-top/o-nas/>
- [39] HOYLE, David. *ISO 9000 Quality Systems Handbook*. Boston: Butterworth-

- Heinemann* [online]. 2006 [vid. 26. květen 2016]. Získáno z: doi:0 7506 4451 6
- [40] PIPER, A. Discharge planning and management for patients with chronic respiratory failure using home mechanical ventilation. *Breathe* [online]. 2010, roč. 6, č. 4, s. 322–333. ISSN 1810-6838. Získáno z: doi:10.1183/18106838.0604.322
- [41] SIMONDS, A K. Risk management of the home ventilator dependent patient. *Thorax* [online]. 2006, roč. 61, č. 5, s. 369–71 [vid. 7. březen 2017]. ISSN 0040-6376. Získáno z: doi:10.1136/thx.2005.055566
- [42] FARRE, R., S. J. LLOYD-OWEN, N. AMBROSINO, G. DONALDSON, J. ESCARRABILL, B. FAUROUX, D. ROBERT, B. SCHOENHOFER, A. SIMONDS a J. A. WEDZICHA. Quality control of equipment in home mechanical ventilation: A European survey. *European Respiratory Journal* [online]. 2005, roč. 26, č. 1, s. 86–94. ISSN 09031936. Získáno z: doi:10.1183/09031936.05.00066904
- [43] FARRÉ, R, D NAVAJAS, E PRATS, S MARTI, R GUELL, J M MONTSERRAT, C TEBE a J ESCARRABILL. Performance of mechanical ventilators at the patient's home: a multicentre quality control study. *Thorax* [online]. 2006, roč. 61, č. 5, s. 400–404. ISSN 0040-6376. Získáno z: doi:10.1136/thx.2005.052647
- [44] FAIELLA, G., F. CLEMENTE, G. RUTOLI, M. ROMANO, P. BIFULCO a M. CESARELLI. FMECA and HFMEA of indoor air quality management in home mechanical ventilation. In: *IEEE MeMeA 2014 - IEEE International Symposium on Medical Measurements and Applications, Proceedings* [online]. 2014. ISBN 9781479929207. Získáno z: doi:10.1109/MeMeA.2014.6860116
- [45] MZČR. *Věstník č. 8/2012* [online]. [vid. 21. duben 2017]. Získáno z: http://www.mzcr.cz/legislativa/dokumenty/vestnik-c8/2012_6865_2510_11.html
- [46] SHAQDAN, Khalid, Shima ARAN, Laleh Daftari BESHELI a Hani ABUJUDEH. Root-Cause Analysis and Health Failure Mode and Effect Analysis: Two Leading Techniques in Health Care Quality Assessment. *Journal of the American College of Radiology* [online]. 2014, roč. 11, s. 572–579 [vid. 10. duben 2017]. Získáno z: doi:10.1016/j.jacr.2013.10.024
- [47] SECKEL, Maureen A., Billie SPEAKMAN, Diane BRADTKE a Gerald O'BRIEN. Utilization of a failure mode effects analysis (FMEA) to evaluate the safety of ventilator patients in non-ICU setting. *Chest* [online]. 2005, roč. 128, č. 4, s. 196S-a–1–196S-a–2 [vid. 17. březen 2017]. ISSN 00123692. Získáno z: doi:10.1378/chest.128.4_MeetingAbstracts.196S-a
- [48] RAH, Jeong-Eun, Ryan P. MANGER, Adam D. YOCK a Gwe-Ya KIM. A comparison of two prospective risk analysis methods: Traditional FMEA and a modified healthcare FMEA. *Medical Physics* [online]. 2016, roč. 43, č. 12, s. 6347–6353 [vid. 6. duben 2017]. ISSN 00942405. Získáno z: doi:10.1118/1.4966129
- [49] VÉLEZ-DÍAZ-PALLARÉS, Manuel, Eva DELGADO-SILVEIRA, María Emilia CARRETERO-ACCAME a Teresa BERMEJO-VICEDO. Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis to reduce medication errors in the process of drug prescription, validation and dispensing in hospitalised patients. *BMJ Quality & Safety* [online]. 2013, roč. 22, č. 1, s. 42–52 [vid. 6. duben 2017]. ISSN 2044-5415. Získáno z: doi:10.1136/bmjqs-2012-000983
- [50] DRÄGER, Sigrid. Who is responsible for a safe discharge from hospital? A prospective risk analysis in the German setting. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung*

