



## Linee Guida per il miglioramento della qualità nella Colangiografia Percutanea Transepatica e Drenaggi biliari (in via di aggiornamento 2016)

Da: QUALITY IMPROVEMENT GUIDELINES FOR PERCUTANEOUS TRANSHEPATIC CHOLANGIOGRAPHY AND BILIARY DRAINAGE. Based on: DR Burke, et al., JVIR 1997; 8: 677-681. Version for CVIR by: Adam A. Hatzidakis; Reviewed by Andreas Adam, Mario Bezzi. ([www.cirse.org](http://www.cirse.org))

Traduzione italiana a cura del Dott. Luca Lauretti e Dr.ssa Paola Scalise; revisione a cura della Dott.ssa Rita Golfieri.

### Introduzione

La colangiografia percutanea transepatica è una metodica sicura ed efficace per valutazione delle vie biliari; consente, infatti, di dimostrare in modo affidabile il livello delle alterazioni delle vie biliari e, in alcuni casi, può fornire un aiuto nell'identificazione della loro eziologia. Il drenaggio biliare percutaneo transepatico rappresenta una valida tecnica per il trattamento primario palliativo di numerose patologie delle vie biliari dimostrate alla colangiografia. La partecipazione attiva del Radiologo interventista durante il follow-up del paziente è parte integrante della manovra di drenaggio biliare e può incrementare notevolmente l'efficacia di tali metodiche. Uno stretto follow-up, con attento monitoraggio e tempestiva gestione delle possibili problematiche correlate alla procedura, è compito del radiologo interventista.

Le seguenti linee guida devono essere utilizzate nell'ambito di programmi di miglioramento della qualità per valutare le procedure percutanee biliari. I momenti cruciali di tali metodiche sono rappresentati da (a) selezione del paziente, (b) esecuzione della procedura e (c) monitoraggio del paziente.

Le misure di outcome, o indicatori per le suddette procedure, includono le indicazioni, i tassi di successo e di complicanze: a queste sono assegnati valori soglia di riferimento,.

### Definizioni

Colangiografia percutanea transepatica. E' una procedura diagnostica che consiste nel posizionamento, mediante guida imaging e in condizioni di sterilità, di un ago da 21-gauge o di calibro minore, all'interno di diramazioni biliari periferiche; successivamente l'iniezione di mezzo di contrasto consente di opacizzare le vie biliari, delineandone l'anatomia. I reperti ottenuti sono quindi documentati su radiogrammi effettuati in proiezioni multiple.

Drenaggio biliare percutaneo transepatico. E' una procedura terapeutica eseguita sotto guida imaging, che prevede, dopo la puntura percutanea, l'incannulamento di una diramazione biliare periferica, in condizioni di sterilità, seguita dall'inserimento del filo-guida e la manipolazione del catetere sotto guida fluoroscopica. Il posizionamento finale di uno stent e/o di un drenaggio interno e/o esterno completa la procedura. Il trattamento percutaneo delle lesioni biliari è spesso effettuato in più fasi e può richiedere diverse sessioni per raggiungere gli obiettivi terapeutici. Si definisce come successo, per la colangiografia percutanea, una procedura in cui la localizzazione dell'ago e l'opacizzazione con mezzo di contrasto siano tali da ottenere immagini che consentano la diagnosi e/o la pianificazione del trattamento. Un drenaggio biliare condotto con successo è definito come il posizionamento, sempre mediante guida imaging, di un tubo di drenaggio o di uno stent che consentano il deflusso continuo della bile.

In teoria, i medici dovrebbero aspirare al migliore risultato ottenibile (ad esempio 100% di successo, 0% complicazioni); nella pratica, tuttavia, i risultati si discostano in misura variabile da quelli ideali. Pertanto, oltre a effettuare sistematicamente revisioni mirate dopo i singoli fallimenti o complicanze procedurali, i valori soglia degli indicatori dovrebbero essere utilizzati per valutare l'efficacia dei programmi di miglioramento di qualità in corso. Ai fini di queste linee guida, una soglia è un livello specifico di un indicatore che, se raggiunto o superato, dovrebbe indurre una pronta revisione delle politiche e delle procedure dipartimentali.

