

T.C.
ESKİŞEHİR OSMANGAZİ ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ

YÜKSEK VOLÜMLÜ BİR ERCP MERKEZİNİN KALİTE
GÖSTERGELERİNİN İNCELENMESİ ;
ESOGÜ TIP FAKÜLTESİ GASTROENTEROLOJİ BİLİM
DALININ
2803 OLGUDAKİ SONUÇLARI

Dr. Fatma Su DEMİR

İç Hastalıkları Anabilim Dalı
TIPTA UZMANLIK TEZİ

ESKİŞEHİR

2022

T.C.
ESKİŞEHİR OSMANGAZİ ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ

YÜKSEK VOLÜMLÜ BİR ERCP MERKEZİNİN KALİTE
GÖSTERGELERİNİN İNCELENMESİ ;
ESOGÜ TIP FAKÜLTESİ GASTROENTEROLOJİ BİLİM
DALININ
2803 OLGUDAKİ SONUÇLARI

Dr. Fatma Su DEMİR

İç Hastalıkları Anabilim Dalı
TIPTA UZMANLIK TEZİ

TEZ DANIŞMANI
Doç.Dr. Tuncer TEMEL

ESKİŞEHİR

2022

TEZ KABUL VE ONAY SAYFASI

T.C.

ESKİŞEHİR OSMANGAZİ ÜNİVERSİTESİ

TIP FAKÜLTESİ DEKANLIĞINA

Dr. Fatma Su DEMİR’e ait “Yüksek Volümlü Bir Ercp Merkezinin Kalite Göstergelerinin İncelenmesi ; Esogü Tıp Fakültesi Gastroenteroloji Bilim Dalının 2803 Olgudaki Sonuçları” adlı çalışma jürimiz tarafından İç Hastalıkları Ana Bilim Dalı’nda Tıpta Uzmanlık Tezi olarak oy birliği ile kabul edilmiştir.

Tarih:

Jüri Başkanı

Doç.Dr.Tuncer TEMEL

İç Hastalıkları Anabilim Dalı

Üye

Doç. Dr.Göknur YORULMAZ

İç Hastalıkları Anabilim Dalı

Üye

Dr. Öğr. Üyesi Melisa ŞAHİN TEKİN

İç Hastalıkları Anabilim Dalı

Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Fakülte Kurulu’nun/...../..... tarih ve/..... sayılı kararı ile onaylanmıştır.

Prof. Dr. Atilla Özcan ÖZDEMİR

Dekan V.

TEŞEKKÜR

Uzmanlık eğitimim boyunca bilgi ve tecrübeleriyle yetişmeme katkı sağlayan, deneyimlerini bana aktaran başta değerli Prof. Dr. Selçuk Dişibeyaz ve Doç.Dr. Tuncer TEMEL hocam olmak üzere tüm hocalarıma teşekkürlerimi sunarım.



ÖZET

Demir, F. Yüksek Volümlü Bir ERCP Merkezinin Kalite Göstergelerinin İncelemesi; ESOGÜ Tıp Fakültesi Gastroenteroloji Bilim Dalının 2803 Olgudaki Sonuçları.Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Tıp Fakültesi İç Hastalıkları Anabilim Dalı Tıpta Uzmanlık Tezi, Eskişehir, 2022. ERCP endoskop ve X-Ray ışınlarının kombine olarak kullanımıyla kontrast madde verilerek pankreatikobiliyer kanalların görüntüleme işlemidir. ERCP ile ilgili en sık karşılaşılan komplikasyonlar pankreatit, kanama, perforasyon, kolanjit, kolesistit ve sedasyon ilişkili komplikasyonlardır. Retrospektif olarak yaptığımız bu çalışmada ESOGÜ Tıp Fakültesi Hastanesi Gastroenteroloji bilim dalı endoskopi ünitesinde gerçekleştirilen ERCP işlemlerindeki başarı oranlarını, gelişen komplikasyonları ve bunların görülme sıklıklarını incelemeyi ve merkezimize ait başarı oranını, morbidite ve mortalite oranlarını belirlemeyi ve bu sonuçları literatür verileriyle karşılaştırmayı hedefledik. Çalışmaya 13 Şubat 2018 – 30 Kasım 2021 tarihleri arasında ESOGÜ Gastroenteroloji Bilimdalı ERCP ünitesinde yapılan 2803 işlem dahil edilmiştir. İşlem yapılan hastalar 5 ile 101 yaşları arasında olup ortalama yaş 63,35(± 17,53) olarak bulundu. Hastaların 1403'ü (%50,05) erkek, 1400'ü (%49,5) kadındı. En sık ERCP endikasyonu 1024 hasta (%36,5) ile koledokolitiazis, ikinci sıklıkla 431 hasta (%15,3) ile malign sebeplere bağlı biliyer obstrüksiyon/darlık ve/veya tıkanma ikteri olarak saptandı. 298 hastada (%10,6) ERCP sonrası komplikasyon gelişti. En sık gelişen komplikasyon 144 hasta ile (%5,1) kanama olurken, sırasıyla 115 hastada (%4,1) hiperamilazemi, 15 hastada (%0,5) pankreatit, 15 hastada (%0,5) kolanjit, 5 hastada (%0,1) sedasyon ilişkili yan etkiler ve 4 hastada (%0,1) perforasyondur. Bizim çalışmamızda, ERCP komplikasyonları kılavuzlara nazaran daha düşük oranlarda saptanmıştır. Bunun sebebi çalışmamızın yüksek volümlü bir ERCP merkezinde, deneyimli endoskopistler tarafından yapılması erken dönemde komplikasyonların iyi yönetilmesi olabilir.

Anahtar Kelimeler: ERCP endikasyonları, Kolanjit, Post ERCP Pankreatit

ABSTRACT

Demir, F. Analysis of Quality Indicators of a High Volume ERCP Center; Results of ESOGU Faculty of Medicine Gastroenterology Department in 2803 Cases. Eskisehir Osmangazi University Faculty of Medicine, Department of Internal Medicine, Specialization Thesis in Medicine, Eskisehir, 2022. ERCP is the imaging process of the pancreaticobiliary ducts by administering contrast material with the combined use of an endoscope and X-Ray. The most common complications related to ERCP are pancreatitis, bleeding, perforation, cholangitis, cholecystitis, and sedation-related complications. In this retrospective study, we aimed to examine the success rates, complications, and their incidence in ERCP procedures performed in the ESOGU Medical Faculty Hospital Gastroenterology department endoscopy unit, to determine the success rate, morbidity, and mortality rates of our center and compare these results with the literature data. Two thousand eight hundred three procedures performed in the ESOGU Gastroenterology Department ERCP unit between 13 February 2018 and 30 November 2021 were included in the study. The patients who underwent the procedure were between the ages of 5 and 101, and the mean age was 63.35 ($\pm$ 17.53). Of the patients, 1403 (50.05%) were male and 1400 (49.5%) were female. The most common indication for ERCP was choledocholithiasis in 1024 patients (36.5%), and biliary obstruction/stenosis and/or occlusion icterus due to malignant causes was the second most common in 431 patients (15.3%). Complications developed after ERCP in 298 patients (10.6%). The most common complication was bleeding in 144 patients (5.1%), hyperamylasemia in 115 patients (4.1%), pancreatitis in 15 patients (0.5%), cholangitis in 15 patients (0.5%), and cholangitis in 5 patients, respectively. Sedation-related side effects were reported in 5 patients (0.1%) and perforation in 4 patients (0.1%). In our study, ERCP complications were found at lower rates compared to the guidelines. The reason for this may be that our study was performed by experienced endoscopists in a high-volume ERCP center, and complications were well managed in the early period.

