

ranging from 20% to 48% of the body surface. It was established that enterosorption of the zone of thermic lesion improved the cytologic picture of residual postambustial wounds and accelerated the process of their epithelization.

Key words: burns, enterosorption, intratissular electroforesis (ITE).

Резюме. Влияние внутритканевого электрофореза (ВТЭ) антибактериальных средств и энтеросорбции на течение ожоговой болезни изучали у 36 потерпевших с термическими ожогами II-IV степени площадью от 20% до 48 % поверхности тела. Установлено, что использование энтеросорбции в комплексном лечении ожогов не только разрешает снизить уровень интоксикации, но также имеет опосредованное влияние на цитологическую картину и микробиоценоз ожоговых ран. Ее сочетание с ВТЭ антибактериальных средств обеспечивает более существенное положительное влияние на течение раневого процесса и ожоговой болезни в целом.

Ключевые слова: ожоги, энтеросорбция, внутритканевой электрофорез.

УДК 617 – 089 - 06

ХІРУРГІЧНА АГРЕСІЯ І ЇЇ ОЦІНКА

М.В. Бондаренко, Т.А. Головацька, Н.М. Щит
ВНЗ Інститут Екології та Медицини
НДІ радіології ім. Григорьєва АМНУ

Резюме. Представлено розроблений індекс хірургічної агресії на основі об'єктивних критеріїв життєдіяльності організму дозволив на основі математичної формули контролювати лікувальний процес при абдомінальних захворюваннях, що актуально для впровадження в практичні та наукові колективи, якими проводяться хірургічні та гінекологічні операції у хворих з поліорганною патологією. Враховуючи високі кореляційні зв'язки між способами оцінки операційного ризику та хірургічною агресією поєднання методик мають збільшити результативність прогнозування.

Ключові слова: оперативне лікування, ризик, абдомінальна патологія.

Вступ. Об'єктивна оцінка рівня хірургічної агресії при оперативному лікуванні абдомінальної патології – хірургічної та

гінекологічної залишається провідною не вирішеною проблемою [1, 4, 5], способи визначення хірургічної агресії постійно удосконалюються [2], але більшість з них внаслідок слабого прогностичного значення в межах 50 – 75% за чутливістю та специфічністю, мають низьке практичне значення і використовуються лише в наукових дослідженнях. Серед відомих способів оцінки тяжкості патологічних процесів можна назвати способи J. Ranson et al. (1974), APACHE II (1985), Glasgow (1984), В.С. Савельєва (1993), SAPS (1998), Р.В. Вашейко (2000), індекс POSSUM [1]. Відома японська система оцінки тяжкості гострого панкреатиту (1990), цирозу печінки за критеріями Child-Pugh, прогнозування рецидиву кровотечі із варикозно розширених вен стравоходу, Бойко В.В. та ін. (2008), для всіх ділянок надання хірургічної допомоги застосовуються системи управління операційним ризиком [6,7] проте більшість способів складні для практичного застосування.

Мета дослідження. Метою нашого дослідження стала розробка способу оцінки хірургічної агресії для медико-юридичної роботи. При цьому робочою гіпотезою була необхідність оцінки об'єму оперативного втручання при визначенні рівня ризику. Дослідження було етапом впровадження спланованої активно-профілактичної лікувально-діагностичної тактики у хірургічних та гінекологічних хворих з операційним ризиком.

Матеріал та методи дослідження. Дослідження проведено на групі хірургічних та гінекологічних хворих (n=107), яким виконані операції з приводу ЖКХ, хронічного та гострого холециститу, раку шлунка та товстої кишки, раку яєчників та матки. Обстеження хворих відповідало вимогам до виконання операцій максимальної складності – визначили показники гемо- та гомеостазу, кисневого метаболізму, провели ЕКГ, УЗД, рентген-обстеження органів грудної клітки та черевної порожнини, верифікацію пухлин. Статистична обробка показників клінічних спостережень виконана за допомогою програми Excel. Оцінка рівня операційного ризику проведена методиками [5-7].