- und Qualität im Gesundheitswesen* [online]. 2016, roč. 113, s. 9–18 [vid. 17. březen 2017]. ISSN 18659217. Získáno z: doi:10.1016/j.zefq.2016.04.013
- [51] ELDESUKY ALI, HossamIbrahim, AymanAli RAYAN a TamerHussein IBRAHIM. Root cause analysis of ventilator-associated pneumonia and the effect of analysis of expanded ventilator bundle of care. *Ain-Shams Journal of Anaesthesiology* [online]. 2016, roč. 9, č. 2, s. 170 [vid. 17. březen 2017]. ISSN 1687-7934. Získáno z: doi:10.4103/1687-7934.182223
- [52] KHUNLERTKIT, Adjhaporn a Lori PAINE. A Human Factors Approach for Root Cause Analysis: A Case of Duplicate Medical Record Number. *Proceedings of the International Symposium on Human Factors and Ergonomics in Health Care* [online]. 2015, roč. 4, č. 1, s. 156–161 [vid. 19. březen 2017]. ISSN 2327-8595. Získáno z: doi:10.1177/2327857915041022
- [53] HYMAN, William A a Erin JOHNSON. Fault Tree Analysis of Clinical Alarms [online]. nedatováno [vid. 22. březen 2017]. Získáno z: http://thehtf.org/documents/FTA_of_Clinical_Alarms-Hyman_and_Johnson.pdf
- [54] ČSN EN ISO 60812. *Techniky analýzy bezporuchovosti systémů - Postup analýzy způsobů a důsledků poruch (FMEA)*. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, 2007.
- [55] INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT. *Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) Tool* [online]. 2004 [vid. 17. březen 2017]. Získáno z: <http://app.ihl.org/workspace/tools/fmea/>
- [56] DEROSIER, Joseph, Erik STALHANDSKE, James P BAGIAN a Tina NUDELL. Using health care Failure Mode and Effect Analysis: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. *The Joint Commission journal on quality improvement* [online]. 2002, roč. 28, č. 5, s. 248–67, 209 [vid. 22. duben 2017]. ISSN 1070-3241. Získáno z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12053459>
- [57] ČSN EN 61025. *Analýza stromu poruchových stavů (FTA)*. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, 2007.
- [58] EWEN, Brenda M. a Gale BUCHER. Root Cause Analysis. *Home Healthcare Nurse* [online]. 2013, roč. 31, č. 8, s. 435–443 [vid. 21. březen 2017]. ISSN 0884-741X. Získáno z: doi:10.1097/NHH.0b013e3182a1dc32
- [59] TUGGEY, Justin M., Monica DELMASTRO a Mark W. ELLIOTT. The effect of mouth leak and humidification during nasal non-invasive ventilation. *Respiratory Medicine* [online]. 2007, roč. 101, č. 9, s. 1874–1879 [vid. 20. duben 2017]. ISSN 09546111. Získáno z: doi:10.1016/j.rmed.2007.05.005
- [60] LECHTZIN, Noah, Charles M. WEINER a Lora CLAWSON. A Fatal Complication of Noninvasive Ventilation. *New England Journal of Medicine* [online]. 2001, roč. 344, č. 7, s. 533–533 [vid. 5. březen 2017]. ISSN 0028-4793. Získáno z: doi:10.1056/NEJM200102153440718
- [61] SRINIVASAN, Saumini, Sharon M. DOTY, Tanya R. WHITE, Victor H. SEGURA, Mary T. JANSEN, Sally L. DAVIDSON WARD a Thomas G. KEENS. Frequency, causes, and outcome of home ventilator failure. *Chest* [online]. 1998, roč. 114, č. 5, s. 1363–1367. ISSN 00123692. Získáno z: doi:10.1378/chest.114.5.1363
- [62] CHATWIN, M., S. HEATHER, A. HANAK, M. I. POLKEY a A. K. SIMONDS. Analysis of home support and ventilator malfunction in 1,211 ventilator-dependent