Key words: ERCP indications, Cholangitis, Post ERCP Pancreatitis

İÇİNDEKİLER

TEZ KABUL VE ONAY SAYFASI	iii
TEŞEKKÜR	iv
ÖZET	v
ABSTRACT	vi
İÇİNDEKİLER	vii
SİMGELER VE KISALTMALAR DİZİNİ	viii
TABLolar DİZİNİ	ix
1.GİRİŞ	1
2.GENEL BİLGİLER	2
2.1. Endoskopik Retrograde Kolanjiopankreatikografi (ERCP)	2
2.1.1 ERCP Tekniği	2
2.1.2 ERCP'nin Klinik Endikasyonları	3
2.1.3 ERCP Kontrendikasyonları	3
2.1.4 ERCP Komplikasyonları	3
2.2. ERCP Kalite Göstergeleri	9
3. GEREÇ VE YÖNTEM	11
4.BULGULAR	13
5.TARTIŞMA	17
6.SONUÇ VE ÖNERİLER	18
KAYNAKLAR	19

SİMGELER VE KISALTMALAR

ACG:	Amerikan Gastroenteroloji Koleji
ASGE:	Amerikan Gastrointestinal Endoskopi Derneği
BSG:	İngiliz Gastroenteroloji Derneği
BT:	Bilgisayarlı tomografi
CAG:	Kanada Gastroenteroloji Derneği
CPR:	Kardiyopulmoner resüsitasyon
DMAH:	Düşük molekül ağırlıklı heparin
DOAC:	Direkt oral antikoagülan
ERCP:	Endoskopik Retrograde Kolanjiopankreatikografi
ESGE:	Avrupa Gastrointestinal Endoskopi Derneği
EUS:	Endoskopik Ultrasonografi
GIS:	Gastrointestinal sistem
MRCP:	Manyetik Rezonans Kolanjiopankreatografi
NSAİİ:	Nonsteroid anti inflamatuvar ilaç
PEP:	ERCP sonrası pankreatit
PPI:	Proton pompa inhibitörü

TABLÖLAR

2.1: Post-ERCP Pankreatitin Sınıflandırılması	4
2.2: Transfüzyon ihtiyacına ve anjiyografik veya cerrahi müdahale gereksinimine dayalı kanamanın şiddetinin sınıflandırılması	7
2.3: (ASGE/ACG) tarafından önerilen ERCP kalite göstergeleri	10
4.1: ERCP Endikasyonları	13
4.2: Kanülasyon Başarısızlık Nedenleri	14
4.3: ERCP’de hiperamilazemi ve komplikasyonlar	14
4.4 : ERCP’de hiperamilazemi ve komplikasyonlarının sınıflandırılması	16

1.GİRİŞ

Endoskopik retrograt kolanjiopankreatografi (ERCP) ilk olarak 1968'de uygulanmış, pankreatikobiliyer hastalığı değerlendirmek için güvenli, doğrudan bir teknik olması nedeni ile hızla kabul edilmiştir. 1974'te endoskopik sfinkterotominin tanıtılmasıyla, terapötik pankreatikobiliyer endoskopi geliştirmiştir. Son yıllarda abdominal ultrasonografi, bilgisayarlı tomografi (BT), MR kolanjiografi (MRCP), endoskopik ultrasonografi (EUS) ve intraoperatif kolanjiyografi gibi diğer görüntüleme tekniklerinin yaygınlaşması ile ERCP, neredeyse tamamen terapötik amaçla kullanılmaya başlanmıştır. Diğer görüntüleme teknikleri ise, terapötik ERCP için uygun hasta seçimine izin veren tanısal bilgiler sağlamaktadır (1).

ERCP, safra yollarının malign ya da benign darlıklarında; stent yerleştirilerek veya dilatasyonla obstrüksiyonu gidererek, safra kanallarındaki taşları çıkarmak ve safra kesesi veya safra kanalı operasyonları sonrası ortaya çıkan komplikasyonları tedavi etmek için kullanılmaktadır. İnvaziv bir girişim olması nedeniyle literatürde %10'lara ulaşan ERCP ilişkili komplikasyonlar bildirilmiştir (2). ERCP komplikasyonları arasında en sık gözlenen pankreatit olup, perforasyon, kolanjit, kanama, sedasyon ilişkili kardiyopulmoner yan etkiler diğer komplikasyonlardır (3).

Bu çalışmanın amacı ESOGÜ Tıp Fakültesi Hastanesi Gastroenteroloji bilim dalı endoskopi ünitesinde gerçekleştirilen ERCP işlemlerindeki başarı oranlarının , gelişen komplikasyonların ve bunların görülme sıklıklarının incelenmesi, retrospektif olarak ERCP işlemi yapılan hastaların yaşı, cinsiyeti, ERCP yapılma nedenleri, komorbid hastalıkları, gastrointestinal cerrahi öyküleri gibi parametrelerin değerlendirilmesi; ERCP sırasında ve sonrasında gelişen komplikasyonların, merkezimize ait başarı oranının, morbidite ve mortalite oranlarının belirlenmesi ve bu sonuçların literatür verileriyle karşılaştırılmasıdır. Böylece yüksek volümlü tek merkez ERCP sonuçlarının uluslararası kabul gören kalite göstergeleriyle uyumu değerlendirilecektir.

2.GENEL BİLGİLER

2.1.Endoskopik Retrograde Kolanjiopankreatikografi (ERCP)

ERCP endoskop ve X-Ray ışınlarının kombine olarak kullanımıyla kontrast madde verilerek pankreatikobiliyer kanalların görüntüleme işlemidir. Ampulla Vateri endoskopik olarak değerlendirilirken, safra kanalları ve pankreas kanalı kanülize edilerek kontrast madde enjeksiyonu yapıldıktan sonra floroskopi ile görüntülenebilir. ERCP ile karaciğer, safra kesesi, pankreatik kanal ve biliyer kanaldaki patolojiler ve özofagus, mide patolojileri, duodenal divertikül ve fistüllerin tanısı konulabilir (4). EUS, MRCP gibi daha az invaziv yöntemlerin yaygınlaşmasıyla tanısal amaçlı kullanımı azalan ERCP günümüzde daha çok tedavi amaçlı kullanılmaktadır. Tanı prosedürleri arasında kolanjiyopankreatoskopi, biyopsi veya fırça sitolojisi yer alırken, terapötik kullanımlar arasında sfinkterotomi, stent yerleştirme ve taş çıkarma yer alır. Cerrahi tedaviyle kıyaslandığında daha az invaziv bir işlem olması, daha az komplikasyon, daha az mortalite oranı ve etkin tedavi sağlaması sebebi ile tercih edilen bir yöntemdir (5, 6).

2.1.1 ERCP Tekniği

ERCP'de kullanılan teknikler arasında endoskopik papillektomi, oddi sfinkteri manometrisi, sfinkterotomi, endoskopik papiller balon dilatasyon , taş çıkarma, doku örnekleme, biliyer ve pankreas stentlerinin yerleştirilmesi, kolanjiyopankreatoskopi ve safra ve pankreas drenajı yer alır. ERCP prosedürü şu şekildedir: yan görüşlü duodenoskop ağız yoluyla mide pilorundan duodenumun ikinci kısmına ilerletilir, majör duodenal papilla bulunduktan sonra kanülasyonu yapılır. Floroskopi altında 2 yöntemle pankreatikobiliyer sistem görüntülenebilir. Bu yöntemlerden birincisinde ana safra kanalına veya pankreas kanalına bir kılavuz tel gönderilerek kontrast madde enjekte edilir, ikincisinde ise kanülasyon kateterinin ucu majör papillaya yerleştirildikten sonra kontrast madde enjekte edilir (5).

