

ERCP er registrert i Gastronet i 2018

Gert Huppertz-Hauss

17.06.19

Tab. 1 Antall registrerte ERCP undersøkelser i Gastronet

	Senter	Antall	Dekningsgrad (%)*
Helse Sør-Øst	Skien136	136	97
	Tønsberg 33**	33	33
	Kristiansand 135	135	92
	Arendal 92	92	100
	OUS RH 127**	127	28
	OUS Ullevål 303	303	100
	Ahus 357	357	100
	Kalnes 345	345	100
	Hamar 122	122	94
	Bærum 54	54	100
	Diakonhjemmet 34	34	97
	Drammen 192	192	100
	Lillehammer 65	65	100
Helse Vest	Stavanger 177	177	72
	Haugesund 94	94	87
Helse Midt	Ålesund 63	63	100
	Kristiansund 8**	8	30
Helse Nord	Harstad 47	47	89
	Hammerfest 40	40	89
	Sandnessjøen 8	8	80
	Totalt	2432	68

*Dekningsgrad estimert ut fra NPR tall fra 2017

**** Disse sentrene har en betydelig underrapportering slik at data i tabellene og figurene nedenfor må tolkes med stor forsiktighet**

Vi har i 2018 registrert betydelig flere ERCP undersøkelser i Gastronet enn i 2017 (2432 vs. 1811). Dette er en økning med 34%. 20 sentre av 32 som utfører ERCP har rapportert til Gastronet. Også det er en økning sammenlignet med 2017 (16). To sentre (Kristiansund og Sandnessjøen) har rapportert svært få undersøkelser, tallene er derfor meget usikre. Utover det har noen sentre rapportert åpenbart ufullstendig (Tønsberg, OUS Rikshospitalet og Stavanger). UNN Tromsø har dessverre sluttet å rapportere, Haukeland har ikke kommet i gang.

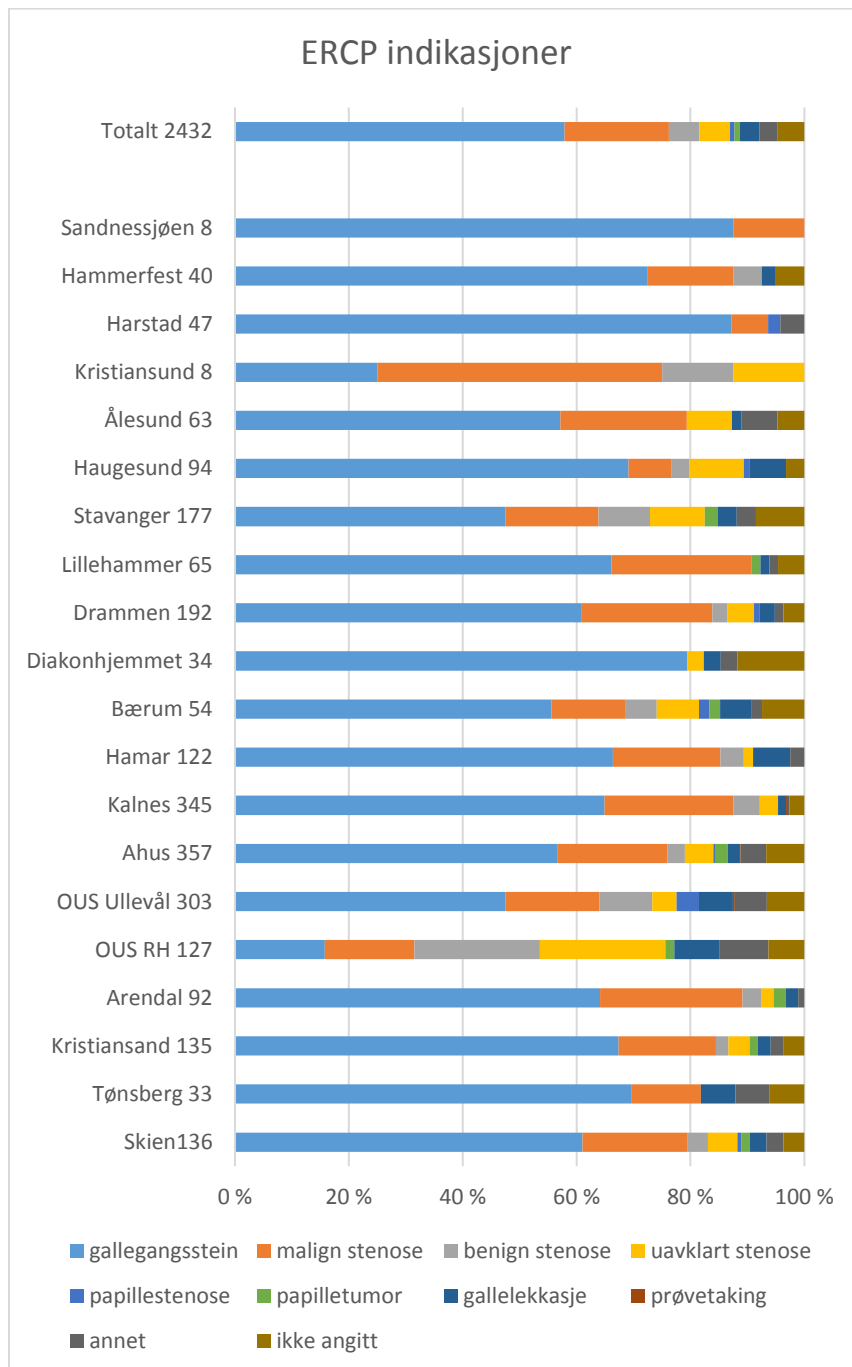
Tab. 2 Utvikling av dekningsgraden for ERCP i Gastronet 2014 – 2018

Dekningsgrad 2014-2018 (i prosent)					
ERCP	2014	2015	2016	2017	2018*
H Sør-Øst	27,8	34,5	54,2	59,3	88
H Vest	45,6	38,4	41,1	52,1	39,9
H Midt	3,5	4,6	2,8	0,5	19,5
H Nord	0	0	28,4	46	40
Total	25,8	28,6	42,8	51	68,5

