

ERCP registrert i Gastronet 2019

Gert Huppertz-Hauss

15.07.20

ERCP resultatene presenteres i tabeller og figurer nedover. Vi har hatt en økning i antall registreringer med ca. 12% sammenlignet med 2018. Dessverre er tallene fortsatt preget av en lav dekningsgrad for hele registeret (se Tabell 1). Dekningsgraden i 2018 ble i estimert med hjelp av NPR tall fra 2017. På det grunnlaget beregnet vi den å ligge på 68%. I slutten av 2018 ble denne verdien nedkorrigert av NPR til betydelig lavere 45,7%. Årsaken er at NPR tall vi fikk levert for 2017 inneholder betydelige feil. Vi får ingen dekningsgradanalyse for 2019. Det er ingen grunn å tro at dekningsgraden i 2019 er høyere enn i 2018 siden man må regne med en viss økning i antall gjennomførte ERCP undersøkelser generelt.

Lav dekningsgrad og en fortsatt i noen tilfeller høy andel missing data for enkelte kvalitetsindikatorer gjør at resultatene som presenteres må interpreteres med forbehold. Dette gjelder spesielt for innrapportering av 30 dagers komplikasjoner. Resultater av sykehus med dekningsgrad under 80% og en høy andel av missing data for enkelte informasjoner vil derfor gi et upålitelig bilde av ERCP kvaliteten. ERCP kvaliteten ved sykehus som ikke rapporterer til Gastronet og ikke publiserer sine data på annet vis er ukjent.

For en rekke ERCP sentra er dog dekningsgraden veldig god. Resultatene kan i disse tilfellene brukes til kvalitetsarbeid.

Hovedårsaken som blir nevnt til underrapportering er høy arbeidspress, kvalitetsregisteret vårt blir ikke prioritert.

Gastronet vil fortsette med motivasjonsarbeidet i fremtiden. Kvalitetsregisteret kan ikke bli bedre enn kvaliteten av de data som mates inn. Ansvar for denne kvaliteten ligger faktisk hos alle som utfører ERCP undersøkelser.

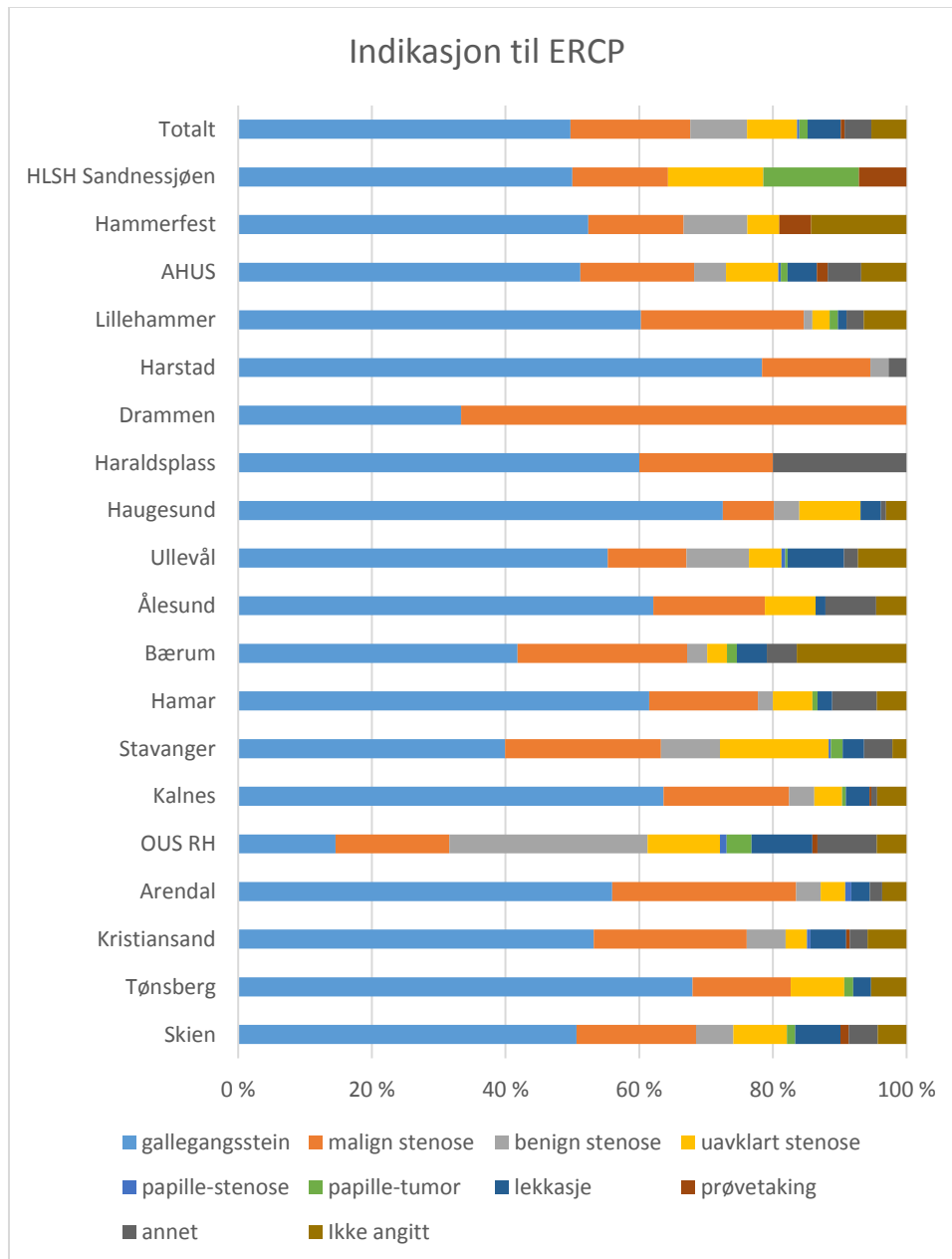
Alle resultater som presenteres for ERCP sentrene må settes i sammenheng med senterets dekningsgrad og med senterets andel av missing data!