Zor kanülasyon, periampuller divertikül, gömülü biliyer taş, safra kanalı stenozu veya safra kanalı veya pankreas başı tümörü gibi nedenlerle olabilir.

Nadiren, idiyopatik tekrarlayan akut pankreatit geçiren hastalarda veya pankreas divisumlu hastalarda sfinkterotomi ile minör papilla kanülasyonu gerekebilir (5).

2.1.2 ERCP'nin Klinik Endikasyonları

Biliyer obstrüksiyona bağlı geliştiği düşünülen sarılığı olan hastalarda, sarılığı olmayıp klinik prezentasyonu biliyer patoloji düşündüren durumlarda, pankreatikobiliyer malignensi belirtileri gösteren hastaların araştırılmasında ve tanısında, etiyojisi belirlenemeyen tekrarlayan pankreatiti olan hastaların araştırılmasında, biliyer obstrüksiyon, kolanjit ve/veya pankreatite yol açan koledok taşlarının çıkarılmasında, pankreas ve safra kanallarından kültür alınması, şüpheli bir lezyondan biyopsi alınmasında, Primer Sklerozan Kolanjit, Caroli Hastalığı gibi konjenital veya edinsel biliyer hastalıkların tanısında kullanılır (7, 8).

2.1.3 ERCP Kontrendikasyonları

Farenks ve özefagus obstrüksiyonları, aktif koagülopati varlığı, kontrast maddeye karşı anaflaktik reaksiyon öyküsü mevcut olması ERCP'nin mutlak kontrendikasyonudur. Özefagus ve/veya gastrik varis, yakın zamanlı ortaya çıkan myokard enfarktüsü ve ciddi kardiyopulmoner hastalık ise rölatif kontrendikasyonlardır (9).

2.1.4 ERCP Komplikasyonları

Avrupa Gastrointestinal Endoskopi Derneği (ESGE) Kılavuzu'na göre başlıca ERCP komplikasyonları pankreatit, kolanjit, kanama, perforasyon, hipoksemi ve hipotansiyon gibi sedasyon ilişkili yan etkilere (3).

Akut Pankreatit

ERCP sonrası pankreatit (PEP) en sık görülen ERCP komplikasyonudur. Oddi sfinkter disfonksiyonu veya pankreatik kanal tedavisi olanlar dışında hastaların %1-7'sinde meydana geldiği bilinmektedir (10). Yüksek serum pankreatik enzim seviyeleri tek başına PEP oluşturmaz, çünkü serum pankreatik enzim seviyelerinde geçici artışlar, işlem sonrası bireylerin %75'ine kadarında semptomlardan bağımsız olarak meydana gelebilir (11).

ESGE, ERCP sonrası pankreatiti, ERCP sonrası 24 saatten daha uzun bir süre boyunca amilaz veya lipazın normal değerinin 3 katından daha fazla yüksekliğe sahip olması ve yeni gelişen veya kötüleşen karın ağrısı bulunması şeklinde tanımlamayı önerir (9).

Geniş çaplı çalışmalarda , PEP ile ilişkilendirilmiş çok sayıda risk faktörleri tanımlanmıştır. Bunlar hastayla ilgili, prosedür ilişkili ve operatör ilişkili risk faktörleridir (11).

Akut Pankreatit İlişkili Risk Faktörleri

Hastaya bağlı risk faktörleri hastada PEP öyküsü olması, kadın cinsiyet, genç hasta yaşı (<40), kronik pankreatit öyküsü olmaması, normal bilirubin düzeyleri gibi faktörlerdir.

Operatörün deneyimi gibi operatörle ilişkili risk faktörlerinin PEP riskini etkilediği varsayılsa da, yüksek hacimli merkezlere karşı düşük hacimli merkezlerde ERCP'nin karmaşıklığı gibi kafa karıştırıcı değişkenler bu durumun değerlendirilmesini zorlaştırmaktadır (11).

İşleme bağlı risk faktörleri ise zor kanülasyon (>10 dakika), tekrarlayan pankreatik kılavuz tel kanülasyonu, pankreas enjeksiyonu, pankreas sfinkterotomisi, sağlam bir sfinkterin endoskopik papiller büyük balon dilatasyonu gibi faktörlerdir (11).

Post-ERCP Pankreatitin Sınıflandırılması

Atlanta sınıflandırmasına göre ERCP komplikasyonları hafif, orta ve ciddi olarak 3 sınıfa ayrılır (Tablo 2.1) (11).

Tablo 2.1. Post-ERCP Pankreatitin Sınıflandırılması, Modifiye

Atlanta Kriterleri

Hafif	Orta	Şiddetli
<i>Aşağıdakilerden ikisi:</i> a) Akut pankreatit ile uyumlu ağrı b) Amilaz veya lipaz normalin üst sınırının > 3 katı olması c) Karakteristik görüntüleme bulguları VE organ disfonksiyonu veya başka advers olayın olmaması	a) Geçici organ yetmezliği <48 saat VEYA b) Kalıcı organ yetmezliği olmaksızın lokal veya sistemik advers olaylar	a) 48 saatten fazla kalıcı tek veya çoklu organ yetmezliği VEYA b) Mevcut veya kalıcı sistemik inflamatuvar yanıt sendromu (SIRS)

Post-ERCP Pankreatit Profilaksisi

Nonsteroid anti inflamatuvar ilaç (NSAİİ) uygulamasına kontrendikasyonu olmayan tüm hastalarda ERCP'den hemen önce 100 mg diklofenak veya indometasinin rutin rektal uygulanması önerilir.

İstenmeden pankreatik kanala kılavuz tel yerleştirilmesi/opak madde kaçıışı, çift kılavuz tel kanülasyonu gibi PEP açısından yüksek risk taşıyan seçilmiş hastalarda profilaktik pankreatik stent takılması önerilir.

Biliyer obstrüksiyonun giderilmesi için tek bir plastik stent veya kaplı/yarı-kaplı kendiliğinden genişleyebilen metal stent takılmadan önce rutin endoskopik biliyer sfinkterotomi yapılması önerilmektedir.

ERCP öncesi rutin antibiyotik profilaksisi kullanılması önerilmemektedir. Yalnızca beklenenden yetersiz biliyer drenaj durumunda, bağışıklığı ciddi baskılanmış hastalarda ve kolanjiyoskopi yapılırken ERCP'den önce antibiyotik profilaksisi önerilir.

Antikoagülan kullanmayan ve sarılığı olmayan hastalar için ERCP'den önce rutin olarak pıhtılaşma testleri gerekli değildir (9).

Kolanjit

ERCP, akut kolanjit tedavisi için tercih edilen endoskopik modalitedir. Kolanjit ve sepsis, ERCP ile ilişkili bilinen yan etkilerdendir ve vakaların %0,5-%3'ünde meydana gelir. Hastalarda tipik olarak ateş, sarılık ve karın ağrısı görülür ancak ciddi vakalarda hipotansiyon ve mental durum değişikliği ortaya çıkabilir.

ERCP sonrası yeni gelişen 38 °C ve üzerinde ateş ile birlikte 24 saatten uzun süren kolestaz durumunda ERCP ilişkili kolanjitten bahsedilebilir (9, 11).