*Estimert ut fra NPR tall fra 2017

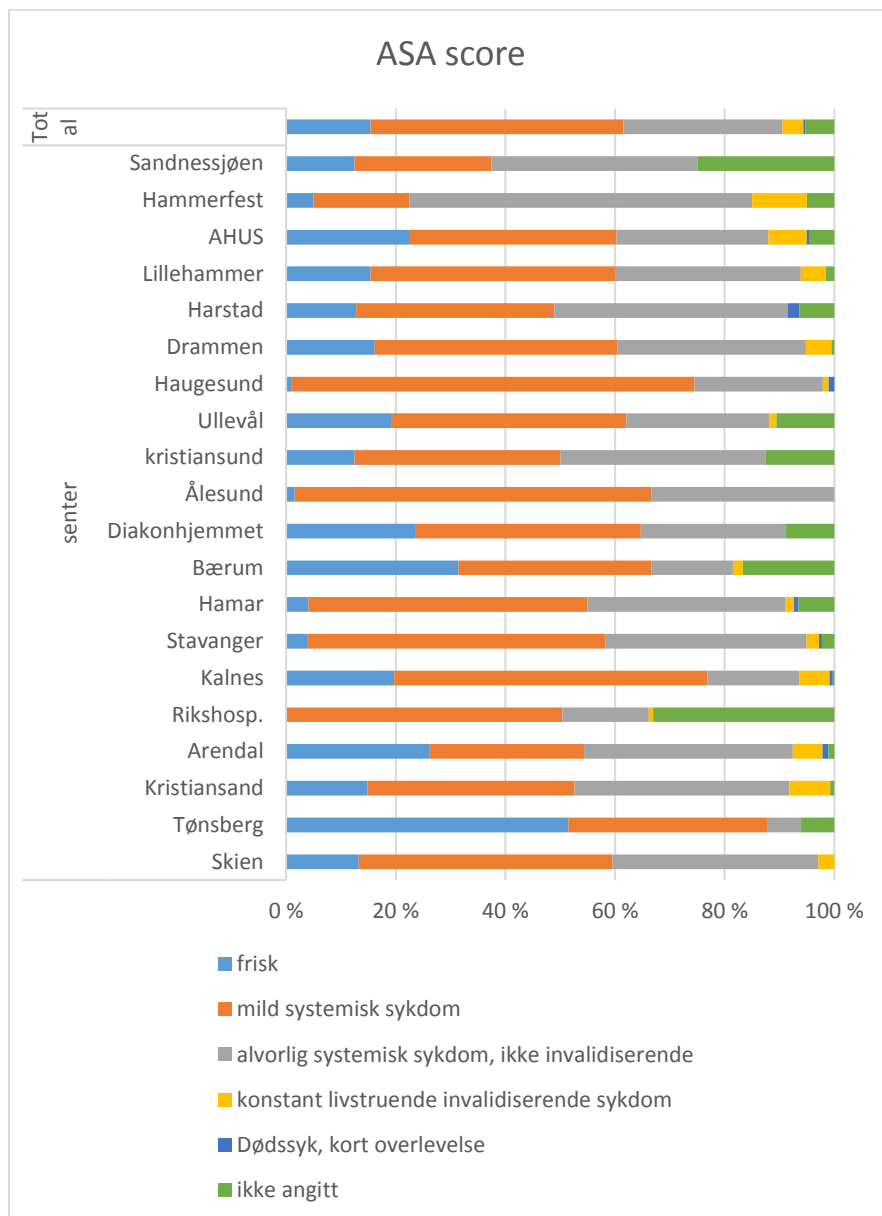
Vi har registrert en økende dekningsgrad for ERCP undersøkelser i løpet av de siste årene. Beregningene er gjort med hjelp av tall fra Norsk Pasient Register (NPR). Den største helseregionen bidrar med mest komplette undersøkelsestall sammenlignet med de andre mindre helseregionene. Dette gir utslag på den forholdsmessig gode nasjonale dekningsgraden. Vi arbeider fortsatt for å øke dekningsgraden i alle regionene. Store sentra som Rikshospitalet, Haukeland, St. Olavs Hospital og UNN Tromsø rapporterer kun små deler eller ingen ERCP undersøkelser. Det har negativ innflytelse på datakvaliteten. Hvis registeret skal gi fullstendig oversikt for eksempel over forekomst av alvorlige komplikasjoner må disse sentre bidra med fullstendige data.

Figur 1 Indikasjoner til ERCP



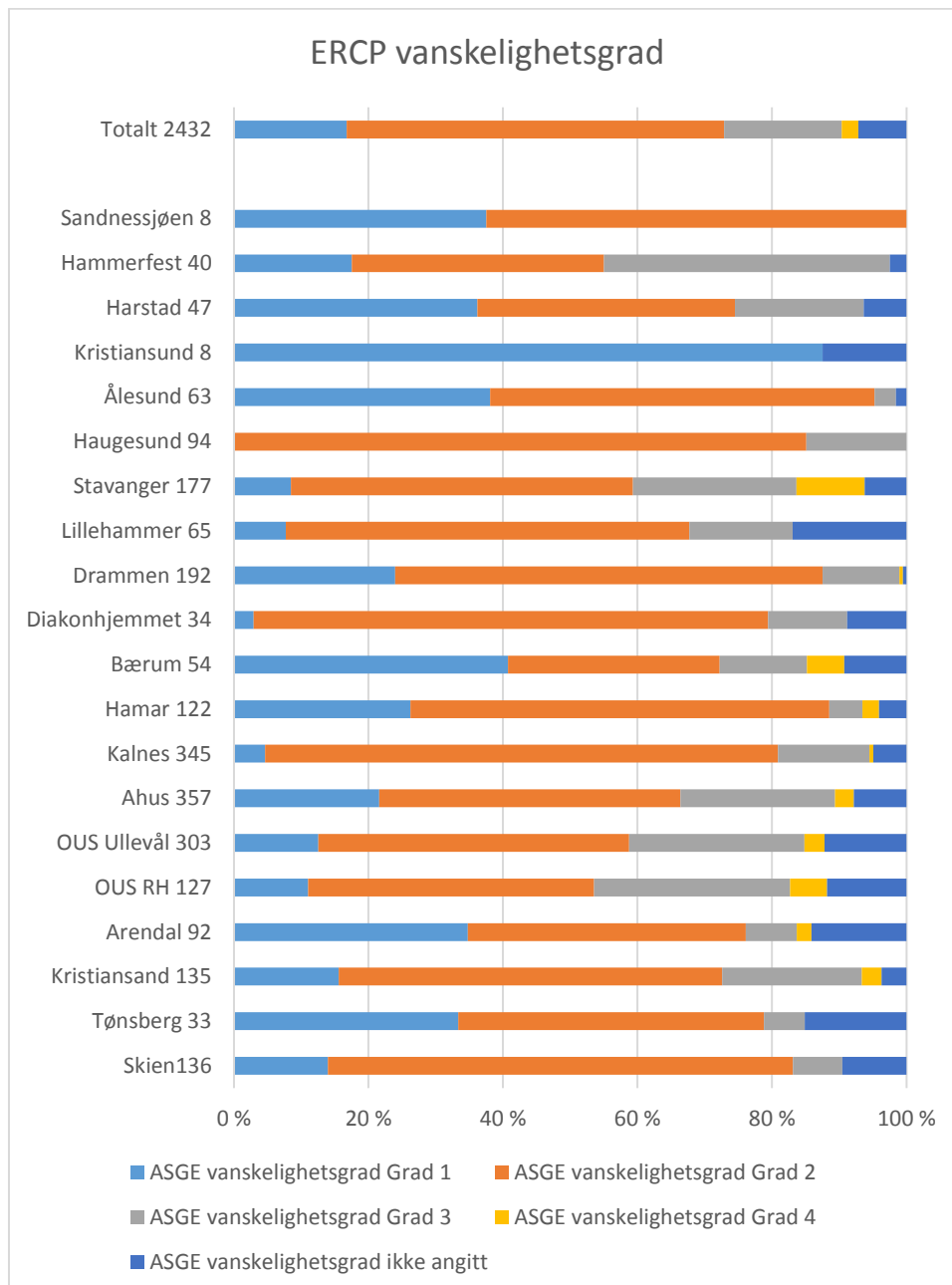
Hovedindikasjon for ERCP er fortsatt gallegangsstein. Unntaket er OUS RH med en antakeligvis spesiell pasientsammensetning. Tallene for små sentre med få innrapporterte undersøkelser må tolkes med varsomhet.

