

Az endoszkópos regiszterek szerepe a minőségi betegellátásban

Az új magyar Endoszkópos Retrográd Cholangiopancreatographia (ERCP) Regiszter első eredményei

Pécsi Dániel dr.¹ ■ Hegyi Péter dr.^{1,3} ■ Szentesi Andrea dr.³
Gódi Szilárd dr.² ■ Pakodi Ferenc dr.² ■ Vincze Áron dr.²

Pécsi Tudományegyetem, ¹Általános Orvostudományi Kar, Transzlációs Medicina Intézet,

²Klinikai Központ, I. Belgyógyászati Klinika, Gasztroenterológiai Tanszék, Pécs

³Szegedi Tudományegyetem, MTA-Lendület Kutatócsoport, Klinikai Központ, I. Belgyógyászati Klinika, Szeged

Bevezetés: Az emésztőszervi endoszkópiában a minőségi mutatók folyamatos követése mára alapvető követelménnyé vált. A jelenleg használatos szabad szöveges formátumú leletekből a követendő adatok jelentős része nem nyerhető ki, ezért strukturált, internetalapú adatgyűjtő rendszert fejlesztettünk ki a pancreatobiliaris endoszkópos beavatkozások mutatóinak rögzítésére.

Célkitűzés: Egy ERCP-vizsgálatokat tartalmazó prospektív adatgyűjtő rendszer, úgynevezett ERCP Regiszter kialakítása és használhatóságának tesztelése.

Módszer: 2017 januárjától kezdve a Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központjának I. Belgyógyászati Klinikáján az összes elvégzett ERCP-vizsgálat adatait rögzítettük a regiszterben. Az első évben történt 595 vizsgálat adatainak feldolgozásával a rendszer tesztelése lezárult.

Eredmények: 447 betegen 595 vizsgálat történt, a kanulációk sikerességi aránya 93,8% volt. Ép papilla esetén a beavatkozások 32,1%-ában az epeúti kanulálást nehéznek minősítettük, ezekben az esetekben 81,0%-ban volt sikeres a kanuláció az első vizsgálat során. ERCP után 13 alkalommal alakult ki hasnyálmirigy-gyulladás (2,2%), 2 alkalommal (0,3%) jelentkezett klinikailag szignifikáns vérzés, míg vizsgálat alatti átmeneti hypoxiát 27 esetben (4,5%) észleltünk. A betegek 75,5%-át sikerült 30 nappal a beavatkozás után telefonon felkeresni késői szövődmények észlelése céljából. Az Amerikai Gastrointestinalis Endoszkópos Társaság (ASGE) által lefektetett minőségi mutatók mindegyikét tudtuk követni a regiszter segítségével. A legtöbb mutatónak a centrumunk már most is megfelel.

Következtetések: Az endoszkópos beavatkozások minőségi mutatóinak folyamatos monitorozását a jelenlegi kórházi informatikai rendszerek nem támogatják, de regiszterünk használatával ez lehetővé válik. A betegellátás minőségének követésére és klinikai kutatások végzésére is alkalmas eszköz az ERCP Regiszter. Időközben több endoszkópos centrum csatlakozott már a kezdeményezéshez, és további vizsgálóhelyek számára is elérhető a regiszter weboldalunkon (<https://tm-centre.org/hu/regiszterek/ercp-regiszter/>).

Orv Hetil. 2018; 159(37): 1506–1515.

Kulcsszavak: endoszkópos retrográd cholangiopancreatographia, endoszkópia, regiszterek, egészségügyi minőségi mutatók

The role of endoscopy registries in quality health care

The first data from the Hungarian Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) Registry

Introduction: The continuous monitoring of quality indicators in gastrointestinal endoscopy has become an essential requirement nowadays. Most of these data cannot be extracted from the currently used free text reports, therefore a structured web-based data-collecting system was developed to record the indicators of pancreatobiliary endoscopy.

Aim: A structured data-collecting system, the ERCP Registry, was initiated to monitor endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) examinations prospectively, and to verify its usability.

Method: From January 2017, all ERCPs performed at the First Department of Medicine, University of Pécs, have been registered in the database. In the first year, the detailed data of 595 examinations were entered into the registry. After processing these data, the testing period of the registry is now finished.

Results: On 447 patients, 595 ERCPs were performed. The success rate of cannulation is 93.8% if all cases are considered. Difficult biliary access was noted in 32.1% of patients with native papilla, and successful cannulation was achieved in 81.0% of these cases during the first procedure. Post-ERCP pancreatitis was observed in 13 cases (2.2%), clinically significant post-papillotomy bleeding was registered in 2 cases (0.3%), while 27 patients (4.5%) developed temporary hypoxia during the procedure. 30-day follow-up was successful in 75.5% of the cases to detect late complications. All of the quality indicators determined by the American Society of Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) were possible to monitor with the help of the registry. Our center already complies with most of these criteria.

Conclusions: Continuous monitoring of the quality indicators of endoscopic interventions are not supported by the current hospital information system but it became possible with our registry. The ERCP Registry is a suitable tool to detect the quality of patient care and also useful for clinical research. Several endoscopy units have joined already this initiative and it is open for further centres through our web page (<https://tm-centre.org/hu/regiszterek/ercp-regiszter/>).

Keywords: endoscopic retrograde cholangiopancreatography, endoscopy, registries, health care quality indicators

Pécsi D, Hegyi P, Szentesi A, Gódi Sz, Pakodi F, Vincze Á. [The role of endoscopy registries in quality health care. The first data from the Hungarian Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) Registry]. *Orv Hetil.* 2018; 159(37): 1506–1515.

(Beérkezett: 2018. március 29.; elfogadva: 2018. április 29.)

Rövidítések

ASA = (American Society of Anesthesiologists) Amerikai Aneszteziológiai Társaság; ASGE = (American Society of Gastrointestinal Endoscopy) Amerikai Gastrointestinalis Endoszkópos Társaság; DGW = (double guidewire technique) kettős vezetődrótos technika; ERCP = (endoscopic retrograde cholangiopancreatography) endoszkópos retrográd cholangiopancreatographia; ESGE = (European Society of Gastrointestinal Endoscopy) Európai Gastrointestinalis Endoszkópos Társaság; FNA = (fine-needle aspiration) finomtű-aspiráció; PEP = post-ERCP-pancreatitis; PGW = (pancreatic guidewire) pancreasvezetékbe helyezett vezetődrót; PPS = profilaktikus pancreasztent; PTE = Pécsi Tudományegyetem; TPS = transpancreaticus sphincterotomia

Az egészségügyi ellátással kapcsolatos különböző regiszterek szerepe a XXI. századra megkérdőjelezhetetlenné vált, fontosságukat több szempont is alátámasztja [1]. Elsőként hangsúlyozandó a betegellátás minőségi mutatóinak követése. Ebből a célból fontos a nemzetközileg is elfogadott, standardizált, bizonyítékokon alapuló orvoslás elveit követő irányelvek betartásának folyamatos figyelése. A regiszterben gyűjtött adatok könnyen elemezhetők, a kívánt mutatók adatait így összehasonlíthatjuk nemzeti és nemzetközi értékekkel. A klinikai kimenetek vizsgálatával, a javítandó tényezők azonosításával az adott betegcsoportra nézve is jelentős hatást gyakorolhatunk a morbiditási és mortalitási mutatókra és a kórházi bennfekvés hosszára [2–4].