ERCP sonrası kolanjit riski, tam biliyer drenajı olmayan (yani hiler kolanjiokarsinom ve primer sklerozan kolanjit) ve önceden karaciğer nakli öyküsü olan hastalarda en yüksektir. Bu nedenle, bu hastalarda periprosedürel antibiyoterapi ve titiz biliyer drenaj teknikleri gereklidir.

Akut kolanjitte biliyer drenaj zamanı ve tedavi aciliyeti için evreleme yapmak mortalite açısından oldukça önemlidir. 2018 yılında yayınlanan Tokyo

Kılavuzu'nun akut kolanjit kriterlerine göre, hastanın prezentasyonunda aşağıdakilerden en az birinin olması durumu grade 3 akut kolanjit ile uyumlu olup ilk 12 saat içinde acil biliyer drenaj yapılması gerekmektedir (12).

- 1.Kardiyovasküler disfonksiyon; Sıvı replasmanına yanıtızsız, $\geq 5 \mu\text{g/kg/dk}$ dopamin veya norepinefrin gerektiren hipotansiyon
- 2.Nörolojik disfonksiyon; Bilinç bozukluğu, konfüzyon
- 3.Solunum disfonksiyonu; $\text{PaO}_2 < 60 \text{ mmHg}$, $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ oranı < 300
- 4.Renal disfonksiyon; Oligüri, serum kreatinin $> 2 \text{ mg/dl}$
- 5.Hepatik disfonksiyon; $\text{PT-INR} > 1.5$
- 6.Hematolojik disfonksiyon; Trombosit $< 100.000/\text{mm}^3$

İlk 24 saat içinde biliyer drenaj gerektiren durumlar (Grade 2 Akut Kolanjit)

Aşağıdakilerden en az 2'sinin olması

- 1.Anormal beyaz küre sayımı ($>12.000/\text{mm}^3$, $< 4.000/\text{mm}^3$)
2. Yüksek ateş ($\geq 39 \text{ C}$)
3. Yaş (≥ 75)
4. Total bilirubin $\geq 5 \text{ mg/dl}$
5. Hipoalbuminemi ($< 0.7 \times \text{Normalin alt limiti}$)

Bunun dışında kalan durumlar genellikle destek ve antibiyotik tedavisine cevap verirler (Grade 1 Akut Kolanjit) (12).

Kolesistit

ERCP sonrası kolesistit nadir görülen bir yan etkidir, ancak erken fark edilmeli ve akut kolanjit ile karıştırılmamalıdır. Hastalar ateş, karın ağrısı, lökositoz ve pozitif Murphy bulgusu ile başvurabilirler. Tanı görüntüleme bulguları ile doğrulanmalıdır. Patogenezin, safra kesesi diskinezi veya çıkış (sistik kanal) tıkanıklığı sonucu safra kesesinin non-steril kontrast madde ile kontaminasyonu ile ilişkili olduğuna inanılmaktadır (11).

Kanama

ERCP sonrasında yapılan rutin hemogram tetkiklerinde hemoglobin değerinde 2 gram/dL veya daha fazla düşüşün olması ve/veya hematemez veya melen a görülmesi durumunda kanama komplikasyonundan bahsedilir (9).

Kanama, ERCP ile ilişkili ciddi bir yan etkidir ve çoğunlukla endoskopik biliyer ve/veya pankreatik sfinkterotominin sonucudur. ERCP sonrası sfinkterotomi ilişkili kanama oranı %0.3 ile %2 arasında olduğu tahmin edilmektedir, ancak kanama tanımına göre değişmektedir. ERCP sonrası kanamanın diğer etiyolojileri arasında dalak yaralanması, karaciğer yaralanması ve vasküler yaralanma ve/veya psödoanevrizma yer alır. Ek olarak, ERCP sonrası özellikle darlık dilatasyonu, safra yolları biyopsisi ve ablatif biliyer tedaviler sonrasında hemobili oluşabilir (11).

Cotton ve ark. tarafından yapılan bir araştırmaya göre kanama komplikasyonu ciddiyetine göre 3 sınıfa ayrılır (Tablo 2.2) (13).

Tablo 2.2: Transfüzyon ihtiyacına ve anjiyografik veya cerrahi müdahale gereksinimine dayalı kanamanın şiddetinin sınıflandırılması

Hafif	Orta	Ciddi
a) Klinik (yani sadece endoskopik değil) kanama kanıtı, b) < 3 g/dL Hemoglobin düşüşü ve c) Transfüzyon ihtiyacının olmaması	a) ≤ 4 ünite eritrosit süspansiyonu ihtiyacı veya b) Anjiyografik veya cerrahi müdahale ihtiyacının olmaması	a) ≥ 5 ünite eritrosit süspansiyonu ihtiyacı veya b) Anjiyografik veya cerrahi müdahale ihtiyacı

Perforasyon

ERCP sırasında perforasyon birkaç mekanizma ile meydana gelir:

1. Tipik olarak intraperitoneal perforasyonla sonuçlanan endoskop tarafından gastrointestinal sistem (GIS) duvar perforasyonu;
2. Retroperitoneal sızıntı ile safra kanalının veya pankreas kanalının intramural segmentinin ötesine sfinkterotomi kesisinin uzatılması; ve

3. Kılavuz tellerin ektramural geişı veya stentlerin dispozisyonu (11).

ERCP sırasında duodenal perforasyon insidansı yaklaşık %0.08-0.6'dır. Perforasyonlar hemen teşhis edilmeli ve tedavi edilmelidir, çünkü gecikmiş tedavi sepsis ve çoklu organ yetmezliği ile sonuçlanabilir ve bu da %8-23 ölüm oranıyla ilişkilidir.

Perforasyonun bir görüntüleme yöntemi ile kanıtlanması gerekmektedir (9).

Stapfer sınıflandırması perforasyonların sınıflandırılmasında en yaygın kullanılanıdır ve perforasyonları şu şekilde ayırır (14):

Tip I, Lateral veya medial duvar duodenum perforasyonu;

Tip II, Periampuller yaralanmalar;

Tip III, Kılavuz tel veya basket gibi enstrümanlar ile ilgili distal safra kanalı yaralanmaları

Tip IV, Tek başına retroperitoneal hava.

Tip IV şüphelidir ve gerçek bir perforasyon değildir. Duodenumdaki havanın aşırı sıkışması nedeniyle, havanın sfinkterotomi yerinden duodenum lümeninin dışındaki retroperitoneal boşluğa sızması sonucu gelişir. Retroperitoneal havanın varlığı endoskopik sfinkterotomi sonrası olabilen bir bulgudur. ERCP ve sfinkterotomi sonrası rutin olarak BT taraması yapıldığında hastaların %13 ila %29'unda retroperitoneal hava saptanabilir. Semptomların yokluğunda klinik önemi yoktur ve bu hastalarda başka bir müdahaleye gerek yoktur (14).

Sedasyon ilişkili Yan Etkiler, Kardiyopulmoner Yan Etkiler

Kardiyopulmoner yan etkiler kullanılan tanımlara bağlı olarak ERCP ile ilişkili yan etkilerin %4-16'sını oluşturur ve sıklıkla sedasyonla ilişkilidir. Bu yan etkiler arasında hipoksi, hipotansiyon, kardiyak aritmi ve aspirasyon bulunur. Kardiyopulmoner yan etkilerin raporlanmasının standardize edilmesi istenilse de bu tanımları kullanan az sayıda çalışma bulunmaktadır (11).