Tabell 1. Deltakelse i Gastronett

Sykehus	ERCP meldt i Gastronett 2018	ERCP gjennomført totalt 2018	Dekningsgrad Gastronett 2018 (%)	ERCP meldt i Gastronett 2019
OUS, Rikshospitalet	127	706	18,0	372
OUS, Ullevål	300	471	63,7	317
Akershus universitetssykehus	356	417	85,4	457
Sykehuset i Vestfold, Tønsberg	33	151	21,9	70
Sykehuset Innlandet, Gjøvik	0	96	0,0	
Sykehuset Innlandet, Hamar	122	236	51,7	128
Sykehuset Innlandet, Lillehammer	65	69	94,2	74
Sykehuset Østfold, Kalnes	345	377	91,5	325
Sørlandet sykehus, Arendal	91	99	91,9	104
Sørlandet sykehus, Kristiansand	133	149	89,3	182
Vestre Viken, Bærum	54	71	76,1	67
Vestre Viken, Drammen	187	199	94,0	3
Sykehuset Telemark, Skien	136	149	91,3	0
Diakonhjemmet sykehus	34	39	87,2	0
Helse Bergen, Haukeland	0	395	0,0	0
Helse Fonna, Haugesund	94	129	72,9	126
Helse Førde, Førde	0	52	0,0	0
Helse Stavanger, Stavanger	177	346	51,2	269
Haraldsplass diakonale sykehus AS	0	51	0,0	5
Helse Møre og Romsdal, Kristiansund	8	39	20,5	0
Helse Møre og Romsdal, Molde	0	52	0,0	0
Helse Møre og Romsdal, Volda	0	13	0,0	0
Helse Møre og Romsdal, Ålesund	63	77	81,8	61
St. Olavs hospital, Orkdal	0	16	0,0	0
St. Olavs Hospital, Trondheim	0	409	0,0	0

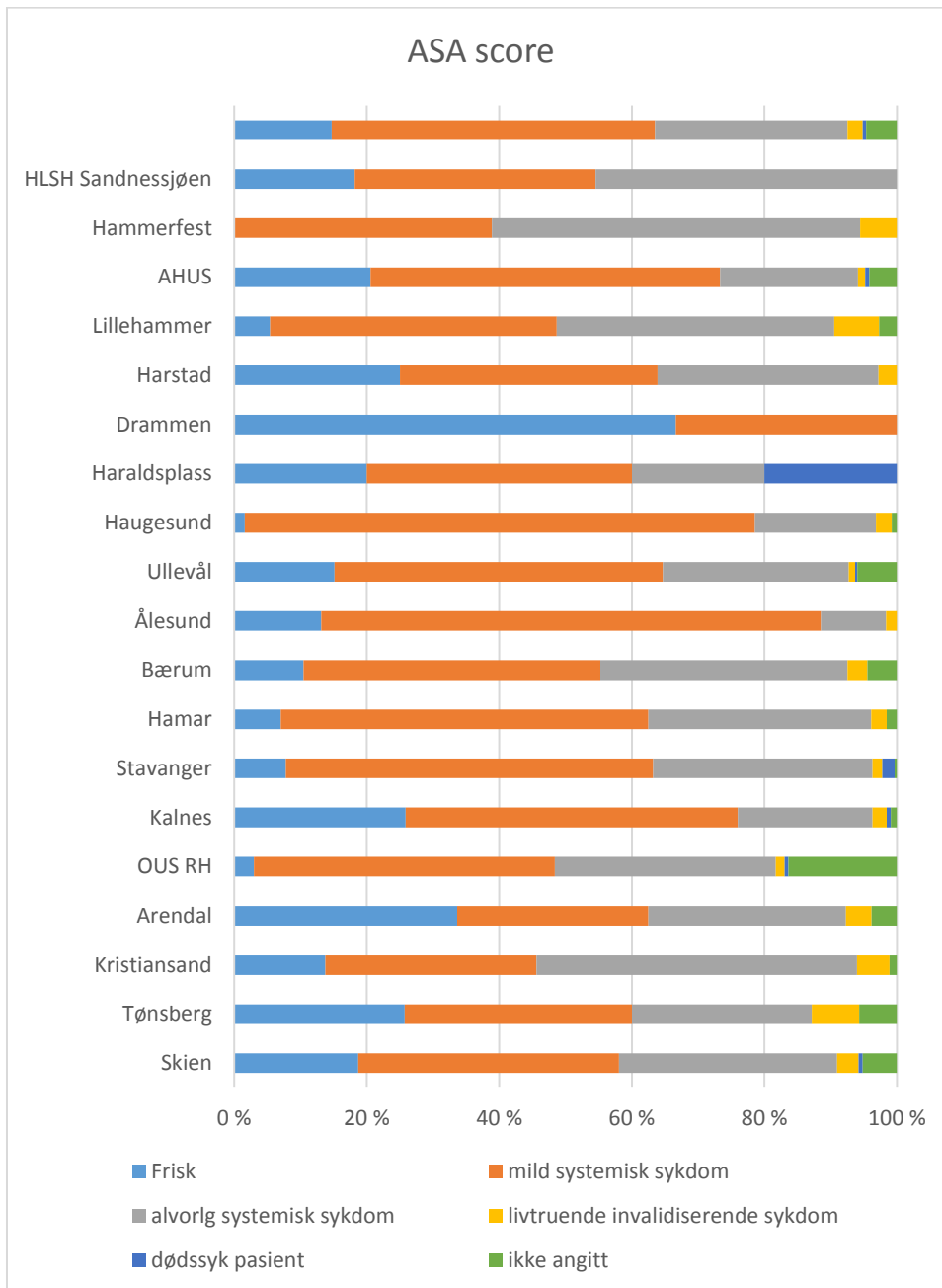
Sykehus	ERCP meldt i Gastronet 2018	ERCP gjennomført totalt 2018	Dekningsgrad Gastronet 2018 (%)	ERCP meldt i Gastronet 2019
Helse Nord-Trøndelag, Levanger	0	119	0,0	0
Helgelandssykehuset, Sandnessjøen	8	10	80,0	11
Nordlandssykehuset, Bodø	0	124	0,0	0
UNN, Harstad	47	57	82,5	36
UNN, Tromsø	0	130	0,0	0
Finmarkssykehuset, Hammerfest	40	50	80,0	18
Totalt	2420	5298	45,7	2780