- patients. *European Respiratory Journal* [online]. 2010, roč. 35, č. 2, s. 310–316 [vid. 5. březen 2017]. ISSN 0903-1936. Získáno z: doi:10.1183/09031936.00073409
- [63] RODRÍGUEZ GONZÁLEZ-MORO, J M, G ANDRADE VIVERO, J DE MIGUEL DÍEZ, S LÓPEZ MARTÍN, C SÁNCHEZ, J L IZQUIERDO ALONSO a P DE LUCAS RAMOS. Bacterial Colonization and Home Mechanical Ventilation: Prevalence and Risk Factors. *Archivos de Bronconeumología ((English Edition))* [online]. 2004, roč. 40, č. 9, s. 392–396. ISSN 1579-2129. Získáno z: doi:http://dx.doi.org/10.1016/S1579-2129(06)60341-8
- [64] VAN KESTEREN, R G, B VELTHUIS a L W VAN LEYDEN. Psychosocial problems arising from home ventilation. *American journal of physical medicine & rehabilitation* [online]. 2001, roč. 80, č. 6, s. 439–46 [vid. 4. duben 2017]. ISSN 0894-9115. Získáno z: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11399005
- [65] GAJIC, Ognjen, Fernando FRUTOS-VIVAR, André ESTEBAN, Rolf D. HUBMAYR a Antonio ANZUETO. Ventilator settings as a risk factor for acute respiratory distress syndrome in mechanically ventilated patients. *Intensive Care Medicine* [online]. 2005, roč. 31, č. 7, s. 922–926 [vid. 7. březen 2017]. ISSN 0342-4642. Získáno z: doi:10.1007/s00134-005-2625-1
- [66] REITER, Karl, Nadine PERNATH, Philipp PAGEL, Stephan HIEDI, Florian HOFFMANN, Carola SCHOEN a Thomas NICOLAI. Risk Factors for Morbidity and Mortality in Pediatric Home Mechanical Ventilation. *Clinical Pediatrics* [online]. 2011, roč. 50, č. 3, s. 237–243 [vid. 7. březen 2017]. ISSN 0009-9228. Získáno z: doi:10.1177/0009922810388508
- [67] ALHARBI, Hani H O, Sprooten S ROY a Otte A ASTIRD. Predictors of 1-Year Mortality inpatients withNon- invasive HomeMechanicalVentilation. *International Journal of Scientific & Engineering Research* [online]. 2016, roč. 7, č. 8 [vid. 22. březen 2017]. ISSN 2229-5518. Získáno z: http://www.ijser.org
- [68] STIEGLITZ, Sven, Sandhya GEORGE, Christina PRIEGNITZ, Lars HAGMEYER a Winfried RANDEATH. Frequency and management of respiratory incidents in invasive home ventilation. *Chronic respiratory disease* [online]. 2013, roč. 10, č. 3, s. 135–140. ISSN 1479-9731 (Electronic). Získáno z: doi:10.1177/1479972313493099
- [69] EDWARDS, Jeffrey D, Sheila S KUN a Thomas G KEENS. Outcomes and causes of death in children on home mechanical ventilation via tracheostomy: an institutional and literature review. *The Journal of pediatrics* [online]. 2010, roč. 157, č. 6, s. 955–959.e2. ISSN 1097-6833 (Electronic). Získáno z: doi:10.1016/j.jpeds.2010.06.012

