

ONKO ERCP TURVALLINEN PÄIVÄKIRURGISESTI SUORITETTUNA?

Mäkelä, Katariina
Syventävien opintojen tutkielma
Gastroenterologinen kirurgia
Oulun yliopisto
05/2017
Ohjaajat: Palm Jukka, Mäkelä Jyrki

OULUN YLIOPISTO

Lääketieteellinen tiedekunta
Lääketieteen koulutusohjelma

TIIVISTELMÄ

Mäkelä, Katariina

Onko ERCP turvallinen päiväkirurgisesti
suoritettuna?

Syventävien opintojen tutkielma

21 sivua, ei liitteitä

Tutkimuksen tavoite: ERCP:an liittyy kohtalaisen suuri komplikaatoriski, joten tarkoituksena on selvittää, onko ERCP-potilaat turvallista kotiuttaa samana päivänä tutkimuksen jälkeen, vai tulisiko kaikkia potilaita seurata yön yli. Tutkimuksessa vertaillaan komplikaatioiden ilmaantumista ja hoitoon paluun astetta kahden ryhmän, 6h seurattujen ja yön yli seurattujen, välillä.

Tutkimusaineisto- ja menetelmät: Tutkimusaineisto kerättiin ESKO-potilastietojärjestelmästä vuosilta 2011 ja 2014. Yön yli seuratut potilaat (N=83) kerättiin vuodelta 2011 ja 6h seuratut (N=86) vuodelta 2014. Potilaista kerättiin seuraavat tiedot: ikä, sukupuoli, diagnoosi, ERCP:ssa suoritettu toimenpide, anestesiatiimin tarve, yleisimmät riskitekijät, komplikaatiot ja hoitoon paluu. Komplikaatioista tarkasteltiin yleisimpiä eli pankreatiittia, kolangiittia, vuotoa ja perforaatiota. Komplikaatiot ja niiden vaikeusasteet luokiteltiin Cottonin kriteerien mukaan. Riskitekijöistä otettiin huomioon alle 60v ikä, naissukupuoli, vaikea kanylaatio, aiempi PEP, SOD, PSC ja pancreas divisum. Aineisto analysoitiin SPSS-ohjelmalla.

Tutkimustulokset: 6h seuratuista 7 potilaalla (8,1 %) ilmeni komplikaatioita ja yön yli seuratuista 12 (14,5 %) sai komplikaation (P=0,194, OR=0,699). 6h seuratuilla oli siis hieman enemmän komplikaatioita, mutta ero ei ollut tilastollisesti merkitsevää. Komplikaation vuoksi hoitoon joutui palaamaan 6h seuratuista 3 potilasta (3,5 %) ja yön yli seuratuista 5 (6,0 %) (P=0,491, OR=0,727), joten hoitoon paluussakaan ei ollut tilastollisesti merkitsevää eroa ryhmien välillä.

Johtopäätökset: Tutkimustulokset tukevat ajatusta siitä, että ERCP olisi turvallista suorittaa myös päiväkirurgisesti.

Avainsanat: ERCP, post-ERCP pankreatiitti, kolangiitti, vuoto, kanylaatio, precut-sfinkterotomia, Oddin sfinkterin dysfunktio, primaari sklerosoiva kolangiitti.

SISÄLLYS

1. JOHDANTO	1
2. TEOREETTISTA TAUSTAA	3
2.1. Indikaatiot	3
2.2. Komplikaatiot	4
2.3. Riskitekijät ja riskien minimointi	5
3. TUTKIMUSAINEISTO JA – MENETELMÄT.....	6
4. TUTKIMUSTULOKSET	8
4.1. Komplikaatiot ja hoitoon paluu 6h seurattujen ryhmässä.....	10
4.2. Komplikaatiot ja hoitoon paluu yön yli seurattujen ryhmässä	11
4.3. Riskitekijät komplikaatioille.....	12
5. POHDINTA	15
6. LÄHTEET	20

1. JOHDANTO

Endoskooppinen retrogradinen kolangiopankreatikografia (ERCP) tarkoittaa sappi- ja haimateiden varjoainetehosteista kuvantamista. Siinä viedään katetri sivulle katsovan tähystimen, duodenoskoopin, sisällä suun kautta duodenumiin ja edelleen ison pohjukaissuolinystyn (papilla duodeni major, papilla Vater) kautta sappi- ja haimateihin. Haimateitä tähystettäessä voidaan mennä myös pienen pohjukaissuolinystyn (papilla duodeni minor) kautta. ERC:ssa tähystetään vain sappitiet ja ERP tarkoittaa haimateiden kuvantamista (Suomen Gastroenterologiyhdistys ry 1999).

ERCP on yksi vaativimpia ruoansulatuskanavan tähystystutkimuksista suorittaa, ja siihen liittyvät komplikaatoriskit ovat olleet tiedossa jo kauan aikaa, mutta ennen kuin vaihtoehtoisia kuvantamismenetelmiä tunnettiin, ERCP:lla oli merkittävä rooli diagnostisena tutkimuksena (Baillie ym. 2003, Baron ym. 2006, Cotton ym. 2009). Nykyään non-invasiiviset kuvantamismenetelmät, kuten magneetti-, tietokonetomografia- ja ultraäänikuvantaminen ovat suurelta osin korvanneet ERCP:n käytön diagnostisena tutkimuksena, mutta sillä on edelleen merkittävä rooli terapeuttisessa mielessä (ASGE guideline 2005, Cotton ym. 2009).

Aiemmin ERCP-potilaat otettiin tutkimuksen jälkeen osastolle seurantaan tai heitä seurattiin vähintään yön yli. 1990-luvulta lähtien sitä on alettu tehdä myös päiväkirurgisesti eli potilas on kotiutettu samana päivänä, vain muutama tunti ERCP:n jälkeen (Pfau ym. 2008). ERCP:n tiedetään olevan edullisempi päiväkirurgisesti suoritettuna, mutta sen turvallisuudesta on tehty vasta verrattain vähän tutkimuksia (Ho ym. 1999, Hui ym. 2004, Jeurnink ym. 2008, Mahnke ym. 2006). On esitetty, että päiväkirurginen ERCP on turvallinen, mikäli endoskopisti on kokenut ja indikaatio kunnollinen (Hui ym. 2004, Jeurnink ym. 2008, Tham ym. 1997).

Koska ERCP:an liittyy suhteellisen korkea komplikaatoriski, yksilöllinen riskitekijöiden identifiointi ja huolellinen potilasvalinta ovat tärkeitä ERCP:a suunniteltaessa (Freeman ym. 1999, Hui ym. 2004, Jeurnink ym. 2008, Jeurnink ym. 2011, Mahnke ym. 2006, Mehta ym. 1996, Tham ym. 1997). On tutkittu, että suurin osa (72 %) ERCP:n jälkeisistä komplikaatioista ilmenee 2-6 tunnin kuluttua toimenpiteen suorittamisesta, ja ensimmäisten neljän tunnin aikana jopa noin 60 % (Jeurnink ym. 2008). Aiemmissa tutkimuksissa on tarkasteltu joko vain tietyn toimenpiteen läpikäyneitä potilaita tai terapeuttista ERCP:a yleensä, ja osaan on sisällytetty myös diagnostiset ERCP-tutkimukset. Lisäksi harvassa tutkimuksessa on otettu huomioon riskitekijöitä, suoritettua toimenpidettä tai komplikaation vaikeusastetta. Aiheesta on tehty sekä prospektiivisiä että retrospektiivisiä tutkimuksia, ja yleensä niissä on tarkasteltu kahta ryhmää,

joiden välillä on vertailtu komplikaatioiden ilmaantumista ja hoitoon paluuta. Päiväkirurgisia potilaita on seurattu 1-6 tuntia ja vertailuryhmän ovat muodostaneet potilaat, joita on seurattu yön yli tai vähintään 24 tuntia. Joissain tutkimuksissa raportoitiin komplikaation ilmenemisajankohta vielä tarkemmin tunnilleen. Yhdessäkään tutkimuksessa ei ole todettu olevan tilastollisesti merkitsevää eroa ryhmien välillä, mikä puoltaisi ajatusta päiväkirurgisen ERCP:n turvallisuudesta (Freeman ym. 1999, Hui ym. 2004, Jeurinink ym. 2008, Mahnke ym. 2006, Mehta ym. 1996, Tham ym. 1997). Jeurininkin ym. (2008) mukaan aiheesta on tehty tähän mennessä vain yksi randomisoitu tutkimus, joka on saatavilla ainoastaan espanjankielellä. Randomisoitujen tutkimusten puuttuminen voi vaikuttaa siten, etteivät vertailtavat ryhmät ole välttämättä olleet täysin vertailukelpoisia keskenään (Jeurinink ym. 2008).

