

# Sedierung & Notfall- management



## Anhang

zum kursbegleitenden Kompendium

 <b>reanitrain<sup>®</sup></b> GmbH <small>Kompetenzzentrum Notfallmedizin</small>	<b>Anhang</b>	<b>QM</b>
	<i>Inhalt</i>	nach DIN EN ISO 9001:2015

## Anhang 1 - Selbstbewertung

- Fragen der reanitrain<sup>®</sup> GmbH zur Selbstbewertung (*Deutschland*)
- Fragen der reanitrain<sup>®</sup> GmbH zur Selbstbewertung (*Österreich*)
- Fragen der reanitrain<sup>®</sup> GmbH zur Selbstbewertung (*Schweiz*)
- Checkliste „Leitliniengerechtes Arbeiten“ der DEGEA (*Deutschland*)

## Anhang 2 - Kernaussagen

- S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ der DGVS (*Deutschland*)
- S2k Leitlinie „Empfehlungen zur Sedierung und Monitoring während gastrointestinaler Endoskopien“ der DGVS (*Deutschland*)
- Positionspapier „Empfehlungen zur Sedierung und Monitoring während gastrointestinaler Endoskopien“ der ÖGGH (*Österreich*)
- Empfehlung „Praktische Anwendung der Propofol-Sedierung in der Gastroenterologie“ 2014 der SGG/SSG (*Schweiz*)

## Anhang 3 - Curricula

- Endoskopische Trainingskurse nach den Kriterien der DGVS - Kursreihe 4: Sedierung & Notfallmanagement (*Deutschland*)
- DEGEA-Curriculum Sedierung und Notfallmanagement in der Endoskopie für Endoskopiepflege- und –assistentpersonal (*Deutschland*)
- DEGEA-Curriculum für einen Refresherkurs „Sedierung und Notfallmanagement in der Endoskopie“ auf der Grundlage der S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie 2008“ (*Deutschland*)
- DEGEA-Empfehlung zur Frequenz der Refresherkurse (*Deutschland*)
- DEGEA- Curriculums zur Sedierung und Notfallmanagement in der Endoskopie – ein Beitrag zu Sicherheit und Qualität (*Deutschland*)
- IVEPA-Curriculum Sedierung und Notfallmanagement in der Endoskopie für Endoskopieassistentpersonal (*Österreich*)
- IVEPA-Curriculum für einen Refresherkurs „Sedierung und Notfallmanagement in der Endoskopie“ (*Österreich*)
- Ausbildung in Sedoanalgesie für Ärztinnen/Ärzte & Assistenz- und Praxispersonal der SGG/SSG (*Schweiz*)

## Anhang 4 - Empfehlungen zur Analgosedierung

- Analgosedierung für diagnostische und therapeutische Maßnahmen bei Erwachsenen der DGAI (*Deutschland*)

Version: 1.3	Anhang	erstellt: snic	geprüft: sbra/kbla	freigegeben: snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 02.04.2024	Datum: 02.04.,2024	Datum: 02.04.2024

 <b>reanitrain<sup>®</sup></b> GmbH <small>Kompetenzzentrum Notfallmedizin</small>	<b>Anhang</b>	<b>QM</b> nach DIN EN ISO 9001:2015
	<b>Inhalt</b>	

- Stellungnahme zu Sedoanalgesie der ÖGARI (*Österreich*)
- Empfehlungen und Standards für die Analgosedierung durch Nicht-Anästhesisten SGAR/SSAR (*Schweiz*)

### Anhang 5 - Leitlinien Sedierung in der Endoskopie

- Update S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ 2023 der DGVS (*Deutschland*)
- Empfehlungen zur Sedierung und Monitoring während gastrointestinaler Endoskopien der ÖGGH (*Österreich*)
- Praktische Anwendung der Propofol-Sedierung in der Gastroenterologie der SGG/SSG (*Schweiz*)

### Anhang 6 - Leitlinien Sedierung in der Bronchoskopie

- „Empfehlung zur Sedierung in der flexiblen Bronchoskopie“ der DGP (*Deutschland*)

### Anhang 7 - Leitlinien Sedierung in der Kardiologie

- „Leitlinie zum Einrichten und Betreiben von Herzkatheterlaboren und Hybridoperationsälen/Hybridlaboren“ der DGK (*Deutschland*)
- Konsensuspapier „Analgosedierung in der Kardiologie“ der DGK (*Deutschland*)

### Anhang 8 - Leitlinien Atemwegsmanagement

- Atemwegsmanagement der DGAI (*Deutschland*)
- Der schwierige Atemweg der ÖGARI (*Österreich*)
- Der schwierige Luftweg der SGAR/SSAR (*Schweiz*)

### Anhang 9 - Sonstige Leitlinien

- „Qualitätsanforderungen in der gastrointestinalen Endoskopie“ der DGVS (*Deutschland*)

### Anhang 10 - ERC-Guidelines for Resuscitation 2021 (GRC/ERC)

Version: 1.3	Anhang	erstellt: snic	geprüft: sbra/kbla	freigegeben: snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 02.04.2024	Datum: 02.04.,2024	Datum: 02.04.2024

 <b>reanitrain<sup>®</sup></b> GmbH <small>Kompetenzzentrum Notfallmedizin</small>	<b>Anhang</b>	<b>QM</b> nach DIN EN ISO 9001:2015
	<i>Inhalt</i>	

## Anhang 11 - „Leitlinien - ein kritischer Aufsatz“

## Anhang 12 - Vorlagen

- Vorlagen der DGVS (*Deutschland*)
- Vorlagen der DEGEA (*Deutschland*)

## Anhang 13 - Leitlinien Zahnheilkunde/MKG

- „Zahnbehandlungsangst beim Erwachsenen“ der DGZMK (*Deutschland*)

Version: 1.3	Anhang	erstellt: snic	geprüft: sbra/kbla	freigegeben: snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 02.04.2024	Datum: 02.04.,2024	Datum: 02.04.2024

 <b>reanitrain<sup>®</sup></b> GmbH <small>Kompetenzzentrum Notfallmedizin</small>	<b>Anhang 1</b>	<b>QM</b> nach DIN EN ISO 9001:2015
	<i><b>Selbstbewertung</b></i>	

- Fragen der reanitrain<sup>®</sup> GmbH zur Selbstbewertung *(Deutschland)*
- Fragen der reanitrain<sup>®</sup> GmbH zur Selbstbewertung *(Österreich)*
- Fragen der reanitrain<sup>®</sup> GmbH zur Selbstbewertung *(Schweiz)*
- Checkliste „Leitliniengerechtes Arbeiten“ der DEGEA *(Deutschland)*

Version: 1.7	Anhang	erstellt: snic	geprüft: bpfa / hhaa	freigegeben: bpfa / hhaa / snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017

## 1. Pharmakologie & Sedierungskonzepte



Bemerkung

- Die intermittierende Bolusgabe von Propofol ist unser Standardverfahren der Sedierung.
- Sofern wir Benzodiazepine verwenden (müssen), verwenden wir kein Diazepam (Valium®).
- Wir verwenden keine Kombination von Propofol mit Midazolam.
- Wir verwenden kein Pethidin (Dolantin®).
- Wir verwenden Butylscopolamin (Buscopan®) nicht routinemäßig, sondern nur bei ausgewählten Patienten.
- Wir verwenden Opiate, Ketamin, Inhalationsanästhetika oder Neuroleptika nicht als Monotherapeutika.
- Wir halten spezifische Antagonisten für Benzodiazepine (Flumazenil) und Opiate (Naloxon) vor.
- Bei Risikopatienten oder Kombinationstherapien passen wir die Dosis der verwendeten Medikamente individuell an.
- Bei Patienten mit hepatischer Enzephalopathie verzichten wir auf Benzodiazepine.

## 2. Strukturell-personelle Voraussetzungen



Bemerkung

- Liegen die in dieser Checkliste genannten Voraussetzungen für einen bestimmten Patienten / zu einem bestimmten Zeitpunkt nicht vor, überweisen wir den Patienten an eine andere Einrichtung.
- Unser Behandlungsbereich ist mit mindestens einem EKG und jeder Behandlungsplatz mit Blutdruckmessung und Pulsoximetrie ausgestattet.
- In unserem Behandlungsbereich werden alle zur Behandlung von Notfällen erforderlichen Medikamente und Geräte/technischen Hilfsmittel vorgehalten.



Bemerkung

<ul style="list-style-type: none"> <li>An jedem unserer Behandlungsplätze steht Sauerstoff zur Verfügung.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>An jedem unserer Behandlungsplätze steht eine Absaugmöglichkeit zur Verfügung.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>In unserem Behandlungsbereich werden alle Hilfsmittel und Gerätschaften zur Durchführung einer kardiopulmonalen Reanimation vorgehalten.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Unser Behandlungsbereich ist so strukturiert, dass Zugang und Notfalltransport für Rettungsdienst oder innerklinische Erste-Hilfe-Teams ungehindert möglich sind (z.B. Aufzug, Zugang, Lage).</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Wir halten einen zusätzlichen und separaten Aufwachbereich vor, der von einer qualifizierten Person ununterbrochen betreut wird.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Wir versorgen alle Patienten bei der Untersuchung mit einem sicheren und permanent liegenden Venenzugang (Venenverweilkanüle).</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Wir verabreichen allen sedierten Patienten Sauerstoff.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Unsere sedierten Patienten werden ausnahmslos mindestens mittels Blutdruckmessung und Pulsoximetrie kontinuierlich überwacht.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Entsprechend vorerkrankte Patienten (z.B. schwere Herzerkrankung) überwachen wir zusätzlich mit EKG und weiteren Überwachungsmaßnahmen/Methoden.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Wir achten zur Vermeidung von Lagerungsschäden auf eine korrekte Lagerung und wir achten auf Wärmeerhalt.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Unser Personal (ärztlich und nicht-ärztlich) ist durch periodische Teilnahme an strukturierten Fortbildungscurricula speziell in der Sedierung ausgebildet.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Wir absolvieren gemeinsame Sedierungstrainings des gesamten Untersucherteams (Ärzte &amp; Assistenzpersonal).</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Unsere Sedierungsfachkräfte sind speziell und nachweislich in der Sedierung geschult und entsprechend erfahren.</li> </ul>			



Bemerkung

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unsere die Sedierung verantwortenden Ärzte sind nachweislich in der Intensivmedizin erfahren.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unsere die Sedierung verantwortenden Ärzte sind nachweislich entsprechend für ihre Tätigkeit incl. Komplikationsmanagement speziell geschult.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wir führen jede Untersuchung in Sedierung mit mindestens drei Personen durch, wobei die dritte Person ausschließlich für die Überwachung der Sedierung zuständig ist und keine weiteren Aufgaben wahrnimmt.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Sedierung wird in jedem Fall durch einen Arzt eingeleitet.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Überwachung und weitere Durchführung der Sedierung wird bei geeigneten Patienten an eine entsprechend ausgebildete und erfahrene Person (Arzt, Gesundheits-/Krankenpfleger, MFA) delegiert.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei erhöhtem Risiko durch Patient (&gt;ASA II) oder Eingriff (z.B. Intervention) führt ein <u>zweiter</u>, entsprechend qualifizierter Arzt die Sedierung durch.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• In unserer Abteilung existieren schriftliche und klar verständliche Ablaufplanungen (Prozessbeschreibungen, Arbeitsanweisungen, Checklisten etc.) mit klaren Zuständigkeiten für folgende Teilbereiche:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Durchführung der Sedierung/Analgesie</li> <li>○ Überwachung der Patienten nach der Sedierung</li> <li>○ Entlasskriterien</li> <li>○ Komplikationsmanagement</li> </ul> </li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wir führen mindestens alle 3 Monate eine Teambesprechung durch, besprechen hierbei insbesondere Komplikationen und führen ein Komplikationsregister.</li> </ul>			



**3. Vorbereitungs- und Untersuchungsmanagement**



Bemerkung

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unsere Patienten werden in einem persönlichen Arzt-Patientengespräch durch einen sach- und fachkundigen Arzt aufgeklärt.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unsere Aufklärung beinhaltet die drei Teile Sedierung (u.a. Vor- und Nachteile), Untersuchung (u.a. Risiken, Komplikationen) und Verhalten nach der Sedierung (u.a. eingeschränkte psychomotorische Leistungsfähigkeit, Verkehrs- und Arbeitstauglichkeit).</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Im Rahmen der Aufklärung händigen wird dem Patienten ein Informationsblatt aus.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wir dokumentieren die erfolgte Aufklärung schriftlich und bieten dem Patienten eine Kopie davon an.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wir klären unsere Patienten rechtzeitig auf und achten auf einen ausreichenden Zeitabstand zur Untersuchung.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wir führen die Dokumentation der Sedierung incl. Vorbereitung lückenlos und zeitabhängig durch (<u>Sedierungsprotokoll</u> mit Herzfrequenz, Blutdruck, Sauerstoffsättigung, Flüssigkeiten, Medikamente, Sauerstoffgabe). Auch Komplikationen werden dokumentiert.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei Patienten mit höherem Risikoprofil erwägen wir die Hinzuziehung eines Anästhesisten.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei erhöhtem Aspirationsrisiko (v.a. in der Notfallendoskopie) erwägen wir rechtzeitig eine endotracheale Intubation durch einen Anästhesisten.</li> </ul>			



4. Überwachungsmanagement & Entlassung



Bemerkung

- Wir überwachen unsere Patienten nach der Sedierung in der Aufwachphase durch entsprechend geschultes und qualifiziertes Personal.
- Die den Patienten überwachende Person hält sich dazu ständig im Aufwachbereich auf bzw. hat diesen in unmittelbarem, ununterbrochenem Blickkontakt.
- Wir führen die Dokumentation auch im Aufwachraum lückenlos und zeitabhängig durch (Überwachungsprotokoll). Auch Komplikationen werden dokumentiert.
- Wir haben die Minimalkriterien für eine Entlassung in den stationären oder den ambulanten Bereich nach den Vorgaben der Leitlinie festgelegt und führen einen standardisierten Entlassungsbogen.
- Wir entlassen unsere Patienten nur in Begleitung.
- Wir händigen unseren Patienten bei Entlassung schriftliche Instruktionen incl. einer 24-h-Notfallnummer aus.
- Wir legen den Zeitpunkt für die aktive und passive Teilnahme am Straßenverkehr (street-fitness) individuell fest und berücksichtigen dabei die Mindestvorgaben der Leitlinie.
- Wir legen den Zeitpunkt für die Arbeitsfähigkeit arbeitsplatzkonkret individuell fest.

In 49 Selbstbewertungsfragen in unserer Abteilung konnten wir am  
\_\_ . \_\_ . 20\_\_

\_\_\_\_\_ Kriterien mit  und \_\_\_\_\_ Kriterien mit   
einstufen.

**Hinweis:** Diese Checkliste basiert auf den in der S3-Leitlinie der DGVS dargestellten Empfehlungen und dient ausschließlich dem Abgleich mit den Inhalten dieser Empfehlungen. Die Checkliste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit bzw. Richtigkeit und spiegelt an wenigen Punkten auch die persönliche Meinung der reanitrain GmbH wieder. Die Erfüllung der in der Checkliste enthaltenen Kriterien beinhaltet keine Rechtsverbindlichkeit. Der Anwender ist in letzter Instanz selbst für eine sichere und den aktuellen Erfordernissen entsprechende Umsetzung von Sedierungsempfehlungen und -voraussetzungen nach aktuellstem medizinisch-wissenschaftlichem Sachstand verantwortlich.

1. Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in dieser Übersicht berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutzgesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürfen.
2. Die Medizin ist im Fluss der Wissenschaft. Alle in dieser Übersicht genannten Therapie-, Medikationsvorschläge, Dosierungen und sonstigen Daten wurden mit bestem Wissen und Gewissen recherchiert. Dennoch ist der Benutzer aufgefordert, sich in eigener Verantwortung zu versichern, ob die Angaben in dieser Übersicht fehlerfrei sind und den aktuellen Stand der Medizin wiedergeben. Vor allem für Angaben über Dosierungen und Applikationsformen kann keine Gewähr übernommen werden. Derartige Angaben müssen vom jeweiligen Anwender im Einzelfall an Hand anderer Quellen auf ihre Richtigkeit überprüft werden. Für etwaige inhaltliche Unrichtigkeiten des vorliegenden Werkes übernehmen die Herausgeber trotz sorgfältiger Erstellung keinerlei Verantwortung oder Haftung. Eine Haftung für entgangenen Gewinn, ausgebliebene Einsparungen, mittelbare Schäden und Folgeschäden ist ausgeschlossen.
3. Alle Rechte, insbesondere das Recht der kommerziellen Vervielfältigung, Nutzung und Verbreitung sowie der Übersetzung, vorbehalten. Fotomechanische Wiedergabe und (auszugsweiser) Nachdruck sowie Speicherung auf elektronischen Datenträgern ist ohne ausdrückliche Genehmigung der Herausgeber untersagt.

# Fragen zur Selbstbewertung nach der Empfehlung der ÖGGH (Österreich)

01

## 1. Apparative Voraussetzungen



Bemerkung

- Alle Patienten erhalten einen sicheren iv-Zugang.
- Alle Patienten erhalten Sauerstoff.
- Alle Patienten werden mit einem Pulsoximeter kontinuierlich überwacht.
- Alle Patienten werden regelmäßig und engmaschig mit einer maschinellen nicht-invasiven Blutdruckmessung überwacht.
- Risikopatienten werden zusätzlich mit einem EKG überwacht.
- Am Arbeitsplatz stehen die Möglichkeit zur Maskenbeatmung und zur endotrachealen Intubation, die Basismedikamente für eine Reanimation (Adrenalin, Amiodaron), ein Sauerstoffanschluss und die Möglichkeit zur endotrachealen Absaugung zur Verfügung.

## 2. Strukturell-personelle Voraussetzungen



Bemerkung

- Wir führen jede Untersuchung in Sedierung mit mindestens zwei bzw. drei Personen (je nach ASA-Klassifikation und Art der Untersuchung) durch, wobei die dritte Person ausschließlich für die Überwachung der Sedierung zuständig ist und keine weiteren Aufgaben wahrnimmt (je nach ASA-Klassifikation und Art der Untersuchung).
- Bei speziellem Patientengut erwägen wir die Hinzuziehung eines Anästhesisten/Intensivmediziners.
- Alle bei einer Sedierung beteiligten Personen haben ein Training bzw. eine spezielle Ausbildung zum Thema Sedierung durchlaufen und können dies durch ein Zertifikat nachweisen.

### 3. Überwachungsmanagement & Entlassung



Bemerkung

- Wir führen die Überwachung nach einer Untersuchung in einem geeigneten Raum mit entsprechender apparativer Ausstattung und mit speziell geschultem Personal durch.
- Die Überwachung nach einer Untersuchung beinhaltet ein SaO<sub>2</sub>-Monitoring.
- Hochrisikopatienten überwachen wir zusätzlich mit EKG und regelmäßiger, engmaschiger maschineller Blutdruckmessung.
- Die Entscheidung über eine ambulante oder stationäre Durchführung der Untersuchung treffen wir individuell.
- Patienten der ASA-Gruppe IV und V untersuchen wir nur stationär an Zentren mit entsprechender Erfahrung.
- Wir entlassen unsere ambulanten Patienten erst nach vollständigem Wiedererlangen des Bewusstseins.
- Wir weisen unsere Patienten auf die fehlende Geschäftsfähigkeit, die Unfähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs und die Unfähigkeit zur Ausführung schwieriger und gefährlicher Tätigkeiten für die nächsten 24 h (Midazolam) bzw. 12 h (Propofol) bei der Aufklärung zur Untersuchung und bei der Entlassung hin.

### 4. Aufklärung & Dokumentation



Bemerkung

- Unsere Patienten werden in einem persönlichen Arzt-Patientengespräch durch einen sach- und fachkundigen Arzt zeitgerecht aufgeklärt.
- In allen Phasen der Vorbereitung, Durchführung und Nachsorge der Untersuchung achten wir auf übersichtliche und sorgfältige Dokumentation der erhobenen Parameter und durchgeführten Maßnahmen.

### 5. Risikoeinschätzung des Patienten



Bemerkung

- Wir führen eine exakte und sorgfältige Risikoabschätzung vor und während der Untersuchung (vorzugsweise nach ASA-Klassifikation) durch.

In 19 Selbstbewertungsfragen in unserer Abteilung konnten wir am  
\_\_ . \_\_ . 20 \_\_

\_\_\_\_\_ Kriterien mit  und \_\_\_\_\_ Kriterien mit   
einstufen.

**Hinweis:** Diese Checkliste basiert auf den „Empfehlungen zur Sedierung und Monitoring bei gastrointestinalen Endoskopien“ der ÖGGH und dient ausschließlich dem Abgleich mit den Inhalten dieser Empfehlungen. Die Checkliste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit bzw. Richtigkeit und spiegelt an wenigen Punkten auch die persönliche Meinung der reanitrain GmbH wieder. Die Erfüllung der in der Checkliste enthaltenen Kriterien beinhaltet keine Rechtsverbindlichkeit. Der Anwender ist in letzter Instanz selbst für eine sichere und den aktuellen Erfordernissen entsprechende Umsetzung von Sedierungsempfehlungen und -voraussetzungen nach aktuellstem medizinisch-wissenschaftlichem Sachstand verantwortlich.

1. Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in dieser Übersicht berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutzgesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürfen.
2. Die Medizin ist im Fluss der Wissenschaft. Alle in dieser Übersicht genannten Therapie-, Medikationsvorschläge, Dosierungen und sonstigen Daten wurden mit bestem Wissen und Gewissen recherchiert. Dennoch ist der Benutzer aufgefordert, sich in eigener Verantwortung zu versichern, ob die Angaben in dieser Übersicht fehlerfrei sind und den aktuellen Stand der Medizin wiedergeben. Vor allem für Angaben über Dosierungen und Applikationsformen kann keine Gewähr übernommen werden. Derartige Angaben müssen vom jeweiligen Anwender im Einzelfall an Hand anderer Quellen auf ihre Richtigkeit überprüft werden. Für etwaige inhaltliche Unrichtigkeiten des vorliegenden Werkes übernehmen die Herausgeber trotz sorgfältiger Erstellung keinerlei Verantwortung oder Haftung. Eine Haftung für entgangenen Gewinn, ausgebliebene Einsparungen, mittelbare Schäden und Folgeschäden ist ausgeschlossen.
3. Alle Rechte, insbesondere das Recht der kommerziellen Vervielfältigung, Nutzung und Verbreitung sowie der Übersetzung, vorbehalten. Fotomechanische Wiedergabe und (auszugsweiser) Nachdruck sowie Speicherung auf elektronischen Datenträgern ist ohne ausdrückliche Genehmigung der Herausgeber untersagt.

## 1. Strukturell-personelle Voraussetzungen



Bemerkung

- Wir führen ambulante Untersuchungen nur unter den Voraussetzungen
  - unkomplizierte Gastroskopien und Koloskopien,
  - in moderater Sedierung,
  - bei Patienten ohne relevante Begleiterkrankungen, durch.
- Sind diese Voraussetzungen nicht gegeben, so führen wir die Untersuchung an einer spitalbasierten Station gemäß hausinterner Absprache mit der Anästhesiologie durch.
- Die Ausrüstung unseres Untersuchungsraumes beinhaltet
  - Sichtbar griffbereiten Beatmungsbeutel mit Maske
  - Sauerstoffversorgung mit Reserveflasche
  - Absaugvorrichtung
  - Wendl-Tubus
  - Pulsoximeter
  - Intravenöses Punktions- und Fixiermaterial
  - Blutdruckmessung
  - Infusionslösung
  - Defibrillator und Reanimationsmedikamente
  - Aufwachmöglichkeit für den Patienten (Untersuchungstisch oder Aufwachbereich)
  - Regelmäßige Wartung und Kontrolle aller Geräte
  - Regelmäßige Haltbarkeitskontrolle aller Medikamente.
- Alle Patienten erhalten eine nasale Sauerstoffzufuhr.
- Alle Patienten erhalten eine gut fixierte intravasale Venenverweilkanüle.
- Alle Patienten werden kontinuierlich und für alle sicht- und hörbar pulsoximetrisch überwacht.
- Wir beobachten regelmäßig zusätzlich die Atemtätigkeit unserer Patienten.
- Wir überwachen den Blutdruck mit einem automatischen Messgerät.





Bemerkung

- Wir führen jede Untersuchung in Sedierung mit mindestens zwei bzw. drei Personen (je nach ASA-Klassifikation und Ort/Art der Untersuchung - s.o.) durch.
- Sollten nur zwei Personen für die Untersuchung notwendig sein, so halten wir eine weitere, in BLS ausgebildete Medizinalperson unmittelbar abrufbar.

## 2. Durchführung der Untersuchung



Bemerkung

- Wir verabreichen Propofol per Infusionspumpe nur mit zusätzlicher Assistenzperson und spezieller Ausbildung.
- Wir verwenden vorwiegend eine Propofolmonotherapie.
- Wir protokollieren die gemessenen Überwachungsparameter im 10-Minuten-Intervall oder bei besonderen Ereignissen.

## 3. Überwachungsmanagement & Entlassung



Bemerkung

- Wir überwachen unsere Patienten über einen angemessenen Zeitraum durch eine ausgebildete Person bis die kognitiven Funktionen wiedererlangt sind.
- Wir sorgen dafür, dass unsere Patienten für mind. 12 h auf das Lenken eines Fahrzeugs, das Bedienen von Maschinen, sowie auf rechtlich bindende Entscheidungen verzichten.
- Wir entlassen unsere Patienten nur in Begleitung.

In 16 Selbstbewertungsfragen in unserer Abteilung konnten wir am  
\_\_ . \_\_ . 20 \_\_

\_\_\_\_\_ Kriterien mit  und \_\_\_\_\_ Kriterien mit   
einstufen.

**Hinweis:** Diese Checkliste basiert auf der Empfehlung „Praktische Anwendung der Propofol-Sedierung in der Gastroenterologie“ der SGG/SSG und dient ausschließlich dem Abgleich mit den Inhalten dieser Empfehlung. Die Checkliste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit bzw. Richtigkeit und spiegelt an wenigen Punkten auch die persönliche Meinung der reanitrain GmbH wieder. Die Erfüllung der in der Checkliste enthaltenen Kriterien beinhaltet keine Rechtsverbindlichkeit. Der Anwender ist in letzter Instanz selbst für eine sichere und den aktuellen Erfordernissen entsprechende Umsetzung von Sedierungsempfehlungen und -voraussetzungen nach aktuellstem medizinisch-wissenschaftlichem Sachstand verantwortlich.

1. Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in dieser Übersicht berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutzgesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürfen.

2. Die Medizin ist im Fluss der Wissenschaft. Alle in dieser Übersicht genannten Therapie-, Medikationsvorschläge, Dosierungen und sonstigen Daten wurden mit bestem Wissen und Gewissen recherchiert. Dennoch ist der Benutzer aufgefordert, sich in eigener Verantwortung zu versichern, ob die Angaben in dieser Übersicht fehlerfrei sind und den aktuellen Stand der Medizin wiedergeben. Vor allem für Angaben über Dosierungen und Applikationsformen kann keine Gewähr übernommen werden. Derartige Angaben müssen vom jeweiligen Anwender im Einzelfall an Hand anderer Quellen auf ihre Richtigkeit überprüft werden. Für etwaige inhaltliche Unrichtigkeiten des vorliegenden Werkes übernehmen die Herausgeber trotz sorgfältiger Erstellung keinerlei Verantwortung oder Haftung. Eine Haftung für entgangenen Gewinn, ausgebliebene Einsparungen, mittelbare Schäden und Folgeschäden ist ausgeschlossen.

3. Alle Rechte, insbesondere das Recht der kommerziellen Vervielfältigung, Nutzung und Verbreitung sowie der Übersetzung, vorbehalten. Fotomechanische Wiedergabe und (auszugsweiser) Nachdruck sowie Speicherung auf elektronischen Datenträgern ist ohne ausdrückliche Genehmigung der Herausgeber untersagt.

D e u t s c h e   G e s e l l s c h a f t   f ü r



E n d o s k o p i e - A s s i s t e n z p e r s o n a l

## **Checkliste zur Umsetzung der S-3 Leitlinie zur Sedierung in der GI Endoskopie**

**Juni 2010**

**Liebe Kolleginnen und Kollegen,**

Die S-3 Leitlinie Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie fordert eine Reihe von strukturellen Voraussetzungen, um die Sicherheit des Patienten bei endoskopischen Eingriffen und in der postendoskopischen Phase gewährleisten zu können. Dazu gehören räumliche Strukturen, die technische Ausstattung von Endoskopie- und Überwachungsräumen sowie die Personalstruktur. Die geforderte Prozessqualität beinhaltet Aussagen zu Ablauf und Verantwortlichkeiten im Rahmen der Sedierung, Überwachung und des Entlassmanagements. Schließlich empfiehlt die Leitlinie auch Maßnahmen zu etablieren, um die Ergebnisqualität zu überprüfen bzw. zu dokumentieren.

Im Auftrag der DEGEA wurde eine Checkliste entwickelt, mit der jede Abteilung / Praxis ihre Struktur, Organisation und Ablauf der Sedierung, Überwachung und des Entlassmanagement hinterfragen kann. Des Weiteren enthält sie Denkanstöße für Serviceleistungen, die dem Patienten den Aufenthalt in der Endoskopieabteilung oder Praxis angenehmer gestalten können.

Die Checkliste kann auch als Grundlage dienen, um Defizite gegenüber dem Träger aufzuzeigen und um entsprechende Verbesserungen einzuleiten. Daraus können einzelnen Projekte entstehen, die die vorhandenen Strukturen und Abläufe zu optimieren.

Wir wünschen viel Freude und Erfolg bei der Umsetzung

Für die Autoren

Ulrike Beilenhoff  
1. Vorsitzende der DEGEA

Elisabeth Kern Wächter  
ekw.concept, Walldorf

## 1. Untersuchungsraum

### 1.1. Strukturparameter für jeden einzelnen Untersuchungsraum

Ausstattung der Untersuchungsräume	Ja	Nein
Pulsoximeter		
Manuelle Blutdruckmessung		
Automatische Blutdruckmessung		
EKG-Monitor		
2. Absauger im Raum		
Notfallkoffer / -wagen		
Medikamente vorhanden		
Defibrillator in der Abteilung vorhanden		
Beatmungsbeutel mit Masken griffbereit am US-Platz		
Güdeln verschiedene Größen, griffbereit am Untersuchungsplatz		
Wendeln verschiedene Größen, griffbereit am Untersuchungsplatz		
Sauerstoffanschluss/ -flasche		
Saubere und trockene Fläche bzw. Medikamententisch zum Vorbereiten der Medikamente		
Saubere und trockene Fläche bzw. Medikamententisch während des Eingriffs zum aseptischen Ablegen der Medikamente		
Ablagefläche für die Dokumentation		
Untersuchungsliege mit Armausleger		

## 1.2. Prozessparameter im Untersuchungsraum

Durchführung der Sedierung	Ja	Nein
Es sind drei Personen im Raum		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei jedem Eingriff</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nur bei therapeutischen Eingriffen</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nur wenn genug Personal vorhanden ist</li> </ul>		
Eine Pflegekraft /MFA ist in <u>alleiniger</u> Funktion für die Überwachung und Sedierung zuständig, wenn diese Person die Sedierung übernimmt		
Einschätzung der Patienten in ASA-Klassifikation und Festlegung des Risikoprofils durch den Arzt bzw. Pflege und Arzt gemeinsam		
Medikamente werden nur direkt zum Eingriff vorbereitet		
Medikamente werden aseptisch vorbereitet, gekennzeichnet und Konus aseptisch verschlossen		
Restliche Medikamente werden nach jedem Patienten verworfen		
Dokumentationsbogen		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ist vorhanden</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Muß noch den neuen Vorgaben der S-3 Leitlinie angepasst</li> </ul>		
Die Dokumentation der Medikamente, der Sauerstoffgabe und Vitalparameter erfolgt zeitbezogen		
Saubere Ablagefläche für die Dokumentation wird während des Eingriffs genutzt		
Patient erhält Sauerstoff vor dem Eingriff (Präoxigenierung)		
Bei der Einleitung der Sedierung wird auf Einschlafrituale bzw. eine ruhige Atmosphäre für den Patienten geachtet, um die Sedierung angenehmer zu gestalten		
Die Sedierung wird vom Arzt einleitet (erste Bolusgabe übernimmt der Arzt)		
Vitalparameter werden in mind. 5-minütigen Abstand dokumentiert		
Pulsoximeter und RR-Überwachung sind Standardüberwachung		
Risiko-Patienten erhalten zusätzlich eine EKG-Ableitung entsprechend der Risikoeinschätzung		
Krankenbeobachtung wird durchgeführt (Aspirations-, Dekubitusprophylaxe, Lagerungsschäden, Wärmehaushalt)		
Das Wärmemanagement wird beachtet: Patienten sind ggf. vor Auskühlung geschützt (mit Decken etc.)		
Pflegeutensilien sind vorhanden		

## 2. Aufwachraum

### 2.1. Strukturparameter für die postendoskopische Überwachung

Ausstattung im Aufwachraum	Ja	Nein
Pulsoximeter		
Manuelle oder automatische Blutdruckmessung		
EKG-Monitor schnell erreichbar		
Absauger im Raum		
Notfallkoffer / -wagen mit Defibrillator schnell erreichbar		
Beatmungsbeutel mit verschiedenen Masken im Raum vorhanden		
Güdeln in verschiedenen Größen im Raum vorhanden		
Wendeltuben in verschiedenen Größen im Raum vorhanden		
Sauerstoffanschluss /-flasche		
Patienten liegen:		
• in Krankenhausbetten		
• auf Liegen mit seitlichen Gittern		
• auf Liegesesseln mit seitlichen Gittern /Herausfallschutz		
Patienten sind vor Auskühlung geschützt (mit Decken etc.)		
Decken werden nach jedem Patienten gewechselt		
Pflegeutensilien sind vorhanden		
Sichtschutz (Vorhang) zwischen den einzelnen Liegeplätzen / Betten		
Toilette vom Überwachungsraum erreichbar		
Ablageflächen / Schreibtisch für die Dokumentation		
Telefon vorhanden		
Notschelle / Klingel vorhanden		
verschießbare Fächer /Schränke für persönliche Gegenstände der Patienten sind vorhanden		
Waschbecken mit Handtuchspender ist vorhanden		

## 2.2. Prozessparameter für postendoskopische Überwachung

Situation der Überwachung	Ja	Nein
Postendoskopische Überwachung erfolgt:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>im Untersuchungsraum</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>auf dem Flur (unter ständiger Beobachtung)</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Im eigenen, separaten Überwachungsraum</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>In Aufwächrräumen anderer Abteilungen, z.B der Anästhesie, der Tagesklinik</li> </ul>		
Jeder Patient wird nach einem Eingriff im Aufwachraum überwacht (ambulant und stationär)		
Der Überwachungsraum ist		
<ul style="list-style-type: none"> <li>personell immer mit einer Person besetzt</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>personell mit einer Person besetzt, die aber kleinere andere Aufgaben hat</li> </ul>		
Überwachungsbogen wird im Aufwachraum weitergeführt		

## 3. Prozessparameter für das Entlassmanagement

Entlassmanagement	Ist	Soll
Patient erhält eine kleine „Stärkung“ vor der Entlassung in Form von einem Getränk (Wasser, Tee, Kaffee, etc.) und Essen (Brötchen, Zwieback, Gebäck etc.)		
Die Venenverweilkanüle wird erst kurz vor Entlassung entfernt		
Die Entlassung erfolgt		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Durch den Arzt</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Durch Pflege- und Assistenzpersonal</li> </ul>		
Die Begleitperson von ambulanten Patienten ist bekannt und dokumentiert		
Die Begleitperson von ambulanten Patienten wird vom koordinierenden Personal verständigt		
Ambulante Patienten verlassen die Abteilung immer in Begleitung		

#### 4. Qualitätsmanagement

Qualitätsmanagement	Ja	Nein
Es sind folgende Dokumente vorhanden		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Checklisten zur Einschätzung des Patientenrisikos vor dem Eingriff</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schriftliche Informationen für Patienten mit sedierungsrelevanten Informationen</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schriftlicher Informationen für Patienten mit Verhaltensmaßnahmen nach Eingriffen unter Sedierung</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entlasskriterien als Checkliste</li> </ul>		
Patienten werden am nächsten Tag angerufen (Evaluationsanruf)		
Komplikationen der Sedierung werden dokumentiert und evaluiert		



 <b>reanitrain<sup>®</sup></b> GmbH <small>Kompetenzzentrum Notfallmedizin</small>	<b>Anhang 2</b>	<b>QM</b> nach DIN EN ISO 9001:2015
	<b><i>Kernaussagen der Leitlinien</i></b>	

- S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ 2023 der DGVS  
*(Deutschland)*
- S2k Leitlinie „Empfehlungen zur Sedierung und Monitoring während gastrointestinaler Endoskopien“ der DGVS *(Deutschland)*
- Positionspapier „Empfehlungen zur Sedierung und Monitoring während gastrointestinaler Endoskopien“ der ÖGGH *(Österreich)*
- Empfehlung „Praktische Anwendung der Propofol-Sedierung in der Gastroenterologie“ 2014 der SGG/SSG *(Schweiz)*

Version: 2.1	Anhang	erstellt: snic	geprüft: bpfa / hhaa	freigegeben: bpfa / hhaa / snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017

 reanitrain® GmbH Kompetenzzentrum Notfallmedizin	<b>Anhang 2</b>	<b>QM</b> nach DIN EN ISO 9001:2015
	<b>Kernaussagen der Leitlinien</b>	

## **Deutschland: S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ 2014 der DGVS**

### **zu 1.1. Empfehlung Sedierungsangebot**

*„Jedem Patienten soll vor der Endoskopie eine **Sedierung** angeboten werden. Patienten sollen über **Vor- und Nachteile** einer Untersuchung mit und ohne Sedierung aufgeklärt werden.“*

*“Grundsätzlich können **einfache** endoskopische Untersuchungen auch **ohne Sedierung** durchgeführt werden.“*

### **zu 1.2. Empfehlung zur Indikationsstellung für eine Sedierung**

*“Bei der Entscheidung für oder gegen ein Verfahren zur Sedierung und/oder Analgesie sollen folgende Aspekte berücksichtigt werden:*

- ***Patientencharakteristika** (Risikoprofil, Komorbidität, Präferenzen)*
- ***Art** des endoskopischen Eingriffs (Anlass, Dauer, Invasivität)*
- ***Strukturelle Voraussetzungen.**“*

### **zu 1.3. Empfehlung Untersuchungsqualität**

*“Eine **Aussage** zur Beeinflussung der Komplikationsrate (durch den endoskopischen Eingriff) bei Verzicht auf eine Sedierung ist **nicht möglich.**“*

*“Eine **Sedierung** kann bei der Gastroskopie und Koloskopie mit dem Ziel der **Erhöhung der diagnostischen Aussagekraft** erwogen werden.“*

Version: 2.1	Anhang	erstellt: snic	geprüft: bpfa / hhaa	freigegeben: bpfa / hhaa / snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017

 <b>reanitrain<sup>®</sup></b> GmbH <small>Kompetenzzentrum Notfallmedizin</small>	<b>Anhang 2</b>	<b>QM</b>
	<b>Kernaussagen der Leitlinien</b>	nach DIN EN ISO 9001:2015

## zu 1.4. Empfehlung Risikoabschätzung

“Die **Art** und **Tiefe** der Sedierung sowie die **Wahl** des **Medikamentes** sollen sich nach der Art des **Eingriffs** und nach der **ASA-Klassifikation** sowie dem **Risikoprofil** des Patienten richten und setzen eine bestimmte **räumliche, apparative** und **personelle Ausstattung** voraus. Liegen die unter „Strukturqualität“ definierten Voraussetzungen nicht vor, soll unter Abwägung von Nutzen, Risiko und Patientenwunsch von einer Sedierung abgesehen werden bzw. bei bestehender Indikation und/oder Patientenwunsch zu einer Sedierung eine **Überweisung** an eine Einrichtung erfolgen, die diese Voraussetzungen erfüllt.“

## zu 1.5. Empfehlung Anästhesie/Intubation

„Bei Patienten mit **höherem Risikoprofil** soll die **Hinzuziehung** eines **Anästhesisten** geprüft werden; dazu gehören: hohe ASA-Klassifikation (III–IV) und prozedural besondere Risikofaktoren für kardiopulmonale Ereignisse oder wenn durch pathologisch-anatomische Besonderheiten des Patienten ein erhöhtes Risiko für eine Atemwegsbehinderung während des Eingriffs gegeben ist (z. B. bei kranio-facialen Missbildungen, Tumoren des Zungen-grundes, Larynx oder Hypopharynx, massiv eingeschränkter Beweglichkeit der HWS, massiv eingeschränkter Mundöffnung < 3 cm, Mallampati-Stadien 3 oder 4 bzw. eingeschränktem Kehlkopf-Kinnspitzen-Abstand von weniger als 6 cm).“

## zu 1.6. Empfehlung Schutzintubation

„Eine **tiefe Sedierung** führt zu **Beeinträchtigungen** der **Schutzreflexe** (Schluck-, Hustenreflex). Dies steigert das **Risiko** einer **Aspiration**. Bei besonderen Situationen in der Notfallendoskopie, mit erhöhtem Aspirationsrisiko (z. B. schwere obere gastrointestinale Blutung) unter Sedierung soll daher die **Indikation** für eine endotracheale **Intubation** geprüft werden. Ob eine

Version: 2.1	Anhang	erstellt: snic	geprüft: bpfa / hhaa	freigegeben: bpfa / hhaa / snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017

 <b>reanitrain<sup>®</sup></b> GmbH <small>Kompetenzzentrum Notfallmedizin</small>	<b>Anhang 2</b>	<b>QM</b> nach DIN EN ISO 9001:2015
	<b>Kernaussagen der Leitlinien</b>	

*prophylaktische Intubation mit einem erhöhten Risiko für pneumonische Infiltrate einhergeht, ist bislang nicht abschließend geklärt.“*

## zu 1.7. Empfehlung Lagerung

*„Bei sedierten Patienten soll auf eine **korrekte Lagerung** zur Vermeidung lagerungsbedingter Schäden und einer Aspiration sowie auf ein auf die Untersuchungsdauer adaptiertes **Wärmemanagement** geachtet werden.“*

## zu 2.1.1. Patientenakzeptanz/Zufriedenheit

*„Eine **Sedierung** soll angeboten werden, da eine Sedierung den **Patientenkomfort** und somit die **Akzeptanz** des endoskopischen Eingriffs erhöhen kann. Es soll eine Sedierung angestrebt werden, die zu keinen erinnerlichen Missempfindungen führt und von kurzer Wirkdauer ist.“*

## zu 2.1.2. Untersucherzufriedenheit

*“Eine Sedierung erhöht die technische Durchführbarkeit und die Vollständigkeit der Untersuchung und steigert somit die **Untersucherzufriedenheit** (vor allem bei interventionellen Eingriffen).“*

*„Bei interventionellen Endoskopien ist **Propofol** hinsichtlich der Untersucherzufriedenheit dem **Midazolam überlegen**.“*

## zu 2.2. Monotherapien

*“ **Propofol** sollte in Form der **intermittierenden Bolusapplikation** verabreicht werden.“*

Version: 2.1	Anhang	erstellt: snic	geprüft: bpfa / hhaa	freigegeben: bpfa / hhaa / snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017

 <b>reanitrain<sup>®</sup></b> GmbH <small>Kompetenzzentrum Notfallmedizin</small>	<b>Anhang 2</b>	<b>QM</b>
	<b>Kernaussagen der Leitlinien</b>	nach DIN EN ISO 9001:2015

„Aufgrund der Daten zu Wirkungsprofil und Komplikationen sollte **Propofol bevorzugt** vor Midazolam verwendet werden.“

„Wenn im **begründeten Einzelfall** mit Benzodiazepinen sediert werden soll, dann soll **Midazolam** Diazepam wegen der kürzeren Halbwertszeit vorgezogen werden.“

„Bei endoskopischen Prozeduren kann der Einsatz von **Dexmedetomidin** erwogen werden.“

„Opioide, Ketamin, Inhalationsanästhetika oder Neuroleptika sollten **nicht als Monotherapeutika** zur Sedierung in der Endoskopie eingesetzt werden.“

„Zur Durchführung einer Koloskopie kann **Lachgas** (Distickstoffmonoxid) für Analgesie und Sedierung verwendet werden, wenn die strukturellen Voraussetzungen gegeben sind.“

### zu 2.3. Kombinationstherapien

„Eine **Kombination** von Propofol und Midazolam sollte **nicht** erfolgen.“

### zu 2.4. Einfluss der Ko-Morbidität

„Patienten mit höherer ASA-Klasse und/oder ältere Patienten weisen ein **höheres Risiko** sedierungsbedingter Nebenwirkungen auf (kardiorespiratorische Depression). Die Dosis des benutzten Sedativums/Analgetikums sollte dementsprechend angepasst bzw. verringert werden.“

„Zur Sedierung soll bei Patienten mit **hepatischer Enzephalopathie** Propofol verwendet werden. Benzodiazepine sollen bei Patienten mit hepatischer Enzephalopathie nicht eingesetzt werden.“

„Zur Sedierung kann auch bei **älteren Patienten** Propofol verwendet werden.“

Version: 2.1	Anhang	erstellt: snic	geprüft: bpfa / hhaa	freigegeben: bpfa / hhaa / snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017

 <b>reanitrain<sup>®</sup></b> GmbH <small>Kompetenzzentrum Notfallmedizin</small>	<b>Anhang 2</b>	<b>QM</b>
	<b>Kernaussagen der Leitlinien</b>	nach DIN EN ISO 9001:2015

### zu 2.4.7 Antagonisten

„Bei Anwendung von Benzodiazepinen und/oder Opioiden sollen **spezifische Antagonisten** im Endoskopie-Bereich umgehend verfügbar sein.“

„Um die Dosis des verwendeten Sedativums zu reduzieren, kann dem Patienten das Hören von **Musik** angeboten werden.“

### zu 3.1. Persönliche Voraussetzungen

„Der für die Sedierung **verantwortliche Arzt** soll in der **Intensivmedizin erfahren** sein. Er soll in der Anwendung von Sedativa und Analgetika und damit in Kenntnis, Erkennung und Behandlung der zu erwartenden Nebenwirkungen, einschließlich der kardiopulmonalen Reanimation, dem Freimachen/Freihalten eines durchgängigen Luftweges, der Intubation und manuelle Beatmung **speziell geschult** sein und sie **beherrschen**.“

### zu 3.2. Ausbildungs- und Trainingskurse

„Im Rahmen der Qualitätssicherung sollen **Ärzte** und **nicht-ärztliches Assistenzpersonal initial und nachfolgend regelmäßig** an einem **speziell** auf die Sedierung ausgerichteten **Training** teilnehmen. Die Kenntnisse für das nicht-ärztliche Personal sollten in einem schriftlichen Zertifikat bescheinigt werden.“

„Die Qualifikation des **ärztlichen** sowie des **nicht-ärztlichen Personals**, welches an der Durchführung der Sedierung, Überwachung und Nachsorge beteiligt ist, soll durch **periodische Teilnahme** an **strukturierten Fortbildungscurricula** sichergestellt werden. Neben theoretischen Kenntnissen sollen auch praktische Fähigkeiten inkl. Komplikationsmanagement (z. B. im Simulatormodell) in diesen Curricula vermittelt werden.“

„Hierbei sollte insgesamt ein **gemeinsames Training** des gesamten Untersucherteams (ärztliches und nichtärztliches Personal) bevorzugt werden.“

Version: 2.1	Anhang	erstellt: snic	geprüft: bpfa / hhaa	freigegeben: bpfa / hhaa / snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017

 <b>reanitrain<sup>®</sup></b> GmbH <small>Kompetenzzentrum Notfallmedizin</small>	<b>Anhang 2</b>	<b>QM</b>
	<b>Kernaussagen der Leitlinien</b>	nach DIN EN ISO 9001:2015

### zu 3.3. Personelle Voraussetzungen

„Bei einer Endoskopie mit Sedierung soll eine Person ausschließlich für die **Durchführung, Überwachung und Dokumentation** der Sedierung zuständig sein. Diese Person soll in der Überwachung von Patienten, die Medikamente (Sedativa, Hypnotika und/oder Analgetika) erhalten, **speziell und nachweislich geschult und erfahren** sein. Wann immer der Patient ein erhöhtes Risiko aufweist (z.B. ASA-Klasse  $\geq$  III und prozedural besondere Risikofaktoren für kardiopulmonale Ereignisse) oder anatomische Besonderheiten der Atemwege bzw. schwerwiegende neurologische Erkrankung zu erwarten sind, soll ein **zweiter, entsprechend qualifizierter Arzt** zugegen sein, der ausschließlich die Durchführung und Überwachung der **Sedierung** sicherstellt.“

### zu 3.4. Überwachung während und nach Sedierung

„Die **Überwachungsmaßnahmen** sollen sich nach dem Gesundheitszustand des Patienten, der Invasivität des durchzuführenden endoskopischen Eingriffs und der Art der Sedierung/Analgesie richten.“

„Die Sedierung soll durch eine(n) entsprechend **qualifizierten** Ärztin/Arzt **eingeleitet** werden.“

„Die Sedierung kann anschließend von einer entsprechend **ausgebildeten und erfahrenen Person** (Arzt, Gesundheits- und Krankenpflegepersonal/Medizinische Fachangestellte) **überwacht und fortgeführt** werden.“

„Die zur Aufrechterhaltung der Sedierung bzw. Beherrschung von Komplikationen erforderlichen **Medikamente** können von einer entsprechend **ausgebildeten und erfahrenen Person**, die ausschließlich mit dieser Aufgabe betraut ist, auf ärztliche Anordnung während der Untersuchung verabreicht werden.“

„Nach Beendigung der Untersuchung sollen die sedierten Patienten **überwacht** werden.“

Version: 2.1	Anhang	erstellt: snic	geprüft: bpfa / hhaa	freigegeben: bpfa / hhaa / snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017

 <b>reanitrain<sup>®</sup></b> GmbH <small>Kompetenzzentrum Notfallmedizin</small>	<b>Anhang 2</b>	<b>QM</b>
	<b>Kernaussagen der Leitlinien</b>	nach DIN EN ISO 9001:2015

„Die Überwachung des Patienten in der Aufwachphase soll durch **entsprechend geschultes und qualifiziertes Personal** vorgenommen werden.“

### zu 3.5. Räumliche und apparative Ausstattung

„Die Sedierung soll nur in einer Umgebung durchgeführt werden, die hinreichend zur **Überwachung** und Unterstützung der **Atmungs- und Herzkreislaufüberwachung** ausgestattet ist. Ein **zusätzlicher und separater Aufwachbereich** soll vorgehalten werden.“

„Dieser Aufwachbereich soll gleichfalls die Überwachung der Vitalfunktionen sowie eine Therapie kardio-pulmonaler Komplikationen ermöglichen und von hierfür **qualifizierten Personen** betreut werden.“

„Das obligate Monitoring während der Sedierung soll die **Pulsoxymetrie** und die **Blutdruckmessung** umfassen.“

Bei Patienten mit schwerer Herzerkrankung und/oder mit zu erwartenden rhythmologischen Problemen sollte darüber hinaus eine **EKG-Registrierung** erfolgen.“

„Die **Kapnographie** kann zur frühzeitigen Detektion von Apnoe verwendet werden. Der zusätzliche Einsatz der Kapnographie kann insbesondere bei multi-morbiden oder höhergradig adipösen Patienten, welche Interventionen mit hohem prozeduralen Risiko für kardiopulmonale Komplikationen unterzogen werden, erwogen werden.“

„Der Nutzen des **EEG-Monitorings** hinsichtlich relevanter Zielgrößen in der gastrointestinalen Endoskopie ist nicht nachgewiesen.“

### zu 4.1. Patientenaufklärung und -einwilligung

„Die Patienten sollen im Rahmen der Aufklärung über die Endoskopie auch über **sedierungsassoziierte Wirkungen**, insbesondere anterograde Amnesie und die

Version: 2.1	Anhang	erstellt: snic	geprüft: bpfa / hhaa	freigegeben: bpfa / hhaa / snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017



 <b>reanitrain<sup>®</sup></b> GmbH <small>Kompetenzzentrum Notfallmedizin</small>	<b>Anhang 2</b>	<b>QM</b>
	<b>Kernaussagen der Leitlinien</b>	nach DIN EN ISO 9001:2015

*Möglichkeit eingeschränkter psychomotorischer Leistungen nach der Sedierung, aufgeklärt sein.“*

*„Die Aufklärung soll durch einen **fach- und sachkundigen Arzt** in für den Patienten verständlicher Form erfolgen.“*

*„Grundlage der Aufklärung ist das **Gespräch** zwischen **Arzt und Patient**. Inhalt und Umfang der Aufklärung sind zu **dokumentieren**. Dem Patienten sind Abschriften von Unterlagen, die er im Zusammenhang mit der Aufklärung und Einwilligung unterzeichnet hat, **auszuhändigen** (gemäß §630e BGB).“*

*„Die Aufklärung soll **rechtzeitig** erfolgen, sodass der Patient seine Entscheidung über die Einwilligung wohlüberlegt treffen kann (gemäß §630e BGB).“*

*„Das Gespräch soll Informationen über die Vorbereitung der Sedierung, verschiedene Sedierungsmethoden und deren mögliche Komplikationen umfassen. Inhalt des Gesprächs soll es auch sein, den Patienten auf die Möglichkeit hinzuweisen, auf die Sedierung zu verzichten.“*

*„Der Patient soll über das **korrekte Verhalten nach der Sedierung und der Entlassung** aus der ambulanten Therapie aufgeklärt werden. Er soll ein **Informationsblatt** ausgehändigt bekommen.*

## **zu 4.2. Voraussetzung für die Durchführung der Sedierung**

*„Voraussetzung für eine Sedierung und/oder Analgesie ist ein **permanenter intravenöser Zugang**.“*

## **zu 4.3. Sicherung vitaler Funktionen**

*„Sedierte Patienten sollen prophylaktisch **Sauerstoff** über eine Nasensonde erhalten.“*

Version: 2.1	Anhang	erstellt: snic	geprüft: bpfa / hhaa	freigegeben: bpfa / hhaa / snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017

 <b>reanitrain<sup>®</sup></b> GmbH <small>Kompetenzzentrum Notfallmedizin</small>	<b>Anhang 2</b>	<b>QM</b>
	<b>Kernaussagen der Leitlinien</b>	nach DIN EN ISO 9001:2015

## zu 5.1. Interne Qualitätssicherung

„Es soll eine schriftliche und klar verständliche **Ablaufplanung** für die Durchführung von Sedierungen und/oder Analgesie, die Überwachung der Patienten nach der Sedierung, die Entlassungskriterien in den ambulanten bzw. allgemeinstationären Bereich, sowie hinsichtlich eines möglichen Komplikationsmanagements vorliegen. Die jeweiligen **Zuständigkeiten** sollen hierbei klar definiert sein.“

## zu 5.2. Entlassungskriterien

„Die **Entlassung** der Patienten soll in **Begleitung** erfolgen. Weiterhin soll der Patient **schriftliche Instruktionen** einschließlich einer über **24 Stunden erreichbaren Notfalltelefonnummer** für den Fall von untersuchungsbezogenen Komplikationen (Sedierung, Eingriff) erhalten.“

„Die Verwendung von **Minimalkriterien** für die Entlassung von Patienten nach erfolgter Sedierung und/oder Analgesie aus dem Aufwachbereich ist sinnvoll, ein **standardisierter Entlassungsbogen** wird empfohlen.“

„Für Patienten im **ambulanten Bereich** sollen die Kriterien (modifiziert nach Ead et al. [351]) gemäß Tab. 10 erfüllt und dokumentiert sein.“

„Für Patienten im **stationären Bereich** sollen die Kriterien gemäß Tab. 11 erfüllt und dokumentiert sein.“

„**Score-Systeme** (z. B. Aldrete-Score) sollten **nicht** allein zur Beurteilung der Entlassungsfähigkeit verwendet werden, da sie die psychomotorische Funktion der Patienten nicht valide beurteilen können.“

## zu 5.3. „Street-Fitness“

„Die psychomotorischen Funktionen können auch bei Erreichen der geforderten Entlassungskriterien noch signifikant eingeschränkt sein. Daher soll der

Version: 2.1	Anhang	erstellt: snic	geprüft: bpfa / hhaa	freigegeben: bpfa / hhaa / snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017

 <b>reanitrain<sup>®</sup></b> GmbH <small>Kompetenzzentrum Notfallmedizin</small>	<b>Anhang 2</b>	<b>QM</b>
	<b>Kernaussagen der Leitlinien</b>	nach DIN EN ISO 9001:2015

Zeitpunkt für die **aktive** und **passive Teilnahme** am **Straßenverkehr** jeweils in Abhängigkeit der jeweils verwendeten Substanzen und vom Risikoprofil des Patienten zum Entlassungszeitpunkt **individuell** festgelegt werden.“

„Die Patienten sollten nach erfolgter Sedierung mittels **Propofol** (als einziges Sedativum) für **mindestens 12 Stunden** nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, keine Maschinen bedienen und keine legal bindenden Dokumente unterzeichnen.“

„Bei erfolgter Sedierung mit Verwendung von **Benzodiazepinen** sollte ein Zeitraum von **24 Stunden** eingehalten werden.“

## zu 5.4. Dokumentation

„Die Akte oder das Dokumentationsblatt soll eine **zeitabhängige Dokumentation der Vitalparameter** (Herzfrequenz und Blutdruck, Sauerstoffsättigung), der **verwendeten Medikamente** mit Namen und Dosierung sowie der Gabe **intravenöser Flüssigkeit** und der **Sauerstoffflussrate** enthalten. **Komplikationen** und ihr Management sollen ebenfalls **dokumentiert** werden.“

### zu 5.4.2. Arbeitsunfähigkeit

„Die Dauer einer Arbeitsunfähigkeit soll **individuell**, arbeitsplatzkonkret und unter Berücksichtigung des Wirkungsprofils der verwendeten Substanzen beurteilt werden.“

## zu 5.5. Benchmarking

„Alle **Komplikationen**, die bei der Endoskopie mit und ohne Sedierung auftreten, sollten **dokumentiert** werden. Dazu gehören vor allem:

Version: 2.1	Anhang	erstellt: snic	geprüft: bpfa / hhaa	freigegeben: bpfa / hhaa / snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017

 <b>reanitrain<sup>®</sup></b> GmbH <small>Kompetenzzentrum Notfallmedizin</small>	<b>Anhang 2</b>	<b>QM</b>
	<b><i>Kernaussagen der Leitlinien</i></b>	nach DIN EN ISO 9001:2015

- *interventionsbedürftige Blutdruckveränderung*
- *interventionsbedürftige Herzrhythmusstörungen*
- *Hypoxämie*
- *Aspiration*
- *Maskenbeatmungen*
- *ungeplante Intubationen*
- *neurologische Defizite*
- *ungeplante intensivmedizinische Überwachungen*
- *Reanimationen*
- *Todesfälle.“*

„Im Rahmen des **internen Qualitätsmanagements** soll **regelmäßig** (mindestens alle 3 Monate) eine **Teambesprechung** stattfinden. Die Dokumentation der Teambesprechung soll mindestens Angaben zu den unter 5.5.1 genannte Komplikationen enthalten.

