

Bilag 4:

Anbefalinger til vurdering af kompetence i ERCP.

Formålet med disse anbefalinger er at give en ramme, som vil gøre det muligt for afdelinger/hospitaler/institutioner at vurdere uddannelse og kompetence af læger der skal udføre ERCP.

Uddannelse

ERCP er en avanceret endoskopisk procedure som er en af de mest teknisk krævende og er behæftet med høj risiko. Derfor kræver det omfattende uddannelse og erfaring at kunne udføre ERCP på kompetent måde.

Det anbefales, at endoskopøren har gennemført en speciallægeuddannelse i intern medicin: gastroenterologi og hepatologi eller i kirurgi for at opfylde kravene til oplæring i ERCP.

Det anbefales at oplæring i ERCP kun foregår på centre med mindst 200 årlige procedurer. Som beskrevet under tekniske aspekter vil et ERCP uddannelsesforløb normalt strække sig over 2 år. Foregår uddannelsen på et højvolumen center (> 400 procedurer årligt) kan perioden formentlig være kortere (12-18 måneder). Speciallægen skal, inden oplæring i ERCP, have stor endoskopisk viden og kompetence (minimum også stor kompetence i øvre endoskopi). Oplæring i ERCP bør kun gennemføres såfremt speciallægen, efter opnået kompetence, skal foretage ERCP hyppigere end 40-50 procedurer årligt.

Kognitive aspekter

De kognitive aspekter af ERCP er særdeles vigtige. God forståelse af indikationer for og kontraindikationer til proceduren, betydningen af forskellige diagnostiske og terapeutiske metoder i behandlingen af obstruktive og nonobstruktive pankreas- og galdevejs lidelser (benigne eller maligne), informeret samtykke, sedation, rapportering og dokumentation.

Den endoskoperende læge bør være i stand til at fortolke resultaterne under proceduren, gennemføre en hensigtsmæssig behandling efter proceduren og kontrollere eventuelle komplikationer, der måtte opstå under og efter indgrebet.

Forståelse af risici og fordele ved ERCP hos alle patientgrupper, samt alternative undersøgelser og behandlinger (herunder deres begrænsninger og komplikationer) såsom CT scanning, magnetisk resonans cholangio-pancreatografi (MRCP) og endoskopisk ultralyd (EUS) er altafgørende for en passende behandling af patienter med lever- og pancreassygdomme. Ved vanskelige tilfælde, bør der være mulighed for tværfaglig drøftelse, hvor både kirurgiske, gastroenterologiske og radiologiske eksperter kan deltage.

Indikationerne for ERCP omfatter næsten udelukkende terapeutiske procedurer:

- Icterus hvor årsagen antages at være betinget af galdevejsobstruktion
- Kliniske symptomer, biokemiske data eller billeddiagnostik, der tyder på pancreas - eller galdevejssygdom

- Klinik eller symptomer, der tyder på pancreasmalignitet, når anden billeddiagnostik ikke er entydig eller er normal
- Pancreatitis af ukendt ætiologi
- Præoperativ evaluering af kronisk pancreatitis eller pancreas pseudocyste
- (Sfinkter Oddi manometri)
- Endoskopisk sfinkterotomi
 - Choledocholithiasis
 - Papillær stenose eller sfinkter Oddi dysfunktion, der giver symptomer
 - Facilitere placering af biliær stent eller ballondilatation
 - Sump-syndrom
 - Choledochocele
 - Ampullært karcinom hos patienter der ikke er kandidater til kirurgi
 - Adgang til ductus pancreaticus
- Stent behandling af benigne eller maligne strikturer, fistler, postoperativ galdelækage eller store galdegangssten
- Ballon dilatation af duktale strikturer
- Anlæggelse af nasobiliært dræn
- Transpapillær drænage af pseudocyste
- Biopsier fra pancreas eller galdeveje
- Stenekstraktion fra galdeveje eller pankreas

Tekniske aspekter

Mindste antal procedurer:

Antallet af procedurer er vanligvis det eneste mål til at vurdere kompetence og derefter til evaluere vedligeholdelse af kompetence til at udføre ERCP. Brug af andre parametre, såsom kanylerings- og komplikationsrater, er vigtige, men der er ingen gode objektive metoder til at vurdere disse parametre.