I "valori soglia procedurali o complessivi" fanno riferimento a un gruppo d'indicatori per una determinata procedura (ad es: complicanze maggiori per il drenaggio biliare). Le complicanze individuali possono anche



essere associate a soglie specifiche per le diverse complicanze (ad es: febbre o emorragia).

Quando gli indicatori, quali i tassi di successo o indicazioni, scendono al di sotto di una soglia (minima), o quando i tassi di complicanze eccedono una data soglia (massima), dovrebbe essere eseguita una revisione dipartimentale al fine di determinarne le cause e per apportare le dovute modifiche, qualora necessario. I valori soglia sono elencati di seguito, ma possono variare; per esempio, le modalità di riferimento dei pazienti ed i fattori di selezione possono determinare un valore soglia differente per un dato indicatore presso un particolare istituto. Risulta perciò molto difficile fissare soglie a valenza universale; pertanto, ogni reparto è invitato a modificare i valori soglia utilizzati (su livelli più alti o bassi) in base alle proprie necessità, in modo da soddisfare le esigenze dei rispettivi programmi di miglioramento di qualità.

Le complicanze dovrebbero essere stratificate sulla base dell'esito finale. Le complicanze maggiori determinano: necessità di ricovero in ospedale per le dovute cure (in caso di procedure ambulatoriali); aumento non previsto del livello di cure; ospedalizzazione prolungata; conseguenze avverse permanenti; morte.

Le complicanze minori non provocano sequele; possono richiedere una terapia minima o breve ospedalizzazione in osservazione (in genere della durata di una notte) (**Appendice A**). I tassi di complicanze e le soglie, descritti di seguito, si riferiscono alle complicanze maggiori (qualora non diversamente indicato).

### Indicazioni

Le indicazioni alla colangiografia percutanea transepatica e al drenaggio biliare percutaneo transepatico sono elencate rispettivamente nelle **Tabelle 1 e 2**. Attualmente, gli stent metallici sono impiegati quasi esclusivamente in caso di patologia neoplastica. La soglia per tali indicazioni è del 95%; qualora meno del 95% delle procedure sia effettuata per tali indicazioni, al reparto è richiesto di rivedere il processo di selezione dei pazienti.

La presenza di coagulopatia è una controindicazione relativa all'esecuzione della colangiografia percutanea transepatica e al drenaggio biliare. E' necessario correggere o migliorare la coagulopatia prima di eseguire la procedura; nei pazienti con coagulopatia persistente, queste procedure possono ancora essere indicate, se il loro tasso di morbilità atteso risulta inferiore a quello di modalità diagnostiche o terapeutiche alternative.

#### **TABELLA 1 - Colangiografia percutanea transepatica: Indicazioni [1-5]**

1. Individuare il livello di ostruzione in caso di dilatazione delle vie biliari;
2. Identificare l'eventuale presenza di calcoli biliari;
3. Determinare l'eziologia di processi colangitici;
4. Valutare l'eventuale presenza di patologia infiammatoria delle vie biliari;
5. In caso di fallimento/controindicazione a ERCP, dimostrare la sede di leak delle vie biliari;
6. Evidenziare presenza ed estensione di cisti coledociche.

#### **TABELLA 2 - Drenaggio biliare percutaneo transepatico: Indicazioni [6-9]**

1. Decompressione delle vie biliari ostruite
2. Dilatazione di stenosi biliari
3. Rimozione di calcoli biliari in caso di fallimento/controindicazione a ERCP
4. Deviare la bile dalla sede di leak e stenting delle vie biliari
5. Trattamento delle sepsi biliari acute

### Tassi di successo

I tassi di successo desiderati per la colangiografia percutanea transepatica e drenaggio biliare percutaneo transepatico sono elencati nelle **Tabelle 3 e 4**, rispettivamente. I suddetti tassi includono procedure eseguite sia in pazienti adulti sia pediatrici, e possono essere aumentati dall'esecuzione di puntura eco-guidata.