Figur 1. Indikasjoner til ERCP



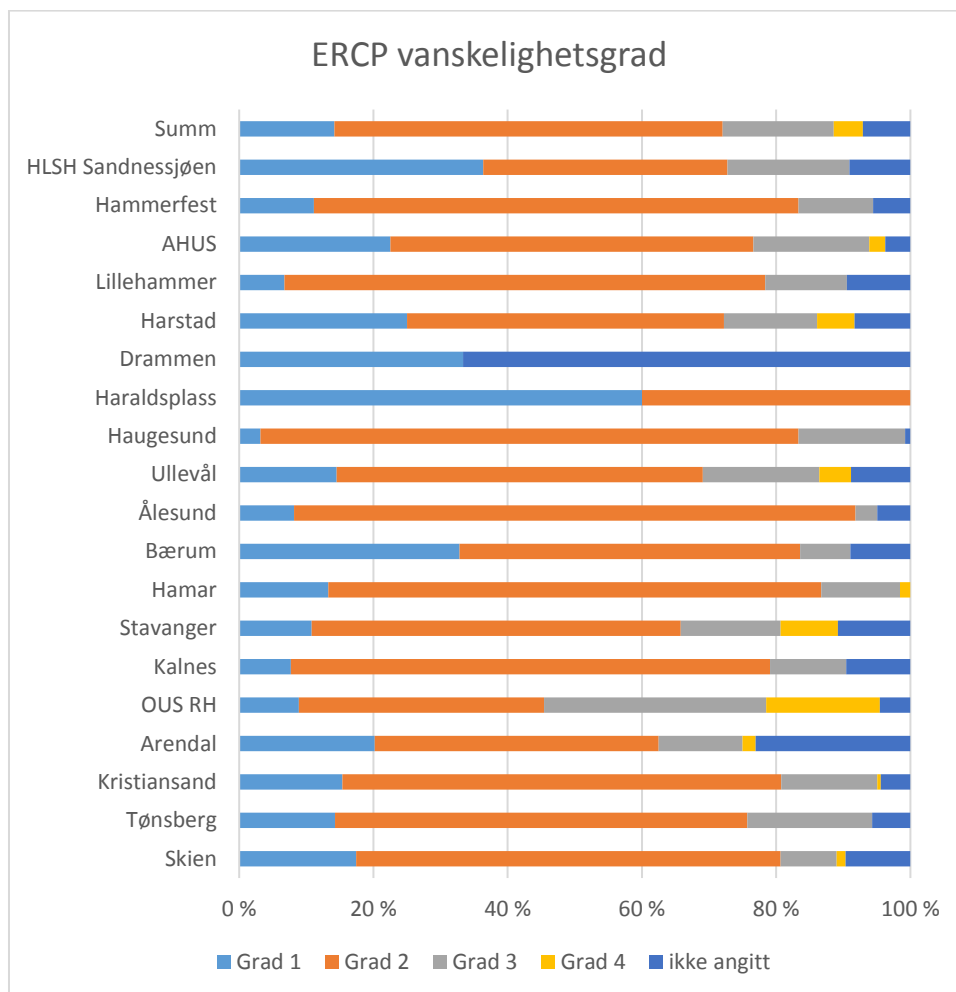
Hovedindikasjon for ERCP i de fleste sykehus er behandling av gallegangsstein. En annen stor indikasjon er behandling av maligne stenoser. Som i tidligere år skiller Rikshospitalet seg litt ut. Dette skyldes en annen pasientsammensetning med spesielle problemstillinger med overrepresentasjon av enkelte pasientgrupper, for eksempel pasienter etter levertransplantasjon, pasienter med primær skleroserende cholangitt.

Fig. 2 Alvorlighetsgrad av pasientens sykdomstilstand målt med hjelp av scorings systemet fra Amerikansk selskap for Anestesiologi (ASA)



ASA score er opprinnelig utviklet for å vurdere pasientens generelle helsetilstand før anestesi eller operative inngrep og for å kunne vurdere risikoen for komplikasjoner. Knapp 60% av ERCP utføres hos pasienter med relativt god allmenn tilstand.

Figur 3: ERCPs vanskelighetsgrad ut fra scoringsystemet av ASGE (American Society for Gastrointestinal Endoscopy)



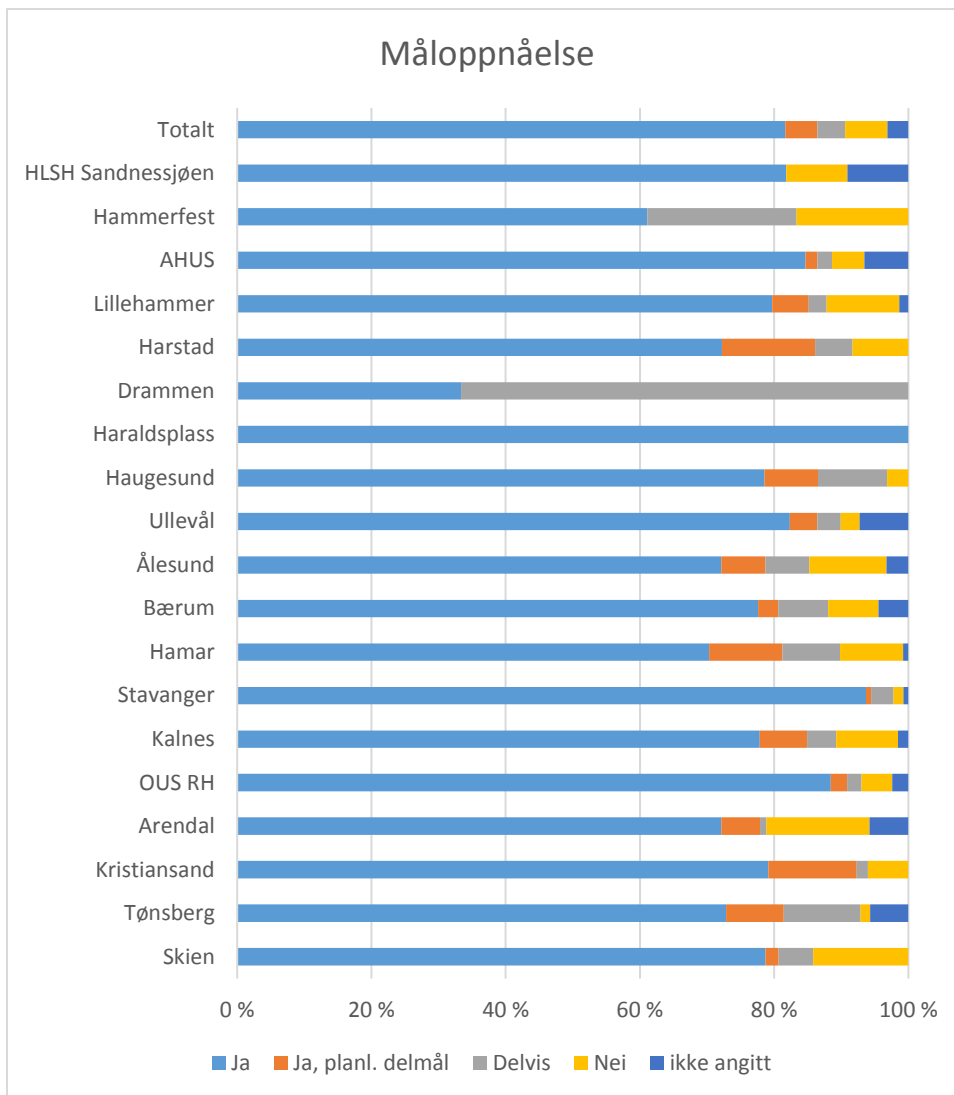
Prosedyrekompleksitets grader i henhold til ASGE's kriteriene fra 2011