Seznam obrázků

<i>Obrázek 1: Proces žádosti o DUPV</i>	21
<i>Obrázek 2: Proces tvorby FMEA</i>	39
<i>Obrázek 3: Rozhodovací strom HFMEA</i>	43
<i>Obrázek 4: Proces ošetrovatelského plánu</i>	57
<i>Obrázek 5: FTA diagram pro identifikaci příčin prasknutí tracheostomické manžety</i>	65
<i>Obrázek 6: FTA diagram pro identifikaci příčin při selhání v zásobení plic vzduchem z ventilátoru</i>	66
<i>Obrázek 7: RCA analýza hospitalizace při potenciální obstrukci dýchacích cest</i>	68
<i>Obrázek 8: RCA analýza hospitalizace při hypoxii</i>	69
<i>Obrázek 9: Ishikawův diagram pro krvácení trachey při odsávání</i>	70
<i>Obrázek 10: Ishikawův diagram pro analýzu příčin úmrtí z důvodu vypojení trubice ventilátoru</i>	71
<i>Obrázek 11: Zjednodušené schéma plicního ventilátoru pro DUPV</i>	73
<i>Obrázek 12: Paretův diagram pro hodnocení priority rizik dle RPN</i>	80
<i>Obrázek 13: Graf srovnání nákladů duplicity vybavení a hospitalizace na ARO</i>	82
<i>Obrázek 14: Návrh modelu pro hodnocení rizik</i>	83

Seznam tabulek

<i>Tabulka 1: Indikace a kontraindikace DUPV</i>	14
<i>Tabulka 2: Souhrn informací o počtu DUPV v evropských zemích</i>	24
<i>Tabulka 3: Komparace analýz rizik</i>	46
<i>Tabulka 4: Popis zahraničních studií 1/2</i>	53
<i>Tabulka 5: Popis zahraničních studií 2/2</i>	54
<i>Tabulka 6: Definování míry závažnosti HFMEA</i>	58
<i>Tabulka 7: Definování míry pravděpodobnosti HFMEA</i>	58
<i>Tabulka 8: Matice rizik SAC</i>	59
<i>Tabulka 9: Hodnocení selhání v péči o tracheostomii 1/3</i>	60
<i>Tabulka 10: Hodnocení selhání v péči o tracheostomii 2/3</i>	61
<i>Tabulka 11: Hodnocení selhání v péči o tracheostomii 3/3</i>	62
<i>Tabulka 12: Definování míry závažnosti FMEA</i>	74
<i>Tabulka 13: Definování míry pravděpodobnosti FMEA</i>	74
<i>Tabulka 14: Definování míry detekce FMEA</i>	74
<i>Tabulka 15: Identifikace a hodnocení rizik pomocí FMEA 1/5</i>	75
<i>Tabulka 16: Identifikace a hodnocení rizik pomocí FMEA 2/5</i>	76
<i>Tabulka 17: Identifikace a hodnocení rizik pomocí FMEA 3/5</i>	77
<i>Tabulka 18: Identifikace a hodnocení rizik pomocí FMEA 4/5</i>	78
<i>Tabulka 19: Identifikace a hodnocení rizik pomocí FMEA 5/5</i>	79
<i>Tabulka 20: Náklady na duplicitní vybavení a hospitalizaci na ARO</i>	81

Seznam příloh

<i>Příloha 1: Analýza rizik HFMEA</i>	<i>101</i>
<i>Příloha 2: Srovnání nákladu duplicity vybavení a hospitalizace na ARO.....</i>	<i>110</i>

Příloha 1: Analýza rizik HFMEA

HFMEA pro proces č. 1 – Medikamentózní léčba												
HFMEA krok č. 4 - analýza rizik										HFMEA krok č. 5 – identifikace akcí a výsledků		
Krok v procesu	Selhání	Potenciální příčina	hodnocení			rozhodovací strom				Další akce (přijmout, kontrolovat, eliminovat riziko)	Popis akce	Hodnocení výsledků
			Závažnost	Pravděpodobnost	Hazard score	Riziko selhání procesu?	Efektivní proces kontroly?	Dostatečná detektabilita?	Pokračovat?			
Podání medikace (1A)	Předávkování (1A1)	→	3	1	3	Ne	-	-	Ne			
	Vynechání dávky (1A2)	→	2	2	4	Ne	-	-	Ne			
	Záměna medikace (1A3)	→	3	1	3	Ne	-	-	Ne			
Vedení záznamu o medikaci (1B)	Chybný zápis (1B1)	→	1	2	2	Ne	-	-	Ne			
	Vynechání zápisu (1B2)	→	1	2	2	Ne	-	-	Ne			