A betegellátásból származó költségekre is kihatással lehet a minőségi mutatók követése. Kimutatható, hogy a bizonyítékokon alapuló orvoslás irányelveinek betartásával a költségek csökkenhetnek a rövidebb kórházi bennfekvésnek és a hatékonyabb erőforrás-hasznosításnak köszönhetően. Az újabb és drágább módszerek elterje-

désével a betegellátás kiadásai jelentősen növekednek, a források optimális felhasználása szükségessé teszi a különböző mutatók folyamatos rögzítését. Az egyes betegségek ellátásának részletes megfigyelésével és követésével, a legköltséghatékonyabb eljárások alkalmazására hívhatjuk fel mind az azokat felhasználók, mind a finanszírozók figyelmét [3, 5].

Mindezeken túl a klinikai regiszterek szerepe az orvosi kutatásokban is igen jelentős, mivel ezek az adatbázisok szolgáltatják az alapot az úgynevezett „real world evidence”-hez, melynek szerepe manapság egyre inkább felértékelődik. A regiszterek randomizált vizsgálatok alapját is szolgálhatják, megkönnyítve a prospektív adatgyűjtést, valamint értékes klinikai adatokat nyújthatnak genetikai, képkalkotó és biomarkermódszerekkel kiegészítve [6, 7].

Az invazív endoszkópos módszerek terjedésével a beavatkozások megfelelő minőségének biztosítása érdekében, az úgynevezett „minőségi endoszkópia” követelményeinek ellenőrzése céljából a klinikai regiszterek használata elkerülhetetlenné vált. Jó példa erre a coloretalis szűrőprogramok elindítása, melyek során a kolonoszkópia minőségi mutatóinak folyamatos követése szükséges a megfelelő minőségi kontroll biztosítására. Az adatbázisban rögzített adatok alapján megfelelő képet kaphatunk a szűrőprogram hatékonyságáról, illetve annak gyenge pontjairól is, így a programba való beavatkozásra is lehetőség nyílik [8, 9].

A minőségi mutatók monitorozásának igénye talán az ERCP esetén a legjelentősebb, mivel ez a beavatkozás jár a legmagasabb szövődeményrátaival a rutin emésztőrendszeri endoszkópos eljárások között. Fontos a tanulási folyamat figyelemmel követése is annak meghatározására, hogy a kezdő endoszkópos mikor képes egyedül is megfelelően teljesíteni és komplex helyzeteket is megoldani [10, 11]. Felmérhető az ERCP-vizsgálatok indikációs

köre, a beavatkozás sikeressége, a vizsgálatok nehézségével korrelálva, illetve a nehéz epeúti elérések különböző módosítási és ezek sikeressége, illetve szövődményei [12, 13]. A különböző centrumok és akár egyes endoszkóposok eredményei szintén összehasonlíthatóvá válnak, lehetőséget adva a változtatásokra is [14]. A vizsgálat szövődményeit megelőző módszerek, mint a nemszteroid gyulladáscsökkentő kúpok és a protektív pancreasztentek irányelveknek megfelelő alkalmazását és azok hatékonyságát is egyszerűen követhetjük. A betegek elégedettsége is fontos a későbbi orvos–beteg együttműködés szempontjából, amelynek felmérésére szintén több kezdeményezés történt [15, 16]. A betegek utánkövetése a vizsgálat után a késői szövődmények felismerését jelentősen növeli, ezért fontos része az endoszkópos regisztereknek [17]. Az 1. táblázatban összefoglaltuk a külföldön már működő ERCP-s regisztereket: számos sikeres program nagy esetszámmal rendelkezik, és szinte a teljes országos lefedettséget sikerült elérniük (például Svédország, GallRiks-program) [12–15, 17–26].

Módszer

A fenti megfontolásokból a Pécsi Tudományegyetem Transzlációs Medicina Központjának kezdeményezésére klinikai regiszterek kialakítása kezdődött gasztroenterológiai témákban. Ennek a kezdeményezésnek a része az ERCP Regiszter is. Országos szakmai egyeztetés során a nemzetközileg ajánlott minőségi mutatók [27] figyelembevételével határoztuk meg a gyűjtendő vizsgálati paramétereket és hoztunk létre egy internetalapú adatgyűjtő rendszert. 2017 januárjától a Pécsi Tudományegyetem

Klinikai Központja I. Belgyógyászati Klinikájának Gasztroenterológiai Tanszékén prospektív adatgyűjtés kezdődött, amelynek keretében a klinikán végzett összes ERCP-vizsgálat eredményei a regiszterbe feltöltésre kerülnek. A tudományos célú adatgyűjtést az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásügyi Bizottsága jóváhagyta (engedélyszám: 35523-2/2016/EKU). Minden beteg tájékoztatása a kutatás elveinek („good clinical practice”) megfelelően történik. A 2. táblázatban foglaljuk össze a gyűjtött adatok főbb pontjait.

A rögzítendő adatokhoz tartozik a betegek 30 napos telefonos és/vagy kórházi informatikai rendszerbeli utánkövetése is, amelynek során az esetleges késői szövődményeket mérjük fel.

Az adatgyűjtést a vizsgáló orvos által kitöltött űrlap segíti, majd az arról felvitt adatokat négylépcsős ellenőrzési rendszerben hitelesítjük. Elsőként a helyi adminisztrátor hagyja jóvá az adatlapot, ezt a vizsgálatot végző orvos ellenőrzése követi. Ezek után kerül sor a bevitt adatok központi adminisztratív és szakmai ellenőrzésére és jóváhagyására. Csak ezen ellenőrzési lépések után történik az adatok véglegesítése és elemzése.

A vizsgálatok indikációjának meghatározása az ASGE által elfogadott indikációkat követve történt [27]. A vizsgálatok objektív nehézségének megítélése az amerikai (ASGE-) ajánlásoknak megfelelően a módosított Schutzosztályozás alapján történt (1. fokozat [grade]: a kívánt vezeték mély kanülálása; major papilla-mintavétel; epeúti sztent eltávolítása/cseréje; 2. fokozat: epeúti kőeltávolítás <10 mm; epecsorgás kezelése; extrahepaticus benignus és malignus szűkületek kezelése; profilaktikus panc-

1. táblázat | Külföldön működő ERCP-regiszterek: az eddig közölt ERCP-k számával, a program nevével és a gyűjtött adatokkal

Ország	Referencia	ERCP-szám	A program neve	Terápia	Indikáció	Szövődmények	Medikáció	ASA/komorbiditás	Sikeresség	30 napos utánkövetés
Egyesült Királyság	18	40 668	–	–	✓	✓	–	–	–	✓
Egyesült Királyság	13	4 561	–	✓	✓	–	–	✓	–	–
Egyesült Királyság	19	5 264	–	✓	✓	✓	✓	✓	–	–
Amerikai Egyesült Államok	20	16 855	–	✓	–	✓	–	–	–	–
Amerikai Egyesült Államok	21	11 497	GI Trac	✓	✓	✓	–	✓	–	–
Amerikai Egyesült Államok	22	411 409	–	✓	✓	–	–	–	–	–
Norvégia	15	2 808	–	✓	✓	✓	✓	✓	–	–
Hollandia	12	8 575	RAF-E	✓	✓	–	–	✓	✓	–
Svédország	17	37 860	GallRiks	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ausztria	23	13 513	B. ERCP	✓	✓	✓	–	–	✓	–
Japán	24	1 176	JED	✓	✓	✓	✓	✓	–	✓
Európa	25	1 042	GASTER	✓	✓	–	–	–	–	–
Finnország	26	480	–	✓	✓	✓	–	–	–	–

