



# 接受內視鏡逆行性膽胰管攝影術的病人使用 嶄新結構式醫囑介入是否有效降低內視鏡逆 行性膽胰管攝影術之併發症率

單位：護理部-內科系 (專師組)

報告者：杜美玟 李嘉香

報告日期：114/05/06



# 大綱

**臨床背景問題**

降低內視鏡逆行性膽胰管攝影術之併發症率

**PICO 找文獻**

預防性措施、降低內視鏡逆行性膽胰管攝影術之併發症率

**CASP 評讀**

CASP Systematic Review Meta-Analysis Checklist

**臨床轉譯**

嶄新結構式醫囑





# 背景問題



# 消化內科常見檢查:

內視鏡逆行性膽胰管攝影 (Endoscopic retrograde cholangiopancreatography)



## ◆ 診斷目的

可檢查膽管或胰管的結石、腫瘤、發炎、術後狹窄等，評估造成阻塞性黃疸的原因。

## ◆ 治療功能

取石、放置引流導管或支架、切片，診斷與治療膽道及胰臟疾病的重要工具。

# ERCP 的常見併發症

5-15%

## ERCP 的常見併發症

1

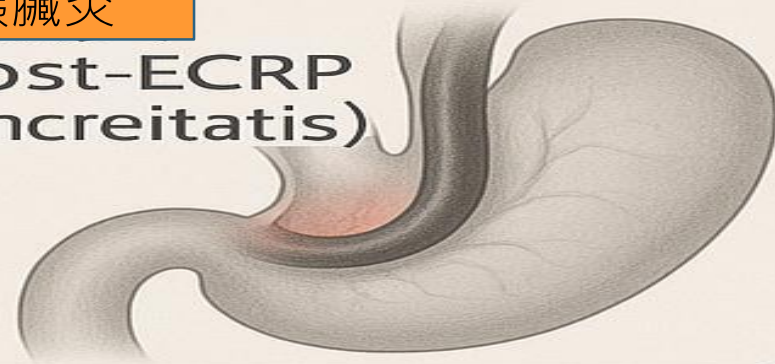
機械性損傷



2

胰臟炎

(Post-ERCP Pancreatitis)



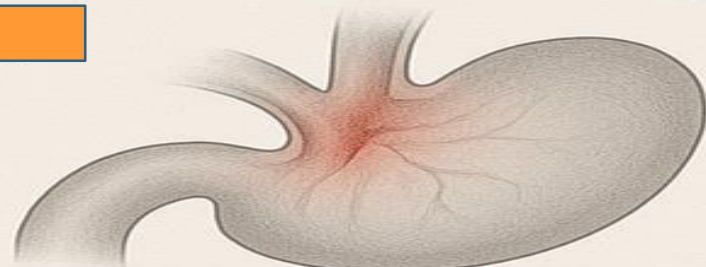
3

感染性併發症



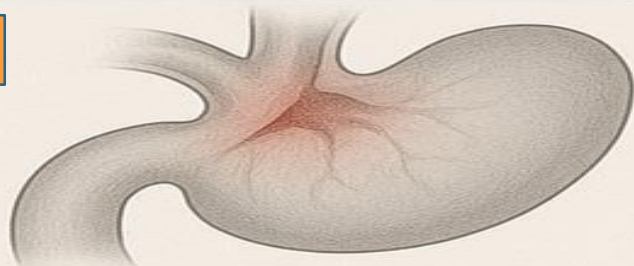
4

出血



5

穿孔



6

氣體栓塞



# 臨床問題:

- 消化內科品管監測小組發現於2020年病人接受ERCP後,併發症比例增加
  - 2018:133/9(6.17%)
  - 2019:233/12(5.15%)
  - 閾值:3 - 5% , 超過設定閾值
- 科會提出此問題
- 搜尋文獻並設計一份結構式醫囑做臨床實證研究

# PICO

## 研究族群 / 問題 (Population/ Problem) :

- 接受 ERCP 的患者

## 介入措施 (Intervention) :

- 預防性措施(PD stent、hydration, rectal NSAIDs)

## 比較 (Comparison) :

- 標準照護

## 結果 (Outcomes) :

- 降低術後併發症的發生率 ( ERCP 術後胰臟炎 PEP )

# Search Strategies

- 資料庫: PubMed
- Search: (post-ERCP pancreatitis) AND (((PD stent) OR (Hydration)) OR (Rectal NSAIDs))  
Filters: in the last 5 years, Free full text, Meta-Analysis, Systematic Review  
Sort by: Most Recent
- Filters: in the last 5 years,  
Free full text, Meta-Analysis, Systematic Review  
Sort by: Most Recent

## History and Search Details

Download Delete

Search	Actions	Details	Query	Results	Time
#7	...	>	Search: (Post-ERCP pancreatitis) AND (((PD stent) OR (hydration)) OR (rectal NSAIDs)) Filters: in the last 5 years, Free full text, Meta-Analysis, Systematic Review Sort by: Most Recent	10	03:18:44
#8	...	>	Search: (Post-ERCP pancreatitis) AND (((PD stent) OR (hydration)) OR (rectal NSAIDs)) Filters: in the last 10 years, Free full text, Meta-Analysis, Systematic Review Sort by: Most Recent	19	03:18:30
#6	...	>	Search: (Post-ERCP pancreatitis) AND (((PD stent) OR (hydration)) OR (rectal NSAIDs)) Filters: in the last 5 years, Meta-Analysis, Systematic Review Sort by: Most Recent	24	03:16:13
#5	...	>	Search: (Post-ERCP pancreatitis) AND (((PD stent) OR (hydration)) OR (rectal NSAIDs)) Filters: Meta-Analysis, Systematic Review Sort by: Most Recent	69	03:16:06
#4	...	>	Search: (Post-ERCP pancreatitis) AND (((PD stent) OR (hydration)) OR (rectal NSAIDs)) Filters: Systematic Review Sort by: Most Recent	41	03:15:59
#3	...	>	Search: (Post-ERCP pancreatitis) AND (((PD stent) OR (hydration)) OR (rectal NSAIDs)) Sort by: Most Recent	480	03:15:39
#2	...	>	Search: ((PD stent) OR (hydration)) OR (rectal NSAIDs) Sort by: Most Recent	136,424	03:15:13
#1	...	>	Search: Post-ERCP pancreatitis Sort by: Most Recent	1,727	03:14:33

# Data Extraction

文獻	搜尋時間與資料庫	目的	介入措施	對照組	結果
Choi et al., 2023	2021年7月 PubMed、Embase、Cochrane	比較了各種預防策略對降低具有風險因子的患者發生PEP風險的有效性	A類·Rectal NSAID B類·預防性胰臟支架 C類·強力水合	沒有預防或主動控制	最有效的預防措施是ABC (0.87)·其次是AC (0.68)·AB (0.65)·BC (0.56)·A (0.49)和B (0.24)
El Kurdi et al., 2024	2000年1月至2020年2月 PubMed、Embase、Cochrane	NSAID對患有PEP的患者中的中度至重度PEP (MSPEP)的影響	NSAID group	control group	NSAIDs可預防PEP·但無法減輕已發生PEP的嚴重程度·需要其他方法降低MSPEP
Márta et al., 2021	2021年5月 Medline (via PubMed)、Embase、Cochrane	吲哚美辛和水合物 (類型和量)的組合對PEP預防的功效	LR + IND NS + IND LR (lactated Ringer's) NS (normal saline) IND (indomethacin)	NT (no treatment)	吲哚美辛進行積極水化治療 (SUCRA 100%)也比所有其他幹預措施更有效 (相對效果百分比 94.3-98.1%)。
Rojas-Victoria et al., 2024	PubMed、Embase、Cochrane 谷歌學術、臨床試驗、會議、參考文獻列表、論文資料庫中進行了搜索·並請不同的作者補充資訊。	不同藥物預防ERCP後急性胰臟炎的有效性	不同藥物	安慰劑	NSAIDs aggressive hydration with ringer lactate NSAIDs + isosorbide dinitrate somatostatin analogues
Serrano et al., 2020	Medline、Embase、Cochrane	非類固醇抗發炎藥 (NSAID)在追蹤中預防PEP的療效	不同NSAID/劑量/途徑		ERCP前直腸給藥 100毫克雙氯芬酸或100毫克吲哚美辛可預防輕度PEP發作
Shou-Xin et al., 2020	2020年1月 PubMed、Embase、Cochrane	比較100毫克直腸NSAID和胰臟支架在預防高風險患者ERCP後胰臟炎(PEP)方面的療效	100毫克直腸NSAID (雙氯芬酸或吲哚美辛)和胰臟支架		100毫克直腸NSAIDs (雙氯芬酸或吲哚美辛)在預防高風險患者PEP的療效與胰臟支架同樣顯著。考慮到成本效益和安全性·可能優先選擇100毫克雙氯芬酸或吲哚美辛。
Siddappa et al., 2021	2020年10月 multiple databases 觀察性研究·非RCT	內視鏡腹腔鏡減壓術在緩解餐後腹腔鏡阻塞性疼痛中的作用、療效和安全性	胰管 (PD) 減壓術		引流術可能是治療特定阻塞型腹膜透析疼痛的有效且安全的選擇
Spurna Weiland et al., 2024	2022年11月 Medline (via PubMed)、Embase、Cochrane	進行個別病患資料統合分析 (IPDMA)·以評估病患和ERCP相關風險因子對PEP發展的貢獻·並根據病患的風險狀況確定最佳預防策略	Group 1: high-volume IVF Group 2: high-volume IVF + PD stent Group 3: high-volume IVF + rectal NSAID Group 4: high-volume IVF + rectal NSAID + PD stent Group 5: Rectal NSAID Group 6: Rectal NSAID + PD stent Group 7: PD stent	Group 0: Placebo	Group 1: Peri-procedural high-volume IVF Group 5: Rectal NSAID
Wu et al., 2021	PubMed、Embase、Cochrane、Web of Science、Clinical Trial.gov、Scopus、CNKI、CQVIP和萬方資料庫	確定使用乳酸林格氏液進行積極補液是否能降低PEP的發生率	積極補充靜脈輸液(乳酸林格氏液)	標準補充靜脈輸液(乳酸林格氏液)	ERCP圍手術期積極應用乳酸林格氏液進行水化可預防PEP
Yang et al., 2022	2008年至2021年之間 臺北市立萬芳醫院委託臺北醫學大學辦理 Taipei Municipal Wanfang Hospital (Managed by Taipei Medical University)	自膨式金屬支架 (CSEMS) v.s 多個塑膠支架 (MPS) PEP的發生率	自膨式金屬支架 (CSEMS) v.s 多個塑膠支架 (MPS)		與MPS相比·CSEMS部署後PEP的發生率較高。

# 選用文獻

2023 JOURNAL IMPACT FACTOR

2.5

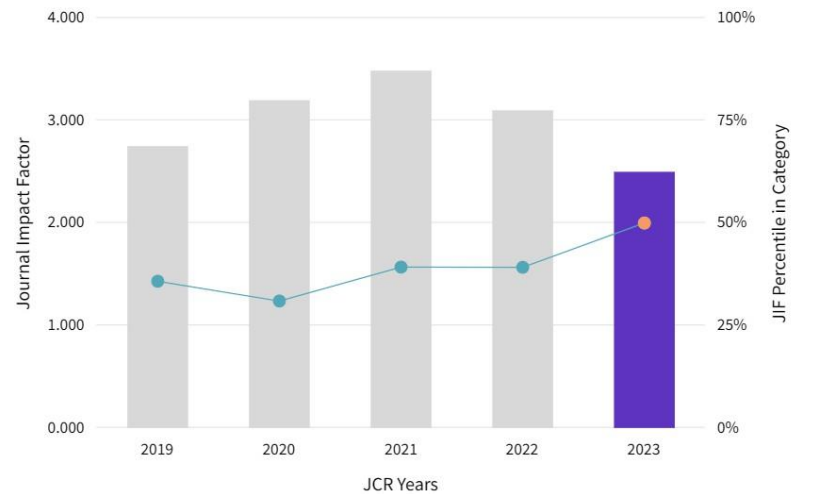
[View calculation](#)