HFMEA pro krok č. 3 – Péče o močový katétr

HFMEA krok č. 4 - analýza rizik										HFMEA krok č. 5 – identifikace akcí a výsledků		
Krok v procesu	Selhání	Potenciální příčina	hodnocení			rozhodovací strom				Další akce (přijmout, kontrolovat, eliminovat riziko)	Popis akce	Hodnocení výsledků
			Závažnost	Pravděpodobnost	Hazard score	Riziko selhání procesu?	Efektivní proces kontroly?	Dostatečná detektabilita?	Pokračovat?			
Kontrola a výměna katétru (3A)	Nedodržení hygienických zásad (3A1)	→	4	2	8	→	Ne	Ne	Ano			
	Lidský faktor (3A1a)	→	4	2	8	→	Ne	Ne	Ano	Kontrolovat	Guideliny, školení o významu problematiky	Kontrola edukace neformálních ošetřovatelů po prvních 6 a 12 měsících
	Neopatrné zacházení (3A2)	→	3	1	3	Ne	-	-	Ne			
Kontrola a výměna sběrného sáčku (3B)	Nedodržení hygienických zásad (3B1)	→	3	2	6	Ano	Ne	Ano	Ne			

HFMEA pro krok č. 4 – Péče o PEG

HFMEA krok č. 4 - analýza rizik										HFMEA krok č. 5 – identifikace akcí a výsledků		
Krok v procesu	Selhání	Potenciální příčina	hodnocení			rozhodovací strom				Další akce (přijmout, kontrolovat, eliminovat riziko)	Popis akce	Hodnocení výsledků
			Závažnost	Pravděpodobnost	Hazard score	Riziko selhání procesu?	Efektivní proces kontroly?	Dostatečná detektabilita?	Pokračovat?			
Kontrola místa vpichu (4A)	Nedodržení hygienických zásad (4A1)	→	4	2	8	→	Ne	Ne	Ano			
		Lidský faktor (4A1a)	4	2	8	→	Ne	Ne	Ano	Kontrolovat	Guideliny, školení o významu problematiky	Kontrola edukace neformálních ošetřovatelů po prvních 6 a 12 měsících
	Selhání při nerozpoznání infekce (4A2)	→	4	2	8	→	Ne	Ne	Ano			
		Nedostatečná edukace (4A2a)	4	1	4	Ano	Ano	-	Ne			
		Nedostatečná pozornost (4A2b)	4	2	8	→	Ne	Ne	Ano	Kontrolovat	Vhodné rozvržení úkolů mezi formální a neformální pečovatele, kooperace obou členů	Kontrola rozvrhu léčebného plánu
Podávání výživy (4B)	Vytržení katétru (4B1)	→	4	1	4	Ano	Ano	-	Ne			

HFMEA pro krok č. 5 – Péče o pokožku a pohybový aparát

HFMEA krok č. 4 - analýza rizik										HFMEA krok č. 5 – identifikace akcí a výsledků			
Krok v procesu	Selhání	Potenciální příčina	hodnocení			Rozhodovací strom				Další akce (přijmout, kontrolovat, eliminovat riziko)	Popis akce	Hodnocení výsledků	
			Závažnost	Pravděpodobnost	Hazard score	Riziko selhání procesu?	Efektivní proces kontroly?	Dostatečná detektabilita?	Pokračovat?				
Polohování (5A)	Nedostatečná frekvence (5A1)	→	4	1	4	Ano	Ne	Ne	Ano				
		Časová náročnost, nedbalost (5A1a)	3	3	9	→	Ne	Ne	Ano	Eliminovat	Zažádat o antidekubitní matraci	Pravidelně, dle škály hodnocení dekubitů	
	Nesprávně zvolené polohy (5A2)	→	3	1	3	Ano	Ano	-	Ne				
	Pád pacienta při manipulaci (5A3)	→	4	1	4	Ano	Ne	Ne	Ano				
		Nedostatečné zabezpečení lůžka (5A3a)	→	3	3	9	→	Ne	Ne	Ano	Eliminovat	Zajistit vhodné vybavení, lůžko	-
		Vyčerpanost pečovatele (5A3b)	→	3	3	9	→	Ne	Ne	Ano	Kontrolovat	Vhodné rozvržení úkolů mezi formální a neformální pečovatele, kooperace obou členů	Kontrola rozvrhu léčebného plánu

