

## Обґрунтування індикатора якості медичної допомоги вторинного рівня при діагностиці патології біліарної системи

*М.Б. Щербиніна, О.В. Закревська*

ДУ «Інститут гастроентерології НАМН України» (Дніпропетровськ)

Основними нозологічними формами патології біліарної системи є дискінезія жовчного міхура (ЖМ) і жовчовивідних шляхів, хронічний холецистит, жовчнокам'яна хвороба (ЖКХ). Їх об'єднують схожі клінічні дані, серед яких провідним симптомом є біль в правому верхньому квадранті живота. Патологія характеризується хронічним перебігом з частими рецидивами, що призводить до тривалої втрати працездатності та збільшенню витрат на охорону здоров'я. Щорічно в США на лікування захворювань біліарної системи витрачається 5,8 млрд доларів [1]. Тому одержання якісної медичної допомоги цими пацієнтами набуває особливого соціального значення.

Гастроентерологічна допомога відноситься до вторинної медико-санітарної допомоги. Це спеціалізована медична допомога, що надається лікарями, які мають відповідну спеціалізацію та можуть забезпечити більш кваліфіковане консультування, діагностику, лікування та профілактику ніж лікарі загальної практики – сімейні лікарі [2]. Для надання інтенсивної допомоги, передусім – екстреної медичної допомоги, провідну роль відіграють багатопрофільні лікарні оскільки саме від їх діяльності залежить життя та здоров'я пацієнтів. Саме на ці лікарні в розвинених країнах світу припадає близько 90 % всієї стаціонарної допомоги. Медична допомога другого рівня потребує обладнання середнього та високого класу, яке дозволяє вирішувати складні діагностичні завдання. Згідно до розмежування на цьому рівні надається всебічна допомога пацієнтам з біліарної патологією, у

тому числі хірургічна допомога при ускладненому перебігу ЖКХ. Обсяг діагностичної допомоги на цьому етапі повинен включати ультразвукову діагностику (УЗД), комп'ютерну томографію (КТ), діагностичну ретроградну холангіопанкреатографію (РХПГ), що передбачає обладнання відповідною технікою.

Клінічна медицина за останні роки з предмету лікарського мистецтва перетворилась на складну виробничу технологію з безліччю специфічних технологічних процесів. Складовими технології є структура (обладнання, матеріали, кадри), технологічні процеси і отримувані результати. Якість результатів визначається якістю технологічних процесів, що їх формують. Отже, медична допомога бажаного рівня якості може бути отримана тільки в результаті організації і виконання медичних процесів високої якості. Для досягнення її потрібна розробка і впровадження в практику систем об'єктивного контролю.

Індикатор якості медичної допомоги (ЯМД) – кількісний або якісний показник, відносно якого існують докази чи консенсус щодо його безпосереднього впливу на ЯМД; визначається ретроспективно та відображає якість її основних складових: структури, процесу і результату. Джерелами для встановлення цільових значень індикаторів якості служать клінічні рекомендації, систематичні огляди, результати кращої медичної практики, думки експертів. Індикатори повинні бути чітко визначеними; об'єктивними, специфічними; клінічно обґрунтованими та ефективними. Індикатори ЯМД віддзеркалюють ступінь досягнення (або, навпаки – відхилення) цільового рівня медичної допомоги. Визначення індикаторів ЯМД є важливою складовою частиною процесу запровадження стандартів медичної допомоги [3].

Оскільки діагностичний пошук при окремих нозологічних формах біліарної патології технологічно східний та ґрунтується на апаратних методах досліджень, серед яких основним методом визнано УЗД, розроблення індикаторів ЯМД вторинного рівня при діагностиці патології біліарної системи доцільно для групи, що вивчається, загалом.

Мета роботи: розробити індикатор ЯМД вторинного рівня при діагностиці патології біліарної системи.

Матеріали та методи. Діяльність по розробці індикаторів ЯМД проводиться у відповідності до Методичних рекомендацій “Уніфікована методика розробки індикаторів якості медичної допомоги”, затверджених наказом МОЗ України №141/21 від 11.03.11, яка є логічним продовженням методичних рекомендацій “Уніфікована методика з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини (I, II)”, базується на матеріалах Проекту ЄС “Сприяння реформі вторинної медичної допомоги в Україні”, “Рекомендації щодо подальшого розвитку вторинної медичної допомоги в Україні”. Пошук клінічних настанов проводився серед баз (бібліотек), що представлені в базах MedLine, яка обслуговується американською національною медичною бібліотекою (US National Library of Medicine [NLM]), SIGN, NICE, NZGG, GIN, AHRQ та деяких інших, ґрунтується на систематичних оглядах та мета-аналізах результатів клінічних досліджень та відповідних доказах. У роботі зі статтями використовували словник Medical Subject Headings або MeSH, що містить понад 22500 спеціальних термінів.