JOURNAL IMPACT FACTOR WITHOUT SELF CITATIONS

2.4

[View calculation](#)

## Journal Impact Factor Trend 2023



## Calculation

Journal Impact Factor™ is calculated using the following metrics:

$$\frac{\text{Citations in 2023 to items published in 2021 (1,359) + 2022 (740)}}{\text{Number of citable items in 2021 (491) + 2022 (352)}} = \frac{2,099}{843} = 2.5$$

# DIGESTIVE DISEASES AND SCIENCES

Formerly Published as The American Journal of Digestive Diseases

Digestive Diseases and sciences (2024) 69:4476-4488  
<https://doi.org/10.1007/s10620-024-08693-2>

ORIGINAL ARTICLE



## Preventive Measures and Risk Factors for Post-ERCP Pancreatitis: A Systematic Review and Individual Patient Data Meta-Analysis

Christina J. Sperna Weiland<sup>1</sup> · Venkata S. Akshintala<sup>2</sup> · Anmol Singh<sup>2</sup> · James Buxbaum<sup>3</sup> · Jun-Ho Choi<sup>4</sup> · Badih J. Elmunzer<sup>5</sup> · Evan S. Fogel<sup>6</sup> · Jian-Han Lai<sup>7</sup> · John M. Levenick<sup>8</sup> · Timothy B. Gardner<sup>9</sup> · Guan W. Lua<sup>10</sup> · Hui Luo<sup>11</sup> · Mike de Jong<sup>1</sup> · Shaffer R. S. Mok<sup>12</sup> · Veit Phillip<sup>13</sup> · Vikesh Singh<sup>2</sup> · Peter D. Siersema<sup>1</sup> · Joost P. H. Drenth<sup>1</sup> · Erwin J. M. van Geenen<sup>1</sup>

Received: 30 July 2024 / Accepted: 10 October 2024 / Published online: 5 November 2024

© The Author(s) 2024

# 研究背景 ( Introduction )

- ERCP ( 內視鏡逆行性膽胰管攝影術 ) 後胰臟炎 ( PEP ) 的重要性:
  - 美國約70萬件ERCP，PEP發生率3.5–14%，死亡率達0.9%，醫療支出約2億美元
- 國際建議預防措施：直腸NSAIDs、大容量靜脈輸液、胰管支架
- 需要針對不同患者風險特徵提供更精準的預防策略
- 評估PEP風險因子與最有效的預防方法
- 研究目的：利用個人病人資料統合分析(Individual Participant Data Meta-Analysis, IPDMA)評估PEP風險因子與最有效的預防方法

# 研究方法(Methods)

## 設計與註冊

- 遵循PRISMA-IPD報告準則
- 登記於PROSPERO：CRD42021231197
- 由Johns Hopkins IRB核准

## 文獻搜尋

- 資料庫：PubMed、Embase、Cochrane CENTRAL
- 搜尋至2022年11月，無語言限制，使用MeSH/Emtree與專業關鍵字

# 研究方法(Methods)

## • 納入/排除條件

### Inclusion Criteria ( 納入標準 )

- 研究設計為隨機對照試驗 ( RCTs )
- 研究對象為成人 ( 年齡 $\geq$ 18歲 )
- 受試者接受內視鏡逆行性膽胰管攝影 ( ERCP )
- 測試以下任一預防措施：
  - 直腸給藥雙氯芬酸 ( diclofenac ) 或吲哚美辛 ( indomethacin )
  - 手術期間大量靜脈輸液 ( peri-procedural high-volume intravenous fluids, IVF )
  - 胰管支架置放 ( pancreatic duct stenting, PD stenting )
- 報告ERCP後胰臟炎 ( post-ERCP pancreatitis, PEP ) 發生率作為結局指標

### Exclusion Criteria ( 排除標準 )

- 僅有\*\*會議摘要 ( conference proceedings ) 或摘要 ( abstracts ) \*\*者  
( 除非研究者能提供完整RCT資訊 )

# 研究方法(Methods)

- Data Analysis

- 標準化資料庫，檢核並統整個別病人資料(Individual participant data)
- 主要結果：PEP發生率
- 分群：依接受的PEP預防措施分為8組
- 統計方法：
  - 多層次邏輯回歸 ( Multilevel logistic regression )
  - 偏倚風險評估：Cochrane RoB工具
  - 證據品質評估：GRADE方法
  - 異質性評估：I<sup>2</sup>統計量
  - 敏感性分析
  - 使用R軟體

# PICO

## 研究族群 / 問題 (Population/ Problem) :

- 接受 ERCP 的患者

## 介入措施 (Intervention) :

- 預防性措施(PD stent、hydration, rectal NSAIDs)

## 比較 (Comparison) :

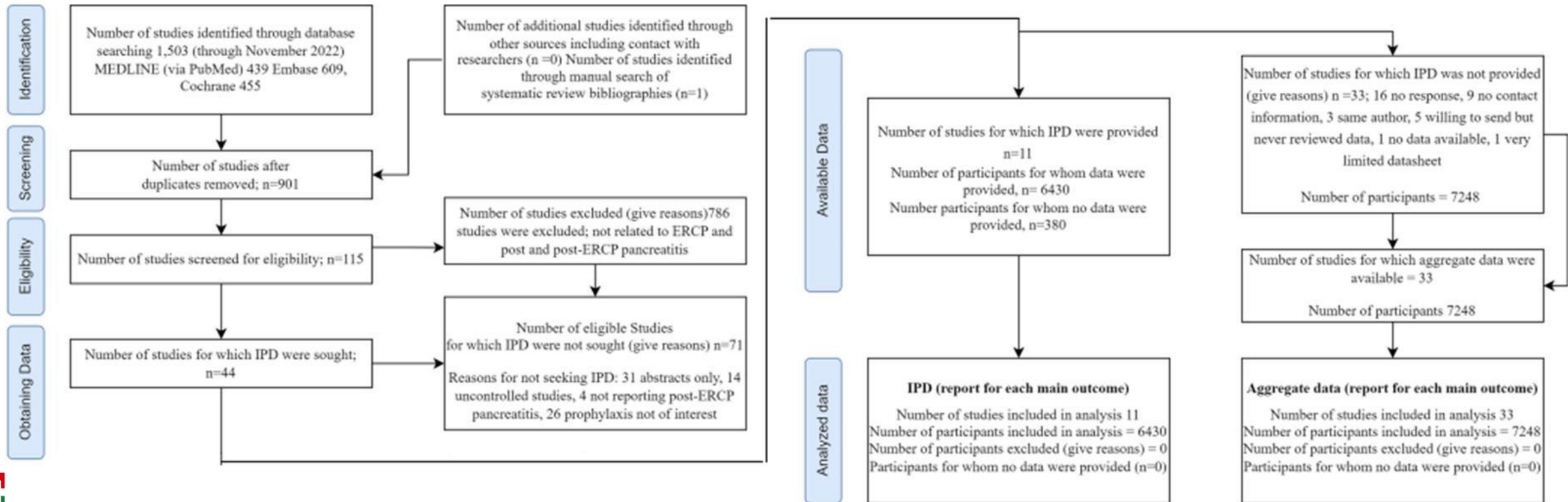
- 標準照護

## 結果 (Outcomes) :

- 降低術後併發症的發生率 ( ERCP 術後胰臟炎 PEP )

# 結果(Results)

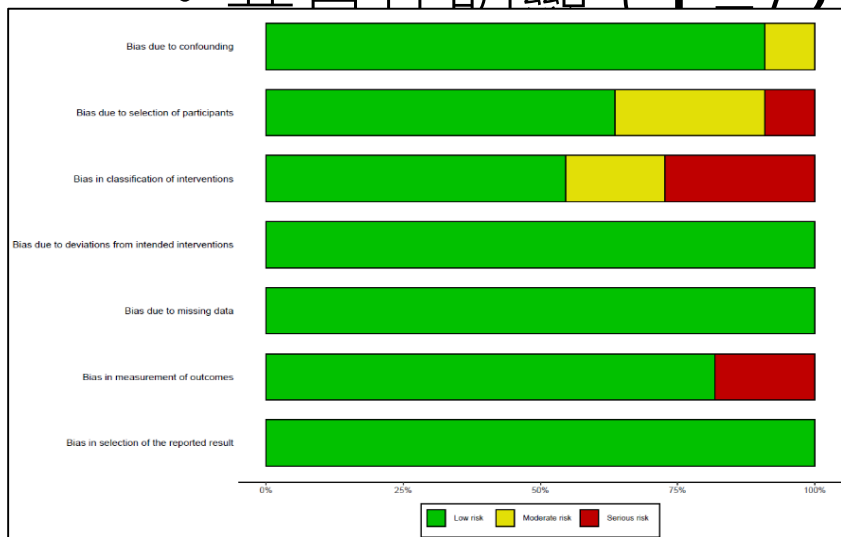
- Search Results and Study Characteristics
  - 最初檢索得到1503篇文獻，最終納入44篇（其中11篇成功取得個人資料，共6430名患者）



# 結果(Results)

## Quality of Evidence, Bias, and Heterogeneity

- 大多數RCT品質良好，部份存在高偏倚風險
- 證據整體品質為中至低
- 異質性高 ( $I^2=79%$ )



