

WSKAŹNIKI JAKOŚCI W ENDOSKOPOWEJ CHOLANGIOPANKREATOGRAFII WSTECZNEJ – WYTYCZNE POLSKIEGO TOWARZYSTWA GASTROENTEROLOGII I TOWARZYSTWA CHIRURGÓW POLSKICH

Quality indicators for endoscopic retrograde cholangiopancreatography
– guidelines from the Polish Society of Gastroenterology
and the Association of Polish Surgeons

Tomasz **Marek**¹, Ewa **Nowakowska-Duława**¹, Andrzej **Baniukiewicz**², Krzysztof **Kurek**², Andrzej **Białek**³, Janusz **Milewski**⁴, Jan **Pertkiewicz**⁵, Jarosław **Reguła**⁶, Marian **Smoczyński**⁷, Jan **Kulig**⁸, Aleksander **Zajac**⁸

¹ Katedra i Klinika Gastroenterologii i Hepatologii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Katowice

² Klinika Gastroenterologii i Chorób Wewnętrznych USK, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku

³ Katedra i Klinika Gastroenterologii, Pomorski Uniwersytet Medyczny, Szczecin

⁴ Klinika Chorób Wewnętrznych i Gastroenterologii, Centralny Szpital Kliniczny MSW, Warszawa

⁵ NZOZ Endoterapia, Warszawa i Klinika Chirurgii Ogólnej, Transplantacyjnej i Wątroby, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Warszawa

⁶ Klinika Gastroenterologii, Hepatologii i Onkologii Klinicznej, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego i Centrum Onkologii, Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, Warszawa

⁷ Katedra i Klinika Gastroenterologii i Hepatologii UCK, Gdański Uniwersytet Medyczny, Gdańsk

⁸ Katedra Chirurgii Ogólnej, Onkologicznej i Gastroenterologicznej, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, Kraków

I. WPROWADZENIE

Opracowanie wskaźników jakości w endoskopii przewodu pokarmowego ma na celu zwiększenie bezpieczeństwa i efektywności badania lub zabiegu endoskopowego, jak również dokładności opisu, niosącego ważne informacje dla lekarza kierującego pacjenta na badanie [1]. Wskaźniki jakości w endoskopii przewodu pokarmowego powinny być możliwe do wyliczenia po zapoznaniu się z dokumentacją medyczną pacjenta, której integralną część stanowi opis badania endoskopowego. W przypadku badania dolne-

Streszczenie

Prezentowane wytyczne zostały opracowane przez grupę roboczą reprezentującą Polskie Towarzystwo Gastroenterologii i Towarzystwo Chirurgów Polskich. Endoskopowa cholangiopancreatografia wsteczna (ECPW) jest jedną z najtrudniejszych technicznie procedur endoskopowych w obrębie przewodu pokarmowego, obciążoną wysokim odsetkiem powikłań. Motywacją do opracowania wskaźników jakości w ECPW było dążenie do zapewnienia pacjentom badań najwyższej jakości z możliwie niskim ryzykiem powikłań. Grupa robocza określiła wskaźniki jakości w ECPW, przedstawione w poniższym artykule.

Abstract

These guidelines have been prepared by a taskforce representing the Polish Society of Gastroenterology and the Association of Polish Surgeons. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) is one of the most technically challenging and high risk procedures performed in gastrointestinal tract. The motivation for developing quality indicators for ERCP was the desire to provide patients with the feasibly safe and highest-quality procedures. In this article, the taskforce has identified a set of quality indicators for ERCP.

go odcinka przewodu pokarmowego (kolonoskopii) dobrze zwalidowanymi i najczęściej stosowanymi wskaźnikami jakości są m.in.: osiągalność kątnicy (*cecal intubation rate* – CIR), czas wycofywania endoskopu (*withdrawal time* – WT) oraz częstość wykrywania gruczolaków (*adenoma detection rate* – ADR) [2]. Polskie Towarzystwo Gastroenterologii również podjęło się opracowania wskaźników jakości w poszczególnych działach endoskopii przewodu pokarmowego. Jako pierwsze opublikowano wskaźniki jakości w ezofagogastroduodenoskopii (EGD) [3]. Obecna publikacja jest kolejną z tej serii.

Słowa kluczowe:

endoskopia, endoskopowa cholangiopancreatografia wsteczna, wskaźniki jakości, wytyczne

Key words:

endoscopy, endoscopic retrograde cholangiopancreatography, quality indicators, guidelines

Endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna (ECPW) jest jedną z najtrudniejszych technicznie procedur endoskopowych i wymaga większych umiejętności niż przeważająca część pozostałych zabiegów z zakresu endoskopii przewodu pokarmowego. Wiąże się też z wysokim ryzykiem powikłań. Mimo to jest stosowana powszechnie i stała się metodą z wyboru w leczeniu wielu chorób dróg żółciowych i trzustki, pozwalając często na uniknięcie leczenia operacyjnego lub inwazyjnych zabiegów przezskórnych. Dlatego też, aby zapewnić najwyższe powodzenie i zminimalizować odsetek powikłań, ECPW powinna być wykonywana przez odpowiednio wyszkolonych i doświadczonych endoskopistów [4-7]. Od czasu pierwszego zakontrastowania dróg żółciowych i trzustkowych przez brodawkę większą w roku 1968 ECPW ewoluowała od metody czysto diagnostycznej do techniki prawie wyłącznie terapeutycznej, stosowanej przeważnie po uprzednim ustaleniu rozpoznania badaniami nieinwazyjnymi [7].

Celem niniejszej pracy było opracowanie przez Polskie Towarzystwo Gastroenterologii oraz Towarzystwo Chirurgów Polskich, w oparciu o wytyczne *American Society of Gastrointestinal Endoscopy* (ASGE), *American College of Gastroenterology* (ACG), *European Society of Gastrointestinal Endoscopy* (ESGE) oraz *British Society of Gastroenterology* (BSG), wskaźników jakości ECPW, rejestrowanych przed, w trakcie oraz po zabiegu.

II. WSKAŹNIKI JAKOŚCI REJESTROWANE PRZED ECPW

W okresie przedzabiegowym (od momentu pierwszego kontaktu pacjenta z lekarzem kierującym na badanie do czasu podania leków znieczulających) powinny być rejestrowane poniższe wskaźniki jakości ECPW.

1. Przygotowanie zespołu wykonującego ECPW oraz pracowni endoskopowej

Jak wspomniano powyżej, wykonywanie ECPW wymaga odpowiedniego wyszkolenia, co dotyczy zarówno lekarzy endoskopistów, jak i pielęgniarek endoskopowych, a następnie regularnego wykonywania odpowiedniej liczby zabiegów dla utrzymania wysokiej jakości pracy. Z badań wynika, że szkoleni się osiagają odpowiednie umiejętności techniczne po wykona-

niu około 200 badań, w tym przynajmniej 100 z intencją terapeutyczną [4, 8, 9], choć dla 1/3 z nich ta liczba nie jest wystarczająca, a niektórzy nie osiagają odpowiedniej skuteczności nawet po wykonaniu 300 badań [10, 11]. Dlatego ostatnio sugeruje się, aby czynnikiem decydującym o uznaniu lekarza za wyszkolonego w ECPW była ocena indywidualnej krzywej uczenia w zakresie odpowiednich elementów zabiegu (selektywne cewnikowanie, usunięcie złogów itd.), a nie sztywna liczba zabiegów wykonanych w trakcie tego szkolenia [6, 7]. Większość publikowanych wytycznych zakłada, że oceny tej dokonuje się po samodzielnym wykonaniu pod nadzorem minimalnej liczby zabiegów, która waha się od 200 (USA, Kanada, Singapur), przez 200 u chorych z natywną brodawką (Australia), do 300 (Wielka Brytania). Niektóre z tych wytycznych dodatkowo podają odsetki zabiegów wykonywanych z intencją terapeutyczną (50%; USA) lub minimalne liczby sfinkterotomii i protezowań (np. 80 sfinkterotomii, 60 protezowań; Kanada i Australia). Za podstawowy poziom kompetencji uznaje się osiągnięcie odsetka selektywnego cewnikowania dróg żółciowych u chorych w wysokości od 80 do 85% [12-16].

Wskazane jest, aby lekarz wykonujący ECPW posiadał Dyplom Umiejętności Wykonywania ECPW, wydawany przez PTG-E po spełnieniu wymaganych kryteriów (dostępnych na stronie internetowej Towarzystwa) i złożeniu stosownego egzaminu lub Certyfikat uprawniający do samodzielnego wykonywania procedur endoskopowych w zakresie endoskopii diagnostycznej i endoskopii operacyjnej przewodu pokarmowego wydawany przez Zarząd Główny Sekcji Chirurgii Endoskopowej TChP.

Równie ważne jest odpowiednie przeszkolenie pielęgniarki/asystenta endoskopowego. Dlatego też pielęgniarki/asystenci endoskopowi przed rozpoczęciem pracy w zespole wykonującym ECPW, powinni asystować uprzednio przy co najmniej 1000 endoskopiach górnego i dolnego odcinka przewodu pokarmowego, a pierwsze 100-200 ECPW muszą wykonać pod nadzorem doświadczonej osoby. Powyższe zalecenia warunkują biegłość w samodzielnym posługiwaniu się narzędziami endoskopowymi, używanymi podczas ECPW [17].

W niektórych sytuacjach w skład zespołu wykonującego ECPW wchodzi technik elektroradiologii, odpowiedzialny za obsługę sprzętu radiologicznego. Ponieważ od lekarza endoskopisty wykonującego ECPW wymaga się umiejętności interpretacji obrazów radiologicznych

Adres do korespondencji:

Dr n. med. **Tomasz Marek**
Katedra i Klinika Gastroenterologii
i Hepatologii, Śląski Uniwersytet
Medyczny w Katowicach
ul. Medyków 14, 40-752 Katowice
tel.: 32 789 44 01

dróg żółciowych i trzustkowych, dodatkowa ocena przez lekarza specjalistę radiologii i diagnostyki obrazowej zazwyczaj nie jest konieczna. Wspólna ocena obrazów radiologicznych dokonywana przez endoskopistę i radiologa może być natomiast przydatna w przypadku trudnych i budzących wątpliwości sytuacjach klinicznych. Wymagane jest, aby wszyscy członkowie zespołu wykonującego ECPW posiadali certyfikat dokumentujący ukończenie kursu ochrony radiologicznej pacjenta (według ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. o prawie atomowym).

Nabycie umiejętności wykonywania ECPW nie gwarantuje utrzymania wysokiej skuteczności i bezpieczeństwa przez całe życie zawodowe; dotyczy to tak lekarzy, jak i asystentów. Wykazano, że endoskopiści wykonujący więcej zabiegów osiągają lepsze wyniki i mają mniej powikłań niż wykonujący mniej zabiegów; podobne wyniki daje ocena szpitali wykonujących więcej i mniej zabiegów [18-21]. ECPW powinna być przeprowadzana w ośrodkach wykonujących co najmniej 200 procedur rocznie, a każdy endoskopista powinien wykonywać nie mniej niż 75-100 zabiegów/rok [16].

ZALECENIE 1

ECPW powinna być wykonywana przez odpowiednio wyszkolony zespół. Lekarz endoskopista powinien posiadać Dyplom Umiejętności Endoskopowych PTG-E w zakresie ECPW lub Certyfikat wydawany przez Zarząd Główny Sekcji Chirurgii Endoskopowej TChP oraz certyfikat ukończenia kursu ochrony radiologicznej. Pielęgniarka i/lub asystent endoskopowy powinni posiadać certyfikat ukończeniu kursu specjalistycznego „Endoskopia”. Przed samodzielnym rozpoczęciem wykonywania ECPW zarówno lekarz endoskopista, jak i pielęgniarka/asystent endoskopowy powinni wykonać pod nadzorem przynajmniej 200 ECPW z intencją terapeutyczną.

2. Zgoda chorego na ECPW

Przed wykonaniem ECPW konieczne jest uzyskanie od pacjenta świadomej i dobrowolnej zgody. Proces ten regulują ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry (art. 31-35) oraz o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (art. 15-19). Pierwszym elementem uzyskania świadomej, pisemnej zgody pacjenta na diagnostyczną lub terapeutyczną ECPW jest udzielenie mu pisemnej informacji przedstawiającej cel badania lub zabiegu, oczekiwane korzyści, przebieg procedury (łącznie z koniecznością wykorzystania pro-

mieniowania jonizującego), alternatywne możliwości diagnostyki lub leczenia, ryzyko powikłań oraz konsekwencje niewykonania zabiegu. Należy uświadomić pacjenta, że ewentualne powikłania mogą wiązać się z przedłużeniem pobytu w szpitalu, koniecznością transfuzji preparatów krwiopochodnych, koniecznością hospitalizacji na oddziale intensywnej terapii, interwencji chirurgicznej, a bardzo rzadko mogą nawet prowadzić do zgonu. Powikłania ECPW zostały szczegółowo omówione w dalszej części opracowania. Brak wyrażonej na piśmie zgody na wykonanie badania lub zabiegu stanowi bezwzględne przeciwwskazanie do ECPW. W przypadku konieczności wykonania badania lub zabiegu u pacjentów niezdolnych do wyrażenia woli, u osób poniżej 16. roku życia oraz prawnie ubezwłasnowolnionych dorosłych zgodę uzyskuje się od przedstawiciela ustawowego, opiekuna faktycznego lub sądu opiekuńczego (w przypadku gdy przedstawiciel ustawowy nie wyraża zgody, należy ją uzyskać od sądu opiekuńczego). ECPW można wykonać bez zgody pacjenta w stanach nagłych, gdy zwłoka spowodowana procesem uzyskiwania zgody groziłaby utratą życia lub ciężkim rozstrojem zdrowia; jeśli to możliwe – po uzyskaniu opinii drugiego lekarza, a fakt ten należy odnotować w dokumentacji medycznej.

ZALECENIE 2

ECPW można wykonać wyłącznie po uzyskaniu pisemnej zgody pacjenta i/lub jego przedstawiciela ustawowego, opiekuna faktycznego albo sądu opiekuńczego, stosownie do odpowiednich przepisów prawa. Wyjątkowo można wykonać ECPW bez uzyskania zgody w stanach nagłych, gdy istnieje ryzyko utraty życia lub ciężkiego rozstroju zdrowia, a fakt ten należy odnotować w dokumentacji medycznej.