**TABELLA 3 - Colangiografia percutanea transepatica: Tassi di Successo [1-3,10,11]**

	Valore Soglia
Opacizzazione dotti biliari dilatati	95%
Opacizzazione dotti biliari non dilatati	85%

**TABELLA 4 - Drenaggio biliare percutaneo transepatico: Tassi di Successo [9,11-17]**

Successo procedurale post opacizzazione mediante PTC	Valore Soglia
Incannulamento	
<i>Dotti biliari dilatati</i>	95%
<i>Dotti biliari non dilatati</i>	80%
Drenaggio interno (catetere di drenaggio o stent)	90% d'incannulamenti condotti con successo
Rimozione stent (8,18)	90%
<b>Successi di pervietà</b>	
Dilatazione stenosi (benigne)	
Colangite sclerosante (19-21)	*
Altro (19, 22-25)	*
Stenting palliativo per patologia maligna (13-17)	50% a 6 mesi

\* Consenso non raggiunto per definizione della soglia, vedere Appendice B

### Tassi di complicanze

#### - Colangiografia percutanea transepatica

Con l'impiego di aghi da 21-gauge (o di calibro minore), il tasso di complicanze maggiori e minori della colangiografia percutanea transepatica è estremamente basso [10]. I tassi di complicanze sono riportati nella **Tabella 5**. Prima della procedura, per tutti pazienti è consigliata una profilassi antibiotica [1-3,10,26,27]

**TABELLA 5 - Colangiografia percutanea transepatica: Complicanze Maggiori**

Complicanze Maggiori	Tasso Riportato (%)	Soglia consigliata per procedura (%)
Sepsi, colangite, leak biliare, emorragia o pneumotorace	2	4

#### - Drenaggio biliare percutaneo transepatico

Il tasso di complicanze in caso di drenaggio biliare transepatico può essere notevole, e risulta variabile in relazione allo status pre-procedurale del paziente, alla diagnosi e al grado di dilatazione delle vie biliari [9,11,12-14,16,17,28-30,31-33] (**Tabella 6**).

**TABELLA 6 - Drenaggio biliare percutaneo transepatico: Complicanze Maggiori**

Complicanze maggiori (correlate alla procedura)	Soglie di tasso riportato (%)	Soglie di tasso suggerite (%)
Sepsi	2.5	5
Emorragia	2.5	5
Flogosi/Infezione loco-regionale (ascessi, peritonite, colecistite, peritonite)	1.2	5
Pleuriche	0.5	2
Exitus	1.7	3

I pazienti con coagulopatie, colangiti, litiasi biliare, ostruzione maligna e/o ostruzione prossimale delle vie biliari mostrano quote più elevate di complicanze [8,16,29,34,35]. Le possibili complicanze correlate a drenaggi



interni/esterni dovute a deflusso biliare insufficiente o dislocazione (sepsi ed emorragia), possono essere minimizzati posizionando un catetere 8 Fr fissato attraverso la papilla di Vater o l'anastomosi [7,9,28]. Per tutti pazienti è consigliata un'adeguata profilassi antibiotica pre-procedura per ridurre al minimo il rischio di complicanze settiche [26,27]. La durata della terapia antibiotica dopo la procedura sarà determinata dal decorso clinico del singolo paziente.

Nei dati pubblicati in letteratura, i tassi d'insorgenza delle potenziali complicanze sono fortemente influenzati dalla selezione dei pazienti e basati su serie numerose, quindi su un volume complessivo di casi molto superiore rispetto a quello che la maggior parte dei singoli operatori avrà effettivamente possibilità di trattare. Sulla base di tali considerazioni, è consigliabile fissare le soglie specifiche per tipo di complicanza ad un valore pari al doppio di quello riportato nella **Tabella 6**. E' inoltre ben noto che anche una singola complicanza può indurre a superare il valore soglia complicanza-specifica assegnato per quel determinato tipo di complicanza, se si verifica su di uno scarso volume di pazienti (ad esempio, all'inizio di un programma di miglioramento di qualità o all'interno di una curva di apprendimento individuale). Perciò, nell'ambito di un programma di miglioramento della qualità risulta più appropriato utilizzare la soglia procedurale complessiva. La soglia procedurale complessiva raccomandata per tutte le principali complicanze del drenaggio biliare percutaneo transepatico è del 10%.