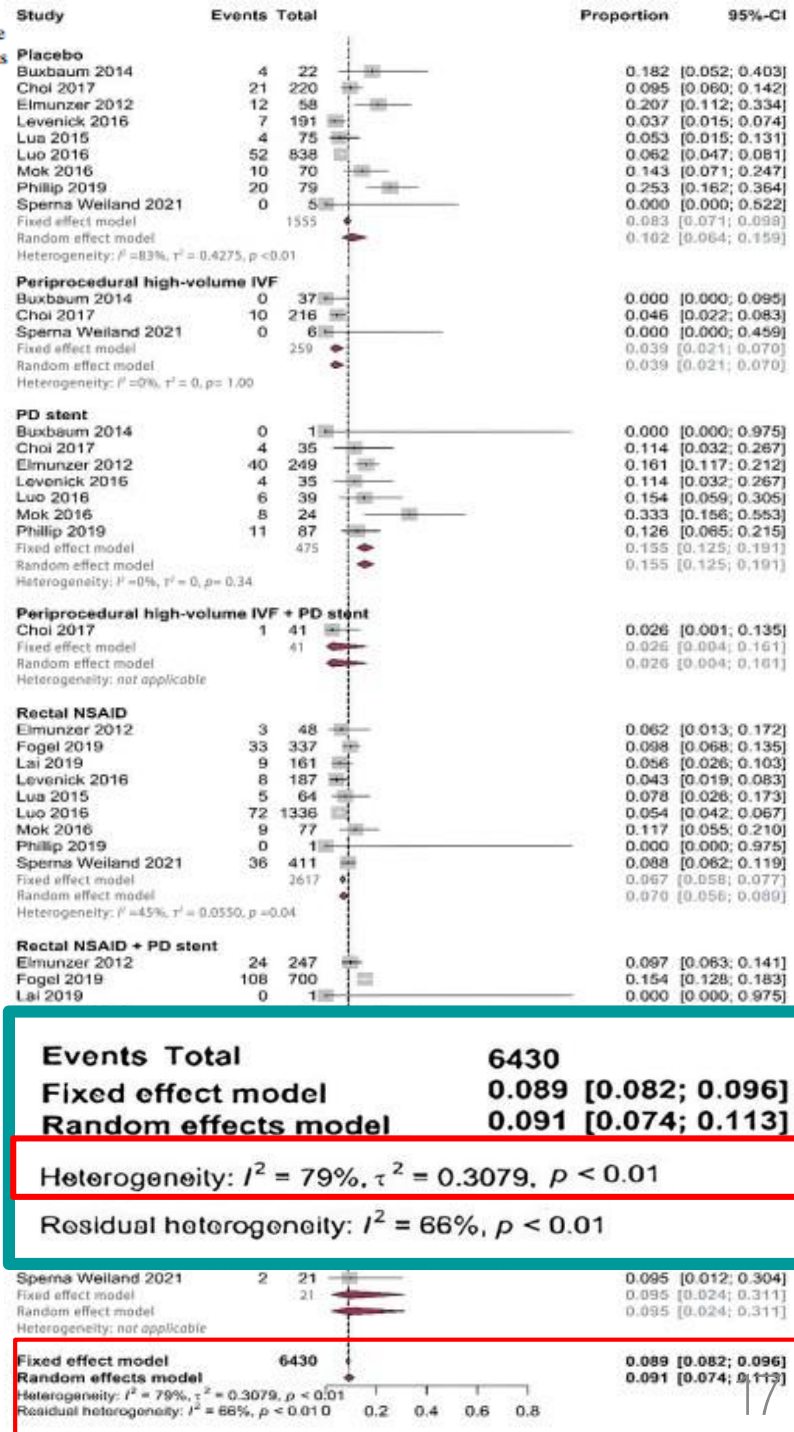
**Table S3. GRADE ratings**

Comparison	Number of studies	Risk of bias	Publication bias	Heterogeneity	Indirectness	Imprecision	Confidence rating
IV High volume LR vs IV Standard volume LR	2	No Concerns	Undetected	No Concerns	No Concerns	No Concerns	High
Rectal Indomethacin 100mg vs Placebo	3	No Concerns	Undetected	Some Concerns	No Concerns	No Concerns	Moderate
Rectal Diclofenac 100mg vs Placebo	1	Some Concerns	Undetected	No Concerns	No Concerns	Major Concerns	Low
Rectal Indomethacin 100mg vs Rectal Indomethacin 200mg	2	No Concerns	Undetected	No Concerns	No Concerns	Major Concerns	Low
5-Fluorouracil vs Placebo	1	No Concerns	Undetected	No Concerns	No Concerns	No Concerns	High
IV High volume LR + Rectal Diclofenac 100mg vs Rectal Diclofenac 100mg	1	No Concerns	Undetected	No Concerns	No Concerns	Major Concerns	Low
IV Standard volume NS + Rectal Indomethacin 100mg vs IV Standard volume NS	1	Some Concerns	Undetected	No Concerns	No Concerns	Major Concerns	Low
IV Standard volume LR + Rectal Indomethacin 100mg vs IV Standard volume LR	1	Some Concerns	Undetected	No Concerns	No Concerns	Major Concerns	Low
IV Standard volume NS + Rectal Indomethacin 100mg vs IV Standard volume LR	1	Some Concerns	Undetected	No Concerns	No Concerns	Major Concerns	Low
IV Standard volume NS + Rectal Indomethacin 100mg vs IV Standard volume LR + Rectal Indomethacin 100mg	1	Some Concerns	Undetected	No Concerns	No Concerns	No Concerns	Moderate
IV Standard volume NS vs IV Standard volume LR	1	Some Concerns	Undetected	No Concerns	No Concerns	Major Concerns	Low

IV intravenous; LR lactated ringers; NS normal saline; PD pancreatic duct

<b>Confidence rating</b>	High	Moderate	Low
--------------------------	------	----------	-----

**Fig. 2** The forest plot shows the effect of post-ERCP pancreatitis prophylaxis strategies at the study level and is summarized through meta-analyses



# 結果(Results)

- Individual Patient-Level Data
  - 取得IPD的研究多為新近且樣本量較大的 RCT

**Table 2** Comparison of Studies providing and not providing individual patient data

Variable	IPD unavailable N=33 studies	IPD available N=11 studies	P value
Year of publication, median (IQR)	2015 (2007–2016)	2016 (2015–2019)	0.017
Geographical location			
Asia	20	4	
Europe	6	2	
Americas	7	5	
Sample size, median (IQR)	166 (101–299)	449 (162–813)	0.033
PEP prophylaxis/interventions*			
NSAID	17	8	
IVF high volume	4	2	
PD stent	12	1	
IVF high volume + NSAID	1	1	
<b>PEP incidence % and 95% CI from weighted mean</b>	<b>11.2 (9.4–13.3)</b>	<b>9.1 (7.0–11.7)</b>	<b>0.53</b>

# 結果(Results)

Prophylaxis Group 0: Placebo

Prophylaxis Group 1: Peri-procedural high-volume IVF

Prophylaxis Group 2: Peri-procedural high-volume IVF + PD stent

Prophylaxis Group 3: Peri-procedural high-volume IVF + rectal NSAID

Prophylaxis Group 4: Peri-procedural high-volume IVF + rectal NSAID + PD stent

Prophylaxis Group 5: Rectal NSAID

Prophylaxis Group 6: Rectal NSAID + PD stent

Prophylaxis Group 7: PD stent

**Table 3** Baseline characteristics of patients in individual patient data cohort

	Total (n = 6430)	Placebo		High volume IVF + Rectal NSAID		Rectal NSAID		PD stent		P value**
		Placebo* (n = 1555)	Prophylaxis group 1 (n = 259)	Prophylaxis group 2 (n = 41)	Prophylaxis group 3 (n = 344)	Prophylaxis group 4 (n = 21)	Prophylaxis group 5 (n = 2617)	Prophylaxis group 6 (n = 1118)	Prophylaxis group 7 (n = 475)	
<b>Patient characteristics</b>		<b>Peri-procedural high-volume IVF</b>				<b>Rectal NSAID + PD stent</b>				
Sex (Female)	3829/6430 (59.5%)	820 (52.7%)	124 (47.9%)	15 (36.6%)	203 (59.0%)	15 (71.4%)	1481 (56.6%)	833 (74.5%)	338 (71.2%)	<0.0001
Age (Median years, [IQR]) (n = 6421)	58 [45–70]	63 [50–72] (3 missing)	60 [50–67]	55 [48.5–68]	56 [44–70]	61 [42–72.5]	60 [48–71] (5 missing)	49 [38–61] (1 missing)	50 [40–64]	<0.0001
SOD (n = 6430)	1292 (20.1%)	52 (3.3%)	5 (1.9%)	0 (0%)	2 (0.6%)	0 (0%)	306 (11.7%)	702 (62.8%)	225 (47.4%)	<0.0001
History of PEP (n = 6430)	313 (4.9%)	23 (1.5%)	2 (0.8%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	98 (3.7%)	142 (12.7%)	48 (10.1%)	<0.0001
Recurrent pancreatitis (n = 6201)	707 (11.4%)	49 (3.4%)	4 (1.8%)	0 (0%)	2 (0.6%)	0 (0%)	194 (7.4%)	371 (33.2%)	86 (22.2%)	<0.0001
<b>ERCP characteristics</b>										
Pancreatic sphinc- terotomy (n = 6430)	1121/6430 (17.4%)	30 (1.9%)	5 (1.9%)	4 (9.8%)	1 (0.3%)	0 (0%)	215 (8.2%)	634 (56.7%)	232 (48.8%)	<0.0001
Pre-cut sphinc- terotomy (n = 6430)	684 (10.6%)	32 (2.1%)	7 (2.7%)	14 (34.1%)	58 (16.9%)	10 (47.6%)	364 (13.9%)	157 (14.0%)	42 (8.8%)	<0.0001
Difficult can- nulation (n = 6412)	1341 (20.9%)	151 (9.7%)	18 (6.8%)	34 (82.9%)	60 (17.8%)	9 (42.9%)	633 (24.3%)	305 (27.3%)	131 (27.6%)	<0.0001
Pancreatic con- trast injection (n = 6429)	1478 (23.0%)	74 (4.8%)	5 (1.9%)	4 (9.8%)	45 (13.1%)	9 (42.39)	401 (15.3%)	805 (72.0%)	135 (28.4%)	<0.0001
Trainee involvement (n = 6430)	1702 (26.5%)	432 (27.8%)	38 (14.7%)	2 (4.9%)	28 (8.1%)	1 (4.8%)	763 (29.2%)	277 (24.8%)	161 (33.9%)	<0.0001
Biliary sphinc- terotomy (n = 3994)	2757 (69.0%)	479 (74.6%)	231 (89.2%)	39 (95.1%)	296 (86.0%)	14 (66.7%)	825 (67.8%)	601 (58.1%)	272 (62.4%)	<0.0001

# 結果(Results)



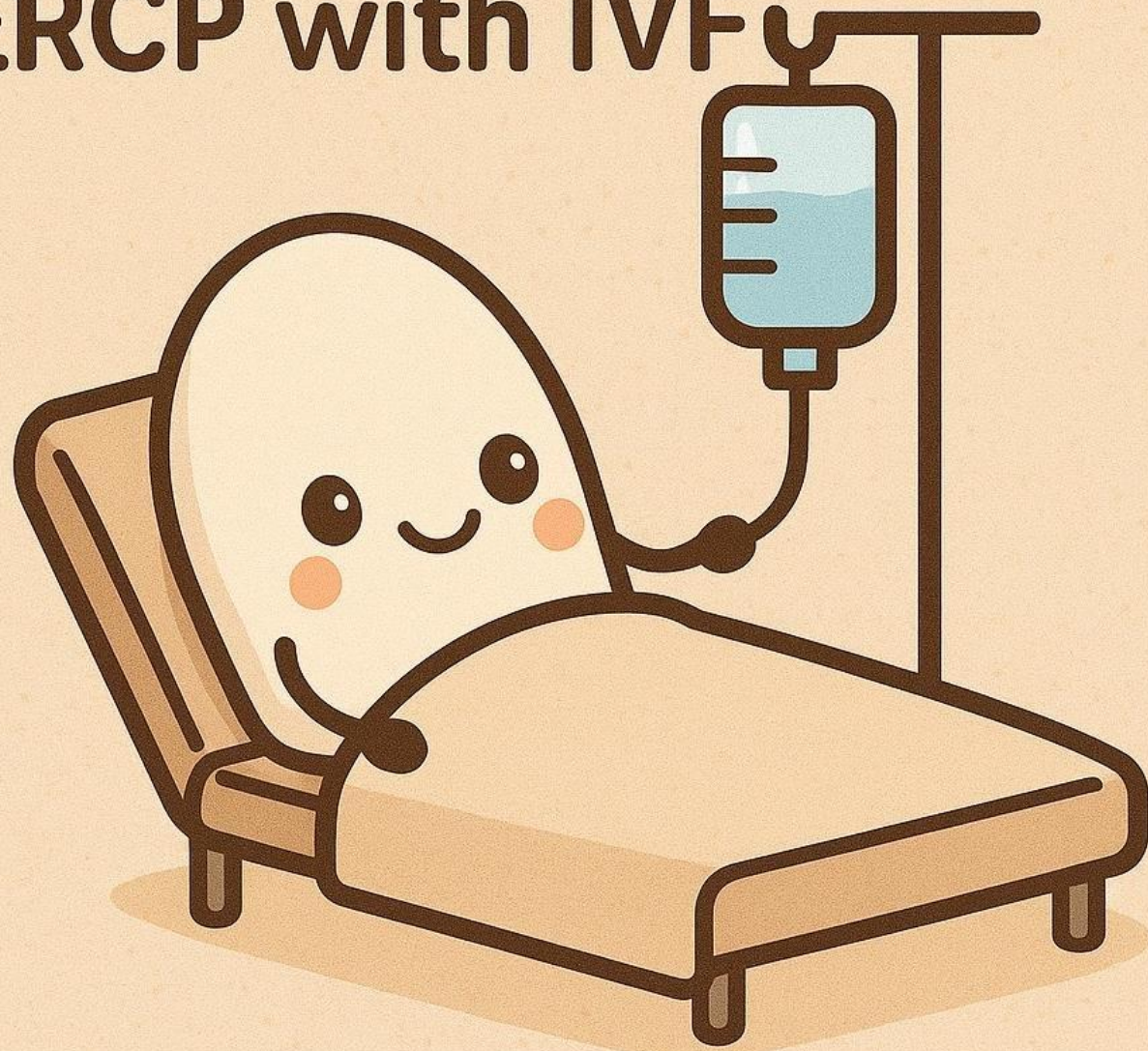
Rectal diclofenac  
100 mg



Rectal indomethacin  
100 mg

液NSAI 100/200 mg + PD s  
•D大量靜脈輸  
液單純 PD stent 組

# ERCP with IVF



Lactated Ringer's solution at a rate of 1.5 mL/kg/h  
Lactated Ringer's solution at a rate of 3.0 mL/kg/h  
Normal Saline Hydration