ASA = Amerikai Aneszteziológiai Társaság; ERCP = endoszkópos retrográd cholangiopancreatographia

2. táblázat | Az ERCP Regiszterben gyűjtött adatok fő pontjai

A beavatkozás előtt rögzítendő adatok	
1. Személyes adatok	Betegadatok: regiszterazonosító, születési év, nem, testsúly, testmagasság, alkoholfogyasztás, dohányzás A vizsgálóhely és a vizsgáló személyek adatai
2. Indikáció és tervezett beavatkozás	A vizsgálat sürgőssége, az ERCP indikációja, endoszkópos sphincterotomia, epeúti sztent behelyezése és egyéb beavatkozások indikációi
3. ASA-pontszám	Az Amerikai Aneszteziológiai Társaság szerinti kategória (I–V.)
4. Aggregációgátló és/vagy antikoaguláns kezelés	Hatóanyag, dózis, az utolsó adag bevitelének ideje
5. Véralvadási zavar	INR- és TCT-értékek, hemofília; történt-e korrekció?
A beavatkozás paramétereit	
6. Szedáció és gyógyszeres profilaxis	Hatóanyag, dózis, antidotum, a PEP gyógyszeres profilaxisa
7. Vizsgálati idő	Endoszkóp be- és kivezetése, a szelektív kanülálási eltelt idő, a fluoroszkópia ideje, sugárdózis
8. Anatómia	Operált gyomor, deformáltság, szűkület, a Vater-papilla anatómiája
9. Kanülálás	Az epevezeték, pancreasvezeték kanülálási módja, sikeressége
10. A cholangiographia és a pancreatographia lelete	Kóros eltérés esetén a részletes paraméterek megadása
11. Terápiás beavatkozások	A sphincterotomia, tágitás, kőeltávolítás, sztentbehelyezés adatai
A beavatkozás után rögzítendő adatok	
12. További kezelési/kivizsgálási javaslat	Infúzió, <i>per os</i> táplálás, antibiotikus kezelés, kontroll-laborvizsgálatok, további képalkotó vizsgálatok stb.
13. Szövődmények és ellátásuk	Azonnali és késői szövődmények, 30 napos követés adatai
14. A vizsgálat nehézsége	Objektív (Schutz-ASGE beosztás) és szubjektív (1, nagyon könnyű – 10, nagyon nehéz) értékelés

ASGE = Amerikai Gastrointestinalis Endoszkópos Társaság; ERCP = endoszkópos retrográd cholangiopancreatographia; INR = (international normalized ratio) nemzetközi normalizált arány; PEP = post-ERCP-pancreatitis; TCT = thrombocyta

reasszent; 3. fokozat: epeúti kőeltávolítás >10 mm; minor papilla kanülálás/terápia; proximálisan migrált sztent eltávolítása; intraductális képkötés, biopszia, FNA; akut vagy rekurrens pancreatitis kezelése; pancreasszűkületek kezelése; pancreaskő-eltávolítás <5 mm; hilaris tumorok kezelése; benignus epeúti szűkületek kezelése hilusban vagy intrahepaticusan; Oddi-sphincter-dyskinesis; 4. fokozat: proximálisan migrált pancreasszent eltávolítása; intraductális terápia; pancreaskő-eltávolítás, impaktált és/vagy >5 mm; intrahepaticus kövek; pseudocystadenázis, necrosectomia; ampullectomia, Whipple- vagy Roux-en-Y bariátriai sebészet utáni ERCP [28, 29].

Az ERCP-vizsgálathoz kapcsolódó szövődményeket a nemzetközileg elfogadott konszenzusdefiníciók alapján [30], a nehéz epeúti kanülálást az Európai Gastrointestinalis Endoszkópos Társaság (ESGE) 2016-ban kiadott irányelve alapján határoztuk meg [31] (3. táblázat).

Nehezen elérhető epevezeték esetén az emelt szintű technikák korai, a kitaró kanülálási próbálkozásokat kiváltó alkalmazása megfelelően képzett endoszkópos kezelésben – a természetesen nem elhanyagolható szövődménykockázat ellenére – csökkentheti a post-ERCP-pancreatitis előfordulását a megfelelő profilaktikus módszerek alkalmazása mellett [32].

Az egyik ilyen emelt szintű kanülálási technika a kettős vezetődrtós módszer (DGW: double guidewire), melynek során a pancreasvezetékben lévő vezetődrt mellett

egy másik vezetődrttal az epeutak irányába kanülálunk [33]. A másik, pancreasvezetékbe helyezett vezetődrtos technikánál papillotommal vagy kanüllel próbáljuk meg az epeutak elérését, ez a pancreaticus vezetődrt- (pancreatic guidewire, PGW) asszisztált technika. A pancreasvezetékbe helyezett sztent is segítheti a kanülálást, amely történhet vezetődrttal, papillotommal vagy akár tűkessel [31].

E fenti, emelt szintű kanülálási módszerek mellett számos előmetszési technikát is ismerünk és használunk. Amennyiben a pancreasvezeték sem kanülálható, a leggyakrabban tűkessel segítjük elő az epeúti elérést. Ezt a Vater-papilla orificiumából kiindulva vagy suprapapillarisán kezdve a metszést, úgynevezett fistulotomiával is megtehetjük [34, 35]. Előmetszéshez használhatunk még Erlangen-típusú rövid papillotomot is, ilyenkor 11 óra irányában ejtünk bemetszést a papillotom végének orificiumba illesztésével, azt stabilizálva [36, 37]. Míg az úgynevezett transpancreaticus (biliaris) sphincterotomia esetében (a pancreasvezetékben lévő vezetődrt stabilizálása mellett) papillotommal a pancreasvezetékben epeirányban metszünk (más néven transpancreaticus septotomiának is hívják), így segítve elő az epeutak elérését [38].