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



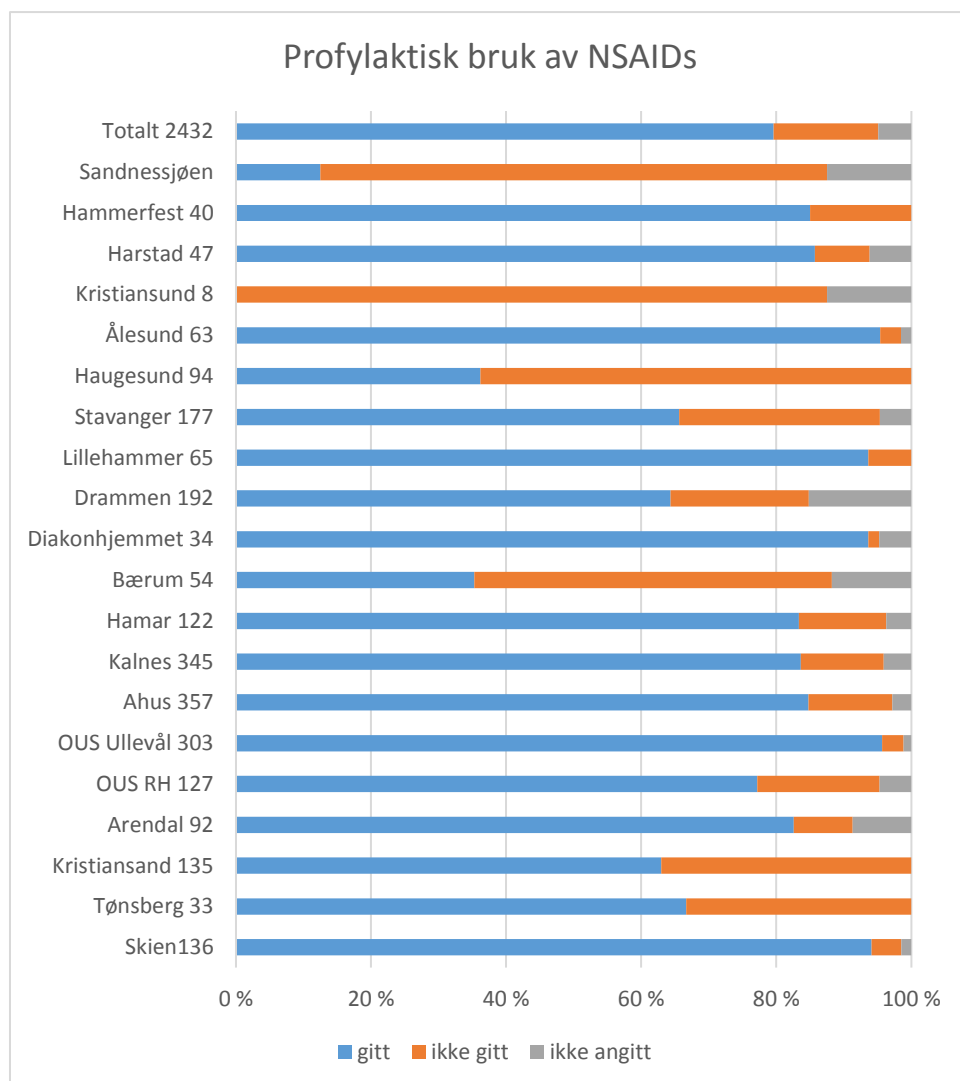
Litt mer enn halvparten av pasientene var generelt helsemessig ikke eller lite påvirket forut for ERCP. Totalt ca. 30 % av pasientene var dog alvorlig syke. I utgangspunktet må en alvorlig sykdomstilstand anses som en risikofaktor for komplikasjoner under eller etter en ERCP (se fig. 9).