3. Właściwe wskazanie (wskazania) do ECPW

Rozwój i rozpowszechnienie nieinwazyjnych technik obrazowania dróg żółciowych i trzustkowych, takich jak ultrasonografia (USG), endoskopowa ultrasonografia (EUS), cholangiografia metodą rezonansu magnetycznego (MRCP) czy tomografia komputerowa (TK) sprawiły, że diagnostyczna ECPW straciła na znaczeniu. Uzyskanie informacji dotyczących anatomii dróg żółciowych i trzustkowych w oparciu o wyniki badań obrazowych ułatwia zaplanowanie i przeprowadzenie zabiegu, pozwala też uniknąć po-

wikłań. W wybranych przypadkach wykonanie diagnostycznej ECPW jest podstawą podjęcia decyzji terapeutycznych. Sytuacje kliniczne, w których pomocne może być wykonanie diagnostycznej ECPW obejmują m.in. cholestazę bez poszerzenia dróg żółciowych, podejrzenie pierwotnego stwardniającego zapalenia dróg żółciowych (PSC) (gdzie skuteczność diagnostyczna MRCP jest niska) oraz przypadki podejrzenia nowotworu dróg żółciowych lub trzustkowych, w których wyniki badań nieinwazyjnych są niejednoznaczne. Listę wskazań i przeciwwskazań do wykonania ECPW zestawiono w **załączniku 1** [22-24]. W przypadku gdy badanie jest wykonywane ze wskazania nieznajdującego się na liście, powinno to być uzasadnione w dokumentacji medycznej. Pacjenta do badania ostatecznie kwalifikuje lekarz endoskopista po ewentualnej konsultacji z lekarzem kierującym.

ZALECENIE 3

ECPW należy wykonywać w oparciu o ściśle określone wskazania. W przypadkach wykonywania ECPW z innych wskazań należy to uzasadnić w dokumentacji medycznej chorego.

4. Ukierunkowane badanie podmiotowe (wywiad) przed ECPW

Lekarz kierujący pacjenta na ECPW powinien przeprowadzić ukierunkowany wywiad, oceniający wskazania do badania oraz czynniki mogące utrudniać lub uniemożliwić wykonanie badania, jak np. przebyte operacje w obrębie jamy brzusznej, których skutkiem jest zmiana anatomii górnego odcinka przewodu pokarmowego. Ponieważ ECPW wykonuje się w większości przypadków w analgosedacji, należy zapytać pacjenta o dolegliwości ze strony układu oddechowego i sercowo-naczyniowego, przebyte uprzednio znieczulenia, uczulenia na leki i środki chemiczne oraz stosowane używki (alkohol, papierosy, narkotyki). Informacje uzyskane w trakcie badania podmiotowego powinny być zamieszczone w skierowaniu na badanie. Przed przystąpieniem do wykonania ECPW lekarz endoskopista powinien zapoznać się z tymi informacjami umieszczonymi na skierowaniu i zweryfikować je w oparciu o dokumentację medyczną.

ZALECENIE 4

Przed wykonaniem ECPW należy przeprowadzić ukierunkowane badanie podmiotowe pacjenta. Badanie to powinien przeprowadzić lekarz kieru-

jący pacjenta na badanie i zamieścić istotne informacje w skierowaniu.

5. Badanie przedmiotowe pacjenta przed ECPW

Lekarz kierujący pacjenta na ECPW powinien również przeprowadzić badanie przedmiotowe oraz zamieścić w skierowaniu wynikające z niego istotne informacje. U osób z zaawansowanymi chorobami układu oddechowego i krążenia przed przystąpieniem do ECPW należy przeprowadzić szczegółowe badanie fizykalne, obejmujące ocenę dróg oddechowych, osłuchiwanie serca, pomiar ciśnienia tętniczego oraz ocenę saturacji krwi tętnicznej tlenem.

ZALECENIE 5

Przed wykonaniem ECPW należy przeprowadzić dokładne badanie przedmiotowe pacjenta. Badanie to powinien przeprowadzić lekarz kierujący pacjenta na badanie i zamieścić istotne informacje w skierowaniu.

6. Ocena stopnia trudności przed wykonaniem ECPW

Przed wykonaniem ECPW należy ocenić stopień trudności planowanej procedury (**załącznik 2**) [25-27]. Teoretycznie łatwiejsze zabiegi zapewniają wysoki odsetek powodzenia, obciążone są też mniejszym ryzykiem powikłań. W przypadku trudniejszych procedur zmniejsza się szansa powodzenia, rośnie natomiast ryzyko powikłań. Szacuje się, że w przypadku wykonywania ECPW przez doświadczonych endoskopistów powodzenie zabiegu wynosi 80-90% (w zależności od rodzaju zabiegu, co szczegółowo omówiono w dalszej części opracowania). W piśmiennictwie sugeruje się ponadto, aby procedury o najwyższym stopniu trudności były wykonywane wyłącznie przez doświadczonych endoskopistów w ośrodkach referencyjnych III poziomu [25] (aktualnie w Polsce nie obowiązuje podział na stopnie referencyjności w odniesieniu do ośrodków wykonujących ECPW).

ZALECENIE 6

Przed wykonaniem ECPW należy ocenić stopień trudności planowanej procedury.

7. Przygotowanie pacjenta do ECPW

Przed ECPW pacjent powinien zaprzestać przyjmowania pokarmów stałych na przynajmniej 6 godzin oraz płynnych na ok. 4 godziny. Chory powinien zażyć wszystkie stale stosowane leki (np. leki hipotensyjne, przeciwdrgawkowe) z wyjątkiem leków hipoglikemizujących oraz przeciwplatek i przeciwzakrzepowych (zmiany leczenia dwoma ostatnimi grupami leków omówiono w odrębnym punkcie). Należy wykonać podstawowe badania laboratoryjne (morfologia krwi obwodowej, stężenie białka C-reaktywnego, kreatyniny, sodu i potasu, aktywność aminotransferazy asparaginianowej, alaninowej, fosfatazy zasadowej, gammaglutamylotranspeptydazy i amylazy, czas protrombinowy z INR, grupa krwi w układzie AB0/Rh). Mimo iż oznaczenie aktywności amylazy i lipazy jest nieistotne z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjenta, jest przydatne do oceny ewentualnych powikłań ECPW (ostre zapalenie trzustki po ECPW). Przed badaniem należy zapewnić sprawny dostęp do żyły obwodowej.

W przypadku pacjentów z wywiadem reakcji alergicznych na środki kontrastowe należy podać profilaktycznie glikokortykosteroidy (np. 30-40 mg prednizonu *p.o.*) oraz preparat antagonistów receptora histaminowego H1 i H2 (np. 25 mg difenhydraminy *i.v.* i 150 mg ranitydyny *p.o.*) na 15 godzin, 3 godziny i 1 godzinę przed ECPW [23].

ZALECENIE 7

Przed wykonaniem ECPW należy wykonać odpowiednie badania laboratoryjne krwi obwodowej, zastosować profilaktyczne postępowanie w przypadku pacjentów uczulonych na środki kontrastowe oraz poinstruować pacjenta o konieczności pozostania na czczo przez przynajmniej 6 godzin przed badaniem.

8. Profilaktyczna antybiotykoterapia przed ECPW

Bakteriemia po ECPW jest zjawiskiem powszechnym (6-18%), a powikłania infekcyjne występują po ECPW z częstością 0,5-3%, ze śmiertelnością w ich następstwie mogącą sięgać 20% [18, 28, 29]. Zmniejszenie ryzyka wprowadzenia bakterii do dróg żółciowych można osiągnąć, zapewniając właściwą dekontaminację duodenoskopu oraz stosując akcesoria wielorazowe poddane sterylizacji lub jednorazowego użytku i jałowy środek kontrasto-

wy [28]. Trzeba jednak zauważyć, że endoskop i akcesoria w trakcie zabiegu ulegają zakażeniu, wchodząc w kontakt z niejałowym środowiskiem górnego odcinka przewodu pokarmowego. Ostatnio opublikowana metaanaliza wykazała, że profilaktyczne zastosowanie antybiotyku zmniejsza bakteriemie i ryzyko zapalenia dróg żółciowych po ECPW [30], ale potwierdziła wcześniejsze obserwacje, że efekt ten dotyczy głównie chorych z obturacją dróg żółciowych, u których nie udało się uzyskać skutecznego drenażu [zwłaszcza z rakiem z nabłonka dróg żółciowych (*cholangiocarcinoma*) typu III i IV w klasyfikacji Bismutha-Corlette'a i ze stwardniającym zapaleniem dróg żółciowych] [31, 32], a podawanie antybiotyku kontynuowano przez kilka dni zabiegu [33]. Chorymi szczególnie narażonymi na rozwój zapalenia dróg żółciowych po ECPW są pacjenci po transplantacji wątroby [34, 35].

Biorąc pod uwagę powyższe obserwacje, przyjęto następujące zasady profilaktycznej antybiotykoterapii przed/po ECPW:

1. Nie ma wskazań do profilaktycznej antybiotykoterapii przed ECPW u chorych:
 - ze zwiększonym ryzykiem infekcyjnego zapalenia wsierdza (ze sztucznymi zastawkami serca, wrodzonymi i nabytymi wadami serca, z zapaleniem wsierdza w wywiadzie) oraz z protezami naczyniowymi i protezami stawów,
 - bez podejrzenia obturacji dróg żółciowych,
 - z obturacją dróg żółciowych, kiedy prawdopodobieństwo uzyskania kompletnego drenażu żółci jest wysokie (np. guz brodawki Vatera lub głowy trzustki, kamica dróg żółciowych).
2. Należy podać antybiotyk przed ECPW u chorych:
 - z obturacją dróg żółciowych, u których istnieje wysokie prawdopodobieństwo nieuzyskania kompletnego drenażu żółci (np. *cholangiocarcinoma* typu III i IV w klasyfikacji Bismutha-Corlette'a, stwardniające zapalenie dróg żółciowych, choroba Carolego),
 - po transplantacji wątroby,
 - z otorbioną martwicą trzustki i pseudotorbielami trzustki,
 - z ciężkimi chorobami układu krwiotwórczego i neutropenią < 0,5 G/l.
3. Nie należy kontynuować antybiotykoterapii u chorych z obturacją dróg żółciowych, u których uzyskano kompletny drenaż żółci.

4. Należy kontynuować lub włączyć antybiotykoterapię po ECPW u chorych z obturacją dróg żółciowych, u których zakontrastowano drogi żółciowe powyżej przeszkody i nie używano kompletnego drenażu żółci.
5. Chorzy z ostrym zapaleniem dróg żółciowych kierowani do ECPW powinni być leczeni antybiotykiem przed zabiegiem; nie ma u nich wskazań do podawania dodatkowych dawek antybiotyku [28, 29].

Najczęstszą florą bakteryjną odpowiedzialną za rozwój zapalenia dróg żółciowych są bakterie jelitowe Gram-ujemne (*Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella* spp.), jak też Gram-dodatnie z rodzaju *Bacteroides* spp., *Enterococcus* spp. i gronkowce koagulazo-ujemne. Dlatego też w przypadku podjęcia decyzji o profilaktycznej antybiotykoterapii przed/po ECPW należy dobierać antybiotyki, których spektrum obejmuje wyżej wymienione drobnoustroje. Zalecane jest podanie cyprofloksacyny (w dawce 500-750 mg doustnie na 90 minut przed ECPW albo 400 mg dożylnie bezpośrednio przed zabiegiem) lub gentamycyny (1,5 mg/kg m.c. dożylnie). U chorych po transplantacji wątroby zaleca się dodanie do jednego z ww. antybiotyków amoksycyliny w dawce 1,0 g lub wankomycyny w dawce 20 mg/kg m.c. dożylnie [28].

ZALECENIE 8

Profilaktyczna antybiotykoterapia przed ECPW zalecana jest u chorych, u których istnieje ryzyko nieuzyskania kompletnego drenażu dróg żółciowych lub zbiorników okołotrzustkowych oraz u chorych po transplantacji wątroby. W przypadku braku uzyskania skutecznego drenażu dróg żółciowych antybiotykoterapię należy kontynuować po ECPW. W pozostałych przypadkach profilaktyczna antybiotykoterapia nie jest zalecana.

9. Modyfikacja leczenia przeciwplatekowego (antyagregacyjnego) oraz przeciwzkrzepowego przed ECPW

Zasady postępowania u pacjentów poddanych leczeniu antyagregacyjnemu i przeciwzkrzepowemu, u których planowane jest wykonanie ECPW, omówiono ostatnio w wytycznych Grupy Roboczej Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii i Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Gastroenterologii [36] oraz innych towarzystw naukowych [37, 38]. Opublikowano też omówienia coraz szerzej stosowanych tzw. nowych leków przeciwplatekowych i przeciwzkrzepowych

[39, 40]. Podsumowanie cytowanych zaleceń przedstawia się następująco:

1. Sfinkterotomię endoskopową (SE) można wykonać bez odstawiania kwasu acetylosalicylowego.
2. Nie należy wykonywać SE u chorych leczonych antagonistami receptora ADP 2PY12 – leki te należy odstawić na przynajmniej 5 dni (tiklopidyna, kłopidogrel, tikagrelor) lub 7 dni (prasugrel) przed SE; u chorych stosujących ww. leki w monoterapii zaleca się zastąpienie ich kwasem acetylosalicylowym; w przypadku konieczności wykonania ECPW u chorych, u których nie można leków czasowo odstawić, należy dążyć do przeprowadzenia zabiegu bez nacięcia brodawki.
3. Nie należy wykonywać SE u chorych leczonych lekami działającymi na receptor GP IIb/IIIa; abcyksymab należy odstawić na minimum 12-24, a eptifibatyd na 2-4 godzin przed zabiegiem.
4. „Pomostowe” stosowanie heparyn drobnocząsteczkowych u pacjentów wymagających leczenia antyagregacyjnego jest nieskuteczne i niewskazane, co wynika z innych mechanizmów działania tych leków.
5. Nie należy wykonywać SE u chorych leczonych lekami przeciwkrzepliwymi; u chorych z dużym ryzykiem zakrzepowo-zatorowym przyjmujących przewlekle doustne pochodne kumaryny (acenokumarol, warfaryna) należy odstawić te leki na 5 dni przed zabiegiem i wdrożyć terapię „pomostową” heparyną niefrakcjonowaną lub heparynami drobnocząsteczkowymi; heparynę niefrakcjonowaną należy odstawić na 6 godzin, a heparyny drobnocząsteczkowe na 24 godziny przed zabiegiem.
6. Nie należy wykonywać SE u chorych leczonych doustnymi inhibitorami czynnika Xa lub trombiny; rywaroksaban należy odstawić na 24-48 godzin przed zabiegiem, a dabigatran na 48 do 96 godzin przed zabiegiem, w zależności od stopnia wydolności nerek.
7. U chorych stosujących inne (niewymienione powyżej) leki przeciwplatekowe i/lub przeciwkrzepliwie modyfikację farmakoterapii należy przeprowadzić wg zasad zaproponowanych w opublikowanych wytycznych.
8. We wszystkich przypadkach modyfikacja leczenia przeciwplatekowego i/lub przeciwkrzepliwego powinna być wspólną decyzją endoskopisty i lekarza prowadzącego leczenie (kardiologa, neurologa, chirurga naczyniowego itd.) [36-40].