Основні етапи роботи:

1. Вибір відповідних клінічних настанов і інших джерел інформації.
2. Виявлення в клінічних настановах положень, на підставі яких можна визначити індикатори ЯМД.
3. Визначення завдань по вимірюванню ЯМД за вибраними пріоритетами та виявленими проблемами.

Результати. Проведено пошук інформаційних джерел, серед яких найбільш значимі визнані [4-7]. В теперішній час в Україні діючим стандартом надання медичної допомоги хворим гастроентерологічного профілю є наказ МОЗ України № 1051 від 28.12.09 р.

Отже, ключовими рекомендаціями для клінічної практики є такі.

Біль в правому верхньому квадранті живота є найважливішим симптомом патології біліарної системи. При симптомному перебігу холециститу фізикальні методи діагностики та лабораторні тести поступаються специфічністю інструментальним методам,

але дають змогу передбачити захворювання та призначити подальше інструментальне обстеження [7, 8]. Біль, який триває більше 6 годин, надає підставу підозрювати ускладнений перебіг захворювання [6].

При оцінці методів візуалізації біліарної патології традиційно використовують критерії діагностичної точності, вартості дослідження та його безпеки для пацієнта. За останні роки відбулась суттєва трансформація методів діагностики біліарної патології. Довгий час основним методом визнавали рентгенівську методику. Тепер оглядову рентгенографію живота застосовують все рідше у зв'язку з невисокою діагностичною цінністю. Проте з її допомогою можна виявити камені жовчних шляхів, кальцифікацію жовчного міхура або підшлункової залози, зрідка контури розширеного жовчного міхура. При обструкції міхурної протоки карбонат кальцію може виділятися з жовчю («молочно-кальцієва», або «вапняна», жовч). Можлива кальцифікація стінки жовчного міхура («порцеляновий» ЖМ). Після ендоскопічної папілосфінктеротомії або накладень біліодігестивного анастомозу в жовчних шляхах може виявлятися газ (аеробілія). Оглядова рентгенографія черевної порожнини має високу діагностичну точність в діагностиці кишкової непрохідності, проте ефективність при діагностиці причини гострого болю в животі не більше 30%.

В теперішній час оглядова рентгенографія черевної порожнини в діагностиці біліарної патології застосовуються для виявлення рентген-негативних жовчних конкрементів як предикторів успіху урсолітичної терапії.

Згідно до рекомендацій розроблених Американським коледжем рентгенології (ACR) в 1996 році та переглянутих в 2010 році, присвяченим діагностичному пошуку у пацієнтів з болем в правому верхньому квадранті живота [4], зазвичай, використовуються: УЗД органів черевної порожнини, яке має найбільшу діагностичну цінність при біліарній патології, та обов'язково виконується первинно, КТ черевної порожнини з або без контрасту, радіонуклідне сканування (холесцинтиграфія з імінодиуксусної кислотою, міченою технецієм), магніто-резонансна томографія (МРТ) черевної порожнини, з або без контрасту.

Отже сьогодні при гострому болю в правому верхньому квадранті живота діагностичний пошук починають з трансабдомінального УЗД, яке вважається «золотим стандартом» для виявлення захворювань ЖМ. Нові технічні можливості сучасних ультразвукових сканерів дозволяють не тільки отримувати якісне зображення органу, що важливо для оцінки його розмірів і структури, але і детально вивчити кровоплин в артеріях і венах черевної порожнини і зачервного простору при захворюваннях панкреатобіліарної системи. УЗД дозволяє виявити функціональні порушення і запальні зміни з боку ЖМ і протокової системи. Метод володіє високою діагностичною цінністю у виявленні аномалій розвитку і розташування органу.

Використання УЗД при обстеженні пацієнтів з підозрою на гострий холецистит показало чутливість 94% (95% ДІ 92-96%), специфічність 78% (95% ДІ 61-96%) [8]. Для гострого холециститу найбільш характерними ознаками є потовщення стінки ЖМ >4 мм і поява подвійного контуру внаслідок набряку (при відсутності у пацієнта хронічного захворювання печінки та/або асцити або патології серця), позитивний ультразвуковий симптом Мерфі, збільшення розмірів ЖМ (поздовжнього діаметру >80 мм, поперечного >40 мм), наявність вбитого каменя в гирлі міхурної протоки, періхолецистит з випотом (Токійські критерії, 2007 р.). Використовуючи УЗД, можна виявити і ускладнення гострого холециститу: емпієму, гангрену, перфорацію стінки.

