



한국형 내시경역행담췌관조영술 질 평가 지표

¹전남대학교 의과대학 내과학교실, ²원광대학교 의과대학 내과학교실, ³울산대학교 의과대학 내과학교실, ⁴서울대학교 의과대학 서울특별시보라매병원 내과학교실, ⁵충남대학교 의과대학 내과학교실, ⁶순천향대학교 의과대학 내과학교실, ⁷인제대학교 의과대학 일산백병원 내과학교실, ⁸인제대학교 의과대학 상계백병원 내과학교실, ⁹계명대학교 의과대학 동산의료원 내과학교실, ¹⁰경북대학교 의과대학 칠곡경북대학교병원 내과학교실, ¹¹인하대학교 의과대학 내과학교실, ¹²가톨릭대학교 의과대학 은평성모병원 내과학교실, ¹³울지대학교 의과대학 의정부유지대학교병원 내과학교실, ¹⁴한림대학교 의과대학 동탄성심병원 내과학교실, ¹⁵한국보건 의료연구원

김기현^{1*} · 전형구^{2*} · 송태준³ · 안동원⁴ · 이엄석⁵ · 이윤나⁶ · 이윤석⁷ · 전태주⁸ · 박창환¹ · 조광범⁹ · 이동욱¹⁰ · 박진석¹¹ · 윤승배¹² · 정광현¹³ · 이진¹⁴ · 최미영¹⁵

Quality Indicators of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography in Korea

Ki-Hyun Kim^{1*}, Hyung Ku Chon^{2*}, Tae Jun Song³, Dong Won Ahn⁴, Eaum Seok Lee⁵, Yun Nah Lee⁶, Yoon Suk Lee⁷, Tae Joo Jeon⁸, Chang Hwan Park¹, Kwang Bum Cho⁹, Dong Wook Lee¹⁰, Jin-Seok Park¹¹, Seung Bae Yoon¹², Kwang Hyung Chung¹³, Jin Lee¹⁴, Miyoung Choi¹⁵

¹Department of Internal Medicine, Chonnam National University Medical School, Gwangju; ²Department of Internal Medicine, Wonkwang University College of Medicine, Iksan; ³Department of Internal Medicine, University of Ulsan College of Medicine, Seoul; ⁴Department of Internal Medicine, Seoul Metropolitan Government Seoul National University Boramae Medical Center, Seoul; ⁵Department of Internal Medicine, Chungnam National University College of Medicine, Daejeon; ⁶Department of Internal Medicine, Soonchunhyang University School of Medicine, Bucheon; ⁷Department of Internal Medicine, Inje University Ilsan Paik Hospital, Inje University College of Medicine, Goyang; ⁸Department of Internal Medicine, Inje University Sanggye Paik Hospital, Inje University College of Medicine, Seoul; ⁹Department of Internal Medicine, Keimyung University Dongsan Medical Center, Keimyung University School of Medicine, Daegu; ¹⁰Department of Internal Medicine, Kyungpook National University Chilgok Hospital, School of Medicine, Kyung-pook National University, Daegu; ¹¹Department of Internal Medicine, Inha University School of Medicine, Incheon; ¹²Department of Internal Medicine, Eunpyeong St. Mary's Hospital, College of Medicine, The Catholic University of Korea, Seoul; ¹³Department of Internal Medicine, Uijeongbu Eulji Medical Center, Eulji University School of Medicine, Uijeongbu; ¹⁴Division of Gastroenterology, Department of Internal Medicine, Hallym University Dongtan Sacred Heart Hospital, Hallym University College of Medicine, Hwaseong; ¹⁵National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency, Seoul, Korea

Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) is a procedure that requires abundant clinical experience and endoscopic skills, and can lead to various complications, some of which may progress to life-threatening conditions. With expanding indications and technological advancements, ERCP is widely utilized, enhancing procedural accessibility. However, without proper quality management, the procedure can pose significant risks. Quality management in ERCP is essential to ensure safe and successful procedures and meet societal demands for improved healthcare competitiveness. To address these concerns, the Korean Pancreatobiliary Association has developed a Korean-specific ERCP quality indicator reflecting domestic medical environments and realities. Initially, based on a review of foreign ERCP quality indicators and related literatures, key questions were formulated for five pre-procedural items, three intra-procedural items, and four post-procedural items. Descriptions and recommendations for each item were selected through peer evaluation. The developed Korean-specific ERCP quality indicator was reviewed by external experts based on the latest evidence and consensus in this fields. This Korean-specific indicator is expected to significantly contribute to improving ERCP quality in Korea, as it is tailored to local needs.

Korean J Pancreas Biliary Tract 2024;29(4):144-156

Keywords: Cholangiopancreatography, endoscopic retrograde; Quality improvement; Republic of Korea

Received Jul. 13, 2024
Revised Aug. 5, 2024
Accepted Aug. 5, 2024

Corresponding author: Chang Hwan Park
Department of Internal Medicine, Chonnam National University Medical School, 160 Baekseoro, Dong-gu, Gwangju 61469, Korea
Tel. +82-62-220-6296 Fax. +82-62-228-1330
E-mail: p1052ccy@hanmail.net
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2995-8779>

*Ki-Hyun Kim and Hyung Ku Chon contributed equally to this work as first authors.

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Copyright © 2024 by The Korean Journal of Pancreas and Biliary Tract

서론

내시경역행담췌관조영술(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)은 관련된 전문 지식과 고난이도의 내시경 기술이 필요한 섬세한 기술이다.¹ ERCP는 내시경을 사용하여 담관 및 췌관의 입구인 유두부에 접근하여 다양한 진단 및 치료 목적의 기술을 시행한다. 기술적인 어려움과 복잡한 해부학 구조로 인해 ERCP는 출혈, 천공, 감염, 담관염 및 췌장염을 포함한 다양한 합병증을 일으키는데, 이 중 일부는 생명을 위협할 수 있다.^{2,3} 성공적인 ERCP는 환자의 선정, 올바른 술기, 적절한 장비 사용 및 안전한 기술 환경에 달려있다. 따라서 ERCP 질 관리는 안전성과 기술 효과를 보장하기 위해 필수적이다. 그러나 우리나라의 ERCP 질 지표는 아직 수립되어 있지 않다. 이러한 문제를 해소하기 위해 대한췌장담도학회(Korean Pancreatobiliary Association, KPBA)는 대한민국 의료 환경을 반영한 한국형 ERCP 질 지표를 개발하였다. 한국형 ERCP 질 지표는 잠재적인 기술 관련 위험과 합병증을 식별함으로써 최소한의 위험으로 안전한 ERCP가 시행되도록 보장할 수 있다. 또한 이것은 의료진에게 적절한 예방 조치를 시행하도록 안내하여 환자 안전성을 향상시키는 역할을 한다. 본 한국형 ERCP 질 지표의 대상은 일반 임상, ERCP 인증/전문가, 임상 연구자 및 ERCP 관련 정책을 결정하는 의료 정책 결정자들이다. ERCP 질 지표는 ERCP를 시행받는 모든 환자를 대상으로 하며, 기술 전 처치, 기술 중 처치 및 기술 후 처치 관리에 대한 종합적인 권고 사항을 제시한다. ERCP 질 지표는 국내 의료 환경에 특화된 내용을 바탕으로 안전한 기술 과정을 보장하고 기술의 질을 향상시키며 합병증을 예방하고 필요시 빠른 대처를 하여 궁극적으로 ERCP 기술의 효과와 안전성을 향상시키는 데 기여하리라 생각한다.

방법

1. 위원회 구성

ERCP 질 지표 개발 위원회는 KPBA 질 관리 위원회, ERCP/내시경 초음파(endoscopic ultrasound, EUS) 질 관리 연구회, 그리고 가이드라인 개발 전문가로 구성하였다. 2020년 5월 19일 ERCP 질 지표 개발에 착수하였으나 2019 코로나바이러스 대유행으로 인해 일정이 지연되었다. 위원회는 ERCP/EUS 질 관리 연구회 위원장의 주도하에 운영되었으며, 참여한 모든 위원들은 사전 이해관계가 없음을 확인하였다. 위원회 멤버들은

주요 질문을 선택하고 문헌을 검색하며 주요 질문에 대한 답변을 작성하고 이를 검토하는 과정을 거쳤다. 기존에 발표되었던 문헌들을 참조하여 질 지표 개발에 객관성을 제시하고자 한국보건 의료 연구원 팀장이 질 지표 개발에 참여하였다. 또한 개발 위원회는 방법론 전문가의 지원을 받아 진행 과정을 평가하였다.

