

# Indikátory kvality u ERCP a endoskopické ultrasonografie: Quality Improvement Initiative Evropské společnosti pro gastrointestinální endoskopii (ESGE)

Dirk Domagk<sup>1</sup>, Kofi W. Oppong<sup>2,3</sup>, Lars Aabakken<sup>4,5</sup>, Laszlo Czako<sup>6</sup>, Tibor Gyökeres<sup>7</sup>, Gianpiero Manes<sup>8</sup>, Peter Meier<sup>9</sup>, Jan-Werner Poley<sup>10</sup>, Thierry Ponchon<sup>11</sup>, Andrea Tringali<sup>12,13</sup>, Cristina Bellisario<sup>14</sup>, Silvia Minozzi<sup>1</sup>, Carlo Senore<sup>14</sup>, Cathy Bennett<sup>15</sup>, Michael Bretthauer<sup>16</sup>, Cesare Hassan<sup>17</sup>, Michal F. Kaminski<sup>18,19,20</sup>, Mario Dinis-Ribeiro<sup>21</sup>, Colin J. Rees<sup>22</sup>, Cristiano Spada<sup>12,23</sup>, Roland Valori<sup>24</sup>, Raf Bisschops<sup>25</sup>, Matthew D. Rutter<sup>22,26</sup>

## Korespondenční autor

### Dirk Domagk, MD

Department of Medicine I  
Josephs-Hospital Warendorf,  
Academic Teaching Hospital  
University of Muenster  
Am Krankenhaus 2  
48231 Warendorf  
Germany  
Fax: +49-2581-201402  
domagkd@uni-muenster.de

## Institute

- 1 Department of Medicine I, Josephs Hospital Warendorf, Academic Teaching Hospital, University of Muenster, Warendorf, Germany
- 2 HPB Unit, Freeman Hospital, Newcastle upon Tyne, United Kingdom
- 3 Institute of Cellular Medicine, Newcastle University, Newcastle, United Kingdom
- 4 Faculty of Medicine, University of Oslo, Oslo, Norway
- 5 Department of Transplantation Medicine, Oslo University Hospital, Oslo Norway
- 6 First Department of Medicine, University of Szeged, Szeged, Hungary
- 7 Department of Gastroenterology, Medical Center Hungarian Defence Forces, Budapest, Hungary
- 8 Department of Gastroenterology, ASST Rhodense, Rho, and Garbagnate Milanese Hospitals, Milan, Italy
- 9 Med. Klinik II, DIAKOVERE Henriettenstift, Klinik für Enterologie, Hannover, Germany
- 10 Department of Gastroenterology and Hepatology, Erasmus MC, University Medical Center Rotterdam, The Netherlands
- 11 Department of Endoscopy and Gastroenterology, Edou-

## Abstrakt

Evropská společnost pro gastrointestinální endoskopii a Spojená evropská gastroenterologie představuje toto krátké sdělení ohledně klíčových indikátorů kvality pro endoskopickou ultrasonografi (EUS) a endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografi (ERCP). V tomto sdělení je doporučeno, aby endoskopické pracoviště napříč Evropou převzaly 7 následujících klíčových indikátorů kvality a jeden vedlejší indikátor, které by byly aplikovány k provedení výše uvedených vyšetření v jednotlivých endoskopických centrech v běžné denní praxi.

- 1 Adekvátní antibiotická profylaxe před provedením ERCP (klíčový indikátor kvality, alespoň 90%).
- 2 Antibiotická profylaxe před EUS navigovanou punkcí cystických lézí (klíčový indikátor kvality, alespoň 95%).

- 3 Úspěšnost kanylace žlučového (klíčový indikátor kvality, alespoň 90%).
- 4 Odběr vzorků během EUS (klíčový indikátor kvality, alespoň 85%).
- 5 Správné umístění stentu u pacientů s biliární obstrukcí v úrovni distálně od hilu (klíčový indikátor kvality, alespoň 95%).
- 6 Extrakce konkrementů ze žlučového (klíčový indikátor kvality, alespoň 90%).
- 7 Pankreatitida po provedeném ERCP (klíčový indikátor kvality, méně než 10%).
- 8 Dokumentace charakteristických EUS znaků (vedlejší indikátor kvality, alespoň 90%).