ESGE'nin 2019 yılında yayınlanan kılavuzunda; hipoksemi: hemoglobinin oksijen saturasyonunun % 85 'in altına düşmesi, hipotansiyon veya hipertansiyon: kan basıncı değerinin 90/50 mmHg'nın altına düşmesi veya 190/130 mmHg'nın

üzerine çıkması veya kan basıncı değerinde %20 oranında düşüş veya artış gözlenmesi şeklinde tanımlanır (9).

Bu yan etkilerden geçici hipoksi veya hipotansiyon klinik olarak anlamlı kabul edilmedikleri için bildirilmeyebilir. Geçici hipoksi ve hipotansiyon epizodları hariç tutulduğunda, ERCP ilişkili klinik olarak anlamlı kardiyopulmoner yan etki sıklığı %0.07-2.4 arasında değişir (11).

2.2 ERCP Merkezi Kalite Göstergeleri

Sağlık hizmetlerinin kalitesi merkezin performansının ideal olanla veya diğer merkezlerle karşılaştırılması ile ölçülebilir. Karşılaştırma için kullanılan parametreye kalite göstergesi denir. Bir kalite göstergesi genellikle doğru bir performans ile performansın daha önce tanımlanan bir hedefe ulaşma oranı veya doğru performansın görülme sıklığına oranıdır (15).

Gastroenterologlar arasında en iyi uygulamaları teşvik etme ve hastalar için kanıta dayalı bakım sağlama konusundaki ortak arzunun yönlendirdiği kalite, gastroenteroloji için kilit bir nokta olmuştur. Luminal endoskopi ve floroskopik görüntülemenin bir kombinasyonunu kullanan bir teknik olan ERCP, gastrointestinal sistem endoskopistleri tarafından gerçekleştirilen teknik olarak zorlu ve yüksek riskli bir prosedürdür (15). Bu nedenle, Amerikan Gastrointestinal Endoskopi Derneği (ASGE) / Amerikan Gastroenteroloji Koleji (ACG) (Tablo 2.3) , İngiliz Gastroenteroloji Derneği (BSG) , Kanada Gastroenteroloji Derneği (CAG) tarafından ERCP için kalite göstergelerinin çeşitli yönlerine ilişkin kılavuzlar geliştirilmiştir (16-18).

Tablo 2.3 : (ASGE/ACG) tarafından önerilen ERCP kalite göstergeleri

Kalite Göstergesi	Kanıt Derecesi	Ölçüm Tipi	Hedef Performans (%)
Prosedür Öncesi			
1. <i>Yayınlanmış uygun endikasyonlar listesinde yer alan ve endikasyonun belgelendiği bir endikasyon için ERCP'nin gerçekleştirilme sıklığı (öncelik göstergesi)</i>	1C+	süreç	>90
2. <i>ERCP ile ilişkili olduğu düşünülen riskler de olmak üzere bilgilendirilmiş onayın alınma sıklığı ve tam olarak belgelenmesi.</i>	1C	süreç	>98
3. <i>ERCP için uygun antibiyotiklerin endike oldukları ortamlarda uygulanma sıklığı.</i>	2B	süreç	>98
4. <i>ERCP'yi gerçekleştirmek için tam olarak eğitilmiş ve yetkinliğe sahip bir endoskopist tarafından ERCP'nin gerçekleştirilme sıklığı</i>	3	süreç	>98
5. <i>Endoskopist başına yılda gerçekleştirilen ERCP hacminin kaydedilme sıklığı</i>	1C	süreç	>98
Prosedür Sırasında			
6. <i>6a. İlgili kanalların derin kanülasyonunun belgelenme sıklığı</i>	1C	süreç	>98
6b. <i>Anatomisi cerrahi olarak değiştirilmemiş doğal papillalı hastalarda ilgilenilen kanalların derin kanülasyonunun elde edilme ve belgelenme sıklığı (öncelik göstergesi)</i>	1C	süreç	>90
7. <i>Floroskopi süresinin ve radyasyon dozunun ölçüldüğü ve belgelendiği sıklık</i>	2C	süreç	>98
8. <i>Normal safra kanalı anatomisine sahip hastalarda <1 cm olan ana safra kanalı taşlarının başarıyla çıkarılma ve belgelenme sıklığı (öncelik göstergesi)</i>	1C	sonuç	≥90
9. <i>Bifurkasyonun altında obstrüksiyonu olan normal anatomiye sahip hastalarda biliyer obstrüksiyon için stent yerleştirme sıklığı başarılı bir şekilde elde edilir ve belgelenir (öncelik göstergesi)</i>	1C	sonuç	≥90
Prosedür Sonrası			
10. <i>Uygulanan belirli teknikleri, kullanılan belirli aksesuarları ve amaçlanan tüm sonuçları ayrıntılandıran eksiksiz bir ERCP raporunun hazırlanma sıklığı</i>	3	süreç	>98
11. <i>Akut advers olayların ve hastane transferlerinin belgelenme sıklığı</i>	3	süreç	>98
12. <i>ERCP sonrası pankreatit oranı (öncelik göstergesi)</i>			
13. <i>Perforasyon oranı ve tipi</i>	1C	sonuç	MD
14. <i>ERCP uygulanan hastalarda sfinkterotomi veya sfinkteroplasti sonrası klinik olarak anlamlı kanama oranı</i>	2C	sonuç	≤0,2
	1C	sonuç	≤1
15. <i>ERCP'den sonra gecikmiş advers olayların oluşumunu tespit etmek ve kaydetmek için hastalarla 14 gün içinde veya >14 gün içinde temasa geçme sıklığı</i>	3	süreç	>90
MD: Mevcut Değil			

3.GEREÇ VE YÖNTEM

Bu çalışmaya 24.05.2022 tarihli E-25403353-050.99-338106 sayılı girişimsel olmayan klinik araştırmalar etik kurul kararı sonrasında başlanılmıştır. 13 Şubat 2018 – 30 Kasım 2021 tarihleri arasında ESOGÜ Gastroenteroloji Bilim dalına başvuran ve ERCP işlemi yapılan tüm hastaların verileri dahil edilmiştir. Hastalar yaş, cins, endikasyon, tanı, komplikasyonlar, başarı oranı, gastrik operasyon öyküsü, antikoagülan kullanımı açısından retrospektif olarak değerlendirilmiştir.

ERCP komplikasyonları ERCP ilişkili Yan Etkiler: Avrupa Gastrointestinal Endoskopi Derneği (ESGE) Kılavuzu'nda tanımlanan tanımlamalara göre yapıldı. Post-ERCP pankreatit tanımına uyan karın ağrısı bulunmayan ve 24 saatten kısa süreli amilaz-lipaz yüksekliği olan hastalar hiperamilazemi olarak değerlendirildi. Hemogloblin düşüşü olmayan ve melena ve/veya hematemez tariflemeyen, ancak işlem esnasında lokal tedavi ile durdurulan klinik olarak anlamlı kanaması olmayan hastalar işlem esnasında kanama olarak değerlendirildi.

İşlem öncesinde acil vakalar dışındaki tüm hastaların başlanan bölüm tarafından kontrendikasyon görülmediği sürece kullandığı antikoagülan ve antiagreganlara ara verilmiş, en az 8 saatlik açlık sonrasında hasta işleme alınmıştır. İşlem öncesinde tüm hastalara (çocuk hastalar dahil) 100mg Endometasin supp (çocuklarda 50 mg) verilerek ve işlem öncesi 3mL/kg , işlem sırasında 20mL / kg bolus ve işlem sonrasında 8 saat boyunca 3mL/kg olmak üzere Ringer Laktat infüzyonuyla pankreatit profilaksisi uygulanmıştır. Ayrıca işlem sırasında pankreatik kanala istemeden 2 kereden fazla kılavuz tel gitmesi durumunda profilaktik pankreatik stent de yerleştirilmiştir.