# 結果(Results)

- Prophylaxis for Post-ERCP Pancreatitis
  - 顯著降低PEP風險
  - Rectal NSAIDs ( RR 0.69 )
  - Peri-procedural IVF ( RR 0.40 )
  - PD stent單獨使用無顯著預防效果

**Table 5** Uni- and multivariate model of risk factors for development of post-ERCP pancreatitis

	Sample size	Univariate analysis ( <i>n</i> = 6430) RR (95% CI)	Multivariate analysis* ( <i>n</i> = 6430) RR (95% CI)
Prophylaxis group 0	1555	Reference	Reference
Prophylaxis group 1	259	<b>0.40 (0.20–0.77)</b>	<b>0.40 (0.21–0.79)</b>
Prophylaxis group 2	41	0.25 (0.04–1.77)	0.23 (0.03–1.61)
Prophylaxis group 3	344	0.86 (0.53–1.38)	0.80 (0.49–1.29)
Prophylaxis group 4	21	0.94 (0.24–3.62)	0.72 (0.18–2.81)
Prophylaxis group 5	2617	<b>0.77 (0.61–0.98)</b>	<b>0.69 (0.54–0.88)</b>
Prophylaxis group 6	1118	1.18 (0.87–1.59)	0.87 (0.64–1.19)
Prophylaxis group 7	475	<b>1.60 (1.17–2.19)</b>	1.25 (0.91–1.73)

Prophylaxis Group 0: Placebo

Prophylaxis Group 1: Peri-procedural high-volume IVF

Prophylaxis Group 2: Peri-procedural high-volume IVF + PD stent

Prophylaxis Group 3: Peri-procedural high-volume IVF + rectal NSAID

Prophylaxis Group 4: Peri-procedural high-volume IVF + rectal NSAID + PD stent

Prophylaxis Group 5: Rectal NSAID

Prophylaxis Group 6: Rectal NSAID + PD stent

Prophylaxis Group 7: PD stent

# 結果(Results)

- Risk Factors for PEP in Predefined Subgroups 增加PEP 風險的因子
- 單用rectal NSAIDs患者中：
  - 困難插管 ( RR 1.99 )
  - 胰管顯影 ( RR 2.37 )
  - 有PEP病史 ( RR 1.90 )
- 單用IVF患者中
  - 困難插管亦為重要風險因子 ( RR 8.47 )

**Table 4** Contribution of risk factors for development of post-ERCP pancreatitis in subgroups (= multivariate)

Risk factor	Rectal NSAID (n = 2617)	Peri-procedural high-volume IVF (n = 259)
	RR (95% CI)	RR (95% CI)
Difficult cannulation	<b>1.99 (1.45–2.73)</b>	<b>8.47 (2.34–30.71)</b>
Age	0.99 (0.98–1.00)	1.00 (0.95–1.05)
Pancreatic contrast injection	<b>2.37 (1.68–3.32)</b>	NA
Male sex	0.76 (0.56–1.04)	0.60 (0.18–2.04)
Sphincter of Oddi	1.04 (0.67–1.61)	NA
History of post-ERCP pancreatitis	<b>1.90 (1.06–3.41)</b>	NA
Pancreatic sphincterotomy	1.29 (0.82–2.05)	NA
Pre-cut sphincterotomy	1.48 (0.98–2.24)	1.40 (0.22–9.02)
Trainee involvement	0.88 (0.63–1.24)	NA

# 討論(Discussion)

- Clinical Implications

- 確認Rectal NSAIDs與IVF為有效PEP預防策略
- 即便使用NSAIDs，若有高風險特徵者（困難插管、胰管顯影、PEP病史），仍需額外預防措施

- Research Implications

- 未來需開發個人化PEP風險計算工具
- 需要更多大型RCT確認組合預防策略的效果
- 探索新型PEP預防方法（如鈣調素抑制劑等）

# 討論(Discussion)

- Strengths

- 大型、標準化IPD資料集
- 可進行高可信度的次群組分析
- 可針對患者特徵作更精準推論

- Limitations

- 僅取得25%的IPD資料，可能導致選擇性偏倚
- 各研究中風險因子的定義存在小幅差異
- 部份小型子群組分析樣本數不足



# 文獻評讀



# Systematic Review and Meta-Analysis 評讀工具



工具名稱	目的	評估範圍	適用範圍	特點	包含項目	核心問題	評估重點	參考文獻
CASP Checklist (for SR with MA of RCTs)	幫助讀者批判性閱讀SR+MA的可信度與臨床適用性	SR + MA (限RCT) 的方法學與結果應用性	初階使用者、臨床醫護人員、教學場域	結構清楚，問題簡單；質性評估；無分數化	10題 (分5部分)	系統性回顧 • 基本設計是否有效 • 方法學是否健全 • 結果是否可信 結果是否適用於本地情境 是否能帶來更大價值	研究設計、搜尋策略、偏倚控制、結果效應與適用性	CASP, 2018
AMSTAR 2	評估 SR (含 RCT 與非 RCT) 方法學品質與偏倚風險	SR 或 SR+MA (不限研究設計)	進階使用者、正式出版、研究審查	注重關鍵步驟，分類整體可信度；不建議總分化	16項 (7項關鍵)	系統性方法、偏倚風險評估、統合方法、異質性處理	核心方法學步驟的有無與正確性	Shea et al., 2017
ROBIS	專門評估 SR 過程中可能產生的系統性偏倚風險	任一主題的 SR 或 SR+MA	方法學審查員、系統性回顧作者	三階段，針對產生偏倚的各流程；重系統流程偏誤	3階段 (包含4領域、13問題)	流程評估、偏倚風險領域評估、整體判定	資料搜尋、選擇、提取、結果處理的偏倚風險	Whiting et al., 2016
JBICritical Appraisal Checklist for SR/MA	評估 SR 或 SR+MA 的報告透明性與方法學嚴謹性	健康照護領域的 SR/MA	健康科學研究者、臨床實證推廣者	問題簡潔；強調適用性；臨床實務導向	11項	研究問題明確性、搜尋策略、納入標準、偏倚考量 結論合理性	報告透明度、資料整合邏輯、推論適當性	JBIC Manual for Evidence Synthesis, 2020
PRISMA 2020	標準化SR/MA的撰寫格式與資訊揭露	發表、撰寫、評閱 SR/MA 文章	作者、編輯、審稿人、讀者	提升透明度；不是偏倚或方法品質評估工具	27項 (新版)	系統性揭露每個報告步驟 搜尋策略、選擇、數據整合、異質性分析	報告完整性、資訊透明度、可重現性	Page et al., 2021



# CASP Checklist

## systematic reviews with meta-analysis of randomised controlled trials (RCTs)

### 【第一部分 Section A：系統性文獻回顧的基本設計是否有效？】

- 1. 系統性文獻回顧是否針對明確的研究問題進行？
- 2. 研究者是否搜尋了適合回答研究問題的研究設計？

### 【第二部分 Section B：系統性文獻回顧的方法學是否健全？】

- 3. 系統性文獻回顧是否可能已經納入所有相關的初級研究？
  - a. 搜尋初級研究
  - b. 從搜尋結果中篩選初級研究
  - c. 選擇納入系統性文獻回顧的初級研究
  - d. 摘要整理搜尋流程與結果
- 4. 研究者是否有評估納入初級研究的方法學嚴謹性或有效性？
- 5. 研究者是否適當且透明地萃取並呈現初級研究的資訊？
  - e. 資料萃取
  - f. 資料呈現

### 【第三部分 Section C：系統性回顧的結果是否可信？】

- 6. 研究者是否適當地分析了各初級研究的統合結果？
  - 6.1 亞組分析 ( Subgroup analysis )
  - 6.2 統合回歸分析 ( Meta-regression )
- 7. 研究者是否有報告系統性回顧的限制？若有，這些限制是否涵蓋了您在批判性評讀時所識別的問題？
  - 7.1 亞組分析中的考量
  - 7.2 統合回歸分析中的考量
- 8. 介入措施的好處是否超過任何潛在的不利影響、危害或資源需求？

### 【第四部分 Section D：系統性回顧的結果是否適用於本地情境？】

- 9. 系統性回顧的結果能否應用於您的本地族群 / 場域或情境？

### 【第五部分 Section E：將研究結果應用於本地族群是否能創造更大價值？】

- 10. 若付諸行動，系統性回顧的結果能否為您負責的個人或族群帶來更大或額外的價值？



# 第一部分 Section A： 系統性文獻回顧的 基本設計是否有效？





# 1. 系統性文獻回顧是否針對明確的研究問題進行？

是否根據PICOT(S)框架明確設定研究問題？	是	否	無法判定	文獻證據
Population ( 族群 )	✓			接受內視鏡逆行性膽胰管造影術 ( ERCP ) 的成年患者(p.4477)
Intervention ( 介入 )	✓			不同的PEP預防策略，如直腸非類固醇消炎藥 ( NSAIDs )、大容量靜脈輸液 ( IVF ) 和胰管 ( PD 支架(p.4477)
Comparator ( 比較對象 )	✓			不同預防策略之間的比較，以及與安慰劑組的比較(p.4477 & p.4478)
Outcome/s ( 結果指標 ) 與 Outcome measures ( 測量方式 )	✓			內視鏡逆行性膽胰管造影術後胰腺炎 ( PEP ) 的發生率(p.4478)
Time ( 時間，例如研究期間或隨訪間隔 )	✓			peri-procedural ( 措施操作期間，指前、中、後
Setting ( 研究場域 )	✓			納入的隨機對照試驗的場域

✦該系統性文獻回顧明確闡述了其研究目的，即評估不同PEP預防策略的有效性，並探討病人和措施相關風險因素對PEP發生的影響。這構成了一個明確且聚焦的研究問題。

評讀結果： 是  否  無法判定

## 2. 研究者是否搜尋了適合回答研究問題的研究設計？

是否搜尋了適當的研究設計？	是	否	無法判定	文獻證據
是否選擇適當的研究設計來回答問題？ ( 介入成效有關，則應以 <b>隨機對照試驗 (RCTs)</b> 為適當的研究設計 )	✓			文獻的「Abstract」部分明確提到，研究者系統性地搜尋了「randomized controlled PEP prophylaxis trials」( 隨機對照PEP預防試驗 ) (p.4476)
是否考量不同隨機化方法？ (個別受試者被隨機分配至不同組別)	✓			在「Methods」( 方法 ) 部分的「Search Strategy and Selection Criteria」( 搜尋策略與選擇標準 ) 中，研究者更詳細地說明了他們的納入標準:隨機對照試驗，依原始研究計畫的預防措施分組(p.4477 & p.4478)