Результати дослідження та їх обговорення. Результати хірургічного втручання при зміні (зменшенні або збільшенні) обсягу операції також оцінювали індексом хірургічної агресії (IXA) шляхом моніторингу розрахункових показників для аналізу хірургічного лікування (1):

$$IXA = \frac{[(ЧСС_{в до} + ЧСС_{в після}) + (ЧДв_{до} + ЧДв_{після})] \cdot [ІУКРС_{(3,2,1)}]}{\sum + O_{(3,2,1)}} \cdot P_{(11-27)} \quad (1)$$

$$L^{-1}(xв.)$$

IXA	--	індекс хірургічної агресії у хворих при визначеному ризику операції
ЧССв	--	ЧСС відносно вікової норми до і після операції (уд./хв.)
ЧДв	--	частота дихання відносно норми за віком (дих./хв.)
до	--	до операції
після	--	після операції
ІУКРС	--	інтенсивність ураження кардіо-респіраторної системи (коефіцієнти 1, 2, 3 – слабка, середня, сильна)
Z	--	захворювання (0 – ізольоване, 1 – поліорганне)
O	--	операція (коефіцієнти 3, 2, 1) – 3 – адекватне втручання: радикальна або паліативна операція; 2- діагностичне втручання; 1- неадекватна операція, необхідний інший метод лікування)
L ⁻¹	--	тривалість операції, хв.
P	--	ризик, (11-27 балів) – \sum вагомих значень загального стану хворого, хірургічної патології, травматичності операції

Завдяки високому кореляційному зв'язку ($r=0,88$) між рівнем ризику оперативного втручання і IXA визначена ефективність хірургічного лікування розрахунковим методом у випадках відсутності альтернативи хірургічному методу лікування, коли потрібна ліквідація, в т. ч. тимчасова, факторів ризику.

При 27 варіантах вибору лікувально-діагностичної тактики [7], з врахуванням загального стану, хірургічної патології та обсягу операції остання, при її збільшенні, має більшу вагомість серед інших, враховуючи результати лікування – є ФР при невизначеності хірургічної тактики. В результаті математичного моделювання результатів операцій виявлене погіршення результатів при збільшенні обсягу оперативних втручань. З цього слідує, що гарантоване оперативне лікування можливе при мінімальних проявах захворювання або прогресуванні патології до розвитку ускладнень хірургічних захворювань. Ці значення знаходяться в межах: 11-14 балів, допустимий коригований рівень корекції операційного ризику 15-18 балів. При рівні ризику в 14-18 балів виникає обмежений вибір хірургічного лікування, через раптові інтраопераційні ФР, пацієнти з рівнем ризику понад 18 балів відносяться до хворих високого операційного ризику внаслідок мінімальних альтернатив вибору (виконання адекватних операції великого обсягу обмежено). Операція мінімальної травматичності може стати фатальним фактором за умови розвитку інтраопераційних ФР, що супроводжують оперативне

втручання (не коригована кровотеча, не діагностовані ятрогенні ушкодження, тощо). Серед багатьох критеріїв максимальний взаємозв'язок мають обсяг операції і загальний стан хворих та безпосередні результати оперативного лікування ($r=0,94$).

Висновки

Таким чином, об'єктивізація критеріїв загального стану хворих, тяжкості хірургічного захворювання та травматичності операції дозволяє оцінити рівень ризику хірургічного лікування, ефективність інтраопераційної тактики для управління факторами ризику. Застосування ІХА при створенні програмного забезпечення дозволить в реальному часі проведення операції виконувати запобіжну корекцію виникаючих факторів ризику та контролювати післяопераційний період.

