

**Commissione Regionale Dispositivi Medici  
(Delibera di Giunta n. 2277 del 22 novembre 2019)**

**REPORT AUDIT REGIONALE SULLA  
COLANGIO-PANCREATOGRAFIA ENDOSCOPICA RETROGRADA  
(ERCP)**



**Luglio 2023**

### **Coordinatore clinico**

**Vincenzo Cennamo**, AUSL di Bologna

### **Gruppo di lavoro Regionale**

**Danilo Di Lorenzo**, Settore Assistenza Ospedaliera, Area Governo del Farmaco e Dispositivi Medici

**Angela Peghetti**, Settore Assistenza Ospedaliera, Area Governo del Farmaco e Dispositivi Medici

**Sandra Sottili**, Settore Assistenza Ospedaliera, Area Governo del Farmaco e Dispositivi Medici

**Elisa Sangiorgi**, Settore Assistenza Ospedaliera, Area Governo del Farmaco e Dispositivi Medici

**Rossana De Palma**, Settore Assistenza Ospedaliera, Area Qualità Delle Cure, Reti e Percorsi

**Elena Vecchi**, Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica, Area Prevenzione Infezioni Correlate all'Assistenza

**Elena Berti**, Settore innovazione nei servizi sanitari e sociali, Area innovazione in ambito sanitario

**Laura Cavazzuti**, Settore innovazione nei servizi sanitari e sociali

**Anna Caterina Leucci**, Settore innovazione nei servizi sanitari e sociali

### **Gruppo di lavoro aziende sanitarie**

**Stefano Landi** – AUSL di Bologna

**Giovanni Aragona** – AUSL Piacenza

**Patrizia Perazzo** – AUSL Piacenza

**Romano Sassatelli** – AUSL Reggio Emilia

**Veronica Iori** – AUSL Reggio Emilia

**Mauro Manno** – AUSL Modena

**Paola Soriani** – AUSL Modena

**Giuliano Bonura** – AUSL Modena

**Alessandro Musetto** – AUSL Romagna, Ravenna

**Lorenzo Carloni** – AUSL Romagna, Ravenna

**Carlo Fabbri** – AUSL Romagna, Forlì

**Chiara Coluccio** – AUSL Romagna, Forlì

**Marco Di Marco** – AUSL Romagna, Rimini

**Angelo De Padova** – AUSL Romagna, Rimini

**Antonio Fuso** – AUSL Romagna, Rimini

**Gianluigi De Angelis** – AOSP Parma

**Giorgio Nervi** – AOSP Parma

**Antonio Colecchia** – AOSP Modena

**Rita Conigliaro** – AOSP Modena

**Magnifico Santi** – AOSP Modena  
**Helga Bertani** – AOSP Modena  
**Silvia Cocca** – AOSP Modena  
**Valentina Boarino** – AOSP Modena  
**Maria Marsico** – AOSP Modena  
**Giovanni Barbara** – AOSP Bologna  
**Lorenzo Fuccio** – AOSP Bologna  
**Alberto Merighi** – AOSP Ferrara  
**Viviana Cifala** – AOSP Ferrara  
**Rosario Arena** – AOSP Ferrara

**Si ringraziano tutti i professionisti delle aziende sanitarie coinvolti per la disponibilità e per il prezioso lavoro svolto.**

Come citare questo documento:

Settore Assistenza Ospedaliera, Area Governo del Farmaco e Dispositivi Medici - Report Audit regionale sulla colangio-pancreatografia endoscopica retrograda (ERCP). Luglio 2023



**INDICE**

ACRONIMI.....	6
BACKGROUND .....	7
FINALITÀ .....	10
OBIETTIVI.....	10
METODI.....	10
Componenti del gruppo di audit .....	10
Procedura per la raccolta dati.....	11
RISULTATI .....	11
CONCLUSIONI .....	20
BIBLIOGRAFIA .....	21

## ACRONIMI

ASGE – American Society for Gastrointestinal Endoscopy

CSP – Colangite Sclerosante Primitiva

CV – Catetere Vescicale

CVC – Catetere Venoso Centrale

ERCP – Endoscopic Retrograde Cholangio-Pancreatography, Colangio-pancreatografia endoscopica retrograda

FAD - Formazione a Distanza

MDR – MultiDrug Resistance, resistenza multi-farmaco

MOF – Multi organ failure, Insufficienza multi-organo

PEP – Post ERCP Pancreatitis, Pancreatite post ERCP

## BACKGROUND

La colangiopancreatografia endoscopica retrograda (ERCP) è una metodica consolidata nella gestione della patologia bilio-pancreatica benigna e maligna.<sup>1,2,3,4</sup> Pur essendo efficace e sicura, nel complesso, è associata a diversi eventi avversi riconosciuti tra cui pancreatite post-ERCP (PEP), emorragia, colangite, colecistite, perforazione ed eventi cardiopolmonari.<sup>5,6</sup>

Il tasso generale di complicanze dell'ERCP si aggira tra il 5-10%: la sfinterotomia è la procedura che più incrementa il rischio di complicanze come già riportato da Freeman et al. in una larga casistica pubblicata nel 1996.<sup>7</sup>

Tra le complicanze citate, come problema sempre più emergente, vi è sicuramente quello della trasmissione di infezioni da parte di batteri multi resistenti (MDR - Multi Drug Resistant) attraverso l'uso di duodenoscopi contaminati.<sup>8</sup>

In letteratura le complicanze infettive post-ERCP possono arrivare fino al 5% (colangite ascendente e colecistite),<sup>9</sup> tuttavia il range di infezioni trasmesse attraverso i duodenoscopi varia negli studi dall'0.4% al 1%.<sup>10,11</sup>

Nel 2001 la società americana di endoscopia (ASGE) ha stimato circa 1 caso di trasmissione di patogeni ogni milione e ottocentomila procedure endoscopiche eseguite.<sup>12</sup>

Tuttavia, la maggior parte degli studi pubblicati riporta solo una casistica descrittiva e spesso il focolaio epidemico non è prontamente individuato trattandosi di valutazioni retrospettive.

---

<sup>1</sup> Maple JT, Ikenberry SO, Anderson MA, Appalaneni V, Decker GA, Early D, Evans JA, Fanelli RD, Fisher D, Fisher L, et al. The role of endoscopy in the management of choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc.* 2011;74(4):731–44.