ZALECENIE 9

U chorych przyjmujących leki przeciwplatekcyjne (antyagregacyjne) i/lub przeciwzakrzepowe modyfikację stosowanej farmakoterapii przed wykonaniem ECPW należy przeprowadzić w oparciu o opublikowane wytyczne.

10. Profilaktyka farmakologiczna ostrego zapalenia trzustki (OZT) po ECPW

Ostre zapalenie trzustki jest najczęstszym powikłaniem po ECPW, występującym z częstością 4-10%, z czego postać łagodna stanowi 55-60%, postać umiarkowana 30-35%, a postać ciężka 5-10% wszystkich przypadków [41-43]. W kilku badaniach randomizowanych udowodniono, że najlepszym sposobem zapobiegania OZT po ECPW jest podanie drogą doodbytniczą diklofenaku lub indometacyny w dawce 100 mg, bezpośrednio przed lub po zabiegu [44-46]. Ten sposób profilaktyki zalecany jest u wszystkich chorych poddawanych ECPW, niezależnie od przewidywanego ryzyka OZT [42]. Nie udowodniono, aby leki te podane inną drogą lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne wywierały podobny efekt [47, 48].

Niektóre inhibitory proteaz (ulınastatyna, gabeksat i nafamostat), somatostatyna oraz nitrogliceryna (NTG) podana podjęzykowo wydają się obniżać odsetek OZT po ECPW, ale dane dotyczące tych leków są niejednoznaczne [48-51]. Dodatkowo wysokie koszty i niedogodność zastosowania (wielogodzinna infuzja dożylna) w przypadku inhibitorów proteaz i somatostyny oraz mała skuteczność i objawy uboczne w przypadku NTG przemawiają przeciwko ich rutynowemu zastosowaniu [42, 48]. Nie udowodniono skuteczności innych leków w prewencji OZT (antybiotyki, heparyna, glikokortykosteroidy, antyoksydanty, pentoksyfilina, oraz leki działające na zwieracz Oddiego inne niż NTG, jak nifedypina, lidokaina, toksyna botulinowa). Z tego powodu nie zaleca się rutynowego stosowania innych leków niż diklofenak i indometacyna podawanych drogą doodbytniczą w prewencji farmakologicznej OZT po ECPW [42, 48]. U chorych, u których zastosowanie ww. leków jest przeciwwskazane, można rozważyć podanie somatostatyny w dawce 250 µg w bolusie dożylnym lub nitrogliceryny w dawce 2 mg podjęzykowo [42].

Odpowiednie nawadnianie chorych jest podstawą leczenia OZT, więc postępowanie takie powinno również zmniejszać ciężkość OZT po ECPW. Pilotowe badania wydają się po-

twierdzać takie założenia [52, 53]. Choć brak jest wystarczająco silnych dowodów na skuteczność tego postępowania, zaleca się podanie drogą dożylną 3000 ml krystaloidów (najlepiej płynu Ringera z dodatkiem mleczanu) w okresie okołozabiegowym (w trakcie oczekiwania na zabieg i do 12 godzin po zabiegu), zwłaszcza u chorych z podwyższonym ryzykiem OZT po ECPW [54].

ZALECENIE 10

W celu zapobiegania OZT po ECPW zaleca się podanie w okresie okołozabiegowym (bezpośrednio przed zabiegiem lub po nim) 100 mg diklofenaku drogą doodbytniczą oraz adekwatne nawadnianie pacjenta.

III. WSKAŹNIKI JAKOŚCI REJESTROWANE W TRAKCIE ECPW

Okres okołozabiegowy (definiowany na potrzeby wskaźników jakości ECPW) obejmuje czas od momentu wprowadzenia endoskopu lub podania leków znieczulających do momentu całkowitego wycofania endoskopu. W okresie tym rejestruje się wskaźniki jakości związane z aspektami technicznymi ECPW, postawieniem i udokumentowaniem właściwego rozpoznania, odpowiednim postępowaniem terapeutycznym, jak również monitorowaniem stanu pacjenta poddawanego zabiegowi.

11. Ułożenie, znieczulenie i monitorowanie chorego

W większości przypadków do ECPW pacjent układany jest w pozycji leżącej na brzuchu, z nieznacznym uniesieniem prawego boku, lub w pozycji lewobocznej. Alternatywę stanowi pozycja leżąca na plecach, która umożliwia w wybranych przypadkach lepsze obrazowanie dróg żółciowych oraz ułatwia przeprowadzenie zabiegu u pacjentów ze zmienioną pooperacyjnie anatomią górnego odcinka przewodu pokarmowego, chociaż wymaga, z uwagi na ryzyko zachłyśnięcia, intubacji dotchawiczej i znieczulenia ogólnego [17,23].

ECPW powinna być wykonywana w głębokiej analgosedacji, przeważnie z zastosowaniem kombinacji anestetyku, benzodiazepiny i opioиду. W Polsce prowadzenie analgosedacji z użyciem leku najczęściej stosowanego w endoskopii, tj. propofolu, jest prawnie zarezerwowane wy-

łącznie dla specjalistów w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, co reguluje Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Zgodnie z powyższym rozporządzeniem ECPW należy wykonywać wyłącznie w pracowniach ze stanowiskiem do znieczulenia.

Ocenę ryzyka analgosedacji należy przeprowadzić, stosując skalę ASA (*American Society of Anaesthesiologists Physical Status Classification System*) [55]. Przed podaniem leków należy rozpocząć monitorowanie czynności serca, ciśnienia tętniczego oraz saturacji krwi tętniczej. Monitorowanie zwiększa bezpieczeństwo chorego podczas ECPW i powinno być prowadzone przez lekarza anestezjologa lub pielęgniarkę anestezjologiczną. Według wytycznych, opublikowanych przez ASGE [56] i ASA [57], monitorowanie powyższych parametrów pozwala na odpowiednio wczesne wykrycie zmiany stanu ogólnego chorego poddanego sedacji.

Należy prowadzić dokumentację obejmującą dawki i drogi podania leków oraz ewentualnie zastosowanych środków odwracających ich działanie (flumazenil odwracający działanie benzodiazepin i nalokson odwracający działanie opioidów). Karta znieczulenia powinna być dołączona do dokumentacji medycznej chorego.

ZALECENIE 11

ECPW powinna być wykonywana w analgosedacji, prowadzonej przez specjalistę anestezjologii i intensywnej terapii, wyłącznie w odpowiednio wyposażonej pracowni. Przed ECPW należy ocenić ryzyko analgosedacji wg skali ASA. Karta znieczulenia, obejmująca m.in. zastosowane leki i zapis monitorowanych parametrów życiowych, powinna być dołączona do dokumentacji medycznej pacjenta.

12. Zapobieganie ostremu zapaleniu trzustki po ECPW w trakcie zabiegu

Istnieje szereg modyfikacji techniki wykonywania ECPW, mogących zmniejszyć ryzyko i ciężkość OZT po zabiegu. Należą do nich:

1. Ograniczenie liczby nieefektywnych prób selektywnego cewnikowania dróg żółciowych i unikanie podawania (zwłaszcza wielokrotnego) środka kontrastowego do przewodu trzustkowego [42, 58, 59].
2. Cewnikowanie dróg żółciowych z użyciem przewodnicy i podawanie środka cieniującego

go dopiero po radiologicznym potwierdzeniu położenia przewodnicy w pożądanym układzie przewodowym [42, 60].

3. W przypadku tzw. trudnego cewnikowania (więcej niż 5 prób cewnikowania, więcej niż jednokrotne niezamierzone cewnikowanie przewodu trzustkowego, nieosiągnięcie selektywnego dostępu do dróg żółciowych w czasie 5 minut) wczesne zastosowanie nacięcia wstępnego techniką fistulotomii nadbrodawkowej z użyciem noża igłowego [42, 61-63].
 4. Niestosowanie rutynowej sfinkteroplastyki balonowej zamiast sfinkterotomii endoskopowej (w wybranych przypadkach można zastosować poszerzenie balonem, np. przy dużym ryzyku krwawienia, po chirurgicznych zabiegach resekcyjnych, gdzie trudne jest wykonanie klasycznego nacięcia oraz jako dodatek do sfinkterotomii przy usuwaniu dużych złogów; w przypadku stosowania sfinkteroplastyki balonowej bez sfinkterotomii zaleca się stosowanie czasów inflacji > 1 minuty) [42, 64, 65].
 5. Opłukanie brodawki Vatera na koniec zabiegu roztworem adrenaliny 1:10 000 – 20 000 [48, 66].
 6. W przypadku tzw. trudnego cewnikowania oraz zabiegów obciążonych zwiększonym ryzykiem OZT – profilaktyczne protezowanie przewodu trzustkowego krótką protezą plastikową 5 F (proteza powinna pozostać w przewodzie trzustkowym przez przynajmniej 12-24 godziny, powinna zostać wydalona samoistnie, a jeśli do tego nie dojdzie, usunięta endoskopowo po 5-10 dniach) [42, 67, 68].
- Opis badania powinien zawierać zarówno dane pozwalające na identyfikację wystąpienia czynników ryzyka OZT (np. liczba prób cewnikowania, liczba niezamierzonych podań środka kontrastowego do przewodu trzustkowego), jak i zastosowanych działań profilaktycznych (np. zastosowanie i technika nacięcia wstępnego).

ZALECENIE 12

W celu obniżenia częstości OZT po ECPW podczas zabiegu zaleca się ograniczenie liczby prób selektywnego cewnikowania dróg żółciowych i liczby podań środka kontrastowego do dróg trzustkowych poprzez zastosowanie cewnika z przewodnicą oraz wczesne wykorzystanie techniki fistulotomii nadbrodawkowej. U chorych wysokiego ryzyka korzystne jest ponadto czasowe protezowanie przewodu trzustkowego protezą plastikową 5 F.

13. Odsetek selektywnego cewnikowania pożądanego układu przewodowego

Selektywne zacewnikowanie wybranego układu przewodowego (dróg żółciowych lub trzustkowych) jest podstawą powodzenia zarówno diagnostycznej, jak i terapeutycznej ECPW.

Głębokie cewnikowanie definiuje się jako wprowadzenie cewnika poza brodawkę i zwieracz dożądanego przewodu, co pozwala na wybiórcze wypełnienie go środkiem kontrastowym i wprowadzenie akcesoriów dla wykonania procedur terapeutycznych [69]. Wyniki dotychczas opublikowanych badań wskazują, że doświadczeni endoskopiści są w stanie uzyskać selektywne cewnikowanie w $\geq 90\%$ wykonywanych ECPW [11, 70]. W trakcie szkolenia przed samodzielnym wykonywaniem zabiegów endoskopista powinien osiągnąć umiejętność selektywnego cewnikowania żądanego układu przewodowego na poziomie przynajmniej 80% [69, 71], a wraz z doświadczeniem odsetek ten powinien dalej wzrosnąć. W ostatnio opublikowanej metaanalizie oceniającej 39 222 ECPW odsetek uzyskania selektywnego dostępu do dróg żółciowych wyniósł 89% (87% dla publikacji z Europy) [70].

Uzyskanie selektywnego dostępu do wybranego układu przewodowego powinno zostać udokumentowane przynajmniej jednym obrazem radiologicznym, dołączonym do dokumentacji medycznej pacjenta. Informacja o uzyskaniu selektywnego cewnikowania powinna stanowić ponadto element opisu ECPW. W opisie należy zamieścić informację o technice cewnikowania i zastosowanych do tego akcesoriach.

Przy wyliczaniu tego wskaźnika należy brać pod uwagę jedynie badania wykonywane u chorych z tzw. natywną (niepoddaną do tej pory zabiegom) brodawką większą. Nie liczy się natomiast badań u chorych z wykonaną sfinkterotomią oraz zaniechanych z powodu np. niemożności osiągnięcia adekwatnej sedacji, zalegania treści żołądkowej czy nieudanych w przypadku zmian anatomii górnego odcinka przewodu pokarmowego po zabiegach chirurgicznych lub niedrożności dwunastnicy powyżej brodawki [72].

W najnowszych wytycznych ASGE zaleca się osiągnięcie 90% skuteczności w selektywnym cewnikowaniu żądanego układu przewodowego [72], proponując jednocześnie, aby endoskopiści nieosiągający 80% przebyli dodatkowe szkolenie lub zaprzestali wykonywania ECPW.

PTG-E zaleca, aby endoskopiści wykonujący ECPW osiągnęli wskaźnik selektywnego cew-

nikowania wybranego układu przewodowego na poziomie przynajmniej 85% .

ZALECENIE 13

Odsetek selektywnego cewnikowania wybranego układu przewodowego powinien przekraczać 85% . Informacja o osiągnięciu wybiórczego cewnikowania i zastosowanej technice powinna być zawarta w opisie zabiegu.