Jelenleg a Pécsi Tudományegyetem I. Belgyógyászati Klinikájáról származó adatok ellenőrzése történt meg. Több centrum is csatlakozott 2017 őszétől a kezdemé-

3. táblázat | Az ERCP szövődményeinek osztályozására használt definíciók és a nehéz epeúti kanülálás definíciója

	Enyhe	Középsúlyos	Súlyos
Post-ERCP-pancreatitis	a) Klinikai pancreatitis ÉS b) az amiláz legalább a 3-szorosa a felső határértéknek több, mint 24 órával a beavatkozás után, ÉS c) kórházi felvételt igényel, vagy a tervezett felvételt 2–3 nappal meghosszabbítja	4–10 nap kórházi ellátást igénylő pancreatitis	a) Több, mint 10 nap hospitalizációt igényel, VAGY b) haemorrhagiás pancreatitis, phlegmone, pseudocysta vagy fertőzés kialakulása, VAGY c) perkután drenázs vagy sebészi beavatkozás szükségessége
Vérzés	Klinikai (például nem csak endoszkópos) jelei vannak a vérzésnek; a hemoglobinesés <30 g/l, és nincs szükség transfúzióra	Transzfúziós igény (<4 egység), nem szükséges angiographiás vagy sebészi beavatkozás	>5 egység transzfúziós igény vagy sebészi/angiographiás beavatkozás
Perforáció	Lehetséges vagy csak nagyon enyhe kontraszt vagy folyadékszivárgás, 3 napon belül gyógyul folyadékpótlás és szívás hatására	4–10 nap hospitalizációt igénylő definitív perforáció	>10 nap kórházi kezelést vagy sebészi/perkután beavatkozást igénylő perforáció
Cholangitis	>38 °C-os testhőmérséklet, és 24–48 óráig tart	Lázás vagy szeptikus betegség, amely több, mint 3 nap hospitalizációt igényel, vagy endoszkópos/perkután beavatkozást igényel	Szeptikus sokk vagy műtét szükségessége
Hypoxia	A vizsgálat közben 90% alatti oxigénszaturációt észleltünk		
Nehéz epeúti kanüláció	Több, mint 5 kontakt a papillával, VAGY több, mint 5 perc kanülációs kísérletek, VAGY több, mint egyszer nem szándékosan a pancreasvezetékbe vezetődrót jut, vagy kontrasztanyaggal ábrázolódik		

ERCP = endoszkópos retrográd cholangiopancreatographia

nyezéshez (Szegedi Tudományegyetem, Debreceni Egyetem, Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Markusovszky Egyetemi Oktatókórház), így a vizsgálati adatok folyamatosan gyűlnek a regiszterben. A regiszter további vizsgálóhelyek számára is elérhető a weboldalon (<https://tm-centre.org/hu/regiszterek/ercp-regiszter/>).

Eredmények

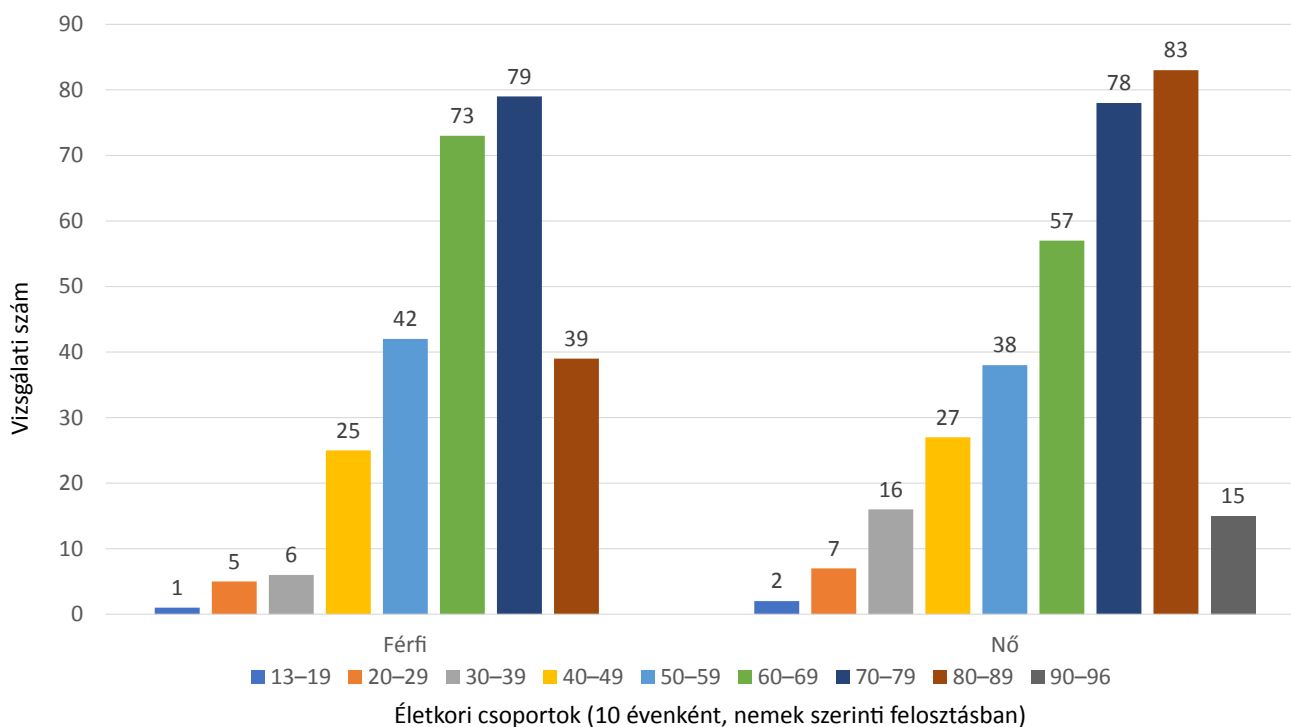
A PTE I. Belgyógyászati Klinikáján 2017-ben végzett ERCP-vizsgálatok közül 447 beteg 595 vizsgálatának adatait dolgoztuk fel (az összes vizsgálat 97,4%-a). Az 595 vizsgálatból 268 esetben (45%) férfi beteget vizsgáltunk, 15-től 87 évesig terjedően (átlagéletkor: 65,5 év), míg 327 beavatkozás (55%) történt nőbetegekben (13–96 éves kor, átlagéletkor: 67,9 év). Az életkori megoszlást vizsgálva fiatalabb életkorban nőknél történt több ERCP-vizsgálat; ez az arány az 50–70 éves korosztályban megfordul, majd 80 év felett újra visszatér a női dominancia (1. ábra).

Összesen 111 páciensnek (24,8%) volt 2 vagy több ERCP-vizsgálata, 2 vizsgálata volt 86 betegnek, míg három ERCP-je 15, négy vizsgálata 8, öt vizsgálata két betegnek. Ezen betegek nagy részénél tervezett sztentcsere történt, jó- vagy rosszindulatú epeúti szűkületek miatt

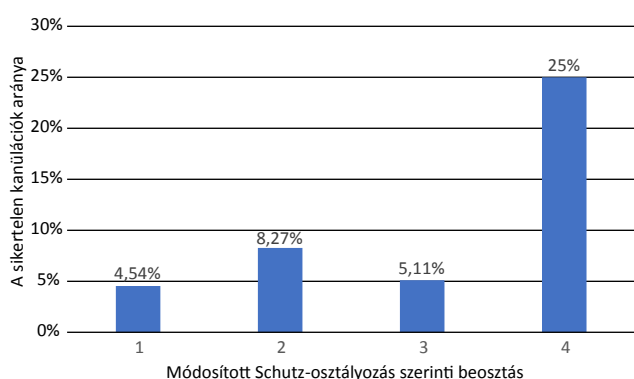
volt szükség ismételt beavatkozásra, de az első lépésben sikertelen beavatkozások ismétlése is emelte az ERCP-k számát.