Tento doporučený list ESGE představující indikátory kvality pro ERCP a EUS by neměl být považován za vyčerpávající/kompletní: Může být dále v budoucnu rozšířen na základě dalších klinických a vědeckých dat.

Oblasti	Preprocedurální	Kompletace výkonu	Identifikace patologie	Vyřešení patologie	Komplikace	Zkušenosti pacientů	Postprocedurální
Hlavní indikátory kvality	Adekvátní antibiotická profylaxe před ERCP (≥ 90%)	Úspěšná kanylace žlučových cest (≥ 90%)	Odběr reprezentativního vzorku během EUS-FNA (≥ 85%)	Úspěšnost v odstranění konkrementů z choledochu (≥ 90%)	Bezpečnost ERCP (Post ERCP pankreatitida ≤ 10%)	N/A	Být pod záštitou Endoscopy Services Working Group
	Adekvátní antibiotická profylaxe před EUS (≥ 95%)			Úspěšnost aplikace stentu v případě biliární obstrukce (≥ 95%)			
Vedlejší indikátory kvality			Dokumentace charakteristických nálezů při EUS (≥ 90%)				

## Oblast: preprocedurální

### Adekvátní antibiotická profylaxe před ERCP

Přijetí tohoto indikátoru kvality je založeno na souhlasu s následujícím tvrzením:

- Rutinní podání antibiotické profylaxe není paušálně doporučeno při provedení ERCP u neselektované skupiny pacientů. Antibiotická profylaxe by měla být podána před ERCP pro podskupinu pacientů, u kterých předpokládáme nekompletní dre-

náž žlučových cest, např. pacienti s primární sklerotizující cholangitidou (PSC), pacienti s tumory v oblasti jaterního hilu, dále u imunokompromitovaných pacientů a pacientů s pseudocystami pankreatu ko-

munikujícími s pankreatickým vývodem. (číslo prohlášení 7.2)

Adherence k tomuto doporučení pro podání antibiotické profylaxe před provedením ERCP

Hlavní indikátor kvality	Adekvátní antibiotická profylaxe před ERCP
Popis	Procento pacientů, kteří měli adekvátně předepsanou antibiotickou profylaxi před provedením ERCP
Oblast	Preprocedurální
Kategorie	Postup
Důvody	Snížení výskytu infekce, prevence nepřiměřeného užití antibiotik
Tvorba	<b>Jmenovatel:</b> Pacienti indikováni k antibiotické profylaxi <b>Čítatel:</b> Pacienti s předepsanými antibiotiky <b>Vyloučené:</b> Pacienti na již probíhající antibiotické terapii
Standardy	Minimální standard 90%, cílový standard 95%
Souhlas pro indikátor kvality	100%
PICO hodnota	3,1
Stupeň důkazu	Nízká kvalita evidence

(8) by měla být monitorována a důvody, kvůli kterým se odchýlíme od tohoto postupu, by měly být zaznamenány do dokumentace. Indikace k podání antibiotické profylaxe by měly být zaznamenány do endoskopické zprávy.

Rutinní profylaktické podání antibiotik není doporučeno při ERCP u neselektované skupiny pacientů, jelikož jejich podání nesnižuje významně riziko cholangitidy. Toto tvrzení také potvrdila systematická review RCTs (9).

Cochranská systematická review RCTs (10) zjistila, že profylaktické podání antibiotik snížilo riziko rozvinutí cholangitidy, avšak naopak u pacientů, u kterých byla odstraněna pří-

čina biliární obstrukce, nebyl prokázán žádný benefit podávání antibiotik.

*Adekvátní antibiotická profylaxe před endosonograficky navigovanou punkcí cystických lézí*

Přijetí tohoto indikátoru kvality je založeno na souhlasu s následujícím tvrzením:

- Rutinní profylaktické podání antibiotik před ultrasonograficky navigovanou punkcí cystických lézí by mělo být provedeno ve více jak 95% případů. (číslo prohlášení 8.1)