2. 문헌 조사 및 선택

개발위원들은 2022년 4월 이전 출판된 ERCP 질 지표 관련 연구 및 지침들에 대한 문헌 조사를 PubMed, EMBASE 및 관련 의학 저널 데이터베이스를 통해 시행하였다. 또한 기존에 발표되었던 ERCP 질 지표와 관련된 국내의 지침을 검토하였다. 문헌 검색에 사용된 키워드는 ‘ERCP, quality indicator, quality measures, outcome assessment (healthcare), performance measures, quality improvement, quality assurance, clinical indicators, adverse events, complications, patient safety, procedure-related outcomes, procedure quality, and clinical guidelines’이었다. 본 키워드는 개별적 또는 다양한 조합으로 ERCP 질 지표와 관련된 논문 및 자료를 검색하는 데 사용되었다. 문헌 선정에는 다음과 같은 기준을 사용하였다: (1) ERCP 질 지표 연관 동료 평가된 일차 연구, 체계적 검토, 메타 분석, 임상 시험 및 관찰 연구; (2) 영어 및 한국어로 출판된 연구; (3) ERCP 질 지표, 품질 향상, 안전성, 이상 사례, 합병증 또는 기술 관련 결과에 직접적 연관 연구; (4) 다양한 담관 및 췌장 상태에서 ERCP를 시행한 환자를 대상으로 한 연구; (5) 학술 의료 센터, 지역 병원 또는 외래 센터 같은 다양한 의료 환경에서 수행된 연구. 또한 본 연구에서 제외된 기준은 다음과 같다: (1) 내시경 기술이나 타 기술 중 ERCP 질 지표와 직접적 연관성이 없는 연구; (2) 동물만을 대상으로 한 연구; (3) 학술대회 초록, 미 출판 논문 및 동료 평가가 되지 않은 연구 자료; (4) 중복 발행물 또는 동일한 연구의 다중 보고; (5) ERCP 질 지표를 철저히 평가하는 데 필요한 데이터가 불완전하거나 충분하지 않은 연구; (6) 연구 결과의 타당성을 저해할 수 있는 중대한 방법론적 결함이나 잠재적 편향성을 가진 연구. 이러한 문헌의 검토를 기반으로 개발위원들은 ERCP 질 지표의 주요 측면을 다루는 최종적인 지표 목록들을 선택했으며, 이 지표에 진행과정 및 결과 측정을 모두 포함하였다.

3. 주요 질문 선택

개발위원회는 2020년 5월 19일 첫 회의를 시작으로 10차례의 회의를 갖고, ERCP 질 지표 개발의 방법론을 수립하고 개발 과정 검토를 위해 두 차례의 워크숍을 시행하였다. 참여 구성원들은 2022년 6월 2일 개발 방법론, 증거 수집 방법, 권고 등급 할당 및 합의 도달에 대한 교육을 받았다. ERCP의 시설 및 장비 측면 및 내시경 진정 및 세척 및 소독 가이드라인 관련 내용은 주요 질문에서 제외하기로 결정하였고, 최근 다른 국가에서 발표된 ERCP 질 지표의 내용이 체계적으로 잘 구성되어 있음을 확인하고 이를 참조하여 한국형 ERCP 질 지표를 개발하기로

결정했다. 미국과 유럽에서 발표된 ERCP 질 지표들을 기반으로,⁴⁶ 개발 위원회는 한국의 임상적 중요성과 의료 환경을 고려하여 다섯 가지 시술 전 처치, 세 가지 시술 중 처치 및 네 가지 시술 후 처치에 대한 항목을 선택하였다(Table 1).

4. 근거 수준 및 권고 등급 결정

ERCP 질 지표 개발에서 근거 수준과 권고 등급을 결정하는 것은 현재의 문헌을 바탕으로 근거의 강도와 권고의 확실성을 평가하는 과정을 포함한다. 근거는 다음 네 가지 수준으로 분류되었다: I, II, III, IV. 근거 수준 I은 잘 시행된 무작위 대조

Table 1. Summary of the statements, grades of recommendation, and levels of evidence

Statement	Level of evidence	Grade of recommendation
We recommend that ERCP operators should obtain a certificate in pancreaticobiliary endoscopy from the KPBA.	IV	B
We recommend minimizing the frequency of ERCP procedures to appropriate indications for at least 80% of all procedures. If the procedure is not indicated, clear documentation of the reasons for performing it should be included in the report.	II	B
We recommend that healthcare providers obtain written informed consent from patients, or if necessary, from their legal representative, before performing ERCP. The informed consent should include the following information: the tentative diagnosis, necessity of the procedure, method and details of the procedure, alternatives to the procedure, name of the medical staff explaining the procedure, names of medical staff participating in the procedure, and expected adverse events.	III	A
We suggest assessing the procedural difficulty prior to the ERCP procedure because the success rate and incidence of complications may vary depending on the level of difficulty.	II	C
We recommend avoiding the routine use of prophylactic antibiotics before ERCP procedures.	I	A
However, selective use of prophylactic antibiotics should be considered in patients who may have a high risk of developing cholangitis after ERCP.	II	C
We recommend a selective bile duct cannulation success rate of at least 90% in patients with a normal anatomy and naïve papilla.	II	A
We recommend a common bile duct stone extraction success rate of at least 90% in patients with a normal anatomy and stones smaller than 10 mm in size.	II	A
We recommend achieving a success rate of at least 90% for biliary stenting below the hepatic hilum using plastic or metallic stents, particularly when preceded by selective bile duct cannulation, in cases where incomplete drainage is expected, such as those with biliary strictures or incomplete common bile duct stone removal.	II	A
We recommend standardized reporting of ERCP procedures, including indications, findings, procedure details, and procedure-related complications, to enhance the quality of ERCP.	IV	A
We recommend maintaining the incidence of PEP below 10% in patients without risk factors for PEP.	II	B
We recommend maintaining a rate of clinically significant bleeding to less than 1% in patients undergoing endoscopic sphincterotomy with a low risk of bleeding.	II	B
We recommend that the incidence of perforation should be maintained below 0.5% when performing ERCP in patients with a normal anatomy and no risk factors for perforation.	II	B

ERCP, endoscopic retrograde cholangiopancreatography; KPBA, Korean Pancreatobiliary Association; PEP, post-ERCP pancreatitis.

연구나 일관된 결과를 보인 체계적 문헌고찰로부터 나온 고품질의 근거를 나타낸다. 근거 수준 II는 비 무작위 대조 연구나 코호트 연구와 같은 임상 연구에서 나온 중간 품질의 근거를 나타낸다. 근거 수준 III는 관측 연구나 증례 모음과 같은 낮은 수준의 근거를 나타낸다. 근거 수준 IV는 임상 연구나 관측 연구가 거의 없거나 전무할 때, 임상 경험과 전문지식에 기반한 전문가 의견에 기반한 근거를 나타낸다. 권고 등급은 다음과 같이 분류하였다: (1) A등급: 명확한 증거로 지지되는 강력한 권고로, 권장된 시술의 이점이 명확하게 위험을 초과할 경우; (2) B등급: 신뢰할 수 있는 증거로 지지되는 중간 권고로, 권장된 시술의 이점이 위험을 초과하지만 일부 불확실성이 있는 경우; (3) C등급: 이득과 위험이 균형을 이루는 약한 권고로, 권장된 시술의 이점과 위험이 개인의 환자 선호나 임상 상황에 따라 달라질 수 있는 경우; (4) D등급: 신뢰할 수 있는 증거가 없어 권장되지 않으며, 실제 임상에서 유해한 결과를 초래할 수 있으며 임상 현장에서 유효성이 낮은 경우이다.

5. 검토 및 승인

2022년 11월에 32명의 전문가 패널이 온라인 플랫폼에서 수정된 e-Delphi 기법을 사용하여 설정된 ERCP 질 지표에 대한 외부 검토를 실시하였다. 최종적으로 증거 기반 합의를 달성하는 것이 목표였으며 이 과정은 온라인 플랫폼을 이용한 온라인 투표를 포함하여 진행되었다. 각 온라인 투표 이후에는

피드백을 기반으로 평가된 문서를 업데이트하고 패널들은 각 지침을 5점 척도로 점수를 부여하였다. 패널 투표의 2/3 이상이 동의한 진술은 최종 진술 및 권고로 승인하였다(Fig. 1). ERCP 질 지표에 대한 외부 검토는 2023년 9월 16일에 공개 청문회를 통해 실시하였는데 이는 KPBA 추계학술대회 중에 진행되었다. ERCP 질 지표 최종본은 초안 평가 및 공개 청문회 결과를 반영하여 보완 및 수정되었다.

6. 가이드라인 제공 및 다음 업데이트 계획

개발된 ERCP 질 지표는 광범위한 배포를 위해 학술지에 출판하였으며, 현재 KPBA 웹사이트(<https://www.kpba.kr>)에 업로드되어 있다. 본 질 지표의 신속한 보급을 위해 KPBA는 이메일을 통해 가이드라인을 배포하고 학술 대회, 세미나 및 워크숍을 통해 적극적으로 홍보할 계획이다. 개발된 ERCP 질 지표는 최신 연구를 기반으로 하였으며 새로운 임상 증거가 나타날 때 정기적으로 업데이트할 예정으로 KPBA 질 관리 위원회와 ERCP/EUS 질 관리 연구회에서 개정의 주요 역할을 수행할 예정이다.