HFMEA pro krok č. 5 – Péče o pokožku a pohybový aparát

HFMEA krok č. 4 - analýza rizik										HFMEA krok č. 5 – identifikace akcí a výsledků			
Krok v procesu	Selhání	Potenciální příčina	hodnocení			Rozhodovací strom				Další akce (přijmout, kontrolovat, eliminovat riziko)	Popis akce	Hodnocení výsledků	
			Závažnost	Pravděpodobnost	Hazard score	Riziko selhání procesu?	Efektivní proces kontroly?	Dostatečná detektabilita?	Pokračovat?				
Polohování (5A)	Dislokace trubice ventilátoru (5A4)	→	3	2	6	Ano	Ano	-	Ne				
	Zalehnutí trubice ventilátoru (5A5)	→	3	2	6	Ano	Ano	-	Ne				
	Dekanylace tracheostomické kanyly (5A6)	→	3	1	3	Ano	Ne	Ne	Ano				
		Lidský faktor (5A6a)	→	3	1	3	Ano	Ne	Ne	Ano	Přijmout	-	-
		Nevhodný typ kanyly (5A6b)	→	3	2	6	Ano	Ne	Ne	Ano	Eliminovat	Zažádat o vhodnější vybavení po konzultaci s lékařem	Lékařský posudek

HFMEA pro krok č. 5 – Péče o pokožku a pohybový aparát

HFMEA krok č. 4 - analýza rizik										HFMEA krok č. 5 – identifikace akcí a výsledků		
Krok v procesu	Selhání	Potenciální příčina	hodnocení			Rozhodovací strom				Další akce (přijmout, kontrolovat, eliminovat riziko)	Popis akce	Hodnocení výsledků
			Závažnost	Pravděpodobnost	Hazard score	Riziko selhání procesu?	Efektivní proces kontroly?	Dostatečná detektabilita?	Pokračovat?			
Další prevence dekubitů (5B)	Nedostatečná hygiena (5B1)	→	4	2	8	→	Ne	Ano	Ne			
	Nevhodné nebo nedostatečné pomůcky (5B2)	→	2	2	4	Ne	-	-	Ne			
	Nedostatečná výživa a pitný režim (5B3)	→	2	3	6	Ano	Ne	Ano	Ne			
Fyzioterapie (5C)	Nevhodně zvolené metody (5C1)	→	3	2	6	Ne	-	-	Ne			

HFMEA pro krok č. 6 – Péče o dýchací cesty a dutinu ústní

HFMEA krok č. 4 - analýza rizik											HFMEA krok č. 5 – identifikace akcí a výsledků		
Krok v procesu	Selhání	Potenciální příčina	hodnocení			Rozhodovací strom				Další akce (přijmout, kontrolovat, eliminovat riziko)	Popis akce	Hodnocení výsledků	
			Závažnost	Pravděpodobnost	Hazard score	Riziko selhání procesu?	Efektivní proces kontroly?	Dostatečná detektabilita?	Pokračovat?				
Péče o sekreci (6A)	Nedostatečná frekvence (6A1)	→	3	1	3	Ano	Ne	Ano	Ne				
	Nesterilní odsávačka (6A2)	→	3	2	6	Ano	Ne	Ne	Ano				
	Lidský faktor (6A2a)		3	2	6	Ano	Ne	Ne	Ano	Kontrolovat	Guideliny, školení o významu problematiky	Kontrola edukace neformálních ošetřovatelů po prvních 6 a 12 měsících	
	Iritace trachey odsávačkou (6A3)	→	4	1	4	Ano	Ne	Ne	Ano				
	Nešetrné odsávání (6A3a)		3	2	6	Ano	Ne	Ano	Ne				
	Nevhodné vybavení (6A3b)		3	1	3	Ano	Ne	Ne	Ano	Eliminovat	Žádost o vhodnější vybavení	Subjektivní hodnocení pacientem	
	Přílišná intenzita odsávačky (6A3c)		3	2	6	Ano	Ne	Ne	Ano	Kontrolovat	Upravení nastavení odsávačky	Subjektivní hodnocení pacientem	