Version: 2.1	Anhang	erstellt: snic	geprüft: bpfa / hhaa	freigegeben: bpfa / hhaa / snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017

 <b>reanitrain<sup>®</sup></b> GmbH <small>Kompetenzzentrum Notfallmedizin</small>	<b>Anhang 2</b>	<b>QM</b> nach DIN EN ISO 9001:2015
	<b>Kernaussagen der Leitlinien</b>	

## **Deutschland: S2k Leitlinie „Empfehlungen zur Sedierung und Monitoring während gastrointestinaler Endoskopien“ der DGVS**

*„Endoskopische Eingriffe sollen in dafür **engerichteten Räumlichkeiten** durchgeführt werden, die alle **Geräte und Instrumente** für den Eingriff selbst, die Patientenbetreuung, Sedierung, Überwachung, Notfallmanagement bereithalten.“*

*„Jeder endoskopische Eingriffsraum soll mit einer **Monitoreinheit** zur kardiopulmonalen Überwachung von sedierten Patienten ausgestattet sein. Sämtliche **technische Hilfsmittel und Medikamente** zur Beherrschung kardiorespiratorischer Komplikationen sollen vor Ort zur Verfügung stehen.“*

Version: 2.1	Anhang	erstellt: snic	geprüft: bpfa / hhaa	freigegeben: bpfa / hhaa / snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017

 <b>reanitrain<sup>®</sup></b> GmbH <small>Kompetenzzentrum Notfallmedizin</small>	<b>Anhang 2</b>	<b>QM</b> nach DIN EN ISO 9001:2015
	<b>Kernaussagen der Leitlinien</b>	

## Österreich: Positionspapier „Empfehlungen zur Sedierung und Monitoring während gastrointestinaler Endoskopien“ der ÖGGH

### zu 3.1. Räumliche Voraussetzungen unter dem Aspekt des Notfallmanagements

*„Die postendoskopische Überwachung muss in einem geeigneten Raum ... durchgeführt werden ... .“*

### zu 3.2. Apparative Voraussetzungen

*„Bedingung für eine sichere Anwendung von Sedativa/ Anästhetika ist ein sicherer venöser Zugang.“*

*„Die kontinuierliche Gabe von Sauerstoff ist bei der Sedierung durch Nicht-Anästhesisten indiziert.“*

*„Für die Routine – Endoskopie unter konventioneller Sedierung ist eine kontinuierliche, unblutige Sauerstoffmessung (**Pulsoximetrie**) zu fordern.“*

*„Zu den notwendigen Maßnahmen des Monitorings gehören die **Pulsoximetrie** und die **Blutdruckmessung** (regelmäßige, engmaschige maschinelle nichtinvasive Blutdruck – Messung). Bei Patienten mit schwerer Herzerkrankung sollte darüber hinaus eine **EKG-Registrierung** erfolgen.“*

*„Bei Gabe von Propofol/ tiefer Sedierung muss die technisch/ apparative Ausstattung die Möglichkeit zur **Maskenbeatmung**, endotrachealer **Intubation** sowie die **Basismedikamente** für eine **Reanimation** umfassen, ebenso einen **Sauerstoffanschluss** und die Möglichkeit zur endotrachealen **Absaugung**.“*

Version: 2.1	Anhang	erstellt: snic	geprüft: bpfa / hhaa	freigegeben: bpfa / hhaa / snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017

	<b>Anhang 2</b>	<b>QM</b>
	<b>Kernaussagen der Leitlinien</b>	nach DIN EN ISO 9001:2015

### zu 3.3. Allgemeine und spezielle personelle Voraussetzungen

*„Bei PatientInnen der **ASA-Klassen I – II** kann die Sedierung und das Monitoring durch entsprechend geschultes ärztliches Personal oder durch entsprechend geschultes Pflegepersonal (NAPS „Nurse Assisted Propofol Sedation“) mit derselben Sicherheit wie durch AnästhesistInnen bewerkstelligt werden.“*

*„Im Rahmen von **therapeutisch - interventionellen Endoskopien** bei PatientInnen der **ASA-Klassen IV und V** ist nach wie vor die Anwesenheit einer **zusätzlichen**, speziell mit den Aufgaben der Sedierung, Überwachung und Beherrschung etwaiger Komplikationen vertrauten und geschulten **Person** (vorzugsweise eines **Anästhesisten/Intensivmediziners**) zu fordern.“*

*„Eine **ausschließlich mit der Sedierung betraute Person** ist für **komplexe endoskopische Situationen/Interventionen** wie ERCP, ESD, EMR, interventionelle EUS zu fordern und bezieht sich bei derartigen Interventionen auch auf PatientInnen der ASA –Klassen I – III.“*

*„... im Rahmen ausschließlich **diagnostischer Endoskopie** von PatientInnen der **ASA-Klassen I – III** die Sedierung bei vergleichbarem Risiko und Outcome durch die obligat anwesende Assistenz durchgeführt werden kann, wobei die Assistenz ihre Sedierungs- und Überwachungstätigkeit kurz für unterbrechbare und kurzdauernde Tätigkeiten wie Probenentnahme und deren Asservierung etc. unterbrechen kann. **Die Anwesenheit einer weiteren Person zur alleinigen Überwachung und Sedierung scheint in dieser Situation nicht erforderlich zu sein.**“*

*„Bei in **tiefer Sedierung** durchgeführten Endoskopien/Interventionen von Patienten mit **zusätzlichen bekannten Risikofaktoren** im Rahmen einer möglicherweise notwendigen endotrachealen Intubation (Tab. III) ist die Anwesenheit eines **Anästhesisten/Intensivmediziners** zu erwägen respektive ist die Anwesenheit in diesem Falle jedenfalls von der Intubationserfahrung des ohnehin anwesenden Personenkreises aus dem Endoskopierteam abhängig zu machen.“*

Version: 2.1	Anhang	erstellt: snic	geprüft: bpfa /hhaa	freigegeben: bpfa / hhaa / snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017

 <b>reanitrain<sup>®</sup></b> GmbH <small>Kompetenzzentrum Notfallmedizin</small>	<b>Anhang 2</b>	<b>QM</b>
	<b>Kernaussagen der Leitlinien</b>	nach DIN EN ISO 9001:2015

„Das **Training** und die **spezielle Ausbildung** im Rahmen der Sedierung und assoziierter Tätigkeiten wie Monitoring und Behebung etwaiger sedierungsimpliciter Komplikationen muss vor allem auf das Verständnis und die Kenntnis der Pharmakologie der verwendeten Substanzen, weiters auf das Erkennen von unerwarteten Situationen sowie auf manuelle Fertigkeiten zur Beherrschung möglicher Notfallsituationen ausgerichtet sein. Der **Nachweis** (Zertifikat) einer zusätzlich durchgeführten Ausbildung in diesen Aspekten ist anzustreben.“

### zu 3.3.4. Überwachung nach Endoskopie

„Die postendoskopische Überwachung muss in einem **geeigneten Raum** mit entsprechender **apparativer Ausstattung** von **speziell geschultem Personal** durchgeführt werden und soll **SaO<sub>2</sub> Monitoring** umfassen, bei Hochrisikopatienten soll die Möglichkeit der **EKG-Monitorisierung** und regelmäßige, engmaschige maschinelle nichtinvasive **Blutdruck-Messung** gegeben sein.“

„Jedenfalls ist auch in dieser Phase auf übersichtliche und sorgfältige schriftliche **Dokumentation** der erhobenen Parameter und der durchgeführten Maßnahmen zu achten.“

### zu 4.1. Risikoeinschätzung des Patienten

„Eine exakte und sorgfältige **Risikoabschätzung** vor und während der Untersuchung/ Intervention sowie für den Zeitraum danach ist daher von hoher Bedeutung für eine hohe Prozessqualität in Bezug auf die zu fordernde Patientensicherheit.“

„Vor jeder Untersuchung müssen ... die patientenspezifischen Risikofaktoren abgeschätzt werden. Dies erfolgt vorzugsweise nach der Klassifikation der Amerikanischen Gesellschaft für Anästhesiologie ( **ASA** ) ... .“

Version: 2.1	Anhang	erstellt: snic	geprüft: bpfa / hhaa	freigegeben: bpfa / hhaa / snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017



 <b>reanitrain<sup>®</sup></b> GmbH <small>Kompetenzzentrum Notfallmedizin</small>	<b>Anhang 2</b>	<b>QM</b>
	<b>Kernaussagen der Leitlinien</b>	nach DIN EN ISO 9001:2015

„Voraussetzung für die Durchführung der Sedierung im Rahmen der Endoskopie ist die **präprozedurale Risikostratifikation**.“

„ ... ist die ... Klassifikation der Komorbiditäten und des klinischen Allgemeinzustandes nach der gebräuchlichen **ASA-Klassifikation** unerlässlich ... .“

### zu 4.3. Aufklärungspflicht

„Die **Aufklärung** über die geplante Untersuchung/ Intervention hat nicht nur **zeitgerecht** und der Invasivität des Eingriffes adäquat zu erfolgen, sondern muss neben den Risiken der Intervention auch die spezifischen Risiken der Sedierung enthalten.“

### zu 7.3. Entlassungsmanagement

„Für PatientInnen der **ASA-Klasse III** sind lokale Gegebenheiten, die Erfahrung des Endoskopikers und Komorbiditäten bzw. zusätzliche Risikofaktoren der PatientInnen zu berücksichtigen. Die Entscheidung über eine **ambulante** oder **stationäre** Durchführung der Endoskopie muss daher individuell getroffen werden.“

„Für PatientInnen der **Gruppe IV und V nach ASA** ist zu fordern, dass die Untersuchung unter **stationären** Bedingungen an Zentren mit entsprechender Erfahrung durchgeführt wird.“

„**Ambulante Patienten** dürfen erst nach vollständigem Wiedererlangen des Bewusstseins die Überwachungseinheit verlassen. Die nach der Sedierung als gegeben angenommene **fehlende Geschäftsfähigkeit und Unfähigkeit zur Führung eines Fahrzeuges**, weiters die **Unfähigkeit zur Ausführung schwieriger und gefährlicher Tätigkeiten** bei Midazolam für die nächsten 24h, bei ausschließlich Propofol für die nächste 12 Stunden muss in die zeitgerecht durchgeführte Aufklärung (s. d) inkludiert sein, trotzdem sollte vor Entlassung darauf nochmals explizit aufmerksam gemacht werden.“

Version: 2.1	Anhang	erstellt: snic	geprüft: bpfa / hhaa	freigegeben: bpfa / hhaa / snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017

 <b>reanitrain<sup>®</sup></b> GmbH <small>Kompetenzzentrum Notfallmedizin</small>	<b>Anhang 2</b>	<b>QM</b> nach DIN EN ISO 9001:2015
	<i><b>Kernaussagen der Leitlinien</b></i>	

## zu 8.7. Dokumentation und Qualitätssicherung

*„Jedenfalls ist auf übersichtliche schriftliche **Dokumentation** der erhobenen Parameter vor und während der gesamten Endoskopie/ Intervention zu achten.“*

Version: 2.1	Anhang	erstellt: snic	geprüft: bpfa / hhaa	freigegeben: bpfa / hhaa / snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017

 <b>reanitrain<sup>®</sup></b> GmbH <small>Kompetenzzentrum Notfallmedizin</small>	<b>Anhang 2</b>	<b>QM</b>
	<b>Kernaussagen der Leitlinien</b>	nach DIN EN ISO 9001:2015

## **Schweiz: Empfehlung „Praktische Anwendung der Propofol-Sedierung in der Gastroenterologie“ 2014 der SGG/SSG**

### zu Kapitel „Vorwort“

“Der Konsens ist im Sinne eines *Minimal-Standards* zu verstehen:

- bei *unkomplizierten* Gastroskopien und Koloskopien
- in *moderater* Sedierung (Sedierungsstufen siehe Anhang 1)
- bei Patienten *ohne* relevante Begleiterkrankungen
- in der *ambulanten* Praxis oder im endoskopischen *Ambulatorium* eines Spitals.“

„Bei *zeitintensiven* oder *technisch aufwendigen* Endoskopien sowie bei Patienten mit *erhöhtem Risiko* ... ist die Untersuchung an einer *spitalbasierten Endoskopiestation* durchzuführen und die *Sedierung* gemäss hausinterner *Absprachen* zwischen *Gastroenterologie* und *Anästhesiologie* vorzunehmen.“

### zu Kapitel „Notwendige Anzahl Medizinalpersonen“

“**1 Endoskopiker und 1 Endoskopieassistenz** im Endoskopieraum sind zwingend bei *unkomplizierten* Gastroskopien und Koloskopien in *moderater* Sedierung von Patienten *ohne relevante Begleiterkrankungen*.“

„... *Hauptaufgaben* der Assistenzperson sind die *Patientenüberwachung* und die *Medikamentenverabreichung* auf Verordnung des zuständigen Arztes.“

„Bei Patienten in *moderater* Sedierung darf die Assistenzperson, welche die Sedativa verabreicht und den Patienten überwacht, **zusätzlich andere kleinere, unterbrechbare Tätigkeiten** vornehmen (z.B. Biopsie oder Polypektomie), sofern der Sedierungszustand und die Vitalzeichen des **Patienten stabil** sind.“

Version: 2.1	Anhang	erstellt: snic	geprüft: bpfa / hhaa	freigegeben: bpfa / hhaa / snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017

 <b>reanitrain<sup>®</sup></b> GmbH <small>Kompetenzzentrum Notfallmedizin</small>	<b>Anhang 2</b>	<b>QM</b>
	<b>Kernaussagen der Leitlinien</b>	nach DIN EN ISO 9001:2015

„Eine **weitere** in BLS ausgebildete **Medizinalperson** muss in der Praxis/Station unmittelbar **abrufbar** sein, um bei kardiopulmonalen Problemen oder bei aufwändigen endoskopischen Interventionen zusätzlich assistieren zu können.“

### zu Kapitel „Ausrüstung des Endoskopieraumes“

- **“ Beatmungsbeutel mit Maske sichtbar griffbereit,**
- **O<sub>2</sub> Versorgung** von O<sub>2</sub> Flasche oder Wandanschluss, O<sub>2</sub> Reserve Flasche vorhanden,
- **Absaugvorrichtung,**
- **nasopharyngealer Wendl-Tubus ... ,**
- **Pulsoxymeter, Pulston für alle hörbar,**
- **intravenöses Punktions- und Fixationsmaterial (flexible Kanüle),**
- **Blutdruckmessgerät,**
- **Infusionslösung (0.9% NaCl oder Ringer) ... ,**
- **Defibrillator und REA-Medikamente,**
- **Möglichkeit den Patienten auf dem Endoskopietisch oder in einem separaten Ruheraum aufwachen zu lassen,**
- **alle Geräte müssen regelmässig gewartet und funktionstüchtig sein, die Medikamente innerhalb der angegebenen Haltbarkeitsfrist.“**

### zu Kapitel „Vorbereitung des Patienten“

- **„nasale Sauerstoffzufuhr 2 l/min, ...**
- **gut fixierte, flexible und intravasal liegende Venenverweilkanüle,**
- **Monitoring, Protokollierung,**
- **kontinuierliche Pulsoxymetrie, Monitor für alle sichtbar, Pulston für alle hörbar.**
- **klinische Beobachtung der Atemtätigkeit ... ,**
- **automatisches Blutdruck-Messgerät messbereit angelegt,**

Version: 2.1	Anhang	erstellt: snic	geprüft: bpfa / hhaa	freigegeben: bpfa / hhaa / snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017

 <b>reanitrain<sup>®</sup></b> GmbH <small>Kompetenzzentrum Notfallmedizin</small>	<b>Anhang 2</b>	<b>QM</b>
	<b>Kernaussagen der Leitlinien</b>	nach DIN EN ISO 9001:2015

- *Protokollierung der gemessenen Parameter im 10-Minuten Intervall oder bei besonderen Ereignissen,*
- *EKG, EEG, Kapnographie und BIS-Monitoring sind ohne nachgewiesenen Nutzen.“*

### zu Kapitel „Empfohlene Propofol Verabreichung und Dosierung“

„Propofol Verabreichung per **Infusionspumpe** an sich möglich, aber ohne zusätzliche Assistenzperson und spezielle Ausbildung (Anästhesie oder Intensivmedizin) **nicht empfohlen** ... .“

„Nicht pharmakologische Massnahmen wie **Musikhören**, ... können bei der Koloskopie möglicherweise zu einer Reduktion der benötigten Propofoldosis führen.“

### zu Kapitel „Kombination von Propofol mit anderen Substanzen“

„ Es wird eine Propofol-**Monotherapie** empfohlen.“

„ ... Kombination z.B. mit 1 mg Midazolam oder 25 mg Pethidin ist möglich.“

### zu Kapitel „Einschränkungen zur Anwendung von Propofol ...“

„Bei 1-5% der zu endoskopierenden PatientInnen besteht ein **erhöhtes Sedierungsrisiko**, diese Fälle sollten unter **Spitalbedingungen** endoskopiert werden mit der Möglichkeit zu einer **Monitored Anesthesia Care** ...“

Version: 2.1	Anhang	erstellt: snic	geprüft: bpfa / hhaa	freigegeben: bpfa / hhaa / snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017

 <b>reanitrain<sup>®</sup></b> GmbH <small>Kompetenzzentrum Notfallmedizin</small>	<b>Anhang 2</b>	<b>QM</b>
	<i><b>Kernaussagen der Leitlinien</b></i>	nach DIN EN ISO 9001:2015

## zu Kapitel „Überwachung nach der Endoskopie und Entlassung des Patienten“

*„Überwachung nach der Untersuchung über einen **angemessenen Zeitraum** durch eine **Person**, welche die Nebenwirkungen von Propofol kennt, bis der Patient die kognitiven Funktionen wieder erlangt hat.“*

*„Nach der Propofol-Sedierung muss für mindestens **12 Stunden** auf das **Lenken** eines Fahrzeugs, das **Bedienen** von Maschinen, sowie auf rechtlich bindende **Entscheidungen** verzichtet werden. Eine **Entlassung in Begleitung** wird empfohlen.“*

Version: 2.1	Anhang	erstellt: snic	geprüft: bpfa / hhaa	freigegeben: bpfa / hhaa / snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017

 <b>reanitrain<sup>®</sup></b> GmbH <small>Kompetenzzentrum Notfallmedizin</small>	<b>Anhang 3</b>	<b>QM</b> nach DIN EN ISO 9001:2015
	<b>Curricula</b>	

- Endoskopische Trainingskurse nach den Kriterien der DGVS - Kursreihe 4: Sedierung & Notfallmanagement (*Deutschland*)
- DEGEA-Curriculum Sedierung und Notfallmanagement in der Endoskopie für Endoskopiepflege- und –assistentpersonal (*Deutschland*)
- DEGEA-Curriculum für einen Refresherkurs „Sedierung und Notfallmanagement in der Endoskopie“ auf der Grundlage der S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie 2008“ (*Deutschland*)
- DEGEA-Empfehlung zur Frequenz der Refresherkurse (*Deutschland*)
- DEGEA- Curriculums zur Sedierung und Notfallmanagement in der Endoskopie – ein Beitrag zu Sicherheit und Qualität (*Deutschland*)
- IVEPA-Curriculum Sedierung und Notfallmanagement in der Endoskopie für Endoskopieassistentpersonal (*Österreich*)
- IVEPA-Curriculum für einen Refresherkurs „Sedierung und Notfallmanagement in der Endoskopie“ (*Österreich*)
- Ausbildung in Sedoanalgesie für Ärztinnen/Ärzte & Assistenz- und Praxispersonal der SGG/SSG (*Schweiz*)

Version: 1.7	Anhang	erstellt: snic	geprüft: bpf / hhaa	freigegeben: bpf / hhaa / snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 27.08.2017	Datum: 27.08.2017	Datum: 27.08.2017

# Endoskopische Trainingskurse nach den Kriterien der DGVS



## Kursreihe 4: Sedierung und Notfallmanagement

### Dauer der Kurse

Die Kursdauer soll 8 Stunden nicht unterschreiten. Die Verteilung der einzelnen Inhalte soll sich an folgendem Schema orientieren:

Inhalt	Zeitbedarf*	Zeitanteil an Gesamt-Kurzdauer
Theorie, allgemeine und spezielle inklusive Evaluation/Testat	Mind. 3 Std.	37.5%
Praktische Übungen inklusive Einführung in die prakt. Übungen	Mind. 5 Std.	62.5%

\*1 h = 60 min

### Gruppengrößen

Um ein für die Teilnehmer effizientes Training zu gewährleisten, muss eine Mindestzeit pro Teilnehmer an den einzelnen Simulatoren festgeschrieben werden. Dabei sollte eine reine Übungszeit von 20 min. je Team (optimal 1 Arzt, 2 x Assistenzpersonal) pro vermitteltes Simulationsszenario (z.B. ALS) nicht unterschritten werden. Nach den bisherigen Erfahrungen sollte eine Gruppengröße von 6 Teilnehmern nicht überschritten werden. Hieraus errechnet sich dann für jedes Modul die entsprechende Anzahl an notwendigen Biomodellen bzw. Simulatoren sowie die Anzahl an benötigten Tutoren.

### Zusammenarbeit

Der Kurs muss in Zusammenarbeit mit der Anästhesie konzipiert und durchgeführt werden.

### Kursmaterialien

Als Kursmaterialien sollte den Kursteilnehmern ein Syllabus zur Verfügung gestellt werden.

Diese Materialien sollen dem intensiveren Verständnis dienen und die Möglichkeit bieten, das Gehörte noch einmal nachzulesen oder bei der Interpretation endoskopischer Befunde zu helfen. Dabei stehen diese Kursmaterialien nicht in Konkurrenz zu Endoskopieatlanten oder gastroenterologischen Lehrbüchern und ersetzen deren Studium in keinem Fall – auch erheben sie nicht den Anspruch einer vollständigen Darstellung des gesamten Themenkomplexes. Die in den Kursmaterialien zitierten Arbeiten können nur eine Auswahl der Autoren darstellen. Gegebene Empfehlungen und Bewertungen stellen lediglich eine Momentaufnahme dar und unterliegen ständigen Veränderungen.

### Tutoren

Für die Tutorentätigkeit ist eine ausreichende Erfahrung in den entsprechenden Techniken erforderlich (sog. Minimal-Standard für Tutoren). Diese bildet sich in mehrjähriger Untersuchungserfahrung und von der Fachgesellschaft im weiteren festzusetzenden Untersuchungszahlen und -frequenzen ab.

Sinnvoll erscheint außerdem die Durchführung eines Tutorenbriefings vor dem eigentlichen Endoskopie-Kurs. Hier können neben allgemeinen Hinweisen auf den Kursablauf auch



Abreden hinsichtlich einer einheitlichen Anwendung der verschiedenen Techniken getroffen werden.

Langfristig erscheint auch die Durchführung von speziellen Tutorenkursen als Voraussetzung zur eigenständigen Tutorentätigkeit sinnvoll.

## Evaluation/Testat

In allen Kursmodulen erfolgt eine Evaluation des theoretischen Wissens sowie möglichst auch eine Überprüfung des praktischen Lernerfolgs im Anschluss an die Trainingsphase an den Biomodellen sowie eine Wissenskontrolle über MC-Fragebögen im Sinne eines Testates

Es wird ein zentraler Fragen-Pool erstellt, aus dem sich der Veranstalter bedienen kann.

Der Veranstalter erstellt die Klausuren, korrigiert sie und bescheinigt dem Teilnehmer das Bestehen der Prüfung.

## Organisation und Finanzierung

Die Finanzierung und Organisation einschließlich des Teilnehmermanagements erfolgt individuell vor Ort durch die Veranstalter. Teilnahmegebühren werden vom Veranstalter festgelegt. Kurse mit „Einzelfirmen-Sponsoring“ (Firmenkurse) sind aus Neutralitätsgründen als bedenklich anzusehen und nicht erwünscht.

## Inhalte

### Allgemeine und spezielle Theorie

- Rechtliche Rahmenbedingungen zur Sedierung in der Endoskopie, Aufklärung
- Sedierung und Patientenzufriedenheit
- Strukturvoraussetzungen, Vorbereitungen zum Legen eines i.v. Zugangs, Entnahmerichtlinien und Hygienemaßnahmen zu den einzelnen Sedierungsmedikationen (z.B. Propofol)
- Vorbereitung und Patienteneinschätzung hinsichtlich des individuellen Risikoprofils, Risikoeinschätzung,
- Abgrenzung von Risikosituationen, die die Anwesenheit eines Anästhesisten erforderlich machen, Vorbereitung und differentialtherapeutischer Einsatz von Sedierung / Narkose
- differentialtherapeutische Einsatz von Benzodiazepinen, Kombinationen mit Anagetik und Narkotika
  - Pharmakologische Grundlagen zur Analgosedierung
  - Verwendung von Midazolam/Benzodiazepinen
  - Verwendung von Propofol und Alternativen
  - Kombination mit Analgetika
  - Juristische Aspekte der in Frage kommenden Präparate
  - Dosierung und Überwachung
  - Dosierungsrichtlinien bei verschiedenen endoskopischen Interventionen
  - Anforderungen an Monitor (EKG, RR, Pulsoximeter, CO<sub>2</sub>)
  - Applikationsmethoden (Bolusinjektion vs. pharmakokinetische Pumpenapplikation)
- Komplikationsmanagement und Grundlagen der allgemeinen Notfallbehandlung
  - Indikationen zur Intubation

- Behandlung akuter Beatmungsprobleme (Grundlagen)
  - Therapie von Herz-Kreislaufversagen
- Nachsorge, Entlassungskriterien nach Intervention unter Analgosedierung
- Vorgehen bei Risikopatienten
- Einschätzung und Behandlung von Zwischenfällen/Komplikationen
  - Ateminsuffizienz
  - Kreislaufinsuffizienz
  - BCLS
- Dokumentation und Qualitätssicherung

## **Praktischer Teil**

Übungen an Simulatoren (bevorzugt Human-Patient-Simulatoren) inkl. Einführung in die Untersuchungstechnik zur Vorbereitung auf die praktischen Übungen ACLS update, Einführung in die Handhabung der verwendeten Simulatoren, insbesondere bei Verwendung „human patient simulator“

Minimalzeit: a 60 Minuten, inklusive 30 Minuten Debriefing nach jeder einzelnen Übung (3 Übungseinheiten, maximale Gruppengröße 6) Verwendung verschiedener Modelle, bevorzugt „human patient simulator“

### **1. Reanimationstraining am Phantom**

- BLS – Training entsprechend der neuen europäischen Regeln zur kardiopulmonalen Reanimation
- Unterweisung in die Anwendung automatischer Defibrillatoren

### **2. Simulatortraining**

- Übung verschiedener Propofol-Dosierungen bei verschiedenen Patiententypen
- Management bei Sättigungsabfall, Blutdruckabfall, Bradykardie
- Management bei Tachykardie, Rhythmusstörungen, Atemstillstand
- Kardiopulmonale Reanimation

Stand: 06. September 2011

Dr. med. A. Riphaus / PD Dr. med. S. Faiss / Prof. Dr. med. W. Schmitt

D e u t s c h e G e s e l l s c h a f t f ü r



E n d o s k o p i e - A s s i s t e n z p e r s o n a l

## **DEGEA-Curriculum Sedierung und Notfallmanagement in der Endoskopie für Endoskopiepflege- und –assistenzpersonal**

Autoren:

U.Beilenhoff, M. Engelke, E. Kern-Wächter, U. Pfeifer, A. Riphaut, B. Schmidt-Rades, A. Stelte, K. Wietfeld

### **1. Präambel**

Jeder Patient hat ein Recht auf eine schmerz- und stressfreie Endoskopie. Vielfach besteht der Wunsch der Patienten nach einer schmerzlosen Endoskopie. Dass diesem Bedürfnis der Patienten zunehmend entsprochen wird, zeigt sich an der - auch in Deutschland - zunehmenden Sedierungsfrequenz bei endoskopischen Untersuchungen. Während Mitte der 90er Jahre nur ca. 9% der gastrointestinalen Endoskopien in Deutschlands unter Sedierung durchgeführt wurden [1], zeigen die aktuellsten Umfrageergebnisse einer „bundesweiten Evaluation zur Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“, dass in bis zu 88 % der Untersuchungen eine Sedierung erfolgt [2].

Um das Risiko von möglichen Komplikationen, die im Rahmen einer Analgosedierung auftreten können zu reduzieren, und diese im Falle des Auftretens kompetent und fachgerecht behandeln zu können, sind sowohl entsprechende strukturell-personelle, als auch persönliche Voraussetzungen unabdingbar. Diese gilt es zu beachten und in der täglichen Routine bei jeder Untersuchung umzusetzen.

Insbesondere kardiopulmonale Komplikationen gehören zu den häufigsten Komplikationen in der Endoskopie, die in über 50% der Fälle mit der Analgosedierung assoziiert sind [3] und naturgemäß unerwartet auftreten. Zusätzlich zu einer klaren Aufgabenverteilung im Vorfeld kann eine notfallmedizinische Schulung die Qualität des Zwischenfallmanagements erhöhen.

Die personellen und die strukturelle Voraussetzungen für die Sedierung bei endoskopischen Eingriffen waren in der Vergangenheit oft Anlass zu intensiven, meist kontrovers geführten Diskussionen. Trotz bestehender Empfehlungen der verschiedenen gastroenterologischen und anästhesiologischen Fachgesellschaften, werden diese nicht immer optimal umgesetzt.

Seit über 10 Jahren wird neben der Standardmedikation aus Benzodiazepinen, oft in Kombination mit einem Opioid, zunehmend auch das kurzwirksame Hypnotikum Propofol (Halbwertszeit 7-8 min.) verwendet. Die Vorteile von Propofol, im Vergleich zur Anwendung von Benzodiazepinen, liegen in der kürzeren Zeit bis zum Wirkungseintritt [4], der - insbesondere bei interventionellen Endoskopien (wie der ERCP) - signifikant besseren Patientenkooperation [5-7], sowie der schnelleren Erholungszeit für die Patienten [5;6;8-14], auch hinsichtlich der psychomotorischen Funktionen [13].

Mit der kürzlich verabschiedeten ersten S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ [15] liegen nun konkrete Empfehlungen vor,

- wie die Struktur- und Prozessqualität für eine sichere Sedierung auszusehen hat,
- welche Qualifikationen für ärztliches und nicht-ärztliches Personal notwendig sind,
- welche Tätigkeiten im Rahmen einer Sedierung auf jeden Fall von einem qualifizierten Arzt durchzuführen sind und
- welche Tätigkeiten speziell auch im Rahmen einer Propofolsedierung an nicht-ärztliches Assistenzpersonal delegiert werden können.

## 2. Ziele und Limitationen des Curriculums

Ziel des Curriculums ist das Erlangen und Vertiefen von Kenntnissen, Fähigkeiten und Fertigkeiten in der Vorbereitung, Durchführung und Nachsorge im Rahmen der Sedierung während endoskopischer Eingriffe.

Die Inhalte des Curriculums beziehen sich schwerpunktmäßig auf die aktuellen Empfehlungen der S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“.

Dennoch kann ein Kursnachweis allein nicht genügen. Vor allem Erfahrung und strukturierte Teamarbeit sind Voraussetzung, um unerwünschte Nebenwirkungen möglichst zu vermeiden und im Falle ihres Auftretens adäquat behandeln zu können.

Workshops und Kurse, die nach diesem Curriculum aufgebaut sind, sind kein Freischein für „Nurse administrated Propofol Sedation“ (NAPS). Vielmehr sollen die Kenntnisse um die verschiedenen Möglichkeiten der Sedierung, Überwachung und Betreuung sedierter Patienten vertieft werden. Außerdem werden in praktischen Übungen Fähigkeiten und Fertigkeiten hinsichtlich der Patientenüberwachung und des Managements von Problemsituationen trainiert.

Wenn eine Delegation der Sedierung an nicht-ärztliches Personal angestrebt wird,

- sind die strukturell-personellen und persönlichen Voraussetzungen in der eigenen Abteilung zu prüfen,
- muss die Delegation der Sedierung (insbesondere der Propofolsedierung) mit der Klinikleitung und dem leitenden Arzt der Abteilung abgestimmt werden
- ist eine Delegation individuell personenbezogen festzulegen
- sollte eine Phase der intensiven praktischen Anleitung im Anschluss an diesen Kurs in der eigenen Abteilung erfolgen

Dabei sind die Empfehlungen der S3-Leitlinie und die juristischen Aspekte hinsichtlich der Delegation von Sedierungsmaßnahmen zu beachten.

## 3. Lernziele des Curriculums

Nach Abschluss eines Ausbildungsmoduls basierend auf diesem Curriculum soll der/die Teilnehmer/in folgende Lernziele erreicht haben:

- Der/die Teilnehmer/in soll die Grundlagen der Pharmakologie, Pharmakokinetik und der verschiedenen Sedierungskonzepte, einschließlich des Nebenwirkungsprofils der gebräuchlichsten Substanzen, beherrschen
- Er/Sie kennt die Möglichkeiten und Grenzen der verschiedenen Sedierungskonzepte, insbesondere der Propofolgabe, die individuell für das Risikoprofil des einzelnen Patienten festgelegt werden müssen
- Der/die Teilnehmer/in kennt die empfohlene Anzahl und Qualifikation des geforderten Personals und kann diese auf die Situation in der eigenen Abteilung übertragen
- Der/die Teilnehmer/in kennt die strukturellen Rahmenbedingungen (räumlich-apparative und personelle Voraussetzungen) für eine sichere Durchführung der Analgosedierung vor, während und nach endoskopischen Eingriffen, insbesondere bei Propofolgabe, und kann die Defizite und Ressourcen seines eigenen Arbeitsplatzes einschätzen.

- Der/die Teilnehmer/in kennt verschiedene Scores zur Risikoeinschätzung des Patienten, kann ihre Bedeutung einordnen und kann sein Handeln für das prä-, intra- und postendoskopische Management daraus ableiten:
  - Er/Sie kann den Patienten entsprechend der Risikoeinschätzung sach- und fachgerecht für den Eingriff vorbereiten, einschließlich sicherer Lagerung, Standardmonitoring und Versorgung des intravenösen Zuganges
  - Er/Sie kann den Patienten selbständig sicher lagern und lagerungsbedingten Schäden vorbeugen
  - Er/Sie kann die Medikamente entsprechend der hygienischen Richtlinien sach- und fachgerecht vorbereiten und während des Eingriffs handhaben.
  - Er/Sie kennt die Beobachtungskriterien während des Eingriffs und kann diese sicher anwenden
  - Er/Sie kann den Patienten vor, während und nach dem Eingriff unter Zuhilfenahme des Monitorings und der Vitalzeichen einschätzen, beurteilen und ggf. entsprechende Maßnahmen einleiten (z.B. nasale Sauerstoffzufuhr)
  - Er/Sie kann die durchgeführten Maßnahmen fachgerecht dokumentieren
- Der/die Teilnehmer/in kennt die Indikationen, Kontraindikationen und Delegationsgrenzen der Propofolsedierung, wie sie in der S-3 Leitlinie „Sedierung in der Endoskopie“ festgelegt sind.
- Der/die Teilnehmer/in kennt die möglichen Komplikationen bezogen auf das jeweilige Sedierungskonzept, kann diese mit der aktuellen Situation und dem Risiko des Patienten in Verbindung bringen und kann entsprechende Maßnahmen einleiten und dabei mitwirken. Hierzu zählen:
  - Ateminsuffizienz
  - Herz-Kreislaufinsuffizienz
  - Schock
  - Behandlung akuter Beatmungsprobleme
  - BLS (Basic life support)
  - ALS (Advanced life support)
- Der/die Teilnehmer/in kennt die Entlassungskriterien nach Interventionen unter Analgosedierung und kann den Patienten fachgerechte Verhaltenshinweise und Instruktionen geben.
- Der/die Teilnehmer/in kennt die rechtlichen Aspekte und Inhalte der Aufklärung durch die Ärztin / den Arzt.
- Der/die Teilnehmer/in kennt seine rechtlichen und fachlich begründeten Pflichten und Grenzen hinsichtlich:
  - Aufsichts- und Fürsorgepflicht
  - Delegation, Übertragen von Verantwortlichkeiten und Übernahmeverschulden
  - Organisationshaftung und Fahrlässigkeit
  - Überwachung und Entlassungsmanagement

#### 4. Zielgruppe:

Das Curriculum richtet sich an folgendes Endoskopiepersonal:

- Krankenschwester und Krankenpfleger bzw. Gesundheits- und Krankenpflegerinnen / -pfleger mit und ohne absolvierte Fachweiterbildung für den Endoskopiedienst, die im Rahmen von endoskopischen Eingriffen in die Analgosedierung eingebunden sind
- Arzthelferinnen und Arzthelfer bzw. medizinische Fachangestellte mit und ohne absolvierter Fachqualifikation gastroenterologische Endoskopie, die im Rahmen von endoskopischen Eingriffen in die Analgosedierung eingebunden sind
- Krankenschwester und Krankenpfleger bzw. Gesundheits- und Krankenpflegerinnen / -pfleger, die sich momentan in einer Fachweiterbildung für den Endoskopiedienst befinden
- Arzthelferinnen und Arzthelfer bzw. medizinische Fachangestellte, die sich momentan in einer Fachqualifikation für die gastroenterologische Endoskopie befinden

Bei anderen Berufsgruppen ist eine Einzelfallprüfung vorzunehmen

## 5. Inhalt des theoretischen Teils (14 Stunden)

### 5.1. Pharmakologie (2 Stunden)

Pharmakologische Grundlagen von intravenösen Anästhetika, die in der Endoskopie zur Anwendung kommen

Anwendung von Sedativa, Analgetika und vegetativ wirksamen Pharmaka

- Dosierung
- Applikationstechniken
- Wirkungseintritt, Wirkungsdauer
- Kontraindikationen
- Nebenwirkungen
- Kombinationen und Risiken der einzelnen Sedierungskonzepte
- Besonderheiten von Propofol

Einführung in die Pharmakokinetik (Absorption, Verteilung und Eliminierung des Wirkstoffes im Organismus)

### 5.2. Strukturelle – personelle Voraussetzungen (1 Stunde)

- Räumliche Voraussetzungen unter dem Aspekt des Notfallmanagements
- Ausstattung Eingriffsraum (essentiell und empfohlenes Zubehör)
- Ausstattung Überwachungsraum (essentiell und empfohlenes Zubehör)
- Arbeitsplatzausstattung
- Notfallinstrumentarium und Medikamente
- Anzahl und Qualifikation des Personals bei Analgosedierung
- Spezielle Anforderungen an Anzahl und Qualifikation des Personals bei Risikopatienten und NAPS

### 5.3. Präendoskopisches Management (2 Stunden)

- Risikoeinschätzung des Patienten, Scores
- Abgrenzung von Risikosituationen, die die Anwesenheit eines Anästhesisten erforderlich machen, Vorbereitung und differentialtherapeutischer Einsatz von Sedierung / Narkose
- Patientenübernahme
- Aufklärungspflicht des Arztes / der Ärztin
- Vorbereitung des Patienten (Information und Instruktion des Patienten, Lagerung, Standardmonitoring)
- Vorbereitung der Medikamente
- Hygiene Richtlinien hinsichtlich Medikamentenvorbereitung

### 5.4. Intraendoskopisches Management (3 Stunden)

- Organisation und Ablaufplanung (Arbeitsanweisungen, Prozessbeschreibungen)
- Dosierungsrichtlinien
- Applikationsmethoden
- Hygiene-Richtlinien hinsichtlich Medikamentenapplikation und -lagerung
- Überwachung / Beobachungskriterien

### 5.5. Komplikationsmanagement (2 Stunden)

- Ateminsuffizienz, Indikationen zur Intubation
- Kreislaufinsuffizienz, Schock
- Umsetzung der neuen Reanimationsleitlinien
- BLS (Basic life support)
- ACLS (Advanced cardiac life support)
- Abgrenzung von Risikosituationen, die die Anwesenheit eines Anästhesisten erforderlich machen, Vorbereitung und differentialtherapeutischer Einsatz von Sedierung / Narkose

#### 5.6. **Postendoskopische Überwachung (2 Stunden)**

- Übernahme
- wesentliche Informationsinhalte des Übernahmegespräches
- Überwachungskriterien beurteilen, einschätzen, sichern
  - Atmung
  - Herzkreislauffunktionen
  - Bewusstsein
  - Übelkeit, Erbrechen
  - Schmerzen
  - Schwitzen, Frieren
  - Wasser lassen
- Entlassungsmanagement
  - Organisatorischen Fragen des Entlassungsmanagements
  - Entlassungskriterien
  - Instruktionen und Verhaltenshinweise

#### 5.7. **Dokumentation und Qualitätssicherung** (Stundenanzahl fließt in Punkt 3-6 ein)

#### 5.8. **Juristische Aspekte (2 Stunden)**

- Aufsichts- und Fürsorgepflicht
- Delegation, Übertragen von Verantwortlichkeiten und Übernahmeverschulden
- Organisationshaftung und Fahrlässigkeit
- Überwachung und Entlassungsmanagement
- rechtliche Besonderheiten der Propofolsedierung und NAPS (z.B. Delegationsgrenzen)

## 6. Inhalt des praktischen Teils (8 Stunden)

#### 6.1. **Reanimationstraining am Phantom**

- BLS – Training entsprechend der neuen europäischen Regeln zur kardiopulmonalen Reanimation
- Unterweisung in die Anwendung automatischer Defibrillatoren

#### 6.2. **Simulatortraining**

- Übung verschiedener Sedierungskonzepte (insbesondere Propofol), deren Dosierung und Wirkungen bei verschiedenen Patiententypen
- Management bei Sättigungsabfall, Blutdruckabfall, Bradykardie, Tachykardie, Rhythmusstörungen, Atemstillstand

#### 6.3. **Debriefing nach einzelnen Übung**

- Ein Debriefing in kleinen Gruppen ist ein effektives Instrument die praktischen Übungen zu evaluieren und gewonnene Erfahrungen zu vertiefen.

## 7. Umfang

#### 7.1. **Theorie**

Definition:

- 1 Unterrichtsstunde / Einheit sind 45 Minuten

Es werden mindestens 14 Unterrichtsstunden empfohlen, optimal wären 16 Unterrichtsstunden.

Zur Vorbereitung muss ein Studienbrief im Vorfeld verschickt werden, auf dessen Grundlage die abschließende Prüfung aufbaut.

Inhalte des Studienbriefes können sein:

- S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ (15)
- Skripte zu den einzelnen Unterrichtseinheiten
- Verschiedene Fachartikel zur Sedierung in der Endoskopie einschließlich NAPS-Studien (16-20)
- Curriculum
- Empfehlungen und Standards zum Entlassungsmanagement (20,21)
- Hinweis zur Prüfung
- Vertiefungsfragen und schriftliche Arbeitsaufträge

## **7.2. Praxis**

Es werden mindestens 8 Stunden für praktische Übungen in kleinen Gruppen empfohlen. Das Simulationstraining bietet hier gute Möglichkeiten, das eigene Wissen zu überprüfen, zu hinterfragen und auszubauen.

Praktische Übungen werden optimalerweise an „Human patient Simulatoren (HPS)“ durchgeführt, da die Realsituation durch das Einspielen von verschiedenen Szenarien am besten nachgebildet werden kann. Das Training sollte mindestens jedoch an Mega-Code-Puppen erfolgen.

## **7.3. Praktikum / Hospitation**

Um die theoretischen und praktischen Inhalte dieses Moduls in der Praxis zu vertiefen, wird ein Praktikum von mindestens 3 Tagen vorgesehen. Darüber ist ein schriftlicher Nachweis zu erbringen. Simulationstraining ersetzt keine praktischen Erfahrungen. In einer Hospitation werden praktische Erfahrungen vertieft und damit wird die praktische Umsetzung in der eigenen Abteilung unterstützt.

Das Praktikum kann in einem endoskopischen Referenzzentrum erfolgen, das große Erfahrungen mit der Propofolsedierung hat. Es kann auch alternativ in der Anästhesie und Aufwachraum erfolgen. Der Hospitant sollte einen konkreten im Thema geschulten Ansprechpartner / Tutor erhalten.

Inhalte des Praktikums sollen sein:

- Einsatz verschiedener Sedierungsstrategien in der Praxis,
- Praktische Erfahrungen im Einsatz von Propofol sammeln
- Einschätzung von Patienten, Anwendung von Scores
- Klinische Überwachung und adäquates Patientenmonitoring abgestimmt auf Risiko und jeweilige Medikation
- Etablierung eines Zwischenfallmanagements, Prävention von Komplikationen

## **7.4. Delegation**

Wenn eine Delegation der Sedierung an nicht-ärztliches Personal angestrebt wird,

- sind die strukturell-personellen und persönlichen Voraussetzungen in der eigenen Abteilung zu prüfen,
- muss die Delegation der Sedierung (insbesondere der Propofolsedierung) mit der Klinikleitung und dem leitenden Arzt der Abteilung abgestimmt werden
- kann eine Delegation nur individuell personenbezogen festgelegt werden
- sollte eine Phase der intensiven praktischen Anleitung im Anschluss an diesen Kurs in der eigenen Abteilung erfolgen. Dabei muss die Anleitung strukturiert unter Anleitung eines qualifizierten Tutors erfolgen. Studien zu NAPS zeigten strukturierte Einarbeitungskonzepte von 6-9 Wochen [17,19].

Bei der Umsetzung der Delegation sind die Empfehlungen der S3-Leitlinie und die juristischen Aspekte hinsichtlich der Delegation von Sedierungsmaßnahmen unbedingt zu beachten.



## 8. Empfehlungen zur Umsetzung

Bei der Umsetzung des Curriculums in konkrete Kurse und Workshops werden folgende Empfehlungen gemacht:

- Ein Workshop / Kurs sollte mindestens 14 Unterrichtsstunden für den Theorieblock und 8 Stunden für praktische Übungen (Beginn Freitagmittag –Ende Sonntagnachmittag) beinhalten
- Optimal wären mindestens 16 Unterrichtsstunden und 8 Stunden praktische Übungen (3 volle Tage). Dies beinhaltet eine Prüfung von 1,5 Stunden.
- Dieses Curriculum kann ohne weiteres im Rahmen der Fachweiterbildung für den Endoskopiedienst angeboten werden, da die Inhalte bereits im Rahmenlehrplan für die Weiterbildung Funktionsdienste integriert sind.
- Dieses Curriculum kann auch in der Fachqualifikation gastroenterologische Endoskopie für Arzthelferinnen eingebaut werden.
- Das Curriculum kann auch als eigenständiger Workshop angeboten werden. Optimalerweise findet ein Teamtraining bei praktischen Übungen statt.
- Es sollte insbesondere auf die zunehmende Anwendung von Propofol, dessen strukturell-personelle Voraussetzungen, Möglichkeiten und Delegationsgrenzen eingegangen werden.

## 9. Lernzielkontrolle

Die Lernzielkontrolle kann mit Multiple Choice Fragen aus einem Fragenpool durchgeführt werden. Die schriftliche Prüfung bildet das Ende des theoretischen Moduls.

Die praktische Prüfung wird direkt im Kurs als interaktives Modul mit Ergebnisdiskussion durchgeführt.

## 10. Anerkennung durch DGVS, DEGEA

Das Curriculum wurde auf den Grundlagen des GATE Konzeptes (Gastroenterologie – Ausbildung – Training – Endoskopie ) erarbeitet.

Die Deutsche Gesellschaft für Endoskopieassistentenpersonal empfiehlt Kurse nach diesem Curriculum anzubieten. Kurskonzepte und deren Inhalte können bei der DEGEA eingereicht werden, um eine Anerkennung durch die DEGEA zu erhalten.

