

**Ю.О.Філіпов,  
Е.В.Зигало**

## **ОЦІНКА НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ХВОРИМ НА ЖОВЧНОКАМ'ЯНУ ХВОРОБУ ЗА ОБСЯГОМ ВИКОНАННЯ КЛІНІЧНИХ ПРОТОКОЛІВ У ДЕЯКИХ ОБЛАСТЯХ УКРАЇНИ**

ДУ «Інститут гастроентерології АМН України»  
(директор – член-кор. АМН України, проф. Ю.О.Філіпов)  
м. Дніпропетровськ

**Ключові слова:** жовчнокам'яна хвороба, клінічні протоколи, стандарти якості  
**Key words:** cholelithiasis, clinical protocols, standards of quality

**Резюме.** Проаналізована тактика ведення 185 больних с хронической желчекаменной болезнью (ЖКБ) в некоторых областях Украины. Полнота выполнения обязательных рекомендаций в соответствии с клиническими протоколами во время постановки диагноза ЖКБ составляет 72,4 %, при этом максимальный процент выполненных диагностических процедур достигает 81,2 %; минимальный – 36,3%. Формально пациенты с ЖКБ получали только симптоматическое лечение в соответствии с рекомендациями клинических протоколов. Также экспертная оценка показала, что более четверти пациентов проходили медлитозис желчных камней без обоснованных показаний к этой лечебной процедуре.

**Summary.** Tactics of management of 185 patients with chronic cholelithiasis (CC) in some regions of Ukraine is analyzed. Fulfilment of mandatory recommendations according to clinical protocols while making diagnosis of CC makes up 72,4%, therewith maximum percentage of fulfilment of diagnostic procedures reaches 81,2%, minimal one – 36,3%. In reality patients with CC received only symptomatic treatment according to recommendations of clinical protocols. Expert evaluation also showed that more than forth part of patients underwent medical litholysis of bile concrements without any justified indications to this treatment procedure.

У планах реформування охорони здоров'я Україна, аналізуючи свою політику з досягнення здоров'я населення, встановила пріоритетність категорії якості надання медичної допомоги. За визначенням Всесвітньої організації охорони здоров'я, якість медичної допомоги (ЯМД) – це властивість процесу взаємодії лікаря та пацієнта, що залежить від кваліфікації персоналу, тобто здатності лікаря знижувати ризик прогресу захворювання та появи нового патологічного процесу, оптимально використовувати медичні ресурси та забезпечувати задоволеність пацієнта від його взаємодії з медичною системою [3]. При оцінці ЯМД велике значення має правильний вибір критеріїв. Вважають, що однією з головних умов її забезпечення є дотримання рекомендацій відповідних клінічних протоколів.

Стандарти якості медичної допомоги - це нормативні документи, які визначають вимоги відносно якості медичної допомоги при даному виді патології (нозологічній формі) з урахуванням сучасних уявлень про необхідні методи діагностики, профілактики, лікування, реабілітації та можливостей конкретної медичної установи [1]. Медичні стандарти мають напрямок на

оптимізацію лікувально-діагностичного процесу шляхом співставлення та розрахунків показників відповідності, якості, дефектів і т.д. Результатом активної діяльності зі стандартизації у сфері охорони здоров'я стали розробка та впровадження великої кількості різноманітних стандартів медичної допомоги. При перевірці якості медичної допомоги користуються стандартом якості [7].

У 2005 році наказом МОЗ України № 271 затверджений клінічний протокол надання медичної допомоги хворим на жовчнокам'яну хворобу від 13.06.05 «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю „Гастроентерологія”, яким регламентовано ведення пацієнтів з 14 нозологічними формами захворювань травної системи, серед них окремо визначеною є жовчнокам'яна хвороба. Сфера дії протоколів охоплює загально-терапевтичні, гастроентерологічні та хірургічні відділення усіх рівнів [6].

У цьому зв'язку метою роботи, яка охоплювала деякі області України, було вивчити та проаналізувати надання медичної допомоги пацієнтам з хронічним калькульозним холециститом

за повнотою виконання рекомендацій клінічних протоколів.

### МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ

Для збирання матеріалу для дослідження співробітниками відділу організаційно-методичної роботи (зав. відділенням – професор М.Б. Щербиніна) було розроблено спеціальну вихідну форму «Карта вивчення стану лікувально-профілактичної допомоги, диспансерного спостереження, організації медико-соціальних заходів хворим з патологією жовчовивідної системи в амбулаторно-поліклінічних умовах», яка містить питання стосовно паспортних даних, діагнозів (основний, ускладнення основного, поєднаний, супутній), анамнезу хвороби, консультацій фахівців, видів та кількості діагностичних (лабораторно-інструментальних) обстежень, а також змісту та обсягу лікувальних заходів у динаміці за 3 роки.

Дані зібрано шляхом вкопювання з медичних амбулаторних карток хворих (ф. 025/у), взятих методом випадкової вибірки за діагнозом жовчнокам'яної хвороби у групах диспансерного спостереження в поліклініках м. Дніпропетровська, Харківської, Чернівецької, Житомирської, Львівської, Вінницької, Херсонської, Ужгородської, Запорізької та Луганської областей у 2009 р.

Для проведення експертної оцінки діагностичної та лікувальної тактики була розроблена «Карта експертної оцінки медичної допомоги пацієнту», в якій віддзеркалюється оцінка діагностично-лікувальних заходів, що вживались лікарем поліклініки, за відповідністю національному стандарту.

### РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Згідно з клінічним протоколом надання медичної допомоги, всі пацієнти з ускладненими формами жовчнокам'яної хвороби (ЖКХ) та при її загостреннях повинні обстежуватись та лікуватись стаціонарно. Тривале медикаментозне лікування препаратами жовчних кислот проводиться в амбулаторних умовах. Проаналізовано тактику ведення 185 хворих на жовчнокам'яну хворобу, всього за протоколами: в Дніпропетровській обл. – 36; Харківській обл.- 49; Чернівецькій обл. – 20; Житомирській обл. – 6; Львівській обл.- 3; Вінницькій обл. – 19; Херсонській обл. – 27; Ужгородській обл. – 12; Запорізькій обл. – 11; Луганській обл. – 2.

Найбільш специфічним методом діагностики є ультразвукографія, яку взагалі вважають найкориснішим тестом для виявлення жовчних

конкрементів, оскільки цей метод є неінвазивним, доступним, відносно недорогим і не піддає пацієнта опромінюванню. Багаторазові дослідження дозволили оцінити високі можливості ультрасонографії у виявленні жовчних конкрементів і визначенні функціонального стану жовчного міхура шляхом серійної сонографії до і після прийому стандартного сніданку [10]. При постановці діагнозу жовчнокам'яна хвороба (перший рік спостереження) УЗД черевної порожнини як провідний метод визначення захворювання проведений у 95,1 % пацієнтів. Це дослідження повинно повторюватись не рідше ніж 1 раз на рік. І необхідно відзначити, що лікарі, зазвичай, дотримуються цього на практиці: у другий та третій роки спостереження обсяг УЗД черевної порожнини складав відповідно 96,7 та 98,3 % (табл. 1).

Пероральна холецистографія (ОСГ), метод, що колись широко використовувався для діагностування жовчнокам'яної хвороби, тепер використовується рідко, оскільки є менш чутливим і визначеним у порівнянні з ультрасонографією. Цей метод все ще використовується у хворих, що страждають на ожиріння, для підтвердження аденоматозу жовчного міхура і у пацієнтів, яким рекомендують розчинення каменів із застосуванням препаратів урсодезоксихолієвої кислоти. При цьому важливо визначити кількість і розмір, відносну щільність каменів до жовчі, стан міхурової протоки і концентраційної здатності жовчного міхура. Функціональний стан жовчного міхура визначають шляхом УЗД або серійної рентгенографії до та після прийому стандартного сніданку [8].

Ці вищеназвані діагностичні заходи в жодному випадку не були виконані у пацієнтів, протоколи яких проаналізовано.