Grad 1	Dyp <u>kanvlering</u> av <u>ønsket gangsystem</u> ; <u>hovedpapille</u> , prøvetaking; <u>biliær stent</u> fjerning/bytting
Grad 2	<u>Biliær steinekstraksjon</u> <10 mm; behandle <u>gallelekkasje</u> ; behandle <u>ekstrahepatiske</u> <u>benigne</u> og <u>maligne</u> <u>strikturer</u> ; plassere <u>profylaktiske pankreatis stenter</u>
Grad 3	<u>Biliær steinekstraksjon</u> >10 mm; <u>minor papilla kanvlering</u> ved <u>pankreas divisum</u> , og terapi; fjerning av <u>internt migrerte stenter</u> ; <u>intraduktal</u> <u>billeddiagnostikk</u> , <u>biopsi</u> , <u>FNA</u> ; behandling av <u>akutt</u> eller <u>residiverende</u> <u>pancreatitt</u> ; behandle <u>pankreas strikturer</u> ; fjerning av <u>pankreassteiner</u> , <u>mobile</u> og <5 mm; behandle <u>hilus tumores</u> ; behandle <u>benigne biliære strikturer</u> , <u>hilus</u> og <u>mer proksimalt</u> ; behandle <u>mistenkt sfinkter Oddi dysfunksjon</u> med eller uten <u>manometri</u>
Grad 4	Fjerne <u>internt migrerte pankreas stenter</u> ; <u>intraduktale "imageguided"</u> terapi (f eks <u>photodynamisk terapi</u> , <u>elektrohydraulisk litotripi</u>); fjerning av <u>pankreas steiner</u> , <u>fikserte</u> og/eller >5 mm; <u>intrahepatiske steiner</u> ; <u>pseudocyste drenasje</u> , <u>nekrosektomi</u> ; <u>ampullektomi</u> ; ERCP etter <u>Whipple</u> eller <u>Roux-en-Y barjatrisk kirurgi</u>

§ ASGE = American Society of Gastrointestinal Endoscopy

Registreringen av ERCPs kompleksitet/vanskelighetsgrad tar utgangspunkt i at muligheten for å ikke oppnå målet med prosedyren og komplikasjonsraten vil øke med økende kompleksitet. Det er ingen stor variasjon blant sentrene, de fleste ERCP klassifiseres til vanskelighetsgrad 1 eller 2. Igjen skiller OUS Rikshospitalet seg ut p.g.a. en spesiell sammensetning av pasientgruppen.

Figur 4. Måloppnåelse ved ERCP

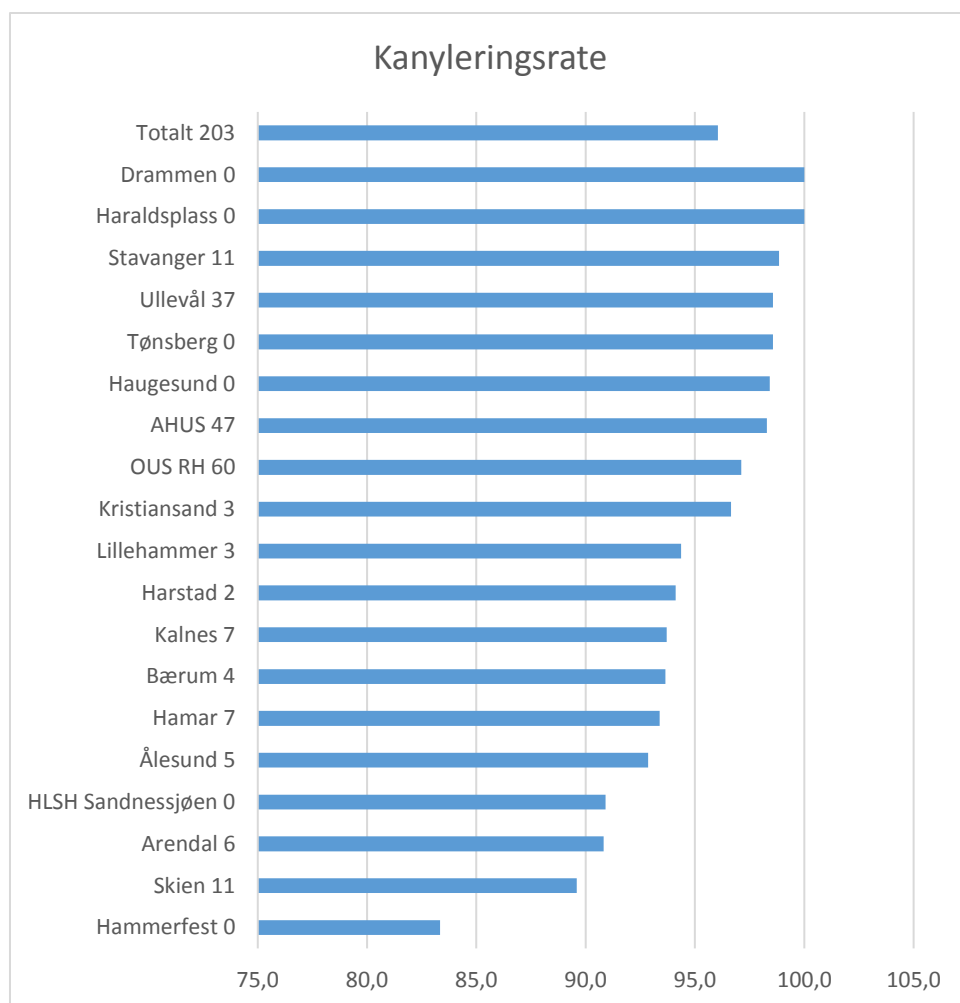


ERCP er oftest terapeutiske prosedyrer for eksempel for behandling av gallestein eller for avlastning av innsnevninger i gallegangen. I noen tilfeller er målet også å ta vevsprøver. Ved alvorlig syke pasienter, planlegges et enkelt inngrep der bare et delmål skal nås før man sanerer gallegangene når pasienten har kommet seg. Noen ganger viser prosedyren seg å være vanskelig slik at man oppnår behandlingsmålet kun delvis. I noen tilfeller får man ikke prosedyren til som ønsket, for eksempel når man ikke klarer å kanylere gallegangen.