Oulun yliopistollisessa sairaalassa (OYS) ERCP:a on tehty päiväkirurgisesti muutaman vuoden ajan. Tämän tutkimuksen tavoitteena on tarkastella, onko ERCP yhtä turvallinen sekä avo- että sairaalahoidossa suoritettuna. Tässä tutkimuksessa vertaillaan kuusi tuntia seurattuja (6h seurattut) vähintään yön yli seurattuihin potilaisiin, ja tarkastellaan, onko komplikaatioissa tai hoitoon paluun asteessa eroa ryhmien välillä. Tutkimukseen sisällytettiin kaikki ERCP:ssa suoritettut toimenpiteet ja myös diagnostinen ERCP. Tutkimuksessa otettiin huomioon sekä potilaan perustiedot, diagnoosi, suoritettu toimenpide, anestesiatiimin tarve, riskitekijät että komplikaatioiden vaikeusasteet. Komplikaatiot ja niiden vaikeusasteet luokiteltiin Cottonin kriteerien mukaan. Tarkempaa komplikaation ilmenemisajankohtaa ei määritelty.

2. TEOREETTISTA TAUSTAA

2.1. ERCP:n indikaatiot

Jotta ERCP olisi turvallinen suorittaa, sille tulee olla kunnollinen indikaatio (American Society For Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) 2005 ja 2013, Jorgensen ym. 2005). Sappi- ja haimateiden vuotoissa ja striktuuroissa voidaan ERCP:n avulla dilatoida sappi- ja haimateitä ja asentaa niihin proteeseja (ASGE guideline 2005, Baillie ym. 2003, Chandrasekhara ym. 2015). Stenttauksen indikaatio voi olla myös esimerkiksi steroidihoidolle vastaamaton autoimmuunipankreatiitti (Baillie ym. 2003).

Mikäli sappikivitaudissa on epäily sappiteitä tukkivasta kivistä, tehdään yleensä preoperatiivinen ERCP, jossa suoritetaan sfinkterotomia ja kiven poisto (Baillie ym. 2003). Kiven poiston lisäksi sfinkterotomia voidaan tehdä dilataation tai proteesin asennuksen yhteydessä tai Oddin sfinkterin dysfunktion (SOD) hoitotoimenpiteenä. SOD-tapauksissa ERCP:n avulla on mahdollista suorittaa myös sfinkterin manometria (SOM), joskin siihen liittyy huomattavan korkea komplikaatoriski. ERCP:n yhteydessä voidaan ottaa myös harjasolunäytteitä esimerkiksi tilanteissa, joissa epäillään striktuurin taustalla olevan maligniteettiä tai primaari sklerosoiva kolangiitti (PSC) (ASGE guideline 2005, Baillie ym. 2003, Chandrasekhara ym. 2015).

Diagnostisena tutkimuksena ERCP:lla on vielä roolinsa tilanteissa, joissa epäillään sappitiekiveä tai pancreas divisumia tai jos noninvasiivisilla tutkimusmenetelmillä ei saada selville ikteruksen tai laajentuneiden sappiteiden taustalla olevaa syytä (Baillie ym. 2003, Baron ym. 2006, Chandrasekhara ym. 2015, Suomen Gastroenterologiyhdistys ry 1999). Lisäksi mikäli kroonisen pankreatiitin tai autoimmuunipankreatiitin diagnoosi jää epäselväksi, ERCP:a voidaan käyttää apuna diagnoosin varmistamisessa. Yksinään akuutin pankreatiitin diagnostiikkaan ERCP:a ei suositella (ASGE guideline 2005, Chandrasekhara ym. 2015).

Diagnostiikassa vaihtoehtoiset kuvantamismenetelmät ovat ensisijaisia niiden helpon suorittamisen ja turvallisuuden vuoksi (Kaltenthaler ym. 2006). ERCP antaa tietoa vain sappi- ja haimateiden rakenteista, ei parenkymimuutoksista, joten niitä varten on omat tutkimuksensa (Chandrasekhara ym. 2015). Muilla kuvantamismenetelmillä ei kuitenkaan pystytä tekemään terapeuttisia toimenpiteitä siinä määrin kuin ERCP:lla, joten riskeistä huolimatta ERCP on monessa tilanteessa edelleen käyttökelpoisin vaihtoehto (Fulcher 2002, Kaltenthaler ym. 2006).

2.2. ERCP:an liittyvät komplikaatiot

Riippuen lähteestä, noin 4-10 % potilaista saa komplikaation ERCP:n jälkeen, ja siihen liittyvä kuolleisuus on jopa 0,1-0,89 %:n luokkaa (ASGE guideline 2003, Baillie ym. 2003, Cotton ym. 2009, Jeurnink ym. 2008, Kaltenthaler ym. 2006). Terapeuttiseen ERCP:an liittyy suurempi komplikaatoriski ja kuolleisuus kuin diagnostiseen (ASGE guideline 2003, Baillie ym. 2003, Cotton ym. 2009, Kaltenthaler ym. 2006). Yleisimpiä ERCP:n aiheuttamia komplikaatioita ovat pankreatiitti, kolangiitti, vuoto ja perforaatio. Myös sydän- ja verisuonielimistöön kohdistuvia haittoja ilmenee, joskin ne ovat hyvin harvinaisia. Sydänperäiset tapahtumat aiheuttavat kuitenkin suurimman osan ERCP:an liittyvistä kuolemista (ASGE guideline 2003).

Yleisimmät komplikaatiot luokitellaan Cottonin mukaan hoitopäivien lukumäärän ja intervention tarpeen mukaan lievään, keskivaikeaan ja vaikeaan. Mikäli potilaan tila vaatii tehohoitoa, puhutaan automaattisesti vaikeasta komplikaatiosta (Freeman 2002). Post-ERCP pankreatiitti (PEP) on komplikaatioista yleisin, jopa noin 1-5 % saa pankreatiitin tutkimuksen jälkeen (ASGE guideline 2003, Cotton ym. 2009, Freeman 2002, Jeurnink ym. 2008, Jeurnink ym. 2011). Cottonin mukaan PEP:n diagnostisena kriteerinä on amylaasitason nousu yli kolminkertaiseksi normaalitasoon verrattuna, yli 24 tunnissa. Lievässä pankreatiitissa hoitoaika pitenee aiotusta 2-3 vuorokautta, keskivaikeassa hoitoaika on 4-10 ja vaikeassa yli 10 vuorokautta. Vaikean pankreatiitin merkkejä ovat lisäksi pseudokystan muodostuminen tai intervention tarve. ERCP:n jälkeinen infektio, lähinnä kolangiitti, tulee alle 1 – 5 %:lle (ASGE guideline 2003, Cotton ym. 2009, Freeman 2002, Jeurnink ym. 2008, Jeurnink ym. 2011). Sen suurin riskitekijä on sappinesteen huono tai epäonnistunut dreneeraus. Lievässä kolangiitissa kuume nousee yli 38 asteeseen 24 - 28 tunnissa, keskivaikea vaatii yli vuorokauden hospitalisaation tai perkutaanisen intervention ja vaikeassa on kyse septisestä sokista tai kirurgiaa vaativasta tilasta (ASGE guideline 2003, Cotton ym. 2009, Freeman 2002, Jeurnink ym. 2011). Vuotoa ilmenee alle yhdellä prosentilla ja se liittyy useimmiten sfinkterotomiaan (ASGE guideline 2003). Lievässä vuodossa on havaittavissa kliinisiä merkkejä vuodosta ja hemoglobiini laskee yli 30 g/l, mutta verensiirrolle ei ole vielä tarvetta. Keskivaikeassa annetaan korkeintaan neljä yksikköä punasoluja ja vaikeassa ainakin viisi yksikköä tai voi olla tarve kirurgiselle tai angiografiselle toimenpiteelle. Perforaatio tulee alle yhdestä kahteen prosentille (Cotton ym. 2009, Freeman 2002, Jeurnink ym. 2008, Jeurnink ym. 2011). Lievässä perforaatiossa vuoto on lievä ja sitä hoidetaan nesteillä ja imulla korkeintaan kolme vuorokautta, keskivaikeassa toteutetaan lääkkeellistä hoitoa 4-10 vuorokautta, ja vaikeassa yli

kymmenen vuorokautta tai lisäksi tarvitaan perkutaanista tai kirurgista toimenpidettä (Cotton ym. 2009, Freeman 2002, Jeurink ym. 2011).