<sup>2</sup> Adler DG, Baron TH, Davila RE, Egan J, Hirota WK, Leighton JA, Qureshi W, Rajan E, Zuckerman MJ, Fanelli R, et al. ASGE guideline: the role of ERCP in diseases of the biliary tract and the pancreas. *Gastrointest Endosc.* 2005; 62(1):1–8.

<sup>3</sup> Anderson MA, Appalaneni V, Ben-Menachem T, Decker GA, Early DS, Evans JA, Fanelli RD, Fisher DA, Fisher LR, Fukami N, et al. The role of endoscopy in the evaluation and treatment of patients with biliary neoplasia. *Gastrointest Endosc.* 2013;77(2):167–74.

<sup>4</sup> Chandrasekhara V, Chathadi KV, Acosta RD, Decker GA, Early DS, Eloubeidi MA, Evans JA, Faulx AL, Fanelli RD, Fisher DA, et al. The role of endoscopy in benign pancreatic disease. *Gastrointest Endosc.* 2015;82(2):203–14.

<sup>5</sup> Chandrasekhara V, Khashab MA, Muthusamy VR, Acosta RD, Agrawal D, Bruining DH, Eloubeidi MA, Fanelli RD, Faulx AL, Gurudu SR, et al. Adverse events associated with ERCP. *Gastrointest Endosc.* 2017;85(1):32–47.

<sup>6</sup> Dumonceau J-M et al. ERCP-related adverse events: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy* 2020

<sup>7</sup> Freeman ML Understanding Risk Factors and Avoiding Complications with Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. *Current Gastroenterology report* 2003.

<sup>8</sup> Freeman ML et al. Complications of Endoscopic Biliary Sphincterotomy *NEJM* 1996

<sup>9</sup> Rahman MR et al. Duodenoscope Associated Infections: Update on an Emerging Problem. *Dig. Dis. Sciences* 2018

<sup>10</sup> Rauwers AW, Voor In 't Holt AF, Buijs JG, et al. High prevalence rate of digestive tract bacteria in duodenoscopes: a nationwide study. *Gut* 2018;67:1637–45.

<sup>11</sup> Alrabaa SF, Nguyen P, Sanderson R, et al. Early identification and control of carbapenemase-producing *Klebsiella pneumoniae*, originating from contaminated endoscopic equipment. *Am J Infect Control* 2013;41:562–4.

<sup>12</sup> Nelson DB, Barkun AN, Block KP, et al. Technology status evaluation report. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy. May 2001. *Gastrointest Endosc.* 2001;54:824–828.

Nel 2015, a seguito di un focolaio di Enterobatteri resistenti ai carbapenemi correlati all'utilizzo di un endoscopio contaminato, è stato condotto uno studio retrospettivo su 115 pazienti,<sup>13</sup> per un totale di 125 procedure ERCP. Lo studio ha evidenziato come dei 115 pazienti esposti allo strumento contaminato, per 104 (11 persi al follow up) è stato possibile reperire gli esami colturali. Di questi 15 (14%) erano positivi con 8 pazienti erano sintomatici, quindi, con infezione attiva mentre 7 erano asintomatici ma colonizzati. Nello studio è stata condotta anche una analisi univariata relativa ai fattori di rischio, questa ha evidenziato come alcune caratteristiche legate al paziente quali le recenti terapie antibiotiche (<180 giorni) e la presenza di colangiocarcinoma oltre ad alcune caratteristiche della procedura come il posizionamento di stent fossero correlate in maniera staticamente significativa con la trasmissione delle infezioni mediante duodenoscopia. Nelle casistiche descrittive degli studi pubblicati<sup>14,15,16</sup> sono descritti altri diversi fattori di rischio correlabili alle infezioni trasmesse da duodenoscopi, quali:

- precedenti ricoveri ( $\geq 2$ ) negli ultimi 3 mesi,
- pazienti ricoverati in ICU (Intensive Care Unit),
- pazienti con stenosi benigna/ indeterminata vie biliari (CSP, colangite autoimmune).

Inoltre, vanno tenuti in considerazione anche i fattori di rischio generali per le infezioni nosocomiali da batteri MDR riportati in letteratura ovvero: età > 75 anni, pazienti con cirrosi epatica, pazienti diabetici, pazienti con neoplasie attive, pazienti trapiantati di organi solidi, dializzati, con storia di pregresse infezioni da batteri MDR, pazienti portatori di device a permanenza (CVC e CV).<sup>17</sup>

Tra il 2012 e il 2015, sono stati identificati in tutto il mondo almeno 25 focolai infettivi causati da duodenoscopi contaminati, questi focolai hanno coinvolto oltre 250 pazienti.<sup>18,19,20</sup> Sorprendentemente, la maggior parte di questi focolai non sono stati collegati ad alcuna violazione identificabile nei protocolli di disinfezione e di reprocessing, e non vi è stata alcuna associazione apparente con posizione geografica, produttore o modello di duodenoscopi.<sup>18</sup>

I batteri trasmessi in corso di ERCP sono frequentemente batteri MDR come le Enterobacteriaceae resistenti a carbapenemi (Escherichia coli e Klebsiella) o lo Pseudomonas:

<sup>13</sup> Kim S, Russell D, Mohamadnejad M, et al. Risk factors associated with the transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae via contaminated duodenoscopes. *Gastrointest Endosc* 2016;83:1121–9

<sup>14</sup> Carbonne A, Thiolet JM, Fournier S, et al. Control of a multihospital outbreak of KPC-producing Klebsiella pneumoniae type 2 in France, September to October 2009. *Euro Surveill*. 2010;15:19734

<sup>15</sup> Dortet L, Naas T, Boytchev I, Fortineau N. Endoscopy-associated transmission of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae: return of 5 years' experience. *Endoscopy*. 2015;47:561.

<sup>16</sup> Ranjan P, Das K, Ayyagiri A, Saraswat VA, Choudhuri G. A report of post-ERCP Pseudomonas aeruginosa infection outbreak. *Indian J Gastroenterol*. 2005;24:131–132.