Література

1. Мазур А.П. Прогнозування результатів оперативного лікування хворих з аневризмою черевної частини аорти // Клін. хірургія. – 2008. № 6. – С.33 – 35.
2. Большаков О.П. Некоторые анатомические факторы и зоны риска при операциях на желудке и внепеченочных желчных путях // Вестн. хирургии им. И.И.Грекова. – 1990. – Т.144, № 5. – С. 101-103.
3. Громов М. С., Александров Д. А. Дооперационное планирование хирургического вмешательства при раке желудка // Российский онкологический журнал. – 2002. – № 1. – С. 28-30.
4. Гуев А. Уголовно-правовые меры защиты прав пациентов на получение медицинских услуг и приобретение изделий медицинского назначения, отвечающих требованиям безопасности // Врач. – 1998. – № 2. – С. 40-42.
5. Кузнецов Н.А. Методы уменьшения операционного риска: юридические аспекты // Хирургия. – 1998. – № 11. – С.52-55.
6. Определение степени риска послеоперационного тромбоза // Флебология: Рук-во для врачей /Под ред. акад. В.С. Савельева. – М.: Медицина, 2001. – С. 398.
7. Патент № 69318 А України. Система управління операційним ризиком в хірургії / Бондаренко М.В. заявл. 20031212441, 25.12.2003; опубл. 16.08.04 Бюл.№8.

Summary. Presented by the index developed surgical aggression on the basis of

objective criteria of life of the body allowed a mathematical formula to control the healing process in abdominal diseases that true for the introduction of practical and scientific groups, which are surgical and gynecological operations in patients with many organs pathology. Given the high correlations between methods of operational risk assessment and surgical techniques are a combination of aggression to increase efficiency prediction.

Key words. *Operative treatment, risk, abdominal pathology.*

Резюме. *Представлен разработанный индекс хирургической агрессии на основании объективных критериев жизнедеятельности организма позволяет на основании математической формулы контролировать лечебный процесс при абдоминальных заболеваниях, что актуально для внедрения в практические и научные коллективы, которые выполняют хирургические и гинекологические операции у больных с полиорганной патологией. Учитывая высокие корреляционные связи между способами оценки операционного риска и хирургической агрессией объединения методик позволяют улучшить результативность прогнозирования.*

Ключевые слова: *оперативное лечение, риск, абдоминальная патология.*

УДК 617 – 089 -06

ОСОБЛИВОСТІ ОЦІНКИ ФАКТОРІВ РИЗИКУ В ХІРУРГІЇ З ВРАХУВАННЯМ МЕДИКО-ПРАВОВИХ КРИТЕРІЇВ

*М.В. Бондаренко, Т.А. Головацька
Інститут Екології та Медицини*

Резюме. *Проведене перше дослідження на Україні по можливості визначення рівня операційного ризику з врахуванням медико-правових критеріїв дозволило встановити, що із зростанням рівня операційного ризику достовірно зростає кількість медико-правових порушень – вони досягають 57,04%, при цьому максимальний рівень правопорушень пов'язаний з недотриманням інструкцій про лікування та повнотою обстеження – 93,90%, правильністю діагностики – 91,46%, вибором методик оперативного втручання – 80,48% та тяжкістю захворювань – 81,70%. Дієвим механізмом зниження вказаних правопорушень є дотримання законодавства.*

Ключові слова: *операційний ризик, медичне право.*

Вступ. *Досягнення науково-практичної медицини та розвиток медичного права в Україні на сьогодні можна вважати досить*

помірними [1, 5], порівнюючи з розвитком актуальних напрямлень медичної галузі та права в розвинутих країнах, що можна пов'язати в першу чергу з дотриманням законодавства та соціально-економічною стабільністю країн Західної Європи та інших провідних держав [3]. На Україні результати консервативного та оперативного лікування хворих потребують удосконалення, що пов'язано з низьким фінансовим забезпеченням медичної галузі, відсутністю дієвого законодавства та застарілими технологіями в більшості медичних закладів [4]. Останнього часу проведені деякі форуми та відкриті структури пов'язані з медичним правом та біоетикою, розроблені оглядові програми, що впроваджені в навчальний процес, проте при їх аналізі встановлено, що більшість тематик розглянуті досить поверхнево і не можуть забезпечити серйозні потреби медицини і, особливо, різних підрозділів хірургії, в основному через протиріччя, суперечливість та недотримання діючого законодавства [2]. В зв'язку з цим для практичної реалізації медичного права для захисту медичних працівників та пацієнтів провели окремий аналіз визначення та оцінки факторів ризику в хірургії на основі дослідження висновків комісійних судово-медичних експертиз одного з регіонів України.