✦研究者針對其評估PEP預防措施有效性的研究問題，搜尋並納入了隨機對照試驗 ( RCTs ) ，這是一種適合評估介入成效的研究設計。

評讀結果： 是     否     無法判定





# 第二部分 Section B： 系統性文獻回顧的 方法學是否健全？

第1題與第2題均回答「是」✓，繼續評讀■





### 3. 是否納入所有相關的主要研究？

系統性文獻  
關的主題

a. 搜尋  
 We searched the literature for RCTs using the following electronic databases: MEDLINE (via PubMed), Embase, and Cochrane Central Register of Controlled Trials, with a combination of MeSH terms, Emtree terms, and keywords that describe ERCP. The search had no language restrictions and included the period from the inception of each database till November 2022. A medical librarian with expertise in systematic reviews assisted with a comprehensive and iterative literature search syntax. The search strategy for each database is provided in the appendix (see Supplementary Appendix).  
 We used a systematic approach for reviewing the search results in accordance with Cochrane guidelines [14] and the Agency for Healthcare Research and Quality Methods Guide [15]. All studies were screened based on title and abstract to ensure they reported the number of PEP cases. Duplicates were identified and removed. The remaining studies were assessed by examining the full-text papers for adherence to our inclusion criteria. Our inclusion criteria included: RCTs that included adults (aged ≥ 18 years) who underwent ERCP, tested prophylaxis of our interests (e.g., rectal diclofenac or indomethacin, peri-procedural high-volume IVF, or PD stenting) and reported the incidence of PEP. Conference proceedings and abstracts were excluded, except when complete RCT information was available from the authors. We used forward citation and backward citation searches on all eligible articles, including scanning and tracking citations and references in footnotes and bibliographies. Two researchers (CJSW and VSA) independently performed title and abstract screening. Any discrepancies were resolved after discussion with a third reviewer (EJMvG and VKS).

b. 從  
 兩位研究者 (CJSW 和 VSA) 獨立進行了標題和摘要的篩選，任何分歧都通過與第三位審閱者 (EJMvG 和 VKS) 討論解決。(p.4477)  
 有依照原定納入排除條件，但是只成功取得11篇 (25%) IPD資料，是否未遵循原始納入排除條件？

是	否	無法判定	文獻證據
✓			沒有明確提及搜尋專科領域相關資料庫。(p.4477)
3a評讀			結果： <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法判定
3b評讀			結果： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 無法判定
	✓		兩位研究者 (CJSW 和 VSA) 獨立進行了標題和摘要的篩選，任何分歧都通過與第三位審閱者 (EJMvG 和 VKS) 討論解決。(p.4477) 有依照原定納入排除條件，但是只成功取得11篇 (25%) IPD資料，是否未遵循原始納入排除條件？

🔍 原本篩選出 44 篇，但最後只選用 11 篇，其篩選條件並非納入排除條件，因此評讀文獻時以此標準，是否有符合此條件？

### 3. 系統性文獻回顧是否納入所有



系統性文獻回顧是否可能已經納入所有相關的主要研究？

(c) We assessed the risk of bias in terms of random sequence generation, allocation concealment, blinding of the patients and investigators, and a summary of the assessment of bias across the study using the Cochrane Collaboration tool for assessing the risk of bias in RCTs [19]. **Two researchers (CJSW and VSA) did the critical appraisal independently. Disagreements were resolved after a discussion with a third researcher (EJMvG).** The certainty of evidence per outcome was evaluated with the Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) approach [20]. A study-level pooled proportion meta-analysis was done using a random-effects model. Between-study heterogeneity was assessed by constructing a forest plot and determining the  $I^2$  statistic using a random-effects model.  $I^2$  statistic was used to define heterogeneity, with 30% being considered moderate, 60% considered substantial, and 90% considered considerable [21].

(d)

系統性文獻回顧是否可能已經納入所有相關的主要研究？	是	否	無法判定
(c)	✓		
(d)	✓		

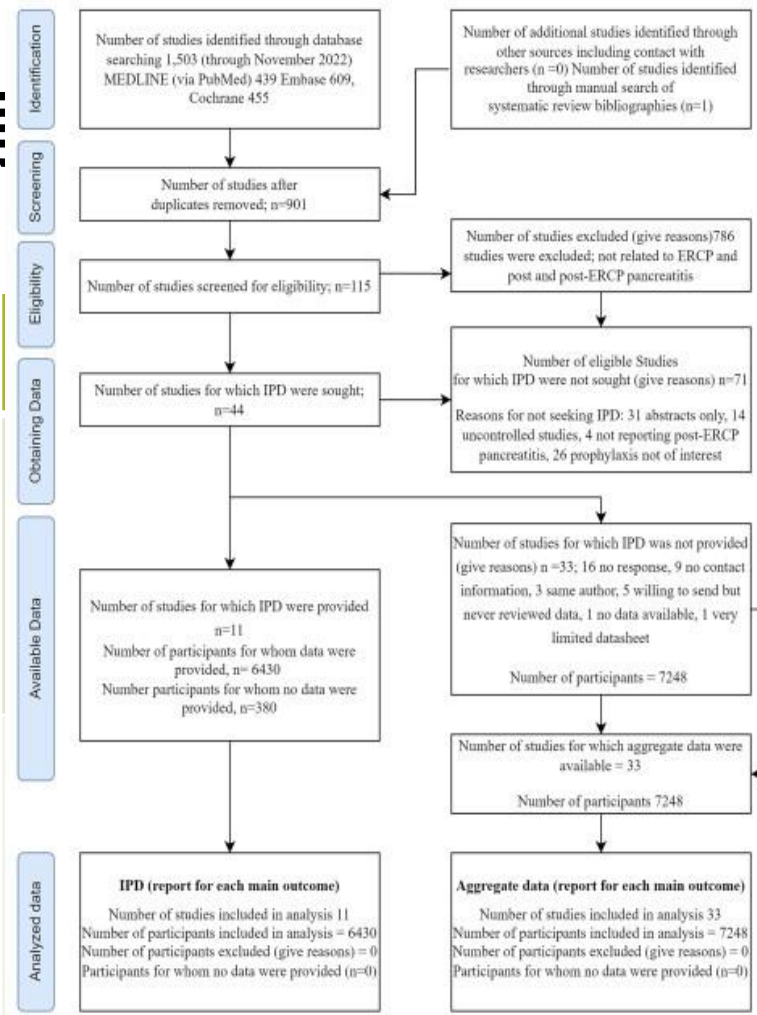


Fig. 1 The PRISMA IPD flow diagram. IPD individual patient data

執行了  
月篩選  
致性的

IPD

✦ 依文獻指出系統性文獻回顧納入所有相關的主要研究，雖沒有明確指出專科領域相關資料庫及檢索臨床試驗登錄資料庫或預印本平台，缺乏關於研究者一致性的報告，但本文重要篩選流程是嚴謹的，因此認為符合。

3c & 3d 評讀結果：  是  否  無法判定

# 4. 研究者評估納入研究的方法學是否嚴謹或有效性？

是否評估納入研究的方法學品質？	是	否	無法判定	文獻證據
<p>是否使用已驗證的工具來評估主要研究品質？ 例如：針對RCT使用Cochrane Risk of Bias工具</p> <p>研究者是否完整呈現品質評估結果，並正確解讀？</p>				<p><b>Quality of Evidence, Bias, and Heterogeneity</b></p> <p>On assessing the quality of RCTs using the revised Cochrane risk of bias (RoB2) tool, 10 RCTs had a low risk of bias due to confounding, 100% of RCTs had no deviations from the intended interventions, and no missing data (Supplementary Appendix Fig. S2). However, 18% of the RCTs had a high risk of bias in the measurement of outcomes and 45% of the RCTs had a risk of bias due to the selection of participants and the classification of the outcomes. According to the GRADE approach, the certainty of the evidence of all outcomes was considered low to moderate (Supplementary Appendix Table S3). Assuming a random-effects model, heterogeneity across studies was substantial (<math>I^2 = 79%</math>, <math>P &lt; 0.01</math>), as seen in the forest plot (Fig. 2).</p>

✦研究者確實評估了納入主要研究的方法學嚴謹性，使用已驗證的工具，並呈現清楚解讀結果。

評讀結果： 是     否     無法判定





# 5. 研究者適

# 研究的資訊？

是否適當日透明地提取與呈現

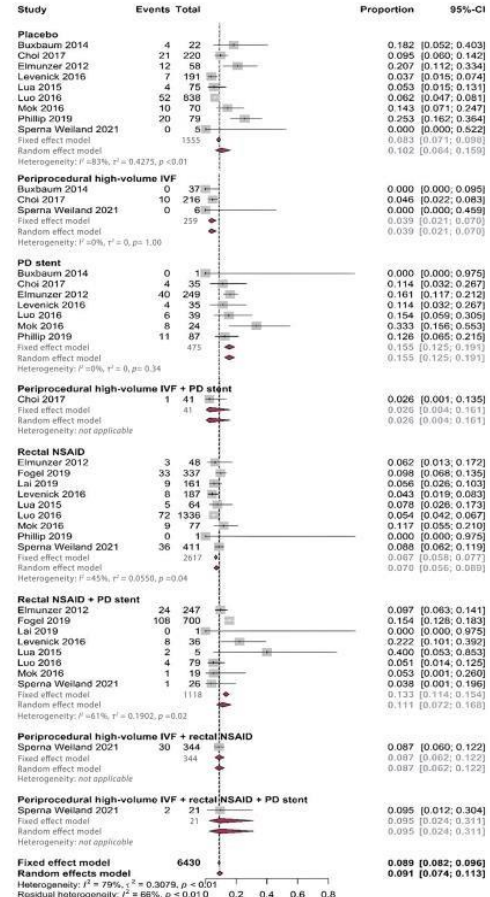
## Data Analysis

A standardized database was sent to the authors to collaborate. All collected databases were checked for completeness and internal collaborators were directly contacted for omissions were corrected. If individual not provided, the full-text article and supplementary were screened for aggregated data. The databases were then all converted into the same format and combined into one final database by text and VSA. The one-stage approach was used [16].