Před endosonograficky navigovanou punkcí

Hlavní indikátor kvality	Adekvátní antibiotická profylaxe před endosonograficky navigovanou punkcí cystických lézí
Popis	Procento pacientů, u kterých byla předepsána antibiotická profylaxe před EUS navigovanou punkcí cystických lézí
Oblast	Preprocedurální
Kategorie	Postup
Důvody	Bezpečnost pacientů, omezení výskytu infekce po provedení EUS navigované tenkojehlové aspirační biopsie (EUS-FNA)
Tvorba	<b>Jmenovatel:</b> Pacienti s provedenou EUS-FNA cystických lézí <b>Čítatel:</b> Pacienti uvedení ve jmenovateli, kteří měli profylakticky podávány antibiotika <b>Vyloučené:</b> Pacienti na již probíhající antibiotické terapii
Standardy	Minimální standard 95%, cílový standard 95%
Souhlas pro indikátor kvality	90%
PICO hodnota	3,2
Stupeň důkazu	Velmi nízká kvalita evidence

- ard Herriot Hospital, Lyon, France
- Digestive Endoscopy Unit, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli – IRCCS, Catholic University, Rome, Italy
  - CERTT, Center for Endoscopic Research, Therapeutics and Training – Catholic University, Rome, Italy
  - CPO Piemonte, AOU Città della Salute e della Scienza, Turin, Italy
  - Office of Research and Innovation, Royal College of Surgeons in Ireland Coláiste Ríoga na Máinleá in Éirinn, Dublin, Ireland
  - Clinical Effectiveness Research Group, University of Oslo and Oslo University Hospital, Oslo, Norway
  - Endoscopy Unit, Nuovo Regina Margherita Hospital, Rome, Italy
  - Department of Gastroenterology, Hepatology and Oncology, Medical Center for Postgraduate Education, Warsaw, Poland
  - Department of Gastroenterological Oncology and Department of Cancer Prevention, The Maria Skłodowska-Curie Memorial Cancer Center and Institute of Oncology, Warsaw, Poland
  - Department of Health Management and Health Economics, University of Oslo, Norway
  - Servicio de Gastroenterologia, Instituto Portugues de Oncologia Francisco Gentil, Porto, Portugal
  - Northern Institute for Cancer Research, Newcastle University, Newcastle, United Kingdom
  - Digestive Endoscopy and Gastroenterology Unit, Poliambulanza Foundation, Brescia, Italy
  - Department of Gastroenterology, Gloucestershire Hospitals NHS Foundation Trust, Gloucestershire, United Kingdom
  - Department of Gastroenterology and Hepatology, University Hospital Leuven, Leuven, Belgium
  - Department of Gastroenterology, University Hospital of North Tees, Stockton-on-Tees, Cleveland, UK

**Překlad**

Adam Vašura

**Originální dokument**DOI <http://dx.doi.org/10.1055/a-0749-8767>

Endoscopy 2018; 50: 1116–1127

**Přímý odkaz**

cystických lézí by mělo být procento pacientů s předepsanou antibiotickou profylaxí alespoň 95% (minimální standard). Všeobecně by měla být antibiotická profylaxe aplikována a důvod pro odchýlení od tohoto postupu (intolerance pacienta či jeho preference apod.) by měl být zaznamenán do dokumentace.

Frekvence výskytu infekčních komplikací následujících po EUS navigované punkci cystických lézí je nízká (11, 12). Dosud nebyla publikována žádná systematická review nebo RCTs porovnávající podání antibiotické profylaxe s jejím nepodáním před EUS navigovanou punkcí cystických lézí, ačkoliv autoři našli jednu studii, která porovnávala podání 2 různých režimů antibiotik navzájem (13), a 2 retrospektivní kohortové studie (14, 15), které byly zaměřené přímo na cystické léze pankreatu. Dle studie Kwoka a kolegů (13), kde sledovali 117 pacientů v průběhu periody 11 měsíců, avšak z důvodu nedostatečné statistické signifikance jich mohli zařadit jen 22%, pozorovali, že frekvence infekčních komplikací cystických lézí byla nulová. Dle autorů by byla logistická výzva uspořádat obdobně

koncipovanou studii k otestování non inferiority nepodání antibiotické profylaxe a autoři vypočítali, že by byla potřeba zařazení mezi 614 až 2450 pacientů.

Nedávné doporučení společností ESGE (16) a ASGE (8) doporučují užití antibiotické profylaxe před EUS navigovanou punkcí cystických lézí, ačkoliv vědecké data jsou nejednoznačná a navíc použití antibiotické profylaxe nemusí být bez výskytu vážných komplikací.