Жовчнокам'яну хворобу необхідно диференціювати з рядом патологій, що дають схожі симптоми, – виразкова хвороба, кардіальний біль, гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба, невиразкова диспепсія, синдром подразненої кишки, дискінезії сфінктера Оді, гепатит і хронічний панкреатит [4,9]. Тому до електрокардіографічного метода, який проводиться з метою диференціальної діагностики, була привернута значна увага лікарів у всі роки спостереження (87,1 %; 86,2 %; 86,6 % відповідно). Фіброгастроуденоскопію (ФЕГДС) проводили в меншій кількості пацієнтів (з коливаннями за роками 58,4; 62,6; 65,7 %).

**Обсяг виконання рекомендованих діагностичних заходів пацієнтам з жовчнокам'яною хворобою за роками диспансерного спостереження**

Діагностичні заходи		Роки спостереження					
		перший		другий		третій	
		абс.ч, n=101	%	абс.ч n=123	%	абс.ч n=172	%
Лабо- рато- рні	Клінічний аналіз крові	98	97,0	120	97,6	172	100
	Біохімічний печінковий комплекс (загальний білірубін та його фракції); АЛТ, АСТ, ЛФ; ГГТП	81	80,2	98	79,7	141	81,9
	Глюкоза крові	95	94,1	109	88,6	159	92,4
	Ліпідний комплекс	81	80,2	98	79,7	141	81,9
	Група крові та резус-фактор	39	38,6	48	39,0	64	37,2
	Загальний аналіз сечі	95	94,1	117	95,1	147	82,6
	Копрограма	57	56,4	62	50,4	71	41,3
Ин- стру- мен- тальні	УЗД черевної порожнини	96	95,1	119	96,7	169	98,3
	Рентгенологічне дослідження ОЧП	-	-	-	-	-	-
	ФЕГДС	59	58,4	77	62,6	113	65,7
	ЕКГ	88	87,1	106	86,2	149	86,6

Примітки: Скорочення: АЛТ – аланінова трансаміназа; АСТ – аспартаттрансаміназа, ЛФ – лужна фосфатаза; ГГТП –  $\gamma$ -глутамілтрансфераза; УЗД – ультразвукове дослідження; ФЕГДС – фіброзофагогастродуоденоскопія; ЕКГ – електрокардіограма

У хворих з нескладною жовчною колікою, як під час безсимптомних періодів, так і під час нападів, результати лабораторних досліджень спостерігаються без відхилення від норми [5]. Проте ці дослідження можуть бути корисні для виключення інших видів патології. Хоча вибір і порядок тестування змінюються залежно від клінічних даних, необхідно застосовувати такі обгрунтовані дослідження для виявлення прихованої форми захворювання:

- біохімічні тести (серологічний АСТ, АЛТ, білірубін, лужна фосфатаза, ліпідний комплекс);
- амілаза і ліпаза сироватки крові (для виявлення панкреатиту);
- загальний аналіз крові (для виявлення лейкоцитозу й анемії);
- загальний аналіз сечі.

За нашими спостереженнями, фактично майже всім пацієнтам з ЖКХ щорічно виконувались клінічний аналіз крові та загальний аналіз сечі. Достатньо часто увагу лікарів було звернуто на показники біохімічного печінкового та ліпідного комплексу (з коливаннями за роками 80,2; 79,7; 81,9 %). Відносно регулярно відстежували глюкозу крові: у перший рік - 94,1%, потім значно рідше - у другий та третій роки 88,6 та 92,4 % відповідно.

Отже, найбільш повний обсяг обов'язкових

діагностичних досліджень у перший рік при постановці діагнозу був здійснений лише у 28 (27,7%) осіб, тобто з 12 діагностичних процедур виконано 10 (83,3%). 20 (19,8%) пацієнтам проведено 9 (75,0 %) діагностичних заходів: не зроблено 21 (20,8 %) ФЕГДС; не визначено печінковий і ліпідний комплекс у крові у 19 (18,8%) випадках, 4 (3,9%) хворим не проведено УЗД органів черевної порожнини. У 23 (13,9%) хворих відзначено всього 8 (66,7%) діагностичних процедур: ФЕГДС та визначення рівня глюкози крові не проведено у 20 (19,8%) хворих, у 9 (8,9%) хворих відсутні результати дослідження глюкози крові та біохімічного печінкового комплексу. У 7 (6,9%) хворих визначена наявність всього 3 (25,0%) діагностичних процедур: УЗД органів черевної порожнини, загальний аналіз крові та загальний аналіз сечі.