Fig. 3 ERCP vanskelighetsgrad ut fra scoringsystemet av ASGE (American Society for Gastrointestinal Endoscopy)



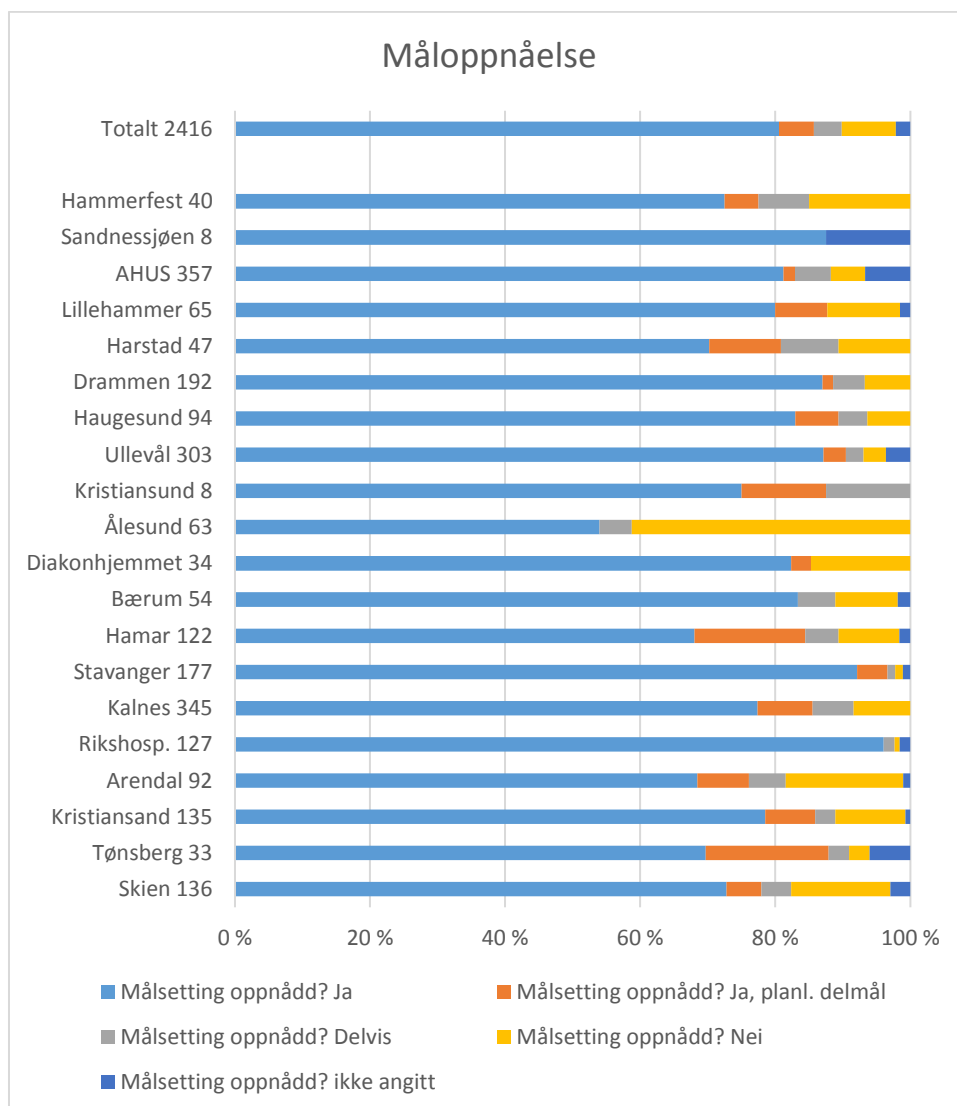
Flertallet av undersøkelsene har en vanskelighetsgrad 1 eller 2. Universitetssykehusene fungerer som tertiærsentre, dette gjenspeiler seg i en høyere andel med ERCP undersøkelser med høy vanskelighetsgrad p.g.a. komplekse problemstillinger. En høy vanskelighetsgrad kan i utgangspunktet anses som en risikofaktor for komplikasjoner (se fig. 8).

Fig. 4 Profylaktisk bruk av NSAIDs mot post-ERCP pankreatitt



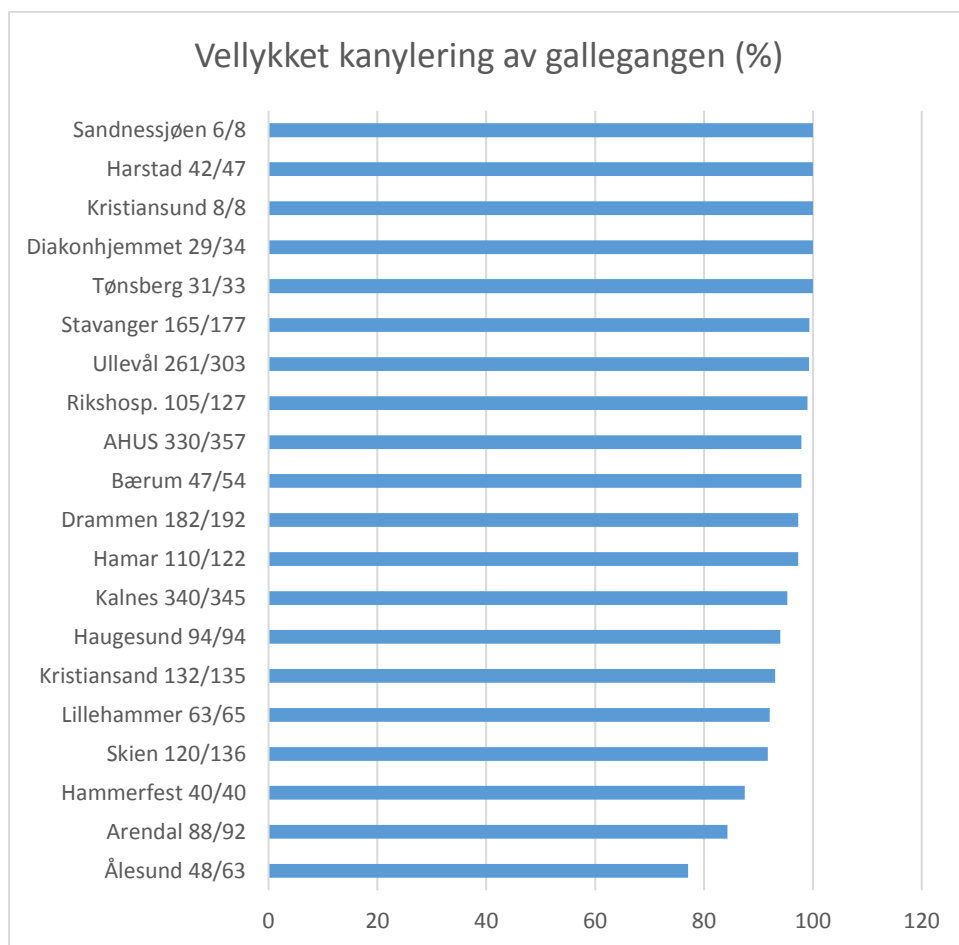
NSAIDs blir gitt som profylakse mot post-ERCP pankreatitt etter anbefaling av Europeisk selskap for gastrointestinal endoskopi (ESGE). I Gastronet ble NSAIDs gitt i totalt 80 % av ERCP undersøkelsene. Variasjonen mellom sentrene er dog fortsatt høy (vedr. profylaktisk effekt se fig. 7).