2.3. Komplikaatioiden riskitekijät ja riskien minimointi

Ennen ERCP:a tulee huolellisesti arvioida olemassa olevat riskit. Useita riskitekijöitä on esitetty, ja suurin osa niistä on riskitekijöitä pankreatiitille sen ollessa yleisin komplikaatio. Lähteestä riippuen yleisimpiä riskitekijöitä ovat SOD-epäily, maksakirroosi, normaali bilirubiini-pitoisuus, PSC, pancreas divisum, aiempi PEP, naissukupuoli, alle 60 vuoden ikä, vaikea kanylaatio, precut-sfinkterotomia, perkutaaniset toimenpiteet ja endoskopistin kokemattomuus (ASGE guideline 2003, Freeman 2002, Jeurink ym. 2011). Vaikea kanylaation määritelmä vaihtelee lähteestä riippuen. ESGE:n (European Society of Gastrointestinal Endoscopy 2016) mukainen määritelmä on, että kanylaatioyrityksiä on yli viisi, yrityksiin kuluu yli viisi minuuttia aikaa tai kanylaatio ohjautuu useammin kuin kerran epätarkoituksenmukaisesti haimateihin. Pancreas divisum on riskitekijänä yleensä vain silloin, kun kanylaatio on tehty pikkupapillan kautta. Etenkin precut-sfinkterotomian aiheuttama riski riippuu vahvasti endoskopistin ammattitaidosta (ASGE guideline 2003, Freeman 2002, Jeurink ym. 2011). Epäily SOD:sta on merkittävin yksittäinen riskitekijä komplikaatioille, erityisesti pankreatiitille (Cotton ym. 2009, Freeman 2002). Mitä useampi riskitekijä potilaalla on, sitä suurempi olemassa oleva komplikaatioriski on (Freeman 2002).

Paras tapa välttää komplikaatioita on tehdä potilasvalinta huolella. Ensinnäkin, tulee arvioida jokaisen potilaan kohdalla erikseen, onko ERCP:sta saatava hyöty suurempi kuin siitä mahdollisesti aiheutuvat haitat (ASGE guideline 2003 ja 2013, Jorgensen ym. 2016). Avainasemassa on kunnollinen ja perusteltu indikaatio, ja vaihtoehtoisten kuvantamismenetelmien mahdollisuutta on pohdittava aina (ASGE guideline 2005, ASGE guideline 2013, Jorgensen ym. 2016). Myös potilasta on informoitava ERCP:an liittyvistä riskeistä (Baron ym. 2006). ERCP on teknisesti vaativimpia tähystystutkimuksia, joten endoskopistin ammattitaito on merkittävässä roolissa komplikaatioiden esiintymisen kannalta (ASGE 2003, 2005 ja 2013, Jorgensen ym. 2016).

Ennen ERCP:n suorittamista on tärkeää identifioida toimenpiteen vaikeusaste ja arvioida siihen liittyvät riskit. On pyrittävä minimoimaan kanylaatioyritykset, käytettävä johtovaijeria apuna kanylaatiossa (ASGE 2013, ESGE 2016), huolehdittava kunnollisesta sappinesteen dreneerauksesta ja vältettävä perforaatioita (ASGE 2013, Baron ym. 2006, Jorgensen ym. 2016). Vaikeassa kanylaatiossa precutin suorittaminen voi merkittävästi vähentää riskiä PEP:lle

(Mariani ym. 2016). Lisäksi on esitetty, että profylaktisen haimatiestentin asennus SOD-potilailla voi vähentää sfinkterotomian jälkeistä pankreatiitin riskiä (ASGE guideline 2003 ja 2013, Baron ym. 2006, Chandrasekhara ym. 2015, Cotton ym. 2009, Jorgensen ym. 2016). ESGE (2016) suositteli profylaktisen haimatiestentin käyttöä kaikilla potilailla, joilla sappitiekanylaatiota yritetään PGW (pancreatic guidewire) – avusteisesti ja potilailla, joille on tehty trans-pankreaattinen sfinkterotomia. Sappipankreatiitin estoon on suositeltu sfinkterotomiaa sellaisilla sappikivitautipotilailla, joilla kolekystektomia ei ole mahdollinen (Chandrasekhara ym. 2015).

Profylaktisen antibiootin hyödyistä on jokseenkin ristiriitaista tietoa. Joissain tutkimuksissa siitä on katsottu olevan hyötyä, mutta osassa sen ei ole katsottu vähentävän riskiä ERCP:n jälkeiselle kolangiitille (ASGE guideline 2003, Cotton ym. 2009). Myös muiden profylaktisten lääkkeiden hyödyistä on ristiriitaista tutkimustuloksia, mutta kaikista eniten hyötyä on katsottu olevan NSAID-lääkityksestä ja nimenomaan rektaalisesti annosteltuna. Yleisimmin käytettyjä ovat indometasiini ja diklofenaakki (ASGE guideline 2013, Chandrasekhara ym. 2015, Jorgensen ym. 2016). Joissain tutkimuksissa somatostatiinin ja gabeksaatin on katsottu vähentävän komplikaatioita ehkäisemällä intraduktaalisen paineen nousua, joskin näytönaste on heikko. Interleukiini-10 vähentää anti-inflammatorista aktivaatiota, joten se saattaa sitä kautta vähentää komplikaatoriskiä. Vapaita radikaaleja vähentävästä allopurinolista, oktreotidista (proteasi-inhibiittori) ja SOD:n painetta laskevasta glyseryyliinitraatista on joissain tutkimuksissa todettu olevan pientä hyötyä (Akashi ym. 2002, ASGE 2003 ja 2013, Cotton ym. 2009). Kortikosteroideilla ei ole todettu olevan edullisia vaikutuksia komplikaatioiden ilmaantumiseen (Cotton ym. 2009).

3. TUTKIMUSAINEISTO JA – MENETELMÄT

Kyseessä on retrospektiivinen, kahta ryhmää vertaileva tutkimus. Vertailtavina ryhminä toimivat 6h seuratut ja yön yli seuratut potilaat. Potilasaineisto kerättiin OYS:n ESKO-potilastietojärjestelmästä siten, että päiväkirurgiset potilaat haettiin vuoden 2014 alusta ja yön yli seuratut vuoden 2011 alusta lähtien. Aluksi molemmista ryhmistä kerättiin 100 potilasta, joista osa jouduttiin jättämään tutkimusaineiston ulkopuolelle, jolloin lopulliseksi määräksi yön yli seuratuilla jäi N=83 potilasta ja 6h seuratuilla N=86. Yön yli seurattujen ryhmään kuuluvat potilaat olivat tulleet osastolle viimeistään tutkimusta edeltävänä päivänä, ja heidät kotiutettiin aikaisintaan seuraavana päivänä, mikäli komplikaatioita ei ilmennyt. Päiväkirurgiset potilaat tulivat tutkimuspäivänä sairaalaan, ja oireettomat kotiutettiin kuuden tunnin seurannan jälkeen.