---

## **APPENDICE A – Classificazione delle Complicanze in base all'Outcome**

### **Complicanze minori**

- A. Nessuna terapia, nessuna conseguenza
- B. Necessità di minima terapia, nessuna conseguenza; include la possibilità di ricovero per sola osservazione (durata: 1 notte)

### **Complicanze maggiori**

- C. Necessità di terapia, ospedalizzazione minore (<48 ore)
- D. Necessità di terapia maggiore, incremento imprevisto del livello di assistenza, ospedalizzazione prolungata (>48 ore)
- E. Conseguenze avverse permanenti
- F. Exitus

---

## **APPENDICE B- Metodologia del Consenso**

Il consenso sulle dichiarazioni contenute nel presente documento sono state ottenute utilizzando una tecnica Delphi modificata [1,2] . Il Comitato non è stato in grado di raggiungere un consenso su quanto segue:

1. Tasso di pervietà o soglia per dilatazione di stenosi causate da colangite sclerosante
2. Tasso di pervietà o soglia per dilatazione di stenosi benigne non causate da colangite sclerosante.

Il mancato raggiungimento del consenso è dovuto alla scarsa quantità di dati a riguardo e alla mancanza di corrispondenza tra i dati riportati e le esperienze dei membri del comitato.

1. Fink A, Kosefcoff J, Chassin M, Brook RH. Consensus methods: characteristics and guidelines for use. Am J Public Health 1984; 74: 979-983.
2. Leape LL, Hilborne LH, Park RE, Bernstein SJ, Kamberg CJ, Sherwood M, Brook RH. The appropriateness of use of coronary artery bypass graft surgery in New York State. JAMA 1993; 269; 753-760.

## **Bibliografia**



1. Mueller PR, Harbin WP, Ferrucci JT Jr, Wittenberg J, vanSonnenberg cholangiography: reflections after 450 cases. *AJR* 1981; 136: 85-90.
2. Butch RJ, Mueller PR. Fine-needle transhepatic cholangiography. *Semin Intervent Radiol* 1985; 2: 1- 20.
3. Teplick SK, Flick P, Brandon JC. Transhepatic cholangiography in patients with suspected biliary disease and non-dilated intrahepatic bile ducts. *Gastrointest Radiol* 1991; 16: 193-197.
4. Savader SJ, Benenati JF, Venbrux AC, Mitchell SE, Widlus DM, Cameron JL, Osterman FA Jr. Choledochal cysts : classification and cholangiographic appearance. *AJR* 1991 ; 156 : 327-331.
5. Craig CA, McCarty RL, Wiesner RH, Grambsch PM, LaRusso NF. Primary sclerosing cholangitis: value of cholangiography in determining the prognosis. *AJR* 1991; 157: 959-964.
6. Nilsson U, Evander A, Ihse I, Lunderquist A, Mocibob A. Percutaneous transhepatic cholangiography and drainage. *Acta Radiologica* 1983; 24: 433-439.
7. Ferrucci JT Jr, Mueller PR, Harbin WP. Percutaneous transhepatic biliary drainage: technique, results, and complications. *Radiology* 1980; 135: 1-13.
8. Clouse ME, Stokes KR, Lee RGL, Falchuk KR. Bile duct stones: percutaneous transhepatic removal. *Radiology* 1986; 160: 525-529.
9. Mueller PR, vanSonnenberg E, Ferrucci JT Jr. Percutaneous biliary drainage: technical and catheter-related problems in 200 procedures. *AJR* 1982; 138: 17-23.
10. Harbin WP, Mueller PR, Ferrucci JT Jr. Complications and use patterns of fine-needle transhepatic cholangiography : a multi-institutional study. *Radiology* 1980; 135: 15-22.
11. Lorenz JM, Funaki B, Leef JA, Rosenblum JD, Van Ha T. Percutaneous transhepatic cholangiography and biliary drainage in pediatric liver transplant patients. *Am J Roentgenol* 2001; 176: 761-765.
12. Lammer J, Neumayer K. Biliary drainage endoprosthesis: experience with 201 placements. *Radiology* 1986; 159: 625-629.
13. Dick BW, Gordon RL, LaBerge JM, Doherty MM, Ring EJ. Percutaneous transhepatic placement of biliary endoprosthesis: results in 100 consecutive patients. *JVIR* 1990; 1: 97-100.
14. Gordon RL, Ring EJ, LaBerge JM, Doherty MM. Malignant biliary obstruction: treatment with expandable metallic stents - follow-up of 50 consecutive patients. *Radiology* 1992; 182: 697-701.
15. Lameris JS, Stoker J, Nijs HGT, Zonderland HM, Terpstra OT, van Blankenstein M, Schutte HE. Malignant biliary obstruction: percutaneous use of self-expandable stents. *Radiology* 1991; 179: 703- 707.
16. Becker CD, Giatti A, Malbach R, Bauer HU. Percutaneous palliation of malignant obstructive jaundice with the Wallstent endoprosthesis: follow-up and re-intervention in patients with hilar and non-hilar obstruction. *JVIR* 1993;4:597-604.
17. Rossi P, Bezzi M, Rossi M, Adam A, Chetty N, Roddie ME, Iacari V, Cwikiel W, Zollikofer CL, Antonucci F, Boguth L. Metallic stents in malignant biliary obstruction: results of a multicenter European study of 240 patients. *JVIR* 1994; 5: 279-285.
18. Berkman WA, Bishop AF, Palahallo GL, Cashman MD. Transhepatic balloon dilation of the distal common bile duct and ampulla of Vater for removal of calculi. *Radiology* 1988; 167: 453-455.
19. Mueller PR, vanSonnenberg E, Ferrucci JT Jr, Weyman PJ, Butch RJ, Malt RA, Burhenne HJ. Biliary stricture dilatation: multicenter review of clinical management in 73 patients. *Radiology* 1986; 160: 17-22.
20. May GR, Bender CE, LaRusso NF, Wiesner RH. Nonoperative dilatation of dominant strictures in primary sclerosing cholangitis. *AJR* 1985; 145: 1061-1064.
21. Skolkin MD, Alspaugh JP, Casarella WJ, Chuang VP, Galambos JT. Sclerosing cholangitis: palliation with percutaneous cholangioplasty. *Radiology* 1989; 170: 199-206.
22. Williams HJ Jr, Bender CE, May GR. Benign postoperative biliary strictures: dilation with fluoroscopic guidance. *Radiology* 1987; 163: 629-634.
23. Gibson RN, Adam A, Yeung E, Savage A, Collier NA, Benjamin IS, Blumgart LH, Allison DJ. Percutaneous techniques in benign hilar and intrahepatic strictures. *J Intervent Radiol* 1988; 3: 125- 130.
24. Lee MJ, Mueller PR, Saini S, Hahn PF, Dawson SL. Percutaneous dilatation of biliary strictures: single-session therapy with general anaesthesia. *AJR* 1991; 157: 1263-1266.
25. Citron SJ, Martin LG. Benign biliary strictures: treatment with percutaneous cholangioplasty. *Radiology* 1991; 178: 339-341.
26. Wayne PH, Whelan JG Jr. Susceptibility testing of biliary bacteria obtained before bile duct manipulation. *AJR* 1983; 140: 1185-1188.
27. Spies JB, Rosen RJ, Lebowitz AS. Antibiotic prophylaxis in vascular and interventional radiology: a rational approach.