14. Odsetek wykonania zabiegu nacięcia wstępnego „precut”

Jeżeli pomimo podjętych kilku prób nie udaje się uzyskać selektywnego dostępu do dróg żółciowych lub trzustkowych, konieczne może być wykonanie nacięcia wstępnego (*precut*). Opisano 3 różne techniki nacięcia wstępnego [73]. Konwencjonalna technika polega na wykonywaniu płytkich nacięć nożem igłowym lub klasycznym sfinkterotomem od ujścia brodawki w kierunku dogłowym, przecinając sklepienie brodawki do momentu ukazania się ujścia dróg żółciowych. Technika fistulotomii nadbrodawkowej polega z kolei na nacinaniu sklepienia brodawki nożem igłowym powyżej jej ujścia, z reguły ku dołowi, aż do momentu uzyskania dostępu do dróg żółciowych. W technice septikotomii (sfinkterotomii przeztrzustkowej) kaniulatorem po przewodnicy wprowadzonej do przewodu trzustkowego przecina się przegrodę oddzielającą ujście dróg żółciowych od ujścia dróg trzustkowych. Zabieg nacięcia wstępnego można też wykonać, opierając koniec noża igłowego na protezie wprowadzonej do przewodu trzustkowego.

Zabieg wstępnego nacięcia, w odróżnieniu od standardowej sfinkterotomii, wiąże się z większym ryzykiem perforacji i krwawienia, gdyż głębokość cięcia nie jest ograniczona ustawieniem cewnika w osi przewodu żółciowego. Ważny jest też odpowiedni dobór długości noża igłowego: przy zbyt krótkim nie widać miejsca cięcia, z kolei przy zbyt długim istnieje ryzyko perforacji do przestrzeni zaotrzewnowej.

Mimo iż umiejętność wykonania nacięcia wstępnego w określonych sytuacjach ułatwia cewnikowanie dróg żółciowych (rzadziej trzustkowych), technika ta nie powinna zastępować standardowych sposobów uzyskania dostępu do dróg żółciowych. Z drugiej strony wydaje się, że wcześniejsze wykonanie nacięcia wstępnego może wiązać się z mniejszym ryzykiem OZT po ECPW niż w przypadku uporczywego powtarzania prób cewnikowania techniką stan-

dardową, ale trudno jest jednoznacznie określić, w którym momencie zabiegu należy przystąpić do wykonania nacięcia wstępnego. W niektórych pracach proponuje się przyjąć kryterium braku uzyskania dostępu do dróg żółciowych po 10 min zabiegu, po 10 próbach cewnikowania czy po 3-krotnym niezamierzonym wprowadzeniu przewodnicy do przewodu trzustkowego [73].

Ocenia się, że doświadczony endoskopista nie powinien korzystać z wykonania nacięcia wstępnego częściej niż w 15% przypadków [69, 74]. W omawianej już metaanalizie odsetek zastosowania nacięcia wstępnego wahał się od 4% dla publikacji z obu Ameryk, przez 9% dla Europy, do 14% dla Azji [70].

Uważa się, że nacięcie wstępne powinni wykonywać jedynie doświadczeni endoskopiści. Brak jest jednak podstaw naukowych, aby określić liczbę samodzielnie wykonanych badań pozwalających na wykonywanie tej techniki.

Do wyliczenia wskaźnika zastosowania nacięcia wstępnego nie wlicza się przypadków ECPW wykonanych w trybie pilnym z powodu ostrego żółciopochodnego zapalenia trzustki i ostrego zapalenia dróg żółciowych, gdzie odsetek ten może być wyraźnie wyższy ze względu na zaklinowanie złogu w brodawce lub obrzęk brodawki po wydaleniu złogu.

Choć w wytycznych ASGE z roku 2006 proponowano jako wskaźnik jakości zastosowanie wczesnego nacięcia u < 15% pacjentów [69], dane nt. bezpieczeństwa wcześniej wykonywanego nacięcia wstępnego zmieniły podejście do tej techniki i w najnowszych wytycznych nie podano konkretnej wartości liczbowej [72].

ZALECENIE 14

Wykonanie nacięcia wstępnego powinno być ograniczone do przypadków, w których nie udaje się uzyskać wybiórczego cewnikowania sposobem standardowym. Preferowaną techniką nacięcia wstępnego powinna być fistulotomia nadbrodawkowa. Informacja o wykonaniu nacięcia wstępnego i zastosowanej technice powinna być zawarta w opisie zabiegu.

15. Odsetek skutecznej ewakuacji złogów z dróg żółciowych

Jednym z najczęstszych wskazań do wykonania ECPW jest kamica dróg żółciowych. Z tego względu zabieg usunięcia złogów z dróg żółciowych staje się najczęściej wykonywaną procedurą podczas ECPW.

Według raportów z niektórych ośrodków endoskopowych odsetek skutecznej ekstrakcji złogów z dróg żółciowych jest bliski 100% [75]. Wytyczne ASGE uznają że przy złogach o wielkości do 10 mm odsetek ten przy użyciu standardowych technik (ewakuacja złogów przy użyciu koszyka lub balonu, poprzedzona sfinkterotomią) powinien wynosić > 85% i wzrastać > 90% przy zastosowaniu litotrypsji mechanicznej. Skuteczność ewakuacji złogów można dalej zwiększyć po zastosowaniu zaawansowanych technik (niestety w Polsce bardzo trudno dostępnych), jak litotrypsja laserowa pod kontrolą cholangioskopii lub bez niej, litotrypsja elektrohydrauliczna przez choledochoskop czy zewnątrztruzstrojowa litotrypsja falą uderzeniową [69].

W metaanalizie DeBenedeta i wsp. skuteczność usuwania złogów wynosiła 92% dla obu Ameryk, 84% dla Azji i zaledwie 79% dla Europy [70]. Ponieważ część publikacji ocenianych w tej metaanalizie brała pod uwagę jedynie duże złogi (> 10 mm), może to tłumaczyć przyczynę gorszych niż powszechnie oczekiwane wyników.

Uznano, że do wyliczenia ww. wskaźnika należy brać pod uwagę przypadki złogów o średnicy poniżej 10 mm, zlokalizowanych w głównym przewodzie żółciowym, przy normalnej anatomii dróg żółciowych. Nie liczy się natomiast złogów o średnicy 10 mm i większej, zlokalizowanych w drogach wewnątrzwątrobowych lub powyżej zwężenia i u chorych ze zmienioną chirurgicznie anatomią górnego odcinka przewodu pokarmowego. W takiej sytuacji wg ASGE powinno się osiągnąć przynajmniej 90% skuteczność [72].

PTG-E zaleca, aby endoskopiści wykonujący ECPW osiągnęli wskaźnik usunięcia z dróg żółciowych złogów o średnicy poniżej 10 na poziomie przynajmniej 85%.

ZALECENIE 15

Odsetek usunięcia z dróg żółciowych złogów o średnicy poniżej 10 mm powinien przekraczać 85%. Informacja na temat liczby i wielkości złogów, zastosowanych technik usuwania, kompletności usunięcia oraz ewentualnych przyczyn uniemożliwiających ich usunięcie powinna być zawarta w opisie zabiegu.

16. Pobieranie materiału do badań dodatkowych

Postawienie prawidłowego rozpoznania histopatologicznego ma istotny wpływ na wybór postę-

powania medycznego, także w zakresie ECPW. Ze zwężeń w obrębie dróg żółciowych i trzustkowych najczęściej pobiera się rozsmaz szczoteczkowy. Czułość tej metody jest jednak niska i wynosi, w zależności od rodzaju materiału z jakiego zbudowana jest szczoteczka, całkowitej jej długości oraz czasu poświęconego na pobranie materiału, od 6% do 75% [76-78]. Pobranie rozmazu cytologicznego za pomocą koszyka Dormia pozwala na osiągnięcie czułości z górnego zakresu ww. przedziału [78].

Pobieranie wycinków do badania histopatologicznego podczas ECPW jest trudniejsze technicznie, gdyż wymaga wprowadzenia kleszczyków biopsyjnych do dróg żółciowych lub trzustkowych. Takie postępowanie wymaga uprzedniego wykonania szerokiej sfinkterotomii. Pobieranie biopatów za pomocą kleszczyków biopsyjnych wiąże się z ryzykiem wystąpienia powikłań w postaci krwawienia lub perforacji. Skojarzenie wyżej opisanych metod pozwala zwiększyć czułość rozpoznania nawet do 80% [79]. Czułość biopsji z dróg żółciowych wyraźnie wzrasta wraz z liczbą wycinków; sugeruje się pobranie przynajmniej 3 biopatów [80].

Trzeba wyraźnie podkreślić, że negatywny wynik badania cytologicznego lub histopatologicznego nie pozwala na wykluczenie złośliwego charakteru zmiany.

ZALECENIE 16

Przy podejrzeniu zmiany nowotworowej dróg żółciowych lub trzustkowych należy podczas ECPW pobrać materiał do badania cytologicznego i histopatologicznego.

17. Odsetek skuteczności protezowania dróg żółciowych poniżej wnęki wątroby

Endoskopowe protezowanie dróg żółciowych wykonuje się u pacjentów z niedrożnością dróg żółciowych będącą wynikiem zwężeń o łagodnym charakterze lub zwężeń powstałych w przebiegu nowotworów złośliwych. Główne wskazania do protezowania dróg żółciowych w przypadku zmian, zlokalizowanych poniżej wnęki wątroby obejmują:

1. Protezowanie paliatywne lub czasowe przed zabiegiem operacyjnym w przypadkach nowotworów okolicy brodawki dwunastniczej większej (rak wywodzący się z nabłonka dróg żółciowych, rak głowy trzustki, rak brodawki dwunastniczej).
2. Protezowanie czasowe lub definitywne u pacjentów z dużymi złośliwymi lub konglomerata-

mi złośliwymi, których nie udało się ewakuować z dróg żółciowych.

3. Leczenie chorych z uszkodzeniem dróg żółciowych z wyciekami żółci (pourazowym i jatrogennym).
4. Protezowanie zwężeń nienowotworowych (będących następstwem przewlekłego zapalenia trzustki, PSC lub zabiegów chirurgicznych na drogach żółciowych, w tym po transplantacji wątroby).

Do protezowania wykorzystywane są protezy plastikowe oraz metalowe protezy samorozprężalne (*self-expandable metal stents* – SEMS). Protezy plastikowe wytwarzane są z polietylenu, teflonu lub poliuretanu. Najczęściej stosowane są protezy proste (w kilku modyfikacjach) i protezy z zawiniętymi końcami (typu *pigtail*). Ich średnica wynosi od 5 do 12 F, a długość od 1 do 18 cm. Najczęściej stosuje się protezy średnicy 10 F, które cechują się długim czasem zachowania drożności. Wykazano, iż dalsze zwiększanie średnicy protezy nie wydłuża czasu jej drożności, wiąże się natomiast z większymi trudnościami technicznymi podczas wprowadzania [81].

Metalowe protezy samorozprężalne wykonane są ze stali nierdzewnej lub stopów metali (np. nitinol, platinol lub elgiloy). Średnica rozprężonej protezy waha się od 18 do 30 F (6-10 mm), a jej długość od 4 do 12 cm. SEMS o większej średnicy (30 F) charakteryzują się wyższą skutecznością niż protezy o mniejszej średnicy [82]. SEMS mogą być ponadto pokryte całkowicie lub częściowo tworzywem sztucznym (silikonem, poliuretanem, polikaprolaktonem), co ogranicza proces wrastania tkanki przez oczka protezy i pozwala na jej endoskopowe usunięcie. Kliniczna skuteczność protez pokrywanych i niepokrywanych jest jednak podobna [83, 84].

Protezowanie dróg żółciowych poniżej wnęki wątroby (tj. w odległości większej niż 2 cm od połączenia przewodów wątrobowych) jest technicznie łatwiejsze niż protezowanie w przypadku zmian zlokalizowanych powyżej. Odsetek skutecznego protezowania dróg żółciowych w tym przypadku przekracza z reguły 95% [70].

Według wytycznych ASGE odsetek skutecznego protezowania dróg żółciowych w przypadku zmian położonych poniżej wnęki wątroby powinien wynosić 90% [72].

Do wyliczania tego wskaźnika nie wlicza się prób protezowania dróg żółciowych wykonywanego w przypadku jatrogennych uszkodzeń wynikających z całkowitego przecięcia/zamknięcia dróg żółciowych klipsem (typ D wg Bergmana),

gdzie skuteczność zabiegów endoskopowych jest wyraźnie niższa.

PTG-E zaleca, aby endoskopiści wykonujący ECPW osiągnęli wskaźnik protezowania dróg żółciowych w przeszkodach zlokalizowanych poniżej wnęki wątroby na poziomie przynajmniej 90%.

ZALECENIE 17

W protezowaniu dróg żółciowych należy stosować protezy plastikowe lub samorozprężalne protezy metalowe o możliwie największej średnicy. Odsetek skutecznego protezowania dróg żółciowych poniżej wnęki wątroby powinien wynosić > 90% niezależnie od rodzaju przeszkody i rodzaju zastosowanej protezy.

18. Dokumentacja fotograficzna

Obecnie dostępne możliwości technologiczne i programy komputerowe umożliwiają wykonanie i archiwizację bardzo dużej ilości obrazów w formie cyfrowej. Kompletna dokumentacja fotograficzna powinna składać się zarówno ze zdjęć endoskopowych, jak i radiologicznych. Prowadzenie dokumentacji fotograficznej ma na celu potwierdzenie i ewentualną weryfikację zakresu wykonanych procedur. Minimalny zestaw obrazów endoskopowych w zależności od rodzaju zabiegu powinien obejmować:

- wyjściowy obraz brodawki dwunastniczej większej,
- obraz brodawki po ewentualnym wykonaniu nacięcia wstępnego,
- obraz brodawki po wykonaniu endoskopowej sfinkterotomii,
- końcowy obraz brodawki (po usunięciu złogów, wprowadzeniu protezy, itp.).

Minimalny zestaw obrazów radiologicznych, w zależności od rodzaju zabiegu, powinien obejmować:

- wyjściowy obraz po wprowadzeniu endoskopu,
- selektywne zacewnikowanie pożądanego układu przewodowego,
- obraz diagnostyczny pożądanego układu przewodowego, będący podstawą rozpoznania,
- obraz końcowy, dokumentujący wykonanie procedur terapeutycznych.