7. 제한 사항

ERCP 질 지표는 개발 당시 최신의 이용 가능한 근거를 기반으로 하였다. 그러나 국내 자료에 기반한 근거의 부족으로

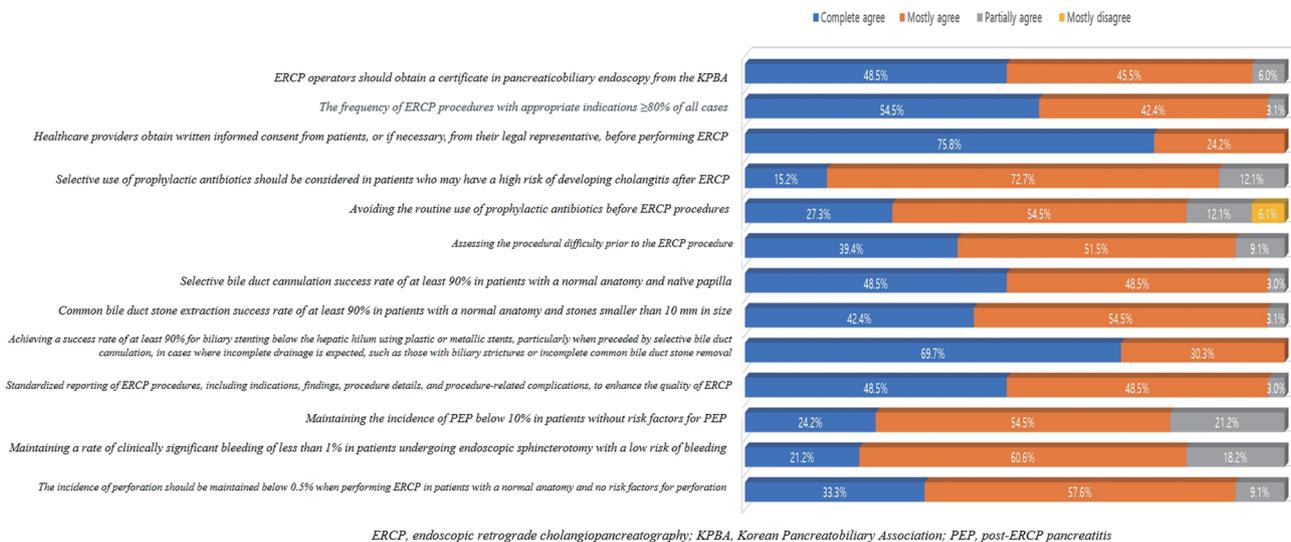


Fig. 1. The results of the modified e-Delphi process involving a panel of 32 experts regarding the statements.

타 국가의 연구 및 지침을 참조하여 개발하였으므로 의존하여 본 지침을 의료 현장에 적용하는 데 제한점이 있을 수 있다. 또한 본 지침에서 제시한 특정 권고안들은 보험 적용에 제한을 받을 수 있으며, 이로 인해 이 권고안을 실제로 수행하기 어려울 수 있다. ERCP 질 지표가 절대 치료 기준을 설정하거나 특정 환자의 건강 보험 또는 법적 판단의 검사 기준이 아니라는 점을 이해하는 것이 중요하다. 이는 안전하고 효과적인 ERCP를 위해 증거 기반 지표를 제공하는 것으로 법적 판단이나 의료 과실 주장을 뒷받침하는 데에 사용하는 것은 부적절하다. 의료 실무에 관련된 법 결정은 각 환자별 특정 상황, 치료 의사의 전문성 및 인증된 치료 기준에 합당한지를 고려해야 한다. ERCP 질 지표는 실제적 의료 실무를 위한 참고 자료 및 안내서로 사용되어야 하며 의료 실무와 관련된 법적 문제의 판단 기준이 되어서는 안 된다.

ERCP 질 지표

1. 시술 전 질 지표

1) 주요 질문 1: 안전하고 효율적인 ERCP를 위한 시술자의 자격은 무엇인가?

주장: ERCP 시술자는 대한췌장담도학회가 인정하는 췌장담도내시경 인증의 자격을 갖추도록 권고한다. (근거수준 IV, 권고수준 B)

배경: ERCP는 복잡한 기술이 요구되는 시술로 잠재적인 합병증 위험이 있어 시술자의 숙련된 시술 능력과 충분한 경험이 요구된다. ERCP를 안전하고 효과적으로 수행하기 위해서 시술자는 이론적 지식과 실제 시술 경험이 포함된 ERCP 시술에 대한 전문적인 교육을 받아야 한다. 또한 시술자는 충분한 ERCP 시술 경험을 갖추어야 하며, 이러한 경험은 더 좋은 치료 성과와 합병증의 최소화에 중요한 역할을 한다. 2015년 미국 소화기내시경학회(American Society of Gastrointestinal Endoscopy, ASGE)에서 발표한 질 지표는 ERCP 시술자가 적절한 자격요건을 갖추고 연간 수행한 ERCP 시술 횟수를 기록해야 한다고 권고하고 있다.⁴ 그러나 현재까지 미국에서는 구체적인 자격 요건이 명확하게 제시되지 않았고 ERCP 인증의 시스템이 제도화되지 않았다. 2006년에 발표된 "ERCP Core Curriculum"에서는 단일 시술자로서 최소 180회의 ERCP를 시행해야 하며, 이 중 50% 이상은 치료적 시술이어야 한다고 언급하고 있다.⁷ 영국에서는 5년간의 전문분야 수련 중 3년 차에 ERCP에 관심

있는 수련의들에 한해 자신의 ERCP 시술과 관련된 기록을 문서화하도록 하고 있다. 지난 한 해 동안 최소 75회의 ERCP를 수행하고, 타 기관에서 두 명의 전문 ERCP 실무자에게 이에 대한 평가를 받아야 하며, 합병증 발생률이 5% 미만이고, 치료 성공률이 80% 이상에 도달해야만 이에 대한 자격증을 부여하고 있다.⁸ 우리나라는 2022년부터 췌장담도 내시경 자격증 제도가 시행되었는데 이를 취득하려면 KPBA의 평생회원이면서 인증 수련병원에서 최소 3년간의 교육을 완수하고, 주 시술자로서 최소 150회의 ERCP를 시행해야 한다. ERCP 시술자로서 적절한 수준의 경험과 능력을 인증하고 유지하는 것은 ERCP 질 관리의 매우 중요한 요소이다. 이러한 필수 자격을 갖춘 시술자는 ERCP를 안전하고 효과적으로 시행하여 환자에게 최적의 치료를 제공할 수 있다.

2) 주요 질문 2: 적절한 적응증에 해당하는 ERCP 시술의 빈도는 어느 정도 되어야 하는가?

주장: 적절한 적응증에 해당하는 ERCP 시술 빈도를 전체 시술의 최소 80% 이상 유지할 것을 권고한다. 만약 적절한 적응증에 해당되지 않는 경우에는 시술의 이유를 명확하게 검사 기록지에 기술해야 한다. (근거 수준 II, 권고 등급 B)

배경: ERCP는 담도 및 췌장 질환을 진단하는 데 필요한 표준검사이지만 심각한 합병증의 위험이 따른다. 따라서 적절한 적응증에 해당될 때 시술을 시행하는 것이 중요하다. 방사선 기술의 발전으로 ERCP의 적응증은 순수한 진단 목적에서 치료 목적으로 변화하였다. ASGE 2015 가이드라인은 ERCP의 적응증을 제시하고 있으며, 전체 ERCP 시술의 90% 이상이 제시된 적절한 적응증에 따라 시행되어야 한다고 권고하고 있다.⁴ 90% 이상이라는 높은 수준의 목표는 적응증을 벗어난 시술에서 심각한 합병증이 발생할 가능성에 기인한 것이다. 그러나 새로운 장비와 기술의 발전으로 ERCP는 지속적으로 발전하고 있어, 시술의 적응증을 현 시점에서 명확히 규정하기는 어렵다. 이러한 요소들을 고려하여, ERCP 질 지표 개발 위원회는 적절한 적응증에 따른 시술 빈도를 80% 이상 유지할 것을 권고한다. 시술이 적절한 적응증에 해당하지 않는 경우, 시술의 주 이유를 ERCP 시술 기록지에 문서로 기록할 것을 권장한다.

3) 주요 질문 3: 시술 전 시술 동의서 획득은 필요한가?

주장: ERCP 시술 전 시술과 관련된 내용(진단명, 시술의 필요성, 방법 및 내용, 시술에 대한 대안, 설명하는 의료진의

성명, 시술에 참여하는 의료진의 성명, 발생이 예상되는 후유증 또는 부작용, 시술 전 후 환자가 준수해야 할 사항)이 포함된 동의서를 의사가 환자 또는 필요한 경우 법적 대리인에게 받을 것을 권고한다. (근거 수준 III, 권고 등급 A)

배경: 내시경 시술 전 획득하는 시술 동의서는 환자가 특정 의료 절차를 받기로 결정한 명시적인 본인 동의를 의미한다. 환자의 동의 없이 시술을 시행한다면 잠재적으로 법적 문제가 발생할 수 있다. 대한민국 의료법 24조의 2항은 사전동의서에 관한 상세한 내용을 제공한다. ERCP 전에 얻은 사전동의서에는 시술의 목적과 방법, 시술의 지침과 필요성, 본 시술의 이점과 한계점, 발생할 수 있는 잠재적인 합병증, 대체적 치료 방법에 대한 설명이 포함되어야 한다.^{4,9,10} 또한 ERCP 동의서에는 다음 여섯 가지 합병증을 언급하고 설명해야 한다: (1) 급성 췌장염, (2) 출혈, (3) 감염, (4) 심혈관 합병증, (5) 과민반응, (6) 천공. ERCP와 관련된 잠재적인 합병증의 중증도로 인해 이에 대한 치료를 위해 중재 시술 또는 수술이 필요할 수 있다는 점이 동의서에 꼭 설명되어야 한다. 또한 시술이 실패할 경우 추가적인 시술 및 처치가 필요할 수 있음을 명확히 주지해야 한다. 사전 시술 동의서를 획득하는 것은 환자가 ERCP 시술의 위험과 가능한 결과를 이해하고 이를 수용하는 데 매우 중요하다.

4) 주요 질문 4: 시술 전 시술의 난이도 평가는 시술의 성공률 및 합병증 발생 등을 예측하기 위해 필요한가?