<sup>17</sup> Muscarella LF Risk of transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae and related "superbugs" during gastrointestinal endoscopy. *WJGE* 2014

<sup>18</sup> Preventable tragedies: superbugs and how ineffective monitoring of medical device safety fails patients In. Edited by U.S. Senate Health, Labor, and Pensions Committee; 2016

<sup>19</sup> Smith Z, Young S, Saeian K. Transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae during ERCP: time to revisit the current reprocessing guidelines. *Gastrointest Endosc*. 2015;81:1041–5.

<sup>20</sup> Epstein L, Hunter J, Arwady M. New Delhi metallo-beta-lactamase-producing carbapenem-resistant Escherichia coli associated with exposure to duodenoscopes. *JAMA*. 2014;312:1447–55.

questo comporta un significativo incremento della mortalità e della morbidità nei pazienti che contraggono queste infezioni rispetto a quelle causate da microrganismi sensibili agli antibiotici.<sup>9</sup> I tassi di trasmissione di batteri MDR in corso di ERCP nell'ultimo decennio sono in aumento<sup>21</sup> e la mortalità associata a queste situazioni endemiche, può essere estremamente elevata, con un tasso di mortalità a 1 mese superiore al 20%.<sup>21</sup>

È verosimile che le infezioni trasmesse attraverso i duodenoscopi siano favorite dalla struttura di questi strumenti ed in particolare dall'elevatore; infatti, diversi studi hanno dimostrato come questa parte dello strumento sia difficile da pulire sia con le procedure manuali che con quelle automatiche di disinfezione.<sup>13</sup>

Per tentare di far fronte ad un problema sempre più emergente sono stati commercializzati strumenti monouso con l'obiettivo di sopperire ad eventuali problematiche legate allo stoccaggio degli strumenti pluriuso, al loro reprocessing, alla sorveglianza microbiologica, alla durata ed alla loro longevità.

A fronte di ciò, tuttavia, ad oggi, non disponibili studi prospettici ben condotti che abbiano monitorato la reale incidenza delle infezioni post ERCP né che abbiano adeguatamente osservato e valutato le caratteristiche dei pazienti che hanno sviluppato infezioni post procedurali in modo da definire in maniera chiara eventuali fattori di rischio.

Inoltre, l'introduzione di queste tecnologie ha sollevato forti preoccupazioni circa l'impatto ambientale relativamente all'inquinamento da plastica e all'aumento dei rifiuti netti. Occorre tenere in considerazione che il settore sanitario è responsabile del 4,4% delle emissioni totali di gas serra a livello mondiale. L'endoscopia, in quanto specialità ad alto volume, è ritenuta il terzo reparto per generazione di rifiuti pericolosi per posto letto giornaliero occupato in ospedale, (dopo l'anestesia e la pediatria/la terapia intensiva) ed il secondo in assoluto (media mensile) di rifiuti per procedura clinica, dopo la radiologia.<sup>22</sup> L'utilizzo di duodenoscopi monouso per la ERCP è associato ad una emissione di CO<sub>2</sub> di 24-47 volte superiori a quelle degli endoscopi pluriuso, e la loro produzione è responsabile di oltre il 90% delle emissioni di gas serra ad esso associate.<sup>23</sup> Parallelamente, inoltre, la Regione Emilia-Romagna ha stipulato il "Patto per il lavoro e per il clima",<sup>24</sup> sottoscritto da tutti li stakeholder regionali, tra cui anche il Comitato unitario delle professioni intellettuali degli ordini e dei collegi professionali E-R (CUP-ER) in cui sono rappresentati anche i professionisti della salute, che riporta nello specifico: "...ci poniamo gli obiettivi dell'azzeramento delle emissioni climalteranti per raggiungere la neutralità carbonica

<sup>21</sup> Ross AS, Baliga C, Verma P, Duchin J, Gluck M. A quarantine process for the resolution of duodenoscope-associated transmission of multidrug-resistant Escherichia coli. *Gastrointest Endosc.* 2015;82(3):477-83.

<sup>22</sup> Sebastian S, Dhar A, Baddeley R, et al Green endoscopy: British Society of Gastroenterology (BSG), Joint Accreditation Group (JAG) and Centre for Sustainable Health (CSH) joint consensus on practical measures for environmental sustainability in endoscopy *Gut* 2023;72:12-26.

<sup>23</sup> Le NNT, Hernandez LV, Vakil N, Guda N, Patnode C, Jolliet O. Environmental and health outcomes of single-use versus reusable duodenoscopes. *Gastrointest Endosc.* 2022 Dec;96(6):1002-1008. doi: 10.1016/j.gie.2022.06.014. Epub 2022 Jun 17. PMID: 35718068.

<sup>24</sup> Patto per il lavoro e per il clima Regione Emilia Romagna [https://www.regione.emilia-romagna.it/pattolavoroeclima/patto\\_lavoroclima\\_2023](https://www.regione.emilia-romagna.it/pattolavoroeclima/patto_lavoroclima_2023) [ultima consultazione il 10/07/2023]

prima del 2050, in linea con la strategia europea, e del passaggio al 100% di energie rinnovabili entro il 2035..”.

## FINALITÀ

Al fine di monitorare l’incidenza di infezioni post ERCP, è stato progettato e condotto un Audit regionale con l’obiettivo primario di rilevare casi incidenti di infezione post ERCP.

## OBIETTIVI

### Obiettivi primari:

- Rilevare/analizzare l’incidenza infezioni post-ERCP a 48 ore e 7 gg.
- Rilevare/analizzare l’incidenza di cross infection/outbreaks infettivi.

### Obiettivi secondari:

- Rilevare/analizzare i fattori associati.
- Rilevare/analizzare i fattori di rischio per lo sviluppo di infezioni post-ERCP.
- Rilevare/analizzare i fattori organizzativi correlati alla conduzione delle ERCP.

## METODI

### Selezione del campione

All’audit hanno partecipato tutte le endoscopie digestive regionali che presentavano una casistica di ERCP/anno pari o superiori a 200 procedure che sono definite come valore di cut-off da numerosi studi raccolti in una metanalisi<sup>25</sup> per differenziare i centri ad alto o a basso volume. È stato selezionato un campione di convenienza corrispondente a tutti i pazienti sottoposti a ERCP nel periodo dal 14/03/2022 al 27/06/2022.