W zależności od rodzaju zabiegu należy ponadto udokumentować:

- ekstrakcję złogów,
- protezowanie dróg żółciowych lub trzustkowych,

- rozszerzanie balonowe brodawki i zwężeń dróg żółciowych i/lub trzustkowych,
- endoskopową ampullektomię,
- inne zabiegi diagnostyczne lub terapeutyczne, wykonane w obrębie brodawki dwunastniczej oraz dróg żółciowych i trzustkowych.

Należy ponadto udokumentować istotne zmiany patologiczne w obrębie żołądka i dwunastnicy.

Obecne możliwości technologiczne pozwalają również na archiwizację zapisów wideo przeprowadzonej procedury. Zapis wideo pozwala na lepsze udokumentowanie trudnych do prawidłowego opisanie zmian patologicznych, zmian budzących wątpliwości interpretacyjne, jak również przeprowadzonych procedur terapeutycznych. Należy dążyć do uzyskania obrazów oraz zapisów wideo o jak najwyższej jakości.

ZALECENIE 18

Podczas ECPW należy prowadzić dokumentację fotograficzną. Wybrana dokumentacja fotograficzna powinna być dołączona do opisu procedury. Pełna dokumentacja fotograficzna powinna być archiwizowana w pracowni endoskopowej.

19. Czas fluoroskopii

Należy dążyć do jak najkrótszego czasu fluoroskopii podczas ECPW. Czas ekspozycji pacjenta na promieniowanie jonizujące zależy od wielu czynników, w tym od doświadczenia endoskopisty oraz od aspektów związanych z zabiegiem (trudności w selektywnym cewnikowaniu, konieczność ekstrakcji dużych złogów czy też protezowania wydłużają czas fluoroskopii) [85-87]. Średni czas fluoroskopii podczas ECPW w największym zestawieniu wielośrodkiem wyniósł 4,4 min [86]. ECPW wykonywana z intencją terapeutyczną charakteryzuje się, w przeciwieństwie do ECPW diagnostycznej, kilkukrotnie dłuższym czasem fluoroskopii. Wykazano ponadto, iż w ośrodkach, w których wykonywanych jest więcej zabiegów, średni czas fluoroskopii jest niższy niż w ośrodkach o mniejszym doświadczeniu. Ponadto endoskopiści z większym stażem pracy mają krótszy średni czas fluoroskopii [86, 87].

Zaproponowano, aby średni czas fluoroskopii dla danego endoskopisty nie przekraczał 10 minut oraz aby odsetki zabiegów z czasem fluoroskopii > 10 i > 15 minut nie przekraczały odpowiednio 50% i 10%. Równocześnie za wyniki możliwie do osiągnięcia uważa się średni czas

fluoroskopii < 5 minut oraz odsetek zabiegów z czasem > 10 minut w wysokości < 10% [86]

ZALECENIE 19

Podczas ECPW należy dążyć do możliwie najkrótszego czasu ekspozycji pacjenta na promieniowanie jonizujące. Należy rejestrować dane dokumentujące ekspozycję na promieniowanie: czas fluoroskopii i całkowitą dawkę pochłoniętą. Średni czas fluoroskopii nie powinien przekraczać 10 minut. Odsetek ECPW z czasem fluoroskopii powyżej 10 i 15 minut nie powinien przekraczać odpowiednio 50% i 10%.

20. ECPW u kobiet w ciąży

ECPW u kobiet w ciąży powinna być wykonywana zawsze z intencją terapeutyczną, wyłącznie przez doświadczonych endoskopistów oraz powinna być poprzedzona konsultacją specjalisty z dziedziny ginekologii i położnictwa. Wskazania do ECPW u kobiet w ciąży obejmują ostre żółciopochodne zapalenie trzustki, objawową kamicę żółciową oraz ostre zapalenie dróg żółciowych (brak właściwego leczenia endoskopowego powyższych jednostek może doprowadzić do utraty ciąży) [88]. ECPW u kobiet w ciąży jest procedurą bezpieczną, co potwierdziły wyniki dotychczas opublikowanych badań [89, 90]. Wykonując ECPW u kobiet w ciąży należy zapewnić odpowiednią ochronę radiologiczną (z uwagi na potencjalnie teratogenne działanie promieniowania jonizującego) w postaci ołowianych osłon miednicy ciężarnej, a także dążyć do możliwie najkrótszego czasu fluoroskopii [88, 91]. Ponieważ płyn owodniowy przewodzi prąd elektryczny, należy układać płytkę uziemiającą tak, aby macica ciężarnej w czasie zabiegu nie znajdowała się pomiędzy nią a sfinkterotomem. W przypadku zabiegów, których ukończenie wymagałoby zwiększonego narażenia na promieniowanie (np. usuwanie mnogich złogów, litotrypsja itd.) zalecane jest czasowe protezowanie dróg żółciowych, z odroczeniem definitywnego ECPW do momentu rozwiązania [88, 92].

ZALECENIE 20

ECPW u kobiet ciężarnych powinna być wykonywana w przypadkach, kiedy ryzyko jej zaniechania jest większe niż ryzyko dla płodu związane z ekspozycją na promieniowanie. Należy zapewnić odpowiednią ochronę zarodka/płodu przed promieniowaniem oraz ograniczyć ekspozycję na promieniowanie do niezbędnego minimum. Informację

o wielkości dawki promieniowania należy zamieścić w dokumentacji pacjentki.

IV. WSKAŹNIKI JAKOŚCI REJESTROWANE PO ECPW

Okres od momentu zakończenia zabiegu ECPW do czasu zakończenia obserwacji i wypisania chorego pozwala na zarejestrowanie poniższych wskaźników jakości.

21. Opis ECPW wg określonego schematu

Opis ECPW powinien składać się z opisu części endoskopowej oraz części radiologicznej procedury. W opisie należy umieścić informacje o czasie trwania fluoroskopii oraz o zastosowanej dawce promieniowania. Przy opisie ECPW należy posługiwać się terminologią opracowaną przez Światowe Towarzystwo Endoskopii Przewodu Pokarmowego (*Organisation Mondiale d'Endoscopie Digestive – OMED*). Zbiór terminologii endoskopowej, tzw. minimalna standardowa terminologia (*Minimal Standard Terminology – MST*), ostatnia wersja 3.0, dostępna jest na stronie internetowej www.omed.org [93].

Integralną część opisu ECPW stanowi dokumentacja fotograficzna obejmująca obrazy endoskopowe oraz radiologiczne, wykonane wg przedstawionych wyżej zasad. Schemat prawidłowego opisu procedury ECPW przedstawiono w **załączniku 3**.

ZALECENIE 21

Opis ECPW należy wykonać, używając tzw. minimalnej standardowej terminologii OMED. Elementy prawidłowego opisu ECPW przedstawiono w załączniku 3.

22. Stosowanie zwalidowanych skali i klasyfikacji

Stosowane w endoskopii przewodu pokarmowego, w tym w przypadku ECPW, skale i klasyfikacje pozwalają na ujednoczenie rozpoznania, obiektywizację oceny ciężkości oraz określenie dynamiki zmian chorobowych. Ich wartość kliniczna opiera się na dokładności, trafności i powtarzalności, co pozwala na ustalenie pewnego rozpoznania, a następnie na wybór właściwej metody leczenia oraz monitorowania jego skuteczności. Skale i klasyfikacje, które powinny

być stosowane podczas opisu ECPW przedstawiono w **załączniku 4**.

ZALECENIE 22

Podczas przygotowywania opisu ECPW należy posługiwać się zwalidowanymi skalami i klasyfikacjami (załącznik 4).

23. Postępowanie z pacjentem po zakończeniu ECPW

Po zakończeniu ECPW pacjent może zostać przekazany do macierzystego oddziału z pracowni endoskopowej decyzją lekarza anestezjologa prowadzącego analgosedację. W pierwszej dobie po zabiegu pacjent powinien otrzymać odpowiednie nawodnienie dożylnie, dopuszczalne jest przyjmowanie płynów obojętnych do picia. Nie ma konieczności pozostawiania pacjenta w pozycji leżącej. W przypadku wystąpienia lub nasilenia i utrzymywania się po zabiegu bólu brzucha zalecane jest oznaczenie aktywności enzymów trzustkowych (amylazy i lipazy) we krwi. Aktywności amylazy $< 1,5 \times$ norma i lipazy $< 4 \times$ norma w 4. godzinie po zabiegu cechują się wysoką ujemną wartością predykcijną dla wystąpienia ostrego zapalenia trzustki po ECPW [42, 94]. Przy podejrzeniu OZT po ECPW należy ponownie oznaczyć aktywność amylazy i lipazy 24 godziny po zabiegu.

Nie ma konieczności rutynowego wykonywania badań obrazowych po ECPW. Natomiast w przypadku podejrzenia powikłań należy wykonać właściwe badania diagnostyczne (laboratoryjne i obrazowe) odpowiednie dla podejrzanego powikłania.

Przy braku powikłań w 1. dobie po zabiegu można rozszerzyć dietę doustną.

ZALECENIE 23

W pierwszej dobie po ECPW pacjent powinien być obserwowany pod kątem powikłań zabiegu. U chorych z wysokim ryzykiem OZT po ECPW, u których występuje ból brzucha po zabiegu należy oznaczyć aktywność enzymów trzustkowych, co pozwala oszacować prawdopodobieństwo wystąpienia OZT.

24. Zalecenia dotyczące leczenia antyagregacyjnego i przeciwzakrzepowego

Leczenie antyagregacyjne lub przeciwzakrzepowe powinno być wznowione po ECPW.

W zależności od ryzyka krwawienia leki przeciwplatekcyjne można włączyć ponownie po 48-72 godzinach od zabiegu. Leczenie heparyną niefrakcjonowaną można włączyć ponownie od 12 do 24 godzin po zabiegu, a leczenie heparynami drobnocząsteczkowymi od 24 do 72 godzin po zabiegu. Leczenie doustnymi pochodnymi kumaryny można włączyć ponownie po 12 do 24 godzinach po zabiegu.

W przypadkach procedur terapeutycznych powikłanych krwawieniem decyzja o wznowieniu leczenia musi być podjęta w oparciu o ustalenia indywidualne, połączone z konsultacją specjalistyczną [37-40].

ZALECENIE 24

W przypadkach pacjentów przyjmujących leki antyagregacyjne i przeciwzakrzepowe modyfikację stosowanej farmakoterapii po wykonaniu ECPW należy przeprowadzić w oparciu o opublikowane wytyczne.

25. Uzyskanie wyniku badań dodatkowych w przypadkach pobierania materiału biologicznego

Wyniki badań dodatkowych (badanie histopatologiczne, cytologiczne, mikrobiologiczne) niejednokrotnie determinują dalsze postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne. Pacjent powinien uzyskać wynik badania dodatkowego osobiście bądź też zostawić pisemne upoważnienie dotyczące odbioru wyniku przez osoby trzecie lub też innej drogi dostarczenia wyniku (np. pocztą). Potwierdzenie odbioru otrzymania wyniku przez pacjenta powinno być odnotowane w dokumentacji medycznej [1].

ZALECENIE 25

Po zabiegu należy poinformować pacjenta o konieczności odbioru wyniku badań dodatkowych. Odebranie wyniku badania przez pacjenta lub inny sposób przekazania tego wyniku powinny być odnotowane w dokumentacji medycznej.

26. Komunikacja z lekarzem lub ośrodkiem kierującym pacjenta na badanie

Brak komunikacji pomiędzy endoskopistą wykonującym ECPW a lekarzem lub ośrodkiem kierującym pacjenta na badanie może skutkować niewłaściwym dalszym postępowaniem. W uzasadnionych przypadkach, a szczególnie w razie podejrzenia choroby stanowiącej poważ-

ne zagrożenie zdrowia lub życia pacjenta oraz w sytuacji przekroczenia dopuszczalnej dawki promieniowania jonizującego podczas ECPW obowiązkiem lekarza endoskopisty lub pracowni endoskopowej jest niezwłoczne poinformowanie lekarza lub ośrodka kierującego pacjentem o wyniku badania lub zabiegu oraz o ewentualnych zaleceniach dotyczących dalszego postępowania lub leczenia. Należy ponadto poinformować lekarza kierującego pacjentem na zabieg o wystąpieniu powikłania lub zwiększonego ryzyka powikłań opóźnionych.

ZALECENIE 26

Przy podejrzeniu lub rozpoznaniu stanu stanowiącego poważne zagrożenie zdrowia lub życia pacjenta (w tym powikłań ECPW) konieczny jest niezwłoczny kontakt lekarza endoskopisty z lekarzem lub jednostką kierującą pacjentem na badanie w celu ustalenia dalszego postępowania.

27. Raportowanie powikłań

ECPW jest zabiegiem endoskopowym obarczonym największym ryzykiem powikłań. Pracow-

nie endoskopowe wykonujące ECPW powinny mieć opracowany protokół raportowania zdarzeń niepożądanych, w tym powikłań. Uważa się, że odsetek OZT po ECPW nie powinien przekraczać 5% w przypadku procedur niskiego ryzyka i 15% przy procedurach wysokiego ryzyka (średnio 7%), odsetek krwawień i powikłań infekcyjnych 2%, a perforacji 1% przypadków [69]. Śmiertelność związana z ECPW nie powinna być większa niż 0,5% [95]. Zdarzenia niepożądane i powikłania związane z ECPW zestawiono w **załączniku 5**.

ZALECENIE 27

Ewentualne powikłania i inne zdarzenia niepożądane ECPW należy odnotować w dokumentacji pracowni endoskopowej oraz w dokumentacji medycznej pacjenta. Odsetek OZT po ECPW nie powinien przekraczać 7%, a całkowity odsetek powikłań po ECPW nie powinien przekraczać 15%.