주장: ERCP 시술의 난이도에 따라 시술의 성공률 및 시술 관련 합병증 발생률 등이 달라질 수 있으므로 시술 전 시술 난이도 평가할 것을 고려한다. (근거 수준 II, 권고 등급 C)

배경: 현재까지 ERCP의 난이도를 평가하기 위해 제안된 방법은 네 가지가 있다: (1) 2000년 Schutz와 Abbott가 제안한 방법¹¹; (2) 2003년 Morrision 척도¹²; (3) 2011년 ASGE 등급 시스템¹³; (4) 2017년 HOUSE 분류법이 그것이다.¹⁴ Schutz와 Abbott¹¹가 시술의 목적(진단 vs. 치료)이나 대상 장기(췌장 또는 담관)에 따라 ERCP 난이도를 다섯 등급으로 분류하였다. 이에 따라 본 척도를 사용한 전향, 후향 연구들이 시행되었다. 후향 연구에서는 1-4B 등급이 5-5B 등급에 비해 기술적 성공률(94% vs. 74%; $p<0.05$)이 높고 합병증 발생률(2% vs. 10%; $p=0.028$)이 낮음을 보여주었다.¹¹ 그러나, 전향 연구에서는 두 그룹 간의 기술적 성공률은 통계적으로 유의한 차이가 있었지만(96.4% vs. 65.9%; $p<0.001$), 합병증 발생률은 유의한 차이가 없었다(4.3% vs. 8.7%; $p>0.05$).¹¹ Morrision 척도는 ERCP 난이도를 네

등급으로 분류하였다. 1년 동안 시행한 후향 연구에서는 가장 낮은 난이도의 시술이 가장 높은 난이도의 시술보다 시술 성공률(87% vs. 63%)이 높고 합병증 발생률(4% vs. 9%)이 낮았다.¹² ASGE 등급 시스템은 난이도를 네 등급으로 나누고 있으며, 응급 시술, 이전 실패한 시술 또는 Billroth II 위절제술을 받은 환자에서의 시술을 추가적으로 등급에 포함하였다.¹³ 4,561건 및 8,578건의 ERCP 시술을 포함한 두 개의 다른 전향 관찰 연구가 시행되었는데, 두 연구 모두 수정된 Schutz 등급 시스템을 기준으로 고난이도 시술에서 시술 성공률이 낮았다.^{15,16} ASGE 등급 시스템을 사용하여 1,355건의 ERCP 사례를 분석한 후향 연구도 높은 난이도의 시술과 낮은 난이도의 시술 간에 선택적 담관 삽관 성공률 및 시술 천공 발생률이 유의한 차이가 보였다.¹⁷ 가장 최근에 발표된 HOUSE 분류법은 ERCP 시술 난이도를 세 등급으로 나누었으며, 초음파 유도 하에서 Rendezvous 기술, 소장 내시경 및 궤공점 내시경 등 최신 개발된 시술들을 포함하였다.¹⁴ 2년 동안 진행된 1,931건의 ERCP 시술에 대한 후향 분석에서 시술 시간(40 ± 0.7 분 vs. 65 ± 1.5 분 vs. 106 ± 3.2 분; $p<0.001$)과 시술 후 합병증 발생률(11.1% vs. 15.7% vs. 12.8%; $p=0.0305$)에서 유의한 차이가 관찰되었다. 따라서, ERCP 시술을 시행하기 전 시술의 난이도를 평가하면 성공률과 합병증 발생률을 예측할 수 있다. 그러나 현재 우리나라 의료 환경에 적합한 ERCP 난이도 평가 방법이 없으므로, 적절한 ERCP 교육 프로그램을 마련하고 ERCP에 대한 보상 기준 등을 설정하기 위해 한국형 ERCP 난이도 등급 시스템을 개발하는 것이 필요하다.

5) 주요 질문 5: 시술 전 예방적 항생제를 사용해야 하는가?

주장: ERCP 시술 전 예방적 항생제를 일상적으로 사용(routine use)하지 않을 것을 권고한다. (근거 수준 I, 권고 등급 A) 그러나 ERCP 후 담관염 발생의 위험이 높을 것으로 예상되는 환자에서는 선택적으로 예방적 항생제 사용을 고려할 수 있다. (근거 수준 II, 권고 등급 C)

배경: ERCP 후 췌장염, 담관염 또는 패혈증과 같은 감염이 발생하는 빈도는 약 0.5%에서 3%로 알려져 있다.¹⁸ 많은 연구들이 ERCP 후 감염 예방을 위한 예방 항생제 사용의 효과를 조사해 왔다. 일부 연구에서는 예방 항생제가 균혈증의 발생률을 낮출 수 있지만, ERCP 후 담관염에 대한 유의한 예방 효과는 관찰되지 않았다.¹⁹⁻²¹ 7개 연구에 대한 메타분석에서는 예방 항생제 사용이 ERCP 후 담관염 또는 패혈증 발생률을 유의하게 낮추지 않는다는 결론을 내렸다.²² Cochrane 검토에서도 총담관

폐색이 ERCP 후 성공적으로 해소된 경우, 예방 항생제를 투여 받은 환자와 그렇지 않은 환자 간의 시술 후 담관염 발생률에 유의한 차이가 없었다.²³ 일반적인 예방 항생제 사용은 경제적 비용 증가, 알레르기 반응, 위막성 대장염 및 다제 내성 박테리아의 발생 위험을 증가시킬 수 있다. 따라서 항생제 사용을 고려할 때 이에 대한 주의가 필요하다. 그러나 ERCP 후 담관염 발생 가능성이 높은 특정 환자군의 경우 적절한 예방 항생제 사용을 고려해야 한다. 불충분한 담관 배액은 담관염 발생의 가장 중요한 위험 요소이다.^{24,25} 따라서 췌장암, 담관암 및 원발성 경화성 담관염 환자에서는 일반적으로 항생제의 예방적 사용이 권장된다.²⁶⁻²⁹ 또한 담관 내시경 유도 시술에서는 담관염 또는 균혈증 발생 위험이 증가하므로 예방 항생제 사용이 권장된다.³⁰⁻³² 심한 면역 결핍(예: 중성백혈구 <500 cells/mm³), 고도의 혈액 종양, 간 이식, 췌장 가성 낭종이 주 췌관과 연결된 경우, 또는 폐쇄성 황달을 가진 환자에서도 예방 항생제 투여를 고려할 수 있다.^{4,33-35}

2. 시술 중 질 지표

1) 주요 질문: 적절한 선택 담관 삽관 성공률은?

주장: 해부학적 이상이 없고 유두괄약근 절개술의 과거력이 없는 환자를 대상으로 ERCP 시 적절한 담관 삽관 성공률은 90% 이상으로 유지할 것을 권고한다. (증거 수준 II, 권고 등급 A)

배경: 선택 담관 삽관은 성공적인 ERCP 시행에 있어 중요한 단계이지만, 때때로 숙련된 내시경 의사에게도 어려울 수 있다. 성공적인 선택 담관 삽관은 유도철선을 담관을 통해 담도로 밀어 넣는 것으로 정의된다. 선택 담관 삽관의 실패는 ERCP 후 췌장염, 출혈 또는 천공과 같은 합병증의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 환자에게 부가적인 치료와 지연된 시술을 초래할 수 있다.³⁶ 따라서 선택 담관 삽관의 높은 성공률을 유지하는 것은 ERCP의 중요한 질 지표 중 하나이다. 어려운 담관 삽관은 내시경 의사가 담관으로 도관이나 유도 철선을 성공적으로 삽입하기 어려운 상황으로 정의된다. 이에 대해 특정되는 기준은 의료 제공자나 임상 환경에 따라 다를 수 있지만, 일반적으로 반복적인 삽관 시도, 연장된 담관 삽관 소요시간, 또는 전문적인 추가 기술이나 장비가 필요한 경우로 특징된다.³⁶ 유럽 소화기내시경학회(European Society of Gastrointestinal Endoscopy, ESGE) 가이드라인에 따르면 어려운 담관 삽관은 다음 중 한 가지에 해당될 때로 정의된다: 다섯 번 이상의 반복적인 삽관 시도, 5분을 초과하는 삽관 시간, 의도하지 않은

췌장관 삽관 또는 투시 촬영.³⁷ 어려운 담관 삽관은 해부학적 변이, 유두부의 형태, 이전 수술의 기왕력, 염증, 협착, 담석 또는 다른 담관 폐색의 원인 존재, 오디 괄약근 기능 장애, 기술적 또는 환자 준비 문제 등 다양한 원인에 의해 발생할 수 있다.³⁸ 또한, 일반적인 방법인 유두부 절개도나 고전적인 표준도관으로 담관 접근이 어려운 경우, 침형절개도를 이용한 누두절개술이나 예비절개술 또는 경체중격절개술 등의 대체 기법이 사용될 수 있다. 또한, 시술자의 경험 또는 선호도에 따라 초음파내시경 또는 경피 경간 담관 배액관 유도하 Rendezvous 시술도 고려할 수 있다. 52개 연구를 포함한 체계적 검토에서 선택 담관 삽관의 가중 성공률이 89.3% (95% 신뢰구간[confidence interval, CI] 0.866–0.919)로 보고하였다.³⁹ ASGE와 ESGE 가이드라인은 선택 담관 삽관의 성공률을 $\geq 90\%$ 로 유지하는 것을 권장한다.^{4,35} 선택 담관 삽관은 ERCP에서 기본적인 중요한 기술이므로, 적절한 교육과 경험을 통해 높은 성공률을 달성하기 위한 노력이 필요하다. 해부학적 이상이나 유두부의 풍선 확장술 또는 유두괄약근절개술의 기왕력이 없는 환자에서 선택 담도 삽관의 성공률을 최소 90%를 유지할 것을 권고한다.

2) 주요 질문 7: 총담관 담석(common bile duct stone, CBD stone)을 동반한 환자들에게 적절한 총담관 담석 제거율은?