En internasjonal standard for denne kvalitetsindikatoren er ikke satt, men man bør tilstrebe å ligge over gjennomsnittet.

Enkelte sykehus i vårt material har en høy andel med manglende informasjon eller lav dekningsgrad slik at disse data ikke kan vurderes.

Figur 5. Gallegangskanylelingsrate



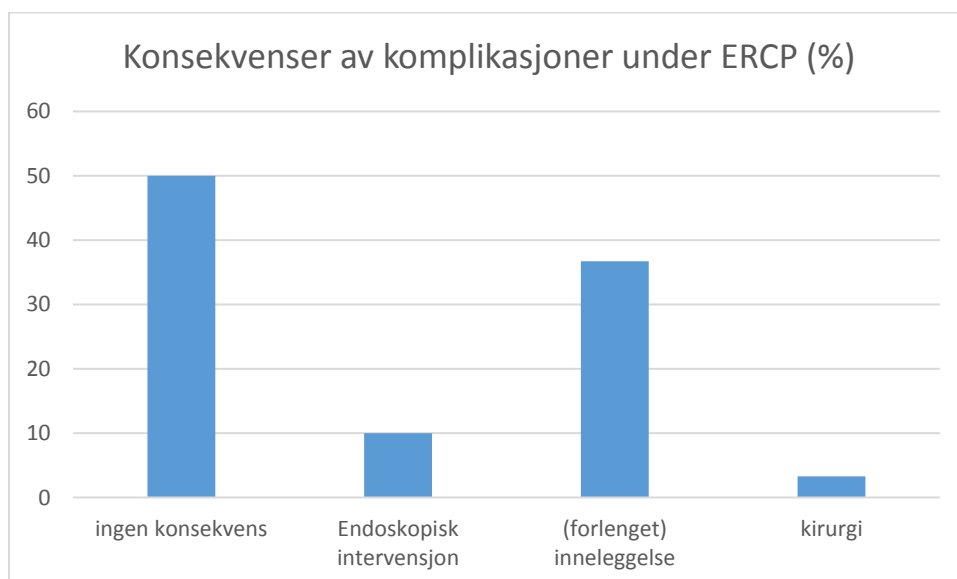
I de aller fleste ERCP undersøkelser er et delmål og en forutsetning for en vellykket undersøkelse at man klarer å kanylere gallegangen. I noen få tilfeller kan målet også være å bare kanylere bukspyttkjertelgangen. Internasjonale guidelines (Europeisk selskap for gastrointestinal endoskopi ESGE) har definert en gallegangs-kanyleringsrate på minst 90% som kvalitetsstandard for et ERCP senter. Ut fra foreliggende data for 2019 oppfyller de fleste sentre dette kravet. Det foreligger dog en usikkerhet på datakvaliteten fordi vi ikke har informasjon om gallegangskanylering på alle undersøkelser. Ved siden av senternavnet står antallet av undersøkelser der kanylerings-informasjonen mangler. Lav dekningsgrad eller lite antall utførte undersøkelser i noen sentre (se Tab. 1) gjør at disse data må tydes med stor forsiktighet.

Tabell 2. Komplikasjoner registrert under ERCP undersøkelsen

	ingen perop. kompl.	blødning	perforasjon	ekstravaserin g	kardiovaskul ært	respiratorisk	annet	ERCP med perop. Kompl.	ikke angitt	Ikke angitt (%)
Skien	145	1						1	9	5,8
Tønsberg	32	1					1	2	36	51,4
Kristiansand	179							0	3	1,6
Arendal	102		2					2	0	0,0
OUS RH	352		2					2	18	4,8
Kalnes	309	5	3	1			1	10	6	1,8
Stavanger	261	4	3	1				7	1	0,4
Hamar	124	2	1	1		1		4	0	0,0
Bærum	63	1						1	3	4,5
Ålesund	55	3			1	3	1	6	0	0,0
Ullevål	284	17	1	1	1	1	1	24	9	2,8
Haugesund	125	1						1	0	0,0
Haraldsplass	5							0	0	0,0
Drammen	1							0	2	66,7
Harstad	33	2					1	3	0	0,0
Lillehammer	73						1	1	0	0,0
AHUS	291	14			1			15	151	33,0
Hammerfest	18							0	0	0,0
HLSH Sandnessjøen	11							0	0	0,0
	2463	51	12	8	3	5	6	79	238	8,6

Det ble registrert forholdsvis få peroperative komplikasjoner (3,2 %). Den hyppigste komplikasjonen er blødninger, antakeligvis i forbindelse med papillotomier. En hendelse anses som en komplikasjon dersom den krever en endoskopisk intervensjon eller fører til blodoverføring eller i alle fall en forlenget innleggelse. Figur 6 viser at mange hendelser er registrert her som ikke oppfyller disse kriteriene. **Ved flere ERCP sentre er informasjonen om komplikasjoner svært ufullstendig og kan ikke tolkes.**

Figur 6.



Tabell 3. Komplikasjoner registrert innen 30 dager etter ERCP (post ERCP komplikasjon)

	registrert postop. Kompl.	ingen kompl.	pancreatitt	cholangitt	blødning	kardiovasku lært	respiratorisk	perforasjon	annet	ikke angitt	ikke angitt (%)
Skien	22	131	5	13	1	1	2		1	2	1,3
Tønsberg	5	38	1	1		1			2	27	38,6
Kristiansand	25	155	13	9	1			1	2	2	1,1
Arendal	5	99	1	3	1					0	0,0
OUS RH	33	335	20	7	1	1		1	4	4	1,1
Kalnes	40	283	15	16	7	2			1	2	0,6
Stavanger	22	228	10	6	3	2	1	2	3	19	7,1
Hamar	11	117	6	2	2				1	0	0,0
Bærum	3	63	1		2					1	1,5
Ålesund	5	54	5		1					2	3,3
Ullevål	32	282	20	4	6	2	1		1	3	0,9
Haugesund	11	115	6	4				1		0	0,0
Haraldsplass	1	0	1	2						4	80,0
Drammen	0	0								3	100,0
Harstad	2	34	2							0	0,0
Lillehammer	3	67	2		1					4	5,4
AHUS	10	269	4	2	4	1	1			178	38,9
Hammerfest	2	16		1			1			0	0,0
LSH Sandnessjøe	1	10	1							0	0,0
Total	233	2296	113	70	30	10	6	5	15	251	9,0