Az ERCP-k leggyakoribb indikációja az akut cholangitis volt, 244 (41,0%) vizsgálat történt emiatt. Az epevezeték betegségeiként jelölt tág indikációs csoport került a második helyre, 182 vizsgálatra (30,6%) került sor epeúti kő és a különböző etiológiájú epevezeték-eltérések miatt, akut cholangitis vagy obstrukciós icterus nélkül. Az elzáródásos sárgaság, cholangitis nélkül, 115 vizsgálatnál (19,3%) jelentette az indokot a beavatkozásra. A két legritkább indikáció az akut biliaris pancreatitis (32 ERCP – 5,4%), illetve a hasnyálmirigy egyéb betegségei (22 vizsgálat – 3,7%) voltak.

A vizsgálatok eloszlása a nehézségi szintek függvényében az alábbiak szerint alakult: 1-es nehézségű (legkönnyebb) volt 44 (7,53%), 2-es 387 (65,8%), 3-as 137 (23,3%), végül 4-es (legnehezebb) 20 (3,4%) vizsgálat. A sikertelen kanülálás megoszlását a vizsgálat objektív nehézsége szerint a 2. ábra mutatja. Az 1–3-as nehézségi szintű vizsgálatoknál 10%-nál kevesebb volt a sikertelenség aránya, míg a 4-es nehézségű szintű vizsgálatok esetén ez az arány jelentősen nagyobb, 25%-os volt. 7 esetben nem állt elég információ rendelkezésünkre a Schutz-osztály szerinti besoroláshoz (nagy juxtapapillaris diverticulum vagy duodenumszűkület miatt kivihetetlen vizsgálatoknál).



1. ábra Az ERCP-vizsgálatokon átesett betegek életkori megoszlása (vízszintes tengely: életkor és nemi megoszlás; függőleges tengely: vizsgálati szám)
ERCP = endoszkópos retrográd cholangiopancreatographia



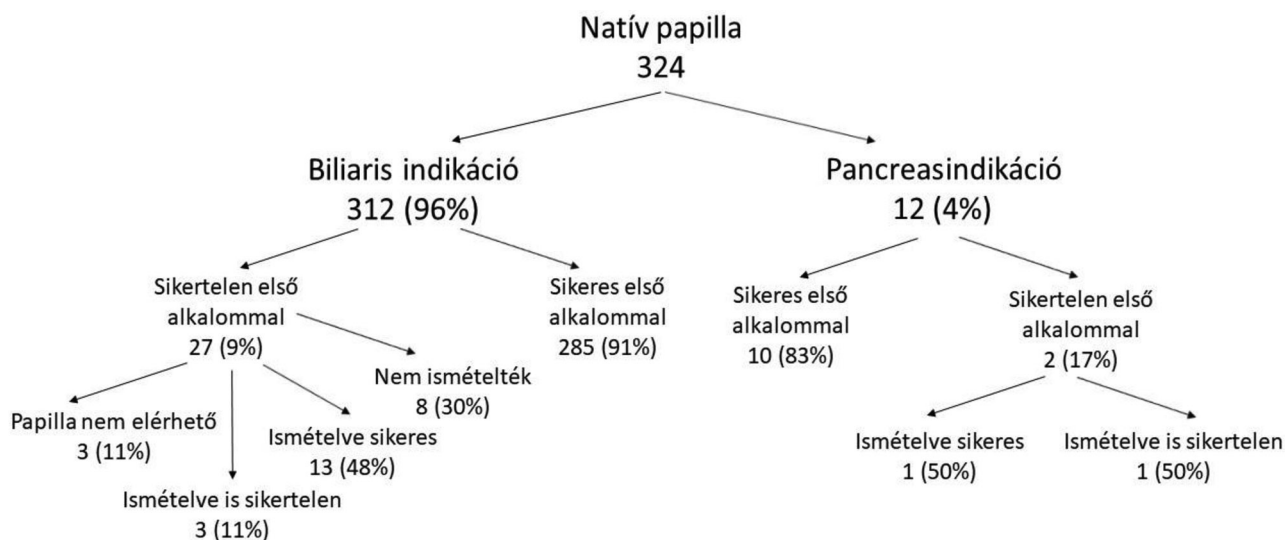
2. ábra A sikertelen ERCP-k aránya a vizsgálatok objektív nehézségének függvényében (módosított Schatz-osztályozás) (vízszintes tengely: módosított Schatz-fokokozatok [1-4.]; függőleges tengely: a sikertelen vizsgálatok százalékos megoszlása)
ERCP = endoszkópos retrográd cholangiopancreatographia

A sikertelen kanulációt követő ismételt ERCP-k kanulációs sikerességét az 3. ábrán tüntettük fel. A natív papilla mellett végzett összes ERCP-t ($n = 324$) és az ismételt vizsgálatokat is figyelembe véve 95,4%-os volt a sikeres kanulálás aránya. Biliaris indikációban (az ismételt vizsgálatokat is figyelembe véve) az epeútelérés 298/312 esetben (95,5%), míg pancreasindikációban a pancreasvezeték-elérés 11/12 esetben (91,7%) volt sikeres. Ép papilla esetén nehéz epeúti kanulációt 312 esetből 100-ban (32,1%) véleményeztünk az ESGE által meghatáro-

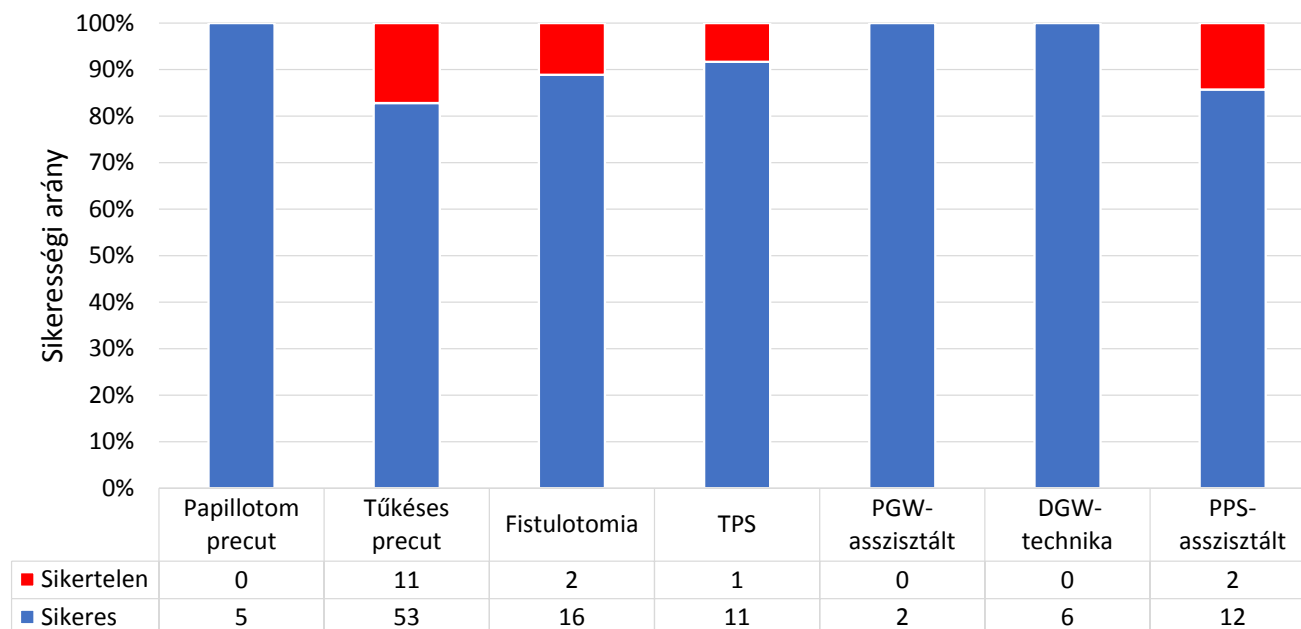
zott kritériumok szerint [31]. Ezekben az esetekben 81 alkalommal (81,0%) volt eredményes az epeúti kanulálás emelt szintű, másodlagos kanulálási módszerek alkalmazása mellett az első vizsgálat során. Több alkalommal (összesen 21 esetben) korai (5 percen belüli) előmetszést (precut) vagy egyéb emelt szintű kanulációs technikákat alkalmaztunk az epeúti elérés elősegítése céljából. Az összes emelt szintű kanulálási módszer sikerességét mutatja be a 4. ábra, ezek szövödményeit pedig a 4. táblázat összegzi.