- Radiology 1988; 166: 381-387.
28. Hamlin JA, Friedman M, Stein MG, Bray JF. Percutaneous biliary drainage: complications of 118 consecutive chatheterizations. Radiology 1986;158:199-202.
  29. Yee ACN, Ho C. Complications of percutaneous biliary drainage: benign vs malignant diseases. AJR 1987; 148: 1207-1209.
  30. Savader SJ, Trerotola SO, Merine DS, Venbrux AC, Osterman FA. Hemobilia after percutaneous transhepatic biliary drainage: treatment with transcatheter embolotherapy. JVIR 1992; 3: 345-352.
  31. Guenther RW, Schild H, Thelen M. Review article : percutaneous transhepatic biliary drainage : experience with 311 procedures. Cardiovasc Intervent Radiol 1988; 11: 65-71.
  32. Cowling MG, Adam AN. Internal stenting in malignant biliary obstruction. World J Surg 2001; 25: 355-361.
  33. Funaki B, Zaleski GX, Straus CA, Leef JA, Funaki AN, Lorenz J, Farrell TA, Rosenblum JD. Percutaneous biliary drainage in patients with nondilated intrahepatic bile ducts. Am J Roentgenol 1999; 173: 1541-1544.
  34. Clouse ME, Evans D, Costello P, Alday M, Edwards SA, McDermott WV Jr. Percutaneous transhepatic biliary drainage: complications due to multiple duct obstructions. Ann Surg 1983; 198: 25-29.
  35. Lois JF, Gomes AS, Grace PA, Deutsch L, Pitt HA. Risks of percutaneous transhepatic drainage in patients with cholangitis. AJR 1987; 148: 367-371.