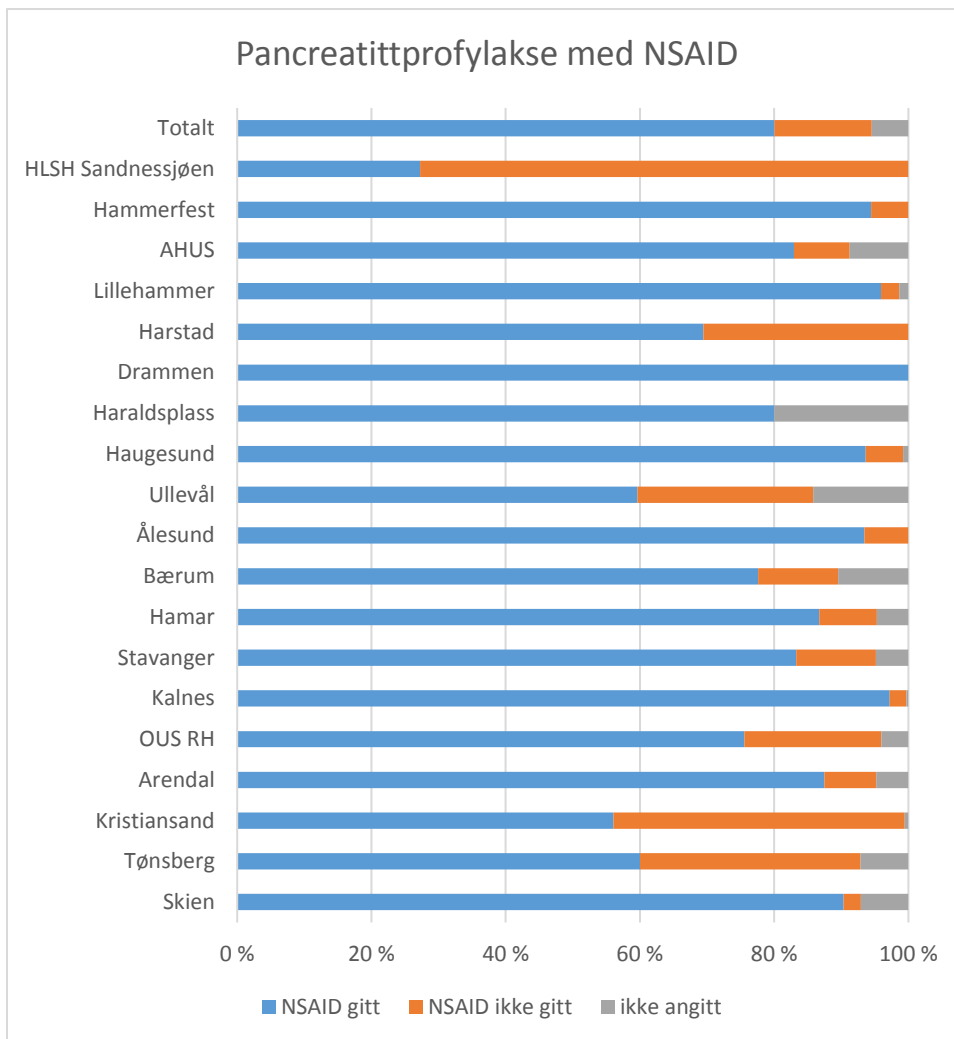
Postoperative komplikasjoner meldes ikke automatisk til endoskopierende avdeling. ERCP registrert i Gastronet er tuftet på at ERCP senteret gjennomfører en aktiv kontroll av pasientens journal 30 dager etter ERCP for å fange opp eventuelle komplikasjoner. Dette er ikke lett i en travel hverdag og forklarer at informasjon om komplikasjoner mangler komplett eller delvis fra noen av sentrene. Tertiærsentrene (f. eks. OUS Rikshospitalet) har ikke informasjon om forløpet hos gjestepasienter i sitt journalsystem, det gjør oppfølgingen vanskelig. Vi må derfor gå ut fra et stort mørketall når det gjelder post-ERCP komplikasjoner. Gastronet arbeider for en komplett rapportering. Hovedkomplikasjoner som er meldt er pankreatitt, kolangitt og blødninger. En pasient kan ha blitt registrert med flere komplikasjoner.

Tabell 4. Andel ERCP med registrert post ERCP pancreatitt

	Pancreatitt n (%)
Skien	5 (5,4)
Tønsberg	1 (1,4)
Kristiansand	13 (7,1)
Arendal	1 (1)
OUS RH	20 (5,4)
Kalnes	15 (4,6)
Stavanger	10 (3,7)
Hamar	6 (4,7)
Bærum	1 (1,5)
Ålesund	5 (8,2)
Ullevål	20 (6,3)
Haugesund	6 (4,8)
Haraldsplass	1 (20)
Drammen	0
Harstad	2 (5,6)
Lillehammer	2 (2,7)
AHUS	4 (0,9)
Hammerfest	0
HLSH Sandnessjøen	1 (9,1)
Total	113 (4,1)

En av de hyppigste og mest fryktete komplikasjoner etter en ERCP er pancreatitt. I litteraturen er hyppigheten angitt mellom 5 og 15%, måltallet i retningslinjen av Europeisk selskap for gastroenterologisk endoskopi (ESGE) er angitt med maks. 10%. Gastronet-data viser en samlet frekvens for post ERCP pancreatitt på 4,1. En underrapportering av tilfeller i materialet er sannsynlig.

Figur 7. Bruk av NSAID til pancreatitt profylakse



For å redusere antall tilfeller med post ERCP pancreatitt anbefaler ESGE å bruke NSAID stikkpiller før eller umiddelbart etter ERCP dersom det ikke foreligger en kontraindikasjon til det. Som figuren viser er varierer bruken av NSAID blant ERCP sentrene.

Tabell 5. Forekomst av post ERCP pancreatitt avhengig av NSAID profylakse

	NSAID ikke gitt	NSAID gitt	NSAID ikke angitt	
ingen pancreatitt	58 (87,9)	387 (85,2)	18 (100)	463 (86,1)
pankreatitt	6 (9,1)	31 (6,8)	0	37 (6,9)
Pancreatitt ikke angitt	2 (3)	36 (7,9)	0	38 (7,1)
Totalt	66	454	18	538

Tabellen viser forekomsten av pancreatitt blant pasienter der pancreasgangen ble kanylert med eller uten hensikt. Dette skjedde under 538 av de 2780 registrerte ERCP. Post ERCP pancreatitt forekom blant 6,8 % av pasienter som fikk en NSAID profylakse og 9,1% av de som ikke fikk NSAIDs. Denne forskjellen er ikke statistisk signifikant.