### Autoren:

<b>Autor</b>	<b>Fachgesellschaft / Funktion</b>
U.Beilenhoff, Ulm	DEGEA
M. Engelke, Herne	Bildungsexperte, DEGEA
E. Kern-Wächter, Walldorf	Bildungsexperte, DEGEA
U. Pfeifer, Düsseldorf	DEGEA
A. Riphaut, Hannover	DGVS
B. Schmidt-Rades, Gütersloh	DBfK, DEGEA
A. Stelte, Arnsberg	DEGEA
K. Wietfeld, Marl	DEGEA

## Literatur

1. Froehlich F, Gonvers JJ, Fried M. Conscious sedation, clinically relevant complications and monitoring of endoscopy: results of a nationwide survey in Switzerland. *Endoscopy* 1994; 26: 231-4
2. Riphaut A, Rabowski M, Wehrmann T. Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie in Deutschland – eine bundesweite Evaluation. *Z Gastroenterol* 2007; 45: 782
3. Sieg A, Hachmoeller-Eisenbach U, Eisenbach T. Prospective evaluation of complications in outpatient GI endoscopy: a survey among German gastroenterologists. *Gastrointest Endosc* 2001; 53: 620-627
4. Sipe BW, Rex DK, Latinovich D, Overley C, Kinser K, Bratcher L, Kareken D 2002 Propofol versus midazolam/meperidine for outpatient colonoscopy: administration by nurses supervised by endoscopists. *Gastrointest Endosc* 55:815-825
5. Jung M, Hofmann C, Kiesslich R, Brackertz A 2000 Improved sedation in diagnostic and therapeutic ERCP: propofol is an alternative to midazolam. *Endoscopy* 32:233-238
6. Wehrmann T, Kokabpik H, Jacobi V, Seifert H, Lembcke B, Caspary WF 1999 Long-term results of endoscopic injection of botulinum toxin in elderly achalasic patients with tortuous megaesophagus or epiphrenic diverticulum. *Endoscopy* 31:352-358
7. Wehrmann T, Grotkamp J, Stergiou N, Riphaut A, Kluge A, Lembcke B, Schultz A 2002 Electroencephalogram monitoring facilitates sedation with propofol for routine ERCP: a randomized, controlled trial. *Gastrointest Endosc* 56:817-824
8. Carlsson U, Grattidge P 1995 Sedation for upper gastrointestinal endoscopy: a comparative study of propofol and midazolam. *Endoscopy* 27:240-243
9. Hofmann C, Kiesslich R, Brackertz A, Jung M 1999 [Propofol for sedation in gastroscopy--a randomized comparison with midazolam]. *Z Gastroenterol* 37:589-595
10. Koshy G, Nair S, Norkus EP, Hertan HI, Pitchumoni CS 2000 Propofol versus midazolam and meperidine for conscious sedation in GI endoscopy. *Am J Gastroenterol* 95:1476-1479
11. Patterson KW, Casey PB, Murray JP, O'Boyle CA, Cunningham AJ 1991 Propofol sedation for outpatient upper gastrointestinal endoscopy: comparison with midazolam. *Br J Anaesth* 67:108-111
12. Reimann FM, Samson U, Derad I, Fuchs M, Schiefer B, Stange EF 2000 Synergistic sedation with low-dose midazolam and propofol for colonoscopies. *Endoscopy* 32:239-244
13. Riphaut A, Gsettenbauer T, Frenz MB, Wehrmann T 2006 Quality of psychomotor recovery after propofol sedation for routine endoscopy: a randomized and controlled study. *Endoscopy* 38:677-683
14. Weston BR, Chadalawada V, Chalasani N, Kwo P, Overley CA, Symms M, Strahl E, Rex DK 2003 Nurse-administered propofol versus midazolam and meperidine for upper endoscopy in cirrhotic patients. *Am J Gastroenterol* 98:2440-2447
15. Riphaut A et al. S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ 2008 (AWMF-Register-Nr. 021/014) *Z Gastroenterol* 2008; 46: 1298–1330
16. Heuss LT, Schnieper P, Drewe J et al. Risk stratification and safe administration of propofol by registered nurses supervised by the gastroenterologist: a prospective observational study of more than 2000 cases. *Gastrointest Endosc* 2003; 57: 664–671
17. Rex DK, Heuss LT, Walker JA et al. Trained registered nurses/endoscopy teams can administer propofol safely for endoscopy. *Gastroenterology* 2005; 129: 1384–1391
18. Rex DK, Overley C, Kinser K et al. Safety of propofol administered by registered nurses with gastroenterologist supervision in 2000 endoscopic cases. *Am J Gastroenterol* 2002; 97: 1159–1163
19. Walker JA, McIntyre RD, Schleinitz PF et al. Nurse-administered Propofol sedation without anesthesia specialists in 9152 endoscopic cases in an ambulatory surgery center. *Am J Gastroenterol* 2003; 98: 1744–1750
20. Gottschling S, Larsen R, Meyer S et al. Acute pancreatitis induced by short-term propofol administration. *Paediatr Anaesth* 2005; 15: 1006–1008
21. DBfK Entlassungsmanagement
22. Expertenstandard Osnabrück

*Deutsche Gesellschaft für Endoskopie- Assistenzpersonal e.V.*

1. Vorsitz: Frau Ulrike Beilenhoff 2. Vorsitz: Frau Ute Pfeifer

Sekretariat: Frau Anja Stelle

Kasse und Finanzen: Frau Kornelia Wietfeld

Bankverbindung : Deutsche Bank 24 Marl Kn. : 701450900 BLZ: 42070024

Telefax: 0 23 25-466304

Internet: <http://www.degea.de>

Email: [service@degea.de](mailto:service@degea.de)



## Curriculum für einen Refresherkurs

### „Sedierung und Notfallmanagement in der Endoskopie“ auf der Grundlage der S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie 2008“

Autoren:

U.Beilenhoff, M. Engelke, E. Kern-Wächter, U. Pfeifer, A. Riphaut, A. Stelte, K. Wietfeld

#### 1. Präambel:

Die große Akzeptanz des DEGEA-Curriculums „Sedierung und Notfallmanagement in der Endoskopie“ (1), welches im Februar 2009 erstellt und verabschiedet wurde, hat die Autoren dazu motiviert nach dem 3-Tages-Kurs – analog zum 1-Tages-Refresher-Kurs der DGVS, der als Teamtraining für Ärzte und Assistenzpersonal entwickelt wurde - ein Curriculum für einen 1-Tages-Kurs speziell für Assistenzpersonal vorzulegen.

Dies ist einerseits eine logische Folge der Forderung der S-3 Leitlinie (2), die Qualifikation des ärztlichen und pflegerischen Personals durch die periodische Teilnahme an strukturierten Fortbildungscurricula sicher zu stellen. Dabei sollen die theoretischen Kenntnisse und praktischen Fähigkeiten, insbesondere im Komplikationsmanagement, regelmäßig aktualisiert werden.

Andererseits blicken wir in der kurzen Zeit seit Einführung des 3-Tages-Kurses auf eine deutliche bundesweite Verbesserung hinsichtlich der geforderten strukturellen, apparativen und personellen Voraussetzungen, die die Weiterentwicklung nahelegt.

Dem 3-Tages Kurs wird seit Mai 2009 eine gemeinsame Anerkennung von DEGEA und DGVS ausgesprochen. Beim Anerkennungsverfahren werden Aufbau, Struktur, Umfang und Lehrkörper der Kurse geprüft. Jeder anerkannte Kurs wird mit einer Registrierungsnummer versehen. Die Kurse werden inzwischen in fast allen Bundesländern angeboten.

Anbieter der 3-Tages-Kurse sind:

- Private Institute, die von Anästhesisten und Gastroenterologen geleitet werden
- Fort- und Weiterbildungsinstitute, die Kurse unabhängig oder in Kooperation mit Kliniken anbieten
- einzelne Kliniken und Praxen sowie Klinik- und Praxisverbünde, die die Kurse als Inhouse-Schulungen anerkennen lassen

Persönliche Berichte nach Kursen sowie Praxisbesuchen im Rahmen der Fachweiterbildungen als auch die Ergebnisse einer mittels Fragebogen durchgeführten Evaluation belegen, dass die 3-Tages-Kurse „Sedierung und Notfallmanagement“ zu einer Qualitätsverbesserung in der Endoskopie geführt haben. Die räumlich-technische Ausstattung hat sich vielerorts verbessert. Das Personal wurde zum Teil aufgestockt oder umstrukturiert, um die Empfehlungen der S-3-Leitlinie umzusetzen. Endoskopiepflegepersonal und medizinische Fachangestellte in Klinik und Praxis sind sensibilisiert und gehen systematischer bei der Sedierung und bei der postendoskopischen Überwachung vor.

Handlungsbedarf besteht darin, begrenzte räumliche Strukturen, Personalmangel und auch Widerstände im Team oder im Management zu bearbeiten.

Wir sind überzeugt, dass wir mit den Inhalten des 1-Tages-Kurses, einen weiteren wichtigen Beitrag zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der im 3-Tages-Kurs erworbenen Kenntnissen leisten, was zu einer nachhaltigen Prozessoptimierung führt.

## **2. Ziele des Curriculums**

Die erworbenen Kenntnisse und Fertigkeiten aus dem 3-Tages-Sedierungsseminar sollen aufgefrischt und vertieft werden. Die bisherigen Erfahrungen werden ausgetauscht, Ressourcen und Limitationen der eigenen Abteilung werden identifiziert. Lösungsstrategien und kollegiale Beratungen werden im Rahmen der Umsetzung erarbeitet.

## **3. Zielgruppe:**

- Gesundheits- und Krankenpfleger und –pflegerinnen
- Medizinische Fachangestellte und Arzthelferinnen
- die während eines endoskopischen Eingriffes mit der Sedierung betraut sind

## **4. Teilnahmevoraussetzung:**

Absolvierung eines 3-Tages-Kurses „Sedierung und Notfallmanagement in der Endoskopie“, der von der DEGEA und DGVS anerkannt wurde.

Die Vorlage des Kurszertifikates eines 3-Tages-Kurses ist notwendig.

## **5. Inhalt des theoretischen Teils (4 Unterrichtsstunden)**

### **5.1. Verfahren der Analosedierung – 45 Min.**

- Propofolapplikation mit Schwerpunkt Sedierung
- Sedierungskonzepte bei schwierigen Patienten
- alternative Methoden der Sedierung
- Pharmakokinetik und Dynamik

### **5.2. Notfallmanagement – 45 Min.**

- Einschätzen, Erkennen und Behandeln von
  - Sättigungs- und Blutdruckfall
  - Kardiopulmonaler Zwischenfälle
  - Ateminsuffizienz bis Atemstillstand
- Atemwegsmanagement
- Notfallablauf in der Funktionseinheit
- Umsetzung der Reanimations-Richtlinien

### **5.3. Update zur Strukturqualität und periendoskopische Pflege – 90 Min.**

- Rückmeldung zur Umsetzung der S3-Leitlinie bzw. des Erlernten in den 3-Tages-Kursen
- Erarbeitung von Lösungsstrategien je nach vorhandenen Defiziten
  - Dokumentation
  - Überwachungsmanagement
  - Entlassmanagement
  - Hygienische und rechtliche Aspekte

## **6. Inhalt der interaktiven praktischen Übungen (5 Unterrichtsstunden)**

### **6.1. Reanimationstraining-**

- BLS-Training entsprechend der europäischen Regeln zur kardiopulmonalen Reanimation sowie Vorbereitung der Intubation
- Unterweisung in die Anwendung automatischer Defibrillatoren

## **6.2. Interaktive praktische Übungen an Simulatoren mit 4 Kernszenarien**

- Sedierungszwischenfälle (Überdosierung, Kombination von verschiedenen Sedativa, Apnoe, Hypotonie, Aspiration)
- Medikamenteninteraktion bei endoskopischer Untersuchung, Anaphylaxie, ggf. Herzrhythmusstörungen,
- Hypovolämie (Sedierung + Volumenmangel) Bewusstsein / Kreislauf
- Herzrhythmusstörungen, Unerwarteter Herz-Kreislaufstillstand mit Kammerflimmern

## **7. Lehrmethoden:**

Der theoretische Teil besteht aus Impulsreferaten zum Auffrischen und Vertiefen der Fachkenntnisse und einem gelenkten Erfahrungsaustausch. Dabei werden eigene Arbeitsmaterialien der Klinik oder Abteilung bearbeitet

Die Umsetzung der praktischen Übungen wird in kleinen Gruppen empfohlen. Das Simulationstraining bietet hier gute Möglichkeiten, das eigene Wissen zu überprüfen, zu hinterfragen und auszubauen.

## **8. Umfang und technische Ausstattung**

Definition:

- 1 Unterrichtsstunde / Einheit sind 45 Minuten

### **8.1. Theorie**

Für die Theorie werden mindestens 4 Unterrichtsstunden empfohlen.

Zur Vorbereitung kann ein Studienbrief im Vorfeld verschickt werden, der auch Fragen zur Ist- Soll-Analyse des eigenen Arbeitsfeldes beinhaltet und auf dessen Grundlage die abschließende Prüfung aufbaut.

Inhalte des Studienbriefes können sein:

- S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“
- Skripte oder Artikel zu den einzelnen Unterrichtseinheiten
- Curriculum zum 1-Tages-Kurs
- Vertiefungsfragen und schriftliche Arbeitsaufträge
- Hinweis zur Prüfung

### **8.2. Praxis**

Für die praktischen Übungen werden mindestens 5 Unterrichtsstunden empfohlen.

Praktische Übungen werden optimalerweise an „Human Patient Simulatoren (HPS)“ durchgeführt, da die Realsituation durch das Einspielen von verschiedenen Szenarien am besten nachgebildet werden kann. Das Training sollte mindestens jedoch an Mega-Code-Puppen erfolgen.

## **9. Fachdozenten**

Es sollen Experten aus dem Anästhesiebereich und aus dem endoskopisch-gastroenterologischen Bereich zum Einsatz kommen. Denkbar wäre den theoretischen Teil gemeinsam zu gestalten.

## **10. Lernzielkontrolle:**

Die Lernzielkontrolle kann mit Multiple Choice Fragen aus einem Fragenpool durchgeführt werden. Die schriftliche Prüfung bildet das Ende des theoretischen Moduls.

Die praktische Prüfung wird direkt im Kurs als interaktives Modul mit Ergebnisdiskussion durchgeführt.

## 11. Anerkennung durch DGVS und DEGEA

Das Curriculum wurde auf der Basis des 3-Tages-Kurses „Sedierung und Notfallmanagement in der Endoskopie“ erarbeitet.

Die Deutsche Gesellschaft für Endoskopieassistentenpersonal empfiehlt Kurse nach diesem Curriculum anzubieten. Kurskonzepte und deren Inhalte können bei der DEGEA eingereicht werden, um eine Anerkennung durch die DEGEA zu erhalten.

### Literatur

1. Beilenhoff U et al. Curriculum Sedierung und Notfallmanagement in der Endoskopie. Endopraxis 2009; 1; 32-35
2. Riphhaus A et al. S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ 2008 (AWMF-Register-Nr. 021/014) Z Gastroenterol 2008; 46: 1298–1330

### Autoren:

Beilenhoff, Ulrike, Ulm  
Engelke, Monika, Bildungszentrum Ruhr, Herne  
Kern-Wächter, Elisabeth, ekw-concept, Walldorf  
Pfeifer, Ute, Med. Klinik Evangelisches Krankenhaus Düsseldorf,  
Riphaus, Andrea Dr. med, Med. Universitätsklinik, Ruhr-Universität, Knappschafts-Krankenhaus  
Stelte, Anja, Karolinen-Hospital Hüsten, Arnberg  
Wietfeld, Kornelia Klinikum Vest, Behandlungszentrum Paracelsus-Klinik der Stadt Marl

### Korrespondenz:

Ulrike Beilenhoff 1.  
Vorsitzende der DEGEA  
Ferdinand-Sauerbruch-Weg 16  
89075 Ulm  
Tel: 0731 / 950 39 45  
Fax: 0731 / 950 39 58  
e-mail: UK-Beilenhoff@t-online.de



## DEGEA-Empfehlung zur Frequenz der Refresherkurse

### U. Beilenhoff

**Veröffentlicht in Endo-Praxis 2011; 27(04): 173**

Die S-3 Leitlinie zur Sedierung in der Endoskopie erfordert spezielle Kenntnisse in Theorie und Praxis nicht nur vom ärztlichen, sondern auch vom nicht-ärztlichen Personal. Dafür wird in der Leitlinie ein speziell auf Sedierungs- und Notfallmanagement ausgerichtetes Training empfohlen (1).

Basierend auf diesen Forderungen der Leitlinie hat die DEGEA 2009 das Curriculum für den 3-Tages-Kurs „Sedierung und Notfallmanagement in der Endoskopie“ entwickelt. Der 3-Tages-Kurs vermittelt und vertieft sedierungsspezifisches Fachwissen, kombiniert mit praktischem Training an Simulatoren (2). Bei multizentrischen NAPS-Studien wurde ein umfangreicheres Trainingsprogramm von bis zu 6 Wochen für Assistenzpersonal zugrunde gelegt (3,4). Daher ist es angemessen, dass im Rahmen der 3-Tages-Kurse eine Hospitation von 1 Woche und eine Anlernphase in der eigenen Abteilung empfohlen werden, bevor die Fortführung der Sedierung an Pflege- und Assistenzpersonal delegiert werden kann (2).

Simulationstraining ist Standard in der Anästhesie (5). Gastroenterologisches Notfalltraining, das auch Sedierungsmanagement beinhaltete, zeigte, dass ein spezifisches Training an Simulatoren zur verbesserten Handlungssicherheit führt (6). Die Erfahrungen bei den gelaufenen 3-Tages-Kursen bestätigen die Ergebnisse der Studien. Während der Kurse sind deutliche Lernkurven bei den Teilnehmern zu sehen.

Die S-3 Leitlinie und auch die Leitlinie der DGAI fordern eindeutig die periodische Teilnahme an strukturierten Fortbildungscurricula, damit Fachwissen, Kenntnisse und Fähigkeiten kontinuierlich aktualisiert werden (1,7). Dies wird auch in den europäischen Guidelines der Anästhesie und der Endoskopie gefordert (8,9).

Die DEGEA hat 2010 ein Curriculum für einen eintägigen Refresherkurs entwickelt, der die Auffrischung der Theorie mit praktischem Training an Simulatoren und der Reflektion der bisher durchgeführten Umsetzungsmaßnahmen kombiniert (10). Die ersten Refresherkurse sind 2011 angelaufen.

Die 3-Tages-Kurse wie auch die Refresherkurse stellen eine entsprechende finanzielle Belastung für Kliniken und Facharztpraxen da. Der Träger sollte konsequenterweise bemüht sein, alle Arbeitnehmer zeitnah schulen zu lassen.

Der Vorstand der DEGEA wurde mehrfach gefragt, in welchem Rhythmus die Refresherkurse durchgeführt werden sollen. Die S-3 Leitlinie spricht nur von einer periodischen Teilnahme an strukturierten Fortbildungscurricula. Sie gibt aber keine konkreten Zeitangaben (1).

Auf der anderen Seite werden von Seiten der Anästhesie jährliche Reanimationsübungen angeboten. In vielen Kliniken werden diese auch mit Simulations- oder Megacodepuppen durchgeführt, oft auch speziell für die Funktionsdienste organisiert. Diese Rea-Übungen beinhalten in der Regel nur die praktischen Übungen, aber keine Auffrischung der Theorie.

Die DEGEA befürwortet natürlich eine jährliche Teilnahme an strukturierten Refresherkursen, was sicher nicht ohne weiteres umsetzbar sein wird. Daher empfiehlt die DEGEA die Teilnahme an anerkannten Refresherkursen alle 2 Jahre, allerdings unter der Voraussetzung, dass jährliche

Reanimationsübungen speziell für die Endoskopie als Teamtraining in den Abteilungen oder Praxen durchgeführt werden, bei denen Endoskopie spezifische Szenarien simuliert werden. Neben externen Refresherkursen können auch Inhouse-Schulungen anerkannt werden, wenn sie die Kriterien des Refresher-Curriculums umsetzen. Dies wäre auch eine Alternative zu externen Kursen.

**Fazit:**

Endoskopiepersonals in der Endoskopie sollte sein Fachwissen zu Sedierung, Überwachung und Notfallmanagement kontinuierlich aktualisieren. Der 3-Tages-Kurs stellt die Basis dar, während Refresherkurse eine periodische Auffrischung darstellen. Refresherkurse werden alle 2 Jahre empfohlen, und nur unter der Voraussetzung, dass jährliche Reanimationsübungen in den Endoskopieeinheiten durchgeführt werden, die auf die Endoskopie zugeschnitten sind.

Ulrike Beilenhoff  
DEGEA-Vorsitzende

**Literatur**

1. Riphaut A et al. S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ 2008 (AWMF-Register-Nr. 021/014) Z Gastroenterol 2008; 46: 1298–1330
2. Beilenhoff U et al. Curriculum Sedierung und Notfallmanagement in der Endoskopie. Endopraxis 2009; 1; 32-35
3. Rex DK, Overley CA, Walker J. Registered nurse-administered propofol sedation for upper endoscopy and colonoscopy: Why? When? How? Rev Gastroenterol Dis 2003; 3: 70–80
4. Rex D, Deenadayalu V, Eid E et al. Endoscopist-directed administration of propofol: a worldwide safety experience. Gastroenterology 2009; 137: 1229–1237
5. DeMaria S, Levine AI, Cohen LB. Human patient simulation and its role in endoscopic sedation training. Gastrointest Endosc Clin N Am 2008;18: 801–813
6. Kiesslich R, Moenk S, Reinhardt K et al. Combined simulation training: a new concept and workshop is useful for crisis management in gastrointestinal endoscopy. Z Gastroenterol 2005; 43: 1031–1039
7. DGAI Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin / BDA Berufsverband Deutscher Anästhesisten. Leitlinie zur Sedierung und Analgesie (Analgosedierung) von Patienten durch Nicht-Anästhesisten. Anästh. Intensivmed. 43 (2002) 639 – 641
8. Knappe JTA, Adriaansen H, van Aken H et al. Guidelines for sedation and/or analgesia by non-anaesthesiology doctors. Eur J Anaesth 2007; 24: 563–567
9. Dumonceau JM, Riphaut A. et al. ESGE-ESGENA-ESA guideline: Non-anesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. Endoscopy 2010; 42: 960-974
10. Beilenhoff U. et al. DEGEA-Curriculum für den Refresherkurs. Endo-Praxis 2010; 3; 185-186





## **DEGEA- Curriculums zur Sedierung und Notfallmanagement in der Endoskopie – ein Beitrag zu Sicherheit und Qualität**

Veröffentlicht in

- ENDOPRAXIS, 2009; 3; 28-32 und
- Endoskopie heute 2009; 22; 188-193

### **Autoren:**

U.Beilenhoff, M. Engelke, E. Kern-Waechter, U. Pfeifer, A. Riphaut, A. Stelte, K. Wietfeld

### **Präambel**

In den letzten 30 Jahren gehörten Benzodiazepine zur Standardmedikation bei endoskopischen Eingriffen unter Sedierung, oft auch in Kombination mit einem Opioid. Seit über 10 Jahren wird zunehmend auch das kurzwirksame Hypnotikum Propofol verwendet. Die Vorteile von Propofol, im Vergleich zur Anwendung von Benzodiazepinen, liegen in der kürzeren Zeit bis zum Wirkungseintritt [1], der signifikant besseren Patientenkooperation, insbesondere bei interventionellen Eingriffen [2-4], der kürzeren Halbwertszeit von 7-8 Minuten sowie der schnelleren Erholungszeit für die Patienten [2,3,5-11], auch hinsichtlich der Wiedererlangung der psychomotorischen Funktionen [10].

Mit der im November 2008 publizierten S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ gibt es in Deutschland erstmals evidenz- und konsensbasierte Empfehlungen (12),

- zur Struktur- und Prozessqualität für eine sichere Sedierung des Patienten,
- zur Qualifikationen für ärztliches und nicht-ärztliches Personal
- zu den Tätigkeiten, die im Rahmen einer Sedierung zwingend von einem Arzt/Ärztin durchgeführt werden müssen
- zu Tätigkeiten, die im Rahmen der Sedierung und Überwachung an nicht-ärztliches Assistenzpersonal delegiert werden können.

Im Januar 2009 hat die Deutsche Gesellschaft für Endoskopieassistentenpersonal (DEGEA) ein Curriculum verabschiedet, um Endoskopiepflegepersonal und Endoskopieassistentenpersonal nach einem strukturierten Fortbildungscurriculum im Umgang mit Sedierung in der Endoskopie zu qualifizieren (13). Die Umsetzung des Curriculums in 3-Tages-Kursen wird im Folgenden erläutert.

### **1. Neue Wege durch die S-3-Leitlinie**

Basierend auf dem Konsens verschiedener Fachgesellschaften hat die S-3- Leitlinie „Sedierung in der Endoskopie“ wichtige Grundaussagen getroffen und dabei neue Wege beschritten (12):

- Propofol darf nicht nur von Anästhesisten, sondern auch von Ärzten verabreicht werden, die in der Intensivmedizin und Durchführung von Notfallmaßnahmen erfahren sind, so dass sie in der Lage sind, kardiopulmonale Zwischenfälle zu beherrschen.
- Die Leitlinie betont mit Nachdruck, dass der Endoskopiker nicht in Personalunion endoskopieren und den Patienten gleichzeitig überwachen und/oder sedieren kann. Anlog dazu lässt sich daraus ableiten, dass die Pflegekraft bzw. die Arzthelferin/ medizinische Fachangestellte (MFA), die assistiert, auch nicht in Personalunion instrumentieren, gleichzeitig den Patienten überwachen und sedieren kann.
- Die Person, die die Sedierung überwacht, darf gleichzeitig keine anderen Aufgaben wahrnehmen. Somit muss neben dem Endoskopiker und seiner Assistenz eine dritte Person

im Raum sein, die diese Aufgaben übernimmt. Dies kann je nach Patientenkontext und Eingriff ein Arzt oder nicht-ärztliches Personal sein.

- Die Leitlinie ermöglicht, dass die Sedierung und Überwachung unter bestimmten Voraussetzungen an nicht-ärztliches Personal delegiert werden können, wenn diese Person entsprechend geschult und erfahren ist. Allerdings soll die Delegation nur bei einfachen Eingriffen und risikoarmen Patienten erfolgen. Umfangreiche Studien (14-21) belegen, dass die Sedierung und Überwachung bei Patienten mit ASA- Klassifikation I-III sicher und effizient durch entsprechend geschultes Endoskopieassistenzpersonal erfolgen kann. Inzwischen liegen weltweit publizierte Daten von ca. 200.000 Patienten vor, ohne dass die Notwendigkeit einer Intubation oder Reanimation bestand (14-21).
- Die Leitlinie unterstreicht darüber hinaus, dass die Delegation eine Einzelfallentscheidung und immer abhängig ist von Risiko und Umfang des endoskopischen Eingriffs, dem Zustand des Patienten, seinem Risikoprofil und den strukturellen Voraussetzungen (Technik und Personal). Hier nimmt die Leitlinie den Endoskopiker in die Verantwortung, dies zu prüfen, bevor eine Delegation an nicht-ärztliches Personal erfolgt. Die Delegation von Sedierungsmaßnahmen impliziert aus juristischer Sicht darüber hinaus, dass der Träger einer Klinik die Organisationsverantwortung und die Endoskopieassistenz die Durchführungsverantwortung tragen.
- Die Leitlinie empfiehlt, dass die Sedierung und Überwachung bei invasiven, komplexen und zeitintensiven Eingriffen, sowie bei Patienten mit erhöhtem Risiko (ASA IV-V) von einem zweiten, in der Intensivmedizin erfahrenen Arzt durchgeführt werden soll, da diese Eingriffe oftmals tiefere Sedierungsstadien erfordern, die meist eine höhere Medikamentendosis erforderlich macht und oftmals, Kombinationstherapien verwandt werden.
- Wichtig ist auch hervorzuheben, dass die Leitlinie keine Unterschiede macht, ob eine Sedierung mit Midazolam, Propofol oder Kombinationstherapien durchgeführt wird. Das bedeutet im Umkehrschluss, unabhängig, welches Sedierungskonzept in der Endoskopie zur Anwendung kommt, das betreuende Personal muss entsprechend qualifiziert und periodisch geschult sein und darf in dieser Zeit keine anderen Aufgaben wahrnehmen.
- Als Durchführungsvoraussetzung werden in der Leitlinie spezielle, auf die Sedierung und das Notfallmanagement ausgerichtete, Trainingsprogramme in Form von strukturierten Fortbildungscurricula empfohlen, die die notwendigen theoretischen Kenntnisse und die praktischen Fähigkeiten inklusive Komplikationsmanagement vermitteln, um so die größtmögliche Sicherheit für den Patienten zu gewährleisten.

## 2. Entwicklung des DEGEA- Curriculums

Im Januar 2009 hat die Deutsche Gesellschaft für Endoskopieassistenzpersonal (DEGEA) ein Curriculum verabschiedet und veröffentlicht, um diesem Bedarf nach strukturierten Fortbildungscurricula erstmalig Rechnung zu tragen (13). Eine Gruppe von Bildungsexperten und Endoskopiefachpflegekräften hat das Curriculum in enger Zusammenarbeit mit Anästhesisten, Gastroenterologen und Juristen erarbeitet.

In der Erarbeitungsphase des Curriculums wurden Erfahrungswerte aus den Fachweiterbildungen, dem GATE- Konzept der DGVS, Expertenwissen aus dem Bereich der Anästhesie und Gastroenterologie und Erfahrungen mit NAPS (= **N**urse **A**dministered **P**ropofol **S**edation) zugrunde gelegt. Die DEGEA sieht die 3-Tages-Kurse als Mindestqualifikationszeitraum an.

## 3. Inhalte des Curriculums

Ziel des Curriculums ist das Erlangen und Vertiefen von Kenntnissen, Fähigkeiten und Fertigkeiten in der Vorbereitung, Durchführung und Nachsorge im Rahmen der Sedierung sowie im Zwischenfallmanagement. Die Inhalte des Curriculums beziehen sich auf die aktuellen Empfehlungen der S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“.

Charakteristisch für ein Curriculum ist es, dass die Inhalte nicht im Detail dargestellt werden. So werden im Curriculum Lernziele, Kompetenzen, Lehrinhalte und Umsetzungsempfehlungen im Überblick dargestellt. Folgende Unterrichtsinhalte sollen schwerpunktmäßig vermittelt werden:

- Pharmakologie, da dieses Fachwissen die Grundlage ist, um fachlich kompetentes Handeln im Rahmen der Sedierung ableiten zu können
- Strukturelle Voraussetzungen der Sedierung und Überwachung, um räumlich-apparative sowie personell-organisatorische Voraussetzungen für die Abteilung festzulegen oder zu überarbeiten sowie der jeweiligen Situation des Patienten anzupassen
- Prä-, intra- und postendoskopisches Management, um eine individuelle, dem Risiko des einzelnen Patienten angepasste Betreuung zu gewährleisten
- Vermeiden/ Erkennen von Komplikationen, fach- und sachgerechtes Reagieren auf Zwischenfällen inklusive Reanimationsmaßnahmen, um in der jeweiligen Situation sicher handeln zu können und dazu beizutragen Schaden vom Patienten abzuwenden
- Komplikationsmanagement, um organisatorisch ein Notfallmanagement in der eigenen Abteilung/ Praxis mitgestalten zu können
- Juristische Aspekte der Sedierung, damit Kollegen ihre Pflichten und Rechte kennen, mündig argumentieren und in den Grenzen ihrer beruflichen und fachlichen Fähigkeiten handeln können.

#### 4. Drei-Tages-Kurse als Mindestanforderung

Seit Veröffentlichung des Curriculums hat die DEGEA viel Lob und Anerkennung erhalten. Einzelne Klinikärzte und niedergelassene Gastroenterologen kritisieren die Dauer des Kurses mit der Begründung des hohen Kosten- und Zeitaufwandes. Der ökonomische Druck auf Kliniken und Praxen ist nachvollziehbar. Es muss jedoch eingeräumt werden, dass der Sedierung in der Endoskopie in der Vergangenheit nicht der adäquate Stellenwert eingeräumt wurde. Die Gleichzeitigkeit von Untersuchung, Sedierung, Assistenz, Überwachung war bislang eine geduldete Alltagssituation in gastroenterologischen Abteilungen und Praxen. Für dieses Spannungsfeld im klinischen Handeln gibt es nun mit der S-3 Leitlinie evidenz- und konsensbasierte Handlungsempfehlungen. Zu den an der Leitlinienentwicklung beteiligten Fachgesellschaften und Fachverbänden gehören neben Gastroenterologen, Anästhesisten, Chirurgen, Juristen, Patientenvertreter auch das Pflege- und Assistenzpersonal (vertreten durch die DEGEA).

In der Chirurgie ist neben dem umfangreichen OP-Team immer ein Anästhesieteam anwesend. Der Vergleich ist zulässig, wenn man bedenkt, dass zunehmend invasive Eingriffe in der Endoskopie durchgeführt werden und dass vielerorts multimorbide Patienten behandelt werden.

Gerade auf dem Gebiet der Propofolsedierung durch Nicht-Anästhesisten hat es in den letzten Jahren erhebliche Veränderungen gegeben. Während die Propofolsedierung anfangs ausschließlich den Anästhesisten vorbehalten war, kam ein Rechtsgutachten zur Verwendung von Propofol bei der Endoskopie von Prof. Dr. Dr. Erwin Deutsch aus dem Jahre 1996 zu dem Schluss, dass „sowohl unter arzneimittelrechtlichen Aspekt als auch unter dem haftungsrechtlichen Gesichtspunkt Internisten in der Lage sind, Disoprivan® bei der Endoskopie anzuwenden. Genau 10 Jahre später wurden in einem von der DGVS in Auftrag gegebenen Rechtsgutachten von Prof. Dr. jur. Dr. med. Alexander P.F. Ehlers und Dr. jur. Horst Bitter erstellten Gutachten die juristischen Aspekte zur „Delegierung der Propofol-Applikation an nicht-ärztliches Assistenzpersonal“ in Deutschland erarbeitet.

Wenn gleich auf Grund der Anwendungsbeschränkung gemäß AMG § 22, Abs. 1, Nr. 6, die Anwendung von Propofol nur durch den anästhesiologisch oder intensivmedizinisch weitergebildeten (Fach-)Arzt, der nicht der Endoskopiker sein darf, durchgeführt werden soll, haben die Autoren des Gutachtens „anhand der medizinischen Literatur und in Auseinandersetzung mit der Rechtsprechung Hinweise darauf gefunden, dass die teilweise Übertragung der Propofol-Applikation an nicht-ärztliches Assistenzpersonal unter Gewährleistung einer sofortigen Präsenz eines zweiten in der Intensivmedizin erfahrenen Arztes oder eines Anästhesisten möglich ist.“

Die S3-Leitlinie hat hier erstmalig klare Handlungsempfehlungen für mögliche Indikationen, aber auch Kontraindikation, sowie die personellen und persönlichen Voraussetzungen für die teilweise Übertragung der Propofolsedierung an Assistenzpersonal gegeben.

Eine entsprechende Qualifikation des Assistenzpersonals ist hier, auch unter juristischen Aspekten unabdingbar, wie aus den Studien zur „Nurse Administered Propofol Sedation (NAPS)“ an nun mehr als 200.000 Patienten, die mit diesem Verfahren sicher sediert wurden, zu ersehen ist. Hier wurde das nicht-ärztliche Assistenzpersonal initial in umfangreichen Trainingsprogrammen, bestehend aus einer Kombination von Theorie und Praxis, von bis zu 8 Wochen geschult (16,22).

Die Deutsche Gesellschaft für Fachkrankenpflege (DGF), die vor allem Anästhesie- und Intensivpflegepersonal vertritt, empfiehlt darüber hinaus weit umfangreichere Curricula, um Klinikpersonal für die Sedierung und Überwachung von Patienten zu befähigen. (23)

Mit der Übernahme der Sedierungs- und Überwachungsaufgaben ergeben sich folglich die Durchführungsverantwortung, aber auch das Remonstrationsrecht bzw. die Pflicht, Tätigkeiten abzulehnen, wenn die Sedierungsverantwortung die Kompetenzen des Einzelnen übersteigt. Pflege- und Assistenzpersonal in Klinik und Praxis muss mündig und selbstkritisch genug sein, die fachlichen Grenzen zu erkennen, ggf. die Sedierungen bei Patienten mit erhöhtem Risiko abzulehnen und einen zweiten intensivmedizinisch geschulten Arzt anzufordern.

Die Verteilung der Basisschulungsinhalte auf 3 Tage kann daher zum aktuellen Zeitpunkt nur als Mindestanforderung angesehen werden, in dem die notwendige Theorie und Praxis als Basisseminar fundiert miteinander verbunden werden, um die Sicherheit der Patienten in der Endoskopie zu erhöhen..

## 5. Die Delegation der Sedierung an Assistenzpersonal ist mit dem Arbeitgeber zu regeln

Die 3-Tages-Kurse zur Sedierung nach dem DEGEA-Curriculum ermöglichen **nicht** die **selbständige** Übernahme und Durchführung der Sedierung gastroenterologischer Patienten, wie es etwa für Pflegepersonen in den USA gilt, die im Sinne von „Nurse Administered Propofol Sedation“ (NAPS) trainiert sind (17,21). In Deutschland leitet der Arzt die Sedierung ein, die Aufrechterhaltung der Sedierung kann an eine entsprechend erfahrene und ausgebildete Person delegiert werden, die die weitere Sedierung **auf ärztliche Anordnung** verabreicht.

Wenn die Delegation der Sedierung an nicht-ärztliches Personal angestrebt wird,

- sind die strukturell-personellen und persönlichen Voraussetzungen in der eigenen Abteilung zu prüfen,
- muss die Delegation der Sedierung (insbesondere der Propofolsedierung) mit der Klinikleitung, Praxisinhaber und dem leitenden Arzt der Abteilung abgestimmt werden, der sich vor der Delegation von der Qualifikation der Mitarbeiterin/des Mitarbeiters zu überzeugen hat.
- ist eine Delegation individuell personenbezogen festzulegen,
- sollte eine Phase der intensiven praktischen Anleitung im Anschluss an den 3-Tageskurs in der eigenen Abteilung erfolgen

Dabei sind die Empfehlungen der S3-Leitlinie und die juristischen Aspekte hinsichtlich der Delegation von Sedierungsmaßnahmen zu beachten.

## 6. Hospitationen zur Vertiefung empfohlen

Die DEGEA empfiehlt nach Abschluss eines 3-Tages-Kurses auf jeden Fall eine Hospitation in einer Anästhesieabteilung oder in einer mit Propofol erfahrenen Endoskopieabteilung durchzuführen. Die Lernziele und Inhalte der Hospitation sind im Curriculum aufgeführt (13). Während der Hospitation werden praktische Erfahrungen vertieft und dadurch die praktische Umsetzung in der eigenen Abteilung unterstützt.

Es gibt bereits Kliniken, in denen Anästhesisten für eine bestimmte Zeit in die Endoskopieabteilungen kommen, um das Endoskopierteam in der Propofolsedierung zu schulen. Diese Art des Trainings wurde auch Initial bei den Studien am Kantonsspital in Basel sehr erfolgreich durchgeführt (15,16).

## 7. Inhalte von 1-Tages-Kursen

1-Tages-Kursen liegen in der Regel die GATE- Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen (DGVS) zugrunde (24). Die DEGEA definiert die 1-Tages-Kurse als Refresher- Kurse, da sie vor allem als Teamtraining organisiert sind. Im Theorieteil des 1-Tages-Kurses sind der Teil der grundlegenden und die strukturell- organisatorischen Voraussetzungen deutlich kürzer gehalten. Gemäß den GATE- Kriterien ist der praktische Teil vor allem auf ärztliche Tätigkeiten ausgerichtet.

Ein pflegespezifisches Curriculum für 1-Tages-Kurse gibt es derzeit noch nicht. Daher spricht die DEGEA aktuell auch keine Anerkennungen für 1-Tages-Kurse aus.

## 8. Anbieter von 3-Tages-Kursen

3-Tages-Kurse werden von verschiedenen Weiterbildungsinstituten, professionellen Trainingsteams aus dem Fachbereich Anästhesie und Gastroenterologie und Firmen angeboten. Allgemein zugängliche Kurse werden fortlaufend auf der DEGEA- Website im Veranstaltungskalender veröffentlicht. Weitere Informationen finden sich in der Rubrik „Fachinformationen“.

Es gibt darüber hinaus auch große Kliniken oder Klinikverbände, die den 3-Tages-Kurs als Inhouse-Schulung organisieren, um ihr Personal entsprechend zu schulen. Einige Kliniken öffnen die Kurse auch für externe Teilnehmer oder speziell für Abteilungen und Praxen mit denen sie zusammenarbeiten.

## 9. Inhalt und Struktur der 3-Tages-Kurse

In den 3-Tages-Kursen werden die Kenntnisse um die verschiedenen Möglichkeiten der Sedierung, Überwachung und Betreuung sedierter Patienten vertieft. Die Kurse sollen einen Theorieblock von 14-16 Stunden beinhalten, was zwei Tagen entspricht. Die Lernzielkontrolle erfolgt in Form einer schriftlichen Prüfung von 1,5 Stunden mit Multiple Choice Fragen oder offenen Fragen aus einem Fragenpool.

Es werden mindestens 8 Stunden für praktische Übungen in kleinen Gruppen gefordert, um Fähigkeiten und Fertigkeiten hinsichtlich der Patientenüberwachung und des Zwischenfallmanagements zu trainieren. Das Simulationstraining bietet hier gute Möglichkeiten, das eigene Wissen zu überprüfen und zu vertiefen. Praktische Übungen werden optimalerweise an „Human Patient Simulatoren (HPS)“ durchgeführt, da die Realsituation durch das Einspielen von verschiedenen Szenarien am besten nachgebildet werden kann. Das Training muss jedoch mindestens an Mega-Code-Puppen erfolgen.

Derzeit werden die meisten Seminare als drei zusammenhängende Kurstage organisiert. Es gibt aber auch Kurse, die an drei einzelnen, zeitversetzten Tagen angeboten werden. Dies bietet sich zum Beispiel bei Inhouse- Schulungen, oder auch in Ballungszentren an, wenn Teilnehmer keine weite Anfahrt haben.

Das Curriculum zur Sedierung und Notfallmanagement in der Endoskopie wird zukünftig im Rahmen der Fachweiterbildung für den Endoskopiedienst integriert. Es wird in naher Zukunft angestrebt, das Curriculum auch in der Fachqualifikation gastroenterologische Endoskopie für Arzthelferinnen implementiert.

## 10. Abweichungen von 3-Tages-Kursen

Die S3-Leitlinie empfiehlt ein speziell auf die Sedierung ausgerichtetes Training für Ärzte und nicht-ärztliches Assistenzpersonal. Die Leitlinie macht dabei keine zeitlichen Vorgaben. Es wird jedoch betont, dass jeder, der an der Sedierung, Überwachung und Nachsorge beteiligt ist, nachweislich und periodisch an strukturierten Fortbildungscurricula teilnehmen muss, die Theorie und Praxis verbinden. Dieses Training bezieht sich somit nicht nur auf das Endoskopieassistentenpersonal bei den Untersuchungen, sondern auch auf das Personal im Aufwachraum. Die Teilnahme an den Schulungen muss namentlich dokumentiert werden.

Die 3-Tages-Kurse sind durch die Leitlinie nicht verpflichtend. Daher kann niemand zur Teilnahme verpflichtet werden. Es ist im Einzelfall zu prüfen, über welche Qualifikation und Erfahrungen die einzelne Person verfügt. Hier sollte für jede Person in der Abteilung/Praxis die individuelle Qualifikation dokumentiert werden, bevor eine Delegation erfolgt.

Fachweitergebildetes Endoskopiepflegepersonal verfügt nicht automatisch über die oben beschriebene Qualifikation, da die 3-Tages-Kurse erst kürzlich in den Fachweiterbildungen integriert wurden, die 2009 mit der Prüfung abschließen werden. In zukünftigen Fachweiterbildungen für den Endoskopiedienst und in den Fachqualifikationen der medizinischen Fachangestellten für die gastroenterologische Endoskopie ab 2009 sind die 3-Tages-Kurse als Modul integriert.

Wenn intensiv-/ anästhesiefachweitergebildetes Pflegepersonal in Endoskopieabteilungen arbeitet, ist zu erwarten, dass die Qualifikation vorliegt. Auch hier ist abzuklären, wann die Fachweiterbildung erfolgte.

In Abteilungen, die nachweislich Fortbildungen zum Thema Sedierung durchgeführt haben und regelmäßig ein erweitertes Reanimationstrainings an Simulatoren absolvieren, ist individuell zu prüfen, ob eine Auffrischung als ausreichend erachtet werden kann oder aber die Inhalte des 3-Tages-Kurs zu Grunde gelegt werden sollten. Im Rechtsfall wird immer die nachweisliche Qualifikation des Einzelnen zu erbringen sein, da es hier zu einer Einzelfallprüfung kommt.

Die DEGEA definiert die 3-Tages-Kurse als Basisqualifikation. Die selbstkritische Überprüfung der persönlichen Qualifikation, des Fachwissens, der Erfahrung und Sicherheit in der Sedierung und im Zwischenfallmanagement sollte zunächst durch die Pflegekraft, Arzthelferin und MFA selbst erfolgen. Medizinische und pflegerische Abteilungsleitungen sollten die einzelnen Mitarbeiter entsprechende Qualifikationsmaßnahmen vom Träger bzw. von Arbeitgeber einfordern.

## 11. Qualitätskriterien für 3-Tages-Kurse

Qualitätskriterien sind

- die nachgewiesene fachliche Qualifikation der Referenten
- die nachgewiesene Umsetzung der Inhalte des DEGEA Curriculum
- die intensive Betreuung der Teilnehmer

Erst bei nachweislicher Erfüllung der genannten Qualitätskriterien erfolgt die gemeinsame Anerkennung der Kurse durch die DEGEA und DGVS

### 11.1 Qualifikation der Referenten

Bei der 3-Tages-Basisqualifikation wird umfangreiches Wissen im Bereich der Anästhesie und gastroenterologischen Endoskopie vermittelt. Daher ist es unabdingbar, dass in diesen Kursen Anästhesisten und Gastroenterologen gleichermaßen unterrichten. Es ist zudem notwendig, dass erfahrene, speziell ausgebildete Pflegepersonen in die Lehrtätigkeit eingebunden sind, die über Erfahrungen in der Endoskopie und/oder Anästhesie verfügen, um das pflegerische Fachwissen in beiden Bereichen zu vermitteln.

Der Jurist schließlich vermittelt Kenntnisse, die Pflege- und Assistenzpersonal befähigen, sich rechtlich kompetent und selbstkritisch zu verhalten. Wenn der juristische Teil nicht von einem Juristen selbst übernommen werden kann, so können auch Rechtsreferenten oder Personen der Rechtsabteilung einer Klinik den Unterricht übernehmen. In diesem Fall muss aber ein Jurist benannt werden, der beratend zur Seite steht und auch Unterrichtsskripte fachlich überprüft.

Fachdozenten für den praktischen Teil müssen umfangreiche Erfahrungen im Reanimationstraining und im Training mit Megacodepuppen oder Human Patient Simulators haben. Im praktischen Training werden die Reanimationsmaßnahmen geübt und durch realitätsnahe Szenarien Zwischenfälle simuliert und die entsprechenden Maßnahmen trainiert. Das Simulationstraining und Durchspielen der verschiedenen Szenarien wird in der Regel von Anästhesieteams in Zusammenarbeit mit den Gastroenterologen durchgeführt.

Die pädagogisch-pflegerische Leitung wird von Personen mit folgenden Qualifikationen übernommen:

- Pflegepädagogen/innen, Lehrer/innen für Pflegeberufe, Pflegewissenschaftler/innen
- Endoskopie- oder Anästhesiefachkrankenschwestern/-pflegern mit Fachweiterbildung und pädagogischer Ausbildung (z.B. Mentorenausbildung, Praxisanleitung)

## 11.2 Betreuung der Teilnehmer

Die Teilnehmer erhalten im Vorfeld einen Studienbrief mit entsprechenden Inhalten zur Vorbereitung auf den Kurs und als Grundlage für die schriftliche Prüfung. Studienbrief und Prüfung stellen sicher, dass sich die Teilnehmer intensiv mit den fachlichen Inhalten auseinandersetzen.

Ein effizientes praktisches Training kann nur in Kleingruppen erfolgen (Verhältnis Tutor: Teilnehmer = 1: 5). Daher sollten die Teilnehmer die Gruppengröße im praktischen Training durchaus erfragen. Ein Debriefing in kleinen Gruppen ist ein effektives Instrument die praktischen Übungen zu evaluieren und gewonnene Erfahrungen zu vertiefen.

## 11.3 Gemeinsame Anerkennung der 3-Tages-Kurse durch DEGEA und DGVS

Die DEGEA hat ein Anerkennungsverfahren entwickelt, um einheitliche Inhalte und eine überprüfbare Qualität zu garantieren. Dabei werden das Kurskonzept, die Vermittlung der Inhalte und die fachliche Qualifikation der Referenten geprüft. Im April 2009 hat sich der Vorstand der DGVS, nach Befürwortung durch die Sektion Endoskopie, diesem Anerkennungsverfahren angeschlossen. Somit wird eine gemeinsame Anerkennung von DEGEA und DGVS ausgesprochen.

Kursteilnehmer sollten sich vor Anmeldung darüber informieren, ob die Kurse eine offizielle Anerkennung durch die DEGEA und DGVS besitzen. So kann sichergestellt werden, dass die erforderlichen Inhalte mit entsprechender Qualität vermittelt werden.

Es können sowohl offen zugängliche Kurse von Weiterbildungsstätten, professionellen Trainingsteam, unabhängigen Instituten und Kliniken, die Schulungen und Inhouse-Schulungen organisieren, eine offizielle Anerkennung von der DEGEA und DGVS erhalten.

Für jeden einzelnen Kurs wird eine Registrierungsnummer vergeben, nachdem zuvor die Inhalte des Kurses hinsichtlich den entsprechenden Anforderungen kritisch überprüft wurden. Im Rahmen der Qualitätssicherung behält sich die DEGEA vor, bereits anerkannte Kurse stichpunktartig zu auditieren und bei nicht einhalten der geforderten Inhalte nachfolgende Anerkennungsgesuche abzulehnen. Anerkannte Institute und Kliniken werden auf der DEGEA- Website in der Rubrik Fachinformationen veröffentlicht.

## 12. Zusammenfassung

Die Delegation der Sedierung im Rahmen gastroenterologischer Interventionen darf nur an speziell geschultes Assistenz- und Pflegepersonal in der Klinik bzw. an Medizinische Fachangestellte in Praxen erfolgen. Dabei sind jeweils individuell die Fähigkeiten, Kenntnisse und Kompetenzen vom delegierenden Arzt zu prüfen. Das in gemeinsamer Anerkennung mit der DGVS vorgelegte DEGEA-Curriculum bietet erstmal strukturierte Rahmenbedingungen Pflege- und Assistenzpersonal in der Endoskopie mit in Theorie und Praxis fachlich ausgewogenen 3-Tages-Kursen in der Sedierung und im Zwischenfallsmanagement in der Endoskopie zu schulen.

## 13. Literatur

1. Sipe BW, Rex DK, Latinovich D, Overley C, Kinser K, Bratcher L, Kareken D 2002 Propofol versus midazolam/meperidine for outpatient colonoscopy: administration by nurses supervised by endoscopists. *Gastrointest Endosc* 55:815-825
2. Jung M, Hofmann C, Kiesslich R, Brackertz A 2000 Improved sedation in diagnostic and therapeutic ERCP: propofol is an alternative to midazolam. *Endoscopy* 32:233-238
3. Wehrmann T, Kokabpick H, Jacobi V, Seifert H, Lembcke B, Caspary WF 1999 Long-term results of endoscopic injection of botulinum toxin in elderly achalasic patients with tortuous megaesophagus or epiphrenic diverticulum. *Endoscopy* 31:352-358
4. Wehrmann T, Grotkamp J, Stergiou N, Riphaut A, Kluge A, Lembcke B, Schultz A 2002 Electroencephalogram monitoring facilitates sedation with propofol for routine ERCP: a randomized, controlled trial. *Gastrointest Endosc* 56:817-824

Beilenhoff U. et. al DEGEA- Curriculums zur Sedierung und Notfallmanagement in der Endoskopie – ein Beitrag zu Sicherheit und Qualität ENDOPRAXIS, 2009; 3; 28-32 und Endoskopie heute 2009; 22; 188-193

5. Carlsson U, Grattidge P 1995 Sedation for upper gastrointestinal endoscopy: a comparative study of propofol and midazolam. *Endoscopy* 27:240-243
6. Hofmann C, Kiesslich R, Brackertz A, Jung M 1999 [Propofol for sedation in gastroscopy--a randomized comparison with midazolam]. *Z Gastroenterol* 37:589-595
7. Koshy G, Nair S, Norkus EP, Hertan HI, Pitchumoni CS 2000 Propofol versus midazolam and meperidine for conscious sedation in GI endoscopy. *Am J Gastroenterol* 95:1476-1479
8. Patterson KW, Casey PB, Murray JP, O'Boyle CA, Cunningham AJ 1991 Propofol sedation for outpatient upper gastrointestinal endoscopy: comparison with midazolam. *Br J Anaesth* 67:108-111
9. Reimann FM, Samson U, Derad I, Fuchs M, Schiefer B, Stange EF 2000 Synergistic sedation with low-dose midazolam and propofol for colonoscopies. *Endoscopy* 32:239-244
10. Riphaut A, Gsettenbauer T, Frenz MB, Wehrmann T 2006 Quality of psychomotor recovery after propofol sedation for routine endoscopy: a randomized and controlled study. *Endoscopy* 38:677-683
11. Weston BR, Chadalawada V, Chalasani N, Kwo P, Overley CA, Symms M, Strahl E, Rex DK 2003 Nurse-administered propofol versus midazolam and meperidine for upper endoscopy in cirrhotic patients. *Am J Gastroenterol* 98:2440-2447
12. Riphaut A et al. S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ 2008 (AWMF-Register-Nr. 021/014) *Z Gastroenterol* 2008; 46: 1298–1330
13. Beilenhoff U et al. Curriculum Sedierung und Notfallmanagement in der Endoskopie. *Endopraxis* 2009; 1; 32-35
14. Kulling D, Rothenbuehler R, Inauen W. Safety of nonanesthetist sedation with propofol for outpatient colonoscopy and esophagogastroduodenoscopy. *Endoscopy* 2003; 35: 679–682
15. Heuss LT, Drewe J, Schnieper P et al. Patient-controlled versus nurse administered sedation with propofol during colonoscopy. A prospective randomized trial. *Am J Gastroenterol* 2004; 99: 511–518
16. Heuss LT, Schnieper P, Drewe J et al. Risk stratification and safe administration of propofol by registered nurses supervised by the gastroenterologist: a prospective observational study of more than 2000 cases. *Gastrointest Endosc* 2003; 57: 664–671
17. Rex DK, Heuss LT, Walker JA et al. Trained registered nurses/endoscopy teams can administer propofol safely for endoscopy. *Gastroenterology* 2005; 129: 1384–1391
18. Rex DK, Overley C, Kinser K et al. Safety of propofol administered by registered nurses with gastroenterologist supervision in 2000 endoscopic cases. *Am J Gastroenterol* 2002; 97: 1159–1163
19. Walker JA, McIntyre RD, Schleinitz PF et al. Nurse-administered propofol sedation without anesthesia specialists in 9152 endoscopic cases in an ambulatory surgery center. *Am J Gastroenterol* 2003; 98: 1744–1750
20. Tohda G, Higashi S, Wakahara S et al. Propofol sedation during endoscopic procedures: safe and effective administration by registered nurses supervised by endoscopists. *Endoscopy* 2006; 38: 360–367
21. Rex DK, Overley CA, Walker J. Registered nurse-administered propofol sedation for upper endoscopy and colonoscopy: Why? When? How? *Rev Gastroenterol Disord* 2003; 3: 70–80
22. Riphaut A et al. Sedierung mit Propofol: Delegation der Propofol-Sedierung an nicht-ärztliches Fachpersonal: Angleichung des klinischen Alltags mit der juristischen Grundlage? Kommentar zum DGVS-Rechtsgutachten von Ehlers und Bitter. *Endoskopie heute* 2006;19:144-145
23. Müller-Wolff T. DGF-Stellungnahme: Analgo-Sedierung in der Endoskopie erfordert erweiterte Fachkompetenzen. [www.dgf-online.de](http://www.dgf-online.de) (Stand: 2.6.2009)
24. DGVS. Endoskopiekurse nach GATE. [www.dgvs.de](http://www.dgvs.de) (Stand. 2.6.2009)

#### **Autoren:**

- Beilenhoff, Ulrike, Ulm
- Engelke, Monika, Bildungszentrum Ruhr, Herne
- Kern-Wächter, Elisabeth, ekw-concept, Walldorf
- Pfeifer, Ute, Med. Klinik Evangelisches Krankenhaus Düsseldorf,
- Riphaut, Andrea Dr. med, Klinikum Hannover Siloah. Med. Klinik
- Stelte, Anja, Karolinen-Hospital Hüsten, Arnsberg
- Wietfeld, Kornelia Klinikum Vest, Behandlungszentrum Paracelsus-Klinik der Stadt Marl

#### **Korrespondenz:**

Ulrike Beilenhoff  
 1. Vorsitzende der DEGEA  
 Ferdinand-Sauerbruch-Weg 16  
 89075 Ulm  
 Tel: 0731 / 950 39 45  
 Fax: 0731 / 950 39 58  
 e-mail: UK-Beilenhoff@t-online.de



# Curriculum Sedierung und Notfallmanagement in der Endoskopie für Endoskopieassistentpersonal

(basierend auf dem DEGEA-Curriculum Sedierung und Notfallmanagement in der Endoskopie für Endoskopiepflege und –assistentpersonal, Jänner 2009) I.)