### Definizione dello standard

Dopo il processo di revisione della letteratura per l’individuazione dei fattori di rischio infettivo e attraverso il confronto all’interno del gruppo di lavoro multidisciplinare e multiprofessionale, è stato individuato un set di indicatori atti a rilevare:

- le caratteristiche dei pazienti;
- gli aspetti organizzativi pre, intra e post procedurali;
- gli outcome clinici in termini di infezioni.

### Componenti del gruppo di audit

Il gruppo di coordinamento regionale era composto da un gruppo di professionisti afferenti alla Regione Emilia-Romagna, affiancati dai partecipanti delle aziende sanitarie.

---

<sup>25</sup> Keswani RN, Qumseya BJ, O'Dwyer LC, Wani S. Association Between Endoscopist and Center Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Volume With Procedure Success and Adverse Outcomes: A Systematic Review and Meta-analysis. Clin Gastroenterol Hepatol. 2017 Dec;15(12):1866-1875.e3.

Prima di avviare l'audit sono stati organizzati diversi incontri utili sia all'individuazione delle variabili da rilevare durante la raccolta dati e degli indicatori (definizione dello standard) che alla presentazione del database e alla formazione degli auditor.

### **Procedura per la raccolta dati**

Per la raccolta dati prospettica è stato creato un database ad hoc in Excel, costituito da tre fogli: il primo foglio per la raccolta dei dati pre-procedurali e intra-procedurali, il secondo foglio per la rilevazione dei dati a 48 ore dalla procedura ed il terzo foglio per raccolta dati a 7 giorni post procedura.

Tutti i referenti delle aziende sanitarie coinvolte che hanno partecipato all'incontro di formazione relativo agli item misurati, hanno successivamente proceduto alla raccolta dati in maniera autonoma, sotto la supervisione e in collaborazione sia di un referente clinico per gli aspetti prettamente relativi alla procedura e ai dati clinici, che del gruppo di coordinamento regionale che parallelamente si è occupato, oltre che del coordinamento delle varie fasi dell'audit anche della verifica dei dati inseriti attraverso la selezione a campione di alcuni centri e il successivo accertamento della corrispondenza dei parametri rilevati rispetto quanto riportato in cartella clinica. Il tutto, nel rispetto dell'anonimato dei pazienti coinvolti/delle norme previste per l'audit clinico: su un totale di 30 cartelle esaminate, nessuna ha evidenziato incongruenze, pertanto, l'intero database è stato ritenuto idoneo per l'analisi dei risultati.

### **Rilevazione dati**

La raccolta dati è avvenuta in maniera prospettica dal 14/03/2022 al 27/06/2022 con l'arruolamento di tutti i pazienti consecutivi sottoposti a ERCP nei centri identificati.

### **Analisi dei dati**

Analisi statistiche descrittive sono state svolte per descrivere il campione osservato. Pur considerando la bassa incidenza di infezioni post ERCP, è stata analizzata la possibile associazione tra casi incidenti di infezione post ERCP e presenza di fattori riportati in letteratura perché significativamente associati o, clinicamente, considerati possibili fattori di rischio di infezione post ERCP.

## **RISULTATI**

Hanno partecipato alla raccolta dati 12 servizi di endoscopia digestiva afferenti alle aziende sanitarie regionali che rispondevano ai criteri di inclusione (3 Aziende Ospedaliere-Universitarie, 9 AUSL). Per l'AUSL Romagna l'indagine è stata condotta in tre ambiti territoriali differenti, per l'AOSP di Modena in due sedi.

### **TABELLA 1 – CENTRI PARTECIPANTI E NUMERO DI PROCEDURE ERCP SVOLTE (N=881).**

	N. ERCP	%
AOSP BO	53	6,0%
AOSP FE	56	6,4%
AOSP MO	110	12,5%
AOSP MO 2	80	9,1%
AOSP PR	66	7,5%
AUSL BO	88	10,0%
AUSL MO	47	5,3%
AUSL PC	50	5,7%
AUSL RE	122	13,8%
AUSL Romagna FC	78	8,9%
AUSL Romagna RA	50	5,7%
AUSL Romagna Rimini	81	9,2%
<b>TOTALE ERCP</b>	<b>881</b>	<b>100,0%</b>

**TABELLA 2 – CARATTERISTICHE DEMOGRAFICHE E CLINICHE DEI PAZIENTI (N=785)**

	TOTALE PAZIENTI N=785	Pazienti con Emocoltura Positiva N=10	Pazienti con Emocoltura Negativa/Assenza N=775
ETÀ ( <i>anni</i> ) <sup>(*)</sup>	70.9±14.5 (10-99)	742.1±12.4 (54-93)	70.8±14.5 (10-99)
ETÀ ( <i>classi</i> )			
<= 75 anni	437 (55.7%)	5 (1.1%)	432 (98.9%)
> 75 anni	348 (44.3%)	5 (1.4%)	343 (98.6%)

(\*) *media ± DS / (min - max)*

**TABELLA 3 - NUMERO DI ERCP PER PAZIENTE**

	N. PAZIENTI	%
PAZIENTI CON <b>UNA</b> SOLA ERCP	700	89.2%
PAZIENTI CON <b>DUE</b> ERCP ( <i>totali</i> )	76	9.7%
PAZIENTI CON <b>TRE</b> ERCP ( <i>totali</i> )	8	1.0%
PAZIENTI CON <b>QUATTRO</b> ERCP ( <i>totali</i> )	0	-
PAZIENTI CON <b>CINQUE</b> ERCP ( <i>totali</i> )	1	0.1%
<b>TOTALE PAZIENTI</b>	<b>785</b>	<b>100%</b>

Nota: Il numero totale di ERCP è pari a 881 (si ottiene sommando 70x1 + 76x2 + 8x3 + 0x4 + 1x5).

Nel corso dell'audit sono state rilevate 10 infezioni post ERCP (1,1%) e nessun caso di cross infezione/outbreak infettivo. Nelle tabelle di seguito verranno presentati i risultati dell'analisi statistica in forma tabellare.