ZAŁĄCZNIK 1

Wskazania i przeciwwskazania do wykonania ECPW [23, 24, 72]

Wskazania do diagnostycznej ECPW

- 1 Kliniczne podejrzenie nowotworu brodawki dwunastniczej, dróg żółciowych lub trzustki przy niejednoznacznym wyniku nieinwazyjnych badań obrazowych
- 2 Pobranie materiału do badania histopatologicznego (wycinek) lub cytologicznego (rozsmaz szczoteczkowy, biopsja aspiracyjna cienkoigłowa) z rozpoznanego nowotworu dróg żółciowych lub trzustki (przed planowanym leczeniem onkologicznym: radioterapią i/lub chemioterapią)
- 3 Podejrzenie pierwotnego stwardniającego zapalenia dróg żółciowych (zwłaszcza postaci ze zmianami w drogach żółciowych wewnątrztrzewnowych)
- 4 Ocena dróg żółciowych i/lub trzustkowych przed planowanym leczeniem operacyjnym (w przypadku jatrogennego uszkodzenia dróg żółciowych, uszkodzenia dróg trzustkowych, przewlekłego zapalenia trzustki, torbieli rzekomej trzustki lub zbiornika okołotrzustkowego, przetok żółciowych lub trzustkowych)

Wskazania do terapeutycznej ECPW

- 1 Kamica dróg żółciowych (potwierdzona w badaniach obrazowych) lub jej kliniczne podejrzenie średniego i dużego stopnia (bez uprzednich badań obrazowych)
- 2 Ostre zapalenie dróg żółciowych (wskazanie do ECPW w trybie pilnym)
- 3 Zwężenie dróg żółciowych o charakterze nowotworowym (postępowanie przedoperacyjne lub paliatywne w przypadku braku kwalifikacji chorego do leczenia chirurgicznego)
- 4 Zwężenie dróg żółciowych o charakterze nienowotworowym
- 5 Rak lub gruczolak brodawki dwunastniczej większej (ampullectomia w przypadku braku kwalifikacji chorego do leczenia chirurgicznego)
- 6 Jatrogenne uszkodzenie dróg żółciowych
- 7 Torbiel przewodu żółciowego wspólnego typu III (*choledochocoele*)
- 8 Zespół retencyjny po choledochoduodenostomii (*sump syndrome*)
- 9 Zwężenie brodawki dwunastniczej większej lub dyskineza zwieracza Oddiego (zwłaszcza typ I)
- 10 Ostre żółciopochodne zapalenie trzustki (wskazanie do ECPW w trybie pilnym)
- 11 Nawracające ostre zapalenie trzustki o nieustalonej etiologii
- 12 Objawowa kamica trzustkowa lub zwężenie przewodu trzustkowego w przebiegu przewlekłego zapalenia trzustki
- 13 Uszkodzenie dróg trzustkowych (przetoka trzustkowa)
- 14 Torbiel rzekoma trzustki (w wybranych przypadkach)

Brak wskazań i przeciwwskazania do ECPW

- 1 Ból brzucha o niejasnej etiologii, któremu nie towarzyszą obiektywne objawy kliniczne patologii dróg żółciowych lub trzustkowych, a wyniki badań laboratoryjnych i nieinwazyjnych badań obrazowych nie wskazują na choroby dróg żółciowych lub trzustkowych
- 2 Rozpoznanie lub podejrzenie choroby pęcherzyka żółciowego bez rozpoznania lub podejrzenia patologii dróg żółciowych (np. ECPW przed cholecystektomią laparoskopową u chorych z kamicą pęcherzykową)
- 3 Podejrzenie typu III dyskinezy zwieracza Oddiego, jeśli nie można wykonać manometrii
- 4 Zaawansowany proces nowotworowy, uniemożliwiający uzyskanie skutecznego drenażu dróg żółciowych
- 5 Zwężenia w obrębie górnego odcinka przewodu pokarmowego (na poziomie przełyku, wpustu, odźwiernika lub opuszki dwunastnicy) o średnicy mniejszej niż średnica duodenoskopu
- 6 Ciężki stan ogólny pacjenta (np. wstrząs, ostry zespół wieńcowy i świeży zawał serca, ostra lub ciężka przewlekła niewydolność krążeniowo-oddechowa), jeżeli ryzyko wykonania zabiegu przewyższa spodziewane korzyści
- 7 Nieskorygowane zaburzenia hemostazy

ZAŁĄCZNIK 2

Ocena stopnia trudności ECPW, zmodyfikowano wg [26, 27]

Stopień Procedura (procedury)

- | | |
|---|--|
| 1 | Selektywne głębokie cewnikowanie dróg żółciowych/trzustkowych
Uzyskanie rozmazu szczoteczkowego z dróg żółciowych/trzustkowych
Usunięcie protezy dróg żółciowych |
| 2 | Sfinkterotomia żółciowa
Usuwanie z dróg żółciowych złożeń o średnicy < 10 mm
Zabiegi terapeutyczne (rozszerzanie i/lub protezowanie) w przypadkach:
– zwężeń nowotworowych dróg żółciowych zewnątrzwątrobowych
– łagodnych zwężeń dróg żółciowych zewnątrzwątrobowych (poza powikłaniami po transplantacji wątroby)
– uszkodzeń dróg żółciowych zewnątrzwątrobowych z wyciekami żółci
– nieusuwalnych endoskopowo złożeń
Założenie drenażu nosowo-żółciowego
Profilaktyczne protezowanie przewodu trzustkowego głównego |
| 3 | Usuwanie z dróg żółciowych złożeń o średnicy ≥ 10 mm (bez lub z litotrypsją mechaniczną)
Zabiegi terapeutyczne (rozszerzanie i/lub protezowanie) w przypadkach:
– nowotworów wnęki wątroby
– łagodnych zwężeń dróg żółciowych we wnęcie wątroby i powyżej
– powikłań transplantacji wątroby
Usuwanie dyslokowanych wewnątrznie protez z dróg żółciowych
Sfinkterotomia trzustkowa
Cewnikowanie i sfinkterotomia brodawki mniejszej
Usuwanie z dróg trzustkowych ruchomych złożeń o średnicy < 5 mm
Zabiegi terapeutyczne (rozszerzanie i/lub protezowanie) w zwężeniach dróg trzustkowych
Pobranie wycinków do badania histologicznego z dróg żółciowych/trzustkowych
Biopsja aspiracyjna cienkoigłowa z dróg żółciowych/trzustkowych
Cholangioskopia/pankreatoskopia diagnostyczna
Zabiegi terapeutyczne w ostrym lub nawrotowym zapaleniu trzustki
Zabiegi terapeutyczne przy podejrzeniu dyskinezy zwieracza Oddiego (bez lub z manometrią) |
| 4 | Usuwanie złożeń z dróg żółciowych wewnątrzwątrobowych
Usuwanie z dróg trzustkowych złożeń o średnicy ≥ 5 mm i/lub zaklinowanych
Usuwanie dyslokowanych wewnątrznie protez z dróg trzustkowych
Zabiegi terapeutyczne (litotrypsja elektrohydrauliczna lub laserowa, terapia fotodynamiczna) pod kontrolą cholangioskopii/pankreatoskopii
Ampullektomia
Drenaż torbieli rzekomych/nekrozektomia
Zabiegi u chorych po operacjach sposobem Whipple'a i Roux-en-Y |

Stopień trudności zwiększa się o 1 (do maksymalnej wartości 4) w przypadku zabiegów:

- uprzednio zakończonych niepowodzeniem (druga lub kolejne próby)
- u chorych po resekcji żołądka sposobem Billroth II
- u dzieci do 3. roku życia
- wykonywanych w trybie pilnym poza normalnymi godzinami pracy

ZAŁĄCZNIK 3

Schemat prawidłowego opisu ECPW, zmodyfikowane wg [1, 23, 96, 97]

Aspekty formalno-administracyjne

- 1 Nazwa i adres pracowni endoskopowej
- 2 Data badania
- 3 Dane identyfikacyjne pacjenta: imię i nazwisko, numer PESEL
- 4 Imię i nazwisko lekarza wykonującego badanie
- 5 Imię i nazwisko lekarza znieczulającego pacjenta do badania
- 6 Imiona i nazwiska asysty endoskopowej i anestezjologicznej
- 7 Dane lekarza (lub jednostki) kierującego pacjenta na badanie

Informacje dotyczące pacjenta

- 8 Wskazanie/wskazania do badania
- 9 Istotne informacje z badania podmiotowego (np. przebyte leczenie chirurgiczne lub endoskopowe w obrębie GOPP, obciążenia rodzinne)
- 10 Informacja o uzyskaniu od pacjenta zgody na proponowane badanie

Informacje techniczne

- 11 Typ użytego endoskopu i akcesoriów endoskopowych
- 12 Rodzaj znieczulenia, zastosowane leki (dawki leków i drogi podania)
- 13 Anatomiczny zasięg badania
- 14 Ewentualne ograniczenie zasięgu badania
- 15 Czas trwania badania
- 16 Ewentualne trudności techniczne
- 17 Czas ekspozycji pacjenta na promieniowanie jonizujące
- 18 Całkowita dawka promieniowania jonizującego (mGy)

Opis obrazu endoskopowego i wykonanych procedur

- 19 Opis obrazu endoskopowego (obraz prawidłowy lub ewentualne nieprawidłowości wg MST)
- 20 Opis obrazu radiologicznego (obraz prawidłowy lub ewentualne nieprawidłowości wg MST)
- 21 Informacja o skuteczności selektywnego cewnikowania pożądanego układu przewodowego
- 22 Opis wykonanych zabiegów w obrębie dróg żółciowych i trzustkowych (wg. MST)
- 23 Opis ewentualnych powikłań (wg MST)
- 24 Materiał pobrany do badania histopatologicznego, cytologicznego, mikrobiologicznego oraz przyczyny jego pobrania
- 25 Dokumentacja fotograficzna endoskopowa i radiologiczna (stanowiąca załącznik do opisu)

Podsumowanie

- 26 Końcowe rozpoznanie/rozpoznanie (wraz z kodem ICD 10)
- 27 Kod procedury endoskopowej wg ICD-9-CM
- 28 Ewentualne zalecenia dotyczące dalszego postępowania
- 29 Podpis, pieczęć i numer prawa wykonywania zawodu badającego

ZAŁĄCZNIK 4

Klasyfikacje zalecane do opisów ECPW

1. Zmodyfikowana klasyfikacja pierwotnego raka dróg żółciowych obejmującego wnękę wątroby Bismutha-Corlette'a [98-100]

Typ I	Naciek obejmuje przewód wątrobowy wspólny na odcinku proksymalnych 2 cm, ale nie obejmuje spływu dróg żółciowych
Typ II	Naciek obejmuje spływ dróg żółciowych
Typ IIIA	Naciek obejmuje spływ dróg żółciowych i przewód wątrobowy prawy z jego odgałęzieniami
Typ IIIB	Naciek obejmuje spływ dróg żółciowych i przewód wątrobowy lewy z jego odgałęzieniami
Typ IV	Naciek obejmuje obydwa przewody wątrobowe wraz z ich odgałęzieniami

2. Klasyfikacja torbieli dróg żółciowych Todaniego i wsp. [101]

Typ IA	Torbielowate poszerzenie przewodu żółciowego głównego na całym przebiegu
Typ IB	Pojedyncze odcinkowe poszerzenie przewodu żółciowego głównego
Typ IC	Rozlane wrzecionowate poszerzenie przewodu żółciowego głównego
Typ II	Odcinkowe ekscentryczne poszerzenie (uchyłek) przewodu żółciowego głównego
Typ III	Poszerzenie śródściennego odcinka przewodu żółciowego wspólnego (<i>choledochocoele</i>)
Typ IVA	Mnogie torbiele dróg żółciowych wewnątrzwątrobowych i zewnątrzwątrobowych
Typ IVB	Mnogie torbiele dróg żółciowych zewnątrzwątrobowych (wyłącznie)
Typ V	Pojedyncze lub mnogie torbiele dróg żółciowych wewnątrzwątrobowych (choroba Carolego)

3. Klasyfikacja Cambridge przewlekłego zapalenia trzustki [102]

Stopień	Przewód trzustkowy główny	Odgałęzienia boczne
0 – Prawidłowy	Prawidłowy	Prawidłowe
1 – Wątpliwy	Prawidłowy	< 3 nieprawidłowe
2 – Łagodny	Prawidłowy	≥ 3 nieprawidłowe
3 – Umiarkowany	Nieprawidłowy	> 3 nieprawidłowe
4 – Ciężki	Nieprawidłowy: ≥ 1 z poniższych zmian – znaczne poszerzenie lub nieregularność – zwężenie lub niedrożność – ubytki wypełnienia (złogi) – jama martwicza (> 10 mm)	> 3 nieprawidłowe

4. Klasyfikacja jatrogennych uszkodzeń dróg żółciowych Bergmana i wsp. [103]

Typ A	Wyciek żółci z przewodu pęcherzykowego, przewodu błędzącego lub obwodowych odgałęzień dróg żółciowych wewnątrzwątrobowych
Typ B	Wyciek żółci z przewodu żółciowego głównego z współistniejącym zwężeniem lub bez zwężenia
Typ C	Zwężenie przewodu żółciowego bez współistniejącego wycieku żółci
Typ D	Całkowite przecięcie przewodu żółciowego z wycięciem jego fragmentu lub bez wycięcia

ZAŁĄCZNIK 5

Powikłania ECPW [30, 41, 104-109]

1. Główne powikłania wczesne ECPW – definicje i częstość

Powikłanie	Definicja/kryteria diagnostyczne	Częstość
Ostre zapalenie trzustki	Współistnienie niżej wymienionych kryteriów: 1) pojawienie się lub nasilenie typowego bólu brzucha 2) zwiększenie aktywności amylazy/lipazy $> 3 \times N$ w czasie ≥ 24 godzin po zabiegu 3) konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenia do przynajmniej 2 dni	4% ogólnie; 10% u chorych z natywną brodawką bez profilaktyki
Krwawienie	Kliniczne cechy krwawienia (wymioty krwiste/fusowate i/lub smoliste stolce) lub spadek stężenia hemoglobiny > 2 g/dl; obecność krwawienia zatrzymanego w trakcie zabiegu (około 20% sfinkterotomii) nie stanowi powikłania	1,0-2,0%
Zapalenie dróg żółciowych	Temperatura ciała $> 38^{\circ}\text{C}$ przez ≥ 24 godziny po zabiegu przy obecności cholestazy	0,3-3,0%; do 6% u chorych bez profilaktyki
Zapalenie pęcherzyka żółciowego	Kryteria standardowe	0,2-0,5%
Perforacja	Obecność powietrza/środka kontrastowego poza światłem przewodu pokarmowego lub przewodu żółciowego/trzustkowego; obecność (nieplanowana) narzędzia endoskopowego poza światłem bez obecności powietrza/środka kontrastowego to tzw. penetracja	0,1-0,6%
Powikłania płucne i sercowo-naczyniowe	Kryteria standardowe	0,1-2,5%
Śmiertelność (związana z powikłaniami ERCP)		0,1-0,6%