Table 1 Study characteristics in the individual patient data cohort

Author, year (reference)	Population	Mean age (years)	Female %	Definition of PEP	PEP prophylaxis evaluated	Number of patients
Buxbaum 2014 [22]	All risk	44	52	Consensus criteria	IV high volume lactated Ringer's solution at a rate of 3.0 ml/kg during the procedure, a bolus of 20 ml/kg immediately after the procedure, followed by a post-procedure rate of 3 ml/kg for 8 h	2
Choi 2017 [23]	Average to high risk	58	46	Consensus criteria	IV high volume lactated Ringer's solution at a rate of 1.5 ml/kg during the procedure and for 8 h after the procedure without a bolus	25
Elmunzer 2012 [31]	High risk	45	79	Consensus criteria	Rectal indomethacin 100 mg	29
Fogel 2019 [30]	High risk	50	78	Consensus criteria	Rectal indomethacin 100 mg	51
Lai 2019 [29]	All risk	60	38	Consensus criteria	Rectal indomethacin 200 mg	8
Levenick 2016 [25]	All risk	65	53	Consensus criteria	Rectal indomethacin 100 mg	22
Liu 2015 [26]	High-risk	50	59	Consensus criteria	Rectal diclofenac 100 mg	7
Luo 2016 [9]	All risk	63	52	Consensus criteria	No prophylaxis	6
Mok 2016 [27]	High risk	60	63	Consensus criteria	All types of risk patients: rectal indomethacin 100 mg	129
Philip 2019 [28]	All risk	61	57	Afanta Classification	High-risk patients: rectal indomethacin 100 mg	208
Sperna Weiland 2021 [8]	Average to high-risk	58	59	Consensus criteria	Average risk patients: no prophylaxis	10

Fig. 2 The forest plot shows the effect of post-ERCP pancreatitis prophylaxis strategies at the study level and is summarized through meta-analyses



文獻證據

細描述了資料的收集、清理和整合者有嚴謹的資料萃取流程，並完整性和準確性。(p.4478)

Table 5 Uni- and multivariate model of risk factors for development of post-ERCP pancreatitis

	Sample size	Univariate analysis (n=6430) RR (95% CI)	Multivariate analysis* (n=6430) RR (95% CI)
Prophylaxis group 0	1555	Reference	Reference
Prophylaxis group 1	259	<b>0.40 (0.20-0.77)</b>	<b>0.40 (0.21-0.79)</b>
Prophylaxis group 2	41	0.25 (0.04-1.77)	0.23 (0.03-1.61)
Prophylaxis group 3	344	0.86 (0.53-1.38)	0.80 (0.49-1.29)
Prophylaxis group 4	21	0.94 (0.24-3.62)	0.72 (0.18-2.81)
Prophylaxis group 5	2617	<b>0.77 (0.61-0.98)</b>	<b>0.69 (0.54-0.88)</b>
Prophylaxis group 6	1118	1.18 (0.87-1.59)	0.87 (0.64-1.19)
Prophylaxis group 7	475	<b>1.60 (1.17-2.19)</b>	1.25 (0.91-1.73)

Prophylaxis Group 0: Placebo  
 Prophylaxis Group 1: Peri-procedural high-volume IVF  
 Prophylaxis Group 2: Peri-procedural high-volume IVF + PD stent  
 Prophylaxis Group 3: Peri-procedural high-volume IVF + rectal NSAID  
 Prophylaxis Group 4: Peri-procedural high-volume IVF + rectal NSAID + PD stent  
 Prophylaxis Group 5: Rectal NSAID  
 Prophylaxis Group 6: Rectal NSAID + PD stent  
 Prophylaxis Group 7: PD stent

ERCP endoscopic retrograde cholangiopancreatography, NSAID non-steroidal anti-inflammatory drugs, IVF intravenous fluid, RR relative risk

\*Adjusted for Sex, Sphincter of Oddi dysfunction, History of post-ERCP pancreatitis, Pancreatic sphincterotomy, Pre-cut sphincterotomy, Trainee involvement

Bold values indicate intervals that it is statistically significant

研究結果部分使用了表格 (表 1 和表 5) 清晰地呈現了初級研究的關鍵特徵和統合分析的結果，並且使用了森林圖 (圖 2) 來展示各個初級研究的效應量和信賴區間，以及整體統合的結果。



# 第三部分 Section C： 系統性回顧的結果 是否可信？





# 6. 研究者是否適當地分析了各主要研究的統合結果？

## 統合分析的結果分析是

- 統計效能 (power) 計算與
- 是否符合最初的統計效能要
- 適當的效應指標 (Effect)
- 效應量估計的信賴區間 (CI) 範圍？✓
- 效應量的p值？✓
- 最小重要差異 (MID)，最
- 各主要研究間的統計異質性

Multilevel logistic regression was used to correct potential confounders while considering the dataset's hierarchical structure (patients nested within studies). We performed a model with a random intercept and all other variables fixed. All variables with  $P < 0.20$  in univariate analysis were considered potential confounders and included in the multilevel logistic regression analysis. The outcome of this model was expressed as a risk ratio (RR) with 95% confidence intervals (CI).

## Risk Factors for PEP in Predefined Subgroups

In a subgroup of patients that received rectal NSAIDs monotherapy as prophylaxis, difficult cannulation (RR 1.99: 95% CI 1.45–2.73), pancreatic contrast injection (RR 2.37: 95% CI 1.68–3.32), and history of PEP (RR 1.90: 95% CI 1.06–3.41) were found to significantly increase the risk for developing PEP (Table 4). In a subgroup of patients that received periprocedural high-volume IVF, difficult cannulation appears to have a significant impact on the development of PEP (RR 8.47: 95% CI 2.34–30.71—Table 4).

	✓		
--	---	--	--

## 判定

## 文獻證據

- 符合✓
- 適當的效應指標 (Effect measures) 在「Abstract」、「Results」報告效應量，使用相對風險 (RR)，適合評估二元結果。
  - 效應量信賴區間 (Confidence Interval, CI) 在「Abstract」、「Results」、表 4、表 5中，提供95% CI。
  - 效應量的 p 值「Results」和表 5中有提供。

Variable	Table 2	IPD unavailable N=33 studies	IPD available N=11 studies	P value
Year of publication, median (IQR)		2015 (2007–2016)	2016 (2015–2019)	0.017
Geographical location				
Asia		20	4	
Europe		6	2	
Americas		7	5	
Sample size, median (IQR)		166 (101–299)	449 (162–813)	0.033
PEP prophylaxis/interventions*				
NSAID		17	8	
IVF high volume		4	2	
PD stent		12	1	
IVF high volume + NSAID		1	1	
PEP incidence % and 95% CI from weighted mean		11.2 (9.4–13.3)	9.1 (7.0–11.7)	0.53

✦研究者使用適當效應指標 (RR)、提供信賴區間與 p 值，評估異質性並採用隨機效應模型，進行亞組分析及偏倚評估。但未提及統計效能計算與最小重要差異，出版偏倚評估亦未完整。整體統合分析適當。

評讀結果：  是  否  無法判定



# 7. 研究者是否有報告系統性回顧的限制？

是否全面討論了系統性回顧的限制？	是	否	無法判定	文獻證據
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 是否有足夠統計效能偵測介入效果？✓</li> <li>• 是否反思所採用效應指標的適切性？△</li> <li>• 是否考慮了效應估計的精確度（例如，信賴區間範圍的大小）？✓</li> <li>• 是否指出信賴區間是否跨越無效線（line of no effect）？✓</li> <li>• 若結果達統計顯著性，是否討論該結果在臨床或公共衛生層面的意義？✓</li> <li>• 是否討論有遺漏重要的主要研究？✓</li> <li>• 是否提及主要研究中辨識出的系統性偏倚與其對統合結果的影響？✓</li> <li>• 是否討論潛在的混淆因子？✓</li> <li>• 是否說明敏感性分析的結果及其意義？✓</li> <li>• 是否探討異質性程度對統合分析結果的影響？✓</li> <li>• 是否探討異質性來源及其意義？✓</li> <li>• 是否探討出版偏倚對統合結果的潛在影響？✓</li> </ul>	✓			<p>符合✓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 統計效能限制：指出部分PEP預防措施亞組因無法取得所有IPD，統計效能受限。(p.4486)</li> <li>• 效應估計精確度：提供信賴區間（CI），並討論是否跨越無效線。(p.4480、圖2、表5)</li> <li>• 統計顯著性與臨床意義：於「Discussion」與「Implications for Clinical Practice」中說明統計顯著結果的臨床意涵。(p.4482)</li> <li>• 研究遺漏與資料問題：提及部分RCT未提供IPD，並比較有無IPD研究，PEP發生率無顯著差異。(p.4484)</li> <li>• 混淆因子考量：採用多層次邏輯回歸調整混淆因子。(p.4484)</li> <li>• 敏感性分析：比較有無IPD研究，並以多層次模型校正分析。(p.4484)</li> <li>• 異質性影響：報告異質性 (<math>I^2 = 79\%</math>, <math>P &lt; 0.01</math>)，採隨機效應模型統合分析。(p.4480)</li> <li>• 異質性來源探討：進行亞組分析，評估患者及ERCp風險因子對PEP的影響。(p.4478)</li> <li>• 出版偏倚評估：使用Cochrane風險偏倚工具評估選擇偏倚，無使用漏斗圖，但提出比較提供與未提供IPD研究。(表2)</li> </ul> <p>無法判斷△</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 效應指標適切性：未討論選用相對風險（RR）作為效應指標的適切性。</li> </ul>

✦ 文獻在「Discussion」「Limitations」部分說明系統性回顧的限制，提供我們評讀時需要識別的部分問題，例如統計效能不足、遺漏研究的可能性、以及某些亞組樣本量小等問題。然而，為何選擇 **Relative Risk** 作為效應指標本身是否適切，或與其他潛在指標（如 **Odds Ratio**）進行比較。研究者在「Limitations」部分並未進行深入的探討。

評讀結果： 是     否     無法判定

## 8. 介入措施有無任何潛在不利影響、危害或資源需求？

介入措施的好處是否大於潛在不利與資源需求？	是	否	無法判定	文獻證據
是否清楚說明介入措施的預期好處？並考量研究限制對其影響？	✓			文獻清楚說明了直腸 NSAIDs 和大量靜脈輸液在降低 PEP 發生率方面的預期好處。 直腸 NSAIDs 可降低 PEP 風險達 31% (RR 0.69) 大量靜脈輸液則可降低達 60% (RR 0.40)。 非全部病人資料作分析，會產生統計效力降低。 不同研究有不同風險，可能降低措施效益。
是否辨識出潛在的不利影響或危害？			✓	文獻並未詳細探討直腸 NSAIDs 和大量靜脈輸液的潛在不利影響或危害。
是否有整合評估利益與風險，並討論整體效益與危害的平衡？			✓	文獻缺乏對預期好處與潛在不利影響或危害的整合評估，也沒有討論整體效益與危害的平衡。
是否報告了實施結果時的資源需求（例如成本、人力、技能訓練、IT 需求等）？			✓	文獻未提出直腸 NSAIDs 和大量靜脈輸液等 PEP 預防措施的資源需求。也未提及成本、人力、技能訓練或 IT 需求等方面的資訊。

✦ 文獻主要聚焦於介入措施的有效性，而未提供關於其潛在危害或資源需求的足夠資訊，因此無法根據現有資訊判斷其好處是否超過所有潛在的不利影響、危害或資源需求。需要更全面的分析其潛在危害或資源需求。

評讀結果： 是  否  無法判定





第四部分 Section D：  
系統性回顧的結果  
是否適用於本地情境？





## 9. 結果能否應用於本地族群 / 場域或情境？

結果是否適用於本地情境？	是	否	無法判定	文獻證據
本地族群與系統性回顧中各主要研究參與者之間，是否存在可能影響應用結果的重要差異？			✓	文獻並未提供各研究中參與者的詳細種族、生活習慣、合併疾病等資訊，這些因素在不同地區可能存在差異，並可能影響 PEP 的發生風險和預防措施的效果。(表1&表2&表3)
本地的場域或情境（如醫療制度、文化背景）與初級研究的場域 / 情境之間，是否存在會影響結果應用性的差異？			✓	各地的醫療制度、ERCP 操作流程、使用的藥物和劑量、以及對 PEP 的定義和診斷標準 可能存在差異，這些都可能影響研究結果。
是否有未被納入研究但對您的本地需求至關重要的結果指標或其他因素？			✓	其他重要的結果指標，文獻中並未詳細報告。例如預防措施的成本效益、不良反應發生率、患者的舒適度、以及實施的便利性等。