**TABELLA 4 – Numero di infezioni per ERCP**

	Emocoltura Positiva post ERCP
N. INFEZIONI IN PAZIENTI ALLA PRIMA ERCP	8 / 785 (1.0%)
N. INFEZIONI IN PAZIENTI ALLA SECONDA ERCP	2 / 85 (2.4%)
N. INFEZIONE IN PAZIENTI ALLE SUCCESSIVE ERCP	-

**TABELLA 5 - CASI DI INFEZIONE POST ERCP**

CENTRI PARTECIPANTI	Totale ERCP	N. Infezioni post ERCP	% Infezioni post ERCP
AOSP BO	53	-	-
AOSP FE	56	2	3,6%
AOSP MO	110	2	1,8%
AOSP MO 2	80	1	1,2%
AOSP PR	66	-	-
AUSL BO	88	2	2,3%
AUSL MO	47	-	-
AUSL PC	50	-	-
AUSL RE	122	2	1,6%
AUSL Romagna FC	78	1	1,3%
AUSL Romagna RA	50	-	-
AUSL Romagna Rimini	81	-	-
<b>TOTALE</b>	<b>881</b>	<b>10</b>	<b>1.1%</b>

**TABELLA 6A – DIAGNOSI ALL'AMMISSIONE E CASI DI INFEZIONE POST ERCP**

DIAGNOSI	N.	N. Infezioni post ERCP	% Infezioni post ERCP
COLANGITE IN LITIASI COLEDOCICA	57	3	5.3%
LITIASI COLEDOCO	470	2	0.4%
AMPULLOMA	27	1	3.7%
EMOBILIA	1	1	100%
PANCREATITE CRONICA	4	1	25.0%
STENOSI INDETERMINATA VBP	56	1	1.8%
STENOSI MALIGNA VBP DA COLANGIOCARCINOMA	45	1	2.2%
BILOMA	1	-	-
COLANGITE	1	-	-
COLANGITE IN STENOSI INDETERMINATA VBP	3	-	-
COLANGITE POST ERCP <sup>(1)</sup>	1	-	-
COLANGITE SETTICA	2	-	-
EMORRAGIA POST SIFENTEROTOMIA	1	-	-
FISTOLA BILIARE POST CHIRURGICA	28	-	-
FISTOLA BILIARE SPONTANEA	5	-	-
FISTOLA PANCREATICA	2	-	-
LITIASI COLEDOCO/PANCREATITE	1	-	-
LITIASI DEL DOTTO PANCREATICO PRINCIPALE	1	-	-
LITIASI VBP	1	-	-
PERFORAZIONE POST ERCP <sup>(1)</sup>	1	-	-
SANGUINAMENTO POST ERCP <sup>(1)</sup>	8	-	-
SCLERODDITE	2	-	-
STENOSI BENIGNA VBP	26	-	-
STENOSI DEL DOTTO PANCREATICO PRINCIPALE	5	-	-
STENOSI MALIGNA VBP DA INFILTRAZIONE AB	6	-	-
STENOSI MALIGNA VBP DA NEOPLASIA DEL PANCREAS	123	-	-
STENOSI MALIGNA VBP DA NEOPLASIA DELLA PAPPILLA	3	-	-
<b>TOTALE</b>	<b>881</b>	<b>10</b>	<b>1.1 %</b>

<sup>(1)</sup> Diagnosi riferite a pazienti sottoposti a più procedure ERCP. **NOTA** - Per l'analisi sono state conteggiate le procedure.

**TABELLA 6B – CASI DI INFEZIONE POST ERCP, FREQUENZE ASSOLUTE PER AZIENDA**

		DIAGNOSI								
CENTRI PARTECIPANTI	ERCP	COLANGITE IN LITIASI COLEDOCCICA	LITIASI COLEDOCO	STENOSI INDETERMINATA VBP	STENOSI MALIGNA VBP DA OLANGIOCARCINOMA	AMPULLOMA	PANCREATITE CRONICA	EMOBILIA	Infezioni post ERCP	
		N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	N.	%
AOSP BO	53	2	27	7	2	0	0	0	-	-
AOSP FE	56	0	45	2	0	1	0	0	2	3,6%
AOSP MO	110	12	59	12	3	4	0	0	2	1,8%
AOSP MO 2	80	5	35	9	5	0	0	0	1	1,2%
AOSP PR	66	2	39	0	1	0	0	0	-	-
AUSL BO	88	10	46	7	3	2	0	0	2	2,3%
AUSL MO	47	0	26	1	5	0	0	0	-	-
AUSL PC	50	6	29	0	5	0	0	0	-	-
AUSL RE	122	6	50	4	14	10	3	0	2	1,6%
AUSL Romagna FC	78	1	50	4	1	7	0	1	1	1,3%
AUSL Romagna RA	50	3	28	4	2	0	1	0	-	-
AUSL Romagna Rimini	81	10	36	6	4	3	0	0	-	-
<b>TOTALE</b>	<b>881</b>	<b>57</b>	<b>470</b>	<b>56</b>	<b>45</b>	<b>27</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>10</b>	<b>1.1%</b>

**NOTA**

Per le diagnosi associate ai casi di infezione (Tab. 6A – prime sette “diagnosi” /righe della tabella) sono state valutate le frequenze assolute nelle diverse aziende.

Nella successiva tabella 7 viene riportata l’analisi dei fattori evidenziati in letteratura perché significativamente associati o considerati clinicamente rilevanti come possibili fattori di rischio di infezione post ERCP. La tabella include le frequenze assolute, le frequenze relative percentuali, gli odds ratio (OR) ed i relativi intervalli di confidenza (IC 95%); questi ultimi calcolati pur considerando l’esiguo numero di infezioni post ERCP osservare, al fine di rilevare eventuali tendenze.