## 1. Präambel

Jeder Patient hat ein Recht auf eine schmerz- und stressfreie Endoskopie. Vielfach besteht der Wunsch der Patienten nach einer schmerzlosen Endoskopie. Dass diesem Bedürfnis der Patienten zunehmend entsprochen wird, zeigt sich an der zunehmenden Sedierungsfrequenz bei endoskopischen Untersuchungen. Während Mitte der 90er Jahre (deutsche Daten) nur ca. 9% der gastrointestinalen Untersuchungen unter Sedierung durchgeführt wurden, zeigen die aktuellsten Umfrageergebnisse, dass bis zu 88% der Untersuchungen unter Sedierung erfolgt.

Um das Risiko von möglichen Komplikationen, die im Rahmen einer Analgosedierung auftreten können zu reduzieren, und diese im Fall des Auftretens kompetent und fachgerecht behandeln zu können, sind sowohl entsprechende strukturell-personelle, als auch persönliche Voraussetzungen unabdingbar. Diese gilt es zu beachten und in der täglichen Routine bei jeder Untersuchung umzusetzen.

Insbesondere kardiopulmonale Komplikationen gehören zu den häufigsten Komplikationen in der Endoskopie, die in über 50% der Fälle mit der Analgosedierung assoziiert sind und naturgemäß unerwartete auftreten. Zusätzlich zu einer klaren Aufgabenverteilung im Vorfeld kann eine notfallmedizinische Schulung die Qualität des Zwischenfallmanagements erhöhen.

Seit über 10 Jahren wird neben der Standardmedikation aus Benzodiazepinen, oft in Kombination mit Opioiden, zunehmend auch das kurzwirksame Hypnotikum Propofol (Halbwertszeit 7-8 Min.) verwendet. Die Vorteile von Propofol, im Vergleich zur Anwendung von Benzodiazepinen, liegen in der kürzeren Zeit bis zum Wirkungseintritt, der – insbesondere bei interventionellen Endoskopien (wie der ERCP) – signifikant besseren Patienten-kooperation, sowie der schnelleren Erholungszeit für die Patienten, auch hinsichtlich der psychomotorischen Funktionen.

## 2. Ziele und Limitationen des Curriculums

Ziel des Curriculum ist das Erlangen und Vertiefen von Kenntnissen, Fähigkeiten und Fertigkeiten in der Vorbereitung, Durchführung und Nachsorge im Rahmen der Sedierung während endoskopischer Eingriffe.

Die Inhalte des Curriculums beziehen sich schwerpunktmäßig auf die aktuellen Empfehlungen der deutschen S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“, unter Berücksichtigung der österreichischen Gesetze und Richtlinien.

Dennoch kann ein Kursnachweis allein nicht genügen. Vor allem Erfahrung und strukturierte Teamarbeit sind Voraussetzungen, um unerwünschte Nebenwirkungen möglichst zu vermeiden und im Falle ihres Auftretens adäquat behandeln zu können. Weiter ist der Kursnachweis kein Freischein für „NAPS“ (Nurse administrated Propofol Sedation).

Vielmehr sollen die Kenntnisse um die verschiedenen Möglichkeiten der Sedierung, Überwachung und Betreuung sedierter Patienten vertieft werden. Außerdem werden in praktischen Übungen Fähigkeiten und Fertigkeiten hinsichtlich der Patientenüberwachung und des Managements von Problemsituationen trainiert.

Wenn eine Delegation der Sedierung an nicht-ärztliches Personal angestrebt wird,

- ✓ sind die strukturell-personellen und persönlichen Voraussetzungen in der eigenen Abteilung zu prüfen
- ✓ muss die Delegation der Sedierung (insbesondere der Propofolsedierung) mit der Klinikleitung und dem leitenden Arzt der Abteilung abgestimmt werden
- ✓ ist eine Delegation individuell personenbezogen festzulegen
- ✓ sollte eine Phase der intensiven praktischen Anleitung im Anschluss an diesen Kurs in der eigenen Abteilung erfolgen

Dabei sind in jedem Fall die juristischen Aspekte hinsichtlich der Delegation von Sedierungsmaßnahmen zu beachten.

### 3. Lernziel des Curriculums

Nach Abschluss des Kurses basieren auf dem Curriculum soll der/die Teilnehmer/in folgende Lernziele erreicht haben:

- ✓ Der/die Teilnehmer/in soll die Grundlagen der Pharmakologie, Pharmakokinetik und der verschiedenen Sedierungskonzepte, einschließlich des Nebenwirkungsprofils der gebräuchlichsten Substanzen, beherrschen
- ✓ Er/Sie kennt die Möglichkeiten und Grenzen der verschiedenen Sedierungskonzepte, insbesondere der Propofolgabe, die individuell für das Risikoprofil des einzelnen Patienten festgelegt werden müssen
- ✓ Der/Die Teilnehmer/in kennt die empfohlene Anzahl und Qualifikation des geforderten Personals und kann diese auf die Situation in der eigenen Abteilung übertragen
- ✓ Der/Die Teilnehmer/in kennt die strukturellen Rahmenbedingungen (räumlich-apparative und personelle Voraussetzungen) für eine sichere Durchführung der Analgosedierung vor, während und nach endoskopischen Eingriffen, insbesondere bei Propofolgabe, und kann die Defizite und Ressourcen seines eigenen Arbeitsplatzes einschätzen.
- ✓ Der/Die Teilnehmer/in kennt verschieden Scores zur Risikoeinschätzung des Patienten, kann ihre Bedeutung einordnen und kann sein Handeln für das prä-, intra- und postendoskopische Management daraus ableiten:
  - Er/Sie kann den Patienten entsprechen der Risikoeinschätzung sach- und fachgerecht für den Eingriff vorbereiten, einschließlich sicherer Lagerung, Standardmonitoring und Versorgung des intravenösen Zuganges
  - Er/Sie kann den Patienten selbständig sicher lagern und lagerungsbedingte Schäden vorbeugen
  - Er/Sie kann die Medikamente entsprechend der hygienischen Richtlinien sach- und fachgerecht vorbereiten und während des Eingriffs handhaben.
  - Er/Sie kennt die Beobungskriterien während des Eingriffs und kann diese sicher anwenden
  - Er/Sie kann den Patienten vor, während und nach dem Eingriff unter Zuhilfenahme des Monitorings und der Vitalzeichen einschätzen, beurteilen und ggf. entsprechende Maßnahmen einleiten (z.B. nasale Sauerstoffzufuhr)
  - Er/Sie kann die durchgeführten Maßnahmen fachgerecht dokumentieren

- ✓ Der/die Teilnehmer/in kennt die Indikationen, Kontraindikationen und Delegationsgrenzen der Propofolsedierung, wie sie im Gesetz festgelegt sind
- ✓ Der/die Teilnehmer/in kennt die möglichen Komplikationen bezogen auf das jeweilige Sedierungskonzept, kann diese mit der aktuellen Situation und dem Risiko des Patienten in Verbindung bringen und kann entsprechende Maßnahmen einleiten und dabei mitwirken.

Hierzu zählen

- Ateminsuffizienz
- Herz-/Kreislaufinsuffizienz
- Schock
- Behandlung akuter Atemprobleme
- BLS (Basic-life-support)
- ALS (Advanced-life-support)
- ✓ Der/die Teilnehmer/in kennt die Entlassungskriterien nach Interventionen unter Analgosedierung und kann dem Patienten fachgerechte Verhaltensweise und Instruktionen geben.
- ✓ Der/die Teilnehmer/in kennt die rechtlichen Aspekte und Inhalte der Aufklärung durch die Ärztin/ den Arzt
- ✓ Der/Die Teilnehmer/in kennt seine rechtlichen und fachlich begründeten Pflichten und Grenzen hinsichtlich:
  - Aufsicht- und Fürsorgepflicht
  - Delegation, Übertragung von Verantwortlichkeiten und Übernahmeverschulden
  - Organisationshaftung und Fahrlässigkeit
  - Überwachung und Entlassungsmanagement

#### 4. Zielgruppen:

Das Curriculum richtet sich an folgendes Endoskopiepersonal:

- DGKS/DGKP mit und ohne absolvierter Fachweiterbildung für den Endoskopiedienst, die im Rahmen von endoskopischen Eingriffen, in die Analgosedierung eingebunden sind
- DGKS/DGKP, die sich momentan in einer Fachweiterbildung für die gastrointestinale Endoskopie befinden.

#### 5. Inhalt des theoretischen Teils ( 14-16 Stunden)

##### 5. 1. Pharmakologie ( 2 Stunden)

Pharmakologische Grundlagen von intravenösen Anästhetika, die in der Endoskopie zur Anwendung kommen

Anwendung von Sedativa, Analgetika und vegetativ wirksame Pharmaka

- Dosierung
- Applikationstechniken
- Wirkungseintritt, Wirkungsdauer
- Kontraindikation
- Nebenwirkungen
- Kombinationen und Risiken der einzelnen Sedierungskonzepte
- Besonderheiten von Propofol

Einführung in die Pharmakokinetik (Absorption, Verteilung und Eliminierung des Wirkstoffes im Organismus)

### **5.2. Strukturelle-personelle Voraussetzungen (1 Stunde)**

- Räumliche Voraussetzungen unter dem Aspekt des Notfallsmanagements
- Ausstattung Eingriffsraum (essentiell und empfohlenes Zubehör)
- Ausstattung Überwachungsraum (essentiell und empfohlenes Zubehör)
- Arbeitsplatzausstattung
- Notfallinstrumentarium und Medikamente
- Anzahl und Qualifikation des Personals bei Analgosedierung
- Spezielle Anforderungen an Anzahl und Qualifikation des Personals bei Risikopatienten und NAPS

### **5.3. Präendoskopisches Management (2 Stunden)**

- Risikoeinschätzung des Patienten, Scores
- Abgrenzung von Risikosituationen, die die Anwesenheit eines Anästhesisten erfordert, Vorbereitung und differentialtherapeutischer Einsatz von Sedierung/Narkose
- Patientenübernahme
- Aufklärungspflicht des Arztes/der Ärztin
- Vorbereitung des Patienten (Information und Instruktion des Patienten, Lagerung, Standardmonitoring)
- Vorbereitung der Medikamente
- Hygiene-Richtlinien hinsichtlich Medikamentenvorbereitung

### **5.4. Intraendoskopisches Management (3 Stunden)**

- Organisation und Ablaufplanung (Arbeitsanweisung, Prozessbeschreibung)
- Dosierungsrichtlinien
- Applikationsmethoden
- Hygiene-Richtlinien hinsichtlich Medikamentenapplikation und –lagerung
- Überwachung/Beobachtungskriterien

### **5.5. Komplikationsmanagement (2 Stunden)**

- Ateminsuffizienz, Indikationen zur Intubation
- Kreislaufinsuffizienz, Schock
- Umsetzung der neuen Reanimationsleitlinien
- BLS (Basic-life-support)
- ACLS (Advanced cardiac-life-support)

## **5.6. Postendoskopische Überwachung (2 Stunden)**

- Übernahme
- wesentliche Informationsinhalte des Übernahmegesprächs
- Überwachungskriterien beurteilen, einschätzen, sichern
  - Atmung
  - Herz-Kreislauffunktionen
  - Bewusstsein
  - Übelkeit, Erbrechen
  - Schmerzen
  - Schwitzen, Frieren
  - Wasser lassen
- Entlassungsmanagement
  - Organisatorische Fragen des Entlassungsmanagement
  - Entlassungskriterien
  - Instruktionen und Verhaltensweise

## **5.7. Dokumentation und Qualitätssicherung (Stundenzahl fließt in 5.3. – 5.6. ein)**

## **5.8. Juristische Aspekte (2 Stunden)**

- Aufsichts- und Fürsorgepflicht
- Delegation, Übertragen von Verantwortlichkeiten und Übernahmeverschulden
- Organisationshaftung und Fahrlässigkeit
- Überwachung und Entlassungsmanagement
- rechtliche Besonderheiten der Propofol sedierung und NAPS (z.B. Delegationsgrenzen)

## **6. Inhalt des praktischen Teils (8 Stunden)**

### **6.1. Reanimationstraining am Phantom**

- BLS – Training entsprechend der neuen europäischen Regeln zur kardiopulmonalen Reanimation
- Unterweisung in die Anwendung automatischer Defibrillatoren

### **6.2. Simulatorentraining**

- Übung verschiedener Sedierungskonzepte (insbesondere Propofol), deren Dosierung und Wirkung bei verschiedenen Patiententypen
- Management bei Sättigungsabfall, Blutdruckabfall, Bradykardie, Tachykardie, Rhythmusstörungen, Atemstillstand

### **6.3. Debriefing nach einzelnen Übungen**

- Ein Debriefing in kleinen Gruppen ist ein effektives Instrument die praktischen Übungen zu evaluieren und gewonnene Erfahrungen zu vertiefen.

## 7. Umfang

### 7.1. Theorie

#### Definition

- 1 Unterrichtseinheit / Einheit sind 45 Minuten
- es sind 14-16 Unterrichtsstunden vorgesehen

### 7.2. Praxis

Es werden 8 Stunden für praktische Übungen in kleinen Gruppen empfohlen. Das Simulationstraining bietet hier gute Möglichkeiten, das eigene Wissen zu überprüfen, zu hinterfragen und auszubauen

### 7.3. Praktikum / Hospitation

Um die theoretischen und praktischen Inhalte dieses Moduls in der Praxis zu vertiefen, ist ein Praktikum von einem Tag vorgesehen. Darüber ist ein schriftlicher Nachweis zu erbringen. Simulationstraining ersetzt keine praktischen Erfahrungen. In einer Hospitation werden praktische Erfahrungen vertieft und damit wird die praktische Umsetzung in der eigenen Abteilung unterstützt.

Das Praktikum kann in einer endoskopischen Abteilung erfolgen, die große Erfahrung mit der Propofolsedierung hat. Es kann auch alternativ in der Anästhesie oder Aufwachraum erfolgen. Der Hospitant sollte einen konkreten, im Thema geschulten Ansprechpartner/Tutor erhalten.

Inhalte des Praktikums sollen sein:

- Einsatz verschiedener Sedierungsstrategien in der Praxis,
- Praktische Erfahrungen im Einsatz von Propofol sammeln
- Einschätzung von Patienten, Anwendung von Scores
- Klinische Überwachung und adäquates Patientenmonitoring, abgestimmt auf Risiko und jeweilige Medikation
- Etablierung eines Zwischenfallmanagements, Prävention und Komplikationen

### 7.4. Delegation

Wenn eine Delegation der Sedierung an nicht ärztliches Personal angestrebt wird,

- sind die strukturell-personellen und persönlichen Voraussetzungen in der eigenen Abteilung zu prüfen,
- muss die Delegation der Sedierung (insbesondere der Propofolsedierung) mit der Klinikleitung und dem leitenden Arzt der Abteilung abgestimmt werden
- kann eine Delegation nur individuell personenbezogen festgelegt werden
- soll eine Phase der intensiven praktischen Anleitung im Anschluss an diesen Kurs in der eigenen Abteilung erfolgen. Dabei muss die Anleitung strukturiert unter Anleitung eines qualifizierten Tutors erfolgen. Studien zu NAPS zeigten strukturierte Einarbeitungskonzepte von 6-9 Wochen.

Bei Umsetzung der Delegation, sind die juristischen Aspekte, hinsichtlich der Delegation von Sedierungsmaßnahmen, unbedingt zu beachten.

## 8. Empfehlungen zur Umsetzung

Bei der Umsetzung des Curriculums, in einem Kurs, werden folgende Empfehlungen gemacht:

- Der Kurs umfasst 14-16 Stunden Theorie und 8 Stunden praktische Übungen. Optimalerweise findet ein Teamtraining bei praktischen Übungen statt.
- Der Theorieblock umfasst einen Multiple-Choice-Test von 1,5 Stunden
- Das Curriculum kann in die Fachweiterbildung für DGKS/DGKP, die in der gastrointestinalen Endoskopie arbeiten, integriert werden.
- Es sollte insbesondere auf die zunehmende Anwendung von Propofol, dessen strukturell-personelle Voraussetzungen, Möglichkeiten und Delegationsgrenzen eingegangen werden.

## 9. Lernzielkontrolle

Die Lernzielkontrolle kann mit einem Multiple-Choice-Test aus dem Fragenpool durchgeführt werden.

Die praktische Prüfung wird direkt im Kurs als interaktives Modul mit Ergebnisdiskussionen durchgeführt.

## Literatur:

I.)

Wir danken der Deutschen Gesellschaft für Endoskopie-Assistenzpersonal (DEGEA) für die Erlaubnis zur Bezugnahme auf das Curriculum Sedierung und Notfallmanagement in der Endoskopie für Endoskopiepflege- und –assistentpersonal. Unser besonderer Dank gilt den Autoren des Curriculum, allen voran der 1. Vorsitzenden, Fr. Ulrike Beilenhoff.

# Curriculum für einen Refresherkurs „Sedierung und Notfallmanagement in der Endoskopie“

(basierend auf dem DEGEA-Curriculum für einen Refresherkurs „Sedierung und Notfallmanagement in der Endoskopie“, August 2010)<sup>1</sup>

## 1. Präambel:

Die große Akzeptanz des IVEPA-Curriculums „Sedierung und Notfallmanagement in der Endoskopie“, welches im Januar 2010 erstellt und verabschiedet wurde, hat die IVEPA dazu motiviert, nach dem 3-Tages-Grundkurs ein Curriculum für einen 1-Tages-Refresherkurs speziell für Assistenzpersonal vorzulegen.

Dies ist einerseits eine logische Folge der Forderung der Leitlinien, die Qualifikation des ärztlichen und pflegerischen Personals durch die periodische Teilnahme an strukturierten Fortbildungscurricula sicher zu stellen. Dabei sollen die theoretischen Kenntnisse und praktischen Fähigkeiten, insbesondere im Komplikationsmanagement, regelmäßig aktualisiert werden.

Andererseits blicken wir in der kurzen Zeit seit Einführung des 3-Tages-Kurses auf eine deutliche Verbesserung hinsichtlich der geforderten strukturellen, apparativen und personellen Voraussetzungen, die die Weiterentwicklung nahelegt.

Dem 3-Tages Kurs wird eine Anerkennung der IVEPA ausgesprochen. Beim Anerkennungsverfahren werden Aufbau, Struktur, Umfang und Lehrkörper der Kurse geprüft.

Persönliche Berichte nach Kursen sowie Praxisbesuchen belegen, dass die 3-Tages-Kurse „Sedierung und Notfallmanagement“ zu einer Qualitätsverbesserung in der Endoskopie geführt haben. Die räumlich-technische Ausstattung hat sich vielerorts verbessert. Das Personal wurde zum Teil aufgestockt oder umstrukturiert, um die Empfehlungen der Leitlinie umzusetzen. Endoskopiepflegepersonal und medizinische Fachangestellte in Klinik und Praxis sind sensibilisiert und gehen systematischer bei der Sedierung und bei der postendoskopischen Überwachung vor.

Handlungsbedarf besteht darin, begrenzte räumliche Strukturen, Personalmangel und auch Widerstände im Team oder im Management zu bearbeiten.

Wir sind überzeugt, dass wir mit den Inhalten des 1-Tages-Kurses, einen weiteren wichtigen Beitrag zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der im 3-Tages-Kurs erworbenen Kenntnissen leisten, was zu einer nachhaltigen Prozessoptimierung führt.

## 2. Ziele des Curriculums

Die erworbenen Kenntnisse und Fertigkeiten aus dem 3-Tages-Sedierungsseminar sollen aufgefrischt und vertieft werden. Die bisherigen Erfahrungen werden ausgetauscht, Ressourcen und Limitationen der eigenen Abteilung werden identifiziert. Lösungsstrategien und kollegiale Beratungen werden im Rahmen der Umsetzung erarbeitet.



### **3. Zielgruppe:**

- Gesundheits- und Krankenpfleger und –pflegerinnen und/oder
- Medizinische Fachangestellte und Arzthelferinnen,
- die während eines endoskopischen Eingriffes mit der Sedierung betraut sind.

### **4. Teilnahmevoraussetzung:**

Absolvierung eines 3-Tages-Kurses „Sedierung und Notfallmanagement in der Endoskopie“, der von der IVEPA anerkannt wurde.

Die Vorlage des Kurszertifikates eines 3-Tages-Kurses ist notwendig.

### **5. Inhalt des theoretischen Teils (4 Unterrichtsstunden)**

#### **5.1. Verfahren der Analosedierung – 45 Min.**

- Propofolapplikation mit Schwerpunkt Sedierung
- Sedierungskonzepte bei schwierigen Patienten
- alternative Methoden der Sedierung
- Pharmakokinetik und Dynamik

#### **5.2. Notfallmanagement – 45 Min.**

- Einschätzen, Erkennen und Behandeln von
  - Sättigungs- und Blutdruckfall
  - Kardiopulmonaler Zwischenfälle
  - Ateminsuffizienz bis Atemstillstand
- Atemwegsmanagement
- Notfallablauf in der Funktionseinheit
- Umsetzung der Reanimations-Richtlinien

#### **5.3. Update zur Strukturqualität und periendoskopische Pflege – 90 Min.**

- Rückmeldung zur Umsetzung der S3-Leitlinie bzw. des Erlernten in den 3-Tages-Kursen
- Erarbeitung von Lösungsstrategien je nach vorhandenen Defiziten
  - Dokumentation
  - Überwachungsmanagement
  - Entlassmanagement
  - Hygienische und rechtliche Aspekte

### **6. Inhalt der interaktiven praktischen Übungen (5 Unterrichtsstunden)**

#### **6.1. Reanimationstraining.**

- BLS-Training entsprechend der europäischen Regeln zur kardiopulmonalen Reanimation sowie Vorbereitung der Intubation
- Unterweisung in die Anwendung automatischer Defibrillatoren

## **6.2. Interaktive praktische Übungen an Simulatoren mit 4 Kernszenarien**

- Sedierungszwischenfälle (Überdosierung, Kombination von verschiedenen Sedativa, Apnoe, Hypotonie, Aspiration)
- Medikamenteninteraktion bei endoskopischer Untersuchung, Anaphylaxie, ggf. Herzrhythmusstörungen,
- Hypovolämie (Sedierung + Volumenmangel) Bewusstsein / Kreislauf
- Herzrhythmusstörungen, Unerwarteter Herz-Kreislaufstillstand mit Kammerflimmern

## **7. Lehrmethoden:**

Der theoretische Teil besteht aus Impulsreferaten zum Auffrischen und Vertiefen der Fachkenntnisse und einem gelenkten Erfahrungsaustausch. Dabei werden eigene Arbeitsmaterialien der Klinik oder Abteilung bearbeitet

Die Umsetzung der praktischen Übungen wird in kleinen Gruppen empfohlen. Das Simulationstraining bietet hier gute Möglichkeiten, das eigene Wissen zu überprüfen, zu hinterfragen und auszubauen.

## **8. Umfang und technische Ausstattung**

Definition: 1 Unterrichtsstunde / Einheit sind 45 Minuten

### **8.1. Theorie**

Für die Theorie werden mindestens 4 Unterrichtsstunden empfohlen.

Zur Vorbereitung kann ein Studienbrief im Vorfeld verschickt werden, der auch Fragen zur Ist- Soll-Analyse des eigenen Arbeitsfeldes beinhaltet und auf dessen Grundlage die abschließende Prüfung aufbaut.

Inhalte des Studienbriefes können sein:

- S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“
- Skripte oder Artikel zu den einzelnen Unterrichtseinheiten
- Curriculum zum 1-Tages-Kurs
- Vertiefungsfragen und schriftliche Arbeitsaufträge
- Hinweis zur Prüfung

### **8.2. Praxis**

Für die praktischen Übungen werden mindestens 5 Unterrichtsstunden empfohlen.

Praktische Übungen werden optimalerweise an „Human Patient Simulatoren (HPS)“ durchgeführt, da die Realsituation durch das Einspielen von verschiedenen Szenarien am besten nachgebildet werden kann. Das Training sollte mindestens jedoch an Mega-Code-Puppen erfolgen.

## **9. Fachdozenten**

Es sollen Experten aus dem Anästhesiebereich und aus dem endoskopisch-gastroenterologischen Bereich zum Einsatz kommen. Denkbar wäre den theoretischen Teil gemeinsam zu gestalten.

## **10. Lernzielkontrolle:**

Die Lernzielkontrolle kann mit Multiple Choice Fragen aus einem Fragenpool durchgeführt werden. Die schriftliche Prüfung bildet das Ende des theoretischen Moduls.

Die praktische Prüfung wird direkt im Kurs als interaktives Modul mit Ergebnisdiskussion durchgeführt.

## **11. Anerkennung durch die IVEPA**

Das Curriculum wurde auf der Basis des 3-Tages-Kurses „Sedierung und Notfallmanagement in der Endoskopie“ erarbeitet.

Die IVEPA empfiehlt Kurse nach diesem Curriculum anzubieten. Kurskonzepte und deren Inhalte können bei der IVEPA eingereicht werden, um eine Anerkennung durch die IVEPA zu erhalten.

## **Literatur:**

I.)

Wir danken der Deutschen Gesellschaft für Endoskopie-Assistenzpersonal (DEGEA) für die Erlaubnis zur Bezugnahme auf das Curriculum für einen Refresherkurs „Sedierung und Notfallmanagement in der Endoskopie“. Unser besonderer Dank gilt den Autoren des Curriculum, allen voran der 1. Vorsitzenden, Fr. Ulrike Beilenhoff.

### 3. Weiter- und Fortbildung

#### **1. Ärzte: Weiterbildung zum Facharzt Gastroenterologie (Weiterbildungsprogramm SGG)**

Das Weiterbildungsprogramm der SGG sieht für die Ausbildung in Sedoanalgesie folgende Punkte vor:

- Der Kandidat führt 500 Propofol Sedoanalgesien bei endoskopischen Untersuchungen durch.
- Der Kandidat absolviert einen ACLS Kurs (oder äquivalenter Kurs) mit bestandener Prüfung während der Weiterbildungszeit. Eine Weiterbildungsperiode von 6 Monaten Intensivmedizin während der Weiterbildung in Innerer Medizin oder eine Weiterbildungsperiode von 6 Monaten in Anästhesie erübrigt den Besuch eines solchen Kurses.
- Absolvieren eines Basiskurs (Propofolkurs) der SGGSSG während der Weiterbildung.

#### **2. Ärzte: Obligatorische Fortbildung für Propofolanwender (Fortbildungsprogramm SGG)**

Für die in der Schweiz tätigen Gastroenterologen, die Propofol zur Sedierung anwenden besteht eine Fortbildungspflicht. Das Fortbildungsprogramm regelt die Inhalte.

Diese Fortbildung wird der Kernfortbildung in Gastroenterologie angerechnet.

Der Fortbildungsnachweis erfolgt jeweils für 3 Jahre. Nach 3 Jahren erfolgt die Rezertifizierung unter folgenden Bedingungen:

- Absolvierung eines erneuten Basis-, Refresher- oder E-Learning Kurses (Propofolkurs) organisiert durch die SGG, oder Absolvierung eines Simulationskurses organisiert durch die SGAR in den letzten 3 Jahren.
- Nachweis eines BLS-AED Kurses alle 2 Jahre.

Nach Einreichen des Nachweises eines gültigen BLS-AED Kurses und des Propofolkurses an die Geschäftsstelle der SGG erhält der Kandidat einen Nachweis der absolvierten Fortbildung.

#### **3. Ärzte: erstmalige Anwendung von Propofol in der Schweiz**

Für die in der Schweiz tätigen Gastroenterologen, die Propofol erstmalig in der Schweiz zur Sedierung anwenden (Ärzte die neu Propofol anwenden oder Ärzte die aus dem Ausland kommend eine Tätigkeit in der Schweiz aufnehmen) bestehen folgende Regeln:

A: Anwender mit Erfahrung in Propofolsedierung

Ärzte die bereits 500 Propofol Sedoanalgesien durchgeführt haben, unterstehen der obligatorischen Fortbildung und müssen die unter Pkt. 2 aufgeführten Bedingungen erfüllen.

B. Anwender ohne Erfahrung in Propofolsedierung

Ärzte die bis anhin keine Erfahrung in Propofol Sedoanalgesie mitbringen (weniger als 500 Untersuchungen) müssen folgende Bedingungen erfüllen:

- Der Kandidat führt 500 durch einen Supervisor (Facharzt Gastroenterologie) testierte Propofol Sedoanalgesien bei endoskopischen Untersuchungen durch.
- Der Kandidat absolviert einen ACLS Kurs (oder äquivalenter Kurs) mit bestandener Prüfung. Eine Berufsausübung oder Weiterbildungsperiode von 6 Monaten Intensivmedizin oder von 6 Monaten in Anästhesie erübrigt den Besuch eines solchen Kurses.
- Absolvieren eines Basiskurs (Propofolkurs) der SGGSSG.

Diese Fortbildung wird der Kernfortbildung in Gastroenterologie angerechnet.

Nach Einreichen eines durch den Supervisor testierten Nachweises von 500 Propofol Sedoanalgesien, sowie des Nachweises des ACLS Kurses und des Propofol Basiskurses an die Geschäftsstelle erhält der Kandidat einen Nachweis der absolvierten Propofolbildung.

#### **4. Assistenz- und Praxispersonal: Zertifikat „Propofol-Sedation in der Gastroenterologie“ für Assistenz- und Praxispersonal**

Für das in der Schweiz tätige Assistenz- und Praxispersonal in der Endoskopie, hat die SGGSSG zusammen mit der SVEP ein Ausbildungskonzept erstellt. Dieses besteht aus einem **theoretischen Basis-Kurs** (Propofolkurs) und einem **„Basic-Life-Support-Kurs inklusiv automatisierter externer Defibrillator“** (BLS-AED Kurse). Nach Absolvieren der beiden Kurse kann mit den Teilnahmebestätigungen der Kurse ein von der SGGSSG und SVEP ausgestelltes **Zertifikat** mit dem Titel „Propofol-Sedation in der Gastroenterologie“ bei der Geschäftsstelle beantragt werden. **Das Zertifikat hat eine Gültigkeit von 3 Jahren** und muss danach durch das Absolvieren sowohl des theoretischen Kurses ( Basis-, Refresher-, Simulations- oder E-Learning Kurses) wie auch des BLS-AED Kurses rezertifiziert werden.

Für den theoretischen Teil wurden ein Skript, ein Lernzielkatalog, Diapositive und eine Prüfung erarbeitet. Diese werden entsprechend der Datenlage regelmässig auf den neuesten Stand gebracht. Am Ende des theoretischen Kurses wird den Teilnehmern eine Prüfung ausgehändigt. Nach Einsenden der Prüfung an die Geschäftsstelle der SGGSSG wird eine Teilnahmebestätigung für den Theoriekurs ausgestellt.

Der praktische Kurs besteht aus einem „Basic-Life-Support-Kurs inklusiv automatisierter externer Defibrillator“ (BLS-AED Kurse). Auch dafür wurde ein Lernzielkatalog und Ausbildungsanforderungen erstellt. Diese Kurse werden schweizweit von verschiedenen Organisationen angeboten. Die aktuelle Liste der Anbieter von SRC-geprüften Kursen sind auf der Homepage der SGGSSG unter „Qualität – Propofol-Sedation“ aufgeschaltet. Eine Teilnahmebestätigung für den praktischen Kurs wird Ihnen direkt durch die Veranstalter ausgehändigt.

 <b>reanitrain<sup>®</sup></b> GmbH <small>Kompetenzzentrum Notfallmedizin</small>	<b>Anhang 4</b>	<b>QM</b> nach DIN EN ISO 9001:2015
	<b>Empfehlungen zur Analgosedierung</b>	

- Analgosedierung für diagnostische und therapeutische Maßnahmen bei Erwachsenen der DGAI (*Deutschland*)
- Stellungnahme zu Sedoanalgesie der ÖGARI (*Österreich*)
- Empfehlungen und Standards für die Analgosedierung durch Nicht-Anästhesisten SGAR/SSAR (*Schweiz*)

Version: 1.6	Anhang	erstellt: snic	geprüft: bpfa / hhaa	freigegeben: bpfa / hhaa / snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 27.08.2017	Datum: 27.08.2017	Datum: 27.08.2017

# Analgesedierung für diagnostische und therapeutische Maßnahmen bei Erwachsenen<sup>\*/\*\*/\*\*</sup>

## Einleitung

Gegenstand dieser EntschlieÙung ist die Analgesedierung für diagnostische und therapeutische Maßnahmen als ein Indikationsgebiet für die Gabe von Analgetika und/oder Sedativa bei erwachsenen Patienten. Sie umfasst nicht die Allgemeinanästhesie (Narkose) mit Verminderung/Aufhebung der Schutzreflexe.

Mit der Analgesedierung sollen die Bedingungen für die vorgesehene Maßnahme und damit deren Ergebnisqualität verbessert sowie der Patientenkomfort optimiert werden. Sie dient

- der Tolerierung schmerzhafter oder unangenehmer Interventionen
- der Milderung von Angst- und Stressreaktionen und Reduzierung der damit verbundenen Risiken
- der Ruhigstellung unkooperativer Patienten für eine diagnostische Maßnahme.

Mögliche Komplikationen der Analgesedierung gehen bis hin zu der Gefahr lebensbedrohlicher Verläufe. Daher bedarf es einer besonderen Sorgfalt bei der Auswahl und Vorbereitung der Patienten, dem Einsatz und der Qualifikation des ärztlichen sowie nicht-ärztlichen Personals, dem Verabreichen von Pharmaka, der apparativen Ausstattung sowie der Nachsorge für den Patienten. Generell sollten unter dem Aspekt der Risikominimierung daher vor einer Analgesedierung zunächst die Alternativen einer Lokal- bzw. Regionalanästhesie/-analgesie, und/oder einer Anxiolyse in Betracht gezogen bzw. ausgeschöpft werden.

## Grundlagen der Analgesedierung

### Medikamente

Eine Analgesedierung wird durch die systemische, in der Regel intravenöse Gabe von Sedativa bzw. Hypnotika und/oder von Opiaten bzw. Opioiden, ggf. in Kombination mit einer Lokoregionalanästhesie durchgeführt.

Sedierend und/oder analgetisch wirkende Medikamente können ineinander übergehende, nicht immer sicher abgrenzbare Zustände induzieren, die von einer minimalen Sedierung/Anxiolyse ohne Beeinträchtigung der Vitalfunktionen bis zur vollständigen Bewusstlosigkeit/Allgemeinanästhesie reichen<sup>1</sup>, einhergehend mit zunehmendem Verlust der Schutzreflexe bis hin zur Atmungs- und Kreislaufdepression. Mit zunehmender Tiefe der Analgesedierung steigt in der Regel die Maßnahmentoleranz der Patienten, aber auch das Risiko lebensgefährlicher Komplikationen. Dabei ist stets zu berücksichtigen, dass höhere Dosen von Lokalanästhetika bzw. eine ausgedehnte Regionalanästhesie die Wirkung der Analgesedierung verstärken können.

### Stadien der Analgesedierung

Es lassen sich verschiedene Analgesedierungsstadien unterscheiden (Tab. 1), die aufgrund fließender Übergänge in der Praxis allerdings nicht immer zuverlässig voneinander abzugrenzen sind, wodurch die Steuerbarkeit der Analgesedierung erschwert ist.

\* Anästh. Intensivmed. 51 (2010) S598 - S602.

\*\* Beschluss des Engeren Präsidiums der DGAI vom 11.11.2009 und des Präsidiums des BDA vom 11.03.2010. Ersetzt die „Leitlinie zur Sedierung und Analgesie (Analgesedierung) durch Nicht-Anästhesisten“ (Anästh Intensivmed 2002;43:639-641).

\*\*\* Zur Analgesedierung bei Kindern als besondere Risikogruppe siehe EntschlieÙung „Analgesedierung für diagnostische und therapeutische Maßnahmen im Kindesalter“ (Anästh Intensivmed 2010;51:S603-S614) (siehe S. 313 die Red.).

<sup>1</sup> Unter dem Begriff „Vitalfunktionen“ werden die lebenswichtigen Vorgänge zusammengefasst, also in erster Linie die Funktion von ZNS, Atmung, Herz- und Kreislauf; in zweiter Linie Blutgerinnung, Wasser- und Elektrolythaushalt, Stoffwechsel, Körpertemperatur etc.

Zu den Schutzreflexen zählen insbesondere der Husten- und Schluckreflex, die vor Aspiration schützen, sowie die Schmerzreflexe, die z.B. vor Lagerungsschäden schützen.

<b>Tabelle 1:</b> Sedierungsstadien (für Erwachsene und Kinder) (in Anlehnung an ASA-Definition 2002 [1] und AAP-Definition 2006 [2]).						
		<b>Vigilanz</b>	<b>Reaktion auf Stimulation</b>	<b>Spontanatmung</b>	<b>Kreislauffunktion</b>	<b>Schutzreflexe</b>
<b>I</b>	<b>Minimale Sedierung</b>	wach, entspannt	normale Reaktion auf Ansprache	normal	normal	normal
<b>II</b>	<b>Moderate Sedierung</b>	schläfrig, somnolent	erweckbar, mindestens 10-sekündige Wachphasen mit normaler Reaktion auf Ansprache bzw. nicht schmerzhafte taktile Reize	normal	üblicherweise ausreichend	erhalten
<b>III</b>	<b>Tiefe Sedierung</b>	tief schlafend, soporös	Kontaktverlust, gezielte Abwehrbewegungen nur bei schmerzhaften Reizen	Intervention kann erforderlich sein	üblicherweise ausreichend	protektive Luftwegsreflexe können beeinträchtigt sein
<b>IV</b>	<b>Allgemein-Anästhesie</b>	bewusstlos	keine, allenfalls ungezielte Bewegungen oder spinale Reflexe bei schmerzhaften Reizen	Intervention regelmäßig erforderlich	kann beeinträchtigt sein	aufgehoben

- Bei der minimalen Sedierung ist der Patient wach und ansprechbar.
- Im Stadium der moderaten Sedierung sollte der Patient erweckbar sein und gezielte Antworten geben, hierbei ist eine Atemwegsicherung nicht erforderlich.
- Für Verfahren, bei denen der Patient sich nicht bewegen darf, z.B. für bildgebende Diagnostik, ist oft eine tiefe Sedierung notwendig. Der Patient sollte dabei durch Schmerzreize erweckbar sein. Die Spontanatmung und die Schutzreflexe sind häufig eingeschränkt, eine Atemwegsicherung kann erforderlich werden. Eine klare Abgrenzung zur Allgemeinanästhesie ist nicht immer möglich, der Übergang zwischen beiden Stadien ist fließend.
- In einer Allgemeinanästhesie sind Bewusstsein und Schmerz Wahrnehmung vollständig aufgehoben, die Schutzreflexe erloschen. Die Atmung ist eingeschränkt, die Atemwege müssen immer gesichert werden.

## Voraussetzungen zur Durchführung einer Analgosedierung

### Patientenauswahl

Geplante minimale und moderate Analgosedierungen unter Erhalt der Vitalfunktionen und der Ansprechbarkeit können grundsätzlich bei allen Patienten - unter Beachtung der Herstellerangaben der verwendeten Medikamente - durchgeführt werden.

Risikopatienten mit einem oder mehreren der folgenden Merkmale:

- Unmöglichkeit einer verbalen Kommunikation
- ASA-Klasse >II (Tab. 2)
- NYHA >II, instabile Angina pectoris
- Lungenerkrankungen mit partieller oder globaler Ventilationsstörung
- Alter >80 Jahre
- anatomische Normabweichungen im Bereich der oberen Luftwege (z.B. eingeschränkte Mundöffnung, eingeschränkte Reklination im HWS-Bereich)
- erhebliche Adipositas (BMI >30)

- erhöhtes Aspirationsrisiko erfordern grundsätzlich die Hinzuziehung eines Anästhesisten oder eines anderen entsprechend erfahrenen Arztes.

### Vorbereitung

Die ärztliche Vorbereitung zur Analgosedierung umfasst bei allen Patienten:

- die Anamneseerhebung (vor allem hinsichtlich der Vitalfunktionen, Allergien, früheren Anästhesien/Sedierungen, bestehenden Medikationen, ggf. Substanzabusus)
- die körperliche Untersuchung (vor allem der oberen Luftwege hinsichtlich der jederzeitigen Sicherbarkeit der Atemwege, der Venenverhältnisse und des Blutdrucks)
- die Risiko- und Sicherungsaufklärung sowie
- die Dokumentation der erhobenen Befunde und des Aufklärungsgesprächs.

Bei geplanten tiefen Analgosedierungen soll wegen des fließenden und unvorhersehbaren Übergangs zur Allgemeinanästhesie eine dem



Tabelle 2: ASA-Klassifizierung [3].	
ASA 1 =	Keine organischen, biochemischen oder psychiatrischen Erkrankungen. Lokalisierter operativer Eingriff ohne systemische Störungen.
ASA 2 =	Milde systemische Erkrankung, entweder durch die zu operierende Pathologie ausgelöst oder begleitend. Z.B. gut eingestellter Hypertonus, Status post-CABG ohne Symptome, Asthmanamnese, Anämie, Zigarettenrauchen, gut eingestellter Diabetes mell., milde Adipositas, Alter < 1 Jahr oder > 70 Jahre, Schwangerschaft.
ASA 3 =	Schwere systemische Störung oder Erkrankung gleich welcher Ursache, auch wenn man den Grad der Beeinträchtigung nicht mit Sicherheit festlegen kann; z.B. Angina, schlecht eingestellter Hypertonus, symptomatische Lungenerkrankung wie Asthma oder COPD, massive Adipositas.
ASA 4 =	Schwere, lebensbedrohliche systemische Störungen, nicht immer durch eine Operation behebbar; z.B. instabile Angina, kongestive Herzerkrankung, behindernde Lungenerkrankung, hepatorenales Versagen.
ASA 5 =	Moribunder Patient mit geringer Überlebenschance trotz Operation.
E =	Emergency Operation, risikohöherer Zusatzfaktor.

Vorgehen vor Allgemeinanästhesien entsprechende ärztliche Vorbereitung erfolgen.

Bei allen Patienten, die intravenös Sedativa und/oder Opiate bzw. Opiode erhalten, ist das Vorhandensein eines permanenten intravenösen Zugangs (Venenverweilkanüle) essentiell. Der Zugang darf erst entfernt werden, wenn sich der Patient vollständig erholt hat.

Vor moderaten und tiefen Analgosedierungen sind die vor Anästhesien bei elektiven Eingriffen geltenden Nahrungs- und Flüssigkeitskarenzregeln einzuhalten [4].

Wird der Kopf des Patienten mit Tüchern verdeckt (z.B. bei Eingriffen am Auge) ist eine signifikante Rückatmung durch ausreichende Abstandhalter zu verhindern.

Im Zuge der Risikoaufklärung über die geplante Prozedur ist der Patient rechtzeitig auch über die Vorbereitung und die verschiedenen Methoden einer Analgosedierung, ihre Vor- und Nachteile, Risiken und Komplikationen sowie über mögliche Alternativen, ggf. auch über den Verzicht einer solchen durch einen Arzt zu informieren.

Die Entscheidung des Patienten – Zustimmung zu einer Analgosedierung oder deren Ablehnung – ist ebenso wie die Details der Aufklärung aus forensischen Gründen zu dokumentieren.

Im Rahmen der Sicherungsaufklärung ist der Patient vorzugsweise bereits bei der Festlegung des Untersuchungstermins schriftlich darauf hinzuweisen:

- dass das Reaktions- und Urteilsvermögen bis zu 24 Stunden nach einer Analgosedierung noch beeinträchtigt sein kann. Innerhalb dieser Zeit darf der Patient daher weder wichtige Entscheidungen treffen, noch aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, keine gefährbringenden Tätigkeiten ausüben sowie keinen Alkohol oder andere zentral wirksame Substanzen zu sich nehmen,
- dass bei ambulanten Maßnahmen für eine kompetente Begleitung auf dem Heimweg und die anschließende häusliche Betreuung gesorgt sein muss.

Auch diese Hinweise sind zu dokumentieren.

## Struktur- und Prozessvoraussetzungen

### Personelle Voraussetzungen

Da der untersuchende Arzt während der diagnostischen Maßnahme nicht in der Lage ist, die Vitalfunktionen des Patienten in ausreichendem Maße zu überwachen, ist bei allen Analgosedierungen eine weitere entsprechend qualifizierte, nicht in die Durchführung der Untersuchung involvierte Person erforderlich, deren einzige Aufgabe die Durchführung und Überwachung des Analgosedierungsverfahrens ist.

Bis zu moderaten Analgosedierungen kann diese Überwachung durch hierfür qualifiziertes nicht-ärztliches Personal im Zuge der Delegation erfolgen. Der die diagnostische Maßnahme durchführende Arzt verantwortet dann nicht nur den Eingriff, sondern auch die Analgosedierung einschließlich deren Überwachung und gegebenenfalls die Wiederherstellung vitaler Funktionen. Dabei ist die Problematik des Organisations-/Übernahmeverschuldens, die sich aus

den allgemeinen zivil-, straf- und berufsrechtlichen Grundsätzen ergibt, zu beachten<sup>2</sup>.

Tiefe Analgosedierungen erfordern für die Durchführung und Überwachung der Analgosedierung einen weiteren entsprechend qualifizierten Arzt, der keine anderen Aufgaben wahrnehmen darf und für die Analgosedierung die volle Verantwortung trägt.

#### *Qualifikation des ärztlichen Personals*

Minimale bis moderate Analgosedierungen können von Ärzten aller Fachrichtungen an nichtärztliches Personal mit entsprechenden Kenntnissen und Erfahrungen delegiert werden, wenn das eingesetzte Sedierungs- bzw. Analgesieverfahren – oder aber der Eingriff selbst – zu keiner Beeinträchtigung der Schutzreflexe und der Vitalfunktionen führt. Dies gilt im Allgemeinen für die Gabe von Sedativa und/oder Analgetika in Dosierungen, die nicht zum Verlust des Bewusstseins, der Schutzreflexe oder zu einer Atemdepression führen können.

Bei ungeplanter Erreichung eines tieferen Sedierungsgrades mit Verlust der Ansprechbarkeit, bei dem wegen des fließenden und unvorhersehbaren Überganges in eine Allgemeinanästhesie eine Beeinträchtigung der Vitalfunktionen und Schutzreflexe – im Extremfall mit Atem- und/oder Herz-Kreislaufstillstand – nicht sicher auszuschließen ist, soll immer ein Anästhesist resp. ein anderer intensivmedizinisch erfahrener Arzt (Zusatzweiterbildung Notfall- und/oder Intensivmedizin) hinzugezogen werden.

Geplante tiefe Analgosedierungen bzw. Analgosedierungen bei Risikopatienten (s.o.) müssen grundsätzlich von Anästhesisten durchgeführt werden. Andere Ärzte dürfen nur hinzugezogen werden, wenn sie über entsprechende Qualifikationen verfügen (Zusatzweiterbildung Notfall- und/oder Intensivmedizin), das Verfahren beherrschen und in der Lage sind, aus ihm resultierende vitalbedrohliche Verläufe rechtzeitig zu erkennen und nach dem Facharztstandard Anästhesiologie zu behandeln. Die Durchführung von Allgemeinanästhesien ist weiterhin ausschließlich dem Anästhesisten vorbehalten (vgl. Entschließung zur Kernkompetenz und zur Delegation in der Anästhesie [5]).

#### *Qualifikation des nicht-ärztlichen Personals*

Wird die Durchführung und Überwachung der Analgosedierung an nicht-ärztliches Personal delegiert, dann muss dieses über eine Aus- bzw. Weiterbildung (Schulung) in Theorie und Praxis der Analgosedierung einschließlich der Erkennung möglicher Komplikationen verfügen. Von den erforderlichen Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten kann in der Regel bei Gesundheitspflegerinnen und -pflegern mit Fachweiterbildung Intensivpflege und Anästhesie ausgegangen werden.

#### **Räumlich-Apparative Voraussetzungen**

*Minimale Analgosedierungen* bedürfen, mit Ausnahme der Pulsoximetrie, keiner besonderen räumlich-apparativen Ausstattung.

*Moderate und tiefe Analgosedierungen* erfordern eine einem Anästhesiearbeitsplatz entsprechende Ausstattung, die hinreichend zur Überwachung und Unterstützung der Atmungs- und Herz-Kreislauf-Überwachung geeignet ist, die entsprechende Ausstattung [6]. Ein zusätzlicher und separater Aufwachbereich soll vorgehalten werden.

#### **Weitere Voraussetzungen**

Darüber hinaus sind bei moderaten und tiefen Analgosedierungen folgende weitere Voraussetzungen zu erfüllen:

- Festlegung der Abläufe, z.B. in Arbeitsanweisungen bzw. SOPs
- Vorsorge für Notfälle (Notfallausrüstung, -plan)
- Beschränkung auf eine überschaubare Zahl, dem Team vertrauter kurzwirksamer Pharmaka
- einzuhaltende Überwachungsstandards während und unmittelbar nach der Maßnahme
- Sicherungsmaßnahmen gegen Lagerungs- und Sturzschäden.

<sup>2</sup> Eine Mitverantwortung der Hilfsperson kann bei mangelnder Qualifikation (Übernahmeverschulden), bei unsachgemäßer Durchführung der Analgosedierung und deren Überwachung sowie ferner immer dann angenommen werden, wenn der Arzt nicht rechtzeitig über potentiell kritische Befunde informiert wird.

Zur Verminderung des Risikos einer Hypoxämie soll jedem Patienten während der Untersuchung prophylaktisch Sauerstoff (2–4 l/min.), z.B. über Nasenbrille oder Maske, zugeführt werden<sup>3</sup>.

## **Ablauf/Überwachung der Analgosedierung**

### **Dosierung**

Wie bei jeder Medikamentengabe sind auch bei der Analgosedierung die medizinischen Fachinformationen der Hersteller zu beachten. Da die erforderliche Dosis zur Erreichung eines angestrebten Analgosedierungsgrades individuell sehr unterschiedlich ist, besteht in jedem Fall die Gefahr einer Überdosierung, die zu einer Allgemeinanästhesie führen kann. Um diesem vorzubeugen, soll durch eine schrittweise Gabe kleinerer Einzeldosen bei einer hinreichend langen Wartezeit die Wirkung einer jeden (Repetitions)-Dosis beurteilt werden (Titration).

### **Personelle Überwachung**

Zu den wesentlichen Aufgaben der die Analgosedierung durchführenden Person gehört die Überwachung der Sedierungstiefe<sup>4</sup> durch ständige Überprüfung der Patientenreaktion auf verbale, taktile und ggf. Schmerzreize (vgl. Tab. 1), die Kontrolle der Atmung durch kontinuierliche visuelle oder auskultatorische Kontrolle von Atemtiefe und -frequenz; die Überwachung - und ggf. Therapie auf ärztliche Anordnung - von Blutdruck und Herzfrequenz sowie die Kontrolle und Sicherung der Lagerung des Patienten. Eine ständige Kommunikation zwischen dem den Eingriff durchführenden Arzt und der für die Analgosedierung zuständigen Person ist unerlässlich.

### **Apparative Überwachung**

#### *Pulsoximetrie*

Jede Analgosedierung ist grundsätzlich pulsoximetrisch zu überwachen.

#### *EKG*

Ein kontinuierliches EKG-Monitoring (Extremitätenableitungen) ist bei herzkranken Patienten oder auftretenden Komplikationen indiziert. Die fortlaufende Registrierung einer Brustwandableitung (i.d.R. V5) zur Erhöhung der Ischämie-

detektionsrate ist nur bei Patienten mit erhöhtem Risiko einer koronaren Ischämie angezeigt.

#### *Kapnometrie/Kapnographie*

Bei jeder moderaten bis tiefen Analgosedierung sollte die expiratorische Kohlendioxidkonzentration in der Atemluft gemessen werden<sup>5</sup>.

#### *Blutdruckmessung*

Bei moderaten bis tiefen Analgosedierungen ist der Blutdruck regelmäßig in kurzen Zeitabständen zu kontrollieren.

### **Dokumentation**

Durchführung und Verlauf der Analgosedierung sind adäquat zu dokumentieren. Die Dokumentation soll mindestens folgende Angaben umfassen:

- Ergebnis der Anamnese, erhobene Befunde
- Risiko- und Sicherheitsaufklärung, Einwilligung
- verabreichte Medikamente
- erzielter Sedierungsgrad (minimal, moderat, tief)
- Beginn und Ende der diagnostischen Maßnahme
- Überwachungsparameter (Blutdruck, Herz- und Atemfrequenz, Sauerstoffsättigung) in mindestens 5-minütigen Intervallen.

<sup>3</sup> Unruhe kann sowohl auf Schmerzen als auch auf eine Hypoxämie zurückzuführen sein. Deshalb muss bei Unruhezuständen eine Hypoxämie vor einer weiteren Gabe von Medikamenten sicher ausgeschlossen werden.