На диспансерному обліку 2-й рік спостерігалось 123 хворих. Хоча за рекомендаціями клінічного протоколу після визначення діагнозу достатньо проводити щорічно тільки УЗД органів черевної порожнини, 34 (27,6 %) з них було призначено 10 (83,3 %) діагностичних заходів, які було необхідно виконати в перший рік. 37 із 172 хворих, які знаходились на диспансерному обліку 3-й рік спостереження, також було призначено згідно з протоколом 10 (83,3 %)

обов'язкових діагностичних процедур першого року.

За клінічним протоколом пероральний медикаментозний літоліз застосовується для розчинення жовчних конкрементів. Типовою проблемою пацієнта, що використовує медикаментозні засоби, є достатньо високий ризик рецидиву, у зв'язку з чим терапію доводиться повторювати при появі перших симптомів, наприклад, біліарного сладжу, а у зв'язку з цим – висока вартість лікування. Для розчинення жовчних каменів використовуються препарати жовчних кислот, які володіють ефектом тільки відносно холестеринових конкрементів. Характерно, що пероральний медикаментозний літоліз препаратами жовчних кислот проводиться при наявності холестеринових рентгенпрозорих конкрементів загальним розміром не більше 15 мм при збереженій скорочувальній функції жовчного міхура, і ці особливості виявляються при рентгенологічному дослідженні черевної порожнини та УЗД черевної порожнини з жовчогінним сніданком [11]. Експертна оцінка показала, що в 29 (28,7 %) випадках щодо пацієнтів був проведений медлітоліз у 1-й рік спостереження, 33 (26,8 %) – у 2-й рік спостереження та у 46 (26,7%) – у 3-й рік, тобто більше ніж чверть пацієнтів підлягала медлітолізу без застосування щодо них у жодному випадку рентгенологічного

дослідження черевної порожнини та дослідження скорочувальної функції жовчного міхура (табл. 2).

З надані таблиці також видно, що не всім хворим надавалась консультація хірурга.

Постійне дотримання дієти та симптоматичне лікування легких нападів жовчної коліки було застосоване щодо 66 (65,3 %) хворих у 1-й рік диспансерного спостереження; 83 (67,5 %) хворих – у 2-й рік та у 121 (70,3 %) хворих – у 3-й рік.

Оперативне втручання у вигляді лапароскопічної холецистектомії було проведено у невеличкого відсотка хворих за всі три роки спостереження (8,9 %; 2,4 %; 2,9 % відповідно).

За літературними даними [2], пацієнтів із жовчнокам'яною хворобою корисно категоризувати в наступні клінічні групи:

- наявність жовчних конкрементів, але без клінічної симптоматики, тобто так зване камененосійство (категорія 1);
- типові симптоми жовчнокам'яної хвороби і наявність жовчних конкрементів (категорія 2);
- атипів клінічні симптоми і наявність жовчних конкрементів (категорія 3);
- типові симптоми жовчнокам'яної хвороби, але без жовчних конкрементів при дослідженнях (категорія 4).

Таблиця 2

**Обсяг застосування рекомендованих лікувальних засобів пацієнтам на ЖКХ за роками диспансерного спостереження в Україні**

Лікарські заходи	Роки спостереження					
	перший		другий		третій	
	абс.ч n=101	%	абс.ч n=123	%	абс.ч n=172	%
1. Хірургічне лікування: скопічна холецистектомія томічна холецистектомія	9 1	8,9 0,9	3 -	2,4 -	5 -	2,9 -
2. Симптоматична терапія:	66	65,3	83	67,5	121	70,3
Дієта	66	65,3	83	67,5	121	70,3
Селективні антагоністи кальцію	32	31,7	27	21,9	39	22,7
Міотропні спазмолітики	34	33,7	56	45,5	82	47,7
3. Ліготрипсія	-	-	-	-	-	-
4. Медлітоліз жовчних каменів	29	28,7	33	26,8	46	26,7
5. Консультація хірурга	86	85,2	100	81,3	129	75,0
6. Лікування не вказано	2	1,9	-	-	9	5,2