**TABELLA 7 - FATTORI DI RISCHIO ASSOCIATI AD INFEZIONE POST ERCP**

	Totale Procedure ERCP	N. Infezioni	%	OR	IC 95%
<b>Degenza in ICU</b>					
Sì	43	1	2.3%	2.2	0.3-17.7
No	838	9	1.1%		
<b>Terapia antibiotica ad ampio spettro negli ultimi 3 mesi</b>					
Sì	271	5	1.8%	2.3	0.7-7.9
No	610	5	0.8%		
<b>≥ 2 ricoveri negli ultimi 3 mesi</b>					
Sì	146	2	1.4%	1.3	0.3-6.0
No	735	8	1.1%		
<b>ERCP con indicazione al posizionamento di stent biliare</b>					
Sì	280	4	1.4%	1.4	0.4-5.1
No	601	6	1.0%		
<b>Stenosi maligna via biliare principale</b>					
Presente	140	2	1.4%	1.3	0.3-6.3
Assente	741	8	1.1%		
<b>Stenosi benigna o indeterminata della via biliare</b>					
Presente	107	2	1.9%	1.8	0.4-8.7
Assente	774	8	1.0%		
<b>Età &gt;75 anni</b>					
> 75 anni	383	5	1.3%	1.3	0.4-4.5
≤ 75 anni	498	5	1.0%		
<b>Cirrosi epatica</b>					
Presente	61	-	-	-	-
Assente	820	10	1.2%		
<b>Diabete mellito</b>					
Presente	165	2	1.2%	1,1	0.2-5.2
Assente	716	8	1.1%		
<b>Neoplasie attive</b>					
Presenti	168	2	1.2%	1.1	0.2-5.0
Assenti	713	8	1.1%		
<b>Trapianti di organo solido</b>					
Presenti	23	-	-	-	-
Assenti	858	10	1.2%		
<b>Paziente in dialisi</b>					
Sì	16	-	-	-	-
No	865	10	1.2%		
<b>Terapia con farmaci immunosopr.</b>					
Sì	54	2	3.7%	3.9	0.8-19.0
No	827	8	1.0%		
<b>Precedenti infezioni da batteri MDR</b>					
Presenti	24	1	4.2%	4.1	0.5-33.7
Assenti	857	9	1.1%		
<b>Presenza di device a dimora (CVC e/o CV)</b>					
Presenti	49	1	2.0%	1.9	0.2-15.3
Assenti	832	9	1.1%		

Dei pazienti selezionati, 4 sono deceduti durante il periodo di osservazione (N. 1 paziente deceduto per “Dissezione aneurisma arteria epatica in poli-vasculopatico, N. 2 pazienti deceduti per MOF, N. 1 paziente definito critico prima di ERCP e deceduto dopo la procedura).

**TABELLA 8 - SINTOMI / PROCESSI INFIAMMATORI / DECESSI RILEVATI DOPO ERCP**

	Procedure seguite da sintomi / processi infiammatori / etc. (Tot. ERCP = 881)	Emocoltura Positiva post ERC N=10	Emocoltura Negativa/Assenza post ERCP N=871
Iperpiressia	55 (6.2%)	5 (50.0%)	50 (5.7%)
Incremento leucocitosi	114 (12.9%)	8 (80.0%)	106 (12.2%)
Sindrome multiorgano	7 (0.8%)	2 (20.0%)	5 (0.6%)
PCR sopra la norma	33 (3.7%)	-	33 (3.8%)
Colangite	5 (0.6%)	-	5 (0.6%)
Pancreatite	19 (2.2%)	1 (10.0%)	18 (2.1%)
Enzimi pancreatici sopra la norma	11 (1.2%)	-	11 (1.3%)
Sanguinamento/Emorragia	4 (0.5%)	1 (10.0%)	3 (0.3%)
Decesso <sup>(1)</sup>	4 (0.5%)	-	4 (0.5%)

<sup>(1)</sup> N. 1 paziente deceduto per “Dissezione aneurisma arteria epatica in poli vasculopatico.

N. 2 pazienti deceduti per MOF.

N. 1 paziente definito critico prima di ERCP e deceduto dopo la procedura.

**NOTA**

*Per l'analisi sono state conteggiate le procedure.*

Nelle seguente tabella 9 sono riportati i fattori relativi agli aspetti organizzativo gestionali rilevati (posizione del paziente nella nota operatoria, sede di conduzione dell'ERCP, accesso diretto o sosta in recovery room, durata della sosta in recovery, distanziamento del paziente, manipolazione della colonna/piano di appoggio, n. di kit di valvole monouso utilizzate, accessori presenti in sala, utilizzo di sovra-camici monouso, tempi di cambio dei sovra-camici monouso, rientro diretto in reparto/sosta in recovery room, durata della sosta in recovery, distanziamento del paziente).

La raccolta di questi dati ha evidenziato alcuni missing che sono da ricondurre alla impossibilità in alcuni casi di rilevare gli stessi da parte dei professionisti coinvolti. Comunque, non sono state osservate differenze rilevanti in termini di incidenza di infezioni tra le varie categorie di interesse, ad eccezione delle modalità di conduzione della seduta:

- seduta ordinaria/sala operatoria,
- fuori seduta (altra sala es. sala ibrida) non in urgenza,
- fuori seduta (altra sala) in urgenza.

in cui si è osservata una incidenza di infezioni post ERCP più elevata nei casi “Fuori Seduta” sia in urgenza che non in urgenza.

Considerazioni ulteriori non possono essere oggetto di interesse, visto l’esiguo numero di casi incidenti che non consente di effettuare stime attendibili relative al rischio.

**TABELLA 9 – FATTORI ORGANIZZATIVO GESTIONALI**

	N. Procedure ERCP	N. Infezioni	%
<b>Posizione del paziente nella nota operatoria <sup>(1)</sup></b>			
1	286	6	2,1%
2	244	3	1,2%
3	147	-	-
>3	147	-	-
<b>ERCP viene condotta in</b>			
Seduta ordinaria/Sala operatoria	802	6	0,7%
Fuori seduta (altra sala) non in urgenza	22	2	9,1%
Fuori seduta (altra sala) in urgenza	10	2	20,0%
Non specificato	47	-	-
<b>Il paziente ha avuto Accesso diretto in sala o ha sostato nella recovery?</b>			
Accesso diretto	244	4	1,6%
Sostato in recovery	637	6	0,9%
<b>Se ha sostato in recovery, per quanto tempo?</b>			
Fino a 30 min	429	2	0,5%
Piu di 30 min	208	4	1,9%
<b>Il paziente durante la sosta in recovery era distanziato di 1,5 metri dagli altri pazienti?</b>			
NO	3	-	-
SI	634	6	0,9%
<b>Durante la procedura sul paziente, è stato sostituito l'endoscopio manipolando la colonna o il piano di appoggio <sup>(2)</sup></b>			
NO	814	9	1,1%
SI	56	1	1,8%
<b>Età Quanti kit di valvole monouso sono stati utilizzati durante la procedura di ERCP? <sup>(3)</sup></b>			
1	615	7	1,1%
2	21	-	-
3	2	-	-
Nessuno	228	3	1,3%
<b>Durante la procedura tutti gli accessori erano presenti in sala? <sup>(4)</sup></b>			
NO	90	-	-
SI	778	10	1,3%
<b>Durante la procedura ERCP sono stati utilizzati sovracamici monouso? <sup>(5)</sup></b>			
NO	52	1	1,9%
SI	815	9	1,1%