İşlem sonrasında daha önce ERCP öyküsü olan, yalnızca stent çıkarımı ve kontrol ERCP yapılan hastalar 4-6 saatlik takibin ardından taburcu edilmiş, karın ağrısı başta olmak üzere ek bir şikayetleri olması durumunda hastaneye başvurmaları söylenmiştir. Tedavi edici ek endoskopik işlem uygulanan, kolanjit tablosu ile başvuran ve intravenöz antibiyoterapi alması gereken hastalar ise

yatırılarak izlenmiştir. Tüm işlemler yüksek volümlü merkez deneyimi olan iki endoskopist tarafından veya gözetiminde yapılmıştır.



4.BULGULAR

13 Şubat 2018 – 30 Kasım 2021 tarihleri arasındaki sürede toplamda 1431 hastaya 2803 kez ERCP yapıldı.

Hastalar 5 ile 101 yaşları arasında olup ortalama yaş 63,35($\pm$ 17,53) olarak bulundu. Hastaların 1403'ü (%50,05) erkek, 1400'ü (%49,5) kadındı. Bu hastaların 9'u 18 yaşın altındaydı, toplamda 9 çocuk hastaya 11 kez ERCP yapıldı. Çocuk hastaların yaş ortalaması 11,9 ($\pm$ 3,5), hastaların 3'ünde(%27,2) Modifiye Atlanta Kriterlerine göre PEP gelişti. Çocuk hastaların 2'sinde (%18,1) endikasyon pankretik divisium, 3'ünde (%27,2) pankreatit, 6'sında (%54,5) koledokolitiazisti.

Hastaların 607'sinde (%21,6) kolesistektomi öyküsü, 47'sinde (%1,6) gastrik operasyon öyküsü mevcuttu. Gastrik operasyon öyküsü nedeni kanülasyon yapılamayan hasta sayısı 4, gastrik operasyon yapılan hastalarda kanülasyon başarısızlık oranı %8,5 saptandı.

Hastalarda en sık ERCP endikasyonları 1024 hastada (%36,5) koledokolitiazis, 431 hastada (%15,3) malign sebeplere bağlı biliyer obstrüksiyon/darlık ve/veya tıkanma ikteri, 374 hastada (%13,3) kolanjit olarak saptandı. (Tablo 4.1).

Tablo 4.1: ERCP Endikasyonları

Endikasyon	Yaş Ortalaması	Sayı	Yüzde
Koledokolitiazis	64,49	1024	%36,5
Malign Darlık, Tıkanma İkteri	66,9	431	%15,3
Kolanjit	70,06	374	%13,3
Akut Pankreatit	61,6	131	%4,6
Benign Biliyer Darlık	63,6	103	%3,6
Kronik Pankreatit	49,76	90	%3,2
Karaciğer Transplantasyonu Sonrası Gelişen Biliyer Anastomoz Darlığı	55,9	72	%2,5
Stent Çıkarımı	58,71	35	%1,2
Kist Hidatik Safra Yolu İlişkisi	49,59	32	%1,1
Kolesistektomi Sonrası Safra Kaçağı	51,93	28	%0,09
Diğer	59,2	483	%18,6

Kanülasyon 2782 (%99,25) hastada başarılıydı, 21 (%0,75) hastada ise kanülasyon yapılamadı. Başarısız kanülasyonun en sık sebebi duodenal bulbus ve proksimalindeki çoğunluğu malign sebeplere bağlı darlıktı (9 hasta, %42,8) (Tablo 4.2).

Tablo 4.2: Kanülasyon Başarısızlık Nedenleri

Başarısızlık Nedeni	Sayı	%
Duodenal bulbus ve proksimalindeki darlıklar	9	%42,8
Hasta toleranssızlığı ve premedikasyon sorunları	5	%23
Gastrik operasyon öyküsü	4	%19
Anatomik varyasyonlar	3	%14

ERCP sonrası amilaz-lipaz değerleri yükselen (115 hasta, %4,1) ve işlem esnasında durdurabilen klinik olarak anlamlı kanaması olmayan (128 hasta, %4,5) hastalar hariç tutulduğunda 55 hastada (%1,9) ciddi komplikasyon gelişti (Tablo 4.3).

Tablo 4.3: ERCP’de hiperamilazemi ve komplikasyonlar

Hiperamilazemi ve komplikasyonlar	Sayı	Yüzde
Hiperamilazemi	115	% 4,1
Komplikasyonlar		
Pankreatit	15	% 0,5
<i>Hafif</i>	13	% 0,4
<i>Orta</i>	1	% 0,03
<i>Ciddi</i>	1	% 0,03
Kanama	144	% 5,1
<i>İşlem esnasında kanama (klinik önemi olmayan)</i>	128	% 4,5
<i>Hafif derecede geç kanama</i>	7	% 0,2
<i>Orta derecede geç kanama</i>	8	% 0,2
<i>Ciddi derecede geç kanama</i>	1	% 0,03
Kolanjit	15	% 0,5
Perforasyon	4	% 0,1
Sedasyon ilişkili	5	% 0,1
Toplam	183	%6,5

PEP gelişen hastalar Modifiye Atlanta kriterlerine göre hafif, orta ve ciddi olmak üzere 3 gruba ayrılarak değerlendirildiğinde olguların 13’ünde (%86) hafif pankreatit, 1’inde (%6) orta ve 1’inde de (%6) şiddetli pankreatit geliştiği saptandı.

İşlem esnasında kanama gelişen hastaların kanamaları hastaya göre submukozal dilüe adrenalin, balon tamponadı, argon plazma koagülasyon (APC), koagülasyon grasper , tam kaplı metalik stent ve/veya gold probe ile durduruldu. Bu hastalarda işlem sonrası takiplerde hematemez/melena gözlenmedi. İşlem esnasında kanama olan hastaların 115'inde (%89,8) transfüzyon ihtiyacı olmadı, 66'sında (%51,5) hemoglobin değerlerinde düşme gözlenmedi. Geri kalan 62 hastada (%48,5) ortalama 0,7 gr/dL hemoglobin düşüşü gözlemlendi. İşlem sonrası kanama olan hastaların 7'sinde transfüzyon ihtiyacı olmadı, 8'inde 4 üniteden az transfüzyon ihtiyacı oldu, organ yetmezliği gelişmedi ve cerrahi ve/veya angiografik müdahaleye gerek olmadı. Hastaların birinde ise 5'ten fazla kez transfüzyon ihtiyacı gelişti, tekrarlayan ERCP'lerle lokal müdahalelerle bulunarak kanama kontrol altına alındı. Hastaların antikoagülan/antiagregan kullanımları incelendiğinde işlem esnasında kanama gelişen hastaların 106'sı (%82,8) antikoagülan ve/veya antiagregan kullanmıyordu. Hastaların 8'i (%6,2) asetilsalisilik asit, 5'i (%3,9) warfarin, 4'ü (%3,1) direkt oral antikoagülan (DOAC), 3'ü (%2,3) klopidoğrel ve 2'si (%1,5) düşük molekül ağırlıklı heparin (DMAH) kullanmaktayken kesilip işleme alınan hastalardı . İşlem sonrası kanama komplikasyonu gelişen hastalarda ise hastaların 12'si (%75) antikoagülan ve/veya antiagregan kullanmıyorken; 2'si asetilsalisilik asit (%13) , 1'i klopidoğrel (%6) ve 1'i DOAC (%6) kullanıyordu. Warfarin kullanan ve kanama komplikasyonu gelişen hastaların tamamında INR 1,5 değerinin altındaydı.