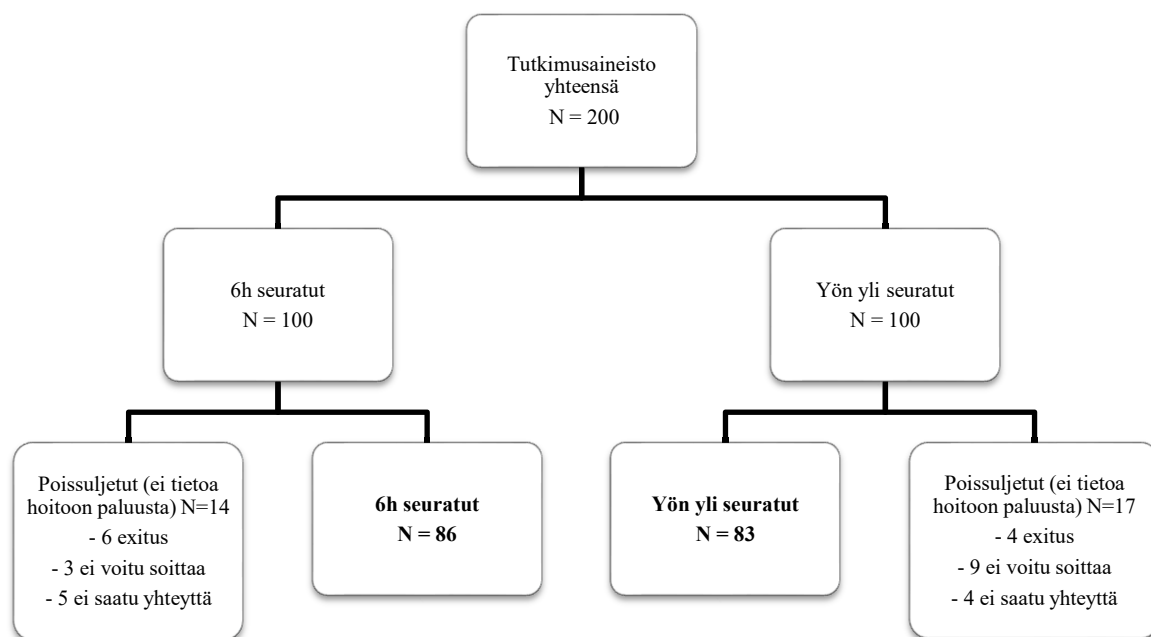
Mikäli vatsakipua tai muita oireita ilmeni kuuden tunnin seurannan aikana, potilaiden seuranta jatkettiin osastolla vähintään yön yli. Kotiutumisen jälkeen kummankaan ryhmän potilaita ei seurattu rutiininomaisesti, vaan heitä ohjeistettiin ottamaan yhteyttä OYS:an, mikäli komplikaatioiden merkkejä ilmeni.

Suuri osa potilaista oli tullut läheteellä muualta kuin Pohjois-Pohjanmaan alueelta, lähinnä Lapin, Kainuun ja Keski-Pohjanmaan alueilta. Muualta tulleet potilaat olivat saattaneet palata hoitoon oman alueensa keskussairaalaan ilman, että OYS:an tuli siitä tieto, joten tällaisilta potilailta hoitoon paluuta kysyttiin puhelimitse. Mikäli itse potilaan haastattelu ei ollut mahdollista (muistisairaus, muu huonokuntoisuus tai menehtyminen), ei myöskään potilaiden omia haastateltu. Tällä pyrittiin minimoimaan virhelähteitä. Luonnollisesti kaikkia potilaita ei tavoitettu tai yhteystiedot olivat vanhentuneet. Tutkimusaineiston ulkopuolelle jätettiin siis potilaat, joiden hoitoon paluusta ei saatu varmuutta: joko heitä ei ollut mahdollista haastatella tai heihin ei saatu yhteyttä. (Kuvio 1) Yön yli seuratuista 23 potilasta oli voinut palata muualle hoitoon. Näistä soitettiin heille, joiden haastattelu oli mahdollista. Lopulta yön yli seurattujen osalta tutkimusaineiston ulkopuolelle jäi yhteensä 17 potilasta, eli lopulliseksi yön yli seurattujen määräksi jäi $N=100-17=83$. (Kuvio 1) 6h seuratuista muualle hoitoon oli saattanut palata yhteensä 27 potilasta, joille soitettiin sen ollessa mahdollista. Näistä 27 potilaasta tutkimusaineiston ulkopuolelle jäi 14 potilasta, joten lopulliseksi 6h seurattujen potilaiden määräksi jäi $N=100-14=86$. (Kuvio 1)

Tutkimuksessa vertailtiin 6h seurattujen ja yön yli seurattujen potilaiden ryhmiä. Tarkasteltavia muuttujia olivat potilaan ikä, sukupuoli, diagnoosi, ERCP:ssa suoritettu toimenpide, anestesiatiimin läsnäolo ERCP-tutkimuksessa, ERCP:sta aiheutuneet komplikaatiot ja niiden vaikeusasteet sekä komplikaatioiden riskitekijät ja hoitoon paluu. Diagnoosit jaettiin sappikivitautiin, sappitiekiveen, sappielekaasiin, muuhun sappiesairauteen (lähinnä PSC), akuuttiin ja krooniseen pankreatiittiin, muuhun benigniin sappi- tai haimateiden striktuuraan sekä maligniin sappi- tai haimateiden striktuuraan. Suoritettuja toimenpiteitä olivat sfinkterotomia, stenttaus, kiven poisto tai murskaus, dilataatio, sytologia/stentin poisto ainoina toimenpiteinä tai jokin muu. Tutkimuksessa tarkasteltiin yleisimpiä komplikaatioita eli pankreatiittia, kolangiittia, vuotoa ja perforaatiota, joten ESKO:sta kerättiin seuraavat muuttujat: amylaasi, lämpö, hemoglobiini, CRP, leukosyytit, mahdollinen veriviljelyvastaus, verensiirron tarve, hoitoaika, tehohoitopäivien lukumäärä, komplikaation vuoksi tehdyt toimenpiteet/kuvantaminen/muu interventio. 6h seuratuilta ei ollut otettu laboratorionkokeita silloin, jos komplikaatioista ei ollut merkkejä. Myöskään yön yli seuratuilta laboratorionkokeita

ei ollut otettu rutiininomaisesti kaikilta. Komplikaatiot ja niiden vaikeusasteet luokiteltiin edellä mainittujen Cottonin kriteerien mukaan. Komplikaatioiden riskitekijöistä tarkasteltiin seuraavia muuttujia: naissukupuoli, alle 60 vuoden ikä, aiempi PEP, vaikea kanylaatio, precut-sfinkterotomia, PSC, SOD ja pancreas divisum.

Aineisto analysoitiin SPSS-ohjelmalla. Muuttujille tehtiin ristiintaulukointi. P-arvot katsottiin luokkamuuttujille Khiin neliön testillä tai Fisherin Exact -testillä. Numeeriselle muuttujalle (ikä) P-arvot saatiin T-testillä.



Kuvio 1. Tutkimusaineiston ulkopuolelle jätettiin potilaat, joiden hoitoon paluusta ei ollut varmaa tietoa. Näin ollen 6h seuratuilla potilailla lopullinen N=86 ja yön yli seuratuilla N=83.

4. TUTKIMUSTULOKSET

Taulukossa 1 on vertailtu 6h seurattujen ja yön yli seurattujen potilaiden välillä perustietoja eli ikä- ja sukupuolijakaumaa, diagnoosia, ERCP:ssa suoritettua toimenpidettä ja anestesiatiimin tarvetta. Molemmissa ryhmissä yleisin indikaatio ERCP:lle oli sappitiekivet. Ainoastaan anestesiatiimin käytössä oli tilastollisesti merkitsevä ero 6h (58,1 %) ja yön yli (39,8 %) seurattujen potilaiden välillä (P=0,017), mutta se ei ole sinänsä oleellinen tulos tämän tutkimuksen kannalta. Muissa perustiedoissa ei ollut tilastollisesti merkitsevää eroa ryhmien välillä.

Taulukossa 2 puolestaan on vertailtu yleisimpien riskitekijöiden (naissukupuoli, alle 60 vuoden ikä, aiempi PEP, vaikea kanylaatio, precut-sfinkterotomia, PSC, SOD ja pancreas divisum) esiintymistä 6h ja yön yli seurattujen välillä. Riskitekijöiden ilmaantumisessa, lukuun ottamatta PSC:a, ei havaittu olevan tilastollisesti merkitsevää eroa ryhmien välillä. Näin ollen näitä kahta ryhmää voidaan pitää vertailukelpoisina sekä ikä- ja sukupuolijakauman että diagnoosin, suoritettun toimenpiteen ja useimpien riskitekijöiden osalta. Ainoastaan PSC:a esiintyi jostain syystä 6h seuratuilla enemmän (10,5 % vs. 1,2 %), ja ero oli tilastollisesti merkitsevä ($P=0,011$).

Tutkimukseen otettiin yhteensä 169 potilasta, joista 86 kuului 6h seurattujen ryhmään ja 83 yön yli seurattuihin. Kaiken kaikkiaan yhteensä 19 potilaalle (11,2 %) kehittyi komplikaatio ERCP:n seurauksena. 6h seuratuista 7 potilaalla (8,1 %) ilmeni komplikaatio ja yön yli seuratuista 12 potilasta (14,5 %) sai komplikaation ($P=0,194$, $OR=0,699$). (Taulukko 3) Näin ollen komplikaatioita ilmeni hieman enemmän yön yli seurattujen ryhmässä, mutta ero ryhmien välillä ei ollut tilastollisesti merkitsevä ($P=0,194$).