	N. Procedure ERCP	N. Infezioni	%
<b>Se Sì, sono stati sostituiti dopo ogni procedura?</b>			
NO	1	-	-
SI	814	9	1,1%
<b>Al termine della procedura, il paziente è rientrato direttamente in reparto o ha sostato in recovery? <sup>(6)</sup></b>			
Rientrato direttamente in reparto	142	2	1,4%
Sostato in recovery	738	8	1,1%
<b>Se il paziente ha sostato in recovery, è stato posto a distanza di almeno 1,5 m dagli altri pazienti?</b>			
NO	2	-	-
SI	736	8	1,1%
<b>Se il paziente ha sostato in recovery, è rimasto per un tempo inferiore ai 45 minuti?</b>			
NO	305	4	1,3%
SI	433	4	0,9%

<sup>(1)</sup> Dati mancanti N=57

<sup>(5)</sup> Dati mancanti N=14

<sup>(2)</sup> Dati mancanti N=11

<sup>(6)</sup> Dati mancanti N=1

<sup>(3)</sup> Dati mancanti N=15

<sup>(4)</sup> Dati mancanti N=13

Un ulteriore dato osservato riguarda la presenza in sala dei vari professionisti/studenti durante l'esecuzione della procedura, è stata osservata una frequenza media di due medici (esclusi gli anestesisti), un anestesista, due infermieri, un tecnico di radiologia, un professionista in formazione.

## CONCLUSIONI

Tra le complicanze principali correlate all'ERCP, ci sono le infezioni, soprattutto associate a batteri MDR e, in alcuni casi, correlate alla contaminazione dello strumento.

Negli ultimi anni è stata posta molta attenzione da parte della regione Emilia-Romagna al rischio infettivo associato alle procedure endoscopiche e quindi al corretto reprocessing degli endoscopi flessibili e degli accessori pluriuso. Per questo motivo, nel 2021, è stato condotto un audit<sup>26</sup> sul reprocessing degli endoscopi in uso in endoscopia digestiva, a cui ha fatto seguito nel 2022 la pubblicazione delle linee di indirizzo regionali<sup>27</sup> sul reprocessing degli endoscopi flessibili pluriuso e degli accessori utilizzati in endoscopia digestiva e di uno strumento di valutazione delle competenze del personale addetto al reprocessing.<sup>28</sup> Parallelamente, è stato sviluppato un corso di formazione FAD (Formazione a Distanza) finalizzato alla diffusione delle raccomandazioni contenute nella linee di indirizzo, disponibile sulla piattaforma regionale E-llaber.

L'audit oggetto del presente report ha permesso di rilevare una incidenza di infezioni post ERCP dell'1,1%, in linea con i dati presenti in letteratura, in tutti i casi di infezioni è stata verificata la correlazione con una eventuale contaminazione dello strumento (questo è stato possibile perché per ogni procedura è stato registrato il numero di inventario dello strumento utilizzato e nei pazienti infatti è stata eseguita una emocoltura per evidenziare l'eventuale correlazione in termini di microrganismo responsabile): queste analisi non hanno evidenziato nessun caso di cross infection.

L'obiettivo secondario dell'audit era quello di osservare possibili associazioni tra i fattori di rischio evidenziati in letteratura o ritenuti clinicamente rilevanti per lo sviluppo di infezioni post ERCP. Sebbene l'analisi statistica abbia evidenziato delle possibili tendenze per alcuni fattori (es. neoplasie attive, terapie con farmaci immunosoppressori, terapia antibiotica ad ampio spettro negli ultimi 3 mesi), nessun fattore è risultato statisticamente significativo, considerato l'esiguo numero di casi incidenti rilevati. In relazione ai fattori organizzativo gestionali, l'incidenza osservata nella conduzione della ERCP in urgenza o fuori seduta era superiore, ma anche in questo caso l'esiguo numero di casi incidenti non ha consentito stime attendibili del rischio. Per gli altri fattori organizzativo gestionali non sono state osservate differenze rilevanti. Per poter confermare come significative le tendenze osservate, si dovranno pianificare indagini prevedendo un campione adeguato a tale scopo.

Alla luce dei risultati del presente audit si raccomanda alle aziende sanitarie di proseguire con l'implementazione ed il mantenimento delle indicazioni contenute nella linea di indirizzo sul reprocessing degli endoscopi flessibili pluriuso in endoscopia digestiva.<sup>27</sup>

<sup>26</sup> Servizio Assistenza Territoriale, Area Farmaco e Dispositivi Medici - Report Audit regionale sul reprocessing degli endoscopi. Febbraio 2022

<sup>27</sup> Direzione Generale Cura Della Persona Salute e Welfare, Settore Assistenza Ospedaliera – Area Farmaco e Dispositivi Medici “Il reprocessing degli endoscopi flessibili pluriuso per endoscopia digestiva (Aggiornamento e integrazione del Dossier 133/2006) – Bologna, giugno 2022

<sup>28</sup> Check list di verifica delle competenze: Reprocessing degli endoscopi flessibili per endoscopia digestiva. <https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/dispositivi-medici/check-list-di-verifica-delle-competenze.pdf/@@download/file/Check%20list%20di%20verifica%20delle%20competenze.pdf> [Ultima consultazione il 29/06/2023]