Tabell 6. Forekomst av post ERCP pancreatitt avhengig av innleggelse av en pancreasstent.

	stent ikke angitt	stent lagt inn	stent ikke lagt inn	
ingen pancreatitt	58 (89,2)	144 (86,7)	261 (85)	463 (86,1)
pankreatitt	1 (1,5)	9 (5,4)	27 (8,8)	37 (6,9)
pancreatitt ikke angitt	6 (9,2)	13 (7,8)	19 (6,2)	38 (7,1)
Totalt	65	166	307	538

ESGE retningslinjer anbefaler plassering av en avlastende pancreasgangstent dersom manipulering av pancreasgangen øker faren for en post ERCP pancreatitt. En kanylering av pancreasgangen – med eller uten hensikt – må anses som risikofaktor for en pancreatitt. Tabellen viser hyppigheten av en post ERCP pancreatitt blant de 538 pasienter der pancreasgangen ble kanylert avhengig av om det ble lagt inn en pancreasstent eller ikke. En pancreatitt oppsto blant 8,8% av pasientene som ikke fikk innlagt en stent, men bare 5,4 % av pasientene med profylaktisk innlagt stent. Denne forskjellen er statistisk signifikant (OR 1,961; p=0,03)

Tabell 7. Alvorlighetsgrad av post-ERCP komplikasjoner etter Cotton klassifisering

	Grad 1	Grad 2	Grad 3	ikke klassifisert	Totalt
Skien	3	17	2	0	22
Tønsberg	1	1	0	3	5
Kristiansand	10	12	0	3	25
Arendal	3	2	0	0	5
OUS RH	19	7	2	5	33
Kalnes	26	8	2	4	40
Stavanger	7	7	2	6	22
Hamar	1	6	2	2	11
Bærum	0	3	0	0	3
Ålesund	3	2	0	0	5
Ullevål	18	7	3	4	32
Haugesund	5	5	0	1	11
Haraldsplass	0	0	1	0	1
Harstad	1	1	0	0	2
Lillehammer	2	1	0	0	3
AHUS	1	2	0	7	10
Hammerfest	1	0	0	1	2
HLSH Sandnessjøen	1	0	0	0	1
Totalt	102	81	14	36	233

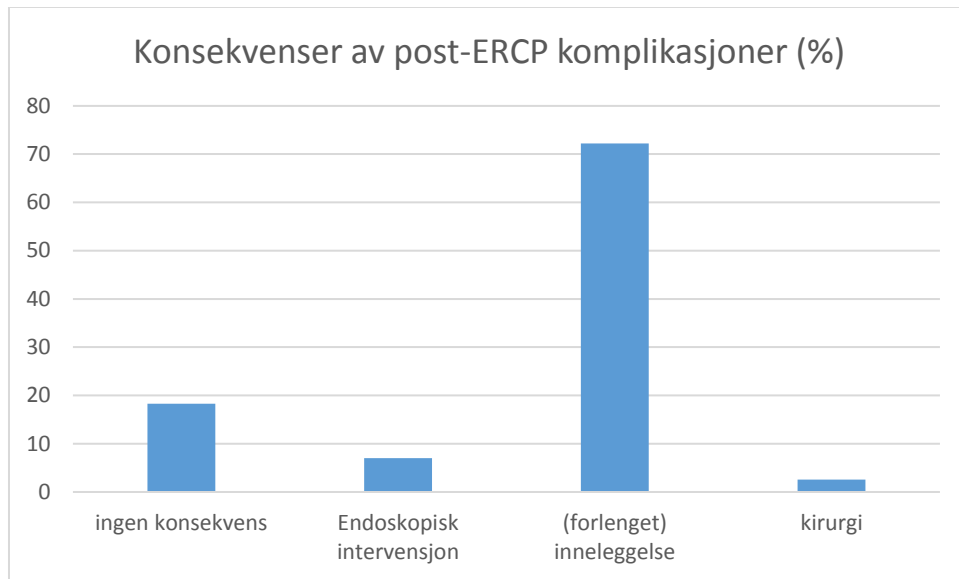
Peter Cottons gradering av komplikasjoner knyttet til ERCP og EST

	<u>Blødning</u>	<u>Perforasjon</u>	<u>Pankreatitt</u>	<u>Kolangitt</u>	<u>Innkilt kury</u>
grad 1 (mild)	Klinisk (ikke bare endoskopisk) evidens på blødning. Hemoglobinfall <3g, og ikke behov for transfusjon	Mulig, eller bare minimal væske eller kontrastlekkasje, behandlet med væske og sug for i 3 dager eller mindre	Klinisk pankreatitt med serumamylase > 3 ganger normalområde 24 timer etter ERCP, som krever forlengelse av planlagt opphold i sykehus eller hospitalisering inntil 2-3 dager	>38 °C i 24-48 timer	Kurv løses spontant eller ved gjentatt endoskopi
grad 2 (moderat)	Transfusjon (4 enheter SAG eller mindre), ingen angiografisk intervensjon eller kirurgi	Alle definitive perforasjoner behandlet medisinsk 4-10 dager	Pankreatitt krever hospitalisering 4-10 dager	Febril eller septisk sykdom som krever mer enn 3 dagers hospitalisering eller endoskopisk eller perkutan intervensjon	Perkutan intervensjon
grad 3* (alvorlig)	Transfusjon (5 enheter SAG eller mer), eller intervensjon (angiografisk eller kirurgisk)	Medisinsk behandling for mer enn 10 dager, eller intervensjon (perkutan eller kirurgisk)	Hospitalisering mer enn 10 dager eller hemoragisk pankreatitt, flegmone , eller pseudocyste, eller intervensjon (perkutan eller kirurgi)	Septisk sjokk eller kirurgi	Kirurgi

*Alle intensivopphold etter ERCP graderes som en grad 3 (alvorlig) komplikasjon. Andre sjeldne komplikasjoner graderes etter lengden på hospitalisering.