Fig. 5 Måloppnåelse ved ERCP



En viktig kvalitetsindikator er hvor ofte målet med en ERCP prosedyre blir oppnådd eller i alle fall delvis oppnådd. Det finnes ingen internasjonal standard for dette. I de fleste sentre oppnås mål eller delmål i 80 til 90 % av prosedyrene.

Fig. 6 Gallegangskanlyleringsrate



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 gallegangskanlyleringsrate på minst 90% som kvalitetsstandard for et ERCP senter. Ut fra foreliggende data for 2018 oppfyller de fleste sentre dette kravet. Det foreligger dog en usikkerhet på datakvaliteten fordi vi ikke har informasjon om gallegangskanlyring på alle undersøkelser. Ved siden av senternavnet står antallet av undersøkelser der kanyleringsinformasjonen foreligger/totalt antallet registrerte undersøkelser i Gastronet. Det er lite trolig at det ikke var indisert å kanylere gallegangen i alle prosedyrer hvor informasjonen mangler.

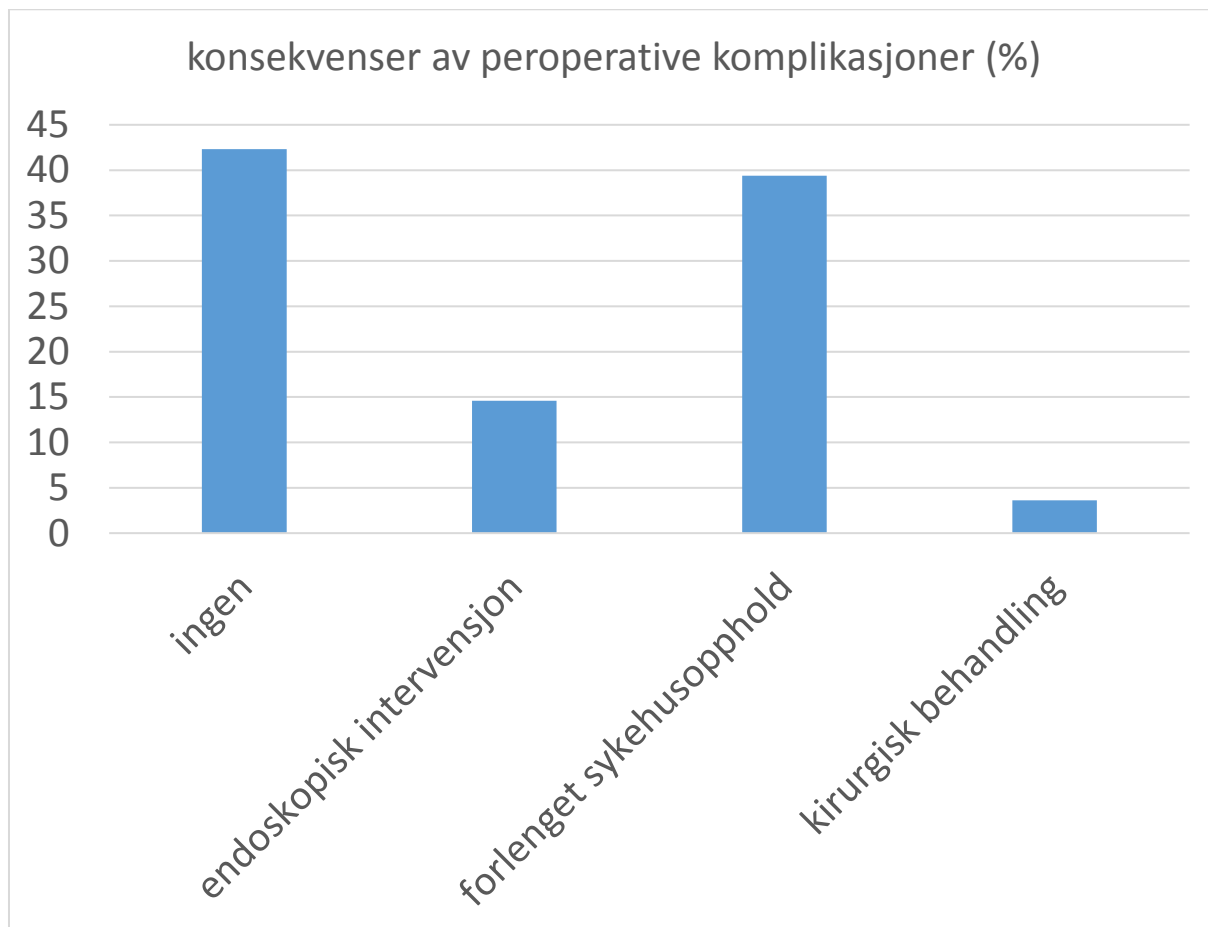
Tab. 3 Peroperative komplikasjoner

	ingen	blødninger	perforasjon	ekstravasering	kardiovaskulært	respiratorisk	annet	ikke angitt
Skien136	132	0	0	0	0	0	1	3
Tønsberg 33*	4	0	0	0	0	0		29
Kristiansand 135	133	0	0	0	0	0		2
Arendal 92	81	3	2	0	0	1	1	6
OUS RH 127*	94	0	0	0	0	1		32
OUS Ullevål 303	272	12	0	3	1	2	1	13
Ahus 357*	232	11	1	1	2	4	1	106
Kalnes 345	331	4	4	1	2	1		3
Hamar 122	121	0	0	1	0	0		0
Bærum 54*	26	0	0	0	0	0		28
Diakonhjemmet 34	33	0	0	0	0	0		1
Drammen 192	185	3	0	2	0	1		1
Lillehammer 65	62	2	0	0	0	0		1
Stavanger 177	171	1	2	0	0	1		2
Haugesund 94	91	1	0	0	0	0		2
Kristiansund 8	8	0	0	0	0	0	0	0
Ålesund 63	59	1	1	1	0	2		0
Harstad 47	43	2	0	0	0	1	1	0
Sandnessjøen 8	8	0	0	0	0	0	0	0
Hammerfest 40	40	0	0	0	0	0		0
Totalt 2432	2126	40	10	9	5	14	5	229

Det ble registrert forholdsmessig få peroperative komplikasjoner (3,2 % av alle undersøkelser). Den hyppigste komplikasjonen er blødninger, antakeligvis i forbindelse med papillotomier. En blødning anses som en komplikasjon dersom den krever en endoskopisk intervensjon eller fører til blodoverføring eller i alle fall en forlenget innleggelse. Det er mulig at noen blødninger er registrert her som ikke oppfyller disse kriteriene.