Komplikaation vuoksi hoitoon joutui palaamaan 6h seuratuista 3 potilasta (3,5 %) ja yön yli seuratuista 5 potilasta (6,0 %) ($P=0,491$, $OR=0,727$). (Taulukko 3) Tämän tutkimuksen mukaan ryhmien välillä ei siis ollut tilastollisesti merkitsevää eroa siinä, kuinka moni potilas joutui komplikaation vuoksi palaamaan takaisin hoitoon.

Taulukko 1. Perustietojen vertailua 6h seurattujen ja yön yli seurattujen välillä.

	6h (n=86) n (%)	yön yli (n=83) n (%)	p-arvo	OR (95 % lv)
ikä (ka)	59,56	63,28	0,190	
sukupuoli n:m	47:39	46:37	0,920	
diagnoosi				
sappikivitauti	11 (12,8)	18 (21,7)	0,125	0,708 (0,434-1,156)
sappitiekivet	25 (29,1)	29 (34,9)	0,413	0,873 (0,625-1,220)
sappitielekaasi	3 (3,5)	3 (3,6)	1,000	0,982 (0,435-2,217)
muu sappitiesairaus	13 (15,1)	9 (10,8)	0,409	1,190 (0,810-1,748)
akuutti pankreatiitti	2 (2,3)	8 (9,6)	0,054	0,379 (0,109-1,319)
krooninen pankreatiitti	11 (12,8)	7 (8,4)	0,359	1,230 (0,823-1,838)
jokin muu benigni	5 (5,8)	6 (7,2)	0,709	0,887 (0,456-1,724)
maligni striktuura	23 (26,7)	21 (25,3)	0,831	1,037 (0,745-1,445)
anestesiatiimi	50 (58,1)	33 (39,8)	0,017	1,439 (1,062-1,949)
toimenpide				
sfinkterotomia	47 (54,7)	46 (55,4)	0,920	0,985 (0,732-1,326)
stenttaus	36 (41,9)	46 (55,4)	0,078	0,764 (0,564-1,035)
kiven poisto	17 (19,8)	23 (27,7)	0,225	0,794 (0,535-1,179)
dilataatio	40 (46,5)	28 (33,7)	0,090	1,292 (0,965-1,730)
vain sytologia/stentin poisto	7 (8,1)	6 (7,2)	0,824	1,064 (0,628-1,802)
jokin muu	1 (1,2)	2 (2,4)	0,616	0,651 (0,130-3,247)

Taulukko 2. Riskitekijät 6h ja yön yli seurattujen välillä.

riskitekijä	6h (n=86) n (%)	Yön yli (n=83) n (%)	p-arvo
naissukupuoli	47 (54,7)	46 (55,4)	0,920
alle 60 v.	38 (44,2)	30 (36,1)	0,287
aiempi PEP	2 (2,3)	1 (1,2)	1,000
vaikea kanylaatio	16 (18,6)	18 (21,7)	0,617
precut-sfinkterotomia	11 (12,8)	9 (10,8)	0,695
PSC	9 (10,5)	1 (1,2)	0,011
SOD	1 (1,2)	2 (2,4)	0,616
pancreas divisum	0	1 (1,2)	0,491

4.1. Komplikaatiot ja hoitoon paluu 6h seurattujen ryhmässä

Päiväkirurgisista potilaista (N=86) osalla ilmeni komplikaation oireita kuten vatsakipua tai pahoinvointia kuuden tunnin seurannan aikana. Näiden potilaiden seuranta jatkettiin yön yli osastolla. Tällaisia potilaita oli yhteensä 11, mutta lopulta heistä vain 4:lle kehittyi varsinainen

komplikaatio. Lisäksi kotiutumisen jälkeen päiväkirurgisista potilaista joutui palaamaan hoitoon komplikaation vuoksi 3 potilasta (3,5 %). (Taulukko 4) Yhteensä 7 potilasta 6h seuratuista (8,1 %) sai komplikaation, joista siis neljä kehittyi sairaalassa olon aikana ja kolme vasta kotiutumisen jälkeen. Komplikaatioista 4 oli pankreatiitteja, 2 kolangiitteja ja yksi vuotokomplikaatio. (Taulukko 3). Cottonin kriteerien mukaan yksi pankreatiiteista oli lievä (hoitoaika 2-3 vuorokautta), kaksi keskivaikeita (4-10 vuorokautta sairaalassa) ja yksi vaikea (yli 10 vuorokauden hospitalisaatio). Molemmat kolangiitit luokiteltiin lieviksi eli kuume nousi yli 38 asteeseen 24 - 28 tunnissa. Vuodon saanut potilas joutui tehohoitoon, joten vuoto luokiteltiin vaikeaksi.

4.2. Komplikaatiot ja hoitoon paluu yön yli seurattujen ryhmässä

Yön yli seurattuiden ryhmästä (N=83) komplikaatio kehittyi 12 potilaalle (14,5 %). (Taulukko 3) Näistä 5 sai pankreatiitin, joista kolme oli Cottonin kriteerien mukaan vaikeusasteeltaan lieviä ja kaksi vaikeita. Kolangiitti kehittyi 5 potilaalle, joista kolme oli lieviä ja kaksi keskivaikeita (yli 24h hospitalisaatio ja/tai perkutaaninen interventio). Kahdelle kehittyi vuotokomplikaatio, joista toinen oli vaikeusasteeltaan lievä (kliiniset vuodon merkit, hemoglobiini laski yli 30 g/l, verensiirrolle ei vielä tarvetta) ja toinen keskivaikea. Yön yli seurattujen komplikaatioista 7 ilmeni sairaalahoidon aikana ja 5 vasta myöhemmin kotiutuksen jälkeen. Viisi potilasta (6,0 %) yön yli seuratuista joutui siis palaamaan hoitoon komplikaation vuoksi. (Taulukko 4)

Taulukko 3. Komplikaatioiden ilmeneminen ja niiden vaikeusasteet 6h seurattujen ja yön yli seurattujen välillä.

komplikaatio	6h (n=7)	Yön yli (n=12)	p-arvo	OR (95 % lv)
pankreatiitti			0,402	
lievä	1	3		
keskivaikea	2	0		
vaikea	1	2		
kolangiitti			0,359	
lievä	2	3		
keskivaikea	0	2		
vaikea	0	0		
vuoto			0,487	
lievä	0	1		
keskivaikea	0	1		
vaikea	1	0		
perforaatio	0	0		
komplikaatiot yht	7 (8,1 %)	12 (14,5 %)	0,194	0,699 (0,381-1,285)

Taulukko 4. Hoitoon paluun aste ryhmien välillä.

	6h (n=91)	Yön yli (n=83)	p-arvo	OR (95 % lv)
	n (%)	n (%)		
hoitoon paluu	3 (3,5)	5 (6,0)	0,491	0,727 (0,294-1,802)

4.3. Riskitekijät komplikaatioille

Tässä tutkimuksessa tarkasteltiin yleisimpiä riskitekijöitä komplikaatioille: naissukupuoli, alle 60 vuoden ikä, aiempi PEP, vaikea kanylaatio, precut-sfinkterotomia, PSC, SOD ja pancreas divisum. Taulukossa 5 on tarkasteltu riskitekijöiden vaikutusta komplikaatioasteeseen. Ainoa tilastollisesti merkitsevä riskitekijä komplikaatioita saaneilla oli alle 60 vuoden ikä. Alle 60-vuotiaita oli 63,2 % komplikaatioita saaneista ja ei komplikaatioita saaneista 37,3 % (P=0,031, OR=2,545). Muiden edellä mainittujen riskitekijöiden ei havaittu tässä tutkimuksessa merkittävästi lisäävän komplikaatoriskiä. Vaikea kanylaatio (P=0,068, OR=2,315) ja precut-sfinkterotomia (P=0,054, OR=2,660) lisäsivät komplikaatoriskiä jonkin verran, ja ero oli lähellä tilastollisesti merkitsevää.