Для хронічного холециститу характерні: ущільнення і потовщення стінки, нерівномірність і деформація контуру міхура, зниження або відсутність руху при диханні, неомогенність вмісту, “жовчний” осад, позитивний ультразвуковий симптом Мерфі. Для встановлення діагнозу необхідно зіставити результати УЗД з клінічною симптоматикою. У пацієнтів з хронічною патологією стінки ЖМ часто вторинно розвивається дискінезія жовчовивідних шляхів. УЗД надає можливість дослідити скорочувальну функцію ЖМ, для чого проводиться дослідження з жовчогінним сніданком. УЗД незамінне в діагностиці гіпертрофічних захворювань ЖМ, такі як холестероз, ксантогранулематозний холецистит, аденоміоматоз и поліпи ЖМ.

УЗД перевершує решту методів візуалізації при діагностиці ЖКХ: чутливість 97% (95% ДІ 95-99%) та специфічність 95% (95% ДІ 88-100%) [8]. УЗД використовується для діагностики ускладнень ЖКХ, з яких найбільш часто зустрічається холедохолітіаз (чутливість 38%, специфічність 100%). Відносно невисокий відсоток виявлення каменів в просвіті протоки при УЗД пояснюється тим, що в більшості випадків обтурацію викликають камені, що знаходяться в дистальному відділі холедоха, візуалізація якого утруднена із-за ретродуоденального розташування.

При порушення відтоку жовчі можливий розвиток гострого холангіту. При наявності яркої клінічної картини захворювання має мало ехографічних ознак. На сонограмах можуть бути присутні потовщення стінок холедоха та їх набряк (у вигляді ділянок зниженої ехогенності в товщі стінки), пневмобілії та рідше розширення протоків. Нормальна сонограма не виключає діагнозу гострого холангіту. Застосування УЗД в візуалізації захворювань, що викликають блокаду проксимальних відділів жовчовивідних проток, дозволяє досягти наступної інформативності методу: в діагностиці пухлин жовчовивідних проток: чутливість – 95,0%, специфічність – 95,6%; пухлин ЖМ, що розповсюджуються на проксимальні відділи жовчовивідних проток: чутливість – 90,3%, специфічність – 98,7%; у діагностиці доброякісних рубцевих стриктур жовчних проток: чутливість – 93,7%, специфічність – 97,6%.

Радіонуклідне сканування показало кращу за УЗД чутливість – 97% (95% ДІ 96-98%) та специфічність – 90% (95% ДІ 86-95%) для оцінки пацієнтів з гострим холециститом. Хоча результати мета-аналізу, показали більшу діагностичну значущість радіонуклідного сканування у пацієнтів з підозрою на гострий холецистит, цілий ряд факторів обмежує його використання, а саме: променеве навантаження, введення контрасту, малодоступність та більша за УЗД вартість. Метод показаний при підозрі на порушення жовчовідтоку, проте неефективний для виявленні каменів і стенозів жовчовивідних шляхів. Необхідно зазначити, що внаслідок низки складнощів при роботі з короткоживучими ізотопами технецію, радіонуклідне сканування рідко використовують в практичній медицині. Крім того, оскільки УЗД застосовується

для діагностичного пошуку в пацієнтів з больовим синдромом в правому верхньому квадранті а не саме для діагностики гострого холециститу, то УЗД має прийнятний рівень точності [8].

Мікроскопічне дослідження жовчі, зазвичай, використовують з метою виключення мікролітіазу як причини клінічної симптоматики. Виявлення мікролітіазу та мікрокристалів холестерину найліпше проводить у жовчі, взятої безпосередньо з жовчовивідних шляхів під час РХПГ або шляхом аспірації жовчі з дванадцятипалої кишки протягом ендоскопії після стимулювання холецистокініном (ХЦК) [5]. У деяких країнах, використання ХЦК не було схвалено. В Україні препарат не зареєстрований. Діагностичну цінність дослідження жовчі отриманої про дуоденальному зондуванні більшість дослідників беруть під сумнів.