✦本地族群的特徵、醫療場域的情境以及結果指標可能與文獻中納入的研究與結果指標存在差異，因此無法直接判斷其結果能否完全適用本地族群、醫療場域或情境。

評讀結果： 是  否  無法判定



# 第五部分 Section E： 研究結果應用於本地族群 是否能創造更大價值？





# 10. 執行建議措施能否為個人或族群創造更大價值？

施行結果能為個人或族群創造更大價值？	是	否	無法判定	文獻證據
若要依據系統性回顧的結果採取行動，需要哪些資源？包括但不限於：經費、人力、時間、技能組合、技能培訓需求、資訊科技設備與其他物資。			✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 經費：購買直腸 NSAIDs、靜脈輸液液體及相關設備的費用。</li> <li>• 人力：醫護人員負責風險評估、開立醫囑、給藥及患者監測。</li> <li>• 時間：用於評估、藥物準備、給藥與監測的時間。</li> <li>• 技能：需具備評估 PEP 風險及正確使用藥物和輸液的知識與操作能力，要提供明確指引。</li> <li>• 培訓：若經驗不足，需進行相關教育訓練。</li> <li>• 設備與物資：需更新電子病歷系統，並確保藥品和設備儲備。</li> </ul>
若需要，您是否有能力從其他活動中重新分配資源以投入這項新行動？			✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 需進一步評估台灣醫療情境、機構或單位的資源分配能力與資訊設備具體情況進行評估。</li> <li>• 本院應該可以投入此項措施。</li> </ul>
預期的好處是否大於潛在的傷害？			✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 文獻結論指出，直腸 NSAIDs (RR 0.69) 和大量靜脈輸液 (RR 0.40) 可有效降低 PEP 發生率。</li> <li>• 文獻未詳細討論潛在副作用，如 NSAIDs 的胃腸道不良反應、過敏，或大量輸液導致的體液過多。</li> <li>• 無法單靠本文判斷好處是否大於風險，需參考其他文獻或臨床經驗評估安全性。</li> </ul>
是否符合您負責的個人或族群的需求？			✓	<p>分析了來自多個國際研究的數據，包括亞洲的研究。需進一步查找資料或詢問專家意見，了解台灣的ERCP病人族群的具體風險因素分布和現有的PEP預防措施使用情況。</p>

✦ 文獻證實直腸 NSAIDs 和處置期間大量輸液能有效預防 PEP，但因未提供針對台灣醫療情境的資訊，目前無法確定是否能帶來額外價值。建議進一步評估台灣或自身機構的實際情況再決定是否採用。

評讀結果： 是  否  無法判定

# 結論



部分	核心問題	是	否	無法判斷
A. 系統性回顧的基本設計是否有效？	1. 系統性文獻回顧是否有明確的研究問題？	✓		
	2. 研究者是否搜尋了適合回答研究問題的研究設計？	✓		
B. 系統性文獻回顧的方法學是否健全？	3. 系統性文獻回顧是否可能已經納入所有相關的主要研究？			
	3a. 搜尋主要研究是否全面且清楚？	✓		
	3b. 初級研究篩選流程是否嚴謹？			△
	3c. 納入研究選擇是否嚴謹？	✓		
	3d. 是否適當分析整合搜尋流程與結果	✓		
C. 系統性回顧的結果是否可信？	4. 納入的主要研究偏倚風險是否有適當評估？	✓		
	5. 研究者是否適當且透明地萃取並呈現主要研究的資訊？			
	5a. 主要研究資料萃取是否嚴謹？	✓		
	5b. 主要研究結果呈現是否適當？	✓		
	6. 統合分析的結果分析是否適當？	✓		
D. 系統性回顧的結果是否適用於本地情境？	7. 是否全面討論了系統性回顧的限制？這些限制是否涵蓋批判性評讀時所需要識別的問題？	✓		
	8. 介入措施的好處是否超過潛在不利與資源需求？			△
E. 研究結果應用於本地族群能創造更大價值？	9. 結果能否應用於本地族群 / 場域？			△
	10. 執行措施能為個人或族群創造更大價值？			△

# 結論



- 這篇文獻以病人個人資料統合分析 ( IPDMA ) ，整體方法學品質高：
  - 明確的研究問題與設計
  - 嚴謹的資料收集與萃取
  - 透明的統合結果分析
  - 適當處理異質性與偏差
  - 完整討論研究限制與臨床應用意義
- 主要小缺點是：
  - 僅取得25%的個人資料 ( IPD ) ，有可能導致選擇偏差 ( 研究有解釋並認為影響小 )
  - 某些組合策略 ( 如IVF+PD stent ) 樣本數偏小，推論時需小心。
  - PD stent只有一篇RCT為隨機分派，其他的研究允許醫師決定放置與否，可能造成選擇偏差。
- 綜合判斷
- ✓ 此文獻可以支持實證決策，直腸非類固醇消炎藥 (NSAIDs) 和措施期間大量靜脈輸液 (IVF) 作為有效的預防PEP的策略選擇。研究提供了有價值的整體證據，但在實踐決策之前，需要針對當地情境的額外考量和評估。



# 臨床問題及轉譯

## 臨床問題:

2018~2020年病人接受ERCP後, 併發症比例增加, 做實證研究及解決

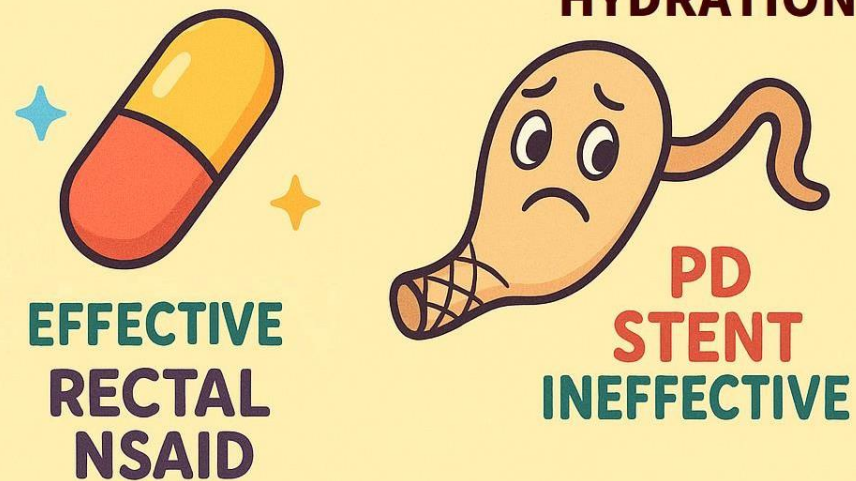
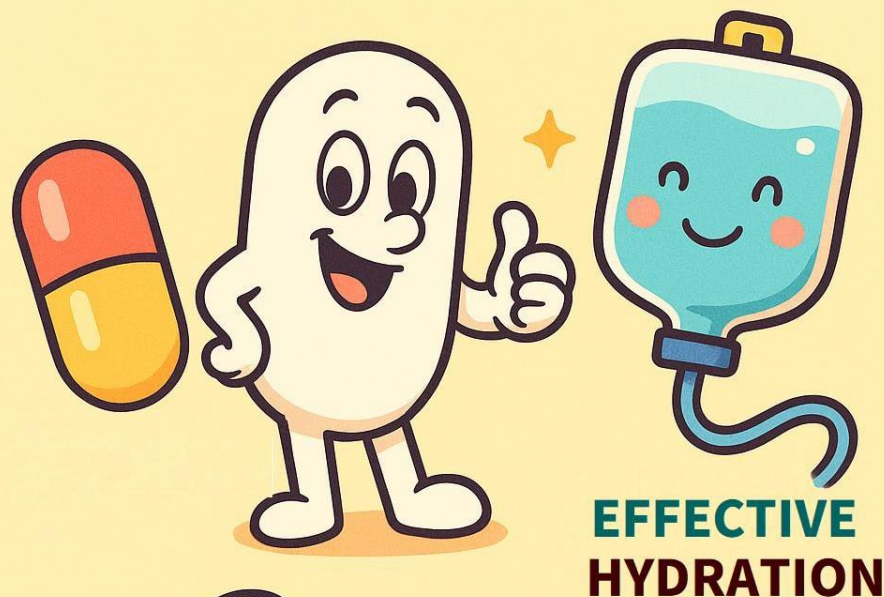


## 文獻中的介入措施

- 直腸 NSAIDs and IVF有效
- PD stents 無效



## POST-ERCP INDUCED PEP PREVENTION



# 結構式醫囑系統(Structured Computerized Physician Order Entry (sCPOE))

- 製作導入結構式醫囑系統，用於全院標準化檢查前準備及檢查後追蹤
- 檢查前準備
  - 胰臟炎預防用藥(直腸NSAIDs,IVF) 、抗凝血藥物評估
- 檢查後
  - IVF 、生命徵象、症狀、必要時追蹤抽血及X光

套餐類型

全院共用

科共用

0200\_酒內

搜尋：

- 內視鏡超音波(EUS)
- 內視鏡靜脈瘤結紮術(EVL)
- 內視鏡黏膜切除術(EMR-colon)
- 內視鏡黏膜下剝離術(ESD-colon)
- 內視鏡黏膜下剝離術(ESD-UGI)
- 經皮內視鏡胃造瘻術(PEG)
- 超音波肝組織切片(sonoguide liver bio)
- 肝腫瘤射頻燒灼術(RFA)
- 膠囊內視鏡(capsule endoscopy)
- 內視鏡逆行性膽胰管攝影術(ERCP)**
- (專師)內視鏡超音波(EUS)
- (專師)內視鏡靜脈瘤結紮術(EVL)
- (專師)內視鏡黏膜下剝離術(ESD-colon)
- (專師)內視鏡黏膜下剝離術(ESD-UGI)
- (專師)經皮內視鏡胃造瘻術(PEG)
- (專師)超音波肝組織切片(sonoguide liv)
- (專師)腫瘤射頻燒灼術(RFA)
- (專師)內視鏡黏膜切除術(EMR-colon)
- (酒內)大腸鏡清腸-腸見清(洗腎可用)
- (酒內)大腸鏡清腸-保可淨(cGFR<30不可用)
- (酒內)大腸鏡清腸-蓖麻油(無法多喝水者)
- ERAS-UGI bleeding(F Forrest IIb以下)
- ERAS-UGI bleeding(F Forrest IIa)
- ERAS-Acute pancreatitis (Non-bilary)

文字(14)		處置(4-*)	点滴(2)	藥品(3)		檢驗(2)		檢查(1)	放射(0)		
選	代碼	名稱	劑量	頻率	途徑	劑型	說明	計價	稀釋液	容積	區間
V	TVOR-S	Voren(塞) 12.5mg/SUPP	4	STAT	RECT	S	PRE ERCP (擇一)	Y			0
V	IFOY	Foy injection 100mg/vial	6	STAT	IVD	S	Pre-ERCP (擇一)	Y			0
V	ICLA-1	Claforan 2000 mg/vial	2000	ONCE	IVD	S	2hrs before ERCP	Y	NS	50	0

# 結構式醫囑系統執行

- 本院自2020/08開始統一規劃全院接受ERCP病人，於檢查前後依據結構式醫囑內容執行照護，並全面上線執行
- 2022/8實行兩年成效評估(剛剛好與review的文章是2024一樣結果)

# 研究方法

- 本研究使用**回溯性統計**，分析導入ERCP結構式醫囑前後病人檢查後併發症相關指標

## 收案

- 研究時間：2018年6月1日至2022年7月31日。
- 接受ERCP總個案數：1000名
- (對照組)導入結構式醫囑前為496人男246人、女250人。
- (實驗組)導入結構式醫囑後為504人男304人、女200人。

# 研究結果

	前		後	
日期區間	2018/06-2020/07		2020/08-2022/07	
個案數	496		504	
平均年齡	69.2	SD±15.5	67.7	SD±15.9
性別				
男	246	49.6%	304	60.2%
女	250	50.4%	200	39.7%
ERCP適應症				
診斷性攝影	22	4.5%	8	1.6%
膽胰管結石	358	72.2%	394	78.2%
良性阻塞	26	5.2%	27	5.4%
惡性阻塞	75	15.1%	61	12.1%
術後滲漏	15	3%	14	2.8%
ERCP成功例數	461	93%	484	96%
ERCP併發症				
胰臟炎	26	5.3%	14	2.8%
出血	13	2.6%	13	2.6%
穿孔	1	0.2%	3	0.6%
感染	8	1.6%	1	0.2%
其它	5	1%	1	0.2%
全部	53	10.7%	32	6.4%
ERCP相關死亡	0	0.0%	0	0.0%