Taulukko 5. Riskitekijät komplikaatioita saaneiden ja komplikaatioilta säästyneiden välillä.

riskitekijä	komplikaatio (n=19) n (%)	ei komplikaatiota (n=150) n (%)	p-arvo	OR (95 % lv)
naissukupuoli	11 (57,9)	82 (54,7)	0,790	1,124 (0,476-2,653)
alle 60 v.	12 (63,2)	56 (37,3)	0,031	2,545 (1,056-6,135)
aiempi PEP	1 (5,3)	2 (1,3)	0,302	3,077 (0,585-16,129)
vaikea kanylaatio	7 (36,8)	27 (18,0)	0,068	2,315 (0,987-5,435)
precut- sfinkterotomia	5 (26,3)	15 (10,0)	0,054	2,660 (1,073-6,579)
PSC	2 (10,5)	8 (5,3)	0,312	1,869 (0,501-6,993)
SOD	1 (5,3)	2 (1,3)	0,302	3,077 (0,585-16,129)
pancreas divisum	0	1 (0,7)	1,000	

Taulukossa 6 on vertailtu vielä perustietojen eroavaisuutta komplikaatioita saaneiden ja komplikaatioilta välttyneiden välillä. Näistä ainoastaan akuutti pankreatiitti oli useammin diagnosoitu komplikaatioita saaneilla kuin ei komplikaatioita saaneilla ($P=0,016$, $OR=4,237$), ja ero oli tilastollisesti merkitsevä. Tällä ei kuitenkaan ole oleellista merkitystä tämän tutkimuksen kannalta.

Taulukko 6. Perustietojen vertailua komplikaatioita saaneiden ja komplikaatioilta säästyneiden välillä.

	komplikaatio (n=19) n (%)	ei komplikaatiota (n=150) n (%)	p-arvo	OR (95 % lv)
ikä (ka)	56,32	62,03	0,204	
sukupuoli n:m	11:8	82:68	0,790	
diagnoosi				
sappikivitauti	3 (15,8)	26 (17,3)	1,000	0,905 (0,282-2,907)
sappitiekivet	7 (36,8)	47 (31,3)	0,628	1,242 (0,518-2,976)
sappitielekaasi	0	6 (4,0)	1,000	
muu sappitiesairaus	4 (21,1)	18 (12,0)	0,279	1,783 (0,650-4,878)
akuutti pankreatiitti	4 (21,1)	6 (4,0)	0,016	4,237 (1,724-10,417)
krooninen pankreatiitti	3 (15,8)	15 (10,0)	0,431	1,572 (0,507-4,878)
muu benigni	1 (5,3)	10 (6,7)	1,000	0,798 (0,117-5,435)
maligni striktuura	2 (10,5)	42 (28,0)	0,163	0,334 (0,080-1,389)
anestesiatiimi	11 (57,9)	72 (48,0)	0,416	1,425 (0,603-3,367)
toimenpide				
sfinkterotomia	11 (57,9)	82 (54,7)	0,790	1,124 (0,476-2,653)
stenttaus	10 (52,6)	72 (48,0)	0,704	1,179 (0,505-2,755)
kiven poisto	4 (21,1)	36 (24,0)	1,000	0,860 (0,303-2,445)
dilataatio	7 (36,8)	61 (40,7)	0,749	0,867 (0,359-2,088)
vain sytologia/stentin poisto	3 (15,8)	10 (6,7)	0,166	2,252 (0,752-6,711)
jokin muu	1 (5,3)	2 (1,3)	0,302	3,077 (0,585-16,129)

5. POHDINTA

Tiedetään, että ERCP:sta aiheutuvia kuluja saadaan leikattua kotiuttamalla potilas jo tutkimuspäivänä. Aiemmat tutkimukset ovat osoittaneet, että ERCP on myös turvallinen suorittaa päiväkirurgisesti, mikäli endoskopisti on kokenut ja indikaatio on kunnollinen. Ei myöskään ole näyttöä vastakkaisesta hypoteesista eli siitä, että sairaalahoidossa suoritettu ERCP olisi turvallisempi kuin päiväkirurgisesti suoritettu (Pfau 2008). Trendinä aiemmissa tutkimuksissa on pääosin ollut, että komplikaatioita ilmenee hieman enemmän päiväkirurgisilla potilailla kuin yön yli seuratuilla. Ainoastaan Hui ym. (2004) saivat tutkimuksessaan toisen suuntaisen tuloksen, eli komplikaatioita ilmeni hieman enemmän yön yli seuratuilla (9,6 % vs 9,7 %). Jeurninkin ym. (2008) 11 tutkimusta sisältävässä katsauksessa komplikaatioita todettiin tulevan keskimäärin 7 %:lle 1-6 tuntia seuratuista ja 3 %:lle yön yli tai vähintään 24 tuntia seuratuista. Erot ryhmien välillä eivät kuitenkaan ole olleet tilastollisesti merkitseviä yhdessäkään tutkimuksessa, mikä puoltaa lyhemmän seurannan kannattavuutta. Hoitoon paluun asteessa ei myöskään ole havaittu olevan tilastollisesti merkitsevää eroa (Freeman ym. 1999, Hui ym. 2004, Jeurnink ym. 2008, Mahnke ym. 2006, Mehta ym. 1996, Pfau ym. 2008, Tham ym. 1997).

Myös tämä tutkimus tukee ajatusta siitä, että ERCP on turvallista suorittaa päiväkirurgisesti ja näin ollen se on myös kannattavaa. Tässä tutkimuksessa vertailtiin päiväkirurgisia, 6h seurattuja, vähintään yön yli seurattuihin potilaisiin. 6h seuratuista (N=86) 7 potilasta (8,1 %) sai komplikaation ja yön yli seuratuista (N=83) komplikaatio ilmeni 12 potilaalla (14,5 %) (P=0,194, OR=0,699). Tutkimustulos oli siis Huin ym. (2004) tuloksen suuntainen, eli komplikaatioita ilmeni hieman enemmän päiväkirurgisilla potilailla, mutta ero ei kuitenkaan ollut tilastollisesti merkitsevä (P=0,194).

Komplikaatioista suurin osa ilmeni seurannan aikana, mutta osa vasta myöhemmin kotiutumisen jälkeen. 6h seurattujen komplikaatioista kolme seitsemästä ilmeni kotiutumisen jälkeen, potilaan palatessa hoitoon. Yön yli seuratuista viisi komplikaatiota kahdestatoista ilmaantui kotiutumisen jälkeen. Komplikaation vuoksi hoitoon joutui siis palaamaan 6h seuratuista 3 potilasta (3,5 %) ja yön yli seuratuista 5 potilasta (6,0 %) (P=0,491, OR=0,727). (Taulukko 4) Tämän tutkimuksen mukaan hoitoon paluussa ei näin ollen ollut tilastollisesti merkitsevää eroa ryhmien välillä. Seurannan pituus ei siis tässä vaikuttanut merkittävästi siihen, kuinka moni joutui palaamaan hoitoon, mutta on kuitenkin huomionarvoista, että näinkin moni

komplikaatio ilmeni vasta kotiutuksen jälkeen. Herää ajatus siitä, tulisiko molempien ryhmien potilaita seurata vielä kotiutuksen jälkeen jollain tapaa.

Tulosta voi vääristää ensinnäkin tutkimusaineiston kohtalaisen pieni N, joka oli 169. Eroon ryhmien välillä on voinut vaikuttaa myös se, että yön yli seuratut potilaat ovat todennäköisesti olleet asiantuntevamman ja ERCP-käytännöt paremmin tuntevan henkilökunnan hoidossa. Todennäköisesti gastrokirurgian osastolla oleva henkilökunta osaa tunnistaa komplikaatiot herkemmin, koska he ovat paremmin perehtyneet ERCP:n jälkeiseen hoitoon ja komplikaatioiden tunnistamiseen. Päiväkirurgisessa yksikössä lievät komplikaatiot saattavat jäädä helpommin huomaamatta, sillä kokemusta ja tietämystä ERCP-potilaista ei ole niin kattavasti. Näin ollen päiväkirurgisten potilaiden lieviä komplikaatioita ei osata välttämättä epäillä ja osa komplikaatioista jää huomaamatta.