**Oblast: úplnost provedení procedury***Úspěšnost kanylace žlučových cest*

Přijetí tohoto indikátoru kvality je založeno na souhlasu s následujícím tvrzením:

- U pacientů s normální anatomií a nativní papilou by měla být úspěšná kanylace žlučových cest dosažena v alespoň 90% případů s využitím všech dostupných technik. (číslo prohlášení 1.1)

O technickém úspěchu biliární ERCP vypočítává úspěšná hluboká kanylace požadované-

Hlavní indikátor kvality	Úspěšnost kanylace žlučových cest
Popis	Procento úspěšné kanylace žlučových cest u pacientů s normální anatomií (a nativní papilou)
Oblast	Úplnost provedení procedury
Kategorie	Postup
Důvody	Úspěšné provedení ERCP vyžaduje hlubokou kanylaci hepatocholedochu přes Vaterovu papilu. Nízké procento úspěšné kanylace hepatocholedochu je spojeno se zpožděním definitivní terapie a zvýšeným rizikem vážných komplikací, a dále doprovázeno zvýšenými finančními náklady a nepohodlí pro pacienta při nutnosti opakování výkonu či změně na jiný alternativní výkon
Tvorba	<b>Jmenovatel:</b> Všechny výkony u pacientů s normální anatomií <b>Čítatel:</b> Výkony s prokázanou kanylací žlučových cest v dokumentaci (lékařská zpráva, skiaskopický snímek) <b>Vyloučené:</b> Výkony bez indikace ke kanylaci žlučových cest, předešlá papilotomie
Standardy	Minimální standard 90%, cílový standard 95% (v expertních centrech)
Souhlas pro indikátor kvality	100%
PICO hodnota	1,17
Stupeň důkazu	Nízká kvalita evidence

ho vývodu. Ve všech případech by měl být úspěch či neúspěch kanylace žlučových cest dokumentován po výkonu v lékařské zprávě. Při určitých klinických situacích může být konvenční přístup k ERCP nemožný, např. při stenóze pyloru či duodena, nebo změněné anatomií po chirurgickém výkonu, a proto tyto případy nejsou obsaženy v tomto indikátoru kvality. Navíc by pacienti s dříve provedenou papilosfinkterotomií neměli být zařazení do výpočtu úspěšnosti kanylace žlučových cest.

Je zde mnoho potenciálních faktorů ovlivňujících úspěšnou kanylaci nativní papily zahrnující klinickou zkušenost endoskopisty či spektrum zastoupení pacientů. Hlavní zastoupení publikovaných výsledků v odborné literatuře spadá pod akademická centra, kde se spektrum složení pacientů a zkušenosti personálu mohou výrazně lišit od zbylých center. V zahrnutých studiích byla publikována frekvence kanylace žlučovodů od 70,5% po 100% (17-43) s medianem 96%, střední hodnotou 91,4%. Dle

konsenzu pracovní skupiny by lékaři provádějící ERCP měli dosáhnout úspěšnosti kanylace žlučových cest ve více jak 90% s cílovým standardem 95% v expertních centrech. Postupy užití různých technik dle společnosti ESGE jsou dostupné zde (44).

Během volebního procesu tohoto indikátoru kvality (druhé kolo voleb) diskutovali členové pankreatobiliární pracovní skupiny to, zda by tento indikátor kvality (úspěšnost kanylace žlučových cest) neměl být rozšířen a přijat pro oba vývodné pankreatobiliární systémy a to ductus choledochus a ductus pancreaticus s uvedením: „úspěšnost kanylace požadovaného vývodu“. Avšak pokud je autorům známo,

nejdou v literatuře data, které by podporovaly tuto úpravu zmíněného indikátoru kvality.