Flere publicerede retningslinjer anfører varierende minimum antal af procedurer. I slutningen af 90'erne anbefalede Canadian Association of Gastroenterology (CAG) 180 procedurer. American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) anbefaler mindst 200 ERCP, omfattende 40 sfinkterotomier og 10 stentanlæggelser, før kompetence kan vurderes. Gastroenterological Society of Australia anbefaler også mindst 200 selvstændigt udførte og komplette ERCP, omfattende mindst 80 superviserede, men selvstændigt udførte, sfinkterotomier, samt anlæggelse af mindst 60 stents og/eller nasobiliære dræn. Det tyder på at succesrater på over 80% for dyb biliær kanylering formentlig ikke er opnået før efter mere end 300 til 400 procedurer. Komplikationer til sfinkterotomi synes først at falde til acceptable rater efter mindst 100 sfinkterotomier. Udførelsen af et bestemt, foruddefineret antal procedurer, garanterer ikke kompetence i ERCP, og den tekniske kompetence bør vurderes på et individuelt grundlag.

Kompetente endoskopører i gastroskopi og koloskopi, der viser interesse for ERCP bør evalueres efter 50 til 100 superviserede ERCP. Efterfølgende vurdering af kompetencen, omfatter ikke kun antallet af procedurer uden hjælp, men også andre standardiserede parametre som for eksempel individuel learning-curve for dyb galdevejskanylering.

Succesrater

Kanyleringsrater:

Kanylering af det ønskede gangsystem er forudsætning for en vellykket ERCP. Kompetente ERCPister bør have en kanyleringsrate på mindst 80% til 85%. I kliniske serier (fra ekspertcentre) er der rapporteret kanyleringsrater på 95% eller derover og det anbefales at der udføres mindst to ERCP'er om ugen (100 per år) efter opnået kompetence. En succesrate på mindst 80% er målet for uddannelsesprogrammer i ERCP. Mange anbefaler dog højere krav på 85% til 90%.

Terapeutiske indgreb:

De mest almindelige procedurer under ERCP er sten fjernelse, aflastning af galdeobstruktion og anlæggelse af stent ved galdevejslæsioner med lækage. Disse procedurer bør kunne udføres i mindst 85% af tilfældene.

Fjernelse af galdegangssten er beskrevet med op til 99% succes fra ekspertendoskopienheder. Det må forventes, at en kompetent ERCPist skal opnå sten fjernelse i mindst 85% af tilfældene ved brug af sfinkterotomi og ekstraktionsballon eller stenkurv samt i mere end 90% af tilfældene med brug af mekanisk litotripsi når dette er nødvendigt.

Indikationer for anlæggelse af en galdevejsstent til behandling af en obstruktion under bifurkations niveau omfatter kræft i bugspytkirtlen, nonextractable eller store galdegangssten og benigne strikturer (kronisk betændelse i bugspytkirtlen, efter galdevejskirurgi). En kompetent ERCPist bør være i stand til at placere en galdevejsstent til aflastning af nonhilar galdevejsobstruktion hos mere end 80% til 90% af patienterne.

Vedligeholdelse af kompetence:

Desværre er vurdering af kompetence ikke en garanti for en fortsat evne/kompetence til at udføre en avanceret procedure som ERCP sikkert og effektivt. Case-volume er en uafhængig prædikator for ERCP-relaterede komplikationer og resultater. Komplikationer er mere sandsynlige for endoskopører der udfører mindre end 40 til 50 ERCP procedurer årligt og for centre, der udfører mindre end 200 ERCP procedurer årligt.

Igen, som under uddannelsen, ville en nøjagtig vurdering af kompetencespørgsmålet bedre kunne opnås ved hjælp af en personlig rapport med dokumentation for, for eksempel, dyb galdevejskanylering og komplikationsrater.

Ikke tekniske aspekter

Ikke-tekniske komponenter af kompetence (viden om forventet patologi, beslutninger vedrørende biopsi og terapi, viden om alternative behandlingsmuligheder, indikationer for og kontraindikationer til ERCP, informeret samtykke, umiddelbare postprocedure behandling) kræver et uddannelsesprogram, der generelt omfatter mindst 24 måneder.

Institutioner, der udfører ERCP, bør tilskyndes til at udvikle et endoskopisk rapporteringssystem og/eller database, således at ERCPister selv kan overvåge kvaliteten af deres praksis og virkning af forbedringer, hvis de identificerer fejl og mangler, og således opretholde en proceduremæssig høj kompetence. Dette er især vigtigt for ERCP, som er en af de mest teknisk krævende og udfordrende endoskopiske procedurer, som samtidig har en høj risiko for en betydelig morbiditet og mortalitet.