

ALLEGATO 4: REQUISITI DELLA PROCEDURA ERCP

<i>Grado di raccomandazione</i>	<i>Evidenza del beneficio</i>	<i>Forza metodologica/Evidenza scientifica a supporto</i>	<i>Implicazioni</i>
1A	Chiara	Trial randomizzati senza importanti limitazioni	Forte raccomandazione; può essere applicata alla maggior parte delle situazioni cliniche
1B	Chiara	Trial randomizzati con importanti limitazioni	Forte raccomandazione; probabilmente può essere applicata alla maggior parte delle situazioni cliniche
1C+	Chiara	Chiara evidenza derivata da studi osservazionali	Forte raccomandazione; può essere applicata alla maggior parte delle situazioni cliniche nella maggior parte delle situazioni
1C	Chiara	Studi osservazionali	Raccomandazione di grado intermedio; potrebbe cambiare qualora un'evidenza maggiore dovesse rendersi disponibile

<i>Grado di raccomandazione</i>	<i>Evidenza del beneficio</i>	<i>Forza metodologica/Evidenza scientifica a supporto</i>	<i>Implicazioni</i>
2A	Dubbia	Trial randomizzati senza importanti limitazioni metodologiche	Raccomandazione di grado intermedio; la migliore opzione può essere variabile in dipendenza dalle circostanze o dal paziente o dal contesto
2B	Dubbia	Trial randomizzati con importanti limitazioni (risultati non consistenti, bias metodologici)	Raccomandazione di grado debole; approcci alternativi potrebbero essere migliori, in alcune circostanze
2C	Dubbia	Studi osservazionali	Raccomandazione di grado molto debole; approcci alternativi sono probabilmente meglio, in alcune circostanze
3	Dubbia	Opinione di esperti	Raccomandazione debole; probabilmente cambierà non appena saranno disponibili dati ulteriori

Bibliografia:

Guyatt G, Rennie D. Users' guide to the medical literature. Chicago: AMA Press; 2002: 599-608;

**REQUISITI PRE-SITE VISIT:
ESECUZIONE DI ALMENO 50 ERCP/ANNO NEL CENTRO SOTTOPOSTO A VALUTAZIONE**

REQUISITI PRE-PROCEDURA

REQUISITO N. 1

	SI	NO	Note
Frequenza con cui l'ERCP è eseguita per una indicazione appropriata (inclusa in una lista standard di indicazioni appropriate) e l'indicazione è documentata nel referto			

Bibliografia: Early DS, Ben-Menachem T, Decker GA, et al. Appropriate use of GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2012;75:1127-31.

Grado di evidenza: 1C+

Rilevanza clinica SIED: Molto forte

Indicatore: indicazione all'esecuzione della procedura

Numeratore	Numero di ERCP in cui l'indicazione riportata è inserita nella lista di indicazioni appropriate
Denominatore	N = 50 ERCP consecutive eseguite
Fonte dati numeratore	Referto endoscopico/archivio
Fonte dati denominatore	Archivio
Performance (%)	> 90

REQUISITO N. 2

	SI	NO	Note
<p>Frequenza con cui il consenso informato è ottenuto con la chiara illustrazione dei rischi associati alla procedura</p>			

Bibliografia: Mallery JS, Baron TH, Dominitz JA, et al. Standards of Practice Committee: American Society for Gastrointestinal Endoscopy: Complications of ERCP: Gastrointest Endosc 2003;57:633-8.

Grado di evidenza: 1C

Rilevanza clinica SIED: Molto forte

Indicatore: modulo consenso informato

Numeratore	Numero di ERCP in cui in archivio sono riscontrabili il modulo di consenso e le informazione fornite al paziente
Denominatore	N = 50 ERCP consecutive eseguite
Fonte dati numeratore	Referto endoscopico/archivio
Fonte dati denominatore	Archivio
Performance (%)	> 98

REQUISITO N. 3

	SI	NO	Note
<p>Frequenza con cui viene effettuata la terapia antibiotica nei casi in cui è indicata</p>			

Bibliografia: Hirota WK, Petersen K, Baron TH, et al. Standards of Practice Committee of the American Society for Gastrointestinal Endoscopy: Guidelines for antibiotic prophylaxis for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2003;58:475-82.
 Banerjee S, Shen B, Baron Th, et al. ASGE Standards of Practice Committee. Antibiotic prophylaxis for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2008;67:791-8.

Grado di evidenza: 2B

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: referto

Numeratore	Numero di ERCP in cui è riscontrabile nel referto il consiglio o la somministrazione di terapia antibiotica nei casi indicati
Denominatore	N = 50 ERCP consecutive eseguite con indicazione alla terapia antibiotica
Fonte dati numeratore	Referto
Fonte dati denominatore	Archivio
Performance (%)	> 98

REQUISITO N. 4

	SI	NO	Note
Numero di ERCP/anno eseguite dai singoli endoscopisti e da un endoscopista sotto la supervisione di un endoscopista esperto nella procedura			

Bibliografia:

Chutkan RH, Ahmad AS, Cohen J, et al. Core Curriculum prepared by the ASGE Training Committee. ERCP core curriculum. *Gastrointest Endosc* 2006;63:361-76.
 Kapral C, Duller C, Wewalka F, et al. Case volume and outcome of endoscopic retrograde cholangiopancreatography: results of a nation-wide Austrian benchmarking project. *Endoscopy* 2008;40:625-30.
 Cotè GA, Imler TD, Xu H, et al. Lower provider volume is associated with higher failure rates for endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Med Care* 2013;51:1040-7.