주장: 정상적인 해부학 구조를 가진 환자에서 10 mm 이하의 총담관 담석을 제거할 때 총담관 담석 제거율은 90% 이상으로 유지할 것을 권고한다. (증거 수준 II, 권고 등급 A)

배경: 총담관 담석은 ERCP의 가장 흔한 적응증 중 하나이다.⁴⁰ 잔류된 총담관 담석은 ERCP 후 담관염을 일으킬 수 있다는 것은 널리 알려진 사실이다.¹⁸ 체계적인 검토 연구에 따르면 ERCP 후 담관염이 발생한 환자의 약 20%에서 심각한 감염으로 발전할 수 있으며, 사망률은 0.1%에 이른다.⁴¹ 총담관 담석의 완전 제거는 ERCP의 합병증을 예방하는 데 매우 중요하다. Carr-Locke⁴²는 경험이 충분한 내시경 의사들이 바스켓 제거술, 풍선 도관 제거술, 기계 쇄석술 또는 전기수압충격파쇄석술과 같은 다양한 기법을 사용하여 총담관 담석 제거를 성공적으로 수행할 수 있다고 보고하였다. 다른 연구에서도 정상 해부학적 구조를 가진 환자 중 10 mm 이하의 총담관 담석이 있는 경우, 유두부 절개술, 풍선 도관 제거술, 바스켓 제거술과 같은 기법을 사용하여 90% 이상에서 담석을 완전히 제거할 수 있다고 보고하였다.⁴³ ASGE와 ESGE 가이드라인은 정상 해부적 구조를 가진 환자에서 10 mm 이하 크기의 총담관 담석의 제거율을

90% 이상으로 유지할 것을 권장하고 있다.⁴³⁵ 그러나 현재까지 10 mm보다 큰 담석이나 이전 수술로 인한 해부학 변형을 가진 환자들에 대한 담석 제거 지침은 확립되어 있지 않다. ERCP를 배우는 초심자나 학습자들을 위한 총담관 담석 제거율 기준은 나라마다 각기 다르다. 영국 소화기학회는 학습자들을 위한 총담관 담석 제거율을 최소 75% 이상으로 유지할 것을 제안하며, KPBA 가이드라인은 ERCP 학습자들에게 최소 성공률을 85% 이상으로 유지할 것을 권장하고 있다.⁴⁴⁴⁵

3) 주요 질문 8: 담관 협착 또는 불완전 총담관 담석 제거로 인해서 배액관삽관을 시도하는 경우 적절한 배액관 삽관 성공률은?

주장: 선택적 담관 삽관이 선행된 상태에서 간문부 하부의 담관에 대해서 플라스틱 또는 금속 배액관을 거치하는 경우 90% 이상에서 성공률을 유지할 것을 권고한다. (증거 수준 II, 권고 등급 A).

배경: 불완전한 담도 배액은 ERCP 후 담관염을 일으킬 수 있으며, 심각한 경우 사망에 이를 수도 있다. 따라서 ERCP 시술자는 담도 배액을 성공적으로 수행하기 위해 필요한 기술 능력을 보유해야 한다. 특히 담도 폐쇄가 의심되거나 예상될 때 스텐트의 종류, 길이, 지름, 위치를 정확히 결정할 수 있어야 한다. 간문부 하부에서 적절한 담도 스텐트 삽입 성공률은 기저 질환, 시술자의 숙련도, 환자의 전반적 상태 등 여러 요인에 따라 다를 수 있다. ASGE와 ESGE의 가이드라인에 따르면 간문부 하부에서 스텐트 삽입술의 권장 성과 목표는 각각 최소 90% 이상과 95%다.⁴³⁵ 2014년 네덜란드의 3차 의료기관에서 수행된 전향 연구는 ERCP 의사들을 대상으로 Rotterdam 평가 양식을 이용하여 질 지표를 측정하였으며 전체 담관 삽관술의 성공률이 97.8%로 보고 되어 있다.⁴⁶ 담도 폐쇄 환자 중에서는 선택 삽관이 98.4%의 성공률을 보였으며, 담도 스텐트 삽입술의 성공률은 96.8%였다. 2013년 DeBenedet 등³⁹의 ERCP 시술의 질 지표에 관한 52개 연구를 포함한 메타분석에서는 전체 담도 스텐트 삽입술 성공률이 97.5%로 보고되었다. 각 대륙별 성공률 분석에서 북미, 유럽, 아시아, 호주 연구는 각각 99.8%, 96%, 100%, 97%의 기술 성공률을 보였다. 그러나 대부분의 연구들이 3차 종합병원이나 대학병원에서 경험이 많은 ERCP 의사들이 시술을 했으므로 일반화하기는 어려울 것으로 판단한다. Ekkelenkamp 등¹⁶이 보고한 전향 연구에서는 총담관 폐쇄에 대한 담도 스텐트 삽입술 성공률이 약 86%였다. 그러나 이 연구에서는 선택적 담관 삽입술의 성공과 총담관 스텐트 삽입술의 성공을

구분하지 않았다. 따라서 선택적 담관 삽입술이 성공한 경우만 고려할 경우, 담도 스텐트 삽입술 성공률은 더 높을 것으로 예상된다. 특정 연구나 임상 환경에 따라 달라질 수 있지만, 간문부 하부에서 스텐트 삽입의 최적의 성공률은 선택적 담관 삽입술이 선행된 경우 90% 이상이어야 한다.

3. 시술 후 질 지표

1) 주요 질문 9: 표준화된 검사 보고서 작성은 질관리에 도움이 되는가?

주장: 시술의 질 향상을 위해 시술의 적응증, 시술 소견 및 과정, 시술과 관련된 합병증 등이 포함된 검사 보고서의 작성을 권고한다. (근거 수준 IV, 권고 등급 A)

배경: ERCP 시술 기록지는 시술에 대한 포괄적이고 상세한 설명을 제공하며 관찰된 소견, 시행된 중재술, 발생한 합병증을 포함해야 한다. 이는 환자 관리, 의사 결정 및 최적의 치료를 보장하는 데 중요한 역할을 한다. 검사 보고서는 가시화된 해부학 구조에 대한 필수 정보를 제공하여 정확한 진단과 치료 계획을 가능하게 한다. 이 보고서에는 절개술, 스텐트 삽입술 또는 풍선 확장술과 같은 중재술의 세부사항을 포함하여 향후 치료 절차를 설계하는 데 참고할 수 있는 정보를 제공하여야 한다. 합병증이나 부작용은 시술의 안전성과 효과성을 평가하고 필요한 경우 추가 관리에 대한 지침을 제공하기 위해 문서화되어야 한다. ERCP 시술 기록지는 시행한 의료 제공자와 환자 관리에 관여하는 다른 전문가들이 검토할 수 있는 영구 기록으로써, 효과적인 의사소통과 지속적인 치료를 가능하게 한다. ASGE 가이드라인은 ERCP 시술 기록지의 중요성을 강조하며, 기록의 문서화에 대한 성취 목표를 98% 이상으로 권장하고 있다. ASGE 가이드라인에 따르면 시술 기록지에는 사용된 도구, 촬영 영상에 대한 객관적 설명, 합병증, 의도치 않은 체관 삽관 또는 조영제 주입여부, 그리고 시술 목적의 달성 여부에 대한 세부사항을 포함해야 한다.

2) 주요 질문 10: 시술 후 발생할 수 있는 급성 췌장염의 발생을 효과적으로 관리할 수 있는가?

주장: 시술 후 급성 췌장염 발생 가능성이 낮은 환자에서 시술 후 췌장염 발생률을 10% 미만으로 유지할 것을 권고한다. (근거 수준 II, 권고 등급 B)

배경: ERCP 후 발생하는 급성 췌장염은 ERCP의 가장 흔하고 심각한 합병증 중 하나다. 발생률은 환자와 시술과 관련된

다양한 요인에 영향을 받으며, ERCP를 계획할 때 이러한 위험 요소를 고려해야 한다.^{41,47} ERCP 후 발생하는 급성 췌장염은 시술 후 24시간 이내에 정상 상한치의 3배 이상인 혈청 아밀라제 수준과 함께 복통이 나타나 적어도 2일 이상 입원이 필요한 경우로 정의된다.⁴⁸ 한국의 6개 기관에서 실시한 전향 관찰 연구에서 발생률은 9%로 보고되었다.⁴⁹ 두 개의 메타 분석에서는 일반적인 위험 요소를 가진 환자에서 ERCP 후 발생하는 급성 췌장염 발생률이 각각 3.5% 및 9.7%로 나타났으며, 고위험 환자에서는 14.7%까지 발생하였다.^{41,47} 이러한 결과를 기반으로 2018 ESGE 가이드라인은 ERCP 후 발생하는 급성 췌장염 발생률을 10% 이하로 유지하는 것을 권고하고 있다.³⁵ ERCP 후 발생하는 급성 췌장염의 확립된 위험 요소에는 과거 ERCP 후 발생하는 급성 췌장염의 병력, 젊은 나이, 여성 성별, 오디 괄약근 기능 이상, 정상 빌리루빈 수치 및 어려운 담도 삽관 또는 주 췌관 조영제 주입 등이 포함된다.^{50,51} ERCP 후 발생하는 급성 췌장염의 위험 요소 분석은 췌장염 예방 및 모니터링 전략을 개발하는 데 도움이 될 수 있다. 따라서 시술자는 ERCP 후 발생하는 급성 췌장염의 위험 요소를 분석하고 적절한 예방 및 치료 조치를 시행하며 위험 요소가 없는 환자에서 ERCP 후 발생하는 급성 췌장염의 발생률을 10% 이하로 유지하려고 노력해야 한다. 췌장염의 중증도는 입원 기간 및 관련 합병증에 기반하여 경도, 중등도 또는 중증으로 분류될 수 있다. 중등도 이상의 췌장염에서는 출혈성 췌장염, 췌장 괴사 및 거짓동맥류와 같은 합병증이 더 자주 발생하고 이로 인해 중재술이 필요한 경우가 많다.⁵² 췌장염의 대부분은 경도이지만 관련된 사망률은 약 0.1-0.7%로 보고되고 있다.^{41,53} 따라서 ERCP 후 발생하는 급성 췌장염의 발생률을 낮추기 위해 여러 조치를 고려해야 한다. 여기에는 락테이트 링거 용액을 사용한 적극적인 시술 전후 수액 공급, 비스테로이드성 진통소염제의 직장 투여 또는 췌관 스텐트 삽입술과 같은 약물적, 비약물적 중재술이 포함된다.⁵⁴⁻⁵⁶ ERCP 후 환자의 상태를 면밀히 관찰하고 췌장염의 초기 징후를 신속하게 인지하면 적절한 시기에 중재술이 가능하다. ERCP 후 수액 공급과 통증을 효과적으로 관리하는 것 또한 중요하다.