2. Klasyfikacja perforacji podczas ECPW Stapfera i wsp. [110, 111]

Typ I	Perforacja ściany dwunastnicy (w tym uchyłka) lub jelita cienkiego (wewnątrztrzewnowa); najczęściej endoskopem lub pneumatyczna
Typ II	Perforacja okołobrodawkowa (zaotrzewnowa) podczas nacięcia brodawki sfinkterotomem lub cewnikowania
Typ III	Perforacja przewodu żółciowego akcesoriami (zaotrzewnowa lub wewnątrztrzewnowa)
Typ IV	Obecność powietrza w przestrzeni zaotrzewnowej bez uchwytniej perforacji (mikroperforacja przewodnicząca)

3. Rzadkie powikłania wczesne ECPW [112]

Zaklinowanie koszyka Dormia w drogach żółciowych
Uszkodzenia śledziony
Krwiak podtorebkowy wątroby
Zator powietrzny (zwłaszcza podczas cholangioskopii)
Powikłania migracji protez (perforacja jelita cienkiego i grubego, przetoki żółciowe i trzustkowe)

4. Klasyfikacja ciężkości powikłań ECPW, zmodyfikowana wg [104,106]

Powikłanie	Lekkie	Umiarkowane	Ciężkie
Wszystkie	Konsultacja medyczna; hospitalizacja lub jej przedłużenie ≤ 3 dni	Hospitalizacja lub jej przedłużenie o 4-10 dni; pobyt w OIT ≤ 1 dzień; interwencja endoskopowa lub radiologiczna	Hospitalizacja lub jej przedłużenie o > 10 dni; pobyt w OIT > 1 dnia; interwencja chirurgiczna; trwałe następstwa

Dodatkowe kryteria ciężkości dla wybranych powikłań swoistych

OZT			Powikłania miejscowe
Krwawienie	Spadek stężenia Hb < 3 g/dl; bez transfuzji	Transfuzja ≤ 4 j. KKCz	Transfuzja ≥ 5 j. KKCz
Zapalenie dróg żółciowych			Wstrząs septyczny

1. Faigel D.O., Pike I.M., Baron T.H., Chak A., Cohen J., Deal S.E. i wsp.: Quality indicators for gastrointestinal endoscopic procedures: an introduction. *Am J Gastroenterol* 2006, 101, 866-72.
2. Rex D.K., Schoenfeld P.S., Cohen J., Pike I.M., Adler D.G., Fennerty M.B. i wsp.: Quality indicators for colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2015, 81, 31-53.
3. Kurek K., Baniukiewicz A., Białek A., Bóldys H., Kamiński M.F., Kotowski B. i wsp.: Wskaźniki jakości w endoskopii górnego odcinka przewodu pokarmowego – wytyczne grupy roboczej Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii. *Gastroenterol Prakt* 2014, 6, 30-48.
4. Jowell P.S., Baillie J., Branch M.S., Affronti J., Browning C.L., Bute B.P.: Quantitative assessment of procedural competence. A prospective study of training in endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Ann Intern Med* 1996, 125, 983-9.
5. Sivak M.V.: Trained in ERCP. *Gastrointest Endosc* 2003, 58, 412-4.
6. Ekkelenkamp V.E., Koch A.D., Rauws E.A.J., Borsboom G.J.J.M., de Man R.A., Kuipers E.J.: Competence development in ERCP: the learning curve of novice trainees. *Endoscopy* 2014, 46, 949-55.
7. Cotton P.B., Coté G.A.: ERCP (ensuring really competent practitioners). *Endoscopy* 2014, 46, 922-4.
8. Kowalski T., Kanchana T., Pungpapong S.: Perceptions of gastroenterology fellows regarding ERCP competency and training. *Gastrointest Endosc* 2003, 58, 345-9.
9. Rabenstein T., Schneider H.T., Nicklas M., Ruppert T., Katalinic A., Hahn E.G. i wsp.: Impact of skill and experience of the endoscopist on the outcome of endoscopic sphincterotomy techniques. *Gastrointest Endosc* 1999, 50, 628-36.
10. Williams E.J., Taylor S., Fairclough P., Hamlyn A., Logan R.F., Martin D. i wsp.: Are we meeting the standards set for endoscopy? Results of a large-scale prospective survey of endoscopic retrograde cholangiopancreatograph practice. *Gut* 2007, 56, 821-9.
11. Verma D., Gostout C.J., Petersen B.T., Levy M.J., Baron T.H., Adler D.G.: 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.
12. Eisen G.M., Dominitz J.A., Faigel D.O., Goldstein J.L., Kalloo A.N., Petersen B.T. i wsp.: Guidelines for advanced endoscopic training. *Gastrointest Endosc* 2001, 53, 846-8.
13. Conjoint Committee for Recognition of Training in Gastrointestinal Endoscopy. Information for Applicants [Internet]. Available from: <http://www.conjoint.org.au/information-for-applicants.aspx#procedural>
14. Springer J., Enns R., Romagnuolo J., Ponich T., Barkun A.N., Armstrong D.: Canadian credentialing guidelines for endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Can J Gastroenterol* 2008, 22, 547-51.
15. Ang T.L., Cheng J., Khor J.L.C., Mesenas S.J., Vu K.F.C., Wong W.K. i wsp.: Guideline on training and credentialing in endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Singapore Med J* 2011, 52, 654-7.
16. British Society of Gastroenterology – Endoscopy. ERCP Working Party. ERCP – The Way Forward. A Standards Framework [Internet]. 2013, Available from: http://www.bsg.org.uk/images/stories/docs/clinical/guidance/bsge_ercp_statement_14.pdf
17. Fogel E.L., McHenry L., Watkins J.L., Sherman S., Lehman G.A.: Cholangiografia diagnostyczna, [w:] Kliniczna endoskopia przewodu pokarmowego. Ginsberg G.G., Kochman M.L., Norton I., Gostout C.J. (red.), MediPage, Warszawa 2009, 616.
18. Freeman M.L., Nelson D.B., Sherman S., Haber G.B., Herman M.E., Dorsner P.J. i wsp.: Complications of endoscopic biliary sphincterotomy. *N Engl J Med* 1996, 335, 909-18.
19. Varadarajulu S., Kilgore M.L., Wilcox C.M., Eloubedi M.A.: Relationship among hospital ERCP volume, length of stay, and technical outcomes. *Gastrointest Endosc* 2006, 64, 338-47.
20. Kapral C., Duller C., Wewalka F., Kerstan E., Vogel W., Schreiber F.: Case volume and outcome of endoscopic retrograde cholangiopancreatography: results of a nationwide Austrian benchmarking project. *Endoscopy* 2008, 40, 625-30.
21. Coté G.A., Imler T.D., Xu H., Teal E., French D.D., Imperiale T.F. i wsp.: Lower provider volume is associated with higher failure rates for endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Med Care* 2013, 51, 1040-7.
22. Adler D.G., Baron T.H., Davila R.E., Egan J., Hirota W.K., Leighton J.A. i wsp.: ASGE guideline: the role of ERCP in diseases of the biliary tract and the pancreas. *Gastrointest Endosc* 2005, 62, 1-8.
23. Marek T.: Endoskopia przewodu pokarmowego, [w:] Dąbrowski A. (red.), Medical Tribune Polska, Warszawa 2012, 242-79.
24. ASGE Standards of Practice Committee, Early D.S., Ben-Menachem T., Decker G.A., Evans J.A., Fannelli R.D. i wsp.: Appropriate use of GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2012, 75, 1127-31.
25. Cotton P.B.: Income and outcome metrics for the objective evaluation of ERCP and alternative methods. *Gastrointest Endosc* 2002, 56, S283-290.
26. Cotton P.B., Eisen G., Romagnuolo J., Vargo J., Baron T., Tarnasky P. i wsp.: Grading the complexity of endoscopic procedures: results of an ASGE working party. *Gastrointest Endosc* 2011, 73, 868-74.
27. Schutz S.M.: Grading the degree of difficulty of ERCP procedures. *Gastroenterol Hepatol (N Y)* 2011, 7, 674-6.
28. Allison M.C., Sandoe J.A.T., Tighe R., Simpson I.A., Hall R.J., Elliott T.S.J. i wsp.: Antibiotic prophylaxis in gastrointestinal endoscopy. *Gut* 2009, 58, 869-80.
29. ASGE Standards of Practice Committee, Khashab M.A., Chithadi K.V., Acosta R.D., Bruining D.H., Chandrasekhara V. i wsp.: Antibiotic prophylaxis for GI endoscopy. *Gastrointest. Endosc* 2015, 81, 81-9.
30. Brand M., Bizo D., O'Farrell P.: Antibiotic prophylaxis for patients undergoing elective endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Cochrane Database Syst Rev* 2010, CD007345.
31. De Palma G.D., Galloro G., Siciliano S., Iovino P., Cattanano C.: Unilateral versus bilateral endoscopic hepatic duct drainage in patients with malignant hilar biliary obstruction: results of a prospective, randomized, and controlled study. *Gastrointest Endosc* 2001, 53, 547-53.
32. Bangarulingam S.Y., Gossard A.A., Petersen B.T., Ott B.J., Lindor K.D.: Complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography in primary sclerosing cholangitis. *Am J Gastroenterol* 2009, 104, 855-60.
33. Byl B., Devière J., Struelens M.J., Roucloux I., De Coninck A., Thys J.P. i wsp.: Antibiotic prophylaxis for infectious complications after therapeutic endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Clin Infect Dis* 1995, 20, 1236-40.
34. Gopal D.V., Pfau P.R., Lucey M.R.: Endoscopic Management of Biliary Complications After Orthotopic Liver Transplantation. *Curr Treat Options Gastroenterol* 2003, 6, 509-15.

35. Cotton P.B., Connor P., Rawls E., Romagnuolo J.: Infection after ERCP, and antibiotic prophylaxis: a sequential quality-improvement approach over 11 years. *Gastrointest Endosc* 2008, 67, 471-5.
36. Baczewska-Mazurkiewicz D., Celiński K., Dłużniewski M., Gonciarz M., Linke K., Małecka-Panas E. i wsp.: Badania endoskopowe u pacjentów poddanych leczeniu przeciwplytkowemu i przeciwzakrzepowemu – wytyczne dotyczące postępowania. Rekomendacje Grupy Roboczej Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii i Konsultanta Krajowego w dziedzinie Gastroenterologii. *Prz Gastroenterol* 2012, 7, 243-8.
37. Boustière C., Veitch A., Vanbiervliet G., Bulois P., Deprez P., Laquiere A. i wsp.: Endoscopy and antiplatelet agents. European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy* 2011, 43, 445-61.
38. Douketis J.D., Spyropoulos A.C., Spencer F.A., Mayr M., Jaffer A.K., Eckman M.H. i wsp.: Perioperative management of antithrombotic therapy: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest* 2012, 141, e326S-50S.
39. Baron T.H., Kamath P.S., McBane R.D.: New anticoagulant and antiplatelet agents: a primer for the gastroenterologist. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2014, 12, 187-95.
40. Parekh P.J., Merrell J., Clary M., Brush J.E., Johnson D.A.: New anticoagulants and antiplatelet agents: a primer for the clinical gastroenterologist. *Am J Gastroenterol* 2014, 109, 9-19.
41. Andriulli A., Loperfido S., Napolitano G., Niro G., Valvano M.R., Spirito F. i wsp.: Incidence rates of post-ERCP complications: a systematic survey of prospective studies. *Am J Gastroenterol* 2007, 102, 1781-8.
42. Dumonceau J.-M., Andriulli A., Elmunzer B.J., Mariani A., Meister T., Deviere J. i wsp.: Prophylaxis of post-ERCP pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline—updated June 2014. *Endoscopy* 2014, 46, 799-815.
43. Kochar B., Akshintala V.S., Afghani E., Elmunzer B.J., Kim K.J., Lennon A.M. i wsp.: Incidence, severity, and mortality of post-ERCP pancreatitis: a systematic review by using randomized, controlled trials. *Gastrointest Endosc* 2015, 81, 143-149.e9.
44. Elmunzer B.J., Scheiman J.M., Lehman G.A., Chak A., Mosler P., Higgins P.D.R. i wsp.: A randomized trial of rectal indomethacin to prevent post-ERCP pancreatitis. *N Engl J Med* 2012, 366, 1414-22.
45. Li X., Tao L.-P., Wang C.-H.: Effectiveness of nonsteroidal anti-inflammatory drugs in prevention of post-ERCP pancreatitis: a meta-analysis. *World J Gastroenterol* 2014, 20, 12322-9.
46. Sethi S., Sethi N., Wadhwa V., Garud S., Brown A.: A meta-analysis on the role of rectal diclofenac and indomethacin in the prevention of post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis. *Pancreas* 2014, 43, 190-7.
47. Elmunzer B.J.: Nonsteroidal anti-inflammatory drugs for preventing post-ERCP pancreatitis: why rectal and not intramuscular? *Endoscopy* 2015, 47, 6-7.
48. Kubiliun N.M., Adams M.A., Akshintala V.S., Conte M.L., Cote G.A., Cotton P.B. i wsp.: Evaluation of Pharmacologic Prevention of Pancreatitis After Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography: A Systematic Review. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2015.
49. Ding J., Jin X., Pan Y., Liu S., Li Y.: Glyceryl trinitrate for prevention of post-ERCP pancreatitis and improve the rate of cannulation: a meta-analysis of prospective, randomized, controlled trials. *PLoS ONE* 2013, 8, e75645.
50. Omata F., Deshpande G., Tokuda Y., Takahashi O., Ohde S., Carr-Locke D.L. i wsp.: Meta-analysis: somatostatin or its long-acting analogue, octreotide, for prophylaxis against post-ERCP pancreatitis. *J Gastroenterol* 2010, 45, 885-95.
51. Yuhara H., Ogawa M., Kawaguchi Y., Igarashi M., Shimosegawa T., Mine T.: Pharmacologic prophylaxis of post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis: protease inhibitors and NSAIDs in a meta-analysis. *J Gastroenterol* 2014, 49, 388-99.
52. Buxbaum J., Yan A., Yeh K., Lane C., Nguyen N., Laine L.: Aggressive hydration with lactated Ringer's solution reduces pancreatitis after endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2014, 12, 303-307.e1.
53. DiMagno M.J., Wamsteker E.-J., Maratt J., Rivera M.A., Spaete J.P., Ballard D.D. i wsp.: Do larger periprocedural fluid volumes reduce the severity of post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis? *Pancreas* 2014, 43, 642-7.
54. Elmunzer B.J.: Aggressive intravenous fluid resuscitation for preventing post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis: finally on the right track. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2014, 12, 308-10.
55. American Society of Anesthesiologists – ASA Physical Status Classification System [Internet]. Available from: <http://www.asahq.org/resources/clinical-information/asa-physical-status-classification-system>.
56. Standards of Practice Committee of the American Society for Gastrointestinal Endoscopy, Lichtenstein D.R., Jagannath S., Baron T.H., Anderson M.A., Banerjee S. i wsp.: Sedation and anesthesia in GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2008, 68, 815-26.
57. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology* 2002, 96, 1004-17.
58. Freeman M.L., DiSario J.A., Nelson D.B., Fennerly M.B., Lee J.G., Bjorkman D.J. i wsp.: Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a prospective, multicenter study. *Gastrointest Endosc* 2001, 54, 425-34.
59. Halttunen J., Meisner S., Aabakken L., Arnelo U., Grönroos J., Hauge T. i wsp.: Difficult cannulation as defined by a prospective study of the Scandinavian Association for Digestive Endoscopy (SADE) in 907 ERCPs. *Scand J Gastroenterol* 2014, 49, 752-8.
60. Tse F., Yuan Y., Moayyedi P., Leontiadis G.I.: Guide wire-assisted cannulation for the prevention of post-ERCP pancreatitis: a systematic review and meta-analysis. *Endoscopy* 2013, 45, 605-18.
61. Cennamo V., Fuccio L., Zagari R.M., Eusebi L.H., Ceroni L., Laterza L. i wsp.: Can early precut implementation reduce endoscopic retrograde cholangiopancreatography-related complication risk? Meta-analysis of randomized controlled trials. *Endoscopy* 2010, 42, 381-8.
62. Katsinelos P., Gkagkalis S., Chatzimavroudis G., Beltis A., Terzoudis S., Zavos C. i wsp.: Comparison of three types of precut technique to achieve common bile duct cannulation: a retrospective analysis of 274 cases. *Dig Dis Sci* 2012, 57, 3286-92.
63. Lopes L., Dinis-Ribeiro M., Rolanda C.: Early precut fistulotomy for biliary access: time to change the paradigm of „the later, the better“? *Gastrointest Endosc* 2014, 80, 634-41.
64. Weinberg B.M., Shindy W., Lo S.: Endoscopic balloon sphincter dilation (sphincteroplasty) versus sphincterotomy for common bile duct stones. *Cochrane Database Syst Rev* 2006, CD004890.
65. Liao W.-C., Tu Y.-K., Wu M.-S., Wang H.-P., Lin J.-T., Leung J.W. i wsp.: Balloon dilation with adequate duration is safer than sphincterotomy for extracting bile duct stones: a systematic review and meta-analyses. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2012, 10, 1101-9.
66. Akshintala V.S., Hutfless S.M., Colantuoni E., Kim K.J., Khashab M.A., Li T. i wsp.: Systematic re-