#### Oblast: určení patologie

#### Reprezentativnost vzorku v průběhu EUS

Přijetí tohoto indikátoru kvality je založeno na souhlasu s následujícím tvrzením:

- U pacientů se solidními lézemi, kteří podstoupí EUS-FNA, by měla úspěšnost získání diagnostického vzorku tkáně dosahovat  $\geq 85\%$  (číslo prohlášení 5.1)

V dokumentaci by mělo být zaznamenáno procento pacientů, kteří podstoupili EUS-F-

Hlavní indikátor kvality	Reprezentativnost vzorku v průběhu EUS
Popis	Úspěšnost získání reprezentativního diagnostického vzorku tkáně u solidních lézí při EUS-FNA nebo EUS-FNB
Oblast	Procedura
Kategorie	Postup
Důvody	Zlepšit technickou úspěšnost při odběru vzorků tkáně solidních lézí při EUS-FNA nebo EUS-FNB
Tvorba	<b>Jmenovatel:</b> Všechny provedené EUS-FNA solidních lézí <b>Čítatel:</b> Úspěšné získání diagnostické tkáně ze solidních lézí během EUS <b>Vyloučené:</b> Pacienti po operacích se změněnými anatomickými poměry
Standardy	Minimální standard 85%, cílový standard 90%
Souhlas pro indikátor kvality	90%
PICO hodnota	1,21
Stupeň důkazu	Velmi nízká kvalita evidence

NA solidních lézí, u kterých byl získán plně diagnostický vzorek tkáně (vzorek umožňující přesnou diagnózu). Úspěšnost EUS-FNA solidních lézí by měla být alespoň 85% (minimální standard), společnost ESGE navrhuje cílový standard 90%.

Poněvadž je kvalita vědeckých důkazů velmi nízká, je třeba považovat toto doporučení spíše jako názor odborníků. Přestože jsou vědecké důkazy nedostatečné s ohledem na dostupnou literaturu (45-56), považujeme tuto klinickou problematiku úspěšného získání diagnostického materiálu vzorku tkáně během EUS jako významnou. Autoři vnímají, že tento klinický indikátor kvality by měl být používán jako klíčový indikátor kvality a to s ohledem na význam endosonograficky navigované tenkojehlové punkce, ať už je provedena metodou tenkojehlové aspirace vzorku (FNA) či tenkojehlové biopsie (FNB).

#### Správná dokumentace charakteristických nálezů při EUS

Přijetí tohoto indikátoru kvality je založeno na

souhlasu s následujícím tvrzením:

- U pacientů, kteří podstoupili EUS, by měly být odpovídající charakteristické nálezy zdokumentovány ve  $\geq 90\%$  případech. (číslo prohlášení 6.1)

Jednotlivé náležitosti, které při kompletním EUS vyšetření hodnotíme, jsou různorodé a to na základě samotné indikace k provedení výkonu. Nicméně v mnoha případech nám správná vizualizace a dokumentace standardizovaných charakteristických nálezů slouží jako adekvátní indikátor kvality tohoto vyšetření. Kvalitu provedeného endosonografického vyšetření nám zlepšuje zaznamenání odpovídajících nálezů a detailního popisu výkonu do pacientovy zprávy, a to ideálně doplněné o obrazovou dokumentaci jak normálních tak patologických nálezů. Již samotná tvorba lékařské zprávy tvoří základ tohoto indikátoru kvality. U stagingu metastatických nádorů, které by mohly být před provedením EUS již zdokumentovány jinými zobrazovacími modalitami, není EUS rutinně indikováno. Nicméně existují určité klinické případy, u kterých má

provedení EUS svůj význam, například terapeutické rozhodnutí učiněné na základě EUS nálezu či v případě, kdy EUS-FNA je potřeba k získání plně diagnostického vzorku tkáně, na základě kterého může být následně změněn další lékařský postup u pacienta.

Existuje málo dat podporujících přesnou specifikaci popisu charakteristických znaků požadovaných pro vyšší kvalitu lékařského záznamu, nicméně výběr těchto znaků odpovídá konkrétní indikaci k proceduře. Pracovní skupina QIC se shoduje, že v závislosti na samotné indikaci k EUS vyšetření by měly být hodnoceny tyto charakteristické znaky (Tabulka 1) a to by následně mělo být zdokumentováno a mělo by zahrnovat psanou lékařskou zprávu s příloženou odpovídající obrazovou dokumentací.