Мета дослідження. На основі оцінки рівня операційного ризику визначити критерії, які досліджувались при судово-медичних експертизах, для їх корекції.

Матеріал та методи дослідження. Вивчення проблеми проведено на основі аналізу окремих статей Кримінального Кодексу України за станом на 10 лютого 2004 року та способів оцінки операційного ризику, а також аналізу 942 клінічних випадків, з яких 82 (8,70%) були пов'язані з медико-правовими порушеннями, які визначені комісійними судово-медичними експертизами. Клінічний матеріал повністю відповідав вимогам, щодо проведення оперативного лікування хворих з абдомінальними захворюваннями. Статистичну обробку матеріалу провели на ПК "PHILIPS" за допомогою пакету статистичних програм Excel.

Результати дослідження та їх обговорення. На сьогодні оцінка ризику визначається згідно прийнятого Кримінального кодексу України від 31.03.2001 р. Верховною Радою України, який набрав чинності з 01.09.2001 р., як обставини, що виключають злочинність діяння. Аналіз проведений на основі ККУ за станом на 10 лютого

2004 року. Вона регламентується ст.42 ККУ – діяння, пов'язане з ризиком, у якій дається оцінка т.з. виправданому ризику з метою досягнення значної суспільно корисної мети; згідно ст.42, п.2 – ризик визнається виправданим, якщо мету, що була поставлена, не можна було досягти в даних обставинах дією (бездіяльністю) не поєднаною з ризиком і особа, яка допустила ризик, обґрунтовано розраховувала, що вжиті нею заходи є достатніми для відвернення шкоди правоохоронними; ст. 42, п. 3 – ризик не визнається виправданим, якщо він завідомо створював загрозу для життя інших людей або загрозу екологічної катастрофи чи інших надзвичайних подій. Інші статті, що регулюють злочинність медичної галузі викладені у розділі II ККУ.

Викладені статті Кримінального кодексу України (ККУ) вказують на необхідність удосконалення і конкретизацію правової оцінки ризику і ФР в хірургії з об'єктивізацією їх впливу на вибір лікувально-діагностичної тактики, враховуючи впровадження в практичну охорону здоров'я елементів страхової медицини, розвиток приватної медицини, ринковий напрямок розвитку держави, управлінсько-організаційних критеріїв для хірургічної служби з метою запобігання ускладнень та летальності, зменшення судових справ в медико-хірургічній практиці.

В зв'язку з викладеними положеннями є необхідність оцінки ризику при визначенні лікувально-діагностичної тактики і хірургічному лікуванні за ФР, а рівень ризику в хірургії визначати на 3-х етапах лікувально-діагностичної тактики:

I. На момент рішення про віднесення хворих до хірургічної групи – діагностики хірургічних захворювань.

II. Під час прийняття рішення про необхідність оперативного лікування – визначення хірургічної тактики.

III. При виконанні операцій за встановленими вимогами і методиками, які затверджені після клінічних та біологічних експериментів, з проведенням адекватної післяопераційної інтенсивної терапії та реабілітації.

На сьогодні можна вважати, що діагностика медичних ФР обов'язкова в системі управління і надання хірургічної допомоги, немедичні фактори ризику виходить за межі нашого наукового пошуку і повинні вивчатись в інших галузях системи державного управління. Отже, наведене вказує на необхідність постійного удосконалення способів виявлення ФР, ускладнень та летальності, подальшого пошуку удосконалення механізмів

зниження кількості важкохворих високого та фатального операційного ризику. Інформаційні дані про динаміку захворюваності, ускладнення та летальність з врахуванням організаційно-управлінських, правових, фінансових та інших ФР дозволяють запобігти розвитку фатальних ФР шляхом їх діагностики при лікуванні абдомінальних та кардіальних захворювань. Наведені дані необхідно враховувати при плануванні удосконалення результатів хірургічного лікування в загально-хірургічних та спеціалізованих абдомінальних та кардіологічних (кардіохірургічних) клініках.