Kolanjit nedeniyle acil biliyer drenaj gerekliliği olan 20 hastaya organ yetmezliği nedeni platelet sayısı düşük ve/veya koagülasyon parametreleri anormal olduğundan, 4 hastaya antikoagülan / antiagregan kullanımına ara veremediğinden ve 1 hastaya da kardiyak pacemaker nedeni unipolar akım verilemediğinden daha önce ERCP öyküsü olmamasına rağmen (naive papilla) sfinkterektomi yapılmaksızın stent yerleştirilerek biliyer drenaj sağlandı.(Toplam 25 hasta , % 0.8)

Perforasyon 4 hastada görüldü, bu hastalardan hiç birinde cerrahi işleme gerek duyulmadı. Hastaların tamamında tanı peroperatif dönemde kondu ve işlem sırasında tam kaplı metalik stent + nazobilyer dren ve/veya çift pigtail stentler yerleştirilerek işlem sonlandırıldı. Floroskopik olarak görülen serbest hava işlem

sonrası abdominal BT ile de teyit edildikten sonra Genel Cerrahi Anabilimdalına da konsulte edildi ve cerrahi girişim yapılmaksızın konservatif tedavilerle (oral alımın kesilmesi, I.V. antibiyotikler , analjezik ve proton pompa inhibitörü (PPI)) yatırılarak izlendikten sonra taburcu edildi veya eğer ilk endikasyon nedeniyle gerekli görüldüyse 1 hafta sonra yeniden işleme alındı .

Klinik olarak anlamlı sedasyon ilişkili, kardiyopulmoner yan etkiler toplamda 5 kişide gözlemlendi. 4'ünde (%80) hipoksi gözlenirken, 1'inde (%20) ERCP sırasında solunum arresti ardından kardiyak arrest gelişti, hastaya etkin kardiyopulmoner resüsitasyon (CPR) yapılarak yoğun bakıma alındı, ancak geliş sebebi Tokyo 2018 Kriterlerine göre grade 3 kolanjit olan hastanın takibi ölümle sonuçlandı. Toplamda 183 (%6,5) hastada komplikasyon gelişti. 2803 işlemin 1'i ölümle sonuçlandı. Toplam mortalite oranı %0,03 olarak hesaplandı.

Daha önce ERCP öyküsü olmayan 1431 hastanın 77'sinde (%5,3) hiperamilazemi, 135'inde (%9,4) komplikasyon gözlenirken, ERCP öyküsü olan 1372 hastanın 38'sinde (%2,7) , 48'inde (%3,4) komplikasyon gözlemlendi (Tablo 4.4).

Tablo 4.4 : ERCP'de hiperamilazemi ve komplikasyonlarının ERCP öyküsüne göre sınıflandırılması

	ERCP naive hasta		ERCP öyküsü olan hasta		Toplam
Hiperamilazemi	77	%66	38	%33	115
Komplikasyonlar	Sayı	Yüzde	Sayı	Yüzde	Sayı
Pankreatit	6	%40	9	%60	15
Kanama	118	%81	26	%18	144
Kolanjit	7	%46	8	%53,3	15
Perforasyon	2	%50	2	%50	4
Sedasyon ilişkili	2	%40	3	%60	5
Toplam	135	%73,8	48	%26,3	183

5.TARTIŞMA

ERCP'nin günümüzde tanı amacıyla kullanılması USG , MRCP, BT , EUS gibi yöntemlerin tercih edilmesi sebebiyle önemini yitirirken, terapötik amaçlı ERCP biliyer sistem ve pankreas hastalıklarının tedavisinde önemini korumaktadır.

ERCP komplikasyonlarının sıklığını etkileyen pek çok faktör bulunmaktadır. Endoskopistin deneyimi , vaka hacmi ve vaka çeşitliliği ERCP prosedürlerinin sonucunu önemli ölçüde etkileyebilir, ancak bu konuda az sayıda araştırma vardır. ASGE/ACG, BSG, CAG tarafından kalite göstergelerine yönelik çeşitli kılavuzlar geliştirilmiştir (19,20).

Avrupa Gastrointestinal Endoskopi Derneği'nin (ESGE) 2019 yılında yayınlanan kılavuzuna göre en sık gelişen komplikasyon pankreatit olup insidansı %3,5-9,7 arasında değişmektedir (20,21). Çalışmamızda post-ERCP pankreatit sıklığı %0,5 olarak bulundu. Post-ERCP pankreatit genellikle hafif-orta şiddette seyreder; ancak yaklaşık %10 vakada şiddetli seyredebilir. Bu nedenle post-ERCP pankreatit için risk faktörleri ve önlemek için proflaktik tedaviler hep tartışma konusu olmuştur. Post-ERCP pankreatit riskini tamamen ortadan kaldıran ideal bir medikasyon ve/veya yöntem bulunamasa da önerilen bazı yaklaşımlar mevcuttur. Yüksek riskli hastalarda pankreatik kanala stent yerleştirilmesi , agresif I.V. sıvı perfüzyonu ve rektal yoldan 100 mg indometasin uygulanması en sık kullanılan yöntemlerdir (20,21). Bizim çalışmamızda her 3 yöntem de uygulanmıştır.

6.SONUÇ VE ÖNERİLER

Çalışmamızda en sık gelişen komplikasyon %5,1 ile kanama olurken transfüzyon ihtiyacı gerektiren klinik olarak anlamlı kanama oranı %0,4 olarak hesaplandı. ESGE kılavuzunda bu oran %0,3 ile %9,6 arasındadır.

Perforasyon, çalışmamızda yalnızca 4 hastada (%0,1) görülmüş olup hiçbirinin cerrahi ihtiyacı olmadı. Bu oran ESGE kılavuzunda %0,08 ile %0,6 arasındadır.

Bizim çalışmamızda, ERCP komplikasyonları kılavuzlarda bildirilen oranlar için belirtilen sınırlar içinde olup, hatta PEP için daha düşüktür ve ASGE/ACG Kalite göstergeleriyle uyumludur. Bunun sebebi çalışmamızın yüksek volümlü bir ERCP merkezinde, deneyimli endoskopistler tarafından yapılması, erken dönemde komplikasyonların iyi yönetilmesi olabilir.

Daha önce ERCP öyküsü olmayan (ERCP-naive) hastalar ile ERCP öyküsü mevcut hastalar karşılaştırıldığında hiperamilazemi ve ERCP ilişkili kanama komplikasyonlarının ERCP naive hastalarda beklenebileceği gibi daha sık görüldüğü tespit edilmiştir. Kanama komplikasyonu gelişen 144 hastanın 118'inin (%75,6), hiperamilazemi gelişen 115 hastanın ise 77'sinin (%66) ve PEP gelişen 15 hastanın 6'sının (%40) ERCP-naive hastalar olduğu görülmüştür.

Çalışmamız merkezimizde ERCP yapılmaya başlanılan tarihten itibaren yaklaşık 3,5 yıl boyunca yapılan tüm ERCP'leri kapsamakta olup, bu bulgularla toplam işlem sayıları ve komplikasyon oranları Tablo3 'de verilen ESGE kalite göstergelerine göre değerlendirildiğinde deneyimli endoskopistlerle yüksek hasta volümünün sağlandığı ERCP prosedürü uygulamasının yeni başladığı merkezlerde bile kalite standartlarının kısa sürede sağlanabileceği görülmektedir.