Azonnali szövödményeket az összes vizsgálat tekintetében 59 esetben (9,9%) észleltünk. Vérzés 38 esetben (6,4%) jelentkezett a beavatkozás alatt, amelyek közül 36 klinikailag nem szignifikáns intraprocedurális vérzés volt, 29 esetben volt szükség endoszkópos vérzéscsillapításra, 2 esetben késői, klinikailag manifeszt vérzés jelentkezett. Enyhe hypoxia 27 alkalommal (4,5%) lépett fel, melyet orrszondán adott oxigénnel rendezni lehetett.

Post-ERCP-s pancreatitis (PEP) 13 betegben alakult ki (2,2%), ennek súlyossága 7 esetben enyhe, 5 esetben mérsékelten súlyos, 1 esetben súlyos volt. Epevezetékgyulladás 5 esetben (0,8%) észleltünk ERCP-t követően. Manifeszt, klinikailag szignifikáns vérzés 2 betegben (0,3%) jelentkezett. Vörösvértest-transzfúzióra egyik esetben sem volt szükség, míg az egyik beteg friss fagyasztott plazmát, véralvadási faktort (Octaplex) és K-vitamint (Konakion) kapott az endoszkópos vérzéscsillapítás mellett. Perforációt 8 esetben (1,3%) észleltünk: 4 esetben (0,7%) a vezetődrót okozott epevezeték-perfo-



3. ábra | A vizsgálatok ismétlésének szükségessége és az ismételt beavatkozások kimenetele



4. ábra | Az emelt szintű, másodlagos kanulálási módszerek sikerességének összefoglalása

DGW = kettős vezetődrót; PGW = pancreasvezetékbe helyezett vezetődrót; PPS = profilaktikus pancreasszent; TPS = transpancreaticus sphincterotomia

rációt, 1 alkalommal (0,2%) sztentbehelyezéshez, egyszer (0,2%) papillotom szűkületen történő átvezetéséhez és 2 alkalommal (0,3%) előmetszéshez volt köthető a perforáció. A perforáció kezelése összesen két alkalommal vezetett hosszabb hospitalizációhoz, súlyosnak minősítve a komplikációt. Az egyik esetben a retroperitonealis perforáció konzervatív kezelés mellett gyógyult 13 napos bennfekvés során, míg a másik esetben sebészi beavatkozásra is szükség volt epés peritonitis miatt, a hospitalizáció 22 napos volt.

A hosszú távú kimenetel és késői szövődmények dokumentálása céljából 30 nap után telefonos és/vagy kór-

házi informatikai rendszerbeli utánkövetés történt. Az 595 vizsgálat után 449 (75,5%) esetben sikerült az ERCP után 30 nappal információt szerezni. A vizsgált időszakban 28 beteg (6,2%) hunyt el 30 napon belül az ERCP-t követően, egy esetben (0,2%) volt a vizsgálatmal kapcsolatba hozható a letális kimenetel. Ebben az esetben Klatskin-tumor miatt ismételt sztentcserekek ellenére sem javuló epeútgyulladás okozta a beteg halálát, perkután drenázs sem volt kivitelezhető szabad hasi és subcapsularis folyadék miatt.

Regisztrerünk alkalmas az egyes endoszkópos vizsgálok teljesítményeinek elemzésére, összehasonlítására is a mi-

4. táblázat | Az emelt szintű kanulációs technikák szövődményei. Cholangitis és késői manifeszt, vörösvértest-transzfúziót igénylő vérzés egyik esetben sem fordult elő

	Esetszám	Az epeutélérés sikeresége	PEP	Endoszkópos haemostasist igénylő vérzés	Spontán szűnő vérzés	Késői manifeszt vérzés	Perforáció
Papillotomos precut	5	5 (100%)	0	1 (20,0%)	1 (20,0%)	0	0
Tűkéses precut	64	53 (82,8%)	3 (4,7%)	8 (12,5%)	4 (6,3%)	1 (1,6%)	2 (3,1%)
Fistulotomia	18	16 (88,9%)	2 (11,1%)	1 (5,56%)	2 (11,1%)	0	0
TPS	12	11 (91,7%)	1 (8,3%)	1 (8,3%)	2 (16,7%)	1 (8,3%)	0
PGW-asszisztált	2	2 (100%)	0	0	0	0	0
DGW-technika	6	6 (100%)	0	1 (16,7%)	0	0	0
PPS-asszisztált	14	12 (85,7%)	0	4 (28,6%)	0	0	0

DGW = kettős vezetődrót; PEP = post-ERCP-pancreatitis; PGW = pancreasvezetékbe helyezett vezetődrót; PPS = profilaktikus pancreaszteni; TPS = transpancreaticus sphincterotomia

5. táblázat | A vizsgálokra lebontott ERCP-vizsgálatok száma és kimenetele. A sikeresség a kívánt vezeték elérésére vonatkozik

	Az elvégzett vizsgálatok száma	A sikeres vizsgálatok száma (%)	Post-ERCP-pancreatitis (%)	Jelentős vérzés (%)
1. vizsgáló	298	279 (93,6%)	6 (2,0%)	0 (0%)
2. vizsgáló	169	155 (91,7%)	5 (3,0%)	2 (1,2%)
3. vizsgáló	119	97 (81,5%)	2 (1,7%)	0 (0%)
4. vizsgáló	6	4 (66,7%)	0 (0%)	0 (0%)
5. vizsgáló	2	2 (100%)	0 (0%)	0 (0%)

ERCP = endoszkópos retrográd cholangiopancreatographia

nőségi mutatók elemzése mellett. A vizsgálokra lebontott vizsgálatok számát, a kanuláció sikerességét és leggyakoribb szövődményeit az 5. táblázat tartalmazza. A 6. táblázat az ASGE által meghatározott minőségi mutatóknak [27] való megfelelésről és a javasolt célértékekről tájékoztat a vizsgálohely vonatkozásában.

Megbeszélés

A fenti kezdeti, egy centrumot reprezentáló eredmények alátámasztják azt, hogy az ERCP Regiszter a legtöbb minőségi mutató követésére alkalmas; ezek a paraméterek külön-külön megadhatók a vizsgálohely és az egyes vizsgálok vonatkozásában is. A vizsgált időszakban munkahelyünkön ezen indikátorok jelentős része a célértéknek megfelelő volt.