<sup>4</sup> Der Sedierungsgrad (Sedierungstiefe) ist anhand der Reaktionen auf Ansprache sowie ggf. auf starken taktilen Reiz und/oder Schmerzreiz zu prüfen und zu dokumentieren. Auf die regelmäßige Prüfung dieser Reaktionen darf lediglich verzichtet werden, wenn die durchgeführte Maßnahme dies nicht zulässt (z.B. MRT); in diesen Fällen sollte die Analgosedierung von einem Anästhesisten durchgeführt werden.

<sup>5</sup> Die Kapnometrie ist der Pulsoximetrie zur Überwachung der Ventilation überlegen; die Kapnometrie kann eine Hypoventilation (durch verlangsamte Atmung und/oder flache Atmung) früher detektieren. Allerdings ist eine genaue (quantitative) Messung der Kohlendioxidkonzentration im offenen Atemsystem nicht möglich. Trotzdem kann auch eine qualitative Beobachtung der Kurve früher auf eine Atemdepression hinweisen als die Pulsoximetrie, insbesondere bei prophylaktischer Sauerstoffgabe. Eine zumindest qualitative Kapnometrie (mit Positionierung der Messsonde vor dem Mund oder in der Nase) ist deshalb anzustreben.

## Vorgehen nach Beendigung der Analgosedierung

### Überwachung

Nach Beendigung der Analgosedierung kann der Patient durch die Restwirkung der verabreichten Pharmaka auf die vitalen Funktionen und/oder durch die vorgenommene Maßnahme selbst noch für einige Zeit akut gefährdet sein (Sturzgefahr). So lange mit einer derartigen Gefährdung zu rechnen ist, bedarf er einer kompetenten Überwachung.

Die Dauer der Überwachung sollte in der Regel mindestens 30 Minuten nach Beendigung des Eingriffs betragen. Dies gilt insbesondere für schmerzhafte Eingriffe, bei denen sich die zentrale Atemdepression nach Wegfall des Schmerzreizes verstärken kann. Nach einer Antagonisierung zentral wirksamer Pharmaka sind Wirkdauerunterschiede von Agonisten und Antagonisten zu berücksichtigen. Die Möglichkeit einer Re-Agonisierung muss ausgeschlossen sein.

Mit der Überwachung ist entsprechend qualifiziertes Personal zu betrauen. Es darf den Patienten während dieser gefahrenträchtigen Phase nicht allein lassen. Dabei ist insbesondere auf die Atmung (z.B. Bewegungen des Brustkorbs, Atemgeräusche), die O<sub>2</sub>-Sättigung des Blutes (Farbe der Lippen, Pulsoximetrie), die Herzfrequenz (EKG oder Pulsoximetrie), den Blutdruck und die Vigilanz zu achten.

Am Ort der Überwachung sind Geräte, Medikamente und Materialien sowohl für eine angemessene Überwachung als auch zur Behandlung von Komplikationen bereitzuhalten. Während eines Transportes ist eine den Erfordernissen des Patienten entsprechende Überwachung erforderlich. Es darf keine Überwachungslücke zwischen dem Ort der Maßnahme und dem Erholungsraum geben.

Nach tiefen Analgosedierungen ist entsprechend den Empfehlungen zur Überwachung nach Anästhesien [7] vorzugehen.

### Entlassung

Der Patient darf erst dann aus der ärztlichen Obhut entlassen werden, wenn folgende Mindestvoraussetzungen (8) erfüllt sind:

- Bewusstseinslage: wach
- Schutzreflexe: vorhanden
- Spontanatmung: ohne Unterstützung ausreichend
- Kreislauf: ohne Unterstützung stabil
- Mobilität: wie vor der Maßnahme
- keine Blutung
- Schmerzfreiheit
- fehlende oder minimale Übelkeit
- Fähigkeit zur oralen Aufnahme von Flüssigkeiten
- keine Hypo- oder Hyperthermie
- Sicherstellung einer Betreuung auf dem Heimweg und zu Hause.

Der untersuchende Arzt entscheidet über den Entlassungszeitpunkt. Der Entlassungszustand des Patienten ist durch eine ärztliche Abschlussuntersuchung festzustellen und zu dokumentieren.

Im Rahmen der Sicherungsaufklärung sind der Patient und die ihn betreuende Person darüber zu informieren, welche Komplikationen auftreten können, was bei Problemen zu tun ist und wen sie wie kontaktieren können. Es ist erneut darauf hinzuweisen, dass das Reaktions- und Urteilsvermögen bis zu 24 Stunden nach einer Analgosedierung beeinträchtigt sein kann, dass der Patient deshalb in dieser Zeit keine wichtigen Entscheidungen treffen, nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, keine gefahrgeneigten Tätigkeiten ausüben und keinen Alkohol oder andere zentral wirksame Substanzen zu sich nehmen darf. Diese Hinweise sind zu dokumentieren und dem Patienten bzw. der ihn betreuenden Person auszuhändigen.

### Literatur

1. American Society of Anesthesiologists Task Force on sedation and analgesia by non-anesthesiologists. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology* 96:1004-17,2002.
2. American Academy of Pediatrics, American Academy of Pediatric Dentistry. Guidelines for monitoring and management of pediatric patients during and after sedation for diagnostic and therapeutic procedures: an update. *Pediatrics* 118:2587-2601, 2006.3.
3. American Society of Anesthesiologists. New classification of physical status. *Anesthesiology* 1963;24:111.
4. Präoperatives Nüchternheitsgebot bei elektiven Eingriffen. *Anästhesiologie Intensivmedizin* 2004;45:720-728.

5. Ärztliche Kernkompetenz & Delegation in der Anästhesie, Entschließung der DGAI und des BDA. *Anästh Intensivmed* 2007;48:712-714.
6. Ausstattung des anästhesiologischen Arbeitsplatzes. Fortschreibung der Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin und des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten. *Anästh Intensivmed* 1995;36:250-254.
7. Empfehlungen zur Überwachung nach Anästhesieverfahren. *Anästh Intensivmed* 2009;50:S485-S488.
8. Vereinbarung zur Qualitätssicherung ambulante Anästhesie des BDA, der DGAI und des BDC; *Anästh Intensivmed* 2005;46:36-37 sowie 2006;47:50-53.
9. S3 Leitlinie Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie. *Zeitschrift Gastroenterologie* 2008;46:1298-1330.
10. *Assmann A., et al.* Zusammenfassung der S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“. *Anästh Intensivmed* 2009;50:176-181.



An die  
Österreichische Ärztekammer

Weihburggasse 10-12  
A-1010 Wien

Wien, 14.5.2012

**Betrifft:** Stellungnahme zu Sedoanalgesie – eigenständige Durchführung durch Fachärzte  
Chirurgie, Fachärzte für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie  
sowie durch Fachärzte für Urologie

Sehr geehrte Damen und Herren!

Der Österreichischen Gesellschaft für Anästhesiologie, Reanimation und Intensivmedizin (ÖGARI) liegt eine Anfrage des Projektmanagements in bildungspolitischen Angelegenheiten der Österreichische Ärztekammer vor, ob Fachärzte für Chirurgie, Plastische Chirurgie und Urologie ohne Zuziehung eines Anästhesisten Sedoanalgesien durchführen dürfen. Dieser Anfrage liegt auch eine Stellungnahme der Vorarlberger Ärztekammer bei, in welcher aus rechtlicher Sicht der durch die jeweiligen Ausbildungsordnungen definierte Kompetenzumfang der genannten Sonderfächer diskutiert wird.

Aus Sicht der ÖGARI ist diese grundsätzliche Stellungnahme der ÄKL Vorarlberg korrekt, jedoch zur Beantwortung der Fragestellung vermutlich nicht ausreichend. Unter Berücksichtigung der klinischen Realität eines zunehmenden Mangels an qualifizierten Fachärzten, Fragen des Haftungsrechts und der Patientensicherheit darf anhand der vorliegenden Leitlinien zu diesem Thema wie folgt Stellung genommen werden. Wir möchten eingangs darauf hinweisen, dass sich alle Formulierungen stets auf Personen beiderlei Geschlechts beziehen, auch wenn der einfachen Lesbarkeit halber in der Regel die männliche Form verwendet wird.

Die Diskussion über Analgosedierung durch Nicht-Anästhesisten wurde in Deutschland aus ganz ähnlichen Motiven schon vor mehr als zehn Jahren begonnen [1]. Die Technik der Analgosedierung muss in Zusammenhang mit interventionellen Eingriffen oder diagnostischen Prozeduren als nicht ganz unproblematisch bezeichnet werden, wenn sie von nicht speziell qualifizierten Fachkräften durchgeführt wird. So liegt die Rate von schwerwiegenden Komplikationen bei gastroenterologisch-endoskopischen Interventionen bzw. Untersuchungen liegt in einem Bereich von 1:1000 und 1:7500 [2]. In der Literatur finden sich auch Hinweise darauf, dass die Sicherheit von Patienten bei Anwesenheit von Anästhesisten deutlich höher ist. So zeigten Bailey et al. 1990 [3] dass bei nahezu allen Todesfälle, die in Zusammenhang mit Midazolam/Fentanyl-Sedierung auftraten, kein Anästhesist zugezogen worden war. Eine schottische Untersuchung [4] an nahezu 34.000 Patienten mit Endoskopie des oberen Gastrointestinaltrakts fand eine Mortalität von 0,5%. In 80% der letal verlaufenen Untersuchungen war kein Anästhesist anwesend. Lediglich in 56% der verstorbenen Patienten waren während der Untersuchung die Vitalfunktionen monitiert. Die Autoren kommen zum Schluss, dass insbesondere in Hinblick auf das Airway Management die Beiziehung eines Anästhesisten empfehlenswert ist.

./2

**President:** Prim.Univ.Doiz.Dr.Sibylle Kozek-Langenecker MBA, Wien

**President elect:** Prim.Univ.Prof.Dr. Udo M. Illievich, Linz

**2. Vizepräsident:** Prim.Univ.Prof. Dr. Walter Hasibeder, Ried

**3. Vizepräsident:** Prim. Dr. Helmut Trimmel, Wiener Neustadt

**Kassier:** Prim.Univ. Prof. Dr. Christoph Hörmann, St. Pölten

**Schriftführerin:** Univ. Prof. Dr. Barbara Friesenecker, Innsbruck

-2-

Aus dem über einige Jahre geführten Diskussionsprozess in Deutschland sind mehrere konsensuelle Statements hervorgegangen, auf die im Folgend Bezug genommen wird.

In den aktuellen Leitlinien und Empfehlungen der Deutsche Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin (DGAI) und des Berufsverbands deutscher Anästhesisten (BDA) [v], der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen e. V. (DGVS) [vi, vii] sowie in den Publikation des AWMF (Register Nr. 021/014) wird festgehalten, dass

*„Sedativa und Analgetika mit dem Ziel verabreicht werden, an Patienten diagnostische oder therapeutische Maßnahmen unter geringst möglicher Beeinträchtigung der Funktionen von Herz, Kreislauf, Lunge, Bewusstsein und Befindlichkeit durchführen zu können und gleichzeitig für den Durchführenden bestmögliche Arbeitsbedingungen zu schaffen. Dieses Ziel ist erreicht, wenn der **angst- und stressfreie Patient** in der Lage ist, **mit dem Untersucher bzw. Behandler zu kommunizieren und zu kooperieren**.*

Es wird darin auch eine Stadieneinteilung zur Unterscheidung unterschiedlicher Stadien der Analgosedierung getroffen [5].

Tabelle 1

**Sedierungsstadien (für Erwachsene und Kinder)**

(in Anlehnung an ASA-Definition 2002 [1] und AAP-Definition 2006 [2]).

		Vigilanz	Reaktion auf Stimulation	Spontanatmung	Kreislauffunktion	Schutzreflexe
I	<b>Minimale Sedierung</b>	wach, entspannt	normale Reaktion auf Ansprache	normal	normal	normal
II	<b>Moderate Sedierung</b>	schläfrig, somnolent	erweckbar, mindestens 10-sekündige Wachphasen mit normaler Reaktion auf Ansprache bzw. nicht schmerzhaft taktile Reize	normal	üblicherweise ausreichend	erhalten
III	<b>Tiefe Sedierung</b>	tief schlafend, soporös	Kontaktverlust, gezielte Abwehrbewegungen nur bei schmerzhaften Reizen	Intervention kann erforderlich sein	üblicherweise ausreichend	protektive Luftwegsreflexe können beeinträchtigt sein
IV	<b>Allgemein-Anästhesie</b>	bewusstlos	keine, allenfalls ungezielte Bewegungen oder spinale Reflexe bei schmerzhaften Reizen	Intervention regelmäßig erforderlich	kann beeinträchtigt sein	aufgehoben

- Bei der minimalen Sedierung ist der Patient wach und ansprechbar.
- Im Stadium der moderaten Sedierung sollte der Patient erweckbar sein und gezielte Antworten geben, hierbei ist eine Atemwegsicherung nicht erforderlich.
- Für Verfahren, bei denen der Patient sich nicht bewegen darf, z.B. für bildgebende Diagnostik, ist oft eine tiefe Sedierung notwendig. Der Patient sollte dabei durch Schmerzreize erweckbar sein. Die Spontanatmung und die Schutzreflexe sind häufig eingeschränkt, eine Atemwegsicherung kann erforderlich werden. Eine klare Abgrenzung zur Allgemeinanästhesie ist nicht immer möglich, der Übergang zwischen beiden Stadien ist fließend.
- In einer Allgemeinanästhesie sind Bewusstsein und Schmerzempfindung vollständig aufgehoben, die Schutzreflexe erloschen. Die Atmung ist eingeschränkt, die Atemwege müssen immer gesichert werden.

Aufgrund der bekannten potentiellen Nebenwirkungen der zur Anwendung kommenden Substanzen ist die Bedeutung dieser Einteilung als extrem wichtig einzuschätzen:

*Sedativa und Analgetika sind in der Anwendung nicht so sicher, dass ein unbeabsichtigter Bewusstseinsverlust, eine Kreislauf- oder Atemdepression oder eine wesentliche Beeinträchtigung der Schutzreflexe nicht zu erwarten wäre. Daher müssen rechtzeitig Vorkehrungen zum Schutz des Patienten beispielsweise vor den Folgen einer zu tiefen Sedierung, die in einem Kreislaufstillstand oder einem hypoxischen Hirnschaden enden können, getroffen werden, die es jederzeit ermöglichen, eine Komplikation erfolgreich zu beheben. Hierbei sind an die ambulante Durchführung die gleichen Anforderungen an personelle, räumliche und materielle Ausstattung zu stellen, wie bei der stationären Durchführung.*

Aus Sicht der ÖGARI ist es daher erforderlich, das Ausmaß der Analgosedierung, welche durch Nicht-Anästhesisten durchgeführt werden darf, auch in Österreich klar abzugrenzen. Den Zusammenhang zwischen Sedierungstiefe und Qualifikation des sedierenden Arztes hält auch die Österreichische Gesellschaft für Gastroenterologie und Hepatologie (ÖGGH) in ihren „Leitlinien zur Sedierung bei der Endoskopie“ [viii] fest:

./3

**President:** Prim.Univ.Doiz.Dr.Sibylle Kozek-Langenecker MBA, Wien

**President elect:** Prim.Univ.Prof.Dr. Udo M. Illievich, Linz

**2. Vizepräsident:** Prim.Univ.Prof. Dr. Walter Hasibeder, Ried

**3. Vizepräsident:** Prim. Dr. Helmut Trimmel, Wiener Neustadt

**Kassier:** Prim.Univ. Prof. Dr. Christoph Hörmann, St. Pölten

**Schriftführerin:** Univ. Prof. Dr. Barbara Friesenecker, Innsbruck



-3-

Bei der Art und Weise der Verabreichung von Sedativa/ Anästhetika ist vor allem auf die Tiefe der Sedierung Bedacht zu nehmen. Diese bedingt gleichzeitig das Ausmaß der Überwachung. Die Anwesenheit einer für die Gabe des Sedativums/ Anästhetikums bestimmten Person, welche je nach Tiefe der Sedierung einerseits, nach individuellem Risikoprofil und eventuell vorhandenen Risikofaktoren für eine möglicherweise notwendige Intubation andererseits aus dem Personenkreis speziell geschulten Assistenzpersonals, allgemeinmedizinischem Personal oder aus anästhesiologischem Fachpersonal kommen kann, ist erforderlich.

Aus Sicht der ÖGARI wäre hier unbedingt exakt zu präzisieren, ab welchem Sedierungsstadium welche Qualifikation erforderlich ist. Ab dem Stadium 3 der oben dargestellten Sedierungstiefe („tiefe Sedierung“ [2]) ist zusätzlich zum Endoskopieur bzw. Operateur jedenfalls ein Facharzt mit intensivmedizinischer Qualifikation notwendig. Die Stufe 4 erfordert die Kenntnisse und Qualifikation eines Facharztes für Anästhesiologie und Intensivmedizin. Bei kritischen Patienten (ASA 3, Notfalleingriffe) empfehlen wir dringend, den Schwellenwert der Qualifikation jeweils eine Stufe höher anzusetzen.

In den deutsche Leitlinien findet sich zur **Personalausstattung** folgende Formulierung: *eine zweite, in der Überwachung von Patienten, die Sedativa und/oder Analgetika erhalten haben speziell geschulte, qualifizierte Person hat die Aufgabe der Patientenüberwachung zuverlässig wahrzunehmen. Bis zu moderaten Analgosedierungen kann diese Überwachung durch hierfür qualifiziertes nichtärztliches Personal im Zuge der Delegation erfolgen. Die die Sedierung überwachende Person darf in dieser Zeit keine anderen Aufgaben wahrnehmen.*

*Tiefe Analgosedierungen erfordern für die Durchführung und Überwachung der Analgosedierung einen weiteren entsprechend qualifizierten Arzt, der keine anderen Aufgaben wahrnehmen darf und für die Analgosedierung die volle Verantwortung trägt.*

*Das Personal ist periodisch in den Maßnahmen der Wiederbelebung einschließlich Atemwegssicherung zu trainieren. Ein Mitglied des Behandlungsteams sollte in der Lage sein, den Atemweg zu sichern (Intubation) und den Patienten nötigenfalls zu beatmen. Die Qualifikation des ärztlichen sowie des nicht ärztlichen Personals, welches an der Durchführung der Sedierung, Überwachung und Nachsorge beteiligt ist, soll durch periodische Teilnahme an strukturierten Fortbildungscurricula sichergestellt werden.*

**Geplante tiefe Analgosedierungen bzw. Analgosedierungen bei Risikopatienten** (s.o.) müssen **grundsätzlich von Anästhesisten durchgeführt** werden. Andere Ärzte dürfen nur hinzugezogen werden, wenn sie über entsprechende Qualifikationen verfügen (Zusatzweiterbildung Notfall- und/oder Intensivmedizin), das Verfahren beherrschen und in der Lage sind, aus ihm resultierende vitalbedrohliche Verläufe rechtzeitig zu erkennen und nach dem Facharztstandard Anästhesiologie zu behandeln. Die Durchführung von Allgemeinanästhesien ist ausschließlich dem Anästhesisten vorbehalten.

Hier ist unbedingt anzumerken, dass die Ausbildung in Notfallmedizin, wie sie in Österreich gesetzlich geregelt ist (§ 40 ÖÄG 1998 – „Notarztkurs“) in keiner Weise zur Durchführung von elektiven Analgosedierungen, geschweige denn zur Durchführung von Vollnarkosen ausreichend qualifiziert. Die Qualifikation als Notarzt erlaubt im notärztlichen Arbeitsbereich (und nur dort) eine Überschreitung der fachärztlichen Grenzen. Es ist im Rahmen der österreichischen Notarztausbildung – ganz im Unterschied zu Deutschland und den anderen Ländern Europas – bis heute keinerlei Erfahrung in klinischer Anästhesie verpflichtend vorgesehen.

In den publizierten Leitlinien wird weiters empfohlen, bei *Patienten mit höherem Risikoprofil die Hinzuziehung eines Anästhesisten zu erwägen werden, dazu gehören: hohe ASA-Klassifikation (III–IV) und schwierige endoskopische Eingriffe, oder wenn durch pathologisch-anatomische Besonderheiten des Patienten ein erhöhtes Risiko für eine Atemwegsbehinderung während des Eingriffs gegeben ist.*

.14

**Präsident:** Prim.Univ.Doiz.Dr.Sibylle Kozek-Langenecker MBA, Wien

**President elect:** Prim.Univ.Prof.Dr. Udo M. Illievich, Linz

**2. Vizepräsident:** Prim.Univ.Prof. Dr. Walter Hasibeder, Ried

**3. Vizepräsident:** Prim. Dr. Helmut Trimmel, Wiener Neustadt

**Kassier:** Prim.Univ. Prof. Dr. Christoph Hörmann, St. Pölten

**Schriftführerin:** Univ. Prof. Dr. Barbara Friesenecker, Innsbruck

-4-

Nicht zuletzt werden diese Forderungen auch aus den Anforderungen, die an **Aufklärung und Vorbereitung des Patienten** gestellt werden, deutlich:

*Bei geplanten tiefen Analgosedierungen soll wegen des fließenden und unvorhersehbaren Übergangs zur Allgemeinanästhesie eine dem Vorgehen von Allgemeinanästhesien entsprechende ärztliche Vorbereitung erfolgen. Vor moderaten und tiefen Analgosedierungen sind die vor Anästhesien bei elektiven Eingriffen geltenden Nahrungs- und Flüssigkeitskarenzregeln einzuhalten.*

Der Vollständigkeit halber sei hinsichtlich der Anforderungen an die **Ausstattung des Behandlungsraums** erwähnt, dass *dieser mit Monitoring (Mindeststandard Pulsoximetrie), Medikamenten, Sauerstoffanschluss, Absaugung und den Hilfsmitteln und Gerätschaften für die Durchführung einer Reanimation, inklusive Intubation und Beatmung, ausgestattet sein sollte.*

## Zusammenfassung

Die aktuellen Leitlinien, die im Wesentlichen aus Deutschland stammen, aber auch bereits formulierte österreichische Empfehlungen einzelner Fachgesellschaften (ÖGGH [8]) betonen, dass der Einsatz von Analgetika und Sedativa an Patienten – insbesondere wenn diese in schlechtem Gesundheitszustand sind – einer kritischen Betrachtung bedarf. Die Ausbildung der chirurgischen, aber auch der konservativen Sonderfächer qualifiziert per se nicht zur Durchführung von Analgosedierungen. Zur Vornahme einer *tiefen* Analgosedierung (Stufe 3) sind ausschließlich Fachärzte mit dem Additivfach „Intensivmedizin“ qualifiziert, welche dies auch an ihren Intensivstationen durchführen und damit in der Regel entsprechende Erfahrung vorweisen können. Die Durchführung einer Allgemeinanästhesie ist ausschließlich Fachärzten für Anästhesiologie und Intensivmedizin vorbehalten.

Insgesamt liegt es also im Ermessen des behandelnden Facharztes, an seinen Patienten Sedierungen der Stadien I und II durchzuführen, auch wenn diese Tätigkeit nicht explizit im Ausbildungskatalog des betreffenden Sonderfachs beschrieben ist. In Ermangelung verbindlicher berufsrechtlicher Regelungen ist hier auch auf die Bestimmungen des § 1299 ABGB hinzuweisen:

*"Wer sich zu einem Amte, zu einer Kunst, zu einem Gewerbe oder Handwerke öffentlich bekennt; oder wer ohne Not freiwillig ein Geschäft übernimmt, dessen Ausführung eigene Kunstkenntnisse, oder einen nicht gewöhnlichen Fleiß erfordert, gibt dadurch zu erkennen, dass er sich den notwendigen Fleiß und die erforderlichen, nicht gewöhnlichen, Kenntnisse zutraue; er muss daher den Mangel derselben vertreten."*

Der Sorgfaltsmaßstab, der dem § 1299 ABGB unterstehenden Berufsgruppen – insbesondere der Ärzte – ist im Vergleich zu sonstigen Personen insofern strenger, als die Ärzte auf Grund besonderer Kenntnisse Tätigkeiten ausführen, die mit besonderen Gefahren verbunden sind. Es handelt sich somit um einen sog. "gefährungeneigten Beruf". Gegebenenfalls wird es in der fachgutachterlichen Beurteilung und dem richterlichen Ermessen liegen, ob im konkreten Fall die verabreichte Analgosedierung bzw. aufgebote Überwachung mit der Qualifikation des handelnden Arztes und dem präinterventionellen Gesundheitszustand des Patienten in Übereinstimmung zu bringen war.

.15

Im Falle einer (jederzeit möglichen) Asphyxie im Rahmen einer elektiven Analgosedierung muss daher jedenfalls – wie oben erwähnt – der Facharztstandard eines Intensivmediziners (Stufe 3) oder Anästhesisten (Stufe 4) eingefordert werden.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'S. Kozek-Langenecker'.

Prim. Univ.-Doz. Dr. S. Kozek-Langenecker MBA  
Präsidentin der ÖGARI

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'H. Trimmel'.

Prim. Dr. H. Trimmel  
Sektion Notfallmedizin der ÖGARI

<sup>i</sup> Leitlinie Sedierung und Analgesie (Analgosedierung) von Patienten durch Nicht-Anästhesisten. *Anästh. Intensivmed.* 43 (2002) 639 - 641

<sup>ii</sup> Daneshmed TK, Bell GD et al: Sedation for upper GI – endoscopy: results of a nation – wide survey. *Gut* 1991; 32: 12 – 15

<sup>iii</sup> Bailey, P. L., N. L. Pace, et al. "Frequent hypoxemia and apnea after sedation with midazolam and fentanyl." *Anesthesiology* (1990) 73(5): 826.

<sup>iv</sup> Thompson, A. M., D. J. Wright, et al. "Analysis of 153 deaths after upper gastrointestinal endoscopy: room for improvement?" *Surg Endosc* (2004) 18(1): 22-25

<sup>v</sup> Analgosedierung für diagnostische und therapeutische Maßnahmen bei Erwachsenen. *Anästh Intensivmed* 2010;51:S598-S602

<sup>vi</sup> Riphaus A et al. S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ 2008. *Z Gastroenterol* 2008; 46: 1298–1330

<sup>vii</sup> Assmann A. et al.: Zusammenfassung der S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“. *Anaesth Intensivmed* 2009;50: 176-181.

<sup>viii</sup> [http://www.oeggh.at/index.php?option=com\\_content&task=view&id=133&Itemid=109](http://www.oeggh.at/index.php?option=com_content&task=view&id=133&Itemid=109)

Begutachtung dieser Stellungnahme erfolgte durch den Vorstand der ÖGARI, Forum Frauen in der Anästhesie (Prof. Dr. A. Bartunek) und Plattform Recht in Anästhesiologie und Intensivmedizin (Dr. K. Hellwagner).

# Empfehlungen und Standards für die Analgoesedierung durch Nicht-Anästhesisten

1. Minirevision April 2018

**Prof. Dr. med. Marco Zalunardo, Dr. med. Sebastian Krayer, Dr. med. Thomas Brunner, Prof. Dr. med. Bernhard Walder (SGAR); Prof. Dr. med. Peter Bauerfeind, Dr. med. Stefan Hartmeier, Dr. med. Tobias Ehmann (SGG); Prof. Dr. med. Peter Ammann, Dr. med. Daniel Weilenmann (SGK); Prof. Dr. med. A. Ludwig Jacob (SSVIR); PD Dr. med. Daniel Franzen, Prof. Dr. med. Christophe von Garnier (SGP)**

Die vorliegende erste Minirevision beruht auf dem ursprünglichen Konsensuspapier, welches 2016 im Swiss Medical Forum publiziert wurde (Swiss Medical Forum 16: 969-972). Die Minirevision wurde in Zusammenarbeit der Schweizerischen Gesellschaft für Anästhesiologie und Reanimation (SGAR), der Schweizerischen Gesellschaft für Gastroenterologie (SGG), der Schweizerischen Gesellschaft für Kardiologie (SGK), der Schweizerischen Gesellschaft für vaskuläre und interventionelle Radiologie (SSVIR) sowie der Schweizerischen Gesellschaft für Pneumologie (SGP) erstellt.

## Einleitung

Für viele diagnostische und minimalinvasive therapeutische Eingriffe ist aufgrund der Schmerz- und Stressbelastung des Patienten eine Sedierung oder Analgesie angebracht, um dem Patienten eine gute Befindlichkeit und dem Durchführenden bestmögliche Arbeitsbedingungen zu gewähren. Da nicht alle Analgoesedierungen durch die Anästhesiologie betreut werden können, hat die Schweizerische Gesellschaft für Anästhesiologie und Reanimation zusammen mit Vertretern der obengenannten Fachgesellschaften einen Konsens mit verbindlichen Empfehlungen und Standards zur Durchführung einer Analgoesedierung durch Nicht-Anästhesisten erarbeitet.

Neben den notwendigen strukturellen und medizinischen Anforderungen ist die Patientenwahl entscheidend. Das primäre Zwischenfallrisiko gründet auf dem Nichterkennen von Risikofaktoren des Patienten und erst sekundär auf einer zu tiefen Analgoesedierung. Da eine vitale Gefährdung des Patienten aber jederzeit auftreten kann, müssen in jedem Fall ausreichende Vorkehrungen zur Erkennung einer kardiopulmonalen Beeinträchtigung oder einer zu tiefen Sedierung des Patienten sowie zur erfolgreichen Behebung jeglicher Komplikation getroffen werden.

Grundsätzlich gelten die gleichen Standards und Empfehlungen für eine Analgoesedierung durch Nicht-Anästhesisten für die Praxis und das Spital, wobei letztere von Absprachen mit dem hausinternen Anästhesiedienst profitieren.

## Voraussetzungen

- Die von Nicht-Anästhesisten durchgeführte ambulante Analgoesedierung in der Praxis beschränkt sich auf eine geplante leichte bis moderate Sedierungstiefe (= Stufe I-II, siehe später).
- Anweisungen (im Sinne von «Standard Operating Procedures» [SOP]) mit Sedierung und Analgesie im Spitalbereich sind in Absprache mit dem lokalen Anästhesiedienst zu erstellen.
- Das Behandlungsteam ist fähig, Komplikationen wie zu tiefe Sedierung, Hyperkapnie und Apnoe, Hypoxie oder Kardiodepression beim Patienten zu erkennen und adäquat zu behandeln.
- Die strukturellen und medizinischen Qualitätsanforderungen sind je nach Priorität und Konsequenz im klinischen Alltag zu gewichten.

In den folgenden Ausführungen werden die nachstehenden Begriffe verwendet:

- «muss»= verpflichtender Standard (Minimalanforderung);
- «soll» = dringend erwünscht, abhängig von Begleiterkrankungen des Patienten und Interventionsart
- «verfügbar» = muss in der Nähe des Arbeitsplatzes verfügbar und in angemessener Zeit betriebsbereit sein

## Sedierungsstufen

Die Sedierungstiefe entspricht einem Kontinuum von der moderaten Sedierung bei noch weckbarem Patienten (Stufe II) bis zur tiefen Sedierung mit Bewusstlosigkeit des Patienten (Stufe III) mit mangelnden Schutzreflexen und Übergang zur Allgemeinanästhesie (Stufe IV) mit fehlender Spontanatmung (Tab. 1)

Stufe <sup>α</sup>		Bewusstsein	Reaktion auf Stimulation	Spontanatmung	Schutzreflexe	Kreislauf	Intervention
I	Minimale Sedierung	Wach	Normale Reaktion auf Ansprechen	Nicht beeinträchtigt	Nicht beeinträchtigt	Nicht beeinträchtigt	i.d.R. keine
II	Moderate Sedierung	Schläfrig (somnolent)	Weckbar, Wachphasen mit normaler Reaktion auf Ansprechen und taktile Stimulation	Ausreichend, adäquat	Nicht beeinträchtigt	i.d.R. nicht beeinträchtigt	i.d.R. keine
III	Tiefe Sedierung	Schlafend (soporös)	Nicht weckbar, gezielte Abwehrbewegungen auf Schmerzreiz	Mit Beeinträchtigung ist zu rechnen	Mit Beeinträchtigung ist zu rechnen	i.d.R. nicht beeinträchtigt	Sicherung der Atemwege/ Beatmung kann nötig werden
IV	Allgemein-Anästhesie	Bewusstlos	Keine oder ungezielt	Insuffizient oder fehlend	Aufgehoben	i.d.R. beeinträchtigt	Sicherung der Atemwege nötig

Tab1 (6)

## Risikobeurteilung

Die Risiken einer Analgosedierung sind abhängig vom Sedierungsgrad und von den relevanten Begleiterkrankungen des Patienten. Das Erkennen von Risikofaktoren, die einen Zwischenfall während der Analgosedierung begünstigen, ist deshalb von höchster Wichtigkeit. Eine vorausgehende Risikobeurteilung des Patienten mit Aktenstudium, Anamnese und einer gezielten körperlichen Untersuchung (Vitalparameter) muss durchgeführt und dokumentiert werden

### Risikofaktoren

Für eine Analgosedierung besteht ein erhöhtes Risiko für Zwischenfälle bei Patienten mit folgenden Begleiterkrankungen:

- zusätzliche Erkrankungen, die eine Hospitalisation erforderten;
- koronare Herzkrankheit mit Angina pectoris;
- relevante Pneumopathie, Dauersauerstoff oder O<sub>2</sub>- Sättigung <90% an Raumluft;
- Herzinsuffizienz mit Orthopnoe;
- Adipositas (BMI >35 kg/m<sup>2</sup>);
- Kontraindikationen für die entsprechenden Sedativa und Analgetika.

Diese Risikofaktoren kann der Patient in einem Fragebogen beantworten (siehe Anhang).

Während der vorausgehenden Untersuchung müssen zusätzlich folgende Risikofaktoren in Abhängigkeit der geplanten Intervention und Analgosedierungsmethode miteinbezogen werden:

- hohes Alter (reduzierte Organreserven);
- neurologische und psychiatrische Defizite (Koordination und Kommunikation);

- neuromuskuläre Erkrankungen;
- kraniofaziale Anomalie oder Pathologie («difficult airway»);
- hochgradige Aspirationsgefahr (z.B. Ileus);
- schweres Schlafapnoe-Syndrom;
- Schwangerschaft

Die Risiken der Analgosedierung sind nach Art der Intervention und der Kompetenz des durchführenden Arztes unterschiedlich zu gewichten. Voraussetzung für die Patientensicherheit sind genügende Erfahrung und Routine des durchführenden Kliniklers in der Analgosedierung, ein ausreichendes Monitoring, sowie die verfügbare Infrastruktur, die eine rechtzeitige Erkennung von Problemen beim Patienten und dessen Behebung erlauben. Insbesondere bei Patienten mit erhöhtem Risiko müssen diese Voraussetzungen erfüllt sein, sonst soll die Analgosedierung durch Anästhesiefachpersonal durchgeführt werden.

### Nüchternheitsgebot

Für eine Intervention in Analgosedierung müssen alle Patienten zur Aspirationsprophylaxe nüchtern sein, das heisst feste Nahrung bis sechs Stunden und klare Flüssigkeit bis zwei Stunden vor dem Eingriff.

## Strukturqualität

### Räumlichkeit

Die Arbeitsplatzverhältnisse sollten entsprechend den Erfordernissen von Patient und behandelndem Arzt angemessen gross und ausgestattet sein (Licht, Monitoring, Material, Kommunikationsmittel für Hilferufe) und auch die Durchführung einer Reanimation ermöglichen. Für die Notfallsituation muss ein Evakuationsplan in eine nachbehandelnde medizinische Einrichtung vorliegen.

### Apparative und technische Voraussetzungen

muss = Pulsoximetrie  
 Intravenöser Zugang  
 Sauerstoffversorgung (zentral oder O2 Flasche)  
 Beatmungsbeutel mit O2 Anschluss und- Reservoir  
 Absaugung  
 Material zur Sicherung der Atemwege  
 NIBD-Messung

soll = EKG  
 Kapnometrie  
 Induktive Atemfrequenzmessung

verfügbar = Defibrillator  
 Medikamente zur Reanimation

Ein ergänzendes Monitoring wie die Kapnographie kann zur Detektion einer Hypoventilation und Apnoe je nach Eingriff nützlich sein. Alle Geräte müssen regelmässig gewartet und auf ihre Funktionsfähigkeit geprüft werden. Die Medikamente müssen regelmässig auf Vollständigkeit und Verfalldatum geprüft werden.

### Personal und Zuständigkeit

- Die Analgosedierung, einschliesslich deren Überwachung und gegebenenfalls die Wiederherstellung vitaler Funktionen beim Patienten erfolgt unter ärztlicher Verantwortung
- Der die Intervention durchführende Arzt darf die Analgosedierung nicht durchführen.
- Eine qualifizierte Fachperson muss für die Verabreichung der Sedativa und Analgetika sowie die Überwachung des Patienten zur Verfügung stehen.
- Eine zusätzliche mit dem Prozedere und den Örtlichkeiten vertraute Person muss in der Nähe unmittelbar abrufbar sein, um bei kardiopulmonalen Problemen des Patienten oder interventionellen Schwierigkeiten assistieren zu können.
- Ein Mitglied des Behandlungsteams muss in der Lage sein, den Atemweg zu sichern und nötigenfalls zu beatmen.

## **Prozessqualität**

- Eine Analgosedierung soll unter Zielfestlegung der Sedierungsstufe erfolgen.
- Innerhalb einer Institution sollen nur allen Beteiligten vertraute Verfahren und bekannte Medikamente zur Analgosedierung angewendet werden.
- Eine Aufklärung über die Analgosedierung muss erfolgen.
- Die Atemwegssicherung und Wiederherstellung der übrigen Vitalfunktionen müssen jederzeit gewährleistet sein. Ein Notfall-Algorithmus ist vorhanden und bekannt.
- Alle Patienten erhalten supplementären Sauerstoff.
- Verabreichte Medikamente (Zeit und Dosis), Beginn und Ende der Massnahmen sowie die gemessenen Vitalparameter mindestens im 10-Minuten-Intervall werden dokumentiert.
- Eine Möglichkeit der Überwachung nach der Analgosedierung einschliesslich Schmerzbehandlung ist vorhanden.
- Entlassungskriterien bei ambulanten Patienten sind definiert.

## **Aufklärung und Einverständnis des Patienten**

- Eine Aufklärung über die geplanten Massnahmen inklusive Analgosedierung sowie deren Risiken müssen schriftlich oder in elektronischer Form dokumentiert werden.
- Bei ambulanten Patienten soll auf eine angemessene Karenzfrist hingewiesen werden: keine Bedienung von Maschinen, keine aktive Teilnahme am Verkehr, keine Verträge abschliessen.

## **Medikamente**

- Die Wahl der Medikamente steht in der Kompetenz und Verantwortung des behandelnden Arztes.
- Es sollen möglichst kurzwirksame und gut steuerbare Medikamente eingesetzt werden.

## **Überwachung nach der Intervention**

Die Erholungsphase des Patienten muss in einer geeigneten Räumlichkeit mit Monitoring (mindestens Pulsoximetrie) erfolgen.

## **Entlassungskriterien**

- Entlassung nur bei stabilen Vitalparametern und subjektivem Wohlbefinden des Patienten.
- Der behandelnde Arzt entscheidet über den Entlassungszeitpunkt.
- Eine Begleitung des Patienten nach Entlassung ist empfohlen.
- Information des Patienten über mögliche Komplikationen mit Kontaktadresse. Diese Informationen müssen schriftlich mitgegeben werden.

## **Ausbildung**

- Die Fachgesellschaften definieren ein Ausbildungskonzept zur Durchführung einer Analgosedierung für Ärzte und Assistenzpersonal ihrer Fachrichtung.
- Die Rahmenbedingungen und Lernziele der Ausbildung werden in Zusammenarbeit mit der SGAR festgelegt.
- Die SGAR unterstützt die Fachgesellschaften in der Ausbildung des Personals.
- Ärzte und Assistenzpersonal sind periodisch in den Massnahmen der Analgosedierung und Reanimation zu trainieren.

## Literatur

1. Analgo-Sedierung: Empfehlungen und Standards der Schweizerischen Gesellschaft für Anästhesiologie und Reanimation, 2012. [www.sgar-ssar.ch](http://www.sgar-ssar.ch)
2. Analgosedierung für diagnostische und therapeutische Massnahmen bei Erwachsenen. Entschliessung der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin und des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten. *Anästh Intensivmed.* 2010;51:598-602.
3. Riphaut A, Bitter H. S3-Leitlinie Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie: Kurzfassung apparativer, personeller und struktureller Voraussetzungen und juristische Implikationen bei der Umsetzung. *Z Gastroenterol.* 2012;50:407-10.
4. Dumonceau J-M, et al. European Curriculum for Sedation Training in Gastrointestinal Endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA). *Endoscopy.* 2013;45:496-504.
5. Dumonceau JM, et al. European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates, and the European Society of Anesthesiology guideline: non-anesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. *Endoscopy.* 2010;42:960-74.
6. Continuum of depth of sedation: Definition of general anesthesia and levels of sedation/analgesia. Committee of Origin: Quality Management and Departmental Administration (Approved by the ASA House of Delegates on October 27, 2004, and amended on October 21, 2009). [http://www.houstonanesthesiaconsultants.com/http\\_\\_\\_www.houstonanesthesiaconsultants.com/Patient\\_Page\\_files/ASA%20Standards.pdf](http://www.houstonanesthesiaconsultants.com/http___www.houstonanesthesiaconsultants.com/Patient_Page_files/ASA%20Standards.pdf)

## Anhang: Beispiel Patientenfragebogen

<b>Gesundheitsfragebogen vor interventionellen Untersuchungen in Analgosedierung</b>		
1. Haben Sie neben dem aktuellen Leiden eine Krankheit, die einen Spitalaufenthalt verlangte? Wenn ja, welche?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
2. Sind Sie während einer Anstrengung mehr ausser Atem als Personen in Ihrem Alter?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
3. Leiden Sie unter einem Brustschmerz während einer Anstrengung?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
4. Bereitet Ihnen das Flachliegen während 30 Minuten Schwierigkeiten (Schmerzen, Atemnot)?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
5. Haben Sie Allergien? (Speziell gegen Eier oder Soja?) Wenn ja, welche?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
6. Nehmen Sie blutverdünnende Medikamente?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
7. Wie ist Ihr Gewicht? = _____ Ihre Grösse? = _____		
Datum: _____	Unterschrift: _____	



 <b>reanitrain®</b> GmbH <small>Kompetenzzentrum Notfallmedizin</small>	<b>Anhang 5</b>	<b>QM</b> nach DIN EN ISO 9001:2015
	<b>Leitlinien Sedierung in der Endoskopie</b>	

- Update S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ 2023 der DGVS  
*(Deutschland)*
- Empfehlungen zur Sedierung und Monitoring während gastrointestinaler Endoskopien der ÖGGH *(Österreich)*
- Praktische Anwendung der Propofol-Sedierung in der Gastroenterologie der SGG/SSG  
*(Schweiz)*

Version: 1.7	Anhang	erstellt: snic	geprüft: sbra/kbla	freigegeben: snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 01.09.2023	Datum: 01.09.2023	Datum: 01.09.2023

## **Aktualisierte S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)**

Juni 2023 – AWMF-Registernummer: 021/014

### **Autoren**

Till Wehrmann<sup>1\*</sup>, Andrea Riphaus<sup>2\*</sup>, Alexander J. Eckardt<sup>1</sup>, Peter Klare<sup>3</sup>, Ina Kopp<sup>4</sup>, Stefan von Delius<sup>5</sup>, Ulrich Rosien<sup>6</sup>, Peter H. Tonner<sup>7</sup>

\* Die zwei Autor\*innen haben in gleicher Weise zur Erstellung des Manuskripts beigetragen

### **Collaborators**

Hans-Dieter Allescher, Angelika Behrens, Ulrike Beilenhoff, Horst Bitter, Peggy Heidemann, Susanne In der Smitten, Michael Jung, Anja Schaible, Dieter Schilling, Hans Seifert, Torsten Voigtländer, Frank Wappler

### **Korrespondenzanschrift**

Prof. Dr. med. Till Wehrmann  
Klinik für Gastroenterologie  
DKD Helios Klinik Wiesbaden  
Aukammallee 33  
65191 Wiesbaden  
E-Mail: [twehrmann@hotmail.com](mailto:twehrmann@hotmail.com)

Prof. Dr. med. Andrea Riphaus  
Innere Medizin  
St. Elisabethen Krankenhaus Frankfurt Artemed SE  
Ginnheimer Str. 3  
60487 Frankfurt  
E-Mail: [ariphaus@web.de](mailto:ariphaus@web.de)

## **Institute**

1. Klinik für Gastroenterologie, DKD Helios Klinik Wiesbaden, Wiesbaden, Deutschland
2. Innere Medizin, St. Elisabethen Krankenhaus Frankfurt Artemed SE, Frankfurt, Deutschland
3. Abteilung Innere Medizin - Gastroenterologie, Diabetologie und Hämato-/ Onkologie, Krankenhaus Agatharied, Hausham, Deutschland
4. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Berlin, Deutschland
5. Medizinische Klinik II - Innere Medizin - Gastroenterologie, Hepatologie, Endokrinologie, Hämatologie und Onkologie, RoMed Klinikum Rosenheim, Rosenheim, Deutschland
6. Medizinische Klinik, Israelitisches Krankenhaus, Hamburg, Deutschland
7. Anästhesie- und Intensivmedizin, Klinikum Leer, Leer, Deutschland

## Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis .....	7
1 Informationen zur Leitlinie .....	8
1.1 Herausgeber .....	8
1.1.1. Federführende Fachgesellschaft.....	8
1.2 Geltungsbereich und Zweck .....	8
1.3 Zielorientierung der Leitlinie.....	8
1.4 Versorgungsbereich.....	8
1.5 Anwenderzielgruppe/Adressaten.....	8
1.6 Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessens-gruppen .....	9
1.7 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Fachgesellschaften .....	9
1.8 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patient*innen.....	9
2 Methodologisches Vorgehen.....	11
2.1 Evidenzsynthese.....	11
2.1.1 Grundlagen der Methodik.....	11
2.2 Externe Begutachtung und Verabschiedung .....	13
2.2.1 Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften / Organisationen .....	13
2.2.2 Redaktionelle Unabhängigkeit und Finanzierung der Leitlinie .....	14
2.2.3 Darlegung von und Umgang mit Interessenkonflikten .....	14
2.3 Verbreitung und Implementierung .....	15
2.3.1 Konzept zur Verbreitung und Implementierung.....	15
2.3.2 Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren.....	16
3 Redaktioneller Hinweis .....	17
3.1 Geschlechtsneutrale Formulierung.....	17
3.2 Partizipative Entscheidungsfindung.....	17
4 Besonderer Hinweis .....	17
1 Leitlinie – Indikationen / Ziele / bekannte Risiken / Patienten / Qualitätsziele .....	18

1.1	Empfehlung Sedierungsangebot .....	18
1.2	Empfehlung zur Indikationsstellung für eine Sedierung .....	18
1.3	Empfehlung Untersuchungsqualität.....	19
1.4	Empfehlung Risikoabschätzung .....	20
1.4.1	Allgemeines .....	20
1.5	Empfehlung Anästhesie/Intubation .....	23
1.6	Empfehlung Schutzintubation .....	25
1.7	Empfehlung Lagerung .....	26
2	Leitlinie – Sedativa / Analgetika / Adjuvantien .....	27
2.1	Akzeptanz Patient und Untersucher .....	27
2.1.1	Patientenakzeptanz / Zufriedenheit.....	27
2.1.2	Untersucherzufriedenheit .....	28
2.2	Monotherapien.....	29
2.2.1	Propofol .....	29
2.2.2	Benzodiazepine .....	37
2.2.3	Propofol versus Midazolam .....	39
2.2.4	Sonstige Pharmaka als Monotherapeutika .....	43
2.3	Kombinationstherapien .....	51
2.3.1	Allgemeines .....	51
2.3.2	Spezifische Kombinationen .....	52
2.3.3	Nebenwirkungen bei Kombinationstherapie.....	53
2.4	Einfluss der Ko-Morbidität.....	54
2.4.1	Allgemeines .....	54
2.4.2	Risikopatienten .....	55
2.4.3	Substanzart .....	55
2.4.4	Adipositas .....	56
2.4.5	Ältere Patienten .....	57
2.4.6	Komorbiditäten .....	57
2.4.7	Antagonisten.....	58
3	Leitlinie – Strukturqualität .....	60

3.1	Persönliche Voraussetzungen .....	60
3.2	Ausbildungs- und Trainingskurse .....	61
3.3	Personelle Voraussetzungen .....	63
3.4	Überwachung während und nach Sedierung („Monitoring“) .....	64
3.5	Räumliche und apparative Ausstattung .....	67
3.5.1	Erweitertes Monitoring .....	69
3.5.2	Addendum: Neuere Monitoring-Verfahren (ohne Empfehlung) .....	73
4	Leitlinie – Aufklärung, Einwilligung / Voraussetzung für Durchführung der Sedierung / Sicherung vitaler Funktionen / klinische Überwachung / Zwischenfallmanagement .....	74
4.1	Patientenaufklärung und -einwilligung .....	74
4.1.1	Allgemeine und rechtliche Aspekte .....	74
4.1.2	Aufklärende Person .....	74
4.1.3	Durchführung der Aufklärung .....	75
4.1.4	Inhalte des Aufklärungsgesprächs .....	76
4.1.5	Sicherungsaufklärung (Verhalten nach der Sedierung) .....	77
4.2	Voraussetzung für die Durchführung der Sedierung .....	77
4.3	Sicherung vitaler Funktionen .....	77
4.4	Zwischenfallmanagement .....	78
4.4.1	Hypoxie .....	78
4.4.2	Herzrhythmusstörungen .....	79
4.4.3	Arterielle Hypotonien .....	79
4.4.4	Myokardiale Ischämien .....	79
4.4.5	Seltene Ereignisse bei Sedierung .....	80
5	Leitlinie – Ergebnisqualität: Interne Qualitätssicherung / Entlassungskriterien / Verkehrsfähigkeit / Arbeitsfähigkeit / Dokumentation / „Benchmarking“ .....	81

5.1	Interne Qualitätssicherung.....	81
5.2	Entlassungskriterien .....	81
5.2.1	Patienteninstruktionen .....	81
5.2.2	Minimalkriterien für die Entlassung .....	81
5.2.3	Verwendung von Score-Systemen für die Entlassung.....	82
5.3	„Street-Fitness“ .....	84
5.3.1	Verkehrstauglichkeit .....	84
5.4	Dokumentation.....	86
5.4.1	Allgemeines .....	87
5.4.2	Arbeitsunfähigkeit .....	87
5.5	Benchmarking .....	87
6	Literaturverzeichnis .....	89

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Steuergruppe .....	10
Tabelle 2: Mitglieder der Leitliniengruppe .....	10
Tabelle 3: Schema zur Graduierung von Empfehlungen .....	11
Tabelle 4: Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence <sup>1</sup> .....	12
Tabelle 5: Einteilung der Konsensstärke .....	13
Tabelle 6: Modifizierter Richmond Agitation-Sedation Score <sup>19</sup> .....	21
Tabelle 7: Stadien der Sedierung modifiziert nach der American Society of Anesthesiologists <sup>20</sup> .....	21
Tabelle 8: ASA-Klassifikation .....	23
Tabelle 9: Vergleich der Vitalparameter bei Sedierung mittels Propofol versus Midazolam/Pethidin im Rahmen der ERCP (starker Konsens) .....	41
Tabelle 10: Verlegung/Entlassung nach ambulanter Endoskopie.....	82
Tabelle 11: Verlegung nach stationärer Endoskopie .....	82



# 1 Informationen zur Leitlinie

## 1.1 Herausgeber

### 1.1.1. Federführende Fachgesellschaft

Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)

## 1.2 Geltungsbereich und Zweck

Seit Einführung der ersten S3-Leitlinie zur Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie, im Jahre 2008, hat sich die Durchführung einer Sedierung bei gastroenterologischen Endoskopien, insbesondere durch Einsatz der Sedierung mit Propofol, etabliert und ist inzwischen als Standard in der gastroenterologisch-endoskopischen Praxis anzusehen. In mehreren Umfragen konnte, auch für die Bundesrepublik Deutschland, inzwischen ein Anteil von mehr als 80 % sedierter Untersuchungen gesichert werden.

Ein Kernpunkt ist die differenzierte Indikationsstellung: Die Notwendigkeit einer Sedierung bei gastroenterologischer Endoskopie ist nicht bei allen Eingriffen obligat, sondern hängt vielmehr von der Art der Untersuchung, der Untersuchungsdauer, der Komplexität und der Invasivität der Untersuchung, sowie von Patientenmerkmalen ab. Allerdings trägt die Sedierung sowohl für die Patient\*innen, als auch den/die Untersucher\*in erheblich zum Untersuchungskomfort bei und schafft, insbesondere bei komplexen therapeutischen Eingriffen oftmals erst die Voraussetzung für die erfolgreiche und risikoarme Untersuchung. Um auch weiterhin eine erfolgreiche und risikoarme Untersuchung gewährleisten zu können, wird die Prüfung und Aktualisierung der Leitlinie von den Expert\*innen als besonders wichtig erachtet.

## 1.3 Zielorientierung der Leitlinie

Ziel der Leitlinie ist, in der internistischen, chirurgischen, gastroenterologischen, anästhesistischen, intensivmedizinischen und endoskopischen/bildgebenden Praxis einfach anwendbar zu sein. Darüber hinaus soll die Leitlinie einen Handlungskorridor für häufige Entscheidungen liefern.

Patientenzielgruppe sind Patient\*innen im erwachsenen Alter, die einer Sedierung im Rahmen gastrointestinaler Endoskopien bedürfen.

## 1.4 Versorgungsbereich

Ambulant und stationär, internistisch, chirurgisch, gastroenterologisch, anästhesistisch, intensivmedizinisch, endoskopisch/bildgebend

## 1.5 Anwenderzielgruppe/Adressaten

Die Leitlinie richtet sich an folgende an der Diagnostik und Therapie beteiligten Berufsgruppen Gastroenterolog\*innen, Chirurg\*innen, Anästhesist\*innen, Intensivmediziner\*innen, Allgemein- und Viszeralchirurg\*innen, Endoskopiker\*innen sowie an Patientenvertreter\*innen, Betroffene und Angehörige und dient zur Information für Internist\*innen und Leistungserbringer (Krankenkassen, Rentenversicherungsträger).