KAYNAKLAR

1. Krishnavel CV, Vinay C, Ruben AD, Decker GA, Early DS, Eloubeidi MA, Evans JA, Faulx AL, Fanelli RD, Fisher DA, Foley K, Fonkalsrud L, Hwang JH, Jue TL, Khashab MA, Lightdale JR, Muthusamy VR, Pasha SF, Saltzman JR, Sharaf R, Shaukat A, Shergill AK, Wang A, Cash BD, DeWitt JM. The Role of ERCP in Benign Diseases of the Biliary Tract. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2015;81(4):795-803
2. Fidan S, Çoşar A. Endoskopik Retrograde Kolanjiopankreatografinin Endikasyonları, Sonuçları ve Komplikasyonları: Doğu Karadeniz'deki Üçüncü Basamak Bir Merkezin 3 Yıllık Verileri. *Akademik Gastroenteroloji Dergisi*. 2020;19(3):129-135
3. Dumonceau JM, Kapral C, Aabakken L, Papanikolaou SI, Tringali A, Vanbiervliet G, Beyna T, Dinis-Ribeiro M, Hritz I, Mariani A, Paspatis G, Radaelli F, Lakhtakia S, Veitch AM, van Hooft JE. ERCP-Related Adverse Events: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy*. 2020;52(2):127-49
4. Mutlu N, Bolat R, Yorulmaz F, Uysal S, Yüksel O, Oğuz D. Endoskopik Retrograd Kolanjiopankreatikografi. *Güncel Gastroenteroloji Dergisi*. 2006;10(1):120-123
5. Meseeha M, Attia M. 2022 Aug 8. Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK493160/> [28/11/2022].
6. Paköz Z, Günay S, Sarı S. ERCP başarısı ve komplikasyonlarının yaşa göre değerlendirilmesi. *Endoskopi Gastrointestinal*. 2019;27(3):89-92
7. Cotton P, Willams C. *Practical Gastrointestinal Endoscopy, The Fundamentals*. 7th Edition. Wiley-Blackwell.2014
8. Wyngaarden JB, Smith LH, Bennett JC. *Textbook of Medicine*, Volume 1.19th Edition, W B Saunders Co;1991.p.627-33
9. Cohen S, Bacon BR, Berlin JA, Fleischer D, Hecht GA, Loehrer PJ Sr, McNair AE Jr, Mulholland M, Norton NJ, Rabeneck L, Ransohoff DF, Sonnenberg A, Vannier MW. National Institutes of Health State-of-the-Science Conference Statement: ERCP for diagnosis and therapy, January 14-16, 2002. *Gastrointest Endosc*. 2002 Dec;56(6):803-9.

10. Kim J. Training in Endoscopy: Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. *Clinical Endoscopy*. 2017;50(4):334-39
11. Chandrasekhara V, Khashab MA, Muthusamy VR, Acosta RD, Agrawal D, Bruining DH, Eloubeidi MA, Fanelli RD, Faulx AL, Gurudu SR, Kothari S, Lightdale JR, Qumseya BJ, Shaukat A, Wang A, Wani SB, Yang J, DeWitt JM. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2017;85(1):32-47
12. Kiriya S, Kozaka K, Takada T, Strasberg SM, Pitt HA, Gabata T, Hata J, Liao KH, Miura F, Horiguchi A, Liu KH, Su CH, Wada K, Jagannath P, Itoi T, Gouma DJ, Mori Y, Mukai S, Giménez ME, Huang WS, Kim MH, Okamoto K, Belli G, Dervenis C, Chan ACW, Lau WY, Endo I, Gomi H, Yoshida M, Mayumi T, Baron TH, de Santibañes E, Teoh AYB, Hwang TL, Ker CG, Chen MF, Han HS, Yoon YS, Choi IS, Yoon DS, Higuchi R, Kitano S, Inomata M, Deziel DJ, Jonas E, Hirata K, Sumiyama Y, Inui K, Yamamoto M. Tokyo Guidelines 2018: diagnostic criteria and severity grading of acute cholangitis (with videos). *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2018 Jan;25(1):17-30.
13. Cotton PB, Lehman G, Vennes J, Geenen JE, Russell RC, Meyers WC, Liguory C, Nickl N. Endoscopic sphincterotomy complications and their management: an attempt at consensus. *Gastrointest Endosc*. 1991 May-Jun;37(3):383-93.
14. Vezakis A, Fragulidis G, Polydorou A. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography-related perforations: Diagnosis and management. *World J Gastrointest Endosc*. 2015 Oct 10;7(14):1135-41
15. Abbarh S, Seleem M, Al Balkhi A, Al Mtawa A, Al Khathlan A, Qutub A, Al Sayari K, Al Otaibi N, Al Eid A, Al Ghamdi A, Al Lehibi A. ERCP quality indicators: The experience of a high-volume tertiary care center in Saudi Arabia. *Arab J Gastroenterol*. 2019 Mar;20(1):32-37
16. Adler DG, Lieb JG 2nd, Cohen J, Pike IM, Park WG, Rizk MK, Sawhney MS, Scheiman JM, Shaheen NJ, Sherman S, Wani S. Quality indicators for ERCP. *Am J Gastroenterol*. 2015 Jan;110(1):91-101
17. Rees CJ, Koo S, Anderson J, McAlindon M, Veitch AM, Morris AJ, Bhandari P, East JE, Webster G, Oppong KW, Penman ID. British society of gastroenterology Endoscopy Quality Improvement Programme (EQIP): overview and progress. *Frontline Gastroenterol*. 2019 Apr;10(2):148-153

18. Armstrong D, Barkun A, Bridges R, Carter R, de Gara C, Dube C, Enns R, Hollingworth R, Macintosh D, Borgaonkar M, Forget S, Leontiadis G, Meddings J, Cotton P, Kuipers EJ; Canadian Association of Gastroenterology Safety and Quality Indicators in Endoscopy Consensus Group. Canadian Association of Gastroenterology consensus guidelines on safety and quality indicators in endoscopy. *Can J Gastroenterol*. 2012 Jan;26(1):17-31
19. Szary NM, Al-Kawas FH. Complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography: how to avoid and manage them. *Gastroenterol Hepatol (N Y)*. 2013 Aug;9(8):496-504
20. Testoni PA, Mariani A, Giussani A, Vailati C, Masci E, Macarri G, Ghezzi L, Familiari L, Giardullo N, Mutignani M, Lombardi G, Talamini G, Spadaccini A, Briglia R, Piazzini L; SEIFRED Group. Risk factors for post-ERCP pancreatitis in high- and low-volume centers and among expert and non-expert operators: a prospective multicenter study. *Am J Gastroenterol*. 2010 Aug;105(8):1753-61
21. Dişibeyaz, S. Akut pankreatitde tedavi . *Endoskopi Gastrointestinal* . 2010;18(3):81-86
22. Elmunzer BJ, Scheiman JM, Lehman GA, Chak A, Mosler P, Higgins PD, Hayward RA, Romagnuolo J, Elta GH, Sherman S, Waljee AK, Repaka A, Atkinson MR, Cote GA, Kwon RS, McHenry L, Piraka CR, Wamsteker EJ, Watkins JL, Korsnes SJ, Schmidt SE, Turner SM, Nicholson S, Fogel EL; U.S. Cooperative for Outcomes Research in Endoscopy (USCORE). A randomized trial of rectal indomethacin to prevent post-ERCP pancreatitis. *N Engl J Med*. 2012 Apr 12;366(15):1414-22