***Disse sentre har en høy andel av undersøkelser der eventuelle komplikasjoner ikke er rapportert. Data fra disse må tolkes med forsiktighet.**

Fig. 6 Konsekvenser av komplikasjoner som ble oppdaget under ERCP



Over 40 % av peroperative komplikasjoner hadde ingen konsekvenser og kan derfor anses som uten betydning. Under 5 % av komplikasjonene førte til en kirurgisk intervensjon.

Tab. 4 Post-ERCP komplikasjoner meldt de første 30 dager etter undersøkelsen

	ingen	pankreatitt	kolangitt	blødning	Kardio- vaskulært	respiratorisk	perforasjon	Stent- perforasjon	annet	ikke angitt
Skien136	126	3	5	1	2					0
Tønsberg 33*										33
Kristiansand 135	127	5	2						1	0
Arendal 92	87	1	1							3
OUS RH 127	116	3								8
OUS Ullevål 303	263	19	8	6			2	1	1	5
Ahus 357*	188	9		4	1				1	157
Kalnes 345	303	16	16	4			2			6
Hamar 122	109	8	3	1	2	2				0
Bærum 54	53	1								0
Diakonhjemmet 34	31	2							1	1
Drammen 192	163	13	11	4		1			2	2
Lillehammer 65	56	5					1	1	2	2
Stavanger 177*	137	5	1	2	1	1				31
Haugesund 94*			4	1						89
Kristiansund 8*										8
Ålesund 63	53	3	2	1			1		3	2
Harstad 47	41	2	1	1		1				1
Sandnessjøen 8	6									2
Hammerfest 40	36	4	1							0
Totalt 2416	1895	99	55	25	6	5	6	2	11	350

Datakvaliteten for postoperative komplikasjoner må anses som svak p.g.a. til dels mangelfull rapportering. Underrapportering spesielt fra markerte sentre * begrenser påliteligheten av informasjonen. Postoperative komplikasjoner meldes ikke automatisk til endoskoperende avdeling. ERCP registeret i Gastronet er tuftet på en aktiv kontroll av pasientens journal 30 dager etter ERCP for å fange opp eventuelle komplikasjoner. Dette er ikke lett i en travel hverdag. Det 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 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 har blitt registrert med flere komplikasjoner.

Tab. 5 Alvorlighetsgrad av komplikasjoner etter Cotton klassifisering

	Grad 1	Grad 2	Grad 3	ikke klassifisert	Totalt	Komplikasjon ikke angitt
Skien 136	2	6	2	1	11	0
Tønsberg 33						33
Kristiansand 135	1	6	0	1	8	0
Arendal 92	0	0	0	2	2	3
Rikshosp. 127	0	0	0	3	3	8
Kalnes 345	10	19	4	4	37	6
Stavanger 177	6	2	0	2	10	31
Hamar 122	1	5	8	0	14	0
Bærum 54	0	0	0	1	1	0
Diakonhjemmet 34	0	0	2	0	2	1
Kristiansund 8						8
Ålesund 63	4	4	1	0	9	2
Ullevål 303	8	12	1	17	38	5
Haugesund 94	4	1	0	0	5	89
Drammen 192	11	11	3	2	27	2
Harstad 47	1	4	1	0	6	1
Lillehammer 65	2	1	3	2	8	2
AHUS 357	5	3	0	7	15	157
Sandnessjøen 8						2
Hammerfest 40	3	1	0	1	5	0
Total 2432	58	75	25	43	201	350

Peter Cottons gradering av komplikasjoner knyttet til ERCP og EST

	<u>Blødning</u>	<u>Perforasjon</u>	<u>Pankreatitt</u>	<u>Kolangitt</u>	<u>Innkilt kurv</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 <u>slett</u> mindre	Klinisk pankreatitt med <u>serumamylase</u> > 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 <u>medisinsk</u> 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 (perkutant eller kirurgisk)	Hospitalisering mer enn 10 dager eller <u>hemoragisk</u> pankreatitt, <u>fiemmone</u> , eller pseudocyste, eller intervensjon (perkutant 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.

Flesteparten av de postoperative komplikasjonene var milde til moderate.

Tab. 6 Alvorlighetsgrader av post-ERCP komplikasjoner etter Clavien-Dindo klassifiseringen

	Antall	Prosent av ERCP
Grad 1	50	2,1
Grad 2	54	2,2
Grad 3	30	1,2
Grad 4	7	0,3
Grad 5	10	0,4
ikke angitt	51	2,1
Sum komplikasjoner	202	8,3
ukomplisert	2230	91,7
Totalt	2432	100,0

Dindo-Clavien klassifikasjonen for å gradere alvorligheten av kirurgiske komplikasjoner

Grad 1	Alle avvik fra et normalt postoperativt forløp som ikke krever farmakologisk behandling eller kirurgisk, endoskopisk eller radiologisk intervensjon. Tillatte terapeutiske regimer er: medikamenter som antiemetika, antipyretika, analgetika, diuretika, elektrolytter, og fysioterapi. Denne graden inkluderer også sårinfeksjoner som åpnes i seng på sengepost.
Grad 2	Krever farmakologisk behandling med andre medikamenter enn de som er skissert under grad 1. Blodtransfusjoner og total parenteral nutrisjon er også inkludert.
Grad 3	Krever kirurgisk, endoskopisk eller radiologisk intervensjon
Grad 4	Livstruende komplikasjoner (inkludert CNS komplikasjoner) som krever intensiv behandling i intensivavdeling
Grad 5	Død