## 1.6 Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen

Die Leitlinie wurde federführend durch die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) erstellt, die als Koordinierende Herrn Prof. Till Wehrmann, Wiesbaden, und Frau Prof. Andrea Riphaut, Frankfurt, beauftragte. Methodisch verantwortlich waren Frau PD Dr. Petra Lynen Jansen und Frau Pia Lorenz, DGVS Geschäftsstelle, Berlin. Frau Prof. Kopp Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Marburg, stand zur methodischen Beratung zur Seite und moderierte als neutrale Leitlinienexpertin die Konsensuskonferenz. Herr Torsten Karge, CGS Usergroup, Berlin, stand für das Leitlinienportal zur Verfügung und übernahm die technische Betreuung der Konsensuskonferenz.

Das Leitlinienvorhaben wurde in der Zeitschrift für Gastroenterologie ausgeschrieben und auf der Webseite der AWMF veröffentlicht, so dass weitere Fachgesellschaften/Vertreter\*innen sich zur Mitarbeit melden konnten. Die für das Fachgebiet relevanten Fachgesellschaften und Patientengruppen wurden angeschrieben und um Nennung von Mandatsträger\*innen gebeten.

## 1.7 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Fachgesellschaften

- Deutsche Gesellschaft für Endoskopiefachberufe (DEGEA)  
*U. Beilenhoff (Ulm)*
- Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGAI)  
*P. Tonner (Leer (Ostfriesland), F. Wappler (Köln))*
- Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV)/Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für Endoskopie und Sonographie (CAES) der DGAV  
*A. Schaible (Heidelberg)*
- Deutsche Gesellschaft für Endoskopie und Bildgebende Verfahren e.V. (DGE-BV)  
*H. Allescher (Garmisch-Partenkirchen)*
- Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GPRG)  
*H. Bitter (München)*

## 1.8 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patient\*innen

*S. In der Smitten (Berlin)* der Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV)

Neben der Steuergruppe ([Tabelle 1](#)) wurden fünf Arbeitsgruppen (AGs) gebildet, die jeweils von einem/einer Leiter\*in geleitet wurden ([Tabelle 2](#)). In den AGs arbeiteten neben Gastroenterolog\*innen, Internist\*innen, Chirurg\*innen, Anästhesist\*innen, Intensivmediziner\*innen, Endoskopiker\*innen und Patientenvertreter\*innen mit.

**Tabelle 1: Steuergruppe**

Name	Ort	Zuständigkeit
A. Riphaus	Frankfurt	DGVS
T. Wehrmann	Wiesbaden	DGVS
A. J. Eckardt	Wiesbaden	DGVS
P. Klare	Hausham	DGVS

**Tabelle 2: Mitglieder der Leitliniengruppe**

AG 1: Indikationen/Ziele/ bekannte Risiken/ Patienten/Qualitätsziele	AG-Leitung	U. Rosien, Hamburg (DGVS)
	AG-Mitglieder	S. In der Smitten, Berlin (DCCV) F. Wappler, Köln (DGAI)
AG 2: Pharmakologie	AG-Leitung	P. H. Tonner, Leer (Ostfriesland) (DGAI)
	AG-Mitglieder	M. Jung, Frankfurt am Main (DGVS) D. Schilling, Mannheim (DGVS) T. Voigtländer, Hannover (DGVS)
AG 3: Strukturqualität	AG-Leitung	T. Wehrmann, Wiesbaden (DGVS)
	AG-Mitglieder	H. Allescher, Garmisch-Partenkirchen (DGE-BV) A. Behrens, Berlin (DGVS)
AG 4: Prozessqualität	AG-Leitung	S. von Delius, Rosenheim (DGVS)
	AG-Mitglieder	U. Beilenhoff, Ulm (DEGEA) H. Bitter, München (GRPG) H. Seifert, Oldenburg (DGVS)
AG 5: Ergebnisqualität	AG-Leitung	A. Riphaus, Frankfurt (DGVS)
	AG-Mitglieder	P. Heidemann, Schwerin (DGVS, Vertreterin niedergelassene Ärztinnen/Ärzte) A. Schaible, Heidelberg (DGAV/CAES)
AG übergreifend		A. J. Eckardt, Wiesbaden (DGVS) P. Klare, Hausham (DGVS)
Koordinierende		A. Riphaus, Frankfurt (DGVS) T. Wehrmann, Wiesbaden (DGVS)
Methodik		I. Kopp, Marburg (AWMF)
Organisation		P. Lorenz, Berlin (DGVS)

## 2 Methodologisches Vorgehen

### 2.1 Evidenzsynthese

#### 2.1.1 Grundlagen der Methodik

##### 2.1.1.1 Schema der Evidenzbewertung

Für in dieser Aktualisierung geprüften Empfehlungen, zu denen keine neue relevante Literatur gefunden wurde, wurden die Evidenzlevel der assoziierten Studien beibehalten. Gab es neue relevante Literatur, wurde diese bewertet und im Leitlinienreport im Anhang ergänzt.

Die Literaturbewertung wurde nach der Evidenzklassifizierung des Oxford Centre for Evidence-based Medicine 2011 durchgeführt (s. [Tabelle 4](#)). Die Details zur Suche, Auswahl und Bewertung der Evidenz sind im Leitlinienreport dargestellt.

##### 2.1.1.2 Schema der Empfehlungsgraduierung

Bei der Überführung der Evidenzstärke in die Empfehlungsstärke konnte der Empfehlungsgrad gegenüber dem Evidenzgrad auf oder abgewertet werden. Gründe hierfür können zum Beispiel sein die fehlende Konsistenz der Studienergebnisse, die Relevanz der Endpunkte und Effektstärken, das Nutzen-Risikoverhältnis, die Patientenpräferenz oder die Umsetzbarkeit. Die Graduierung der Empfehlungen erfolgte außerdem über die Formulierung soll, sollte, kann ([Tabelle 3](#)). Die Konsensstärke wurde gemäß [Tabelle 5](#) festgelegt.

**Tabelle 3: Schema zur Graduierung von Empfehlungen**

Empfehlungsgrad (nur S3) <sup>1</sup>	Beschreibung	Syntax
A	starke Empfehlung	soll
B	Empfehlung	sollte
0	Empfehlung offen	kann

<sup>1</sup> Der Empfehlungsgrad sowie der Evidenzgrad werden nur bei evidenzbasierten Empfehlungen angegeben. Bei Expertenkonsensbasierten Empfehlungen erfolgt die Graduierung über soll/sollte/kann und über die in der Tabelle angegebenen Beschreibung.

Tabelle 4: Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence<sup>1</sup>

Question	Step 1 (Level 1*)	Step 2 (Level 2*)	Step 3 (Level 3*)	Step 4 (Level 4*)	Step 5 (Level 5)
How common is the problem?	Local and current random sample surveys (or censuses)	Systematic review of surveys that allow matching to local circumstances**	Local non-random sample**	Case-series**	n/a
Is this diagnostic or monitoring test accurate? (Diagnosis)	Systematic review of cross sectional studies with consistently applied reference standards and blinding	Individual cross sectional studies with consistently applied reference standard and blinding	Non-consecutive studies, or studies without consistently applied reference standards**	Case-control studies, or "poor or non-independent reference standard**"	Mechanism-based reasoning
What will happen if we do not add a therapy? (Prognosis)	Systematic review of inception cohort studies	Inception cohort studies	Cohort study or control arm of randomized trial*	Case-series or case-control studies, or poor quality prognostic cohort study**	n/a
Does this intervention help? (Treatment Benefits)	Systematic review of randomized trials or <i>n</i> -of-1 trials	Randomized trial or observational study with dramatic effect	Non-randomized controlled cohort/follow-up study**	Case-series, case-control studies, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning
What are the COMMON harms? (Treatment Harms)	Systematic review of randomized trials, systematic review of nested case-control studies, <i>n</i> -of-1 trial with the patient you are raising the question about, or observational study with dramatic effect	Individual randomized trial or (exceptionally) observational study with dramatic effect	Non-randomized controlled cohort/follow-up study (post-marketing surveillance) provided there are sufficient numbers to rule out a common harm. (For long-term harms the duration of follow-up must be sufficient.)**	Case-series, case-control, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning
What are the RARE harms? (Treatment Harms)	Systematic review of randomized trials or <i>n</i> -of-1 trial	Randomized trial or (exceptionally) observational study with dramatic effect			
Is this (early detection) test worthwhile? (Screening)	Systematic review of randomized trials	Randomized trial	Non-randomized controlled cohort/follow-up study**	Case-series, case-control, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning

\* Level may be graded down on the basis of study quality, imprecision, indirectness (study PICO does not match questions PICO), because of inconsistency between studies, or because the absolute effect size is very small; Level may be graded up if there is a large or very large effect size.

\*\* As always, a systematic review is generally better than an individual study.

OCEBM Levels of Evidence Working Group\*. "The Oxford 2011 Levels of Evidence". Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653> \h

<sup>1</sup> \* OCEBM Table of Evidence Working Group = Jeremy Howick, Iain Chalmers (James Lind Library), Paul Glasziou, Trish Greenhalgh, Carl Heneghan, Alessandro Liberati, Ivan Moschetti, Bob Phillips, Hazel Thornton, Olive Goddard and Mary Hodgkinson

**Tabelle 5: Einteilung der Konsensstärke**

Konsens	% Zustimmung
Starker Konsens	≥ 95
Konsens	≥ 75 - 95
Mehrheitliche Zustimmung	≥ 50 - 75
Kein Konsens	< 50

### 2.1.1.3 Statements

Als Statements werden Darlegungen oder Erläuterungen von spezifischen Sachverhalten oder Fragestellungen ohne unmittelbare Handlungsaufforderung bezeichnet. Sie werden entsprechend der Vorgehensweise bei den Empfehlungen im Rahmen eines formalen Konsensusverfahrens verabschiedet und können entweder auf Studienergebnissen oder auf Expertenmeinungen beruhen.

### 2.1.1.4 Expertenkonsens

Als Expertenkonsens werden Empfehlungen bezeichnet, zu denen keine systematische Recherche nach Literatur durchgeführt wurde, oder zu denen nach ausführlicher Recherche keine Literatur vorlag. Die Graduierung der Empfehlung ergibt sich ausschließlich aus der verwendeten Formulierung (soll/sollte/kann) entsprechend der Abstufung in *Tabelle 3*.

### 2.1.1.5 Klug Entscheiden

Empfehlungen, die mit „Klug entscheiden“ gekennzeichnet sind, wurden für die „Klug entscheiden“-Initiative der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin ausgewählt. Diese Empfehlungen sollen als konkrete Hilfestellung bei der Indikationsstellung zu diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen dienen, um eine Unter- bzw. Überversorgung zu vermeiden. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.klug-entscheiden.com/>.

## 2.2 Externe Begutachtung und Verabschiedung

### 2.2.1 Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften / Organisationen

Die vollständige Leitlinie wurde von den Vorständen aller beteiligten Fachgesellschaften begutachtet und konsentiert und stand als Konsultationsfassung für vier Wochen vom 13. Januar bis zum 12. Februar 2023 der Fachöffentlichkeit zur Kommentierung auf der DGVS Website und bei der AWMF zur

Verfügung. Über den DGVS Newsletter wurde um Kommentierung gebeten. Die Änderungsvorschläge sind im Leitlinienreport dargestellt.

## 2.2.2 Redaktionelle Unabhängigkeit und Finanzierung der Leitlinie

Die Erstellung der Leitlinie erfolgte redaktionell unabhängig. Die DGVS finanzierte die Nutzung des Leitlinienportals und die Online-Konsensuskonferenz. Eine finanzielle Beteiligung Dritter erfolgte nicht. Mandatsträger\*innen und Expert\*innen arbeiteten ausschließlich ehrenamtlich.

## 2.2.3 Darlegung von und Umgang mit Interessenkonflikten

Im Einklang mit dem AWMF-Regelwerk zum Umgang mit Interessenskonflikten gaben alle Teilnehmenden ihre Erklärungen auf dem entsprechenden AWMF-Formular (Formblatt 2018) ab. Die Interessenkonflikte wurden von den Koordinierenden der Leitlinie und von Frau Kopp (AWMF) gesichtet, zunächst auf thematischen Bezug zur Leitlinie gesichtet, und gemäß den AWMF-Kriterien als gering, moderat oder hoch bezüglich der individuellen Empfehlung kategorisiert. Der Vorschlag zum Management wurde zu Beginn der Konsensuskonferenz mit allen beteiligten Expert\*innen diskutiert, konsentiert und umgesetzt.

Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit und bezahlte Autoren-/oder Co-Autorenschaft wurden als geringe Interessenkonflikte gewertet und hatten keine Konsequenzen in Bezug auf die Abstimmungen. Als moderat wurden nachfolgende Interessenkonflikte eingestuft:

- Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z. B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung
- Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)
- Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien: finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung vonseiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung

Als potenzieller Interessenkonflikt wurde folgende Firma identifiziert: Medtronic (zum Thema Kapnografie-Monitoring). Darüber hinaus stand die Firma E&L medical GmbH als potenzieller Interessenkonflikt zur Diskussion, da diese Firma eine Software zur Befundung von endoskopischen Prozeduren vertreibt. Da die Firma jedoch selbst nicht in einer Fragestellung in irgendeiner Weise involviert ist, sehen die Bewerter keinen bzw. nur einen geringen relevanten Interessenkonflikt.

Bei der Erstellung der Leitlinie von 2008 bestand für Frau Prof. Dr. Andrea Riphaut und Herrn Prof. Dr. Till Wehrmann kein Interessenkonflikt. Bei dem Update aus dem Jahr 2014 (publiziert im Januar 2015), bestand für Frau Prof. Dr. Andrea Riphaut und Herrn Prof. Dr. Till Wehrmann, hinsichtlich der Abstimmung zum Thema Kapnographie-Monitoring ein relevanter Interessenkonflikt, da sie im Jahre 2011 eine Unterstützung der Firma Covidien (leihweise zur Verfügungsstellung von Geräten für eine Studie) erhalten hatten. Da dieses Ereignis allerdings inzwischen 10 Jahre zurückliegt, wird es für die

aktuelle Leitlinie nicht mehr als relevanter Interessenkonflikt bewertet.

Als hohe Interessenkonflikte wurden Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft) eingestuft. Hohe Interessenkonflikte mit Bezug zur Leitlinie wurden nicht identifiziert.

Im Ergebnis wurde bei einem Experten ein moderater Interessenkonflikt festgestellt. Moderate Interessenkonflikte hatten eine Enthaltung bei der Abstimmung zur Folge. Als schützende Faktoren vor Verzerrung werden darüber hinaus die interdisziplinäre, repräsentative Zusammensetzung der Leitliniengruppe sowie die strukturierte Konsensfindung unter neutraler Moderation eingeschätzt.

### Übersicht aller Empfehlungen, bei denen sich aufgrund von Interessenkonflikten enthalten werden musste

Name	Enthaltung bei AG/Empfehlung	Begründung
von Delius, Stefan	AG 3: Empfehlung 3.4.2	Medtronic (zum Thema Kapnografie-Monitoring)

Die Interessenerklärungen aller Expert\*innen sind im Leitlinienreport dargestellt.

#### Teilnehmende der Konsensuskonferenz

**Leitlinienexpert\*innen:** Hans-Dieter Allescher (DGE-BV), Angelika Behrens (DGVS), Ulrike Beilenhoff (DEGEA), Horst Bitter (GRPG), Alexander J. Eckardt (DGVS), Peggy Heidemann (DGVS), Susanne In der Smitten (DCCV), Michael Jung (DGVS), Peter Klare (DGVS), Andrea Riphaut (DGVS), Ulrich Rosien (DGVS), Anja Schaible (CAES), Dieter Schilling (DGVS), Hans Seifert (DGVS), Peter H. Tonner (DGAI), Torsten Voigtländer (DGVS), Stefan von Delius (DGVS), Frank Wappler (DGAI), Till Wehrmann (DGVS)

**Organisation und Methodik:** Ina Kopp (AWMF), Torsten Karge (CGS-Usergroup), Pia Lorenz (DGVS)

Die Beeinflussung durch Interessenkonflikte wurde weiter auch durch die formale zweistufige Konsensbildung und durch die Erstellung der interdisziplinären Arbeitsgruppen reduziert.

## 2.3 Verbreitung und Implementierung

### 2.3.1 Konzept zur Verbreitung und Implementierung

Die Leitlinie wird neben der Zeitschrift für Gastroenterologie bei AMBOSS und auf den Homepages der DGVS ([www.dgvs.de](http://www.dgvs.de)) und der AWMF ([www.awmf.de](http://www.awmf.de)) veröffentlicht.



### 2.3.2 Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Die Gültigkeit beträgt fünf Jahre (30. April 2027). Die Überarbeitung wird durch die Leitlinienbeauftragten der DGVS initiiert werden. Die Steuergruppe wird jährlich den Aktualisierungsbedarf der Leitlinie prüfen. Als Ansprechpartner steht Ihnen die DGVS Geschäftsstelle ([leitlinien@dgvs.de](mailto:leitlinien@dgvs.de)) zur Verfügung.

## 3 Redaktioneller Hinweis

### 3.1 Geschlechtsneutrale Formulierung

Ausschließlich zum Zweck der besseren Lesbarkeit wird auf die geschlechtsspezifische Schreibweise verzichtet. Alle personenbezogenen Bezeichnungen in diesem Dokument sind somit geschlechtsneutral zu verstehen.

### 3.2 Partizipative Entscheidungsfindung

Alle Empfehlungen der Leitlinie sind als Empfehlungen zu verstehen, die im Sinne einer partizipativen Entscheidungsfindung zwischen Arzt und Patient und ggf. den Angehörigen getroffen werden und umzusetzen sind.

## 4 Besonderer Hinweis

Die Medizin unterliegt einem fortwährenden Entwicklungsprozess, sodass alle Angaben, insbesondere zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren, immer nur dem Wissensstand zur Zeit der Drucklegung der Leitlinie entsprechen können. Hinsichtlich der angegebenen Empfehlungen zur Therapie und der Auswahl sowie Dosierung von Medikamenten wurde die größtmögliche Sorgfalt beachtet. Gleichwohl werden die Benutzer aufgefordert, die Beipackzettel und Fachinformationen der Hersteller zur Kontrolle heranzuziehen und im Zweifelsfall einen Spezialisten oder eine Spezialistin zu konsultieren. Fragliche Unstimmigkeiten sollen bitte im allgemeinen Interesse der DGVS mitgeteilt werden. Der Benutzer selbst bleibt verantwortlich für jede diagnostische und therapeutische Applikation, Medikation und Dosierung. In dieser Leitlinie sind eingetragene Warenzeichen (geschützte Warennamen) nicht besonders kenntlich gemacht. Es kann also aus dem Fehlen eines entsprechenden Hinweises nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt. Das Werk ist in allen seinen Teilen urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Bestimmung des Urhebergesetzes ist ohne schriftliche Zustimmung der DGVS unzulässig und strafbar. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung reproduziert werden. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung, Nutzung und Verwertung in elektronischen Systemen, Intranets und dem Internet.

# 1 Leitlinie – Indikationen / Ziele / bekannte Risiken / Patienten / Qualitätsziele

## 1.1 Empfehlung Sedierungsangebot

### Empfehlung 1.1

modifiziert 2022

**1.1 a)** Jedem Patienten soll vor der Endoskopie eine Sedierung angeboten werden.

*Evidenzlevel 5, Empfehlungsgrad A, starker Konsens*

**1.1 b)** Patienten sollen über Vor- und Nachteile einer Untersuchung mit und ohne Sedierung aufgeklärt werden.

*Evidenzlevel 5, Empfehlungsgrad A, starker Konsens*

**1.1. c)** Grundsätzlich können einfache endoskopische Untersuchungen auch ohne Sedierung durchgeführt werden.

*Evidenzlevel 2b, Empfehlungsgrad 0, starker Konsens*

### Hintergrund

Jeder Patient hat das Recht auf eine möglichst schmerz- und stressfreie Endoskopie. Daher erscheint es nicht vertretbar, grundsätzlich Patienten eine Sedierung vorzuenthalten<sup>2</sup>. Endoskopische Untersuchungen können unangenehm sein, so dass eine Sedierung gewünscht oder zu empfehlen ist. Insbesondere längerdauernde, endoskopisch-interventionelle Eingriffe diffiziler Art (z.B. ERCP, schwierige Resektions- oder Drainage-Verfahren) setzen zudem die Vermeidung unwillkürlicher Bewegungen des Patienten voraus. Darum soll eine Sedierung prinzipiell jedem Patienten angeboten werden. Eine differenzierte Information der Patienten über Sedierungsoptionen und -Durchführung steigert Akzeptanz und Wahrnehmung der Untersuchung<sup>3,4</sup>. Nach entsprechender Aufklärung über die Sedierung soll dem individuellen Patientenwunsch möglichst Rechnung getragen werden.

Mit einfachen Untersuchungen sind diagnostische Endoskopien oder einfache und kurze sowie nicht durch Schmerz belastende Interventionen gemeint. Eine randomisierte, kontrollierte Studie<sup>5</sup> und zwei prospektive Kohorten-Studien<sup>6,7</sup> belegen diese Aussage am Beispiel der Koloskopie, wobei die Zustimmung zu einer unsedierten Koloskopie immerhin 88% betrug. In einer weiteren Studie hingegen stimmten nur 20% der Befragten einer Koloskopie ohne Sedierung zu. Männliches Geschlecht, höhere Bildung und geringere Ängstlichkeit waren positive prädiktive Faktoren für den Patientenwunsch nach einer Koloskopie ohne Sedierung<sup>8</sup>.

## 1.2 Empfehlung zur Indikationsstellung für eine Sedierung

### Empfehlung 1.2

modifiziert 2022

Bei der Entscheidung für oder gegen ein Verfahren zur Sedierung und/oder Analgesie sollen folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- Patientencharakteristika (Risikoprofil, Komorbidität, Präferenzen)
- Art des endoskopischen Eingriffs (Indikation, Dauer, Invasivität)
- Strukturelle Voraussetzungen

*Evidenzlevel 5, Empfehlungsgrad A, starker Konsens*

### 1.3 Empfehlung Untersuchungsqualität

#### Statement 1.3a)

geprüft 2021

Eine Aussage zur Beeinflussung der Komplikationsrate (durch den endoskopischen Eingriff) bei Verzicht auf eine Sedierung ist nicht möglich.

*Evidenzlevel 5, starker Konsens*

#### Empfehlung 1.3 b)

geprüft 2021

Eine Sedierung kann bei der Gastroskopie und Koloskopie mit dem Ziel der Erhöhung der diagnostischen Aussagekraft erwogen werden.

*Evidenzlevel 2b, Empfehlungsgrad 0, starker Konsens*

#### Hintergrund

In einer großen italienischen Kohortenstudie unter Einschluss von über 12.000 Patienten zeigte sich, dass unter einer Sedierung die diagnostische Aussagekraft erhöht werden kann: Bei sedierten Patienten lag die Polypendetektionsrate höher als bei nicht-sedierten Patienten. Auch konnte in dieser Studie häufiger das Coecum (im Sinne einer kompletten Untersuchung) erreicht werden<sup>9</sup>. Letzteres konnte in weiteren großen Kohortenstudie bestätigt werden; die Sedierung erhöhte die Wahrscheinlichkeit einer kompletten Koloskopie nahezu um den Faktor zwei<sup>10</sup>.

Die Notwendigkeit einer Sedierung bei gastroenterologischen Eingriffen ist nicht bei allen endoskopischen Eingriffen obligat und letztlich abhängig von der Art der Untersuchung, der Untersuchungsdauer, der Komplexität und der Invasivität der Untersuchung sowie dem Wunsch des Patienten. Die Sedierung trägt sowohl für den Patienten als auch für den Untersucher erheblich zum Untersuchungskomfort bei und ermöglicht insbesondere bei komplexen therapeutischen Eingriffen erst die Voraussetzung für eine erfolgreiche und risikoarme Untersuchung.

Vorausgegangene unangenehme Untersuchungen, Ängstlichkeit und die Einsichtsfähigkeit des Patienten sollten hierbei berücksichtigt werden. Darüber hinaus gibt es oftmals – kulturell bedingte – große Unterschiede im Umgang mit der Sedierung bei der gastro-intestinalen Endoskopie. Beispielsweise erfolgt in den USA und Großbritannien in bis zu 88%<sup>11</sup> der endoskopischen Untersuchungen eine Sedierung der Patienten. Hingegen lag die Sedierungsfrequenz in Deutschland

und der Schweiz in den 90er Jahren mit ca. 9%<sup>12</sup> deutlich niedriger, nimmt aber mit der Komplexität der Untersuchung zu. Umfrageergebnisse zeigen jedoch auch in Deutschland eine deutliche Zunahme der Sedierungsfrequenz bei endoskopischen Eingriffen von um 90%<sup>13, 14</sup>. Dies ist vermutlich zum einen bedingt durch eine vermehrte Häufung interventioneller Untersuchungen und zum anderen als Folge des Patientenwunsches, z.B. im Rahmen der Kolonkarzinomvorsorge.

Allerdings existieren kaum Studien, die die Sicherheit der diagnostischen wie auch therapeutischen Endoskopie mit oder ohne Sedierung gegeneinander werten. Eine amerikanische Untersuchung verfehlte wegen mangelnder Patientenakzeptanz (hoher Sedierungswunsch) das angestrebte Vergleichsziel<sup>5</sup>.

Das Ergebnis einer deutschen Studie zeigte, dass die Koloskopie in über 90% der Fälle ohne Sedierungsmaßnahme mit einer geringen Komplikationsrate vorgenommen werden kann<sup>6</sup>, wobei allgemein bei den Patienten jedoch der Wunsch nach einer Sedierung überwiegt<sup>6, 15, 16</sup>. Diese scheint das Risiko für Komplikationen durch die Endoskopie nicht nachhaltig zu beeinflussen.

So konnte in einer prospektiven Studie von Dillon et al.<sup>17</sup> bei 136 Kindern zur Koloskopie unter Allgemeinanästhesie gezeigt werden, dass die Perforationsrate nicht höher als bei Erwachsenen unter Sedierung war. Eine Metaanalyse untersuchte die Perforationsrate bei Erwachsenen und fand ebenfalls keine erhöhte Perforationsrate unter Propofolsedierung<sup>18</sup>. Die Behauptung, es käme bei gut erhaltenen Schmerzreizen zu weniger Koloskopie-Perforationen ist somit nicht belegbar.

## 1.4 Empfehlung Risikoabschätzung

### 1.4.1 Allgemeines

Mit sedierend und analgetisch wirkenden Substanzen können ineinander übergehende, nicht immer sicher abgrenzbare Zustände induziert werden, die von einer minimalen Sedierung (Anxiolyse) bis hin zur Allgemeinanästhesie reichen.

Sedierungs- und / oder Analgesieverfahren durch Nicht-Anästhesisten sollten geplant keinen Sedierungsgrad erreichen, bei dem lebenserhaltende Reflexe beeinträchtigt oder ausgeschaltet werden.

Geplante Allgemeinanästhesien (mit Verlust des Bewusstseins/ der Schutzreflexe) sind ausschließlich dem Anästhesisten vorbehalten (Ausnahmen bestehen im Bereich der Intensivmedizin).

Sollte im Einzelfall ein Zustand erreicht werden, bei dem lebenserhaltende Reflexe beeinträchtigt oder ausgeschaltet werden (Allgemeinanästhesie) und der Eingriff fortgesetzt werden soll, ist ein Anästhesist hinzuzuziehen.

Trotz der fließenden, nicht immer sicher steuerbaren, Übergänge lassen sich verschiedene Ausprägungsgrade der (Analgo-) Sedierung unterscheiden.

Der Grad (die Tiefe) der Sedierung kann durch eine validierte Skala bestimmt und eingeteilt werden. Während in der europäischen Anästhesie die modifizierte Richmond Agitation-Sedation Score-Skala (RASS-Skala) <sup>19</sup> (*Table 6*) gebräuchlich ist, wird in der Gastroenterologie/Endoskopie meist die Einteilung der verschiedenen Sedierungsstadien nach der American Society of Anesthesiologists <sup>20</sup> (*Table 7*) verwandt.

**Table 6: Modifizierter Richmond Agitation-Sedation Score <sup>19</sup>**

<b>Grad</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Beschreibung</b>
0	aufmerksam und ruhig	
- 1	Schläfrig	nicht völlig alert, aber mindestens 10-sekündige Wachphasen (Augen öffnen, Augenkontakt) bei Ansprache
- 2	leichte Sedierung	Wachphasen (Augen öffnen, Augenkontakt) von weniger als 10 Sekunden Dauer bei Ansprache
- 3	mittlere Sedierung	Bewegung oder Augenöffnen bei Ansprache (aber kein Augenkontakt)
- 4	tiefe Sedierung	Keine Reaktion auf Ansprache, aber Bewegung oder Augenöffnen durch körperliche Stimulation (Schulter schütteln oder Sternum reiben)
- 5	Nicht erweckbar	Keine Reaktion auf Ansprache oder körperliche Stimulation

**Table 7: Stadien der Sedierung modifiziert nach der American Society of Anesthesiologists <sup>20</sup>**

	<b>Minimal</b> (Anxiolyse)	<b>Moderat</b>	<b>Tief</b>	<b>Narkose</b>
<b>Reaktion auf Ansprache</b>	Pat. reagiert adäquat auf verbale Kommandos	Bewusstseinstrübung, Reaktion auf lautere Kommandos ggf. mit zusätzlicher taktiler Stimulation	Bewusstseinstrübung, schwer erweckbar, reagiert zielgerichtet auf wiederholte taktile Stimulation und Schmerzreize	Pat. nicht erweckbar, selbst nicht auf Schmerzreize
<b>Spontanatmung</b>	Unbeeinflusst	Adäquat	Respiratorische Funktion kann inadäquat sein. Eine assistierte Atemwegsicherung kann erforderlich sein	Inadäquat, ITN oder Larynxmaske erforderlich

#### **Empfehlung 1.4**

**modifiziert 2022**

Die Art und Tiefe der Sedierung sowie die Wahl des Medikamentes sollen sich nach der Art des Eingriffs und nach der ASA-Klassifikation sowie dem Risikoprofil des Patienten richten und setzen eine bestimmte räumliche, apparative und personelle Ausstattung voraus.

Liegen die unter „Strukturqualität“ definierten Voraussetzungen nicht vor, soll unter Abwägung von Nutzen, Risiko und Patientenwunsch von einer Sedierung abgesehen werden, bzw. bei bestehender Indikation und/oder Patientenwunsch zu einer Sedierung, eine Überweisung an eine Einrichtung zu erfolgen, die diese Voraussetzungen erfüllt.

*Evidenzlevel 5, Empfehlungsgrad A, starker Konsens*

## Hintergrund

Die American Society of Anesthesiologists (ASA) und die American Society of Gastroenterologists<sup>20, 21</sup> empfehlen, vor Beginn der Untersuchungen eine Risikoabschätzung eventueller kardiovaskulärer und respiratorischer Probleme während der Endoskopie vorzunehmen. Dies ist zu ergänzen durch die körperliche Untersuchung, welche neben den Vitalparametern die Auskultation von Herz und Lunge beinhaltet.

Eine ausführliche, strukturierte Anamnese umfasst Fragen nach

- Erkrankungen des kardiovaskulären und respiratorischen Systems, Stridor, Schnarchen, Schlaf-Apnoe Syndrom.
- Nierenfunktionsstörungen, Leberkrankungen
- Diabetes mellitus, Adipositas
- Neurologische/muskuläre Erkrankungen
- Alter
- Für den endoskopische Zugang relevante Voroperationen
- Vorausgegangenen Komplikationen bei der Anwendung von Sedativa/Analgetika, regionaler und Allgemein-Anästhesie.
- Medikamentenallergien, aktuelle Medikation und mögliche Medikamenteninteraktionen<sup>22</sup>
- Tabak-, Alkohol-, Drogenkonsum
- Zeitpunkt und Art der letzten Nahrungsaufnahme

In einer prospektiven Untersuchung an mehreren Krankenhäusern der Region Melbourne bestätigten sich Risikofaktoren und -einschätzung durch die ASA-Klassifikation<sup>23</sup>.

Endoskopische Untersuchungen bei Patienten mit Leberzirrhose sind unter adäquater Überwachung sicher durchführbar. Das erhöhte Risiko einer Sedierung wird bestimmt von den oft assoziierte (kardiopulmonalen) Begleiterkrankungen.

Adipositas (BMI über 30 kg/m<sup>2</sup>) ist ein Risikofaktor für eine Hypoxämie und höheres Lebensalter für eine Hypotonie unter Sedierung, wobei exakte Grenzwerte nicht definiert sind<sup>24-28</sup>.

Voroperationen (z.B. ERCP bei Z.n. Gastrektomie oder Bypass-OP) können Untersuchungsdauer und damit Sedierungsbedarf erhöhen<sup>29</sup>.

Die ASA-Klassifikation<sup>30</sup> (*Tabelle 8*) sowie die Strukturqualität sind Grundlage der bestehenden Leitlinien<sup>20, 31-33</sup>. Patienten ab der ASA-Klasse III (*Tabelle 8*) haben ein deutlich erhöhtes Risikopotential für Komplikationen während einer Sedierung bzw. Intervention.

Das Anheben des o.a. Statements auf Empfehlungsgrad A, bei Evidenzstärke 5, ergibt sich aus der Evidenzstärke 2b für die aufgeführte ASA-Klassifikation und die Ko-Morbidität, sowie dem Aspekt der Patientensicherheit.

**Tabelle 8: ASA-Klassifikation**

ASA-Grad	Definition	Ausgewählte Beispiele (Erwachsene)
I	kein Risiko	Gesund, kein Nikotin, kein/minimaler Alkoholkonsum
II	leichte Erkrankung	ohne relevante Leistungseinschränkung; Raucher, sozialer Alkoholkonsum, Schwangerschaft, Adipositas (von 30 bis unter 40 kg/m <sup>2</sup> ), gut ein gestellter DM/Hypertonus, milde Lungenerkrankung
III	schwere Erkrankung	mit Leistungseinschränkung; mindestens eine moderate bis schwere Erkrankung; Adipositas (BMI gleich oder größer 40 kg/m <sup>2</sup> ), schlecht kontrollierter DM/Hypertonus, aktive Hepatitis, Alkoholabhängigkeit, Herzschrittmacher, moderate Einschränkung der Ejektionsfraktion, stabiler Dialysepatient, mehr als 3 Monate zurückliegender Myokardinfarkt/TIA/Arteriosklerose mit Stents
IV	schwere, konstant lebensbedrohliche Erkrankung	Weniger als 3 Monate zurückliegender Myokardinfarkt/TIA/Arteriosklerose mit Stents, anhaltende myokardiale Ischämie, schwere Klappendysfunktion, ausgeprägt eingeschränkte Ejektionsfraktion, Schock, Sepsis, akutes oder terminales Nierenversagen ohne etablierte regulär Dialyse
V	moribunder Patient, bei dem erwartet werden muss, dass er ohne den Eingriff nicht überlebt	Rupturiertes Aortenaneurysma, Polytrauma, intrakranielle Massenblutung, ischämischer Darminfarkt bei signifikanter Herzerkrankung oder mehreren Organdysfunktionen
VI	hirntoter Patient unmittelbar vor Organentnahme für Transplantation	

## 1.5 Empfehlung Anästhesie/Intubation

### Empfehlung 1.5

**modifiziert 2022**

Bei Patienten mit höherem Risikoprofil soll die Hinzuziehung eines Anästhesisten geprüft werden; dazu gehören: hohe ASA-Klassifikation (III-IV) und prozedural besondere Risikofaktoren für kardiopulmonale Ereignisse oder wenn durch pathologisch-anatomische Besonderheiten des Patienten ein erhöhtes Risiko für eine Atemwegsbehinderung während des Eingriffs gegeben ist (z.B. bei kranio-facialen Missbildungen, Tumoren des Zungengrundes, Larynx oder Hypopharynx, massiv eingeschränkter Beweglichkeit der HWS, massiv eingeschränkter Mundöffnung < 3cm, Mallampati-Stadien 3 oder 4 bzw. eingeschränkter Kehlkopf-Kinnspitzen Abstand von weniger als 6 cm).

*Evidenzlevel 5, Empfehlungsgrad A, Konsens*



## Hintergrund

Eine Routine-Endoskopie unter Sedierung scheint bei Patienten mit allenfalls leichten Begleiterkrankungen (ASA I oder II) sicher durchführbar<sup>34-36</sup>. Häufigste unerwünschte Ereignisse sind Hypoxämie und Hypotonie. Nur durch eine korrekte Evaluation des Sedierungs-/Narkose-Risikos und Abwägung des Risikos der Intervention kann vor der Untersuchung die Notwendigkeit/Art/Tiefe der Sedierung adäquat geplant werden. Zum Risikoprofil gehören auch pathologisch-anatomische Besonderheiten, die zu respiratorischen Problemen führen können und die eine eventuell notwendige mechanische Atemhilfe bzw. Beatmung erschweren würden. Darüber hinaus geben bestehende Leitlinien weitere Hinweise zur Einschätzung des erhöhten Risikos einer Atemwegsbehinderung<sup>20, 31-33</sup> bei Patienten mit bereits vorausgehenden Problemen bei einer Anästhesie oder Sedierung.

Dies sind:

- 1) Patienten mit Stridor, Schnarchen, Schlaf-Apnoe
- 2) Patienten mit Fehlbildungen des Gesichtsschädels, wie z.B. Pierre-Robin-Syndrom oder Trisomie-21
- 3) Patienten mit Missbildungen des Mundraumes, wie kleine Öffnung (<3cm bei Erwachsenen), Zahnlosigkeit, vorstehende Frontzähne, aus- oder abgebrochene Zähne, hoher gewölbter Gaumen mit Makroglossie, Tonsillenhypertrophie oder nicht sichtbare Uvula.
- 4) Patienten mit Abnormalitäten des Halses, wie die den Hals und das Gesicht einbeziehende Adipositas, kurzer Hals, eingeschränkte Beweglichkeit des Halses, verminderte Hyoid-Kinnspitzen Distanz (< 6 cm bei Erwachsenen), Tumoren des Halses, Erkrankungen oder Traumen der Halswirbelsäule, Trachealveränderungen, oder fortgeschritten rheumatoiden Arthritis
- 5) Patienten mit Missbildungen des Kiefers, wie Mikrognathie, Retrognathie, Trisomie-Patienten, oder ausgeprägter Malokklusion.
- 6) Auch Menschen mit Alkohol-, Medikamenten- oder sonstigem Drogenabusus sowie höherer ASA-Klassifikation und/oder mangelnder Kooperationsfähigkeit lassen aufgrund ihres Risikoprofils höhere Anforderungen an die Sedierung erwarten.

Zur Bedeutung der obstruktiven Schlaf-Apnoe (OSA) ist die Datenlage kontrovers. Liou fand bei Anwendung des auf die OSA abzielenden Berlin Questionnaire (BQ) eine höhere Rate an Hypoxämien unter Sedierung bei Personen mit erhöhtem Risiko für ein OSA (der BQ fragt differenziert nach Schnarchverhalten und Tagesmüdigkeit)<sup>37</sup>. Dagegen beobachteten Andrade et al. keine erhöhte Rate an kardiopulmonalen Komplikationen bei Patienten mit bekanntem OSA während der Untersuchung und Mudambi et al. keine erhöhte Rate an Krankenhaus- oder Intensivaufnahmen oder Notfallvorstellungen<sup>38, 39</sup>. In den Studien wird nicht unterschieden zwischen der obstruktiven Schlaf-Apnoe und dem obstruktiven Schlaf-Apnoe-Syndrom mit Folgeerkrankungen, welches möglicherweise kritischer zu bewerten wäre.

Patienten mit hohem Risikoprofil und ERCP profitieren von einer Untersuchung in Intubationsnarkose<sup>40</sup>. Das Hinzuziehen des bzw. Beraten mit dem Anästhesisten bei erhöhtem Risikoprofil, erwartungsgemäß langer Interventionsdauer oder erhöhtem Risiko einer relevanten Akut-Komplikation (z.B. Aspirationsrisiko bei Interventionen im proximalen Ösophagus) impliziert jedoch nicht unweigerlich die Indikation zur Intubationsnarkose<sup>41-44</sup>.

## 1.6 Empfehlung Schutzintubation

### Empfehlung 1.6

modifiziert 2022

Eine tiefe Sedierung führt zu Beeinträchtigungen der Schutzreflexe (Schluck-, Hustenreflex). Dies steigert das Risiko einer Aspiration. Bei besonderen Situationen in der Notfallendoskopie, mit erhöhtem Aspirationsrisiko (z.B. schwere obere gastrointestinale Blutung) unter Sedierung, soll daher die Indikation für eine endotracheale Intubation geprüft werden. Ob eine prophylaktische Intubation mit einem erhöhten Risiko für pneumonische Infiltrate einhergeht, ist bislang nicht abschließend geklärt.

*Evidenzlevel 4, Empfehlungsgrad A, starker Konsens*

### Hintergrund

Grundsätzlich führt eine tiefe Sedierung zur Beeinträchtigung der Schutzreflexe. Bei zusätzlichen Risiken für eine Aspiration, z.B. im Rahmen von Notfallendoskopien bei oberer gastrointestinaler Blutung, erscheint daher eine tracheale Intubation zur Prophylaxe von Aspirationen sinnvoll. Allerdings existieren keine hochwertigen Studien, die ein Überwiegen der Vorteile dieser Maßnahme belegen. Eine grundsätzliche Empfehlung kann daher nicht ausgesprochen werden.

In einer retrospektiv erhobenen Fall-Kontroll-Studie von Koch et al. <sup>45</sup> bei insgesamt 62 Patienten, von denen 42 Patienten im Rahmen einer Varizenblutung vor Beginn der Endoskopie eine prophylaktische endotracheale Intubation erhielten konnte gezeigt werden, dass nachfolgend bei 17% der Patienten pneumonische Infiltrate nachweisbar waren, während dies bei den nicht-intubierten Patienten nicht der Fall war. Auch war die Letalität bei Patienten mit prophylaktischer Intubation gegenüber nicht-intubierten Patienten deutlich höher (21% vs. 5%).

In einer weiteren retrospektiv erhobenen Fall-Kontroll-Studie von Rudolph et al. <sup>46</sup> an insgesamt 220 Patienten konnte zunächst kein signifikanter Unterschied hinsichtlich des Auftretens von pneumonischen Infiltraten bei prophylaktisch intubierten und nicht-intubierten Patienten und der Letalität gezeigt werden. Allerdings lag das Auftreten fataler Episoden durch Aspiration mit 2% vs. 0% höher, wenn keine prophylaktische Intubation erfolgt war.

Aufgrund der unklaren Patientenzuweisung zu beiden Gruppen in solchen retrospektiven Analysen und somit eines möglichen Bias (Intubation bei schwerer kranken Patienten) sind solche Erhebungen jedoch nur von begrenztem Wert.

Bielawska et al. untersuchten in einer populationsbasierten Kohortenstudie retrospektiv Daten von 3 Millionen ambulanten Koloskopie in der Region Ontario und fanden eine Assoziation von Anästhesisten-assistierten Untersuchungen und Aspirationspneumonie <sup>47</sup>. Angaben zur intendierten oder erreichten Sedierungstiefe und Rate an primär mit Intubation durchgeführten Untersuchungen fehlen. Auch hier ermöglicht der retrospektive Ansatz keine Bewertung bezüglich eines durch Begleiterkrankungen geprägten Bias bei der Wahl der Sedierung.

## 1.7 Empfehlung Lagerung

### Empfehlung 1.7

modifiziert 2022

Bei sedierten Patienten soll auf eine korrekte Lagerung zur Vermeidung lagerungsbedingter Schäden und einer Aspiration sowie auf ein auf die Untersuchungsdauer adaptiertes Wärmemanagement geachtet werden.

*Evidenzlevel 5, Empfehlungsgrad A, starker Konsens*

### Hintergrund

Lagerungsschäden bei gastro-intestinalen Endoskopien unter Sedierung/Anästhesie sind grundsätzlich zu vermeiden. Eine direkte Evidenz zur Frage von Lagerungsschäden in der Endoskopie liegt nicht vor. Die Empfehlung stützt sich daher auf die gemeinsame Empfehlung des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten und des Berufsverbandes der Chirurgen<sup>48</sup> und Aktualisierung BDA von 2016.

Vor allem bei flacher Sedierung können sich die Patienten unwillkürlich bewegen. Eine entsprechende Sturzprophylaxe ist durchzuführen, indem Patienten angemessen gesichert werden (z.B. Ausfallschutz, Sicherungsgurte).

Zur korrekten Lagerung bei der Anwendung von HF-Chirurgie wird auf die S2k- Leitlinie zu Qualitätsanforderungen in der Endoskopie verwiesen.

Lagerungsschäden entstehen meist durch Druck und Zug an anatomisch exponierten Stellen oder durch Überdehnung infolge länger andauernder unphysiologischen Haltung. Am häufigsten betroffen sind Plexus brachialis, N. ulnaris und N. fibularis<sup>49</sup>.

Lagerungsschäden treten am ehesten bei Eingriffen in Bauch- und Seitenlage auf bzw. bei Umlagerung vom Untersuchungstisch ins Bett. Die Verwendung von entsprechenden Lagerungshilfsmitteln wird empfohlen. Besonders bei langdauernden Eingriffen (z.B. endoskopische Submukosa-Dissektion, retroperitoneale Intervention, etc.) ist auf eine korrekte Lagerung, ggf. mit gelegentlichem Umlagern und Entlasten beanspruchter Regionen oder Gelenke, analog zum Vorgehen bei chirurgischen Operationen, zu achten.

Ein Auskühlen der Patienten und eine Austrocknung der Augen sind durch geeignete Maßnahmen zu verhindern. In Bauchlagerung ist auch auf die kompressionsfreie Lagerung des untenliegenden Auges zu achten, um Augenschäden zu vermeiden<sup>48</sup>.

## 2 Leitlinie – Sedativa / Analgetika / Adjuvantien

### 2.1 Akzeptanz Patient und Untersucher

#### 2.1.1 Patientenakzeptanz / Zufriedenheit

##### Empfehlung 2.1

modifiziert 2022

Eine Sedierung soll angeboten werden, da eine Sedierung den Patientenkomfort und somit die Akzeptanz des endoskopischen Eingriffs erhöhen kann. Es soll eine Sedierung angestrebt werden, die zu keinen erinnerlichen Missempfindungen führt und von kurzer Wirkdauer ist.

*Evidenzlevel 1b, Empfehlungsgrad A, starker Konsens*

##### Hintergrund

Die Durchführung einer Analgesie und Sedierung für eine Endoskopie ist von verschiedenen Einflussgrößen abhängig. So wird in großen Kliniken anders vorgegangen als in kleinen oder in Praxen von Niedergelassenen. Auch regionale Differenzen, Sicherheitsanforderungen und Vergütungen spielen eine Rolle. In den USA werden mehr als 98% aller Koloskopien, in Kanada mehr als 90% der Koloskopien mit Sedierung durchgeführt<sup>15,50</sup>. In Europa existieren große Unterschiede. In Italien gehört eine Sedierung zum Standardvorgehen, dagegen werden in Deutschland 87% aller Koloskopien und 74% der Ösophagogastroduodenoskopien mit Sedierung durchgeführt<sup>13,51</sup>. In Spanien werden dagegen weniger als 20% der Patienten mit einer Sedierung koloskopiert<sup>52</sup>. Eine kürzlich durchgeführte Umfrage aus Griechenland ergab, dass 83,3% der Patienten bei einer Endoskopie sediert werden<sup>53</sup>.

Nur 12% der amerikanischen Endoskopiker würden sich selbst einer Koloskopie ohne Sedierung unterziehen, von den anderen würde die Hälfte Propofol für eine Sedierung vorziehen<sup>15</sup>.

Eine adäquate Analgesie und Sedierung kann die Qualität der Untersuchung und die Zufriedenheit von Patient und Untersucher beeinflussen<sup>54</sup>. Patienten haben in erster Linie den Wunsch nach kompletter Schmerzfreiheit, gefolgt von dem Wunsch, möglichst schnell wieder aufzuwachen<sup>55</sup>. In einer Studie von Abraham et al.<sup>56</sup> wurde gezeigt, dass Gastroskopien unter Sedierung weniger häufig Wiederholungsuntersuchungen nach sich zogen und mit einer erhöhten Patientenakzeptanz einhergingen. Die Erhöhung der Patientenakzeptanz durch Sedierung bei endoskopischen Eingriffen wurde auch durch andere Studien belegt<sup>57-64</sup>. In einer großen Metaanalyse zeigte sich generell eine größere Patientenzufriedenheit unter Sedierung<sup>65</sup>. Auch bei Koloskopien ist die Patientenakzeptanz größer unter Sedierung mit Propofol<sup>66</sup>.

Allerdings kann es bei der Verwendung von Benzodiazepinen zur Sedierung im Rahmen der Gastroskopie bei den Patienten zu Beschwerden (insbesondere Brech- und Würgereiz) kommen, die von dem Untersucher u.U. nicht wahrgenommen werden. In einer Studie von Walmsley et al.<sup>67</sup> lag die Rate der vom Untersucher nicht wahrgenommenen o.g. Beschwerden der Patienten bei 12%. Auch bei einer „moderaten“ Sedierung mit Midazolam können Patienten Schmerzen empfinden<sup>5</sup>, die vom

Untersucher nicht zwangsläufig wahrgenommen werden. Diese während der Prozedur auftretenden Beschwerden werden jedoch häufig aufgrund der amnestischen Wirkung von Midazolam nach der Prozedur nicht erinnert.

Die Einflussgrößen der Patientenzufriedenheit wurden in einer Studie an insgesamt 456 Patienten untersucht, die sich Gastroskopien, Koloskopien oder der Kombination beider Prozeduren unterzogen<sup>68</sup>. Dabei zeigte sich in der multivariaten Analyse, dass insbesondere lange Prozeduren und jüngere Patienten ( $\leq 50$  Jahre) Faktoren waren, die mit einer größeren Unzufriedenheit einhergingen und daher eine vermehrte Wachsamkeit hinsichtlich der Sedierung erfordern. An 600 Patienten, die sich einer Koloskopie unterzogen, wurde demonstriert, dass Propofol im Vergleich zu Midazolam zu einer höheren postprozeduralen Zufriedenheit führt<sup>69</sup>. Eine kleinere Untersuchung an 72 Patienten, die sich einer endoskopisch submukosalen Dissektion unterzogen, ergab, dass die Zufriedenheit der Patienten mit einer Propofol-Sedierung, durch eine Prämedikation mit 0,02 mg/kg Midazolam, gesteigert werden konnte<sup>70</sup>. Die Tiefe der Sedierung hatte in einer Metaanalyse von koloskopierten Patienten keinen Einfluss auf die Patientenzufriedenheit. Unter einer tiefen Sedierung traten aber mehr Komplikationen im Vergleich zur leichten Sedierung auf<sup>71</sup>.

## 2.1.2 Untersucherzufriedenheit

### Statement 2.2

geprüft 2022

Eine Sedierung erhöht die technische Durchführbarkeit und die Vollständigkeit der Untersuchung und steigert somit die Untersucherzufriedenheit (vor allem bei interventionellen Eingriffen).

*Evidenzlevel 1b, starker Konsens*

### Statement 2.3

geprüft 2022

Bei interventionellen Endoskopien ist Propofol hinsichtlich der Untersucherzufriedenheit dem Midazolam überlegen.

*Evidenzlevel 1b, starker Konsens*

Eine Sedierung kann die technische Durchführbarkeit und die Vollständigkeit der Untersuchung verbessern und dadurch die Untersucherzufriedenheit (vor allem bei interventionellen Eingriffen) steigern<sup>72, 73</sup>. Ebenso kann durch Kombination von Benzodiazepinen mit einem Opioid die Untersucherzufriedenheit verbessert werden. So zeigte eine Studie<sup>74</sup> an 107 Patienten, die zur ÖGD entweder mittels Midazolam/Placebo oder Midazolam/Pethidin sediert wurden, dass die Untersucherzufriedenheit bei Verwendung des Kombinationsregimes signifikant besser war ( $p < 0.001$ ). Für die Patientenakzeptanz konnte hingegen kein wesentlicher Unterschied gezeigt werden. Eine Sedierung mit Benzodiazepinen führt in 85% zu ausreichender Sedierung und in 71% zu adäquaten Untersuchungsbedingungen, die Zufriedenheitswerte für Propofol allein oder in Kombination lagen aber noch höher<sup>65</sup>.

Insbesondere bei länger dauernden und komplexeren Eingriffen ist eine tiefe Sedierung erforderlich <sup>68, 75</sup>, um die Untersuchung ohne ungewünschte und unkontrollierbare Spontanbewegungen des Patienten sicher durchführen zu können. Vor allem bei interventionellen Endoskopien ist Propofol hinsichtlich der Untersucherzufriedenheit dem Midazolam überlegen <sup>76</sup>. Nicht zuletzt aufgrund der besseren Untersuchungsbedingungen zeichnet sich ein Trend zur vermehrten Verwendung von Propofol ab. Mit zunehmender Tiefe der Sedierung, durch höhere Dosen der eingesetzten Substanzen, steigt aber auch die Häufigkeit unerwarteter/unerwünschter Nebenwirkungen, (siehe auch Dosierungsempfehlungen der Fachinformationen der verschiedenen Hersteller und [Tabelle 9, Seite 41](#)). Ein Grund für Todesfälle bei oder nach Endoskopien unter Sedierung könnten zu hohe Dosierungen der verwendeten Substanzen sein <sup>77, 78</sup>. In einer Untersuchung mittels zwei Audits im Abstand von zwei Jahren wurde an insgesamt über 14.000 Patienten in einer Single-Center Studie aus England gezeigt, dass durch die Einführung von Leitlinien zur Sedierung in der Endoskopie die verwendeten Dosierungen von Sedativa und Analgetika zum Teil deutlich reduziert wurden. Das Outcome (z.B. Mortalität) änderte sich jedoch nicht signifikant, gleichzeitig kam es aber zu einem Anstieg an nicht vollendeten Untersuchungen aufgrund mangelnder Patientenmitarbeit <sup>78</sup>. Eine andere Untersuchung an 585 Patienten, die koloskopiert wurden, fand keinen Einfluss der Sedierungstiefe (moderat vs. tief) auf die Untersuchungsqualität bezüglich Adenomererkennung bzw. Polypenerkennung <sup>79</sup>.

In einer Erhebung von 82.620 Endoskopien wurde in 42% der Fälle eine Gabe von Propofol durch Endoskopiker dokumentiert, mit einer Nebenwirkungshäufigkeit von 0.19% und keinen Todesfällen <sup>80</sup>. In einer italienischen Umfrage wurde gezeigt, dass in 66% der Fälle Propofol durch Anästhesisten verabreicht wird <sup>51</sup>. In Griechenland arbeiten ca. 70% der Endoskopiker nicht mit Anästhesisten zusammen <sup>53</sup>.