Експертна оцінка показала, що 59,4 % хворих у 1-й рік спостереження, 65,9 % хворих – у 2-й

рік та 63,9 % хворих – у 3-й рік мали відношення до 1 категорії й повинні знаходитися під лі-

карським спостереженням. 38,6 %; 29,3 %; 29,7% хворих відносно за роками спостереження можна віднести до 2 категорії, й вони повинні пройти лікування, спрямоване на усунення жовчних конкрементів (консервативне або хірургічне).

#### ВИСНОВКИ

1. Встановлено, що всім хворим на ЖКХ в амбулаторних умовах не здійснювали згідно зі стандартом такий дуже важливий діагностичний захід, як рентгенологічне долідження черевної порожнини для виявлення рентгенконтрастних каменів.

2. Повнота виконання обов'язкових рекомендацій клінічних протоколів при постановці діагнозу ЖКХ становить 72,4%, при цьому максимальній відсоток виконаних діагностичних процедур досягає 81,2; мінімальний – 36,3. У другий та третій роки обсяг диспансерного спо-

стереження за виконанням УЗД органів черевної порожнини становить відповідно 96,7 та 98,3 %.

3. Формально пацієнти на ЖКХ отримували тільки симптоматичне лікування у відповідності до рекомендацій клінічних протоколів.

4. Оперативне втручання у вигляді лапароскопічної холецистектомії було проведено у невеликого відсотка хворих, всупереч виявленим нами 38,6 %; 29,3 %; 29,7% хворих відносно за роками спостереження, яких можна віднести до 2 категорії і які повинні пройти лікування, спрямоване на усунення жовчних конкрементів (консервативне або хірургічне).

5. Експертна оцінка показала, що понад чверть пацієнтів проходили медлітоліз жовчних каменів без обґрунтованих показань до цього лікувального заходу.

#### СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Бойко А.Т. Качество медицинской помощи. Проблемы обеспечения / А.Т. Бойко // Мир медицины. – 2001. – №1-2.

2. Григорьева И.Н. Основные факторы риска желчнокаменной болезни / И.Н. Григорьева // Рос. журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. – 2007. – Т. 17, № 6. – С.17-21.

3. Доклад о состоянии здравоохранения в Европе 2002 г. – Копенгаген: ЕРБ ВОЗ, 2002. – 156 с.

4. Желчнокаменная болезнь и другие нарушения билиарного тракта / под ред. А.Н.Калягина. – Иркутск, 2006. – 42 с.

5. Иванченкова Р.А. Хронические заболевания желчевыводящих путей / Р.А. Иванченкова. – М.: Атмосфера, 2006. – 416с.

6. Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю „Гастроентерологія”: Наказ Міністерства охорони здоров'я України №271 від 13.06.05.

7. Рыбкин Л.И. Классификация контроля качества медицинских услуг в системе обязательного

медицинского страхования / Л.И. Рыбкин // Бюл. НИИ соц. гигиены, экономики и управления здравоохранением им. Н.А.Семашко.-2006.-С.17-22.

8. Савельев В.С. Диагностика и лечение внепеченочных и билиарных дисфункций при желчнокаменной болезни / В.С.Савельев, В.А.Петухов // Consilium medicum = Гастроэнтерология. – 2006. - №2. – С.28.

9. Савельев В.С. Желчнокаменная болезнь и синдром нарушенного пищеварения / В.С.Савельев, В.А.Петухов. - М.: ГЭОТАР-медиа,2009.- 102 с.

10. Петухов В.А. Ультразвуковые методы диагностики морфо-функциональных нарушений органов панкреатогепатобилиарной системы при желчнокаменной болезни / В.А. Петухов, В.И. Ревякин, Д.А. Чуриков // Медицинская визуализация. – 2007.- №3. – С.25-28.

11. Яковенко Э.П. Нарушения механизмов желчеобразования и методы их коррекции / Э.П. Яковенко // Consilium–medicum. Экстра – выпуск.-2003.-С.3–6.