- view with network meta-analysis: pharmacological prophylaxis against post-ERCP pancreatitis. *Aliment Pharmacol Ther* 2013, 38, 1325-37.
67. Afghani E., Akshintala V.S., Khashab M.A., Law J.K., Hutfless S.M., Kim K.J. i wsp.: 5-Fr vs. 3-Fr pancreatic stents for the prevention of post-ERCP pancreatitis in high-risk patients: a systematic review and network meta-analysis. *Endoscopy* 2014, 46, 573-80.
 68. Mazaki T., Mado K., Masuda H., Shiono M.: Prophylactic pancreatic stent placement and post-ERCP pancreatitis: an updated meta-analysis. *J Gastroenterol* 2014, 49, 343-55.
 69. Baron T.H., Petersen B.T., Mergener K., Chak A., Cohen J., Deal S.E. i wsp.: Quality indicators for endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Am J Gastroenterol* 2006, 101, 892-7.
 70. DeBenedet A.T., Elmunzer B.J., McCarthy S.T., Elta G.H., Schoenfeld P.S.: Intraprocedural quality in endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a meta-analysis. *Am J Gastroenterol* 2013, 108, 1696-1704, quiz 1705.
 71. Jowell P.S.: Endoscopic retrograde cholangiopancreatography: toward a better understanding of competence. *Endoscopy* 1999, 31, 755-7.
 72. Adler D.G., Lieb J.G., Cohen J., Pike I.M., Park W.G., Rizk M.K. i wsp.: Quality indicators for ERCP. *Gastrointest Endosc* 2015, 81, 54-66.
 73. Davee T., Garcia J.A., Baron T.H.: Precut sphincterotomy for selective biliary duct cannulation during endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Ann Gastroenterol* 2012, 25, 291-302.
 74. Harewood G.C., Baron T.H.: An assessment of the learning curve for precut biliary sphincterotomy. *Am J Gastroenterol* 2002, 97, 1708-12.
 75. Carr-Locke D.L.: Therapeutic role of ERCP in the management of suspected common bile duct stones. *Gastrointest Endosc* 2002, 56, S170-174.
 76. Glasbrenner B., Ardan M., Boeck W., Preclik G., Möller P., Adler G.: Prospective evaluation of brush cytology of biliary strictures during endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Endoscopy* 1999, 31, 712-7.
 77. Burnett A.S., Calvert T.J., Chokshi R.J.: Sensitivity of endoscopic retrograde cholangiopancreatography standard cytology: 10-y review of the literature. *J Surg Res* 2013, 184, 304-11.
 78. Bang K.B., Kim H.J., Park J.H., Park D.I., Cho Y.K., Sohn C.I. i wsp.: Comparison of brush and basket cytology in differential diagnosis of bile duct stricture at endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *HBPD INT* 2014, 13, 622-7.
 79. Jailwala J., Fogel E.L., Sherman S., Gottlieb K., Flueckiger J., Bucksot L.G. i wsp.: Triple-tissue sampling at ERCP in malignant biliary obstruction. *Gastrointest Endosc* 2000, 51, 383-90.
 80. Kawashima H., Itoh A., Ohno E., Goto H., Hirooka Y.: Transpapillary biliary forceps biopsy to distinguish benign biliary stricture from malignancy: how many tissue samples should be obtained? *Dig Endosc* 2012, 24 Suppl 1, 22-7.
 81. Costamagna G., Pandolfi M.: Endoscopic stenting for biliary and pancreatic malignancies. *J. Clin Gastroenterol* 2004, 38, 59-67.
 82. Loew B.J., Howell D.A., Sanders M.K., Desilets D.J., Kortan P.P., May G.R. i wsp.: Comparative performance of uncoated, self-expanding metal biliary stents of different designs in 2 diameters: final results of an international multicenter, randomized, controlled trial. *Gastrointest Endosc* 2009, 70, 445-53.
 83. ASGE Technology Assessment Committee, Pfau P.R., Pleskow D.K., Banerjee S., Barth B.A., Bhat Y.M. i wsp.: Pancreatic and biliary stents. *Gastrointest Endosc* 2013, 77, 319-27.
 84. Saleem A., Leggett C.L., Murad M.H., Baron T.H.: Meta-analysis of randomized trials comparing the patency of covered and uncovered self-expandable metal stents for palliation of distal malignant bile duct obstruction. *Gastrointest Endosc* 2011, 74, 321-327.e1-3.
 85. Kim E., McLoughlin M., Lam E.C., Amar J., Byrne M., Telford J. i wsp.: Prospective analysis of fluoroscopy duration during ERCP: critical determinants. *Gastrointest Endosc* 2010, 72, 50-7.
 86. Romagnuolo J., Cotton P.B.: Recording ERCP fluoroscopy metrics using a multinational quality network: establishing benchmarks and examining time-related improvements. *Am J Gastroenterol* 2013, 108, 1224-30.
 87. Jorgensen J.E., Rubenstein J.H., Goodsitt M.M., Elta G.H.: Radiation doses to ERCP patients are significantly lower with experienced endoscopists. *Gastrointest Endosc* 2010, 72, 58-65.
 88. ASGE Standard of Practice Committee, Shergill A.K., Ben-Menachem T., Chandrasekhara V., Chathadi K., Decker G.A. i wsp.: Guidelines for endoscopy in pregnant and lactating women. *Gastrointest Endosc* 2012, 76, 18-24.
 89. Kahaleh M., Hartwell G.D., Arseneau K.O., Pajewski T.N., Mullick T., Isin G. i wsp.: Safety and efficacy of ERCP in pregnancy. *Gastrointest Endosc* 2004, 60, 287-92.
 90. Tham T.C.K., Vandervoort J., Wong R.C.K., Montes H., Roston A.D., Slivka A. i wsp.: Safety of ERCP during pregnancy. *Am J Gastroenterol* 2003, 98, 308-11.
 91. Samara E.T., Stratakis J., Enele Melono J.M., Mozas I.A., Perisinakis K., Damilakis J.: Therapeutic ERCP and pregnancy: is the radiation risk for the conceptus trivial? *Gastrointest Endosc* 2009, 69, 824-31.
 92. Sharma S.S., Maharshi S.: Two stage endoscopic approach for management of choledocholithiasis during pregnancy. *J Gastrointest Liver Dis* 2008, 17, 183-5.
 93. Aabakken L., Rembacken B., LeMoine O., Kuznetsov K., Rey J.-F., Rösch T. i wsp.: Minimal standard terminology for gastrointestinal endoscopy-MST 3.0. *Endoscopy* 2009, 41, 727-8.
 94. Artifon E.L.A., Chu A., Freeman M., Sakai P., Usmani A., Kumar A.: A comparison of the consensus and clinical definitions of pancreatitis with a proposal to re-define post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis. *Pancreas* 2010, 39, 530-5.
 95. Romagnuolo J.: Quality measurement and improvement in advanced procedures. *Tech Gastrointest Endosc* 2012, 14, 29-45.
 96. Rizk M.K., Sawhney M.S., Cohen J., Pike I.M., Adler D.G., Dominitz J.A. i wsp.: Quality indicators common to all GI endoscopic procedures. *Gastrointest Endosc* 2015, 81, 3-16.
 97. Rey J.F., Lambert R., ESGE Quality Assurance Committee: ESGE recommendations for quality control in gastrointestinal endoscopy: guidelines for image documentation in upper and lower GI endoscopy. *Endoscopy* 2001, 33, 901-3.
 98. Bismuth H., Corlette M.B.: Intrahepatic cholangioenteric anastomosis in carcinoma of the hilus of the liver. *Surg Gynecol Obstet* 1975, 140, 170-8.
 99. Bismuth H., Castaing D., Traynor O.: Resection or palliation: priority of surgery in the treatment of hilar cancer. *World J Surg* 1988, 12, 39-47.
 100. Larghi A., Tringali A., Lecca P.G., Giordano M., Costamagna G.: Management of hilar biliary strictures. *Am J Gastroenterol* 2008, 103, 458-73.
 101. Savader S.J., Benenati J.F., Venbrux A.C., Mitchell S.E., Widlus D.M., Cameron J.L. i wsp.: Choledochal cysts: classification and cholangiographic appearance. *AJR Am J Roentgenol* 1991, 156, 327-31.
 102. Axon A.T., Classen M., Cotton P.B., Cremer M., Freny P.C., Lees W.R.: Pancreatography in chronic pan-

- creatitis: international definitions. *Gut* 1984, 25, 1107-12.
103. Bergman J.J., van den Brink G.R., Rauws E.A., de Wit L., Obertop H., Huibregtse K. i wsp.: Treatment of bile duct lesions after laparoscopic cholecystectomy. *Gut* 1996, 38, 141-7.
104. Cotton P.B., Lehman G., Vennes J., Geenen J.E., Russell R.C., Meyers W.C. i wsp.: Endoscopic sphincterotomy complications and their management: an attempt at consensus. *Gastrointest Endosc* 1991, 37, 383-93.
105. ASGE Standards of Practice Committee, Anderson M.A., Fisher L., Jain R., Evans J.A., Appalaneni V. i wsp.: Complications of ERCP. *Gastrointest Endosc* 2012, 75, 467-73.
106. Cotton P.B., Eisen G.M., Aabakken L., Baron T.H., Hutter M.M., Jacobson B.C. i wsp.: A lexicon for endoscopic adverse events: report of an ASGE workshop. *Gastrointest Endosc* 2010, 71, 446-54.
107. Bai Y., Gao F., Gao J., Zou D.-W., Li Z.-S.: Prophylactic antibiotics cannot prevent endoscopic retrograde cholangiopancreatography-induced cholangitis: a meta-analysis. *Pancreas* 2009, 38, 126-30.
108. Judd S., Antaki F.: Infectious complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP). *Tech Gastrointest Endosc* 2014, 16, 183-6.
109. Chawla S., Willingham F.F.: Cardiopulmonary complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Tech Gastrointest Endosc* 2014, 16, 144-9.
110. Stapfer M., Selby R.R., Stain S.C., Katkhouda N., Parekh D., Jabbour N. i wsp.: Management of duodenal perforation after endoscopic retrograde cholangiopancreatography and sphincterotomy. *Ann Surg* 2000, 232, 191-8.
111. Lee T.H., Han J.-H., Park S.-H.: Endoscopic treatments of endoscopic retrograde cholangiopancreatography-related duodenal perforations. *Clin Endosc* 2013, 46, 522-8.
112. Young Bang J., Coté G.A.: Rare and underappreciated complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Tech Gastrointest Endosc* 2014, 16, 195-201.