Bei mehr als 230.000 Patienten zeigte sich in einer retrospektiven Analyse, dass eine Sedierung und Analgesie einen Qualitätsindikator für eine endoskopische Untersuchung darstellt, da sie direkt mit der Vollständigkeit der Untersuchung verknüpft war <sup>10</sup>. Diese Ergebnisse werden durch eine italienische Erhebung unterstützt <sup>81</sup>. In Deutschland sind die am häufigsten zur Sedierung verwendeten Medikamente Propofol (97%) und Midazolam (69%), die in 43% der Fälle gemeinsam gegeben werden <sup>14</sup>. In einer neueren Umfrage <sup>14</sup> wurde jedoch inzwischen Propofol häufiger eingesetzt als die Benzodiazepine. Hinsichtlich der Untersucherzufriedenheit und der Ergebnisqualität der Untersuchung scheint eine kontinuierliche Verabreichung, zum Beispiel von Propofol und Remifentanyl, der intermittierenden Verabreichung überlegen zu sein, obwohl die Patientenzufriedenheit bei der intermittierenden Sedierung höher lag <sup>82</sup>.

## 2.2 Monotherapien

### 2.2.1 Propofol

#### 2.2.1.1 Allgemeines

Propofol ist ein Sedativum mit minimalem analgetischem Effekt. Der sedierende Effekt von Propofol beruht unter anderem auf der Bindung an GABA-Rezeptoren. Die genauen Wirkmechanismen von

Propofol sind im Detail bis heute jedoch nicht vollständig geklärt. Propofol ist hochgradig lipophil und entfaltet seine Wirkung innerhalb von 30-45 Sekunden. Wie bei den meisten Hypnotika wird die Dauer der Wirkung durch die Umverteilung zwischen Wirkort, schnellen und langsamen Kompartimenten bestimmt. Die Wirkdauer ist abhängig von der Dauer der Applikation<sup>83</sup>. Nach kurzzeitiger kontinuierlicher Anwendung von 30 – 60 min beträgt die Zeit bis zum Erwachen ca. 5 – 10 min. Aufgrund des raschen Wirkungseintritts bei kurzer Wirkdauer scheint Propofol für die gastrointestinale Endoskopie ein geeignetes Sedativum<sup>72, 84-91</sup>. Die Wirkung von Propofol ist individuell in Abhängigkeit von Alter<sup>92, 93</sup>, Körpergewicht, Begleiterkrankungen oder Begleitmedikation unterschiedlich. Die Tiefe einer Propofolsedierung ist abhängig von der Dosis. Auch allein mit Propofol behandelte Patienten nehmen nicht mehr Schmerz wahr, als Patienten, die mit einem Standardsedierungsregime behandelt wurden<sup>66</sup>. Dies ist wahrscheinlich darauf zurückzuführen, dass Patienten sich nicht mehr an schmerzhaftere Ereignisse unter Sedierung erinnern können. Schon mit der Gabe eines einzigen Bolus können verschiedene Sedierungstiefen ([Tabelle 6](#) und [Tabelle 7](#)) durchschritten und eine kurzfristige Apnoe ausgelöst werden<sup>94</sup>. Im Gegensatz zu Midazolam existiert für Propofol kein Antagonist. Alle Endoskopie-Teams, die mit Propofol sedieren, müssen deshalb in der Lage sein, einen Atemstillstand kurzfristig zu beherrschen (s. Kap. 4 Prozessqualität). Die Dosierung von Propofol für eine Sedierung bei einer Endoskopie erfordert ein hohes Maß an klinischer Erfahrung und Aufmerksamkeit. Propofol wird in Italien in 2/3 aller Fälle durch Anästhesisten verabreicht, in Griechenland sogar bei mehr als 64 % der Patienten<sup>51, 95</sup>.

Nachteile von Propofol sind Injektionsschmerz, allergische Reaktionen und Hyperlipidämien. Neben Hypoxämien durch Atemdepression können bei der Anwendung von Propofol typischerweise Hypotonien und Bradykardien auftreten<sup>96</sup> (siehe auch [Tabelle 9](#), [Abschnitt 2.2.3.1](#)). In Einzelfällen wurden Pankreatitiden beschrieben. Bei unsachgemäßem Umgang sind bakterielle Kontamination mit dem Potential für schwere septische Komplikationen beschrieben<sup>97, 98</sup>. Bei unsachgemäßem Gebrauch (z.B. Aufteilen von Ampullen) sind mehrfach Häufungen von Infektionen durch Propofol beschrieben worden. In einem aktuellen „Rote-Hand-Brief“ des Bundesinstituts für Arzneimittel (BfArM) vom Mai 2023 wird darauf hingewiesen, dass Propofol-haltige Arzneimittel ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bei einem einzelnen Patienten zugelassen sind und die Entnahme von Propofol aus einem Behältnis unter aseptischen Bedingungen erfolgen muss. Das sogenannte Propofol-Infusions-Syndrom (PRIS) ist eine Komplikation, die schon bei kurzzeitiger Verabreichung der Substanz auftreten kann (Symptome: u. a. Rhabdomyolyse, Herzrhythmusstörungen, CK-Erhöhung; hohe Letalität)<sup>99, 100</sup>. Bisher wurde jedoch kein solcher Fall im Bereich der GI-Endoskopie dokumentiert. Eine Allergie gegen Hühnereiweiß, Sojaprotein oder Sulfite scheint aufgrund der Raffinierung der Propofol-Lösungen nicht relevant zu sein<sup>101, 102</sup>. Sie werden aber in den Fachinformationen noch immer gelistet und sollten beachtet werden. Neuere Formulierungen von Propofol sind zum Teil verfügbar<sup>103, 104</sup>.

Die Anwendung von Propofol bei Endoskopien scheint generell nicht mit mehr Komplikationen einherzugehen als die Anwendung von anderen Sedierungsstrategien zum Beispiel auf Basis von Benzodiazepinen. Eine frühe Metaanalyse zeigte, dass eine Sedierung mit Propofol bei Koloskopien die

Anzahl der Komplikationen reduzierte <sup>105</sup>. Die verwendete Propofoldosis kann durch eine Kombination mit anderen Sedativa/Analgetika gesenkt werden <sup>106, 107</sup>. Eine Metaanalyse, die insgesamt 20 Studien zu Propofol auswertete, kam zu dem Ergebnis, dass Propofol anderen Sedativa in Bezug auf Aufwachzeiten und Verlegungszeiten überlegen war, bei größerer Zufriedenheit der Patienten. Für die Rate an Komplikationen sowie die Durchführbarkeit der Untersuchungen wurden jedoch keine Unterschiede gefunden <sup>66</sup>. In einer weiteren Metaanalyse zur Sedierung von Patienten unter Endoskopien, die 36 Studien mit 3918 Patienten einschloss, wies Propofol eine kürzere Erholungszeit der Patienten im Vergleich zu Midazolam auf, bei größerer Patientenzufriedenheit <sup>65</sup>.

Eine Metaanalyse von 22 Studien mit insgesamt 1.798 Patienten fand, dass Patienten, die Propofol zur Sedierung erhielten, sich schneller erholten und schneller entlassen werden konnten, bei besserer Sedierung und besserer Patientenkooperation, ohne dass sich Unterschiede in Bezug auf die Nebenwirkungen ergaben <sup>108</sup>. Ähnliche Ergebnisse zeigte eine aktuell durchgeführte Metaanalyse bei Koloskopien <sup>109</sup>. In einer großen multizentrischen Studie (ProSed 2) an 368.206 Endoskopien fand sich eine geringe Anzahl von Komplikationen (schwere Komplikationen: 0,01%, Todesfälle: 0,005% leichte Komplikationen 0,03%,). Die Kombination von Propofol mit anderen Sedativa erlaubt eine signifikante Reduktion der verwendeten Dosis, allerdings ohne eine Reduktion von kardiopulmonalen Komplikationen <sup>110</sup>. Auch eine neuere Metaanalyse von 22 Studien mit 2.250 Patienten fand außer einer Dosisreduktion keine Vorteile für eine Kombination von Propofol mit anderen Sedativa <sup>111</sup>.

### 2.2.1.2 Techniken der Propofol-Applikation

Die Applikation von Propofol erfolgt als initiale Bolusgabe zur Einleitung der Sedierung mit anschließender Aufrechterhaltung der Sedierung durch repetitive Bolusgabe oder mittels kontinuierlicher Applikation via Perfusor. Alternative Applikationsformen zu der, derzeit in der deutschen Endoskopie gebräuchlichsten, intermittierenden Bolusgabe stellen die Perfusor- Applikation (mit initialem Einmalbolus zur Einleitung), die sog. „Target-controlled-Infusion“ (TCI), die Patientenkontrollierte Sedierung (PCS) und die sog. „Computer-Assisted- Personalized Sedation“ (CAPS) dar. Hierbei sind die intermittierende Bolusapplikation und die Perfusor-Applikation als Standardverfahren anzusehen, während die übrigen Verfahren - zumindest hinsichtlich ihres Einsatzes in der Endoskopie - noch experimentellen Charakter haben.

#### 2.2.1.2.1 Intermittierende Propofol-Bolusapplikation

Hierbei wird zur Einleitung ein Gewichts- und ggf. auch Alters- oder Ko-Morbiditäts-adaptierter Bolus (z.B. 40 mg bei < 70 kg KG bzw. 60 mg bei ≥ 70 kg KG) intravenös appliziert und nachfolgend bedarfsadaptiert repetitive Boli von z.B. 20 mg zur Aufrechterhaltung der gewünschten Sedierungstiefe verabreicht <sup>112</sup>. Gegebenenfalls kann zur Einleitung zusätzlich ein Benzodiazepin und/oder Opioid hinzugefügt werden (s. Kapitel 2.3 Kombinationstherapie). Die intermittierende Bolusapplikation wurde nahezu in allen publizierten Studien zur Frage der Sedierungseffizienz von Propofol bei endoskopischen Untersuchungen/Behandlungen im Vergleich mit anderen Pharmaka (z.B. Midazolam) eingesetzt und



ist daher zurzeit in der Endoskopie die best-dokumentierte und derzeit auch gebräuchlichste Applikationsweise.

#### 2.2.1.2.2 Kontinuierliche Propofol-Applikation mittels Perfusorsystemen

Hierbei wird gleichfalls ein Gewichts- und ggf. auch Alters- oder Ko-Morbiditäts-adaptierter Bolus von Propofol (ggf. auch kombiniert mit anderen Pharmaka) zur Einleitung der Sedierung gegeben. Danach wird die Sedierung durch eine (in der Regel) Gewichts-adaptierte Propofol- Dauerinfusion aufrechterhalten. Die Dosierung richtet sich nach der gewünschten Sedierungstiefe und dem individuellen Risikoprofil des Patienten. Die meisten Systeme erlauben die zusätzliche bedarfsadaptierte Gabe von Propofol-Boli. Spezielle Perfusorsysteme für die Anästhesie errechnen nach Eingabe verschiedener Patientenparameter (z.B. Gewicht, Größe, Alter) die Erhaltungsdosis von Propofol 1 %- oder 2 %-Lösung (nach Vorgabe der gewünschten Sedierungstiefe).

Die Propofol-Gabe mittels Perfusor ist in der Anästhesie sehr umfassend dokumentiert und gilt als Standard für die total-intravenöse Anästhesie, hinsichtlich des Einsatzes in der Endoskopie liegen bisher jedoch nur wenige publizierte Daten vor. In einem randomisierten Vergleich zwischen Perfusor-Applikation und intermittierender Bolusgabe im Bereich der interventionellen Endoskopie fand sich kein relevanter Unterschied hinsichtlich Sedierungseffektivität oder Nebenwirkungen <sup>113</sup>, allerdings wiesen die Autoren ausdrücklich darauf hin, dass auch die Steuerung des Perfusors durch eine spezielle Person erfolgen muss. Eine Studie an Patienten über 80 Jahren zeigte, dass die kontinuierliche Verabreichung von Propofol zu einer deutlichen Tendenz von vermehrten Abfällen der Sauerstoffsättigung führte, auch wenn insgesamt nicht mehr Komplikationen im Vergleich zu jüngeren Patienten eintraten <sup>114</sup>.

#### 2.2.1.2.3 Non-anaesthesiological administered propofol sedation (NAPS)

Diese Art der Verabreichung wird entweder als Propofol-Applikation durch Pflegepersonal (Nurse administered propofol sedation) oder allgemeiner wie hier als nichtanästhesiologische Applikation von Propofol (siehe Überschrift) bezeichnet.

In einem Vergleich von Endoskopiker-geführten leichten Sedierungen mit Propofol mit tiefen Sedierungen, die von Anästhesisten durchgeführt wurden, waren Patienten zufriedener mit der leichteren Sedierung und zeigten eine größere Bereitschaft, sich erneut einer Endoskopie zu unterziehen. Auch traten bei der leichteren Sedierung weniger Komplikationen auf <sup>64</sup>.

Eine Studie an Patienten mit einem obstruktiven Schlaf-Apnoe-Syndrom, bei denen Sedierungen entweder mit Propofol durchgeführt wurde und von Pflegepersonal kontrolliert wurde oder bei denen Sedierungen in einer üblichen Sedierung mit Benzodiazepinen und Opioiden durchgeführt wurde, ergab, dass die Dauer der Prozedur in der NAPS-Gruppe geringer war bei gleicher Häufigkeit von Komplikationen <sup>115</sup>. Aufgrund des guten Sicherheitsprofils wurde von dem amerikanischen Endoskopiker Douglas Rex postuliert, dass Propofol durch Gastroenterologen und gastroenterologisches Pflegepersonal verabreicht werden kann <sup>116</sup>. In seiner Analyse von über 200.000 Fällen fand er nur 213 Patienten, die vorübergehend einer Maskenventilation bedurften und keine

Intubationen oder neurologische Schäden. Aufgrund der methodischen Schwächen (retrospektive Umfrage) der Arbeit sind die Ergebnisse nur limitiert verwertbar. Andere Parameter für Morbidität wurden nicht analysiert.

In einer weiteren großen epidemiologischen Untersuchung zeigte sich bei 27.000 untersuchten Patienten immerhin in 2,3% der Fälle ein Abfall der Sauerstoffsättigung. Bei den über 70-jährigen Patienten waren es 5,5% der Fälle. Weitere Parameter wie zum Beispiel die Hämodynamik wurden in den meisten Fällen allerdings nicht analysiert <sup>117</sup>. Detaillierte Daten zur postprozeduralen Morbidität existieren nicht.

Eine „Sedation Task Force“ der American Association for the Study of Liver Disease, des American College of Gastroenterology, der American Gastroenterological Association und der American Society of Gastroenterological Endoscopy hat zur „Nonanesthesiological administered propofol sedation (NAPS)“ die Position vertreten, dass das Sicherheitsprofil von NAPS vergleichbar ist zur Standardsedierung, aber die Erfahrungen mit NAPS für die EUS und die ERCP bisher nicht ausreichend sind, um ein endgültiges Urteil abzugeben <sup>118</sup>. Im Jahr 2005 beantragte die American Society of Gastroenterology bei der FDA, dass Propofol nicht mehr nur durch Anästhesisten, sondern auch durch Nichtanästhesisten verabreicht werden dürfte. Dieser Antrag wurde jedoch 2010 endgültig abgelehnt <sup>119</sup>.

Im Jahr 2010 wurde von drei europäischen Fachgesellschaften, der European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE), der European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA) und der European Society of Anaesthesiology (ESA) eine Empfehlung zur Sedierung mit Propofol durch nicht-anästhesiologisches Personal publiziert. Die Unterstützung für diese Empfehlung wurde nach internen Diskussionen von der ESA zurückgezogen <sup>120</sup>. Eine aktualisierte Version wurde 2015 durch die ESGE und die ESGENA veröffentlicht <sup>33</sup>. In den aktuellen Empfehlungen wurde festgehalten, dass für die meisten endoskopischen Prozeduren eine Sedierung mit Propofol durch nicht- anästhesiologisches Personal gegenüber einer traditionellen Sedierung, bei vergleichbaren Nebenwirkungen, eine bessere Sedierung, mehr Kooperation durch die Patienten, eine höhere Patientenzufriedenheit, eine kürzere Zeit bis zur Sedierung, verkürzte postprozedurale Erholungszeiten und bessere Erholungs-Scores nach der Sedierung bietet. Bei fortgeschrittenen Endoskopie-Prozeduren ist die NAPS vergleichbar sicher, bei allerdings geringerer Patienten- und Untersucherzufriedenheit. Wesentliche Änderungen gegenüber der Vor-Version der Empfehlung ergeben sich hinsichtlich des Monitorings. Eine Kapnographie wird in speziellen Situationen wie z.B. bei Hochrisikopatienten, bei tiefer Sedierung und langen Prozeduren empfohlen. Propofol sollte als Monotherapie sowie als intermittierende Bolusgabe oder über Perfusor (inkl. TCI oder PCS) verabreicht werden. Patienten mit einer ASA- Klassifizierung  $\geq 3$ , einem Mallampati-Score  $\geq 3$  oder speziellen Risiken sollten durch einen Anästhesisten sediert werden. Aktuelle Untersuchungen haben weitere Evidenz für die Sicherheit von NAPS auch für spezielle Patientengruppen ergeben <sup>121-125</sup>.

#### **Empfehlung 2.4**

**geprüft 2022**

Propofol sollte in Form der intermittierenden Bolusapplikation verabreicht werden.

**Evidenzlevel 1b, Empfehlungsgrad B, Konsens****2.2.1.2.4 Patienten-kontrollierte (Analgo)-Sedierung (PCS)**

Die Patienten-kontrollierte Abgabe von Medikamenten stammt ursprünglich aus der Schmerztherapie und gehört heute in der postoperativen Analgesie zum Standard. Der Patient kann sich selbst durch Druck auf eine Taste eine bestimmte Dosis eines Medikamentes mit Hilfe einer programmierbaren Infusionspumpe intravenös verabreichen. Die wiederholte Gabe eines Analgetikums oder Sedativums wird nur mit einem zeitlichen Mindestabstand gestattet (sog. „Lockout“-Periode) um eine Überdosierung zu vermeiden <sup>126</sup>. Nachteil dieser Dosierung ist, dass der Patient häufig erst auf einen schmerzhaften Stimulus mit einer Medikamentenanforderung reagiert. Nicht selten kommt die Wirkung der applizierten Substanz dann erst nach Ende des Stimulus an <sup>127</sup>. Dadurch kommt es zu einer leichteren Sedierung, aber auch zu einer insuffizienten Analgesie und geringerer Patientenzufriedenheit <sup>128</sup>. Die PCS mag daher insbesondere bei solchen endoskopischen Untersuchungen sinnvoll sein, bei denen relativ kurzdauernde Schmerzepisoden vom Patienten zu tolerieren sind, wie es z.B. bei der Koloskopie öfters der Fall ist (z.B. Sigmoidpassage, Flexurenpassage). Die Gabe besonders kurz-wirksamer Pharmaka über diese Systeme ist zu bevorzugen, häufig wird eine Kombination von Propofol mit kurz-wirksamen Opioiden (z.B. Alfentanil, Remifentanil) verwendet <sup>129, 130</sup>. In einer Untersuchung an Patienten, die sich einer ERCP unterzogen, zeigte sich, dass es unter der Kombination von Propofol mit Alfentanil oder Remifentanil in der Remifentanilgruppe häufiger zu Atemdepression und Übelkeit kam <sup>130</sup>. Alle anderen untersuchten Parameter wie Propofolverbrauch, Patienten- und Untersucherzufriedenheit waren nicht unterschiedlich. Patienten, die eine PCS bekamen, wurden weniger tief sediert, als Patienten, die von Anästhesisten betreut wurden <sup>129</sup>.

So führte der Einsatz eines PCS-Systems (Propofol plus Alfentanil) in einer randomisierten Studie gegenüber Midazolam und Pethidin <sup>131</sup> und zwei randomisierten Vergleichsstudien gegenüber Diazepam und Pethidin zu einer vergleichbaren Patientenzufriedenheit <sup>132, 133</sup>, in zwei weiteren Studien gegenüber Midazolam gar zu einer höheren Patientenzufriedenheit <sup>134</sup>. In einer anderen randomisierten Studie wurde jedoch unter Verwendung von PCS ein höherer Schmerz-Score als unter Midazolam dokumentiert <sup>131</sup>. Unter PCS mit Propofol traten jedoch weniger unerwünschte Ereignisse (Sauerstoffuntersättigung oder Blutdruckabfall) als unter Diazepam auf <sup>132, 133</sup>. In zwei dieser Studien waren 97% bzw. 78% der mittels PCS-Technik bei der Koloskopie sedierten Patienten bereit, sich falls nötig mit der gleichen Methode wieder sedieren zu lassen <sup>135, 136</sup>. Jüngerer Alter, weibliches Geschlecht und niedrigere Patientenzufriedenheit waren unabhängige Faktoren für die Ablehnung des PCS-Verfahrens. In jüngerer Zeit wird Remifentanil als Opioid bei der PCS bevorzugt. In einem randomisierten, doppelblinden Vergleich zwischen Remifentanil und Pethidin bei Koloskopien zeigte sich, dass die Zufriedenheit von Patienten und Untersuchern zwischen den Gruppen nicht unterschiedlich war, auch hinsichtlich Dauer des Eingriffs und Verlegbarkeit gab es keine Differenzen <sup>137</sup>.

In einer Schweizer Studie zum Thema PCS verweigerten 35% aller angesprochenen Probanden die Studienteilnahme, da sie entweder einen vollständigen Bewusstseinsverlust wünschten oder selbst nicht die Verantwortung für die Medikamentengabe übernehmen wollten <sup>127</sup>. In dieser Studie konnte

aber bei den teilnehmenden Probanden eine signifikant niedrigere Propofol-Dosis unter Einsatz der PCS, wie unter einer intermittierenden Bolusgabe (NAPS), bei der Koloskopie beobachtet werden <sup>127</sup>.

Eine aktuelle große Single-Center Studie zeigte, dass PCS bei jüngeren Patienten und Patienten mit geringem Risiko sicher angewendet werden kann und mit weniger kardio-respiratorischen Nebenwirkungen einhergeht <sup>138</sup>. An Patienten, die sich einer ERCP unterzogen, war eine PCS besser als eine Sedierung mit Midazolam und vergleichbar zu einer Sedierung durch Anästhesiepersonal <sup>139</sup>. Eine Metaanalyse zur PCS bei Koloskopien ergab, dass die PCS im Vergleich zu einer traditionellen IV-Sedierung ähnlich effektiv ist, dass sich aber in Bezug auf Erholungszeit, Sauerstoffsättigung und Häufigkeit von Hypotonie Vorteile ergaben <sup>140</sup>.

#### 2.2.1.2.5 Target-Controlled Infusion (TCI)

Das Prinzip ermöglicht die intravenöse Gabe von Propofol (oder auch anderen Pharmaka) mittels Infusionspumpe, wobei Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit computer-gestützt gesteuert werden <sup>141</sup>. Das Computersystem kalkuliert hierbei die individuelle von der Infusionspumpe abzugebende Infusionsrate, die nötig ist, um eine voreingestellte, gewünschte Medikamentenkonzentration im Blut aufrecht zu erhalten, anhand vorgegebener Algorithmen, die verschiedene Patienten-seitige Parameter berücksichtigen (z.B. Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht, Sedierungstiefe etc.). Nachdem die initiale Dosierung zum Erreichen der gewünschten Blutkonzentration errechnet wurde, erfolgt dann im Verlauf eine entsprechende Anpassung der Infusionsrate.

Der potentielle Vorteil der TCI-Methode gegenüber einer reinen Dauerinfusion (mit fixierter Dosis und Infusionsgeschwindigkeit) besteht in der Möglichkeit, eine Akkumulation des applizierten Pharmakons zu reduzieren (da die Infusionsgeschwindigkeit fortlaufend angepasst wird). Allerdings wird bei derzeit verfügbaren, kommerziell erhältlichen Infusionspumpen die Dosierung anhand eines pharmako-kinetischen Modells berechnet, das eine Abweichung der berechneten Plasmakonzentration von 20% von der tatsächlichen Plasmakonzentration erlaubt <sup>142</sup>. Dennoch scheint diese Methode gegenüber der etablierten Bolusinjektion und Infusion nach Kilogramm Körpergewicht eine sanftere Einleitung, eine genauere Titrierung der Sedierungstiefe und eine kürzere Zeit bis zum Erwachen zuzulassen <sup>143</sup>.

In einer Evaluation an 205 Patienten, welche in tiefer Sedierung (ohne mechanische Ventilation) einer ERCP unterzogen wurden, erfolgte unter Verwendung eines TCI-Systems die Propofol-Applikation initial mit einer Zielkonzentration von 4 µg/ml, welche dann im Verlauf zwischen 2-5 µg/ml durch den Anästhesisten gehalten wurde. Zusätzlich war die Bolusapplikation von Fentanyl (50 - 100 µg i.v.) möglich. Seitens des Endoskopikers wurde die Sedierung in 201/205 Fällen als exzellent eingestuft, es wurden nur 4 Fälle mit Hypoxämie ( $pO_2 < 85 \%$ ) und in einem Fall die Notwendigkeit einer Maskenbeatmung gesehen <sup>144</sup>.

Bei Verwendung eines TCI-Systems, bei dem die Infusionsrate EEG-gestützt (mittels Bestimmung des bispektralen Index, BIS) kontrolliert wurde, wurde bei 16 Patienten eine Koloskopie durchgeführt. Im

Median wurde in dieser Studie eine Propofol-Konzentration von 2,3 µg/ml angesteuert, wobei überwiegend ein BIS-Level von 80 beobachtet wurde (entspricht einer leichten bis moderaten Sedierungstiefe) <sup>145</sup>.

Weitere Studien eruierten den kombinierten Einsatz von TCI und PCS, wobei die Applikationsrate der TCI-Pumpe durch die Betätigung einer Handtaste durch den Patienten modifiziert werden konnte. Hierbei wurden, bei allerdings kleinen Fallzahlen (n=20-40), günstige Sedierungseffekte während Koloskopie oder ERCP dokumentiert <sup>145-148</sup>. In der Studie von Stonell et al. <sup>148</sup> erfolgte ein randomisierter Vergleich des TCI/PACS-Systems mit der repetitiven Bolusgabe von Propofol bei der Koloskopie (n=40) durch einen Anästhesisten, wobei sich keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich Sedierungseffizienz und Komplikationsrate fanden, auch wenn die Gesamt-Propofol-Dosis in der TCI-Gruppe tendenziell niedriger war als in der Bolusgruppe (233 vs. 288 mg, p=0.05).

In einer randomisierten, kontrollierten und doppelblinden Studie zur Anwendung der TCI bei Gastroskopien und Koloskopien wurde eine sehr hohe Patienten- und Untersucherzufriedenheit mit der TCI, im Vergleich zu einer Standardsedierung mit Fentanyl und Midazolam, demonstriert <sup>149</sup>. 94,3% der Patienten gaben an, bei einer zukünftigen

Untersuchung erneut eine TCI Sedierung zu wünschen gegenüber nur 71,4% der Patienten, die die traditionelle Sedierung erhielten. Abhängig von der Höhe der gewählten Target-Effect-Site Konzentration kommt es unter Sedierung zu Schluckstörungen, die unter TCI aufgrund der berechneten Konzentrationen besser abzuschätzen sind, als unter einer nicht-konzentrationskontrollierten Sedierung <sup>150</sup>. Eine zusätzlich zur TCI eingesetzte Messung des bispektralen Index (BIS) kann helfen, die Targetkonzentration anzupassen <sup>151</sup>. Eine Studie an im Training befindlichen Anästhesiepersonal zeigte, dass sich bei Verwendung einer TCI im Vergleich zu einer manuell durchgeführten Sedierung die Sedierungsqualität und die Sicherheit verbesserten <sup>152</sup>. Weiter aktuelle Untersuchungen an unterschiedlichen Patientengruppen unterstützen ebenfalls die sichere Anwendung von TCI <sup>153-157</sup>.

#### 2.2.1.2.6 Computer-Assisted Personalized Sedation (CAPS)

Dieses Verfahren erweitert die TCI-Gabe von Propofol um eine zusätzliche Implementierung sowohl von physiologischen Monitoring-Parametern (Pulsfrequenz, Blutdruck, O<sub>2</sub>-Sättigung und kapnographische Bestimmung der CO<sub>2</sub>-Exhalation) wie von Patienten-Reaktionen auf gezielte verbale (über Kopfhörer) und taktile (via Vibrationsmaus) Stimuli. Somit wird die Sedierung vollständig computer-gestützt gesteuert durchgeführt und überwacht. Ein kommerzielles System der Firma Ethicon ermöglicht derzeit nur die Steuerung einer moderaten Sedierungstiefe, tiefe Sedierungen oder Narkosen sind bislang nicht vorgesehen. Das System ist seit 2013 in den USA zur Anwendung bei Patienten der ASA I und II Risikoklassen zugelassen. Auch in Kanada liegt eine Zulassung vor, in Europa wurde 2010 das CE Zeichen erteilt <sup>158</sup>.

In einer ersten bi-zentrischen Evaluation in USA und Belgien konnte bei insgesamt 96 Patienten, bei denen eine Gastroskopie oder Koloskopie durchgeführt wurde, ein ausreichender Sedierungseffekt ohne Komplikationen beobachtet werden. Nach initialer Bolusgabe von Fentanyl (25-100 µg) wurden

zwischen 20-350 mg (Median 70 mg) Propofol über das System verabreicht <sup>159</sup>. Dabei kam es in der CAPS Gruppe seltener zu Abfällen der Sauerstoffsättigung, als in der Gruppe der Patienten, die in üblicher Weise Midazolam und ein Opioid erhielten <sup>128, 159</sup>. Ein weiteres System befindet sich in Entwicklung <sup>128</sup>.

An 244 Patienten, die sich Ösophagogastroduodenoskopien oder Koloskopien unterzogen, wurde im Vergleich zu einer manuellen Sedierung mit Fentanyl und Midazolam eine höhere Zufriedenheit bei Patienten und Untersuchern bei vergleichbaren Erfolgsraten für die Untersuchung und Nebenwirkungen gefunden <sup>160</sup>. Auch bei 2.677 ambulant durchgeführten Koloskopien wurde CAPS erfolgreich verwendet. Im Vergleich zu einer historischen Kontrolle war die Erholungszeit der Patienten deutlich kürzer <sup>161</sup>. Bei 926 ambulanten Gastroskopien wurden ähnliche Befunde erhoben <sup>162</sup>.

Aufgrund eines generellen Trends zu tieferen Sedierungen konnte sich ein kommerzielles CAPS-System am Markt nicht durchsetzen. Es wurde bereits 2 Jahre nach Einführung wieder eingestellt. Eine Zulassung weiterer Systeme ist zum aktuellen Zeitpunkt nicht abzusehen.

## 2.2.2 Benzodiazepine

Benzodiazepine induzieren eine Anxiolyse, Amnesie und Sedierung und wirken außerdem antikonvulsiv und zentral muskelrelaxierend. Auch Atemdepression und Hypotonie werden unter Benzodiazepinen beobachtet. Die Wirkung erklärt sich über eine Bindung dieser Substanzen an GABA-Rezeptoren. Unterschiedliche Benzodiazepine besitzen unterschiedlich stark ausgeprägte pharmakologische Eigenschaften (z. B.: sedierender Effekt oder anxiolytischer Effekt) <sup>163</sup>.

### 2.2.2.1 Diazepam

Diazepam war zu Beginn der Endoskopie das einzig verfügbare Sedativum, ist aber inzwischen bei endoskopischen Untersuchungen in westlichen Ländern nur noch selten in Gebrauch. Dies beruht auf der vergleichsweise langen Halbwertszeit im Gegensatz zu nachfolgenden kurz wirksamen Benzodiazepinen wie Midazolam <sup>164-166</sup>. Diazepam weist im Gegensatz zum Midazolam eine deutlich längere Eliminationshalbwertszeit auf (30 - 100h Diazepam vs. 1,5 - 3h Midazolam). An Nebenwirkungen kann es vorwiegend bei Diazepam zu Atemdepression <sup>167</sup>, Husten und Dyspnoe kommen. Weiterhin kann eine Phlebitis an der Injektionsstelle auftreten, insbesondere bei Verwendung wasserlöslicher Darreichungsformen <sup>168</sup>. Die übliche Dosis ist die Einmalgabe von 5-10 mg (siehe auch Dosierungsempfehlungen der Fachinformationen der verschiedenen Hersteller).

### 2.2.2.2 Midazolam

Midazolam war als kurzwirkendes Benzodiazepin über lange Zeit das wohl am häufigsten verwandte Sedativum in der Endoskopie <sup>169</sup>. Die sedierende Potenz ist um den Faktor 1,5 – 3,5-mal größer als bei Diazepam <sup>170</sup>. Die Substanz wirkt nach 1-3 Minuten, das Wirkmaximum ist nach 3-4 Minuten erreicht,

obgleich die Wirkdauer 15-80 Minuten anhält<sup>171</sup> und von Ko-Faktoren wie Übergewicht, fortgeschrittenem Alter und Erkrankungen der Leber und Niere abhängig ist. Dosis-abhängig besitzt es, wie andere Benzodiazepine, hypnotische, anxiolytische, amnestische und antikonvulsive Eigenschaften. Die wesentlichen Wirkungen werden über eine Aktivierung von Gamma-Aminobuttersäure- (GABA)-Rezeptoren vermittelt. Alle GABA-Rezeptor-vermittelten Effekte von Midazolam lassen sich durch den spezifischen Antagonisten Flumazenil aufheben. Bei mehrfacher oder kontinuierlicher Gabe kann es mit Midazolam zu Kumulationseffekten kommen. Midazolam wird im Wesentlichen über CYP3A4 metabolisiert<sup>172</sup>. Das Nebenwirkungsprofil entspricht dem des Diazepam, jedoch treten Phlebitiden seltener auf<sup>173</sup>. Wie gelegentlich auch bei anderen Benzodiazepinen kann nach Midazolam-Gabe selten eine paradoxe Reaktion, gekennzeichnet durch Aggressivität, Feindlichkeit und Unruhe, auftreten. Diese wird bei kurz dauernder oraler Anwendung mit ca. 5% beschrieben<sup>174</sup>. In einer Studie von Christie et al.<sup>175</sup> zur Sedierung mit Midazolam bei älteren Patienten (mittleres Alter  $84 \pm 7$  J) während der ÖGD zeigten sich bei 14% der Patienten noch am Folgetag Verwirrheitszustände. Benzodiazepine werden als unabhängige Risikofaktoren für das Auftreten eines Delirs angesehen<sup>176</sup>.

Bei der Gastroskopie wird Midazolam gewöhnlich als Bolus von 30 bis 80 µg/kg KG verabreicht<sup>84, 85, 175, 177</sup>. Bei der Koloskopie wird meist ein Anfangsbolus zwischen 30 und 50 µg/kg mit nachfolgenden Boli geringerer Dosis bis zur nötigen Sedierungstiefe<sup>134, 177, 178</sup> gegeben, wobei ab einem Alter von über 60 Jahren geringere Dosierungen empfohlen werden<sup>133, 175, 178-180</sup>. Die Wirkdauer von Midazolam ist abhängig von der Dauer der Applikation, da Midazolam zur Kumulation neigt (Kontext-sensitive Halbwertszeit). Die Wirkung anderer Sedativa und Hypnotika wird verstärkt<sup>163</sup>. Prinzipiell erscheint bei Sedierungswunsch die Verabreichung von Midazolam vor Untersuchungsbeginn günstiger als die Gabe nach Bedarf während der Untersuchung<sup>181, 182</sup>. Eine Metaanalyse der Cochrane Database zur präprozeduralen Gabe von Midazolam fand aber keine eindeutigen Belege für günstige Effekte<sup>183</sup>.

### 2.2.2.3 Antagonisierung der Wirkung von Midazolam durch Flumazenil

Die Wirkung von Midazolam kann durch den Benzodiazepin-spezifischen Antagonisten Flumazenil aufgehoben werden<sup>184, 185</sup>. In einer Studie von Mora et al.<sup>186</sup> konnte gezeigt werden, dass Flumazenil stärker in der Antagonisierung von Benzodiazepin induzierter Sedierung und Amnesie, als in der respiratorischen Hypoventilation ist. Die Aufhebung der Midazolam induzierten Atemdepression erfolgt 120 Sekunden nach intravenöser Flumazenilgabe<sup>187</sup>. Die Halbwertszeit von Flumazenil beträgt 0,7-1,3 Stunden, mit einer durchschnittlichen Dauer des antagonistischen Effekts von 1 Stunde. Da der Effekt von Midazolam 80 Minuten oder länger andauern kann, besteht die Gefahr der Re-Sedierung, so dass erneute Flumazenil-Gaben notwendig werden können. Patienten, die nach Flumazenilgabe mit einer Bewusstseinsaufklärung reagieren, müssen daher - über die Wirkdauer des Flumazenils hinaus - überwacht werden, um einen Rebound zu erkennen und zu therapieren.

In einer Studie von Andrews et al.<sup>188</sup>, erhielten 50 Patienten nach Gastroskopie mittels Midazolam-Sedierung, unmittelbar nach der Untersuchung und 30 Minuten später entweder Flumazenil oder Placebo. Patienten, die Flumazenil erhielten, zeigten bereits 5 Minuten später eine deutliche

Verbesserung des Erinnerungsvermögens, der Psychomotorik und der Koordination ( $p < 0.001$ ). Eine erneute Re-Evaluation der gleichen Parameter nach 3,5 Stunden konnte jedoch keinen Unterschied in den beiden Gruppen zeigen. Hingegen zeigten die Ergebnisse einer Studie von Bartelsman et al. <sup>189</sup> an 69 Patienten, die nach Midazolamgabe zur ÖGD Flumazenil oder Placebo erhielten, keinen Hinweis für eine Re-Sedierung innerhalb von 6 Stunden.

Die routinemäßige Gabe von Flumazenil nach Beendigung einer Untersuchung reduziert zwar die Aufwachzeit <sup>190</sup>, eindeutige Vorteile für den Patient und den Untersucher konnten bisher jedoch nicht dokumentiert werden. Auch ist Vorsicht bei Patienten mit bestehender Carbamazepin-Medikation, hoch dosierter Medikation mit trizyklischen Antidepressiva oder chronischem Benzodiazepinabusus geboten, da es hier zu Krampfanfällen oder Entzugserscheinungen kommen kann. Die routinemäßige Verwendung von Flumazenil kann daher nicht empfohlen werden. Bei Patienten, bei denen die Anwendung von Flumazenil dennoch nötig werden sollte, ist auf einen entsprechend längeren Überwachungszeitraum zu achten.

Insgesamt scheint die Anwendung von Antagonisten wie Flumazenil eher selten zu sein. In einem Untersuchungszeitraum von 5 Jahren wurden Flumazenil und/oder Naloxon nur in 0,03% der Fälle eingesetzt. Gründe waren ein Abfall der Sauerstoffsättigung, Änderungen der Atmung, Hypotension und Bradykardie. Im Vergleich zu einer gematchten Kontrollgruppe wurden Antagonisten häufiger bei Älteren, weiblichem Geschlecht, höherer ASA-Klasse und höherem Mallampati-Index eingesetzt <sup>191</sup>.

#### 2.2.2.4 Remimazolam

Zu den Neuentwicklungen für die endoskopische Sedierung gehört das Benzodiazepin Remimazolam, das sich aktuell in der Endphase der Zulassung befindet. Aufgrund des speziellen Metabolismus von Remimazolam ist die Erholungsphase deutlich kürzer als beim Midazolam (7,2 min zu 15,7 min) <sup>192</sup>. Remimazolam wirkt vergleichbar zu Midazolam an GABA-Rezeptoren, wird aber im Gegensatz zu Midazolam ähnlich wie Remifentanyl über Gewebsesterasen zu inaktiven Metaboliten abgebaut. In einer Phase IIa Dosisfindungsstudie konnte eine dosisabhängige schnelle, gut kontrollierbare und sichere Sedierung für Patienten gezeigt werden, die sich einer Gastroskopie unterzogen <sup>193</sup>. Eine Phase III Studie untersuchte den Einsatz von Remimazolam bei 461 Patienten mit einer ambulanten Koloskopie. Bei einer vergleichbaren Nebenwirkungshäufigkeit hatten Patienten, die Remimazolam erhielten ein günstigeres neuropsychiatrisches Erholungsprofil <sup>194</sup>. Ein Protokoll für eine Metaanalyse der vorhandenen Studien zu Remimazolam wurde kürzlich publiziert <sup>195</sup>.

### 2.2.3 Propofol versus Midazolam

#### Empfehlung 2.5

geprüft 2022

Aufgrund der Daten zu Wirkungsprofil und Komplikationen sollte Propofol bevorzugt vor Midazolam verwendet werden.

*Evidenzlevel 2b, Empfehlungsgrad B, starker Konsens*



Die Daten zu Wirkungsprofil und Komplikationen legen den Schluss nahe, Propofol bevorzugt vor Midazolam bei Sedierungsbedarf in der gastrointestinalen Endoskopie zu verwenden. Individuelle Abstimmungen auf die Patientensituation und den Untersuchungstyp sowie die Erfüllung der in dieser Leitlinie genannten persönlichen, personellen, apparativen und strukturellen Voraussetzungen sind jedoch erforderlich.

Sowohl von Patienten als auch von Untersuchern wird eine Sedierung mit Propofol im Vergleich zu Benzodiazepinen als gleich gut oder besser <sup>87, 88, 132, 196, 197</sup> beurteilt. In den letzten Jahren hat daher die Bedeutung von Propofol für die Sedierung bei gastrointestinalen Endoskopien deutlich zugenommen. So wurde schon von einem Paradigmenwechsel in der Endoskopie gesprochen, nicht zuletzt deshalb, weil Patienten zum Teil spezifisch nach einer Sedierung mit Propofol fragen <sup>72</sup>.

Randomisierte Studien legen den bevorzugten Gebrauch von Propofol für ÖGD, Koloskopie und ERCP nahe <sup>72, 84-91, 197-201</sup>. Vorteile bei der Sedierung mittels Propofol im Vergleich zu Benzodiazepinen liegen in der kürzeren Zeit bis zum Wirkungseintritt <sup>87</sup>, der - insbesondere bei interventionellen Endoskopien (wie der ERCP) - signifikant besseren Patientenkooperation <sup>198, 202</sup> sowie der schnelleren Erholungszeit für die Patienten <sup>200</sup>, auch hinsichtlich der psychomotorischen Funktionen <sup>86</sup>. Bei Patienten, die sich einer ESD unterzogen, zeigte sich im Vergleich einer Propofolgruppe mit einer Midazolamgruppe eine deutlich höhere Zufriedenheit der Untersucher mit den Untersuchungsbedingungen <sup>203</sup>.

Bei der Koloskopie erleichtert die Sedierung mit Propofol die Untersuchung <sup>204</sup>, wobei eine moderate Sedierung („conscious sedation“) bei Koloskopien in der Regel ausreicht <sup>205</sup>.

Eine differenziertere Betrachtung zeigt keinen Einfluss von Propofol auf die Patientenzufriedenheit bei oberen GI-Endoskopien <sup>84, 85, 197, 206</sup>, dagegen zeigte sich ein Vorteil für Propofol bei Koloskopien <sup>86, 87, 196</sup>.

In einer vergleichenden Metaanalyse von 5 Publikationen, die 552 Patienten einschlossen, wurde gezeigt, dass die Untersucherzufriedenheit bei Verwendung von Propofol höher lag als bei Midazolam. Patientenzufriedenheit und Verlegungskriterien unterschieden sich nicht, es kam aber unter Propofol häufiger zu Hypotonien als unter Midazolam <sup>207</sup>.

Eine kürzlich publizierte doppelblinde Studie bei ambulanten Koloskopien ergab in Bezug auf Untersuchungsdauer, Einleitungsdauer sowie Erholungs- und Verlegungszeit deutliche Vorteile für Propofol verglichen mit einem Midazolam-Bolus bzw. titriertem Midazolam <sup>208</sup>.

In einer Untersuchung an 1.000 Patienten, die endosonographiert wurden, fand sich eine Komplikationsrate von 0,6% mit Propofol im Vergleich zu 1% bei einer historischen Kontrollgruppe, die Midazolam und Pethidin erhielt <sup>72</sup>. Unter den Propofolpatienten waren allerdings einer mit einer Aspirationspneumonie und drei Patienten, die endotracheal intubiert werden mussten <sup>72</sup>. Die

Untersucherzufriedenheit war größer in der Propofolgruppe, die Eingriffszeiten deutlich kürzer. Eine häufig auftretende Komplikation mit potentiell schwerwiegenden Folgen war die Apnoe.

Auch bei komplexeren Prozeduren, wie einer endoskopisch submukosalen Dissektion hat Propofol Vorteile gegenüber Midazolam <sup>209</sup>. So kam es in einer mit Propofol sedierten Gruppe seltener zu Körperbewegungen, als unter Midazolam <sup>210</sup>. Abgesehen von Hypotonien, die unter Propofol häufiger auftraten, waren die Nebenwirkungen in beiden Patientengruppen vergleichbar. Auch bei Patienten mit Lebererkrankungen, wie z.B. einer Leberzirrhose, ist Propofol gegenüber Midazolam zu bevorzugen, wie sich in einer vergleichenden Studie an 90 Patienten zeigte <sup>211</sup>.

### 2.2.3.1 Kardio- respiratorische Komplikationen

Vergleichende Daten zu Komplikationen wurden in einer Metaanalyse von Quadeer et al. <sup>105</sup> aus 12 randomisierten Studien zusammengestellt: Darin wurde das relative Risiko einer Sedierung mit Propofol gegenüber Benzodiazepinen beschrieben. Der Einsatz von Propofol war bei der Koloskopie mit signifikant weniger Nebenwirkungen assoziiert. Bei anderen endoskopischen Eingriffen (ÖGD, ERCP) war kein signifikanter Unterschied feststellbar. Eine neuere Metaanalyse, die insgesamt 20 Studien analysierte, fand bei größerer Patientenzufriedenheit mit Propofol keine Unterschiede in Bezug auf die Komplikationsrate <sup>66</sup>.

Bei Verwendung von Propofol im Rahmen der ERCP zeigt sich jedoch ein im Vergleich zur Sedierung mittels Midazolam/Pethidin teils signifikant erhöhtes Risiko für das Auftreten einer arteriellen Hypotonie <sup>197-199, 212, 213</sup> und auch ein Abfall der Sauerstoffsättigung unter 90% wird bei Sedierung mittels Propofol tendenziell, wenn auch nicht signifikant häufiger beobachtet (siehe [Tabelle 9](#)).

**Tabelle 9: Vergleich der Vitalparameter bei Sedierung mittels Propofol versus Midazolam/Pethidin im Rahmen der ERCP (starker Konsens)**

Autor	Vitalparameter	Propofol	Midazolam/ Pethidin	Unterschiede
Vargo JJ (58)	SpO2 < 90%	21/37 (57%)	14/38 (37%)	ns
	RR < 75% vom Ausgangswert	7/37 (18.9%)	6/38 (15.8%)	ns
	HF < 75% vom Ausgangswert	3/37 (8.1%)	0/38 (0.0%)	ns
Riphaut A (121)	SpO2 < 90%	7/75 (9.0%)	8/75 (11%)	ns
	Mittlerer Abfall der SpO2	3 % (2%)	6 % (3%)	<0.01**
	RR < 90 mmHg	4/75 (5.3%)	6/75 (8%)	ns

	HF < 50 / Min.	4/75 (5.3%)	3/75 (4%)	ns
Wehrmann T (115)	SpO2 < 90%	8/98 (8.2%)	11/99 (11%)	ns
	Mittlerer Abfall der SpO2	3% (2%)	5% (3%)	<0.01**
	RR < 90 mmHg	2/98 (2.0%)	7/99 (7.1%)	ns
	HF < 50 / Min.	2/98 (2.0%)	5/99 (5.1%)	ns
Krugliak P (120)	N	14	15	
	RR < 20% vom Ausgangswert	37.0±30.1	25.2±18.6	ns
	HF < 20% vom Ausgangswert	48.2±38.0	14.6±25.0	<0.01**
Jung M (66)	N	40	40	
	Abfall SpO2 (%)	-2	-4	ns
	Mittlerer RR Abfall (%)	14	17	ns
	Anstieg der HF (%)	+3.5	+2	ns

ns= nicht signifikant, \*\* = signifikant ( $p < 0.01$ )

In einer Risikofaktoren-Analyse von Wehrmann und Riphaut<sup>214</sup> bei 9.547 Patienten die über einen 6 Jahreszeitraum eine Propofol-Sedierung im Rahmen der interventionellen oberen Endoskopie (ÖGD, n= 5374, ERCP, n= 3937, EUS, n= 236) erhielten, hatten 3.151 Patienten eine Propofol-Monosedierung und 6.396 Patienten eine Kombinationstherapie mit Propofol/Midazolam. Insgesamt wurden 135 schwerwiegende Komplikationen, die zu einem vorzeitigen Abbruch der Untersuchung führten, dokumentiert (1,4%). Eine kurzfristige Maskenbeatmung war bei 40 Patienten (0,4%) und eine endotracheale Intubation bei 9 Patienten (0,09%) notwendig. Acht Patienten bedurften einer weiteren Überwachung auf Intensivstation (0,3%), 4 Patienten verstarben, in 3 Fällen im Rahmen potentiell auch Sedierungs-assoziiertes Nebenwirkungen (Mortalitätsrate 0,03%). Nach multivariater Analyse der Daten waren Notfalluntersuchungen und eine höhere Propofol-Dosis als unabhängige Risikofaktoren für das Auftreten von kardio- respiratorischen Komplikationen zu werten<sup>214</sup>. In einer Studie, die eine Gruppe von Patienten, die nur Propofol für eine ERCP erhielt, mit einer Gruppe verglich, die vor der Gabe von Propofol mit Midazolam prämediziert wurde, fanden sich weniger Sauerstoffsättigungsabfälle in der Kombinationsgruppe, eine deutlich niedrigere Propofol-Dosierung und nicht zuletzt eine geringe Angst der Patienten vor dem Eingriff<sup>215</sup>.

In einer großen multizentrischen Untersuchung an 177.944 Patienten der ASA-Klassen I und II, die sich Ösophagogastroduodenoskopien oder Koloskopien unterziehen mussten, wurde bei 64,4% der Patienten Propofol alleine und bei 22,4% eine Kombination aus Propofol und Midazolam gegeben. Die Sedierung wurde in 56,5% durch Endoskopie-Personal durchgeführt. Es traten keine schweren Nebenwirkungen auf, leichtere Nebenwirkungen waren häufiger bei Patienten, die Midazolam und ein Opioid erhielten <sup>216</sup>. Dagegen wurden in einer Analyse von 73029 Prozeduren 39 lebensbedrohliche Vorkommnisse wie z.B. kardiorespiratorischer Arrest oder signifikante Hypoxie registriert. Es wurden Patienten aller ASA-Klassen eingeschlossen. Die Autoren weisen darauf hin, dass es insbesondere bei Patienten, die mit Propofol sediert wurden, zu einer Zunahme von Komplikationen kam. Dies wurde vor allem auf Patienten mit Komorbiditäten sowie auf eine Tendenz zu tieferen Sedierungen zurückgeführt <sup>217</sup>. Eine Metaanalyse zur Häufigkeit insbesondere von kardiorespiratorischen Nebenwirkungen von Propofol fand aber im Vergleich zu traditionellen Sedativa wie Midazolam keine signifikanten Unterschiede zwischen den Sedierungsstrategien <sup>218</sup>.

### 2.2.3.2 Amnesie

### 2.2.3.3 Diazepam versus Midazolam

#### Empfehlung 2.6

modifiziert 2022

Wenn im begründeten Einzelfall mit Benzodiazepinen sediert werden soll, dann soll Midazolam Diazepam wegen der kürzeren Halbwertszeit vorgezogen werden

*Evidenzlevel 2b, Empfehlungsgrad A, Konsens*

Die Amnesie nach Midazolam ist eindeutig untersucht <sup>219</sup> und in Studien signifikant nachgewiesen. Wird eine Amnesie nicht gewünscht, muss auf Midazolam verzichtet werden. Eine Alternative als Benzodiazepin ist das Diazepam <sup>165, 166</sup>. Die längeren Halbwertszeiten von Diazepam haben sich in Studien nicht als nachteilig gegenüber Midazolam dargestellt <sup>166, 170, 220</sup>. Allerdings war der Patientenkomfort in einigen Studien nach Diazepam geringer als nach Midazolam. Unter dem Gesichtspunkt Amnesie als Nebenwirkung weist Midazolam die höchste Potenz dieser NW aller untersuchten Sedierungskonzepte auf. Beispiele für einen begründeten Einsatz von Benzodiazepinen finden sich unter anderem in <sup>107, 215</sup>.

## 2.2.4 Sonstige Pharmaka als Monotherapeutika

### 2.2.4.1 Einleitung

Unter sonstige Pharmaka sind weitere - nicht den gängigen Substanzklassen zuzuordnende - entweder sedierend/hypnotisch oder analgetisch wirksame Substanzen zu nennen. Hierunter fallen Opiode und Ketamin (als Monotherapeutika), Inhalationsanästhetika, nicht-steroidale Antiphlogistika sowie die Neuroleptanalgesie. Aus der Vergangenheit gibt es zu diesen

Substanzen nur wenige Studien, die mit mäßigem Evidenzgrad die prinzipielle Eignung dieser Pharmaka zur Sedierung aufgezeigt haben. Die Auswertung der Literatur zeigt, dass

1. die Häufigkeit unerwünschter Nebenwirkungen erheblich höher ist als bei den gebräuchlichen Konzepten
2. einige dieser Konzepte (wie z.B. Neuroleptanalgesie) auch in der modernen Anästhesie verlassen wurden;
3. zur Anwendung von Ketamin fehlt die wissenschaftliche Evidenz; spezifische Nebenwirkungen lassen die Anwendung von Ketamin als Monosubstanz als nicht sinnvoll erscheinen. Bezüglich der Anwendung von Ketamin im Rahmen von Kombinationstherapien (z.B. in Kombination mit Midazolam oder Propofol) liegen nur wenige Studien mit geringer Fallzahl vor, die einen positiven Effekt vermuten lassen. Hier bedarf es jedoch der weiteren Evaluation in randomisierten Studien mit ausreichender Fallzahl.
4. bezüglich der Inhalationsanästhetika ist zu beachten, dass diese spezielle Geräte, besondere Überwachungsverfahren und Anforderungen an die Sicherheit der Arbeitsplätze erfordern. Da bei der Endoskopie von offenen Inhalationssystemen ausgegangen werden kann, ist die Einhaltung von MAC-Werten der verwendeten Substanzen nicht möglich, insbesondere da eine routinemäßige Sicherung des Atemweges (Intubation, dichte Larynxmaske) bei der Endoskopie ungebräuchlich ist.
5. für einen routinemäßigen Einsatz von NSAR im Rahmen endoskopischer Untersuchungen ist aufgrund der aktuellen Datenlage keine hinreichende Evidenz gegeben.