Розвиток ускладнень ЖКХ та візуалізація іншої патології цієї зони потребує подальшого діагностичного пошуку, а саме виконання КТ. КТ виконується після попередньо проведеного УЗД як уточнюючої методики при нетиповій клінічній картині захворювання. КТ може бути корисною у пацієнтів з тривалою лихоманкою, болями в животі і змінами печінкових проб. КТ може підтвердити або спростувати діагноз гострого холециститу, його ускладнень, в тому числі емпієму, гангрену, перфорацію. Використання КТ в останні роки обмежують у зв'язку з ризиком зростання випадків фатального раку в популяції внаслідок променевого навантаження. Удосконалення методології та техніки МРТ наближає точність методики до КТ, що разом з безпекою для пацієнта робить її використання більш розумним навіть при умовах більш високої точності КТ. МРТ також може використовуватись як візуалізаційний метод для подальшого нагляду за знахідками, виявленими при КТ. Але й сьогодні РХПГ у зв'язку з високою діагностичною точністю та доступністю зберігає позиції золотого стандарту для візуалізації гепатобіліарного та панкреатичного протоків, не дивлячись на високий ризик ятрогенних ускладнень [9].

Таким чином, діагностика гастроентерологічних захворювань заснована на методах інструментальних досліджень, на долю яких приходить біля 70,0% медичних діагностичних

послуг. У вітчизняній діагностиці постійно з'являються нові, більш інформативні тести, проводяться більш корисні та значущі для лікарів дослідження, модернізується обладнання. У той же час рівень послуг багатьох лікувально-профілактичних закладів не відповідає світовому, а більшість населення не має доступу до високотехнологічних діагностичних досліджень.

Сьогодні основна маса апаратів УЗ представлена апаратами низького класу, термін експлуатації яких перевищує 10 років. За 10 років будь-яке медичне устаткування або виробляє свій ресурс, зношується і/або морально застаріває. Стан променевої діагностики в Україні також не відповідає світовим стандартам, що в значній мірі визначається сьогоднішніми економічними реаліями. Тільки 20% рентгенівського устаткування не відпрацювало свого амортизаційного терміну в 10 років. Тому оцінка технічного забезпечення діагностичного процесу при біліарній патології повинна включати:

1. забезпеченість працюючими УЗ апаратами кожного лікувального закладу, серед яких сучасні УЗ апарати (які знаходяться в експлуатації менше 10 років) повинні складати не менше 50%;

2. оснащення лікарень інтенсивної допомоги 2-го рівня КТ, ендоскопічною технікою, рентген-установками.

Аналіз цих показників повинен здійснюватися організаторами охорони здоров'я для планування закупівлі обладнання. Передбачається, що лікарні, які будуть надавати медичну допомогу другого рівня, повинні бути обладнані вищенаведеною технікою, тому вивчення цього питання окремо при біліарній патології недоцільно.

Оскільки найбільш специфічним симптомом при біліарній патології визнано біль в правому верхньому квадранті, а найбільш відповідним методом первинної діагностики визнано УЗД, то з метою оцінки ЯМД при наданні медичної допомоги хворим з біліарною патологією доцільно вивчення обстеження хворих, які звернулись з болем в правому верхньому квадранті за допомогою УЗД. Пацієнти з болем в правому верхньому квадранті живота повинні бути обстежені в 100% [4].



Для вивчення ЯМД вторинного рівня при діагностиці патології біліарної системи запропоновано індикатор обстеження пацієнтів з болем в правому верхньому квадранті за допомогою УЗД:

1. Назва індикатора ЯМД: обстеження пацієнтів з болем в правому верхньому квадранті живота за допомогою УЗД;

2. Джерела, використані при розробці індикатора: Right Upper Quadrant Pain, ACR Appropriateness Criteria®, 2010.

3. Положення клінічної рекомендації, на підставі чого формується індикатор: пацієнту з болем в правому верхньому квадранті якнайшвидше в якості первинного методу діагностики повинно бути виконано УЗД (рівень доказів А)

4. Відповідальні за обчислення індикатора: особи, відповідальні за лікувальну роботу медичного закладу другого рівня надання медичної допомоги.

5. Вихідні дані: медичні карти хворого.

6. Розрахунок індикатора ЯМД: кількість обстежених пацієнтів з болем в правому верхньому квадранті/ загальна кількість пацієнтів з болем в правому верхньому квадранті x100;

7. Цільовий рівень: 100%.

Враховуючи надзвичайну важливість фактору часу при обстеженні хворих з болем, який триває більше 6 годин необхідно впроваджувати навчальні програми з УЗ діагностики для лікарів ургентної практики. Показано, що УЗД, яке виконується лікарями ургентної практики, які пройшли відповідні курси, має чутливість 81-96%, та специфічність 86-98% для виявлення холелітіазу, порівняно з «золотим стандартом» – дослідженням, яке виконано досвідченими сонологами. Інші важливі ознаки гострого холециститу (потовщення стінки ЖМ, розширення загальної жовчної протоки, періхолецистит та ін.) з меншою вірогідністю будуть діагностовані ургентним лікарем (за виключенням УЗ симптому Мерфі).