3) 주요 질문 11: 내시경 유두괄약근 절개술(endoscopic sphincterotomy)을 시행 받는 환자에서 발생하는 출혈의 빈도는 얼마인가?

주장: 출혈 위험도가 높지 않은 환자에서 내시경 유두괄약근 절개술 시행 시 임상적 의미가 있는 출혈의 빈도는 1% 미만으로 유지할 것을 권고한다. (근거 수준 II, 권고 등급 B)

배경: 내시경 유두괄약근 절개술을 시행 받은 환자에서 출혈의 발생률은 환자의 특징, 기저 질환, 시술자의 숙련도, 시술 기술 등 여러 가지 요인에 따라 다르다. 그러나 내시경 유두괄약근 절개술 후 출혈의 전체 발생률은 비교적 낮게 보고되고 있다. ERCP의 합병증에 대한 21개의 전향적 연구를 메타분석한 결과, ERCP와 관련된 출혈은 약 1%로 보고되었다.⁴¹ 대부분의 출혈은 경미하며 위장관 내에서 발생했지만, 연관 사망률은 3.5%로 보고되었다. 우리나라 연구에서도 ERCP 후 임상적으로 유의한 출혈 빈도는 약 1%로 보고되었다.^{49,57} 우리나라 6개 기관에서 1년간 시행된 전향 관찰 연구에서는 ERCP 후 출혈 발생률이 0.6% (7/1,191)로 보고되었으며, 만성 간질환, 이전 췌장염 병력, 췌관 괄약근 절개술, 경험이 부족한 시술자가 시술한 경우 출혈 경향이 더 높았다.⁴⁹ 2006년에서 2013년까지 단일 기관에서 시행한 후향 분석에서는 출혈 빈도가 1.2% (13/1,112)로 보고되었으며, 내시경 유두괄약근 절개술의 길이가 길수록 출혈 위험이 증가하였다.⁵⁷ 출혈은 시술 중 또는 직후에 발생하는 즉각적 출혈과 시술 후 10일 이내에 흑색변, 헤모글로빈 감소 또는 수혈이 필요한 지연성 출혈로 분류될 수 있다.⁴ 내시경 유두괄약근 절개술 후 출혈 빈도를 높이는 위험 요인으로는 응고 장애, 급성 담관염, 시술 후 3일 이내 항응고제 사용, 경험이 부족한 시술자가 시술하는 경우 등이 있다.⁵⁸ 아스피린 단독 사용의 경우, 내시경 유두 절개술을 제외하고 약물을 중단하지 않고도 안전하게 ERCP를 수행할 수 있다.^{59,60} 내시경 유두괄약근 절개술이 시행되지 않는 경우(예: 진단적 ERCP 및 내시경 유두괄약근 절개술 없이 스텐트 삽입) 출혈 위험은 최소화된다. ASGE 가이드라인은 내시경 유두괄약근 절개술 후 출혈률을 1% 미만으로 유지할 것을 IC 등급 권고사항으로 제안하고 있다.⁷

4) 주요 질문 12: 해부학적 이상 및 천공의 위험인자가 없는 환자에서 발생할 수 있는 천공의 발생률을 적절하게 유지할 수 있는가?

주장: 해부학적 이상이 없고, 천공의 위험인자가 없는 환자에서 발생할 수 있는 천공의 발생률은 0.5% 이하로 유지할 것을 권고한다. (근거 수준 II, 권고 등급 B)

배경: 내시경 관련 의인성 천공은 높은 사망률과 관련이 있어 정확하고 신속한 진단과 치료가 필요하다.⁶¹ ERCP와 관련된 천공 발생률은 0.08%에서 0.6%까지 다양하게 보고되고 있으며 이와 관련된 사망률은 9.9%로 보고된다.^{41,62} ERCP 관련 천공은 Stapfer 등⁶³이 분류한 발생 위치와 기전에 따라 네 가지 유형으로 분류된다. 제1형은 십이지장장애에 의해 십이지장 벽이 직접

천공되는 경우로, 전체 십이지장 천공의 약 15-20%를 차지하며, 주로 이전 복부 수술이나 해부학 변이가 있는 환자에서 발생한다. 제2형은 주로 십이지장 절개나 ERCP 중 유도철심을 이용한 방법을 사용할 때 발생하는 유두부 주변부 천공이다. 제3형은 담관이나 췌관의 천공으로, 주로 바스켓이나 유도철심과 같은 기구를 조작하는 동안 과도한 외상으로 인해 발생한다. 마지막으로 제4형은 임상 증상 없이 단지 복강 내 공기만 존재하는 경우로, 이는 십이지장 벽을 통한 공기 통과에 의해 발생하는 것으로 보이며, 드물게 유의한 증상을 유발할 수 있다.⁶⁴ ERCP 중 천공 위험 요인은 환자 관련 요인과 시술 관련 요인으로 분류할 수 있다. 환자 관련 요인에는 오디 괄약근 기능 장애(odds ratio [OR] 3.8, 95% CI 1.4-11), 확장된 담관(OR 4.07, 95% CI 1.63-10.18), 이전 수술 병력, Billroth II 위절제술 후의 비정상적인 해부학 구조 등이 있다. 시술 관련 요인에는 유두 괄약근 절개술(OR 9.0, 95% CI 3.2-28.1), 내시경 유두부 풍선 확장술(OR 7.2, 95% CI 1.63-10.18), 시술 시간 연장(OR 1.021, 95% CI 1.006-1.036) 및 어려운 시술 등이 있다.⁶⁵ 따라서 이러한 위험 요인이 있는 환자나 시술이 어려운 경우 천공 가능성을 고려하고 환자의 증상과 영상 소견을 면밀히 모니터링하는 것이 중요하다. 특히 Billroth II 위절제술은 십이지장 벽의 직접 손상(Stapfer 제1형)과 관련된 천공의 위험성이 높다. 후향 연구에 따르면, Billroth II 위절제술 후 ERCP를 받은 환자의 1.8%에서 천공이 발생했다고 보고하였다.⁶⁶ 여러 소규모 연구에서도 Billroth II 위절제술 및 어려운 시술이 ERCP 관련 십이지장 천공의 위험 요인으로 보고되었다.^{67,68} 이러한 환자에서 ERCP 관련 천공을 예방하기 위해 전방 시야 내시경, 캡을 장착한 전방 시야 내시경, 오버튜브, 풍선 보조 소장 내시경 등의 다양한 방법이 도입되었다.⁶⁹⁻⁷¹ 특히, 전방 시야 내시경은 십이지장 및 담관 삽입 성공률이 유사하고 천공 발생률이 낮아 안전한 시술을 위해 권장된다. ASGE 가이드라인은 ERCP 관련 천공률을 0.2% 미만으로 유지할 것을 2C 등급 권고사항으로 제안하고 있다.⁴ 또한 천공 발생률을 기록하고 지속 관찰할 것을 권장한다. 정상 해부학 구조를 가진 환자에서 ERCP 관련 천공의 예상 발생률은 1% 미만이지만 ERCP 관련 천공 발생률은 환자 집단, 시술 기술, 시술자 경험, 의료 관행의 차이로 인해 국가 및 지역에 따라 다를 수 있다. 내시경 기술의 발전, 향상된 교육 및 천공 위험인자를 가진 환자 선별로 천공의 발생률을 낮출 수 있을 것으로 기대한다. 전반적으로, 정상 해부학 구조와 천공 위험 요인이 없는 환자에서 ERCP 관련 천공률을 0.5% 미만으로 유지하는 것이 합리적이고 달성 가능한 목표로 간주된다.

결론

ERCP는 잠재적인 위험과 합병증을 동반하는 복잡하고 침습적인 시술이다. ERCP의 질 지표는 의료 제공자가 ERCP 시술의 안전성을 체계적으로 평가하고 모니터링할 수 있도록 도와줌으로써 환자의 결과를 개선하고 부작용을 줄이는 데 기여한다. ERCP 질 지표의 개발은 이용 가능한 증거와 전문가 합의의 종합적인 검토를 포함하여 진행되었다. 증거 기반의 질 지표를 준수함으로써 의료 제공자는 ERCP 시술 당사와 시술 이후에 발생할 수 있는 부작용을 최소화하기 위해 필요한 예방 조치와 대책을 취할 수 있다. ERCP 질 지표는 시술을 수행하기 위한 표준화된 지침과 가이드를 제시한다. 질 지표를 일관되게 준수함으로써 환자는 다양한 의료 환경에서 일정한 수준의 고품질 치료를 받을 수 있다. ERCP 질 지표는 규제 준수와 인증 프로그램의 기준으로 활용될 수 있어 의료 시설이 설정된 질 기준을 충족하는지 확인할 수 있다. 또한 ERCP 질 지표를 개발하고 준수함으로써 환자의 신뢰는 물론 시술에 대한 자신감, 높은 시술 성공률을 얻을 수 있다. 환자의 안전과 치료 결과를 개선함으로써, ERCP 질 지표는 합병증 및 부작용 관리와 관련된 의료 비용을 잠재적으로 줄일 수 있다.