HFMEA pro krok č. 6 – Péče o dýchací cesty a dutinu ústní

HFMEA krok č. 4 - analýza rizik											HFMEA krok č. 5 – identifikace akcí a výsledků		
Krok v procesu	Selhání	Potenciální příčina	hodnocení			Rozhodovací strom				Další akce (přijmout, kontrolovat, eliminovat riziko)	Popis akce	Hodnocení výsledků	
			Závažnost	Pravděpodobnost	Hazard score	Riziko selhání procesu?	Efektivní proces kontroly?	Dostatečná detektabilita?	Pokračovat?				
Respirační fyzioterapie (6B)	Nevhodně zvolené metody (6B1)	→	2	1	3	Ne	-	-	Ne				
Dentální hygiena (6C)	Nedůkladná péče (6C1)	→	1	2	2	Ne	-	-	Ne				
Zvlhčování vdechovaného vzduchu (6D)	Hromadění vody v okruhu (6D1)	→	3	1	3	Ano	Ne	Ne	Ano				
	Nedostatečná kontrola příslušenství (6D1a)		3	1	3	Ano	Ne	Ne	Ano	Kontrolovat	Zavést pravidelnou kontrolu okruhu	Checklist s rozvržením úkolů	
	Nedostatečná edukace (6D1b)		3	1	3	Ano	Ano	-	Ne				

HFMEA pro krok č. 7 – Uživatelská údržba technického vybavení

HFMEA krok č. 4 - analýza rizik											HFMEA krok č. 5 – identifikace akcí a výsledků		
Krok v procesu	Selhání	Potenciální příčina	hodnocení			Rozhodovací strom				Další akce (přijmout, kontrolovat, eliminovat riziko)	Popis akce	Hodnocení výsledků	
			Závažnost	Pravděpodobnost	Hazard score	Riziko selhání procesu?	Efektivní proces kontroly?	Dostatečná detektabilita?	Pokračovat?				
Čištění ventilátoru a dalšího vybavení (7A)	Nedostatečná frekvence (7A1)	→	3	2	6	Ano	Ne	Ne	Ano				
	Nedostatečná edukace (7A1a)	Nejasné rozvržení úkolů mezi ošetřovatele (7A1b)	3	1	3	Ano	Ano	-	Ne				
			3	2	6	Ano	Ne	Ne	Ano	Kontrolovat	Pravidelné kontroly zodpovědností ošetřovatelského plánu	Checklist úkolů	
	Nedostatečná pečlivost (7A2)	→	3	2	6	Ano	Ne	Ne	Ano				
	Lidský faktor (7A2a)	→	3	2	6	Ano	Ne	Ne	Ano	Kontrolovat	Guideliny, školení o významu problematiky	Kontrola edukace neformálních ošetřovatelů po prvních 6 a 12 měsících	
Kontrola funkcí technického vybavení (7B)	Nerozpoznání poruchy (7B1)	→	4	1	4	Ano	Ano	-	Ne				
	Nevhodné nastavení (7B2)	→	2	2	4	Ne	-	-	Ne				

Příloha 2: Srovnání nákladu duplicity vybavení a hospitalizace na ARO

Počet hospitalizací	Cena 3 denní hospitalizace na ARO (Kč)	Cena 5 denní hospitalizace na ARO (Kč)	Cena 7 denní hospitalizace na ARO (Kč)	Průměrná cena pronájmu duplicitního vybavení za 5 let (Kč)
1	89524	145268	201012	341640
2	179048	290536	402024	341640
3	268572	435804	603036	341640
4	358096	581072	804048	341640
5	447620	726340	1005060	341640
6	537144	871608	1206072	341640
7	626668	1016876	1407084	341640
8	716192	1162144	1608096	341640
9	805716	1307412	1809108	341640
10	895240	1452680	2010120	341640