Számos külföldi példát is alapul véve, a magyar endoszkópos társadalom ennek a kezdeményezésnek a befogadásával és az ERCP Regiszter használatával ellen-

6. táblázat | Az ASGE minőségi mutatói, a teljesítmény-célértékek és a mért értékek megadásával. 1C: közepesen erős ajánlás, változhat, ha erősebb bizonyíték elérhető; 1C+: erős ajánlás, a legtöbb gyakorlati beállításhoz a legtöbb szituációban alkalmazható; 2C: nagyon gyenge ajánlás, alternatív megoldások bizonyos körülmények között jobb lehetnek; 3: gyenge ajánlás, valószínűleg változik, ha újabb adatok elérhetőek lesznek. *: 6 esetben enyhe (1,0%), 2 esetben súlyos (0,3%) volt a perforációs szövődmény

Minőségi mutatók (ASGE 2014)	Az ajánlás foka	Teljesítménycél	Mért érték
Dokumentált megfelelő indikáció	1C+	>90%	100%
A tájékozott beleegyezés megtörtént/dokumentált	1C	>98%	99,0%
A páciens monitorozása szedálás esetén	3	>98%	98,3%
A gyógyszerek dózisainak és beadási módjának dokumentálása	3	>98%	99,5%
Az azonnali szövődmények dokumentálása	3	>98%	100%
Mély kanulálás elérése natív papilla és nem megváltozott anatómia esetén	1C	>90%	93,8%
1 cm-nél kisebb epeúti kövek extrakciója szűkület nélkül	1C	>90%	94,2%
Bifurkáció alatti sztentelés	1C	>90%	90,4%
Post-ERCP-pancreatitis-ráta	1C	N/A	2,2%
Perforációs ráta*	2C	≤0,2	1,3%
Postsphincterotomiás vérzési ráta	1C	≤1	0,3%
A beavatkozás után legalább 14 nappal a páciensek megkeresése szövődmények észlelése céljából	3	>90%	75,5%

ASGE = Amerikai Gastrointestinalis Endoszkópos Társaság; PEP = post-ERCP-pancreatitis

őrizni tudja, hogy az elvégzett vizsgálatok minden vonatkozásban megfelelnek-e a nemzetközileg elvárt indikátoroknak. Könnyen azonosíthatók a változtatást igénylő területek is, javítva ezzel a pancreatobiliaris endoszkópos beavatkozások minőségét. A regiszterben mért 4,5%-os, vizsgálat alatti hypoxiaarány például szedációs gyakorlatunk átgondolására hívja fel a figyelmet a magas hypoxiarizikóval rendelkezők (például ASA>II. kategóriájú, idős, légzőszervi és cardiovascularis betegségben szenvedők) esetében. Ezen betegeknel a rutin-szerű oxigénterápia (orrszondán át) és a szedatívumok óvatos adagolása csökkentheti az oxigénhiányos állapot kialakulását [39].

Természetesen látható, hogy az idézett külföldi példától még messze vagyunk vizsgálati számban és a hálózat kiépítésében, hiszen rendszerünk tesztelési fázisa még csak most zárul [13, 14, 20, 23, 24]. Az ERCP Regiszter általánossá válása és minden ERCP-t végző centrum által a napi rutinba építése az endoszkópos képzésben és a készségek szinten tartásában is segítséget adhat. A megfelelő endoszkópos jártasság ellenőrzéséhez a minőségi indikátorok folyamatos monitorozása szükséges, amire ez a rendszer alkalmas. Az ERCP vizsgálati paramétereinek rögzítése segítheti a képzés során a kompetencia elérésének objektív vizsgálatát is. A jövőbeli vizsgálok képzése során fontos a fejlődésmentük részletes és visszajelzésekkel összekötött követése, amelyben szintén nagy segítséget adhat az ERCP Regiszter. A regiszter a napi rutinmunkában jól használható, bár az adminisztratív munka idejét jelen formájában növeli. A rendszer azonban alkalmassá tehető lelet készítésére is, amivel a kettős adminisztráció a későbbiekben elkerülhető.

Következtetés

Megállapítható, hogy a jelenleg általánosan alkalmazott szabad szöveges endoszkópos leletezőrendszerek nem teszik lehetővé a vizsgálatokkal kapcsolatosan elvárt minőségindikátorok ellenőrzését, ezért tartottuk fontosnak a regiszter létrehozását. Az ERCP Regiszter használatától az ellátás minőségének javulását várjuk, aminek végső soron betegeink lesznek a haszonélvezői.

Anyagi támogatás: A projekt az Emberi Erőforrások Minisztériuma ÚNKP-17-3-I kódszámú Új Nemzeti Kiválóság Programjának és a Gazdaságfejlesztési és Innovációs Operatív Programnak (GINOP-2.3.2 – 15 – 2016 – 00048) a támogatásával készült.

Szerzői munkamegosztás: P. D.: A közlemény alapjául szolgáló adatok ellenőrzése, elemzése és a cikk megírása. V. Á.: A közlemény témájának megfogalmazása, az adatok ellenőrzése, elemzése, a közleménnyel kapcsolatos szakmai javaslatok megfogalmazása, a kézirat megírása. H. P.: Az adatok rendelkezésre bocsátása, a közlemény-

nyel kapcsolatos javaslatok tétele. Sz. A.: A regiszter-adatok minőségi ellenőrzése, a kézirat véleményezése. G. Sz., P. F., V. Á.: ERCP-vizsgálatok végzése, adatok rögzítése a forrásdokumentumokban, a kézirat megírása. A cikk végleges változatát valamennyi szerző elolvasta és jóváhagyta.

Érdekltségek: A szerzőknek nincsenek érdekltségeik.