* Den komplette klassifikasjonen inneholder flere subgrupper

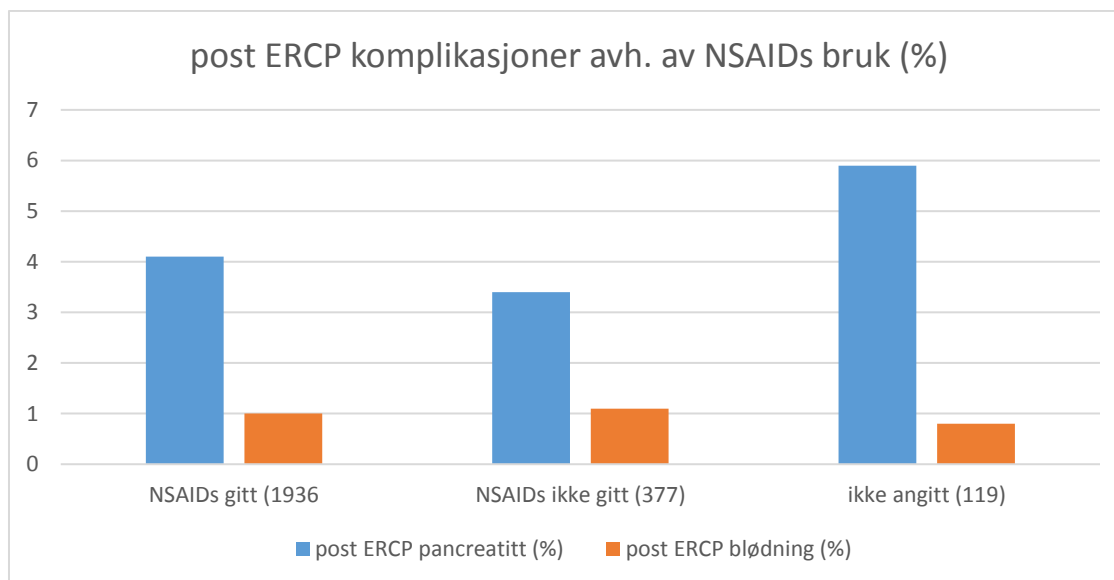
Mors etter ERCP innen 30 dager - komplikasjonsart	Angitt komplikasjon
Pankreatitt	3
cholangitt	1
blødning	1
Perforasjon	1
kardiopulmonal	1
ikke angitt	3
Totalt	10

10 (0,4 %) av pasientene som gjennomgikk en ERCP døde i løpet av 30 dager etter undersøkelsen. 6 av disse hadde en ERCP-relatert komplikasjon. Data gir ikke informasjon om komplikasjonen også var dødsårsaken. Se tabell 7!

Tab. 7 Mors innen 30 dager etter ERCP – dødsårsaker angitt i journal

Kasus	Komplikasjon	Dødsårsak etter journal
1	pankreatitt	ERCP med spyglassvurdering av dilatert pancreasgang mtp IPMN. Han fikk en nekrotiserende pankreatitt, ingen relevant komorbiditet, dødsårsak flerorgansvikt, MORS prosedyrerelatert.
2	Ikke angitt	ingen tilbakemelding etter ønske om informasjon
3	Perforasjon	Ingen tilbakemelding etter ønske om informasjon
4	Kardiovaskulær	Multimorbid pasient med avansert KOLS, alvorlig hjertesykdom, nyresvikt. Innkam svært dårlig med gallesepsis, ukomplisert ERCP i narkose på vital indikasjon med sanering av galleveier. Dødsårsak : Utviklet multiorgansvikt, umiddelbar dødsårsak anurisk nyresvikt.
5	Pankreatitt	72 årig mann, cholangiocarcinom og stenose i ductus hepaticus communis. Samtidig myelofibrose og trombocytopeni. Stentavlastning før kjemoterapi ønsket. SEMS - ukomplisert prosedyre, enkel kanylering, post-ERCP pankreatitt, multiorgansvikt.
6	Kolangitt	87 årig mann, ca prost, kron nyresvikt. Innlagt m/cholangiosepsis, MRCP ikke mulig, fikk SEMS, galle og debris, ingen sten. Vellykket prosedyre, fortsatt sepsis, mors grunnet sepsis
7	Blødning	Ingen tilbakemelding etter ønske om informasjon
8	Pankreatitt	Tidligere frisk pasient. Tilfeldig funn av gallegangsdilatasjon på CT colon. MRCP/EUS ved OUS samme funn, ingen påvisbar tumor. Anbefalt ERCP med børstecyt. Ukomplisert prosedyre, kanylerte først pankreasgangen, ikke satt kontrast, deretter i choledochus. Ingen funn utover moderat gangdilasjon. Børstecyt. Samme kveld fikk pas. post-ERCP pankreatitt, utviklet multiorgansvikt i løpet av påfølgende 2 døgn. Overflyttet RH, laparotomert for å utelukke skade på gangen, men ingen funn utover pankreatitt.
9	Ingen komplikasjon	Ingen tilbakemelding etter ønske om informasjon
10	Ingen komplikasjon	Dødsfall sykdomsrelatert, ikke prosedyrerelatert. Innkam med cholangio-sepsis preget. Komorbiditet med ischemisk hjertesykdom, KOLS, nyresvikt, kognitiv svikt, muligens malign blodsykdom. Utført ERCP med steinekstraksjon, uproblematisk, ingen noterte komplikasjoner.

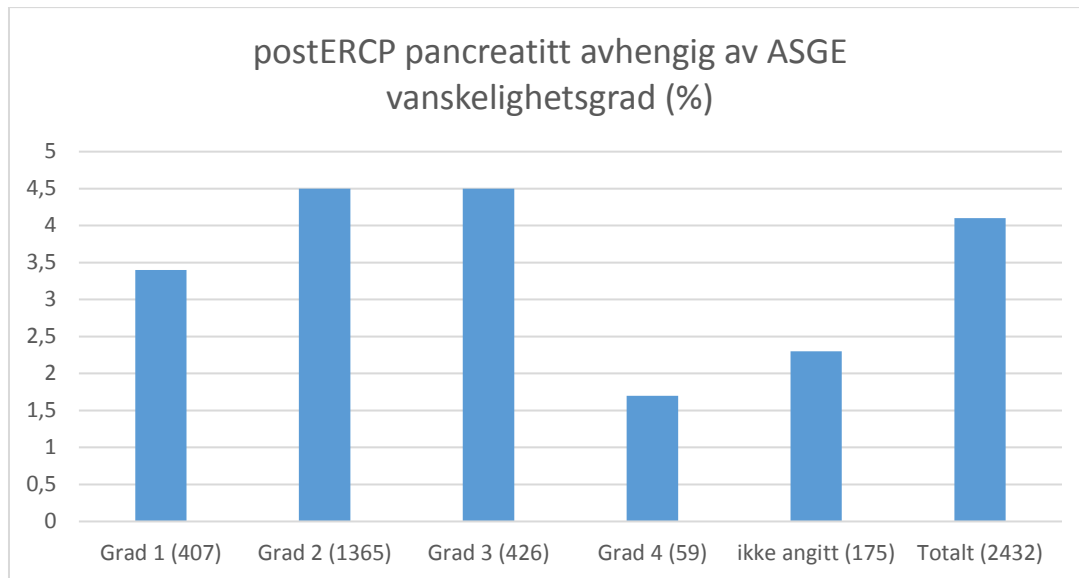
Fig. 7 Hyppighet av pancreatitt og blødning etter ERCP avhengig av NSAID profylakse