V roce 2015 společnost ASGE (task force) publikovala práci zaměřenou na indikátory

kvality u endosonografie a autoři vydali prohlášení, že zařazení popisu samotné indikace k EUS vyšetření v dokumentaci z výkonu je ve všech případech využitelný indikátor kvality. A to ze dvou důvodů - zaprvé může poskytnout opodstatnění k provedení výkonu a slouží ke sledování dodržování akceptované indikace, zadruhé samotná indikace zasadí lékařskou zprávu z výkonu do správného kontextu, dle kterého může následně logicky následovat zaznamenání určitých charakteristických znaků a nálezů do dokumentace při endosonografii. Například detailní popis pankreatobiliárního systému nemusí být nutný v případě, kdy indikací k EUS výkonu bylo provedení stagingu nádoru jícnu. Jestliže je indikace k EUS vyšetření staging nádoru jícnu, měly by být zahrnuty určité charakteristické znaky (např. uT-staging, uN-staging včetně vizualizace větvení truncus coeliacus). Výjimka pro tento postup je v případě nemožnosti bezpečného průchodu nádorovou strikturou.

Hlavní indikátor kvality	Správná dokumentace charakteristických nálezů při EUS
Popis	Procento nálezů z provedených EUS, které obsahují adekvátní dokumentaci a popis relevantních charakteristických nálezů
Oblast	Určení patologie
Kategorie	Postup
Důvody	Zajistit plnou identifikaci patologie
Tvorba	<b>Jmenovatel:</b> Všechny EUS výkony <b>Čítatel:</b> EUS výkony, kde byla provedena adekvátní dokumentace specifických nálezů <b>Vyloučené:</b> EUS navigované terapeutické výkony. Při získání vzorku tkáně z dobře definované patologie je další detailnější anatomická klasifikace nevýznamná
Standardy	Minimální standard 90%, cílový standard 90% (v expertních centrech)
Souhlas pro indikátor kvality	100%
PICO hodnota	2,1-2,4
Stupeň důkazu	Velmi nízká kvalita evidence (názor expertů)

**Tabulka 1** Charakteristické znaky, které by měly být vyšetřeny při EUS dle indikace procedury

Indikace EUS	Významné charakteristické známky pro vizualizaci a dokumentaci
Léze v mediastinu/nádory jícnu	Patologická masa/tumor Mediastinum (lymfatické uzliny) Gastroesophageální junkce Větvení truncus coeliacus a jeho okolí (lymfatické uzliny) Levý lalok jater (k vyloučení metastatického postižení)
Subepiteliální tumory	Subepiteliální hmoty včetně postižených vrstev stěny GITu Regionální lymfatické uzliny Vaskulární infiltrace Infiltrace okolních orgánů (např. játra či pankreas)
Pankreatobiliární tumory	Celý přehled pankreatu včetně patologických hmot (tumory, rakovina) Žlučové cesty (ductus choledochus, ductus cysticus, žlučník)

Tabulka 1 (Pokračování)	
Indikace EUS	Významné charakteristické známky pro vizualizaci a dokumentaci
	Lokální lymfatické uzliny (peripankreatické) Větvení truncus coeliacus a jeho okolí (lymfatické uzliny) Levý lalok jater a viditelné části pravého laloku (k vyloučení metastatického postižení) Vaskulární infiltrace: arterie mesenterica sup., vena mesenterica supp., vena portae Infiltrace ostatních peripankreatických orgánů
Tumory rekta	Nádor a jeho umístění, rozsah expanze, infiltrace okolních struktur, Okolní tkáně: genitourinární orgány, ilické cévy, struktury svěračů, lymfatické uzliny

**Oblast: řešení patologie***Náležitě umístění stentu u pacientů s biliární obstrukcí pod úrovní hilu*

Přijetí tohoto indikátoru kvality je založeno na souhlasu s následujícím tvrzením:

- Po úspěšné kanylaci žlučových cest by v případě biliární obstrukce pod úrovní ja-

terního hilu mělo být dosaženo úspěšně aplikace stentu ve  $\geq 95\%$  případů. (číslo prohlášení 3.1)

Toto prohlášení je vztaženo k aplikaci plastických či metalických stentů. Strikтуры žlučových cest pod úrovní jaterního hilu jsou nejčastějšími strikturami, s jakými se můžeme běžně setkat. Aplikace stentu v místech pod úrovní jaterního hilu je technicky méně nároč-