Для розробки управління операційним ризиком в системі державного управління особливе значення мають законодавчі та медико-правові фактори. На етапі аналізу клінічного матеріалу за 942 випадками шляхом ретроспективно-проспективного дослідження виявили 82 (8,70%) випадки, які пов'язані з медико-правовими порушеннями під час вибору лікувально-діагностичної тактики, і були розглянуті в комісійних судово-медичних експертизах. Хворих групували за рівнем ризику, встановили зв'язок між збільшенням хворих з операційним ризиком та кількістю медико-правових порушень на основі дослідження летальних випадків і достовірного визначення впливу на них ФР, (табл. 1). Видно, що важливе значення має виявлення причинно-наслідкових зв'язків при визначенні ФР. При діагностиці факторів ризику спеціалістами медичного та юридичного профілю понад 80% випадків пов'язані з проблемами діагностики, повнотою обстеження, адекватності лікування встановленому діагнозу, оцінці тяжкості захворювання та об'єктивізації показу до хірургічного лікування і інтраопераційної тактики. Окрема увага звертається на відповідність лікувальних заходів діючому медичному законодавству. Як видно з таблиці 1.1. серед загальної кількості показників дослідження – 731 спостерігається прогресивне зростання відсотку дослідження медико-правових критеріїв, які залежать від рівня операційного ризику. Так, якщо при малому операційному ризиком кількість медико-правових порушень складає 2,05% то при фатальному рівні операційного ризику вони досягають 57,04%, а максимальний рівень критеріїв пов'язаний з порушенням інструкцій лікування, повнотою обстеження – 93,90%, правильністю діагностики – 91,46%, вибором методик оперативного втручання – 80,48% та тяжкістю захворювання – 81,70%. Достатньо високий відсоток показників дослідження і у інших випадках, табл. 1. Нами встановлено, що основні фактори летальності та ускладнень пов'язані з діагностично-лікувальним процесом (тактикою), але не

враховуються вагомість позагоспітальних факторів ризику на результати хірургічного лікування. Серед них достовірні ($p < 0,05$): кадрове забезпечення висококваліфікованими спеціалістами хірургічного профілю відділень невідкладної хірургії, рівень акредитації лікарні або клініки (можливість надання спеціалізованої та висококваліфікованої хірургічної допомоги), стан матеріально-технічної бази медичного закладу для лікування хворих високого операційного ризику, розвиток інфраструктури адміністративно-територіального району, забезпечення кваліфікованими консультантами.

Таблиця 1

Оцінка факторів ризику в судово-медичній практиці

Показник дослідження	n (%)	Рівень операційного ризику			
		малий	середній	великий	фатальний
Чи правильний діагноз, чим пояснюється установлення діагнозу, до яких наслідків це привело?	75 (91,46%)	5	7	21	42
Чи повною мірою проведено обстеження?	77 (93,90%)	3	12	9	53
Чи відповідає лікування встановленому діагнозу?	73 (89,02%)	1	6	20	46
Чи в повному обсязі надана медична допомога, чим пояснюється недостатня медична допомога і які заходи слід було б провести?	62 (75,60%)	5	8	16	53
Що стало основним вислідком захворювання – характер і тяжкість чи неправильності допущених при лікуванні?	62 (75,60%)	-	13	7	42
Чи мали місце порушення діючих інструкцій про лікування і до яких наслідків вони привели і хто за це порушення несе відповідальність?	82 (100%)	-	15	31	36
Чи обґрунтовані науково методики, які застосовувались при лікуванні?	49 (71,93%)	-	9	11	29
Чи правильно вибрані методики оперативного втручання і чи правильно вони проведені?	66 (80,48%)	-	5	24	37
Чи правильно проводились післяопераційний догляд та лікування?	36 (43,90%)	-	3	19	14
Чи мались підстави для виписки?	5 (6,09%)	-	2	3	-
Чи впливає захворювання на функцію?	18 (21,95%)	-	4	11	3
Яка тяжкість захворювання?	67 (81,70%)	-	8	16	43
Чи призвело несвочасне надання медичної допомоги до погіршення перебігу захворювання?	59 (71,92%)	1	3	16	39
Всього	731	15	95	204	417