## BIBLIOGRAFIA

1. Maple JT, Ikenberry SO, Anderson MA, Appalaneni V, Decker GA, Early D, Evans JA, Fanelli RD, Fisher D, Fisher L, et al. The role of endoscopy in the management of choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc.* 2011;74(4):731–44.
2. Adler DG, Baron TH, Davila RE, Egan J, Hirota WK, Leighton JA, Qureshi W, Rajan E, Zuckerman MJ, Fanelli R, et al. ASGE guideline: the role of ERCP in diseases of the biliary tract and the pancreas. *Gastrointest Endosc.* 2005; 62(1):1–8.
3. Anderson MA, Appalaneni V, Ben-Menachem T, Decker GA, Early DS, Evans JA, Fanelli RD, Fisher DA, Fisher LR, Fukami N, et al. The role of endoscopy in the evaluation and treatment of patients with biliary neoplasia. *Gastrointest Endosc.* 2013;77(2):167–74.
4. Chandrasekhara V, Chathadi KV, Acosta RD, Decker GA, Early DS, Eloubeidi MA, Evans JA, Faulx AL, Fanelli RD, Fisher DA, et al. The role of endoscopy in benign pancreatic disease. *Gastrointest Endosc.* 2015;82(2):203–14.
5. Chandrasekhara V, Khashab MA, Muthusamy VR, Acosta RD, Agrawal D, Bruining DH, Eloubeidi MA, Fanelli RD, Faulx AL, Gurudu SR, et al. Adverse events associated with ERCP. *Gastrointest Endosc.* 2017;85(1):32–47.
6. Dumonceau J-M et al. ERCP- related adverse events: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy* 2020
7. Freeman ML Understanding Risk Factors and Avoiding Complications with Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. *Current Gastroenterology report* 2003.
8. Freeman ML et al. Complications of Endoscopic Biliary Sphincterotomy *NEJM* 1996
9. Rahman MR et al. DuodenoscopeAssociated Infections: Update on an Emerging Problem. *Dig. Dis. Sciences* 2018
10. Rauwers AW, Voor In 't Holt AF, Buijs JG, et al. High prevalence rate of digestive tract bacteria in duodenoscopes: a nationwide study. *Gut* 2018;67:1637–45.
11. Alrabaa SF, Nguyen P, Sanderson R, et al. Early identification and control of carbapenemaseproducing *Klebsiella pneumoniae*, originating from contaminated endoscopic equipment. *Am J Infect Control* 2013;41:562–4.
12. Nelson DB, Barkun AN, Block KP, et al. Technology status evaluation report. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy. May 2001. *Gastrointest Endosc.* 2001;54:824–828.
13. Kim S, Russell D, Mohamadnejad M, et al. Risk factors associated with the transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae via contaminated duodenoscopes. *Gastrointest Endosc* 2016;83:1121–9
14. Carbonne A, Thiolet JM, Fournier S, et al. Control of a multihospital outbreak of KPC-producing *Klebsiella pneumoniae* type 2 in France, September to October 2009. *Euro Surveill.* 2010;15:19734

15. Dortet L, Naas T, Boytchev I, Fortineau N. Endoscopy-associated transmission of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae: return of 5 years' experience. *Endoscopy*. 2015;47:561.
16. Ranjan P, Das K, Ayyagiri A, Saraswat VA, Choudhuri G. A report of post-ERCP *Pseudomonas aeruginosa* infection outbreak. *Indian J Gastroenterol*. 2005;24:131–132.
17. Muscarella LF Risk of transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae and related “superbugs” during gastrointestinal endoscopy. *WJGE* 2014
18. Preventable tragedies: superbugs and how ineffective monitoring of medical device safety fails patients In. Edited by U.S. Senate Health E, Labor, and Pensions Committee; 2016
19. Smith Z, Young S, Saeian K. Transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae during ERCP: time to revisit the current reprocessing guidelines. *Gastrointest Endosc*. 2015;81:1041–5.
20. Epstein L, Hunter J, Arwady M. New Delhi metallo-beta-lactamase-producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to duodenoscopes. *JAMA*. 2014;312:1447–55.
21. Ross AS, Baliga C, Verma P, Duchin J, Gluck M. A quarantine process for the resolution of duodenoscope-associated transmission of multidrug-resistant *Escherichia coli*. *Gastrointest Endosc*. 2015;82(3):477–83.
22. Sebastian S, Dhar A, Baddeley R, et al Green endoscopy: British Society of Gastroenterology (BSG), Joint Accreditation Group (JAG) and Centre for Sustainable Health (CSH) joint consensus on practical measures for environmental sustainability in endoscopy *Gut* 2023;72:12-26.
23. Le NNT, Hernandez LV, Vakil N, Guda N, Patnode C, Jolliet O. Environmental and health outcomes of single-use versus reusable duodenoscopes. *Gastrointest Endosc*. 2022 Dec;96(6):1002-1008. doi: 10.1016/j.gie.2022.06.014. Epub 2022 Jun 17. PMID: 35718068.
24. Patto per il lavoro e per il clima Regione Emilia Romagna [https://www.regione.emilia-romagna.it/pattolavoroeclima/patto\\_lavoroclima\\_2023](https://www.regione.emilia-romagna.it/pattolavoroeclima/patto_lavoroclima_2023) [ultima consultazione il 10/07/2023]
25. Keswani RN, Qumseya BJ, O'Dwyer LC, Wani S. Association Between Endoscopist and Center Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Volume With Procedure Success and Adverse Outcomes: A Systematic Review and Meta-analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2017 Dec;15(12):1866-1875.e3.
26. Servizio Assistenza Territoriale, Area Farmaco e Dispositivi Medici - Report Audit regionale sul reprocessing degli endoscopi. Febbraio 2022
27. Direzione Generale Cura Della Persona Salute e Welfare, Settore Assistenza Ospedaliera – Area Farmaco e Dispositivi Medici “Il reprocessing degli endoscopi flessibili pluriuso per endoscopia digestiva (Aggiornamento e integrazione del Dossier 133/2006) – Bologna, giugno 2022

28. Check list di verifica delle competenze: Reprocessing degli endoscopi flessibili per endoscopia digestiva. <https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/dispositivi-medici/check-list-di-verifica-delle-competenze.pdf/@@download/file/Check%20list%20di%20verifica%20delle%20competenze.pdf> [Ultima consultazione il 29/06/2023]