Grado di evidenza: 1C

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: nominativo del primo operatore

Numeratore	Numero di ERCP per singolo operatore
Denominatore	Numero di ERCP eseguite nel corso di 1 anno
Fonte dati numeratore	Referto
Fonte dati denominatore	Archivio
Performance	>50 ERCP/anno (presenza di supervisore esperto in caso di numero inferiore di esami/anno)

REQUISITI INTRA-PROCEDURA

REQUISITO N. 5

	SI	NO	Note
Frequenza con cui è ottenuta e documentata l'incannulazione del dotto di interesse in paziente con papilla integra e senza alterazioni anatomiche			

Bibliografia: Verma D, GostoutCJ, Petersen BT, et al. 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.

Grado di evidenza: 1C

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: referto

Numeratore	Numero di ERCP in cui viene ottenuta e documentata l'incannulazione del dotto di interesse nel referto
Denominatore	N = 50 ERCP consecutive eseguite
Fonte dati numeratore	Referto endoscopico
Fonte dati denominatore	Archivio
Performance (%)	>90%

REQUISITO N. 6

	SI	NO	Note
<p>Frequenza con cui è ottenuta e documentata l'estrazioni di calcoli \leq 1cm. in pazienti con normale anatomia biliare</p>			

Bibliografia: Lauri A, Horton RC, Davidson BR, et al. Endoscopic extraction of bile duct stones: management related to stone size. Gut 1993;34:1718-21.

Grado di evidenza: 2C

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: referto

Numeratore	Numero di ERCP in cui viene ottenuta e documentata nel referto l'estrazione di calcoli < 1cm.
Denominatore	N = 20 ERCP consecutive eseguite per litiasi < 1cm. con anatomia normale
Fonte dati numeratore	Referto endoscopico
Fonte dati denominatore	Archivio
Performance (%)	>90

REQUISITO N. 7

	SI	NO	Note
Frequenza con cui è ottenuto e documentato il posizionamento di stent in pazienti con ostruzione biliare al di sotto della biforcazione e con normale anatomia biliare			

Bibliografia: Banerjee N, Hilden K, Baron TH, et al. Endoscopic biliary sphincterotomy is not required for transpapillary SEMS placement for biliary obstruction. Dig Dis Sci 2011;56:591-5.

Grado di evidenza: 1C

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: referto

Numeratore	Numero di ERCP in cui viene ottenuta e documentata il posizionamento di stent biliare nel referto N = 10 ERCP consecutive eseguite in pazienti con ostruzione biliare al di sotto della biforcazione e normale anatomia biliare
Denominatore	
Fonte dati numeratore	Referto endoscopico
Fonte dati denominatore	Archivio
Performance (%)	>90

REQUISITI POST-PROCEDURA

REQUISITO N. 8

	SI	NO	Note
Vengono riportate nel referto le tecniche, gli accessori utilizzati ed il risultato ottenuto			

Bibliografia: Rizk MK, Sawhney MS, Cohen J, et al. Quality indicators common to all GI endoscopic procedures. *Gastrointest Endosc* 2015;81:3-16.

Grado di evidenza: 3

Rilevanza clinica SIED: Intermedia

Indicatore: referto

Numeratore	Numero di ERCP in cui sono documentate tecniche, accessori e risultati
Denominatore	N = 50 ERCP consecutive
Fonte dati numeratore	Referto endoscopico
Fonte dati denominatore	Archivio
Performance (%)	>98%

REQUISITO N. 9

	SI	NO	Note
Vengono sistematicamente documentate le complicazioni ed eventi avversi secondari ad ERCP nel registro delle complicanze			

Bibliografia: Cotton PB, Lehman G, Vennes J, et al. Endoscopic sphincterotomy complications and their management: an attempt at consensus: Gastrointest Endosc 1991;37:383-93.

Grado di evidenza: 3

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: registro delle complicanze

Numeratore	Numero eventi avversi segnalati nel registro delle complicanze
Denominatore	Numero di ERCP in cui si è verificato un evento avverso
Fonte dati numeratore	Registro delle complicanze
Fonte dati denominatore	Archivio
Performance (%)	>98

REQUISITO N. 10

	SI	NO	Note
Percentuale di pazienti a cui viene somministrata Indometacina o Diclofenac o posizionato stent pancreatico nel soggetto a rischio di pancreatite acuta post-ERCP			

Bibliografia: Elmunzer BJ, Higgins PD, Saini SD, et al. United States Cooperative for Outcomes Research in Endoscopy. Does rectal indometacin eliminate the need for prophylactic pancreatic stent placement in patients undergoing high-risk ERCP? Post hoc efficacy and cost-benefit analyses using prospective clinical trial data. Am J Gastroenterol 2013;108:410-5.
World J Gastroenterol. 2015; 21(4):1069-80.

Grado di evidenza: 2C

Rilevanza clinica SIED: Forte

Indicatore: referto

Numeratore	Numero di pazienti a rischio di pancreatite acuta a cui è somministrato Indometacina/Diclofenac o posizionato stent pancreatico
Denominatore	n. 20 ERCP consecutive
Fonte dati numeratore	Referto
Fonte dati denominatore	Archivio
Performance (%)	> 80