З достовірних факторів ризику, безпосередньо пов'язаних з наданням хірургічної допомоги та діагностики, виявили наступні ($p < 0,05$): невідповідність, згідно проектно-санітарних вимог окремих лікарень для надання допомоги хворим високого операційного ризику; недостатнє діагностичне забезпечення, в т.ч. променевою технікою, яке не відповідає інструктивним нормам та юридичним вимогам, науково не обґрунтований штатний розклад лікарень та клінік з врахуванням соціально-економічних змін держави та її основних показників; обмежений стан правової бази для вирішення проблемних питань лікувального-діагностичної тактики в хірургії. Невизначену достовірність на летальність мали наступні фактори: вільний режим перебування хворих у хірургічному відділенні, своєчасність отримання медичної і хірургічної допомоги, адвокатський захист і питання матеріального відшкодування хворим і медичному персоналу, вимоги щодо моніторингу захворювань, об'єктивізація тактики лікування при проведенні повторних хірургічних операцій, оцінка результатів хірургічного лікування і тяжкості стану хворих, вимоги щодо роботи консультантів. Потребують удосконалення та нові розробки з питань прав і обов'язків медичного персоналу, особливо хірургів.

Висновки

Таким чином, аналіз діючого законодавства та сучасні наукові впровадження дозволять, з врахуванням сучасного стану медичної галузі, визначити вагомі фактори ризику лікувально-діагностичного процесу із врахуванням можливості їх управління та корекції визначити правопорушення. При визначенні госпітальних факторів ризику обов'язковою умовою має бути об'єктивна характеристика позагоспітальних медичних та немедичних критеріїв впливу на результати лікування.

Література

1. Кримінальний Кодекс України, за станом на 10 лютого 2004 року // Харків «Одіссей», 2004 р. – С.19.
2. III Всеукраїнська (II Міжнародна) науково-практична конференція з питань медичного права, 23-24 IV, 2009 р., м. Львів.
3. Бондаренко М.В. Сучасні методи оцінки високого операційного ризику // Клінічна хірургія.-2004.-№10.-С.40-43.

4. Патент № 61733 А України. Спосіб запобігання ризику в хірургії / Бондаренко М.В. заявл. 2003043183, 09.04.2003; опубл. 17.11.03; Бюл. №11.

5. Патент № 69318 А України. Система управління операційним ризиком в хірургії / Бондаренко М.В. заявл. 20031212441, 25.12.2003; опубл. 16.08.04 Бюл.№8.

Summary. *Conducted the first study in Ukraine as possible determine the level of operational risk with regard to medical and legal criteria revealed that with increasing level of operational risk significantly increases the number of medical and legal violations -- they reach 57.04%, while the maximum level of criminality associated with noncompliance with regulations on the treatment and completeness of the test – 93.90%, correct diagnosis – 91.46%, the choice of surgical procedures – 80.48% and severity of diseases – 81.70%. An effective mechanism to reduce these violations is compliance.*

Key words. *Operating risk, health law.*

Резюме. *Впервые на Украине проведено исследование возможности определения уровня операционного риска с учетом медико-правовых критериев позволило выявить зависимость роста уровня операционного риска относительно количества медико-правовых нарушений, которые достигают 57,04%, при этом максимальный уровень правонарушений связан с нарушением действующих инструкций о лечении и полноте обследования – 93,90%, правильностью диагностики – 91,46%, выбором методик операций – 80,48% и тяжестью заболеваний – 81,70%. Действенным механизмом снижения указанных правонарушений является не нарушение законодательства.*

Ключевые слова: *операционный риск, медицинское право.*