- 成功 ERCP 率：
  - sCPOE 實施前：93%
  - sCPOE 實施後：96%
- ERCP 相關併發症顯著降低
  - sCPOE 前：10.7%
  - sCPOE 後：6.4%
- (Chi-Squaretest P = 0.015)

# 結論

- 結構式醫囑能改善**醫療安全**與降低健康**照護成本**
- 提高效率與**簡化臨床工作流程**
- **減少醫療錯誤**並預防併發症
- **降低住院時間**並改善患者預後

# 臨床應用

- 結構式醫囑是一種能確保**醫囑完整執行**的**病歷管理方式**並提高醫囑**準確性與完整性**
- 結合結構式醫囑來確保**ERCP**前後照護策略的實行，可**減少併發症發生率及強化病人安全**

# 參考文獻

- ASGE Standards of Practice Committee. (2017). Adverse events associated with ERCP. *Gastrointestinal Endoscopy*, 85(1), 32–47. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2016.06.046>
- Mine, T., Morizane, T., Kawaguchi, Y., Okazaki, K., Kamisawa, T., Kanno, A., ... & Shimosegawa, T. (2017). Clinical practice guideline for post-ERCP pancreatitis. *Journal of Gastroenterology*, 52(9), 1013–1021. <https://doi.org/10.1007/s00535-017-1367-5>
- Kato, M., Takahara, N., Saito, K., Kaneko, T., Okabe, Y., Kin, T., ... & Isayama, H. (2020). Multicenter database registry for ERCP: Japan Endoscopic Database Project. *Digestive Endoscopy*, 32(5), 680–688. <https://doi.org/10.1111/den.13558>
- Pekgöz, M., Dülger, A. C., Çolak, S., Aydın, A. F., & Şahin, B. (2019). Post-ERCP pancreatitis: A systematic review. *World Journal of Gastroenterology*, 25(48), 7508–7520. <https://doi.org/10.3748/wjg.v25.i48.7508>
- Talukdar, R. (2016). Complications of ERCP. *Best Practice & Research Clinical Gastroenterology*, 30(5), 793–805. <https://doi.org/10.1016/j.bpg.2016.09.007>

## A Novel Structured Computerized Physician Order Entry (CPOE) Can Decrease the Incidence of Post-Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography Related Complications

**Mei-Wen Du, Pei-Chia Liu, Min-Shung Wu, Tze-Sian Chan**  
 Division of Gastroenterology, Department of Internal Medicine,  
 Taipei Medical University-Wan Fang Hospital, Taipei Medical University

### Background

Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) is an important clinical tool in the diagnosis and treatment of biliary and pancreatic diseases. ERCP-related complications have been reported with incidences of 5-15%, which include pancreatitis, hemorrhage, perforation, and biliary infection. To decrease the occurrence of these complications, preventive measures before and after ERCP were highly recommended from multiple clinical studies. Recently, Computerized Physician Order Entry (CPOE) implementation had reduced omissions and errors in medical order entry. This study aimed at investigating whether the introduction of CPOE with structured orders pertaining to pre- and post-ERCP procedure, which we named Structured CPOE (sCPOE) could reduce the incidence of ERCP-related complications.

### Method

We performed a retrospective study to analyze the patient's recovery before and after the introduction of sCPOE in the care of patients undergoing ERCP. The system was implemented since August 2020. Pre-determined orders were set in the system to assure order completeness and accuracy. The medical orders included preoperative preparations (anesthesia consultation, anticoagulant drugs usage assessment, use of prophylactic antibiotics and/or anti-inflammatory drugs, etc.), and the postoperative monitoring (vital signs monitoring and follow-up of blood test and X-rays). We assessed the frequency of post-ERCP pancreatitis.

### Results

Patients were collected from June 2018 to July 2022. A total of 1001 patients who received ERCP were included in the study. In the control group, 496 patients, including 246 men and 250 women were enrolled. In the intervention group, 504 patients receiving the structural medical orders include 304 men and 200 women. The incidence of ERCP-related complications were significantly lower in the group cared with sCPOE (10.66% and 6.15%, for the control group and intervention group, respectively. Chi-Square test:  $P = 0.015$ ).

### Discussion and Conclusion

sCPOE can effectively reduce the occurrence of ERCP-related complications, and improve patients' prognosis. More clinical trials should be conducted to confirm its effectiveness.

### Clinical Application

The optimization of order entry processes through streamlining, combined with the implementation of automated alerts, serves to elevate clinical efficiency while enhancing the clinical workflow. This results in error reduction, complication avoidance, and a notable decrease in hospitalization durations.

Comparison of patients before and after the implementation of CPOE

	BEFORE		AFTER	
	2018/06-2020/07		2020/08-2022/07	
Date range	496		504	
Number of cases	69.2	SD: 15.5	67.7	SD: 15.9
Average age	<b>Gender</b>			
Gender	246	49.6%	304	60.2%
Male	250	50.4%	200	39.7%
Female	<b>ERCP indication</b>			
ERCP indication	22	4.5%	3	1.6%
Diagnostic imaging	358	72.2%	394	78.2%
Common bile duct stone	26	5.2%	27	5.4%
Benign obstruction	75	15.1%	61	12.1%
Malignant obstruction	15	3%	14	2.8%
Postoperative leakage	<b>Number of successful ERCP</b>			
Number of successful ERCP	481	93%	484	96%
Cases	<b>ERCP complications</b>			
ERCP complications	26	5.3%	14	2.8%
Pancreatitis	13	2.6%	13	2.6%
Bleeding	1	0.2%	3	0.6%
Perforation	3	1.6%	1	0.2%
Infection	5	1%	1	0.2%
Others	53	10.7%	32	6.4%
Total	0	0.0%	0	0.0%
ERCP-related death				

Significant reduction in complication rate after the implementation of CPOE.



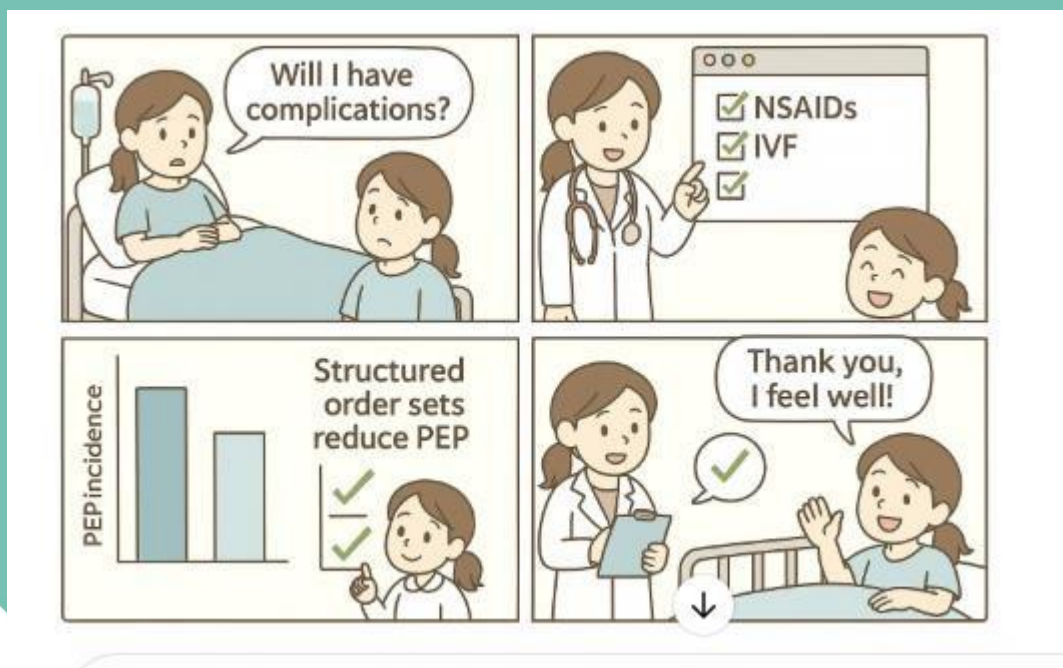
### Reference:

- ASGE Standards of Practice Committee. Adverse events associated with ERCP. *Gastrointest Endosc*. 2017.
- Mine T, et al. Clinical practice guideline for post-ERCP pancreatitis. *J Gastroenterol*. 2017.
- Kato M, et al. Multicenter database registry for endoscopic retrograde cholangiopancreatography: Japan Endoscopic Database Project. *Dig Endosc*. 2020.
- Pekgoz M. Post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis: A systematic review for prevention and treatment. *World Gastroenterol*. 2019.
- Taherdoost R. Complications of ERCP. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*. 2016.

Contact info.: Mei-Wen Du, 87247@tms.tmu.edu.tw

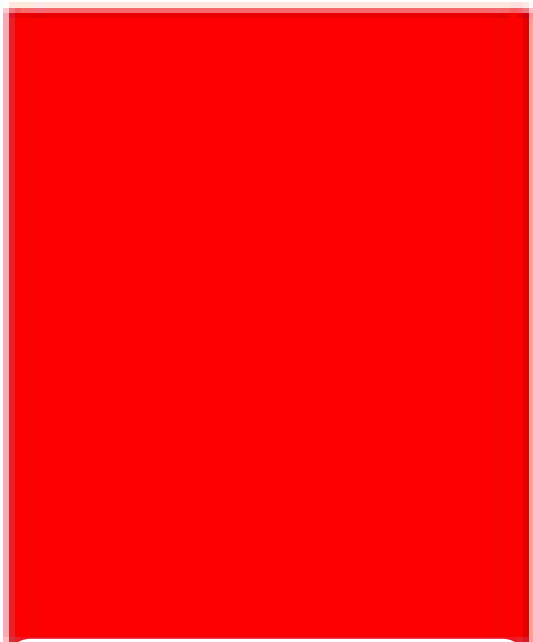
# 問題

## 實證結果導入ERCP檢查前後之結構式醫囑介入是否降低PEP發生率?

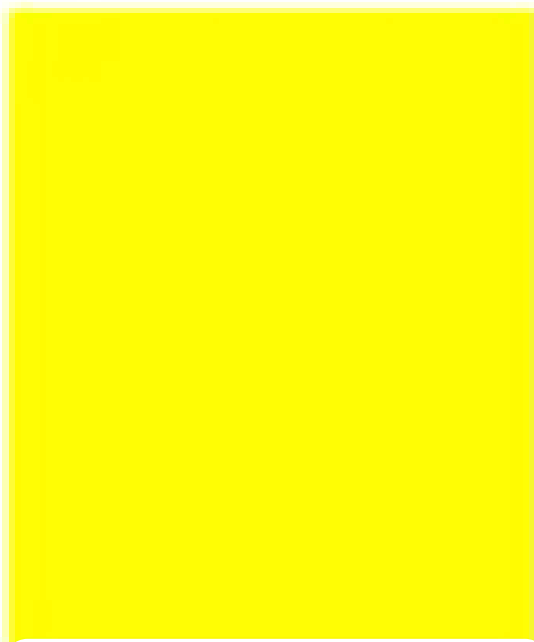




*Do you agree ?*



不同意



有待考慮



同意



臺北市立萬芳醫院 - 委託臺北醫學大學辦理

Taipei Municipal Wanfang Hospital (Managed by Taipei Medical University)

# 投票結果



59



0票



5票



34票







# 敬請指導