Hlavní indikátor kvality	Náležitě umístění stentu u pacientů s biliární obstrukcí pod úrovní hilu
Popis	Procento úspěšné aplikace biliárního stentu u striktur lokalizovaných pod úrovní jaterního hilu následně po úspěšné kanylaci papily
Oblast	Úplnost provedení procedury
Kategorie	Postup
Důvody	Neúspěšné umístění stentu je spojeno se zvýšeným rizikem vzniku cholangitidy a zvýšenými zdravotnickými výdaji a prodloužením doby hospitalizace
Tvorba	<b>Jmenovatel:</b> Všechny výkony ERCP u pacientů se strikturou pod úrovní jaterního hilu vyžadující aplikaci biliárního stentu po úspěšné kanylaci papily <b>Čítatel:</b> Úspěšná aplikace stentu
Standardy	Minimální standard 95%, cílový standard 95%
Souhlas pro indikátor kvality	90%
PICO hodnota	1,19
Stupeň důkazu	Nízká kvalita evidence

né než aplikace stentu v případě striktur žlučových cest v úrovni jaterního hilu či nad hilem a je doprovázena vysokou úspěšností dle publikovaných studií (59, 60).

Indikacemi k zavedení stentu jsou neúspěšná extrakce choledocholitíazy a přítomnost biliárních striktur ať už benigních či maligních. Zkušený lékař provádějící ERCP by měl dosáhnout úspěšné aplikace stentů v úrovni pod jaterním hilem v alespoň 95% případů.

*Úspěšná extrakce choledocholitíazy*

Přijetí tohoto indikátoru kvality je založeno na souhlasu s následujícím tvrzením:

- Po úspěšné kanylaci žlučových cest by mělo být dosaženo extrakce choledocholitíazy velikosti  $<10\text{mm}$  v alespoň 90% případů. (číslo prohlášení 2.1)

Endoskopická zpráva by měla poskytovat detaily o velikosti, počtu a pozici konkrementů ve žlučových cestách, a zda byly všechny úspěšně odstraněny. Všechny důležité nálezy, jako například přítomnost striktury, by měly být zaznamenány.

K dispozici existuje široké spektrum různých technik a instrumentarií, které můžeme použít k odstranění konkrementů ze žlučových cest a které mají dokumentovanou vysokou úspěšnost pro velikost konkrementů menší jak

10mm, jako například extrakční balony/košíky, dilatace ampuly balónem či mechanické litotripty (61, 62). Zkušení lékaři provádějící ERCP by měli dosáhnout úspěšné extrakce choledocholitiázy ve více jak 90%.

Hlavní indikátor kvality	Úspěšná extrakce choledocholitiázy
Popis	Adekvátní odstranění choledocholitiázy (velikosti pod 10mm) užitím extrakčního košíku či extrakčního balonu
Oblast	Řešení patologie
Kategorie	Postup
Důvody	Nekompletní extrakce choledocholitiázy zvyšuje riziko vzniku cholangitidy a zvyšuje další náklady zdravotní péče a prodlužuje dobu hospitalizace
Tvorba	<b>Jmenovatel:</b> Všechny výkony ERCP u pacientů s choledocholitiázou s konkrementy velikosti pod 10mm (po úspěšné kanylaci choledochu) <b>Čítatel:</b> Úspěšná extrakce konkrementu
Standardy	Minimální standard 90%, cílový standard 95%
Souhlas pro indikátor kvality	90%
PICO hodnota	1,18
Stupeň důkazu	Nízká kvalita evidence

#### Oblast: závažné události a poškození

##### Výskyt Post ERCP pankreatitidy (PEP)

Přijetí tohoto indikátoru kvality je založeno na souhlasu s následujícím tvrzením:

- Frekvence výskytu post ERCP pankreatitidy by měla být méně než 10%. (číslo prohlášení 4.1)

Post ERCP pankreatitida (PEP) je nejčastější závažná komplikace následující po provedení ERCP výkonu a proto je nejvhodnější ukazatel frekvence závažných událostí. Existuje určitý počet dobře známých rizikových faktorů pro výskyt PEP, počínaje ženským pohlavím, přítomností normální hladiny bilirubinu a ana-

mnézou předchozí PEP konče. Nedávná systematická review RCTs prokázala u rizikových pacientů celkovou frekvenci výskytu PEP od 9,7-14,7% (64). Dle další velké observační studie byla frekvence PEP mezi 2,7-5,1% (65-68). A proto je doporučována minimální frekvence výskytu vážných událostí (především pankreatitidy) pod 10 % a cílový standard kolem 5%. Při provedení auditu by měla být stanovena frekvence pankreatitidy formou provedení case mixu. Společnost ESGE doporučuje podání profylaxe PEP aplikací rektální formy nesteroidních antiflogistik (NSAID) všem pacientům u kterých není kontraindikace a zvažít aplikaci stentu do pankreatického vývodu u vysoce rizikových případů (69). Pracovní skupina navrhuje, aby byla ve zdravotnické dokumentaci zaznamenána informace o použití