De fleste registrerte komplikasjoner var milde til moderate. Flere tilfeller hadde dog et alvorlig forløp og det ble også registrert noen fatale forløp (se Tab. 5)

Figur 8. Konsekvenser av komplikasjoner innen 30 dager etter ERCP

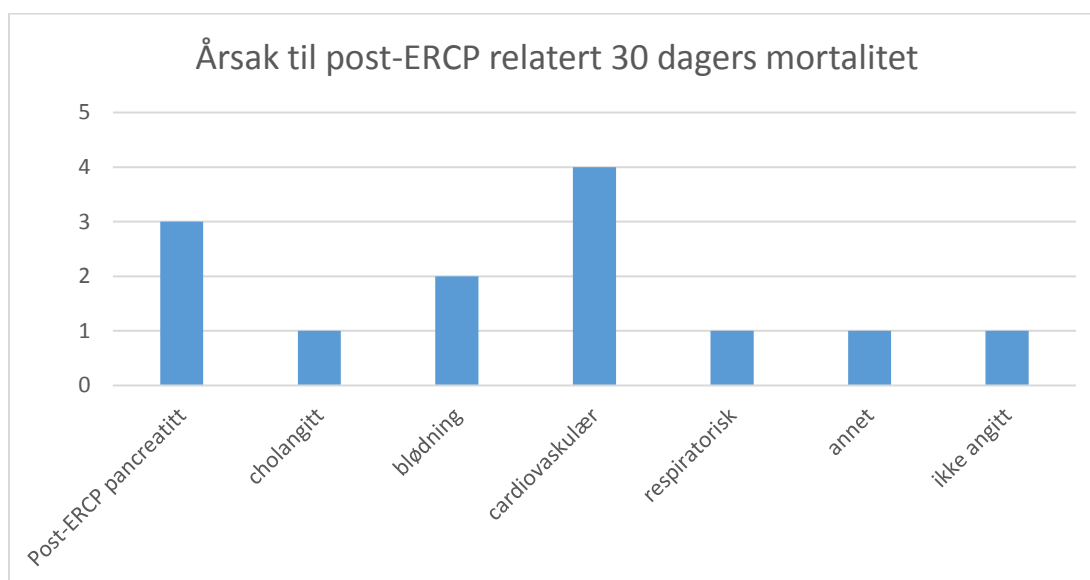


Blant 233 tilfeller med registrerte førte det store flertallet til et forlenget sykehusopphold med observasjon eller medikamentell behandling uten endoskopisk eller kirurgisk intervensjon. Vedrørende ERCP relatert mortalitet se Tab. 5

Tabell 8. Mortalitet innen 30 dager etter ERCP

Post ERCP komplikasjon	Mors n (%)
ingen	15 (0,5)
registrert postop. komplikasjon	11 (0,4)
Totalt	26 (0,9)

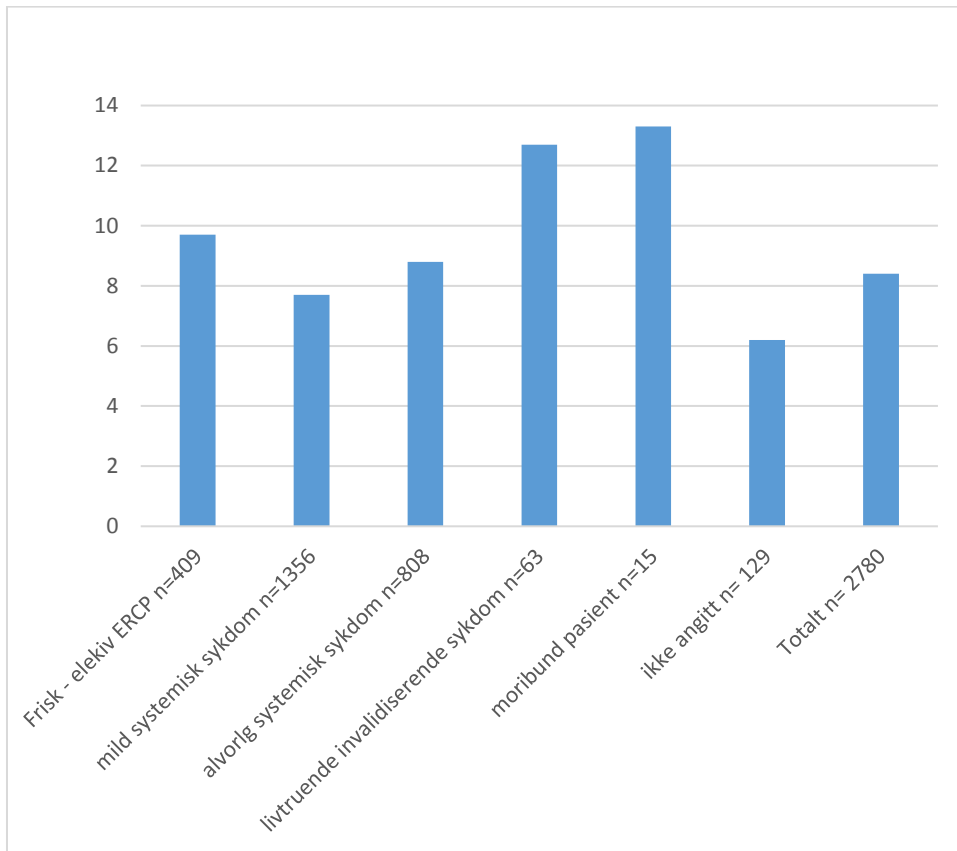
Figur 9. Komplikasjonstype



Det ble registrert 26 pasienter som døde innen 30 dager etter ERCP prosedyren. Hos 11 av disse pasientene ble det registrert en ERCP-komplikasjon mens 15 pasientene døde antakeligvis uavhengig av prosedyren grunnet sin grunnsykdom. Dette gir en total 30 dagers mortalitet på 0,9%. I internasjonal litteratur angis en 30 dagers mortalitet på ca. 5 %. Vi må altså gå ut fra at mortaliteten er underrapportert.

Nesten halvparten av komplikasjonene ble kategorisert som kardiovaskulære/respiratoriske.

Figur 10: Hyppighet av post-ERCP komplikasjoner (%) blant pasienter med ulik alvorlighetsgrad av generell sykdomstilstand (ASA score)



Det virker logisk at sannsynligheten for komplikasjoner er høyere blant pasienter med alvorlig generell sykdomstilstand sammenlignet med pasienter i god tilstand. Figuren viser andelen av post ERCP komplikasjoner avhengig av generell helsetilstand (ASA klassifisering). Det ble registrert en noe høyere prosentandel komplikasjoner blant pasienter med dårlig tilstand. Antall pasienter i disse gruppene er dog veldig lavt slik at enkelte pasienter vil gi stor utslag. Derfor gir disse Gastronet-data ikke belegg for at pasientenes generelle sykdomstilstand før ERCP har en sammenheng med komplikasjonsraten.