Irodalom

- [1] Hoque DM, Kumari V, Hoque M, et al. Impact of clinical registries on quality of patient care and clinical outcomes: A systematic review. *PLoS ONE* 2017; 12: e0183667.
- [2] Carlhed R, Bojestig M, Wallentin L, et al. Improved adherence to Swedish national guidelines for acute myocardial infarction: the Quality Improvement in Coronary Care (QUICC) study. *Am Heart J*. 2006; 152: 1175–1181.
- [3] Párniczky A, Kui B, Szentesi A, et al. Prospective, multicentre, nationwide clinical data from 600 cases of acute pancreatitis. *PLoS ONE* 2016; 11: e0165309.
- [4] Hritz I, Czako L, Dubravcsik Z, et al. Acute pancreatitis. Evidence based management guidelines of the Hungarian Pancreatic Study Group. [Akut pancreatitis – A Magyar Hasnyálmirigy Munkacsoport bizonyítékon alapuló kezelési irányelvei.] *Orv Hetil.* 2015; 156: 244–261. [Hungarian]
- [5] Larsson S, Lawyer P, Garellick G, et al. Use of 13 disease registries in 5 countries demonstrates the potential to use outcome data to improve health care's value. *Health Aff.* 2012; 31: 220–227.
- [6] Hickey GL, Grant SW, Cosgriff R, et al. Clinical registries: governance, management, analysis and applications. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2013; 44: 605–614.
- [7] Párniczky A, Mosztbacher D, Zsoldos F, et al. Analysis of pediatric pancreatitis (APPLE trial): pre-study protocol of a multinational prospective clinical trial. *Digestion* 2016; 93: 105–110.
- [8] Anderson JC, Weiss JE, Robinson CM, et al. Adenoma detection rates for screening colonoscopies in smokers and obese adults: data from the New Hampshire colonoscopy registry. *J Clin Gastroenterol.* 2017; 51: e95–e100.
- [9] Moritz V, Holme O, Leblanc M, et al. An explorative study from the Norwegian Quality Register Gastronet comparing self-estimated versus registered quality in colonoscopy performance. *Endosc Int Open* 2016; 4: E326–E332.
- [10] Verma D, Gostout CJ, Petersen BT, et al. Establishing a true assessment of endoscopic competence in ERCP during training and beyond: a single-operator learning curve for deep biliary cannulation in patients with native papillary anatomy. *Gastrointest Endosc.* 2007; 65: 394–400.
- [11] Watkins JL, Etzkorn KP, Wiley TE, et al. Assessment of technical competence during ERCP training. *Gastrointest Endosc.* 1996; 44: 411–415.
- [12] Ekkelenkamp VE, de Man RA, Ter Borg F, et al. Prospective evaluation of ERCP performance: results of a nationwide quality registry. *Endoscopy* 2015; 47: 503–507.
- [13] Williams EJ, Ogollah R, Thomas P, et al. What predicts failed cannulation and therapy at ERCP? Results of a large-scale multicenter analysis. *Endoscopy* 2012; 44: 674–683.
- [14] Enochsson L, Swahn F, Arnelo U, et al. Nationwide, population-based data from 11,074 ERCP procedures from the Swedish Registry for Gallstone Surgery and ERCP. *Gastrointest Endosc.* 2010; 72: 1175–1184.e3.
- [15] Glomsaker TB, Hoff G, Kvaløy JT, et al. Patient-reported outcome measures after endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a prospective, multicentre study. *Scand J Gastroenterol.* 2013; 48: 868–876.

- [16] Masci E, Rossi M, Minoli G, et al. Patient satisfaction after endoscopic retrograde cholangiopancreatography for biliary stones: a prospective multicenter study in Lombardy. *J Gastroenterol Hepatol.* 2009; 24: 1510–1515.
- [17] Enochsson L, Thulin A, Österberg J, et al. The Swedish Registry of Gallstone Surgery and Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (GallRiks). A nationwide registry for quality assurance of gallstone surgery. *JAMA Surg.* 2013; 148: 471–478.
- [18] Bodger K, Bowering K, Sarkar S, et al. All-cause mortality after first ERCP in England: clinically guided analysis of hospital episode statistics with linkage to registry of death. *Gastrointest Endosc.* 2011; 74: 825–833.
- [19] Williams EJ, Taylor S, Fairclough P, et al. Are we meeting the standards set for endoscopy? Results of a large-scale prospective survey of endoscopic retrograde cholangio-pancreatograph practice. *Gut* 2007; 56: 821–829.
- [20] Andriulli A, Loperfido S, Napolitano G, et al. Incidence rates of post-ERCP complications: a systematic survey of prospective studies. *Am J Gastroenterol.* 2007; 102: 1781–1788.
- [21] Cotton PB, Garrow DA, Gallagher J, et al. Risk factors for complications after ERCP: a multivariate analysis of 11,497 procedures over 12 years. *Gastrointest Endosc.* 2009; 70: 80–88.
- [22] Ahmed M, Kanotra R, Savani GT, et al. Utilization trends in inpatient endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP): a cross-sectional US experience. *Endosc Int Open* 2017; 5: E261–E271.
- [23] Kapral C, Mühlberger A, Wewalka F, et al. Quality assessment of endoscopic retrograde cholangiopancreatography: results of a running nationwide Austrian benchmarking project after 5 years of implementation. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2012; 24: 1447–1454.
- [24] Kodashima S, Tanaka K, Matsuda K. First progress report on the Japan Endoscopy Database project. *Dig Endosc.* 2018; 30: 20–28.
- [25] Delvaux M, Crespi M, Armengol-Miro JR, et al. Minimal standard terminology for digestive endoscopy: results of prospective testing and validation in the GASTER project. *Endoscopy* 2000; 32: 345–355.
- [26] Ukkonen M, Siiki A, Antila A, et al. Safety and efficacy of acute endoscopic retrograde cholangiopancreatography in the elderly. *Dig Dis Sci.* 2016; 61: 3302–3308.
- [27] Adler DG, Lieb JG 2nd, Cohen J, et al. Quality indicators for ERCP. *Gastrointest Endosc.* 2015; 81: 54–66.
- [28] Cotton PB, Eisen G, Romagnuolo J, et al. Grading the complexity of endoscopic procedures: results of an ASGE working party. *Gastrointest Endosc.* 2011; 73: 868–874.
- [29] Schutz SM, Abbott RM. Grading ERCs by degree of difficulty: a new concept to produce more meaningful outcome data. *Gastrointest Endosc.* 2000; 51: 535–539.
- [30] Cotton PB, Lehman G, Vennes J, et al. Endoscopic sphincterotomy complications and their management: an attempt at consensus. *Gastrointest Endosc.* 1991; 37: 383–393.
- [31] Testoni PA, Mariani A, Aabakken L, et al. Papillary cannulation and sphincterotomy techniques at ERCP: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Endoscopy* 2016; 48: 657–683.
- [32] Sundaralingam P, Masson P, Bourke MJ. Early precut sphincterotomy does not increase risk during endoscopic retrograde cholangiopancreatography in patients with difficult biliary access: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2015; 13: 1722–1729.e2.
- [33] Gyökeres T, Duhl J, Varsányi M, et al. Double guide wire placement for endoscopic pancreaticobiliary procedures. *Endoscopy* 2003; 35: 95–96.
- [34] Madácsy L, Kurucsai G, Fejes R, et al. Prophylactic pancreas stenting followed by needle-knife fistulotomy in patients with sphincter of Oddi dysfunction and difficult cannulation: new method to prevent post-ERCP pancreatitis. *Dig Endosc.* 2009; 21: 8–13.
- [35] Zhang QS, Han B, Xu JH, et al. Needle knife precut papillotomy and fistulotomy for difficult biliary cannulation during endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Digestion* 2013; 88: 95–100.
- [36] Binmoeller KF, Seifert H, Gerke H, et al. Papillary roof incision using the Erlangen-type pre-cut papillotome to achieve selective bile duct cannulation. *Gastrointest Endosc.* 1996; 44: 689–695.
- [37] Palm J, Saarela A, Mäkelä J. Safety of Erlangen precut papillotomy: an analysis of 1044 consecutive ERCP examinations in a single institution. *J Clin Gastroenterol.* 2007; 41: 528–533.
- [38] Goff JS. Common bile duct pre-cut sphincterotomy: transpancreatic sphincter approach. *Gastrointest Endosc.* 1995; 41: 502–505.
- [39] Park TY, Choi JS, Oh HC, et al. Assessment of safety of non-anesthesiologist-assisted endoscopic retrograde cholangiopancreatography based on performance status in elderly patients. *J Gastroenterol Hepatol.* 2014; 29: 1943–1948.

(Vincze Áron dr.,
Pécs, Ifjúság út 13., 7624
e-mail: vincze.aron@pte.hu)

„Homines dum docent, discunt.” (Seneca)
(Tanítás közben az ember maga is tanul.)