NSAIDs (f. eks. Diklofenac 100mg supp) er anbefalt å gi før en ERCP for å redusere risikoen for en ERCP relatert pancreatitt. I 80% av de prosedyrene som ble registrert i Gastronet har det blitt gjennomført. Det fantes ingen signifikante forskjeller av pancreatitt forekomst i Gastronet avhengig av bruken av NSAID profylakse.

NSAIDs har et potensial å øke blødningsfaren etter ERCP. Det fantes dog heller ingen signifikante forskjeller i post ERCP blødningsfrekvens avhengig av NSAID bruk.

Fig. 8 Hyppighet av post ERCP pancreatitt avhengig av prosedyre kompleksitet etter ASGE klassifiseringen

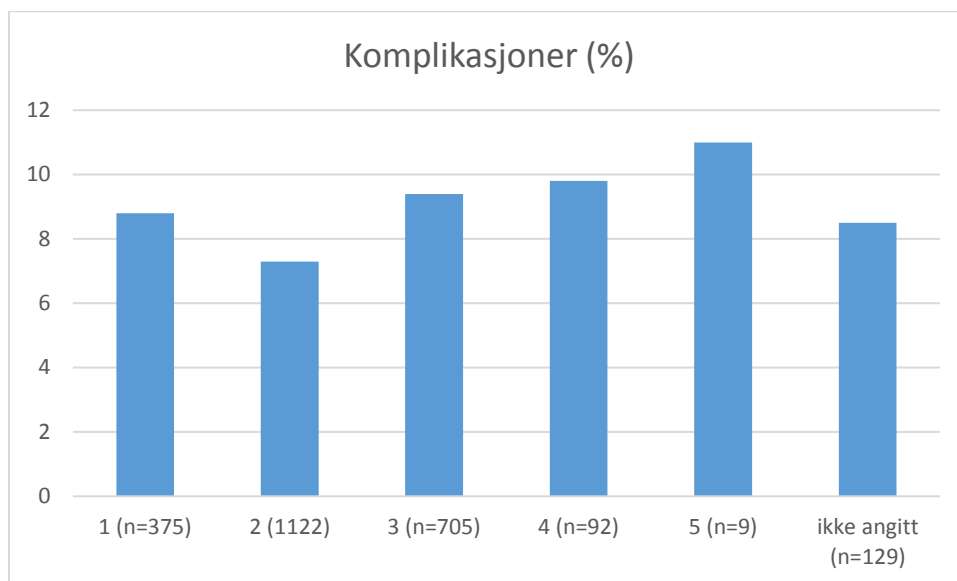


Man skulle anta at frekvensen av post ERCP pancreatitt øker avhengig av prosedyrens vanskelighetsgrad. Det fantes dog ingen signifikant forskjell i hyppighet av pancreatitt i de forskjellige ASGE kompleksitetskategoriene for ERCP.

Prosedyrekompleksitets grader i henhold til ASGE§ kriteriene fra 2011	
Grad 1	Dyp <u>kanylering</u> av ønsket gangsystem; <u>hovedpapille</u> , <u>prøvetaking</u> ; <u>biliær stent fjerning/bytting</u>
Grad 2	Biliær steinekstraksjon <10 mm; behandle gallelekkasje; behandle ekstrahepatiske benigne og maligne strikturer; plassere profylaktiske pankreatis stenter
Grad 3	Biliær steinekstraksjon >10 mm; <u>minor papilla kanylering</u> ved pankreas <u>divisum</u> , og terapi; fjerning av internt migrerte stenter; <u>intraduktal billeddiagnostikk</u> , biopsi, FNA; behandling av akutt eller residiverende pancreatitt; behandle pankreas strikturer; fjerning av pankreassteiner, mobile og <5 mm; behandle hilus <u>tumores</u> ; behandle benigne biliære strikturer, hilus og mer proksimalt; behandle mistenkt <u>sfinkter Oddi dysfunksjon</u> med eller uten <u>manometri</u>
Grad 4	Fjerne internt migrerte pankreas stenter; <u>intraduktale "imageguided" terapi</u> (f eks fotodynamisk terapi, elektrohydraulisk <u>litotripi</u>); fjerning av pankreas steiner, fikserte og/eller >5 mm; <u>intrahepatiske steiner</u> ; pseudocyste drenasje, <u>nekrosektomi</u> ; <u>ampullektomi</u> ; ERCP etter <u>Whipple</u> eller <u>Roux-en-Y bariatrisk kirurgi</u>

§ ASGE = American Society of Gastrointestinal Endoscopy

Fig. 9 Komplikasjonsrater etter ERCP avhengig av pasientens generelle sykdomsgrad (ASA score)



ASA Score for å vurdere fysisk status før prosedyre (kirurgi/endoskopi)

Grad 1	Frisk pasient for elektiv prosedyre
Grad 2	Pasient med mild system sykdom
Grad 3	Pasient med en alvorlig system sykdom som begrenser aktivitet men er ikke invalidiserende
Grad 4	Pasient med konstant livstruende invalidiserende systemsykdom
Grad 5	Moribund pasient som ikke forventes å overleve 24 timer hverken med eller uten operasjon

Figuren viser prosentandelen av post ERCP komplikasjoner avhengig av generell sykdomsalorlighet (i parentes antall pasienter i ASA subklasser).

Vi fant ingen signifikante forskjeller i komplikasjonshyppigheter etter ERCP avhengig av ASA score blant ERCP registrert i Gastronet.

Samtidig hørte 8 av de pasientene som gikk bort innen 30 dager etter ERCP kategorisert til ASA grad 3 eller 4. Dette tyder på en innflytelse av fysisk status på faren for overlevelsen etter ERCP, men datamaterialet er for liten for å konkludere på en kausal sammenheng mellom ASA status og post-ERCP komplikasjoner.