결론적으로, ERCP 질 지표는 환자 안전을 개선하고, 치료를 표준화하며, 지속적인 질 개선을 주도하고, 증거 기반의 실천을 보장하는 필수적 요소이다. 이는 환자에게 이익을 줄 뿐만 아니라, 높은 질의 ERCP 서비스를 제공함에 있어 의료 기관의 효율성과 경쟁력을 향상시킬 수 있다.

요약

내시경 역행담췌관조영술(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)은 풍부한 임상경험과 내시경 기술이 요구되는 시술로, 다양한 합병증이 발생할 수 있으며 일부는 생명과 연관된 심각한 합병증으로 진행할 수 있다. 시술 적응증 확대와 기술적 발전으로 ERCP는 널리 이용되고 있고 이러한 변화는 시술의 접근성을 증가시키는 장점이 있다. 그러나 적절한 질 관리 없이 시행되는 시술은 상당한 위험을 야기할 수 있다. ERCP의 질 관리는 안전하고 성공적인 시술을 보장하고 향상된 의료 경쟁력을 위한 사회적 요구를 충족시키기 위해 필수적인 것이다. 이러한 관심에 대응하기 위해 대한췌장담도학회는 국내 의료 환경과 현실이 반영된 한국형 ERCP 질 지표를 개발하였다. 먼저, 외국에서 발표된 ERCP 질

지표 및 관련 문헌 검토를 기반으로 하여 다섯 가지의 시술 전 처치 항목, 세 가지의 시술 중 처치 항목 및 네 가지 시술 후 처치 항목에 대한 주요 질문을 작성하였다. 각 항목의 서술과 권고사항은 동료 평가를 통해 선택되었다. 개발된 한국형 ERCP 질 지표는 개발 당시 최신 발표된 논문을 기반으로 외부 전문가에 의해 검토되었다. 국내 현실에 맞춘 이 한국형 ERCP 질 지표는 우리나라의 ERCP 질 향상에 크게 기여할 것으로 기대된다.

국문 색인: 역행성담체관조영술; 질관리; 한국형

Conflicts of Interest

Eaum Seok Lee is currently serving as an Editor in Editorial Board of the Korean Journal of Pancreas and Biliary Tract; however, he was not involved in the peer reviewer selection, evaluation, or decision process of this manuscript. Ki-Hyun Kim, Hyung Ku Chon, Tae Jun song, Dong Won Ahn, Yun Nah Lee, Yoon Suk Lee, Tae Joo Jeon, Chang-Hwan Park, Kwang Bum Cho, Dong Wook lee, Jin-Seok Park, Seung Bae Yoon, Kwang Hyung Chung, Jin Lee, and Miyoung Choi have no potential conflicts of interest.

ORCID

Ki-Hyun Kim	https://orcid.org/0009-0007-8558-0540
Hyung Ku Chon	https://orcid.org/0000-0002-6068-3849
Tae Jun Song	https://orcid.org/0000-0002-6156-8746
Dong Won Ahn	https://orcid.org/0000-0002-6641-2177
Eaum Seok Lee	https://orcid.org/0000-0002-5689-9567
Yun Nah Lee	https://orcid.org/0000-0001-5588-784X
Yoon Suk Lee	https://orcid.org/0000-0002-5835-9417
Tae Joo Jeon	https://orcid.org/0000-0002-8137-1633
Chang-Hwan Park	https://orcid.org/0000-0002-2995-8779
Kwang Bum Cho	https://orcid.org/0000-0003-2203-102X
Dong Wook Lee	https://orcid.org/0000-0002-1029-9064
Jin-Seok Park	https://orcid.org/0000-0001-9911-8823
Seung Bae Yoon	https://orcid.org/0000-0002-6119-7236
Kwang Hyung Chung	https://orcid.org/0000-0002-8376-3921
Jin Lee	https://orcid.org/0000-0003-2124-4963
Miyoung Choi	https://orcid.org/0000-0002-2424-9965

ACKNOWLEDGMENTS

This guideline is being co-published in Gut and Liver (in English) and The Korean Journal of Pancreas and Biliary Tract, and The Korean Journal of Gastroenterology (in Korean) for the facilitated distribution.

REFERENCES

1. Tarar ZI, Farooq U, Gandhi M, Saleem S, Daglilar E. Safety of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) in cirrhosis compared to non-cirrhosis and effect of Child-Pugh score on post-ERCP complications: a systematic review and meta-analysis. *Clin Endosc* 2023;56:578-589.
2. Chon HK, Kim TH. Endoclip therapy of post-sphincterotomy bleeding using a transparent cap-fitted forward-viewing gastroscope. *Surg Endosc* 2017;31:2783-2788.
3. Akshintala VS, Kanthasamy K, Bhullar FA, et al. Incidence, severity, and mortality of post-ERCP pancreatitis: an updated systematic review and meta-analysis of 145 randomized controlled trials. *Gastrointest Endosc* 2023;98:1-6.e12.
4. Adler DG, Lieb JG 2nd, Cohen J, et al. Quality indicators for ERCP. *Gastrointest Endosc* 2015;81:54-66.
5. Domagk D, Oppong KW, Aabakken L, et al. Performance measures for ERCP and endoscopic ultrasound: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *Endoscopy* 2018;50:1116-1127.
6. Alberca de Las Parras F, López-Picazo J, Pérez Romero S, Sánchez Del Río A, Júdez Gutiérrez J, León Molina J. Quality indicators for endoscopic retrograde cholangiopancreatography. The procedure of endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Rev Esp Enferm Dig* 2018;110:658-666.
7. ASGE Training Committee, Jorgensen J, Kubiliun N, et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP): core curriculum. *Gastrointest Endosc* 2016;83:279-289.
8. Isaacs P. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography training in the United Kingdom: a critical review. *World J Gastrointest Endosc* 2011;3:30-33.
9. Raveesh BN, Nayak RB, Kumbar SF. Preventing medico-legal issues in clinical practice. *Ann Indian Acad Neurol* 2016;19(Suppl 1):S15-S20.
10. O'Sullivan S, Crippen C, Ponich T. Are patients informed when they consent to ERCP? *Can J Gastroenterol* 2002;16:154-158.
11. Schutz SM, Abbott RM. Grading ERCPs by degree of difficulty: a new concept to produce more meaningful outcome data. *Gastrointest Endosc* 2000;51:535-539.
12. Rangunath K, Thomas LA, Cheung WY, Duane PD, Richards DG. Objective evaluation of ERCP procedures: a simple grading scale for evalu-