Ikä- ja sukupuolijakauman, diagnoosin ja toimenpiteen suhteen ryhmien todettiin olevan vertailukelpoiset. Riskitekijöiden suhteen ei ollut muuten tilastollisesti merkitseviä eroja ryhmien välillä, mutta 6h seuratuilla esiintyi jostain syystä huomattavasti enemmän PSC:a (10,5 % vs. 1,2 %, $P=0,011$). (Taulukko 1) PSC:n on todettu olevan yksi yleisimmistä riskitekijöistä ERCP:n jälkeisille komplikaatioille, joten sen runsaampi esiintyminen 6h seurattujen keskuudessa on saattanut osaltaan vaikuttaa komplikaatioita lisäävästi. (Taulukko 1)

Osassa tutkimuksista potilaita seurattiin rutiininomaisesti ERCP:n jälkeen. Esimerkiksi Mehta ym. (1996) sekä Freeman ym. (1999) käyttivät 30 päivän seuranta-mallia ja Hui ym. (2004) järjestivät seurannan 1, 7 ja 30 päivän kohdalla. Tiiviin seurannan vuoksi tällaisissa tutkimuksissa on epätodennäköistä, että myöhäisiä komplikaatioita jäi raportoimatta. Tämän retrospektiivisen tutkimuksen heikkoutena on se, että potilaita ei seurattu rutiininomaisesti kotiuttamisen jälkeen. Sen vuoksi on mahdollista, että komplikaatioita on voinut jäädä raportoimatta etenkin samana päivänä kotiutettujen osalta, sillä potilaat eivät välttämättä ohjeistuksesta huolimatta ilmoittaneet lievemmistä oireistaan. Niiden potilaiden kohdalla, jotka olivat voineet palata muualle hoitoon, virhemarginaali pyrittiin minimoimaan soittamalla potilaalle ainoastaan silloin, jos itse potilaan haastattelu oli mahdollista.

Suurimassa osassa aiempia tutkimuksia on otettu huomioon vain terapeuttiset ERCP:t ja joissain tutkimukseen on sisällytetty vain tietyn toimenpiteen, kuten sfinkterotomian, läpikäyneet potilaat (Freeman ym. 1999, Hui ym. 2004, Jeurnink ym. 2008, Mahnke ym. 2006, Mehta ym. 1996, Pfau ym. 2008, Tham ym. 1997). Tässä tutkimuksessa ei eritelty terapeuttisia ja diagnostisia ERCP:ta.

Lisäksi useassa tutkimuksessa ei otettu riskitekijöitä huomioon, vaikka tiedetään, että ERCP:n jälkeisille komplikaatioille on olemassa selkeitä ja merkittäviäkin riskitekijöitä (Freeman ym. 1999, Hui ym. 2004, Jeurink ym. 2008, Mahnke ym. 2006, Mehta ym. 1996, Tham ym. 1997). Myöskään komplikaatioiden vaikeusasteita ei raportoitu suurimmassa osassa aiempia tutkimuksia, vaikka se on olennainen tieto komplikaatioiden ilmaantumisia vertailtaessa. Tässä tutkimuksessa komplikaatioiden vaikeusasteet luokiteltiin Cottonin kriteerien mukaan (Taulukko 3) ja riskitekijöistä tarkasteltiin yleisimpiä eli naissukupuoli, alle 60 vuoden ikä, aiempi PEP, vaikea kanylaatio, precut-sfinkterotomia, PSC, SOD ja pancreas divisum. Alle 60 vuoden ikä oli merkittävin riskitekijä ERCP:n jälkeisille komplikaatioille (OR=2,545), ja ero komplikaatioita saaneiden ja niiltä välttyneiden välillä oli tilastollisesti merkitsevä (P=0,031). Vaikean kanylaation (OR=2,315, P=0,068) ja precut-sfinkterotomian (OR=2,660, P=0,054) todettiin lisäävän komplikaatoriskiä jonkin verran ja erot olivat lähes tilastollisesti merkitseviä. Muiden edellä mainittujen tekijöiden ei tässä tutkimuksessa havaittu merkittävästi lisäävän komplikaatoriskiä. Koska tässä alle 60-vuotiailla komplikaatioita ilmeni huomattavasti enemmän kuin iäkkäämmillä potilailla, kotiutuksen jälkeisestä seurannasta saattaisi olla hyötyä ainakin nuorempien potilaiden kohdalla. Tulos muistuttaa myös huolellisen potilasvalinnan tärkeydestä.

Aiemmissä tutkimuksissa päiväkirurgisten potilaiden seuranta-aika vaihteli tunnista kuuteen tuntiin ja vertailuryhmän seuranta-aika oli yön yli tai vähintään 24 tuntia (Freeman ym. 1999, Hui ym. 2004, Jeurink ym. 2008, Mahnke ym. 2006, Mehta ym. 1996, Pfau ym. 2008, Tham ym. 1997). Lisäksi joissain tutkimuksissa tarkasteltiin tarkemmin sitä, monenko tunnin kohdalla komplikaatio ilmeni. Suurin osa (Jeurink ym: 72 %, Hui ym: 84,6 %) kaikista ERCP:n jälkeisistä komplikaatioista ilmeni 2-6 tunnin sisällä toimenpiteen suorittamisesta (Freeman ym. 1999, Hui ym. 2004, Jeurink ym. 2008, Mehta ym. 1996, Pfau ym. 2008). Tässä tutkimuksessa komplikaation ilmenemisajankohtaa ei raportoitu tarkemmin, koska potilasaineisto kerättiin aiemmilta vuosilta, jolloin tarkempaa ajankohtaa ei ollut kirjattu ylös.

Tham ym. (1997) ehdottivat, että kahden tunnin seuranta riittää suurimmalle osalle ERCP-potilaista, mikäli potilaat valitaan huolella ja potilaalla on mahdollisuus päästä nopeasti hoitoon kotiutumisen jälkeen. He tosin tarkastelivat tutkimuksessaan vain terapeutin ERCP:n käyneitä. Jo tätä aiemminkin oli tehty joitain tutkimuksia aiheesta, mutta suurimmassa osassa oli otettu huomioon vain SOD-potilaat. Mehta ym. (1996) tarkastelivat komplikaatioiden ilmaantumista ainoastaan niillä potilailla, joille tehtiin sfinkterotomia tai stenttaus, eikä vertailuryhmää ollut. He olivat myös samoilla linjoilla sen suhteen, että 1-4 tunnin seuranta

riittää, mikäli kokenut endoskopisti suorittaa tähytyksen ja apu on lähellä komplikaation ilmaantuessa. Freeman ym. (1999) tarkastelivat vain sfinkteromiapotilaita, mutta tutkimusaineiston koko oli suurempi (N=2347) muihin tutkimuksiin verrattuna. Toisaalta siinä ei määrätty ennalta, kotiutuuko potilas samana päivänä vai seurataanko seuraavaan päivään, vaan komplikaation ilmetessä seuranta-aikaa pidennettiin tarpeen mukaan. He totesivat, että pienen riskin potilaalle riittää luultavasti 2-3 tunnin seuranta, mutta seuranta-aikaa tulee pidentää vähintään kuuteen tuntiin, mikäli riskitekijöitä on enemmän. Ho ym. (1999) olivat tutkimuksessaan neljän tunnin seurannan kannalla, sillä suurin osa komplikaatioista ilmaantui siinä aikana. Hui ym. (2003) puolestaan esittivät, että päiväkirurginen ERCP on kokeneen endoskopistin tekemänä turvallinen myös korkean riskin potilailla. He ehdottivat kuuden tunnin seuranta-aikaa, sillä se riitti havaitsemaan 84,6 % komplikaatioista. Neljän tunnin seuranta pidettiin liian lyhyenä, sillä pidentämällä seuranta-aikaa neljästä tunnista kuuteen tuntiin havaittiin 23,1 % lisää komplikaatioita.

Jeurnink ym. (2008) tarkastelivat katsauksessaan yhteensä yhtätoista tutkimusta, joista viisi oli vertailevia, viisi prospektiivisia ja yksi retrospektiivinen. Myös siinä tultiin siihen tulokseen, että ERCP:n suorittaminen päiväkirurgisesti on hyvä vaihtoehto, kunhan potilasvalinta suoritetaan hyvin. Päiväkirurgisten potilaiden komplikaatioista 72 % ilmeni kuuden tunnin sisällä. Jeurnink ym. ehdottivat, että kotiutus samana päivänä sopii potilaille, joilla ei ole merkittäviä riskitekijöitä ERCP:n jälkeisille komplikaatioille, heillä on suhteellisen hyvä terveydentila (ASAI tai II), ei hyytymishäiriöitä, he asuvat 30 minuutin ajomatkan päässä sairaalasta, heillä on saattaja mukana ja he eivät vielä sillä hetkellä ole sairaalahoidossa. He ehdottivat 4h seuranta-aikaa, koska lähes 60 % kaikista ERCP:n jälkeisistä komplikaatioista ilmeni neljän tunnin sisällä. Katsaukseen ei saatu mukaan yhtään randomisoitua tutkimusta, sillä ainoa, pienehkö, randomisoitu tutkimus oli saatavilla vain espanjankielellä. Randomisoitujen tutkimusten puute voikin aiheuttaa sen, etteivät ryhmät ole keskenään täysin vertailukelpoiset (Jeurnink ym. 2008).