Hlavní indikátor kvality	Výskyt Post ERCP pankreatitidy (PEP)
Popis	Frekvence výskytu PEP diagnostikované dle dohodnuté definice
Oblast	Procedura
Kategorie	Postup
Důvody	Pankreatitida je nejčastější komplikace výkonu ERCP a je potenciálně život ohrožující. Frekvence výskytu PEP je náhradní indikátor kvality pro výkon ERCP
Tvorba	<b>Jmenovatel:</b> Všechny výkony ERCP <b>Čítatel:</b> Případy, u kterých se následně vyskytla akutní pankreatitida <b>Vyloučeno:</b> Pacienti alterovanou anatomii žlučových cest po chirurgickém zákroku
Standardy	Minimální standard < 10%, cílový standard < 5%
Souhlas pro indikátor kvality	100%
PICO hodnota	1,7
Stupeň důkazu	Nízká kvalita evidence

NSAID či o zavedení stentu do pankreatického vývodu, a to k následnému usnadnění analýzy příčiny vzniku vážných případů pankreatitidy, a pomoci vypátrání důvodu proč nemůže být dosaženo tohoto indikátoru kvality.

**Tabulka 2** Priority budoucího výzkumu stanovené pankreatobiliární pracovní skupinou pro zlepšení kvality ERCP

Profylaxe post ERCP pankreatitidy: Význam užití stentu zavedeného do pankreatického vývodu vs. aplikace NSAID

Kde a kdy (dříve/později) je indikované a bezpečné provedení precutu?

Jak přistupovat k řešení benigních pankreatických striktur?

Je ERCP radiofrekvenční ablace (RFA) bezpečná a efektivní u paliativní terapii nádorů?

Jaký je optimální endoskopický přístup k dosažení žlučových cest u pacientů se změněnou anatomí?

**Tabulka 3** Priority budoucího výzkumu stanovené pankreatobiliární pracovní skupinou pro zlepšení kvality EUS

Jaké jsou parametry pro přesný T a N staging gastrointestinálních malignit?

Jak může přesný popis charakteristických znaků ovlivnit kvalitu provedeného EUS stagingu?

Jak mohou být zlepšeny výsledky EUS-FNA či EUS-FNB?

- Význam rychlého cytologického vyšetření u lůžka (ROSE)
- Oficiální EUS-FNA kurzy/učební osnovy
- Možnosti klinického stanovení cytologie pro endoskopisty

Terapeutická EUS

- Management ablace cystických nádorů pankreatu
- Endosonograficky navigovaná ablační terapie a implantace diagnostického materiálu
- Endoskopicky navigované drenážní výkony (randomizované studie zaměřené na hodnocení mezi EUS biliární drenáží a PTC-PTD)
- Endosonograficky navigovaná terapie akutní cholecystitidy

Jak vylepšit neinvazivní diagnostické metody (kontrastní EUS, 3D rekonstrukce) ke zlepšení diferenciální diagnózy mezi nádory pankreatu a benigními nemocemi pankreatu?

Jaký je optimální endoskopický přístup k dosažení žlučových cest u pacientů se změněnou anatomí?

Jaká je čistě diagnostická role při provedení MRCP, ERCP a EUS?

**Tabulka 4** Indikátory kvality pro ERCP a EUS, které by měly být zahrnuty do budoucna

Aplikace NSAID jako prevence post ERCP pankreatitidy

Dokumentace odpovídajících specifických struktur dle indikace k EUS vyšetření

Úplnost dokumentace ERCP (endoskopické a radiologické snímky)

Expozice radiaci a ochrana proti ní (pacient i personál)

Přesnost T a N stagingu rakoviny

Nákladová efektivnost diagnostické a terapeutické cholangioskopie (existuje nadužívání cholangioskopie?)

Zapojení pacientů při tvorbě indikátorů kvality