Таким чином, виконання УЗ повинно бути здійснено кожному хворому з болем в правому верхньому квадранті живота, якнайшвидше з використанням ресурсу лікарів ургентної практики, які пройшли відповідні курси. Така практика забезпечує покращення якості медичної допомоги та зниження її вартості для таких пацієнтів [10].

Висновки. Обґрунтовано індикатор ЯМД хворим з біліарною патологією на вторинному рівні медичної допомоги: обстеження хворих з болем в правому верхньому квадранті за допомогою УЗД. Результатами роботи, яка проводиться, щодо підвищення ЯМД пацієнтам з патологією біліарного тракту планується зменшення термінів тимчасової непрацездатності, вартості лікування, кількості конверсійних оперативних втручань, як показника ускладненого перебігу, кількості інтра- та післяопераційних ускладнень, летальності.

1. The burden of selected digestive diseases in the United States / *R. Sandler, J. Everhart, M. Donowitz [et al.]* // *Gastroenterology*. – 2002. – №5. – P. 1500–11.
2. Закон України “Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров’я щодо удосконалення надання медичної допомоги” №3611-VI від 07.06.11 р.
3. *Полубенцева Е.И.* Клинические рекомендации и индикаторы качества в системе управления качеством медицинской помощи : метод. рекомендации / *Е.И. Полубенцева, Г.Э. Улумбекова, К.И. Сайткулов*. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2006. – 60 с.
4. Right Upper Quadrant Pain, ACR Appropriateness Criteria, American College of Radiology, 2010.
5. Functional gallbladder and sphincter of Oddi disorders / *J. Behar, E. Corazziari [et al.]* // *Gastroenterology*. – 2006. – 130. – P. 1498–1509.
6. Management of Gallstones / *F. Charles, M. Bellows, H. David Berger [et al.]* // *American Family Physician*. – 2005. – №4. – P. 637–642.
7. Evidence-based clinical practice guidelines on the diagnosis and treatment of cholecystitis / *D.S. Bongala, M.F. Santos, M.M. Panaligan [et al.]* // Available online at: <http://www.pcs.org.ph/docs/EBCPG.doc>. Last accessed on March 2, 2008.
8. *Trowbridge R.L.* Does this patient have acute cholecystitis? / *R.L. Trowbridge, N.K. Rutkowski, K.G. Shojania* // *JAMA*. – 2003. – №1. – P. 80–86.
9. Imaging of simple and complicated acute cholecystitis / *De Vargas Macciucca M, S Lanciotti, M De Cicco [et al.]* // *Clin. Ter.* – 2006. – №5. – P. 435–42.

10. Bet 3: emergency physician bedside ultrasound for the diagnosis of cholelithiasis / *Kadon K Hintz, Resident Physician, Jeffrey S Jones [et al.]* // Emerg. Med. J. – 2009 – №26. – P. 667–669.

## RATIONALE FOR THE INDICATOR OF QUALITY OF SECONDARY-LEVEL CARE IN THE DIAGNOSIS OF BILIARY SYSTEM PATHOLOGY

M.B. Scherbinina, O.V. Zakrevska

DU «Institut Gastroenterology NAMN of Ukraine»  
(Dnepropetrovsk)

The determination of quality of care indicators is an important part of the implementation process of health care standards. Commission indicator is quantitative or qualitative indicator as to which there is evidence or consensus regarding its direct impact on clinical practice. A search of relevant clinical guidelines and information sources. Shown diagnostic value of ultrasound in the pathology of the biliary tract. Ultrasound examination should be performed for each patient with a pain in the upper right quadrant of the abdomen. There was proposed an indicator of the secondary level in patients with biliary disorders: evaluation of patients with pain in the upper right quadrant of the abdomen with ultrasound. Target level was 100%.

УДК 61.008.0+615.725.5:577.95

## Формування та розвиток структурно-процесної організації в медичних установах

*М.Б. Щербиніна, І.Ю. Скурда*

ДУ «Інститут гастроентерології НАМН України» (Дніпропетровськ)

Система охорони здоров'я – найважливіша соціальна система суспільства, що має 3 основні мети: здійснення реальної діяльності в галузі профілактики захворювань медичними заходами, лікування хворих з конкретними видами патології, а також інформування