Toisin kuin Tham ym. (1997) ja Jeurnink ym. (2008) ehdottivat, meillä etäisyydet ovat niin pitkiä, ettei potilaiden ole mahdollista päästä kovinkaan nopeasti takaisin hoitoon. Meillä seuranta-aikaa siis tuskin senkään vuoksi kannattaisi muuttaa kuutta tuntia lyhemmäksi. Pitkät etäisyydet saattavat myös osaltaan lisätä potilaiden kynnystä palata hoitoon lievien oireiden vuoksi. Ruotsalaisen GallRiks -rekisterin mukaan vuosina 2011-2015 ERCP:n jälkeinen komplikaatioaste on vaihdellut välillä 14,01-17,04 %. Tämän tutkimuksen mukaan OYS:ssä yön yli seurattujen potilaiden komplikaatioaste (14,5 %) asettui GallRiks-rekisterin mukaiselle

välille, mutta päiväkirurgisten potilaiden komplikaatioaste (8,1 %) jäi selvästi tuon alle. Siksi herää epäily siitä, onko päiväkirurgisten potilaiden komplikaatiolukema todellinen. Mikäli todellinen komplikaatioaste asettuisi 14-17 %:n välille, merkittävä osa potilaista ei kotiutumisen jälkeen ilmoita komplikaation merkeistä. Tämä saattaisi osaltaan johtua pitkistä välimatkoista.

Tähänastiset tutkimustulokset tukevat ajatusta, että ERCP on turvallista tehdä päiväkirurgisesti, ja samalla se on myös kustannustehokasta. Riippumatta seurannan pituudesta, merkittävä osa komplikaatioista ilmaantuu kuitenkin vasta kotiutuksen jälkeen, joten jonkinlaiselle kotiutuksen jälkeiselle seurannalle voisi olla tarvetta. Näin voitaisiin saada raportoitua herkemmin myös lievimmätkin komplikaatiot, joista potilaat eivät välttämättä ilmoita. Mietittäessä potilaan soveltuvuutta päiväkirurgiseen ERCP:an tulee arvioida huolella olemassa olevat riskitekijät, koska ne voivat merkittävästi lisätä ERCP:n jälkeisten komplikaatioiden ilmaantumista. Lisäksi päiväkirurgisen yksikön henkilökuntaa tulisi aktiivisesti kouluttaa tunnistamaan komplikaation merkkejä, jotta komplikaatioita ei jäisi sen vuoksi havaitsematta. Aiheesta ei ole vielä saatavilla isompaa, randomisoitua, prospektiivista tutkimusta, johon sisällytettäisiin sekä diagnostiset että terapeuttiset ERCP:t ja otettaisiin huomioon sekä riskitekijät että komplikaatioiden vaikeusasteet, joten tällaiselle tutkimukselle olisi varmasti vielä tarvetta. Prospektiivisella tutkimuksella näytön astetta voitaisiin arvioida luotettavammin ja randomisoinnilla varmistettaisiin ryhmien vertailukelpoisuus.

6. LÄHDELUETTELO

- Akashi R, Kiyozumi T, Tanaka T, ym. Mechanism of pancreatitis caused by ERCP. *Gastrointestinal Endoscopy* 2002; 55(1): 50-4.
- American Society For Gastrointestinal Endoscopy. Outpatient therapeutic ERCP: has the time come? *Gastrointestinal Endoscopy* 1997; 45(3): 326-8.
- American Society For Gastrointestinal Endoscopy. Complications of ERCP. *Gastrointestinal Endoscopy* 2003; 57(6): 633-8.
- American Society For Gastrointestinal Endoscopy. The role of ERCP in diseases of the biliary tract and the pancreas. *Gastrointestinal Endoscopy* 2005; 62(1): 1-8.
- American Society For Gastrointestinal Endoscopy. Preventing post-ERCP pancreatitis. *Gastrointestinal Endoscopy* 2013; 78(6): 8513.
- Baillie J, Paulson EK, Vitellas KM. Biliary imaging: a review. *Gastroenterology* 2003; 124: 1686-99.
- Baron TH, Petersen BT, Mergener K, ym. Quality indicators for endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *American Journal of Gastroenterology* 2006; 101: 892-7.
- Chandrasekhara V, Chathadi KV, Acosta RD, ym. The role of endoscopy in benign pancreatic disease. *Gastrointestinal Endoscopy* 2015; 82(2): 203-14.
- Cotton PB. ERCP is most dangerous for people who need it least. *Gastrointestinal Endoscopy* 2001; 54(4): 535-6.
- Cotton PB, Garrow DA, Gallagher J, ym. Risk factors for complications after ERCP: a multivariate analysis of 11,497 procedures over 12 years. *Gastrointestinal Endoscopy* 2009; 70(1): 80-8.
- Freeman ML, Nelson DB, Sherman S, ym. Same-day discharge after endoscopic biliary sphincterotomy: observations from a prospective multicenter complication study. *Gastrointestinal Endoscopy* 1999; 49(5): 580-6.
- Freeman ML. Adverse outcomes of ERCP. *Gastrointestinal Endoscopy* 2002; 56(6): 273-82.
- Fulcher AS. MRCP and ERCP in the diagnosis of common bile duct stones. *Gastrointestinal Endoscopy* 2002; 56(6): 178-182.
- Ho KY, Montes H, Sossenheimer MJ, ym. Features that may predict hospital admission following outpatient therapeutic ERCP. *Gastrointestinal Endoscopy* 1999; 49(5): 587-92.
- Hui C-K, Lai K-C, Wong W-M, ym. Outpatients undergoing therapeutic endoscopic retrograde cholangiopancreatography: Six-hour versus overnight observation. *Journal of Gastroenterology and Hepatology* 2004; 19: 1163-8.
- Jeurnink SM, Poley JW, Steyerberg EW, ym. ERCP as an outpatient treatment: a review. *Gastrointestinal Endoscopy* 2008; 68(1): 118-23.
- Jeurnink SM, Siersema PD, Steyerberg EW, ym. Predictors of complications after endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a prognostic model for early discharge. *Surgical Endoscopy* 2011; 25: 2892-900.
- Jorgensen J, Kubiliun N, Law JK, ym. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP): core curriculum. *Gastrointestinal Endoscopy* 2016; 83(2): 279-289.

Kaltenthaler EC, Walters SJ, Chilcott J, ym. MRCP compared to diagnostic ERCP for diagnosis when biliary obstruction is suspected: a systematic review. *BMC Medical Imaging* 2006; 6:9.

Mahnke D, Chen YK, Antillon MR, ym. A prospective study of complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography and endoscopic ultrasound in an ambulatory endoscopy center. *Clinical Gastroenterology and Hepatology* 2006; 4: 924-30.

Mariani A, Di Leo M, Giardullo N, ym. Early precut sphincterotomy for difficult biliary access to reduce post-ERCP pancreatitis: a randomized trial. *Endoscopy* 2016; 48: 530-5.

Mehta SN, Pavone E, Barkun AN. Outpatient therapeutic ERCP: a series of 262 consecutive cases. *Gastrointestinal Endoscopy* 1996; 44(4): 443-9.

Pfau PR. Outpatient ERCP – everybody is doing it: does this make it right? *Gastrointestinal Endoscopy* 2008; 68(1): 124-6.

Suomen Gastroenterologiyhdistys ry. Endoskooppinen retrogradinen kolangiopankreatikografia (ERCP). *Duodecim* 1999; 115(11): 1261-7.

Testoni PA, Mariani A, Aabakken L, ym. Papillary cannulation and sphincterotomy techniques at ERCP: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Endoscopy* 2016; 48(7): 657-83.

Tham TCK, Vandervoort J, Wong RCK, ym. Therapeutic ERCP in outpatients. *Gastrointestinal Endoscopy* 1997; 45(3): 225-30.

The Swedish Registry of Gallstone Surgery and Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (GallRiks). Årsrapport 2015. www.gallriks.se