- ating technical difficulty. *Postgrad Med J* 2003;79:467-470.
13. Cotton PB, Eisen G, Romagnuolo J, et al. Grading the complexity of endoscopic procedures: results of an ASGE working party. *Gastrointest Endosc* 2011;73:868-874.
 14. Olsson G, Arnelo U, Swahn F, Törnqvist B, Lundell L, Enochsson L. The H.O.U.S.E. classification: a novel endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) complexity grading scale. *BMC Gastroenterol* 2017;17:38.
 15. Williams EJ, Ogollah R, Thomas P, et al. What predicts failed cannulation and therapy at ERCP? Results of a large-scale multicenter analysis. *Endoscopy* 2012;44:674-683.
 16. Ekkelenkamp VE, de Man RA, Ter Borg F, et al. Prospective evaluation of ERCP performance: results of a nationwide quality registry. *Endoscopy* 2015;47:503-507.
 17. Sahar N, La Selva D, Gluck M, et al. The ASGE grading system for ERCP can predict success and complication rates in a tertiary referral hospital. *Surg Endosc* 2019;33:448-453.
 18. Dumonceau JM, Kapral C, Aabakken L, et al. ERCP-related adverse events: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy* 2020;52:127-149.
 19. Niederau C, Pohlmann U, Lübke H, Thomas L. Prophylactic antibiotic treatment in therapeutic or complicated diagnostic ERCP: results of a randomized controlled clinical study. *Gastrointest Endosc* 1994;40:533-537.
 20. Sauter G, Grabein B, Huber G, Mannes GA, Ruckdeschel G, Sauerbruch T. Antibiotic prophylaxis of infectious complications with endoscopic retrograde cholangiopancreatography. A randomized controlled study. *Endoscopy* 1990;22:164-167.
 21. Harris A, Chan AC, Torres-Viera C, Hammett R, Carr-Locke D. Meta-analysis of antibiotic prophylaxis in endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP). *Endoscopy* 1999;31:718-724.
 22. Bai Y, Gao F, Gao J, Zou DW, Li ZS. Prophylactic antibiotics cannot prevent endoscopic retrograde cholangiopancreatography-induced cholangitis: a meta-analysis. *Pancreas* 2009;38:126-130.
 23. Brand M, Bizos D, O'Farrell P Jr. Antibiotic prophylaxis for patients undergoing elective endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Cochrane Database Syst Rev* 2010;(10):CD007345.
 24. Motte S, Deviere J, Dumonceau JM, Serruys E, Thys JP, Cremer M. Risk factors for septicemia following endoscopic biliary stenting. *Gastroenterology* 1991;101:1374-1381.
 25. Cotton PB, Connor P, Rawls E, Romagnuolo J. Infection after ERCP, and antibiotic prophylaxis: a sequential quality-improvement approach over 11 years. *Gastrointest Endosc* 2008;67:471-475.
 26. De Palma GD, Galloro G, Siciliano S, Iovino P, Catanzano C. Unilateral versus bilateral endoscopic hepatic duct drainage in patients with malignant hilar biliary obstruction: results of a prospective, randomized, and controlled study. *Gastrointest Endosc* 2001;53:547-553.
 27. Bangarulingam SY, Gossard AA, Petersen BT, Ott BJ, Lindor KD. Complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography in primary sclerosing cholangitis. *Am J Gastroenterol* 2009;104:855-860.
 28. Byl B, Deviere J, Struelens MJ, et al. Antibiotic prophylaxis for infectious complications after therapeutic endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Clin Infect Dis* 1995;20:1236-1240.
 29. Navaneethan U, Jegadeesan R, Nayak S, L et al. ERCP-related adverse events in patients with primary sclerosing cholangitis. *Gastrointest Endosc* 2015;81:410-419.
 30. Sethi A, Chen YK, Austin GL, B et al. ERCP with cholangiopancreatocopy may be associated with higher rates of complications than ERCP alone: a single-center experience. *Gastrointest Endosc* 2011;73:251-256.
 31. Thosani N, Zubarik RS, Kochar R, et al. Prospective evaluation of bacteremia rates and infectious complications among patients undergoing single-operator choledochoscopy during ERCP. *Endoscopy* 2016;48:424-431.
 32. Othman MO, Guerrero R, Elhanafi S, et al. A prospective study of the risk of bacteremia in directed cholangioscopic examination of the common bile duct. *Gastrointest Endosc* 2016;83:151-157.
 33. Bianco JA, Pepe MS, Higano C, Applebaum FR, McDonald GB, Singer JW. Prevalence of clinically relevant bacteremia after upper gastrointestinal endoscopy in bone marrow transplant recipients. *Am J Med* 1990;89:134-136.
 34. Olsson G, Arnelo U, Lundell L, Persson G, Törnqvist B, Enochsson L. The role of antibiotic prophylaxis in routine endoscopic retrograde cholangiopancreatography investigations as assessed prospectively in a nationwide study cohort. *Scand J Gastroenterol* 2015;50:924-931.
 35. Domagk D, Oppong KW, Aabakken L, et al. Performance measures for endoscopic retrograde cholangiopancreatography and endoscopic ultrasound: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *United European Gastroenterol J* 2018;6:1448-1460.
 36. Udd M, Kylänpää L, Halttunen J. Management of difficult bile duct cannulation in ERCP. *World J Gastrointest Endosc* 2010;2:97-103.
 37. Testoni PA, Mariani A, Aabakken L, et al. Papillary cannulation and sphincterotomy techniques at ERCP: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Endoscopy* 2016;48:657-683.
 38. Saito H, Kadono Y, Shono T, et al. Factors predicting difficult biliary cannulation during endoscopic retrograde cholangiopancreatography for common bile duct stones. *Clin Endosc* 2022;55:263-269.
 39. DeBenedet AT, Elmunzer BJ, McCarthy ST, Elta GH, Schoenfeld PS. Intraprocedural quality in endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a meta-analysis. *Am J Gastroenterol* 2013;108:1696-1704; quiz 1705.
 40. ASGE Standards of Practice Committee, Buxbaum JL, Abbas Fehmi SM, et al. ASGE guideline on the role of endoscopy in the evaluation and management of choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc*

- 2019;89:1075-1105.e15.
41. Andriulli A, Loperfido S, Napolitano G, et al. Incidence rates of post-ERCP complications: a systematic survey of prospective studies. *Am J Gastroenterol* 2007;102:1781-1788.
 42. Carr-Locke DL. Therapeutic role of ERCP in the management of suspected common bile duct stones. *Gastrointest Endosc* 2002;56(6 Suppl):S170-S174.
 43. Lauri A, Horton RC, Davidson BR, Burroughs AK, Dooley JS. Endoscopic extraction of bile duct stones: management related to stone size. *Gut* 1993;34:1718-1721.
 44. Wikinson M. ERCP – The Way Forward, A Standards Framework [Internet]. London: British Society of Gastroenterology, c2014 [cited 2024 Apr 15]. Available from: <https://www.bsg.org.uk/clinical-resource/ercp-%E2%80%93-the-way-forward>.
 45. Kim J, Park ET, Son BK, et al. ERCP educational guidelines for fellows. *Korean J Pancreas Biliary Tract* 2017;22:1-13
 46. Ekkelenkamp VE, Koch AD, Haringsma J, et al. Quality evaluation through self-assessment: a novel method to gain insight into ERCP performance. *Frontline Gastroenterol* 2014;5:10-16.
 47. Kochar B, Akshintala VS, Afghani E, et al. Incidence, severity, and mortality of post-ERCP pancreatitis: a systematic review by using randomized, controlled trials. *Gastrointest Endosc* 2015;81:143-149.e9.
 48. ASGE Standards of Practice Committee, Anderson MA, Fisher L, et al. Complications of ERCP. *Gastrointest Endosc* 2012;75:467-473.
 49. Lee HJ, Cho CM, Heo J, et al. Impact of hospital volume and the experience of endoscopist on adverse events related to endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a prospective observational study. *Gut Liver* 2020;14:257-264.
 50. Cheng CL, Sherman S, Watkins JL, et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a prospective multicenter study. *Am J Gastroenterol* 2006;101:139-147.
 51. Ding X, Zhang F, Wang Y. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a systematic review and meta-analysis. *Surgeon* 2015;13:218-229.
 52. Cotton PB, Lehman G, Vennes J, et al. Endoscopic sphincterotomy complications and their management: an attempt at consensus. *Gastrointest Endosc* 1991;37:383-393.
 53. Freeman ML, DiSario JA, Nelson DB, et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a prospective, multicenter study. *Gastrointest Endosc* 2001;54:425-434.
 54. Hou YC, Hu Q, Huang J, Fang JY, Xiong H. Efficacy and safety of rectal nonsteroidal anti-inflammatory drugs for prophylaxis against post-ERCP pancreatitis: a systematic review and meta-analysis. *Sci Rep* 2017;7:46650.
 55. Fan JH, Qian JB, Wang YM, Shi RH, Zhao CJ. Updated meta-analysis of pancreatic stent placement in preventing post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis. *World J Gastroenterol* 2015;21:7577-7583.
 56. Buxbaum J, Yan A, Yeh K, Lane C, Nguyen N, Laine L. Aggressive hydration with lactated Ringer's solution reduces pancreatitis after endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2014;12:303-307.e1.
 57. Bae SS, Lee DW, Han J, Kim HG. Risk factor of bleeding after endoscopic sphincterotomy in average risk patients. *Surg Endosc* 2019;33:3334-3340.
 58. Freeman ML. Complications of endoscopic biliary sphincterotomy: a review. *Endoscopy* 1997;29:288-297.
 59. ASGE Standards of Practice Committee, Anderson MA, Ben-Menachem T, et al. Management of antithrombotic agents for endoscopic procedures. *Gastrointest Endosc* 2009;70:1060-1070.
 60. Veitch AM, Radaelli F, Alikhan R, et al. Endoscopy in patients on antiplatelet or anticoagulant therapy: British Society of Gastroenterology (BSG) and European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline update. *Gut* 2021;70:1611-1628.
 61. Paspatis GA, Arvanitakis M, Dumonceau JM, et al. Diagnosis and management of iatrogenic endoscopic perforations: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Position Statement - Update 2020. *Endoscopy* 2020;52:792-810.
 62. Masci E, Toti G, Mariani A, et al. Complications of diagnostic and therapeutic ERCP: a prospective multicenter study. *Am J Gastroenterol* 2001;96:417-423.
 63. Stapfer M, Selby RR, Stain SC, et al. Management of duodenal perforation after endoscopic retrograde cholangiopancreatography and sphincterotomy. *Ann Surg* 2000;232:191-198.
 64. ASGE Standards of Practice Committee, Chandrasekhara V, Khashab MA, et al. Adverse events associated with ERCP. *Gastrointest Endosc* 2017;85:32-47.
 65. Enns R, Eloubeidi MA, Mergener K, et al. ERCP-related perforations: risk factors and management. *Endoscopy* 2002;34:293-298.
 66. Cotton PB, Garrow DA, Gallagher J, Romagnuolo J. Risk factors for complications after ERCP: a multivariate analysis of 11,497 procedures over 12 years. *Gastrointest Endosc* 2009;70:80-88.
 67. Miller R, Zbar A, Klein Y, et al. Perforations following endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a single institution experience and surgical recommendations. *Am J Surg* 2013;206:180-186.
 68. Kim J, Lee SH, Paik WH, et al. Clinical outcomes of patients who experienced perforation associated with endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Surg Endosc* 2012;26:3293-3300.
 69. Byun JW, Kim JW, Sung SY, et al. Usefulness of forward-viewing endoscope for endoscopic retrograde cholangiopancreatography in patients with Billroth II gastrectomy. *Clin Endosc* 2012;45:397-403.
 70. Park TY, Kang JS, Song TJ, et al. Outcomes of ERCP in Billroth II gastrectomy patients. *Gastrointest Endosc* 2016;83:1193-1201.
 71. Kurzynske FC, Romagnuolo J, Brock AS. Success of single-balloon enteroscopy in patients with surgically altered anatomy. *Gastrointest Endosc* 2015;82:319-324.