#### **Empfehlung 2.7**

**geprüft 2022**

Opioide, Ketamin, Inhalationsanästhetika oder Neuroleptika sollten nicht als Monotherapeutika zur Sedierung in der Endoskopie eingesetzt werden.

*Evidenzlevel 5, Empfehlungsgrad B, starker Konsens*

### **2.2.4.2 Opioide als Monotherapeutikum**

#### **2.2.4.2.1 Fentanyl**

##### **2.2.4.2.1.1 Allgemeines**

Fentanyl ist ein lipophiles, synthetisches Morphinderivat, das ca. 600-mal potenter als Pethidin und 100-mal potenter als Morphin ist. Nach intravenöser Applikation setzt die Wirkung durch Bindung an spezifische Opiatrezeptoren im Gehirn und Rückenmark bereits nach ca. 20 Sekunden ein. Das Wirkungsmaximum ist nach 6 Minuten zu erwarten, wobei die Dauer der

Analgesie 20 – 30 Minuten beträgt. Die initiale Dosis beträgt üblicherweise 50-100 µg. Bei älteren Patienten ist eine entsprechende Dosisreduktion vorzunehmen. Die häufigste unerwünschte Nebenwirkung ist die Atemdepression, mit der aufgrund der starken Potenz des Präparates bereits ab einer Dosierung von 100 µg (bei Erwachsenen) zu rechnen ist. Darüber hinaus kann es zu einer Thoraxrigidität kommen, die die Eigenatmung oder eventuelle Beatmung des Patienten erschweren kann. Die Effekte auf Blutdruck und Herzfrequenz sind eher gering und meist durch einen Abfall dieser

Parameter durch eine zentrale Sympathikolyse gekennzeichnet. Darüber hinaus können Spasmen der glatten Muskulatur an Gallenwegen und Pankreas, sowie eine spastische Obstipation auftreten. Das Auftreten von Übelkeit und Erbrechen unter Fentanyl ist vergleichbar mit anderen Opioiden. Auch wenn Fentanyl üblicherweise als Analgetikum im Rahmen der Allgemeinanästhesie (häufig in Kombination mit anderen Präparaten) oder bei chronischen Schmerzen i.A. transdermal verwendet wird, gibt es nur wenige Studien mit geringer Fallzahl, die die Anwendung im Rahmen der Endoskopie untersucht haben.

In Studien, die die Durchführung einer ÖGD bzw. Sigmoidoskopie unter Fentanylgabe im Vergleich zum Verzicht auf eine Analgesie untersuchten, wurde eine verbesserte Patientenakzeptanz und -toleranz beschrieben. Kardiorespiratorische Komplikationen wurden nicht beobachtet <sup>221, 222</sup>. In einer Untersuchung, bei der Fentanyl mit Pethidin bei Endoskopien verglichen wurde, zeigte sich eine kürzere Untersuchungsdauer bei Anwendung von Fentanyl. Mit Fentanyl konnte eine schnellere Wiederherstellung der Patienten erreicht werden. Postprozedurale Schmerzscores wiesen aber auf eine bessere Analgesie von Pethidin hin <sup>223</sup>. Dagegen konnte in einem Vergleich mit Remifentanil für die Analgesie bei 180 Patienten, die eine tiefe Sedierung erhielten, ein besserer postprozeduraler Schmerzscore in der Fentanyl-Gruppe gezeigt werden <sup>224</sup>.

#### 2.2.4.2.2 Remifentanil

##### 2.2.4.2.2.1 Allgemeines

Für die routinemäßige Verwendung von Remifentanil, einem hochpotenten synthetisch hergestellten Opioid mit extrem kurzer Halbwertszeit (2-3 min), sind die Daten zur Mono- Applikation spärlich. Remifentanil wird überwiegend in Kombination mit Midazolam oder Propofol eingesetzt, um die jeweils applizierte Menge zu reduzieren. Remifentanil wird nach intravenöser Injektion unabhängig von der Leber- und Nierenfunktion durch unspezifische Esterasen in Blut und Gewebe innerhalb weniger Minuten hydrolytisch gespalten. Dabei kommt es auch nach längerer kontinuierlicher Anwendung nicht zu einer Kumulation <sup>225</sup>. Wie bei anderen Opioiden kann die Anwendung von Remifentanil zu einer Atemdepression führen. Auch eine Muskelrigidität insbesondere der Atemmuskulatur wird beobachtet. Diese Nebenwirkungen treten vor allem bei Bolusgabe auf, so dass die Substanz bei spontan atmenden Patienten nur als kontinuierliche Infusion appliziert werden soll. Der Einsatz wird auf eine Umgebung, die vollständig zur Überwachung und Unterstützung der Atmungs- und Herz- Kreislauffunktionen ausgestattet ist, beschränkt (laut Fachinformation).

In einer randomisierten Studie von Akcaboy et al. <sup>226</sup> erhielten 100 Patienten im Rahmen der Koloskopie eine kontinuierliche Infusion von Remifentanil (Bolus: 0,5 µg/kg, dann 0,05 µg/kg/min kontinuierlich) oder Propofol (Bolus: 0,5 mg/kg gefolgt von 50 µg/kg/min). Bei Verwendung von Remifentanil war die Untersuchungsdauer länger und die Sauerstoffsättigung nach Bolusgabe niedriger als nach Propofol. Wenngleich die Aufwachzeit nach Remifentanilgabe kürzer war, zeigte sich kein Vorteil in der Entlassungszeit. Übelkeit und Erbrechen wurden in der Remifentanilgruppe darüber hinaus wesentlich häufiger beobachtet. Fanti et al. führten einen randomisierten, doppelblinden Vergleich zwischen Remifentanil und Pethidin bei Koloskopien durch. Nach einem initialen Bolus wurde Remifentanil

patientenkontrolliert appliziert. Patienten der Pethidin-Gruppe erhielten einen Bolus sowie eine Kochsalzgefüllte Pumpe zur Patientensteuerung. Die Zufriedenheit von Patienten und Untersuchern war nicht unterschiedlich zwischen den Gruppen, auch hinsichtlich Dauer des Eingriffs und Verlegbarkeit gab es keine Differenzen<sup>137</sup>. In einer weiteren Studie wurde Remifentanil mit einer Kombination von Midazolam und Pethidin bei Koloskopien verglichen. Es zeigte sich eine schnellere Erholung der Remifentanilpatienten bei besserer hämodynamischer Stabilität, weniger respiratorischen Komplikationen im Vergleich mit der Kontrollgruppe<sup>227</sup>.

Im Vergleich von Remifentanil allein und Pethidin mit Midazolam bei Koloskopien wurde eine ähnliche Nebenwirkungshäufigkeit bei kürzerer Erholungszeit und besserer intraprozeduraler Kommunikation mit den Patienten gefunden<sup>228</sup>. Eine weitere Studie fand ebenfalls eine adäquate Analgesie, schnellere Erholung und größere Untersucherzufriedenheit mit Remifentanil allein, verglichen mit Remifentanil und Midazolam sowie Pethidin und Midazolam<sup>229</sup>.

Mittels der Up-and-Down Methode wurde ein pharmakokinetisches Modell zur Dosierung von Remifentanil mit Propofol entworfen<sup>230</sup>. Mit dem Ziel einen Würgereflex bei Einführen des Endoskops in den Rachen in 50% bis 90% der Fälle zu unterdrücken, wurden eine Targetkonzentration von 1 ng/ml (entspricht ca. 0,05 mg\*kg<sup>-1</sup>\*min<sup>-1</sup> ohne TCI) für Remifentanil kombiniert mit einem Propofolbolus von 1 mg/kg bzw. bei einer Targetkonzentration von 2 ng/ml (entspricht ca. 0,1 mg\*kg<sup>-1</sup>\*min<sup>-1</sup> ohne TCI) für Remifentanil

kombiniert mit einem Propofolbolus von 0,75 mg/kg gefunden. Dabei werden die Remifentanilzielkonzentrationen ca. 5 min nach Start der Infusion erreicht<sup>230</sup>.

Die sehr gute Steuerbarkeit sowie die schnellen Erholungszeiten unter Remifentanil lassen diese Substanzen als vielversprechendes Analgetikum in Kombination mit einem gut steuerbaren Sedativum bei gastrointestinalen endoskopischen Prozeduren erscheinen.

#### 2.2.4.2.3 Sufentanil

Sufentanil besitzt ein für die Analgosedierung günstiges Wirkspektrum mit einer potenten Analgesie und einer im Vergleich zu anderen Opioiden geringeren Atemdepression<sup>231</sup>. Im Vergleich zu den anderen Opioiden sind eine größere hämodynamische Stabilität und kürzere kontextsensitive Halbwertszeit beschrieben worden<sup>232</sup>. Hinsichtlich der geringeren Kumulationsgefahr, der größeren therapeutischen Breite und des Wirkspektrums erscheint Sufentanil dem Fentanyl bei der Analgesie für die prozedurale Sedierung überlegen. Aufgrund der stärkeren sedierenden Eigenschaften kann Sufentanil sowohl in Kombination mit Sedativa als auch als Monotherapie eingesetzt werden. Im Vergleich zu dem partiellen Opioidagonisten Nalbuphin bewirkt Sufentanil eine ebenso gute Analgesie bei Koloskopiepatienten, es kam aber häufiger zu Atemdepressionen<sup>233</sup>. Insgesamt ist die Datenlage zu Sufentanil für die prozedurale Sedierung noch zu gering, um eine Bewertung abzugeben.

### 2.2.4.3 Ketamin als Monotherapie

#### 2.2.4.3.1 Allgemeines

Ketamin ist ein intravenös und intramuskulär injizierbares Allgemeinanästhetikum mit starker analgetischer Wirkung, welches als *Monoanästhetikum* vorwiegend bei kurzdauernden diagnostischen und therapeutischen Eingriffen im Kindesalter und für spezielle Situationen im Erwachsenenalter zur Anwendung kommt. Ketamin hat nach i.v.-Bolusgabe einen raschen Wirkungseintritt (< 1 min), mit einer Wirkdauer von ca. 10-15 min<sup>234</sup>. Es bewirkt eine sogenannte dissoziative Anästhesie, ohne kardiorespiratorische Depression<sup>235</sup>. Die analgetische Wirkung tritt bereits in subhypnotischen Dosen auf und überdauert die Anästhesie. Die sedativen und hypnotischen Eigenschaften von Ketamin sind dagegen weit weniger ausgeprägt. Der Muskeltonus ist unter Ketamin-Anästhesie erhalten oder gesteigert, so dass die Schutzreflexe im Allgemeinen nicht beeinträchtigt werden. Aufgrund einer sympathikotonen Wirkung führt Ketamin zu einem Anstieg von Blutdruck und Herzfrequenz, wodurch auch der myokardiale Sauerstoffverbrauch bei gleichzeitig gesteigerter Koronardurchblutung zunimmt. Myokardiale Ischämien können auftreten<sup>236</sup>. Am Herzen selbst zeigt Ketamin eine negativ inotrope und antiarrhythmische Wirkung. Nach Ketamingabe wird eine mäßige Hyperventilation beobachtet. An der Bronchialmuskulatur übt Ketamin einen relaxierenden Effekt aus. Kontraindikationen für die Anwendung sind u. a. eine schlecht eingestellte oder nicht behandelte arterielle Hypertonie (systolischer/diastolischer Blutdruck über 180/100 mm Hg in Ruhe) und Patienten, bei denen eine Blutdrucksteigerung eine erhebliche Gefährdung bedeutet (z.B. vorangegangener zerebrovaskulärer Insult).

Relative Kontraindikationen bestehen u.a. bei instabiler Angina pectoris oder Myokardinfarkt in den letzten sechs Monaten. Da die pharyngealen Reflexe im Allgemeinen erhalten sind, sollte ohne zusätzliche Verwendung von Muskelrelaxantien eine mechanische Reizung des Pharynx vermieden werden, wenn Ketamin als Monoanästhetikum verwendet wird. Eine unerwünschte Nebenwirkung ist das gehäufte Auftreten von Halluzinationen, Alpträumen und deliranten Zuständen, welche in 10 - 30% der Fälle beobachtet wird. Durch die zusätzliche Gabe von Midazolam können diese Reaktionen vermindert werden<sup>235, 237</sup>. In Deutschland ist neben dem razemischen Ketamin auch das linksdrehende Isomer S+-Ketamin kommerziell verfügbar. S+-Ketamin ist ca. 2-mal wirkstärker als Ketamin und soll weniger Nebenwirkungen besitzen, die Literatur zu diesem Thema ist jedoch bislang nicht eindeutig<sup>237, 238</sup>.

Von einer Monotherapie mit Ketamin zum routinemäßigen Gebrauch im Rahmen endoskopischer Untersuchungen sollte aufgrund der o. g. Aspekte abgesehen werden.

Die meisten Studien zur Anwendung von Ketamin liegen im Rahmen einer Kombinationstherapie vorzugsweise - mit Midazolam - für endoskopische Eingriffe bei Kindern vor<sup>239, 240</sup>. Hier konnte eine adäquate Sedierung ohne wesentliche kardio-respiratorische Komplikationen erzielt werden. Wenngleich die Daten zur Anwendung von Ketamin bei Erwachsenen gering sind, gibt es Hinweise, dass die zusätzliche Gabe von Ketamin, allerdings wiederum in Kombination mit Midazolam bei einem



entsprechenden Patientengut (unter Berücksichtigung der Kontraindikationen) einen Vorteil bieten kann. In einer doppelblinden, Placebo-kontrollierten Studie von Rosing et al.<sup>241</sup> zum Vergleich von Midazolam/Placebo vs. Midazolam/Ketamin bei 129 Patienten zur Koloskopie, zeigte sich unter Verwendung der Kombinationstherapie neben einer geringeren Notwendigkeit für eine Nachinjektion (40 vs. 27%), eine bessere Sedierung und Analgesie, sowie eine höhere Patientenakzeptanz für eine Re-Endoskopie. In einer randomisierten Studie von Ong et al.<sup>242</sup>, die im Rahmen der ERCP eine Ketamin-Kombinationssedierung (Ketamin plus Midazolam, Pentazocin, Propofol) mit einer alleinigen Propofolsedierung verglichen hatte, zeigte sich gerade bei jüngeren Patienten, der Vorteil des Kombinationsregimes in einer besseren Patiententoleranz. Allerdings war die Patientenzufriedenheit in beiden Gruppen nicht unterschiedlich. Darüber hinaus traten unter Verwendung der Kombinationstherapie vermehrt Hypoxien auf.

Eine neuere Studie an Koloskopie-Patienten zeigte eine bessere hämodynamische Stabilität und weniger respiratorische Komplikationen in der Ketamin/Propofol-Gruppe verglichen mit der Propofol-Gruppe bei gleicher Patienten- und Untersucherzufriedenheit<sup>243</sup>. Auch weitere Untersuchungen zeigten Vorteile der Kombination von Ketamin mit anderen Sedativa/Analgetika<sup>244-246</sup>.

#### 2.2.4.3.2 Etomidat

In den letzten Jahren hat die Verwendung von Etomidat für die Sedierung bei endoskopischen Prozeduren vermehrt Niederschlag in Studien gefunden. Das Imidazolderivat Etomidat ist wie Propofol und die Benzodiazepine ein Agonist am GABA-Rezeptor. Es besitzt eine kurze, dem Propofol vergleichbare Anschlags- und Halbwertszeit. Nach Bolusinjektion ist eine Hypotonie geringer ausgeprägt als nach Propofol<sup>247</sup>. Aufgrund einer Suppression der Nebennierenrinde über eine Inhibition der 11 $\beta$ -Hydroxylase mit Abfall des Serumcortisols ist Etomidat ohne ausreichende Cortisolsubstitution ungeeignet für eine längere Sedierung. Auch nach Bolusapplikation von Etomidat, z.B. zur Intubation, kann es insbesondere bei Patienten mit Komorbiditäten zu einer klinisch relevanten Hemmung der Cortisol synthese kommen. Aus diesem Grund sollte die Verabreichung von Etomidat auch im Rahmen einer Sedierung für die Endoskopie kritisch abgewogen werden<sup>248-251</sup>

Eine Metaanalyse, in der die Sedierung mit Propofol und Etomidat verglichen wurde, fand keine Unterschiede in Bezug auf sedierende Effekte, kardiovaskuläre Nebenwirkungen und Erholungszeiten<sup>252</sup>. Im Gegensatz zu Propofol verursachte Etomidat weniger respiratorische Komplikationen und Injektionsschmerz, die Patienten hatten aber häufiger Myoklonien. In einer Untersuchung, in der Etomidat mit Midazolam verglichen wurde, wurden bei 12,1% der Patienten Myoklonien beobachtet<sup>253</sup>. Die Patientenzufriedenheit lag unter Midazolam höher. Mit einer Kombination von Etomidat und Midazolam wurde eine bessere hämodynamische Stabilität beobachtet als mit Propofol und Midazolam<sup>253</sup>.

Aufgrund der noch relativ schlechten Datenlage und der potentiellen Nebenwirkungen wie Myoklonien und der Suppression der Nebennierenrinde, insbesondere bei Patienten mit Komorbiditäten, kann derzeit keine Empfehlung für Etomidat in der gastrointestinalen Endoskopie ausgesprochen werden.

### 2.2.4.3.3 Dexmedetomidin

Dexmedetomidin ist ein spezifischer  $\alpha_2$ -Adrenozeptoragonist, der sich durch sedierende und gering analgetische Eigenschaften auszeichnet. Im Gegensatz zu anderen Sedativa/Hypnotika bewirkt Dexmedetomidin keine respiratorische Depression. Die Substanz ist seit 2011 in Deutschland zur Sedierung von erwachsenen Patienten auf der Intensivstation bis zu einem Sedierungsgrad von RASS -3 zugelassen. Seit der Publikation der Vorversion dieser Leitlinie ist die Zulassung auch für die Sedierung erwachsener, nicht-intubierter Patienten vor und/oder während diagnostischer oder chirurgischer Maßnahmen erfolgt (Quelle: Fachinformation Präparat Dexdor, Stand Januar 2020).

Bei einer raschen intravenösen Verabreichung zeigen  $\alpha_2$ -Agonisten wie Dexmedetomidin ein typisches hämodynamisches Profil. Zunächst kommt es zu einer Erhöhung des Blutdrucks, dem anschließend eine milde hypotone Phase folgt <sup>254</sup>. Aufgrund der ausgeprägten hämodynamischen Effekte sollte Dexmedetomidin daher nicht als schnelle intravenöse Infusion oder gar als Bolus appliziert werden <sup>255</sup>. Bei Patienten mit bradykarden Herzrhythmusstörungen oder bei Patienten, die auf einen ausreichenden Mitteldruck angewiesen sind, sollten  $\alpha_2$ -Agonisten nicht angewendet werden <sup>256</sup>. Bei einem Volumenmangel können ausgeprägte hypotensive Phasen auftreten, entsprechend sollte der Volumenstatus vor Verabreichung von  $\alpha_2$ -Agonisten abgeschätzt und ausgeglichen werden. Die Substanz sollte nur von erfahrenen Anwendern verabreicht werden, ein kontinuierliches Monitoring muss sichergestellt sein. Bei Patienten mit Einschränkungen der Leber- und/oder Nierenfunktion sowie bei älteren Patienten ist die Dosis anzupassen.

Seit der Publikation der letzten Version dieser Leitlinie hat sich die Zahl der Studien zur Anwendung von Dexmedetomidin zur Sedierung bei endoskopischen Prozeduren vervielfacht <sup>257</sup>. Im Jahr 2015 wurde von Nishizawa et al. eine Metaanalyse von 9 Studien zum Vergleich von Dexmedetomidin mit Midazolam veröffentlicht <sup>257</sup>. Dexmedetomidin erzielte tiefere Sedierung auf der Ramsay-Skala und erscheint daher besonders geeignet für ERCP und ESD. Es fanden sich keine Unterschiede in Bezug auf kardiovaskuläre Parameter, von den Autoren wurde spekuliert, dass der Einsatz von Butylscopolamin unter Dexmedetomidin vermehrt auftretende Bradykardien maskiert <sup>257</sup>. Bezüglich der Erholungszeit gab es keine Unterschiede zwischen Dexmedetomidin und Midazolam. In einer von Zhang et al. erstellten Metaanalyse von 6 Studien wies Dexmedetomidin weniger Nebenwirkungen vor allem in Bezug auf respiratorische Depression bei besserer Sedierungsqualität auf <sup>258</sup>. Von der Arbeitsgruppe um Nishizawa wurde 2017 eine Metaanalyse von 6 Studien zum Vergleich von Dexmedetomidin mit Propofol publiziert <sup>259</sup>. Dexmedetomidin führte zu mehr Bradykardie, bei sonst vergleichbaren Häufigkeiten an Nebenwirkungen war die Patientenzufriedenheit unter Propofolsedierung signifikant besser. Es wurden keine Unterschiede bei der Erholungszeit gefunden.

#### Empfehlung 2.8

neu 2022

Bei endoskopischen Prozeduren kann der Einsatz von Dexmedetomidin erwogen werden.

*Evidenzlevel 1b, Empfehlungsgrad 0, starker Konsens*

## 2.2.4.4 Inhalationsanästhetika als Monotherapeutikum

### 2.2.4.4.1 Distickstoffmonoxid (Lachgas)

#### Empfehlung 2.9

modifiziert 2022

Zur Durchführung einer Koloskopie kann Lachgas (Distickstoffmonoxid) für Analgesie und Sedierung verwendet werden, wenn die strukturellen Voraussetzungen gegeben sind.

*Evidenzlevel 1b, Empfehlungsgrad 0, starker Konsens*

#### 2.2.4.4.1.1 Allgemeines

Medizinisches Lachgas (N<sub>2</sub>O; Distickstoffmonoxid) ist ein stabiles, reaktionsträges, farb- und geruchloses Gas, das stark analgetisch und schwach hypnotisch wirkt. Distickstoffmonoxid besitzt einen raschen Wirkungseintritt und eine schnelle Erholungszeit. Im Gemisch mit Sauerstoff wird es z.B. zur Anästhesie-Einleitung oder Aufrechterhaltung eingesetzt. In Deutschland ist seit 2008 eine feste Mischung aus 50% Distickstoffmonoxid und 50% Sauerstoff kommerziell verfügbar (Livopan; in Großbritannien seit 1965 als Entonox, in anderen Ländern auch Emono oder Meopa). Bei Raumtemperatur ist Distickstoffmonoxid gasförmig und darf nur mit Hilfe von geeigneten Inhalationsgeräten bzw. Anästhesiegeräten verabreicht werden. Es führt zu einer geringen Sedierung und einer ausgeprägten Analgesie. Obwohl nur eine geringe Wirkung auf den Kreislauf zu erwarten ist, kann es zur Senkung des Blutdrucks, zur Abnahme des Schlagvolumens und zur Steigerung des pulmonalvaskulären Widerstandes kommen. An unerwünschten Nebenwirkungen können Übelkeit und Erbrechen auftreten. Das Auftreten von Euphorien, Träumen und Phantasien wird beschrieben. Der Methionin-, der Folsäurestoff- und der Vitamin-B12-Stoffwechsel werden beeinträchtigt <sup>260</sup>. Bei Überdosierung können Hypoxie, Kreislaufdepression, Agitation oder Somnolenz bis Bewusstlosigkeit auftreten. Bei der Anwendung von Distickstoffmonoxid sind die Vorgaben des Arbeitsschutzes zu beachten. Auch die brandfördernde Wirkung ist nicht außer Acht zu lassen (siehe auch Stellungnahme BDA und DGAI) <sup>261</sup>.

In einer Metaanalyse von 11 Studien mit 623 Patienten, die sich einer Sigmoidoskopie oder Koloskopie unterziehen mussten, wurde die Anwendung von Distickstoffmonoxid mit einem Verzicht auf ein Analgetikum verglichen <sup>262</sup>. Es wurden keine Unterschiede in Bezug auf die Schmerzhaftigkeit des Eingriffs ohne Analgetikum gefunden, aber auch keine Unterschiede bezüglich einer iv-Sedierung für eine Koloskopie. Die Verwendung von Lachgas führte aber zu einer schnelleren Verlegbarkeit der Patienten im Vergleich zur iv-Sedierung. In einer Cochrane-Metaanalyse wurde die Anwendung von Distickstoffmonoxid für die Koloskopie untersucht <sup>263</sup>. Es wurden insgesamt 16 Studien mit 547 Patienten eingeschlossen. Es wurden vier Studien gefunden, die zeigten, dass Distickstoffmonoxid Schmerzen gleich gut reduziert wie eine konventionelle Sedierung, eine Studie fand eine Überlegenheit für die Sedierung und eine Studie zeigte einen Vorteil für Distickstoffmonoxid. Zwei Studien fanden eine schnellere Erholung der Patienten, eine fand keinen Unterschied. Schließlich wurde in zwei Studien eine größere Sicherheit für Distickstoffmonoxid beschrieben, während nur eine Studie eine größere Sicherheit für eine Sedierung fand <sup>263</sup>. Insgesamt wurde das Fazit gezogen, dass

Distickstoffmonoxid bei der Koloskopie so effizient war, wie eine konventionelle Sedierung, dass es sicherer ist, aber dass noch mehr Daten benötigt werden. In einer neueren Untersuchung wurde gefunden, dass Distickstoffmonoxid zu einer schnelleren Erholung bei größerer Schmerzfreiheit und Zufriedenheit der Patienten führt, in einer weiteren zeigte sich jedoch kein Unterschied zwischen Distickstoffmonoxid und iv-Sedierung, wenn beides nur bedarfsweise „On-Demand“ appliziert wurde<sup>264, 265</sup>. Wenige neue Studien weisen darauf hin, dass Distickstoffmonoxid eine vergleichbare Sedierungsqualität aufweist, wie eine iv- Sedierung<sup>266-268</sup>.

Die Datenlage erscheint immer noch zu schwach, als dass der Stellenwert von Distickstoffmonoxid für die Durchführung einer Endoskopie eindeutig einzuschätzen ist. Es ist aber darauf hinzuweisen, dass bei Anwendung von Distickstoffmonoxid die Arbeitsschutzbestimmungen einzuhalten sind.

## 2.3 Kombinationstherapien

### 2.3.1 Allgemeines

Kombinationstherapien beinhalten in der Regel die Kombination eines Sedativums mit einem Analgetikum oder die Kombination verschiedener Sedativa. Ein generelles Prinzip bei der Kombination eines Opioids mit einem Sedativum ist die gegenseitige Wirkverstärkung, so dass die Gefahr von entsprechenden Nebenwirkungen größer ist<sup>269-271</sup>. Die Dosisersparung durch Kombination verschiedener Substanzen kann zu einer schnelleren Aufwachzeit beitragen<sup>87, 196, 272, 273</sup>. Auch wenn es unter einer Kombinationstherapie im Vergleich zu einer Monotherapie häufiger zu einem Abfall von Blutdruck und Sauerstoffsättigung kommen kann<sup>274-276</sup>, werden akzidentelle Übersedierungen reduziert<sup>112, 116</sup> (siehe auch [Abschnitt 2.3.3](#)). In den letzten Jahren wurden auch Kombinationen von Sedativa mit iv- appliziertem Lidocain beschrieben<sup>277-280</sup>.

Aufgrund von synergistischen Effekten von Propofol, Midazolam und Opioiden kann die Dosis von Propofol in Kombination mit diesen Substanzen deutlich reduziert werden und damit das Risiko von Propofol-induzierten Nebenwirkungen<sup>281, 282</sup>. Darüber hinaus scheint die Kombination eine verbesserte Sicherheit in der Erreichung einer moderaten Sedierung statt einer tiefen Sedierung zu ermöglichen<sup>201, 281, 283, 284</sup>. Die Kombination von Midazolam mit Propofol führte bei älteren Patienten mit Komorbiditäten zu einer kürzeren Zeit bis zum Erwachen und einer besseren Patientenzufriedenheit im Vergleich zu Midazolam allein<sup>285</sup>. Diese Resultate werden durch eine Metaanalyse aus dem Jahr 2010 bestätigt, die einen höheren Sedierungsgrad mit Propofol alleine im Vergleich zur Standardsedierung fand, dagegen gab es bei einer Kombination von Propofol mit anderen Substanzen keinen Unterschied zur Standardsedierung<sup>66</sup>. Durch Anästhesisten wird dagegen die Gefahr der Überdosierung bei Kombinationstherapien betont<sup>286</sup>.

Sowohl Midazolam als auch Propofol sind Sedativa/Hypnotika mit einem primären Ansatzpunkt am GABA-Rezeptor. Daher ist von einer additiven Wirkung der beiden Substanzen auszugehen. Die Dosierungen von Propofol und Midazolam können bei einer Kombination reduziert werden, dennoch sollte der Effekt auf die GABA-Rezeptoren vergleichbar sein. Da die Wirkungen von Propofol und Midazolam zumindest in Bezug auf kardiorespiratorische Effekte ähnlich sind, kann es auch zu

entsprechenden hämodynamischen Veränderungen kommen. Midazolam hat eine längere Wirkdauer verglichen mit Propofol, daher ist bei der Kombination der beiden Substanzen gegenüber der alleinigen Anwendung von Propofol mit einer Verlängerung der Erholung der Patienten zu rechnen. Zunehmend werden Propofol, Midazolam und/oder Ketamin auch mit Dexmedetomidin kombiniert <sup>246, 287-293</sup>. Der unterschiedliche Wirkmechanismus, die geringere respiratorische Depression und Wirkungsverstärkung durch Dexmedetomidin können dabei genutzt werden.

## 2.3.2 Spezifische Kombinationen

### 2.3.2.1 Kombination Benzodiazepin plus Opioid

In einer Studie von Milligan et al. <sup>272</sup> zeigte die Kombination von Alfentanil/Midazolam im Vergleich zur alleinigen Gabe vom Midazolam bei oberer Intestinoskopie, neben einer Verbesserung der Untersuchungsbedingungen für den Endoskopiker, eine höhere Patientenakzeptanz und eine schnellere Aufwachzeit. In einer weiteren randomisierten, doppelt geblindeten Studie von Radaelli et al. <sup>294</sup> zum Vergleich von Midazolam versus

Midazolam/Pethidin im Rahmen der Koloskopie bei 253 Patienten, wurden von den Patienten unter Kombinationstherapie, signifikant weniger Schmerzen und eine höhere Bereitschaft für eine Wiederholungsuntersuchung angegeben. Die Aufwachzeit und ein Abfall der Sauerstoffsättigung waren in beiden Untersuchungsgruppen nicht unterschiedlich. In einer Studie, die die Anwendung von Midazolam allein mit der Kombination aus Midazolam und Pethidin bei 74 Patienten verglich, wurde kein Unterschied in der Qualität der Analgesie, der Zeit bis zum Erwachen und in der Prozedurzeit gefunden <sup>295</sup>. Die Kombination aus Midazolam und Fentanyl führte dagegen bei gleichwertiger Analgesie zu einer deutlich schnelleren Aufwachzeit als Midazolam plus Pethidin <sup>296</sup>.

### 2.3.2.2 Kombination Propofol plus Opioid

In einer randomisierten, kontrollierten Studie von VanNatta et al. <sup>106</sup> erhielten 200 Patienten zur Koloskopie entweder nur Propofol zur tiefen Sedierung, oder eine Kombinationstherapie mit Propofol/Fentanyl, Propofol/Midazolam oder Propofol/Midazolam/Fentanyl, um eine moderate Sedierung zu erzielen. Verglichen wurden Aufwachzeit, Patientenzufriedenheit und Vitalparameter. Patienten unter alleiniger Propofolsedierung benötigten signifikant höhere Dosierungen und zeigten signifikant tiefere Sedierungsstadien im Vergleich mit den anderen Kombinationstherapien ( $p < 0.001$ ). Die Entlassungszeit nach Kombinationstherapie war schneller als unter alleiniger Propofolgabe (Median 13.0-14.7 versus 18.1 min,  $p < 0.01$ ). Hinsichtlich der Vitalparameter zeigte sich kein Unterschied zwischen den einzelnen Untersuchungsgruppen, auch die Patientenzufriedenheit war nicht signifikant unterschiedlich. Die Kombination aus Propofol und Opioid zeigte in einer großen Untersuchung an 222 Patienten, die sich komplexen endoskopischen Prozeduren unterzogen, keinen Unterschied in der Sicherheit zwischen Propofol und Standardsedierung <sup>297</sup>. Darüber hinaus zeigte sich in der Untersuchung von Lee, dass die Verwendung von Propofol mit einer deutlich erhöhten Patientenzufriedenheit einherging.

### 2.3.2.3 Kombination Sedativum plus Propofol

Bei 64 Patienten, die im Rahmen zweier aufeinander folgender, längerdauernder (> 30 Minuten) endoskopischen Untersuchungen zunächst mit Propofol und nachfolgend mit der Kombination Midazolam/Propofol sediert wurden, lag der Vorteil der Kombinationssedierung in einem deutlichen Einspareffekt von Propofol (- 59%). Die postinterventionelle Aufwachzeit war unter der Kombination allerdings doppelt so lang (4 vs. 8 Minuten) <sup>298</sup>. Auch bei 239 konsekutiven Patienten zur therapeutischen Endoskopie (ÖGD und EUS) führte die Kombination von Propofol mit Midazolam zu einer Dosisersparung von Propofol im Vergleich zur alleinigen Propofolgabe ( $0,20 \pm 0,09 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$  vs.  $0,25 \pm 0,13 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$ ,  $p < 0,01$ ), bei ansonsten gleicher Effektivität <sup>273</sup>. Das Kombinationsregime war allerdings ebenfalls mit einer verlängerten postinterventionellen Erholungszeit verbunden ( $25 \pm 8 \text{ min}$  vs.  $19 \pm 7$ ,  $p < 0,05$ ). In einer weiteren Untersuchung fand sich ein ähnlicher Einspareffekt bei Kombination von Propofol und Midazolam bei kürzeren postinterventionellen Erholungszeiten im Vergleich zu alleiniger Propofolgabe (13,0-14,7 versus 18,1 min,  $p < 0,01$ ) <sup>106</sup>.

#### Empfehlung 2.10

geprüft 2022

Eine Kombination von Propofol und Midazolam sollte nicht erfolgen.

*Evidenzlevel 1b, Empfehlungsgrad B, Konsens*

### 2.3.2.4 Kombination Sedativum plus Spasmolytikum

In einer prospektiven, doppelt verblindeten, Placebo-kontrollierten Studie von Mui et al. <sup>299</sup> wurde die Verwendung des Spasmolytikums Hyoscin N-Butylpromide (Buscopan) zur Prämedikation bei Patienten- kontrollierter Sedierung mittels Propofol/Alfentanil im Rahmen der Koloskopie untersucht. Neben einer verlängerten Caecum-Intubations-Zeit und signifikant geringerer Untersucherzufriedenheit, auch ein signifikant erhöhter Bedarf an Sedativum/Analgetikum, sowie eine signifikante hämodynamische Instabilität.

Die Kombination von Spasmolytika und Sedativa erhöht die Rate von kardiovaskulären Nebenwirkungen und reduziert sowohl die Patientenzufriedenheit als auch die Untersucherbeurteilung, daher sollte der Einsatz von Spasmolytika bei der Endoskopie in Sedierung sorgfältig erwogen werden. Da sich die Leitlinie mit der Sedierung und nicht der Spasmolyse beschäftigt, erfolgt hier keine dezidierte Empfehlung.

## 2.3.3 Nebenwirkungen bei Kombinationstherapie

### 2.3.3.1 Allgemeines

Trotz Einhaltung der empfohlenen Dosisreduktion im Rahmen einer Kombinationstherapie, kommt es häufiger zu einer Kompromittierung der respiratorischen Funktionen als unter Monotherapie <sup>274-276</sup>. Auf

Basis der Studienlage kann nicht gezeigt werden, ob lebensbedrohliche Situationen unter Kombinationstherapie häufiger auftreten.

In einer randomisierten doppelblinden, Placebo-kontrollierten Studie erhielten 71 eine Sedierung mit Diazepam oder Diazepam in Kombination mit Pethidin. Während die Patientenzufriedenheit in beiden Gruppen vergleichbar war, zogen die Untersucher die Kombinationstherapie aufgrund einer besseren Patiententoleranz vor. Allerdings kam es unter Kombinationstherapie doppelt so häufig zu einem Abfall der Sauerstoffsättigung als unter alleiniger Gabe von Diazepam ( $p = 0.008$ )<sup>276</sup>. In einer weiteren Studie erhielten 35 Patienten für eine Koloskopie randomisiert entweder eine Kombinationstherapie mit Alfentanil/Midazolam oder Midazolam alleine<sup>274</sup>. Auch hier zeigte sich bei Kombinationstherapie ein gehäufter Abfall der Sauerstoffsättigung mit der Notwendigkeit der Sauerstoffgabe. Patiententoleranz, Patientenzufriedenheit, Aufwachzeit, und Blutdruck waren in beiden Gruppen nicht unterschiedlich.

In einer randomisierten, doppelt geblindeten Studie wurde die additive Gabe Remifentanil zur Sedierung mittels Propofol, bei 50 relativ gesunden Patienten (ASA I und II) zur Koloskopie untersucht. In der Remifentanil/Propofol Gruppe kam es signifikant häufiger zu einem Abfall von Blutdruck und Sauerstoffsättigung. Und obwohl die Gabe von Remifentanil zu einer Dosisreduktion von Propofol führte, war die Aufwachzeit unter alleiniger Propofolsedierung signifikant kürzer ( $p < 0.01$ ) und die Patientenzufriedenheit signifikant höher ( $p < 0.01$ )<sup>275</sup>.

## 2.4 Einfluss der Ko-Morbidität

### 2.4.1 Allgemeines

Patienten mit Ko-Morbiditäten werden je nach Erkrankungsschwere höheren ASA-Klassen zugeordnet. Bei diesen Patienten kommt es häufiger zu Nebenwirkungen im Vergleich zu sonst gesunden Patienten<sup>92, 300, 301</sup>. Ältere Patienten und insbesondere Patienten mit kardialen oder pulmonalen Erkrankungen haben ein höheres Risiko für das Auftreten von Komplikationen im Rahmen einer Endoskopie mit Sedierung<sup>92, 302, 303</sup>. Auch hepato- biliäre Erkrankungen mit verminderter Elimination von Pharmaka oder ein altersbedingt verlangsamter Metabolismus können zu verlängerten Aufwachzeiten und einer Häufung von Nebenwirkungen führen<sup>172, 304, 305</sup>.

Eine Vielfalt an physiologischen Prozessen trägt zu einer erhöhten Sensitivität gegenüber den verschiedenen Substanzen mit einem entsprechend erhöhtem Sedierungsrisiko bei<sup>306</sup>. Altersbedingte Erkrankungen und schnelle oder übermäßige Dosierungen tragen aber mehr zu dem Auftreten von kardiorespiratorischen Komplikationen bei, als das Alter per se<sup>306</sup>.

## 2.4.2 Risikopatienten

### Empfehlung 2.11

geprüft 2022

Patienten mit höherer ASA-Klasse und/oder ältere Patienten weisen ein höheres Risiko Sedierungsbedingter Nebenwirkungen auf (kardio-respiratorische Depression). Die Dosis des benutzten Sedativums/Analgetikums sollte dementsprechend angepasst bzw. verringert werden.

*Evidenzlevel 2b, Empfehlungsgrad B, starker Konsens*

## 2.4.3 Substanzart

Entsprechend der Modifikation der Empfehlungen der American Society of Gastroenterology für ältere Patienten im Rahmen der gastrointestinalen Endoskopie <sup>307</sup>, sollten bei diesen Patienten weniger Substanzen, langsamer appliziert und Substanzen mit geringer Kumulation verabreicht werden <sup>307, 308</sup>. Vielfach werden zur Sedierung von älteren Patienten Midazolam und/oder Opioide verwendet. Da bei der Verwendung von Benzodiazepinen ein erhöhtes Hypoxämie-Risiko bei älteren Patienten, Patienten mit Übergewicht und anämischen Patienten besteht, erscheint eine Dosisminderung ratsam <sup>309</sup>. Auch postinterventionell ist das Hypoxämierisiko insbesondere bei älteren Patienten erhöht <sup>213</sup>.

Da Propofol einen engen therapeutischen Bereich hat, kann es bei älteren Hochrisikopatienten im Vergleich zu Jüngeren gehäuft zu kardio-respiratorischen Komplikationen kommen <sup>92, 310</sup>. Niedrige Initialdosen von Propofol, im Allgemeinen die Hälfte der empfohlenen Dosis für Erwachsene, sowie eine langsame, allmähliche Titrierung und ein sorgfältiges Monitoring erscheinen daher bei Sedierung älterer Patienten sinnvoll <sup>311-313</sup>. Unter Beachtung der besonderen Sorgfalt bei der Sedierung älterer Patienten, konnte gezeigt werden, dass Propofol dann auch bei dieser Patientengruppe sicher angewandt werden kann <sup>213, 310, 313</sup>. In einer Untersuchung an älteren Patienten, die Propofol für eine endoskopische Untersuchung erhielten, wurde gezeigt, dass Patienten über 70 Jahren geringere Propofoldosierungen benötigten als Patienten unter 70 Jahren. Die Häufigkeit von größeren und kleineren Komplikationen war in beiden Patientengruppen gleich <sup>313</sup>. Anhand von 27000 Patienten wurde gezeigt, dass es unter einer Sedierung mit Propofol bei 2,3% der Patienten zu einem Abfall der Sauerstoffsättigung kam, obwohl 2 L Sauerstoff während der Prozedur verabreicht wurden. Bei älteren Patienten über 70 Jahren waren es sogar über 5% <sup>117</sup>. Bei diesen Patienten wurden hämodynamische Parameter nur in wenigen Fällen erhoben, so dass sich über weitere Komplikationen nur spekulieren lässt. Es fand auch kein Monitoring der Ventilation statt, so dass über eine Hypoventilation und Hyperkapnie ebenfalls nur spekuliert werden kann. Die kontinuierliche Verabreichung von Propofol bei Patienten über 80 Jahren führte zu einer deutlichen Tendenz von vermehrten Abfällen der Sauerstoffsättigung, auch wenn es insgesamt nicht zu mehr Komplikationen im Vergleich zu jüngeren Patienten kam <sup>114</sup>. In einer Kohortenstudie von Vargo et al. <sup>300</sup> zur Frage nach Risikofaktoren für kardiopulmonale Ereignisse im Rahmen einer Propofol-Sedierung bei oberer und unterer Intestinoskopie, wurde das Gesamtrisiko für das Auftreten eines kardiopulmonalen Ereignisses während 528 Gastroskopen und 1.683 Koloskopien, mit 11.7/1000 Fälle angegeben. Ein erhöhtes Risiko zeigte sich bei Patienten mit ansteigender ASA-Klassifikation im Rahmen der Koloskopie.



In einer randomisierten Studie von Riphaut et al. <sup>314</sup> bei insgesamt 60 Patienten mit bekannter Leberzirrhose und portaler Hypertension wurde entweder Propofol oder Midazolam verabreicht. Alle Patienten absolvierten vor und zwei Stunden nach Beendigung der Untersuchung einen Zahlenverbundtest (ZVT-A), sowie einen portosystemischen Enzephalopathie-Syndrom Test (PSE). Als Kontrollgruppe dienten 20 Patienten ohne Leberzirrhose, die keiner Gastroskopie unterzogen wurden. Darüber hinaus wurden die Aufwachzeit und der Aufwachsore bestimmt. Bei den mit Propofol sedierten Patienten zeigt sich eine im Vergleich zu Midazolam deutliche Verkürzung der Aufwachzeit ( $7,8 \pm 2,9$  min. vs.  $18,4 \pm 6,7$  min.). Darüber hinaus zeigte sich nach Sedierung mit Propofol auch ein geringerer Effekt auf den PSE-Gesamt-Score im Vergleich zu Midazolam, dessen Verwendung zu einer deutlichen Aggravation einer bestehenden subklinischen, hepatischen Enzephalopathie führte. Eine Sedierung mit Propofol führte dagegen nicht zur Exazerbation einer subklinischen, hepatischen Enzephalopathie bei Patienten mit Leberzirrhose und stellt eine Alternative für diese Patienten dar. Entsprechend konnte in einer weiteren Studie, die die Kombination von Propofol oder Midazolam mit Fentanyl bei Patienten, die sich einer oberen gastrointestinalen Endoskopie unterzogen, demonstriert werden, dass die Propofol-sedierung effektiver war und die Patienten sich schneller erholten als die Patienten, die Midazolam erhielten <sup>315</sup>. Aufgrund der kürzeren Wirkdauer und besseren Steuerbarkeit sowie weniger Komplikationen in Bezug auf hepatische Enzephalopathien bei zirrhotischen Patienten wird Propofol für die Sedierung gegenüber Benzodiazepinen und/oder Opioiden vorgezogen <sup>314-318</sup>.

#### Empfehlung 2.12

geprüft 2022

Zur Sedierung soll bei Patienten mit hepatischer Enzephalopathie Propofol verwendet werden. Benzodiazepine sollen bei Patienten mit hepatischer Enzephalopathie nicht eingesetzt werden.

*Evidenzlevel 1b, Empfehlungsgrad A, starker Konsens*

#### 2.4.4 Adipositas

Die Auswirkungen einer Adipositas auf eine Sedierung für eine Endoskopie sind derzeit nur wenig untersucht. Adipositas per magna kann mit einer Reihe von Komorbiditäten einhergehen, dazu gehören zum Beispiel die obstruktive Schlaf-Apnoe, restriktive Lungenveränderungen und ein pulmonaler Hochdruck. Erkrankungen der Lunge und der oberen Atemwege erhöhen aber das Risiko von Komplikationen im Rahmen einer Sedierung. In einer Untersuchung an adipösen Patienten, die sich einer Endoskopie des oberen Magen- Darmtrakts unterziehen mussten, zeigte sich, dass es bei zwei von 69 Patienten die mit Propofol sediert wurden, zu einer Hypoxämie kam, die behandelt werden musste <sup>319</sup>. Auch in einer weiteren Studie konnte anhand einer multivariaten Analyse nachgewiesen werden,

dass ein direkter Zusammenhang zwischen dem Body-Mass-Index und Sedierungsproblemen kam, bei Patienten, die mit Propofol sediert wurden <sup>320</sup>. In einer Analyse an 799 Patienten zeigte sich, dass ein höherer BMI und eine höhere ASA-Klasse unabhängige Prädiktoren für das Auftreten von respiratorischen und kardialen Komplikationen sind <sup>321</sup>. Multivariate Analyse zeigte, dass Patienten mit

einer ASA-Klasse von III oder mehr sowie Patienten mit einem erhöhten BMI unabhängige Risikofaktoren für die Notwendigkeit eines Airway- Manövers aufwiesen <sup>322</sup>.

### 2.4.5 Ältere Patienten

Ähnlich wie bei adipösen Patienten ist die Studienlage für die Sedierung von geriatrischen Patienten im Rahmen von Endoskopien dünn. Generell führt der Alterungsprozess zu einer Reduktion von Organfunktionen. Insbesondere Funktionseinschränkungen von Leber und Niere sind dabei für die Metabolisierung und Elimination von Sedativa und Analgetika von Bedeutung <sup>323</sup>. Zudem ist zu beachten, dass ältere Menschen aufgrund von Komorbiditäten oft eine Vielzahl von Medikamenten einnehmen, die zu einer Interaktion mit den zur Sedierung verwendeten Substanzen führen können. In einer Studie an Patienten, die älter als 70 Jahre waren, zeigte sich, dass die Patienten weniger Propofol benötigten, als Patienten unter 70 Jahren <sup>313</sup>. Bei Patienten über 90 Jahren wurden nur sehr geringe Propofoldosierungen benötigt, um adäquate Untersuchungsbedingungen herzustellen <sup>324</sup>. Auch zeigte sich bei Patienten über 80 Jahren, dass ein erhöhtes Risiko für einen Abfall der Sauerstoffsättigung bestand <sup>114</sup>. In einer Untersuchung an über 10000 Patienten zeigte sich, dass die Häufigkeit von Komplikationen mit dem Alter zunahm <sup>325</sup>. In einer deutschen Analyse an über 80- jährigen Patienten wurde ein nur gering erhöhtes Risiko bei leichten Sedierungen gefunden <sup>213</sup>. Die benötigte Dosis für eine adäquate Sedierung lag bei den Hochrisikopatienten 10- 20% unter der benötigten Dosis der Patienten mit ASA-Klassifikation I und II <sup>310</sup>. Ein entsprechend sorgfältiges Monitoring bei älteren Hochrisikopatienten wird daher gefordert. Auch eine Reihe neuerer Studien zeigte, dass eine Sedierung bei Älteren sicher durchgeführt werden kann, wenn die Dosierung der Sedativa/Analgetika und ein adäquates Monitoring sorgfältig beachtet werden <sup>156, 326-330</sup>. Postprozedural können Pneumonien bei sedierten Patienten gehäuft auftreten <sup>27</sup>.

#### Empfehlung 2.13

geprüft 2022

Zur Sedierung kann auch bei älteren Patienten Propofol verwendet werden.

*Evidenzlevel 1b, Empfehlungsgrad 0, starker Konsens*

### 2.4.6 Komorbiditäten

Auch jüngere Patienten mit Komorbiditäten haben ein erhöhtes Risiko, wenn sie sich einer Untersuchung unter Sedierung unterziehen müssen. Entsprechend scheinen höhere ASA- Klassen einen Prädiktor für häufiger auftretende Komplikationen darzustellen <sup>322, 331-334</sup>. In einer Untersuchung zur Propofolsedierung bei Endosonographien, in die Patienten aller ASA-Klassen eingeschlossen wurden, da alle Prozeduren anästhesiologisch begleitet wurden, fand sich dagegen keine Korrelation der Komplikationshäufigkeit mit der ASA-Klasse <sup>72</sup>. Es gilt zu berücksichtigen, dass bei multimorbiden Patienten und solchen mit erhöhtem Risikoprofil bestimmte personelle Voraussetzungen (s. Kap. 3.3) zu beachten sind.

Eine Metaanalyse zur Sedierung von Patienten mit Leberzirrhose ergab, dass Propofol bei vergleichbaren Nebenwirkungen eine kürzere Erholungszeit und Entlassungszeit besaß als Midazolam (296). Eine weitere Metaanalyse kam ebenfalls zu dem Ergebnis, dass die Häufigkeit von Nebenwirkungen unter Midazolam und Propofol gleich sei, dass aber die Effektivität der Propofolsedierung signifikant besser sei und daher bei Patienten mit Leberzirrhose eine Sedierung mit Propofol zu bevorzugen ist <sup>335</sup>. Bei Patienten, die sich einer Varizenligatur unterziehen mussten, kam es in der Midazolamgruppe zu häufigeren Enttächtigungen (23.2% vs. 7.7%), Bradykardien (22.5% vs. 17.2%) und hepatischer Enzephalopathie (6.6% vs. 0.6%) im Vergleich zu nicht mit Midazolam sedierten Patienten <sup>336</sup>.

## 2.4.7 Antagonisten

<b>Empfehlung 2.14</b>	<b>modifiziert 2022</b>
Bei Anwendung von Benzodiazepinen und/oder Opioiden sollen spezifische Antagonisten im Endoskopie-Bereich umgehend verfügbar sein.	
<i>Adaptiert von der ASGE, 2008</i>	
<i>Evidenzlevel 5, Empfehlungsgrad A, starker Konsens</i>	

<b>Empfehlung 2.15</b>	<b>geprüft 2022</b>
Um die Dosis des verwendeten Sedativums zu reduzieren kann dem Patienten das Hören von Musik angeboten werden.	
<i>Evidenzlevel 1b, Empfehlungsgrad 0, starker Konsens</i>	

Eine Reihe von Studien fand eine günstige Wirkung in Bezug auf Einsparungen in den Dosierungen von Analgetika und Sedativa, die auch in Metaanalysen bestätigt wurden.

Auch in einer neueren randomisierten und kontrollierten Studie wurde ein Vorteil von Musik bei Koloskopien gefunden. In der Musikgruppe hatten die Patienten weniger Schmerzen, waren zufriedener und die Untersuchung ließ sich einfacher durchführen. Darüber hinaus war der Bedarf an Midazolam und Pethidin geringer als in der Kontrollgruppe <sup>337</sup>. Auch das Niveau der Angst wurde durch Musik während einer Endoskopie günstig beeinflusst. Bei 180 Patienten fand sich kein Unterschied im Angstniveau in Abhängigkeit von Alter oder Art der Untersuchung. Durch Musik wurde aber die Angst signifikant reduziert <sup>338</sup>. Dagegen zeigte sich in einer Untersuchung an 307 Patienten, dass Musik keinen Einfluss auf das Schmerzempfinden während einer endoskopischen Prozedur hat <sup>339</sup>.

In einer Metaanalyse von Rudin et al. <sup>312</sup> wurden sechs randomisierte, kontrollierte Studien mit insgesamt 641 Patienten bewertet. In drei Studien erfolgte die Endoskopie unter alleiniger Musiktherapie, wodurch die Angst der Patienten im Vergleich zur Kontrollgruppe um 8.6% reduziert werden konnten ( $p = 0.004$ ). In den drei verbliebenen Studien erhielten die Patienten zusätzlich zur medikamentösen Therapie (Midazolam, Pethidin oder Propofol/Alfentanil) eine Musiktherapie. Dadurch

kam es zu einer signifikanten Reduktion der benötigten Analgetika um 29.7% ( $p = 0.001$ ) und Sedativa um 15 % ( $p = 0.055$ ). Eine andere Metaanalyse von 8 Studien mit 722 Patienten, die sich Koloskopien unterzogen, fand eine Reduktion der Dauer der Untersuchung, weitere Parameter wie Schmerzen, Blutdruck und Erholungszeit wurden jedoch nur gering durch Musik beeinflusst. Es fanden sich aber keine ungünstigen Effekte, abgesehen von der akustischen Abschirmung der Patienten von den Endoskopikern<sup>340</sup>. Eine dritte Metaanalyse mit 8 Studien und 712 eingeschlossenen Patienten fand schließlich keine Differenz in verschiedenen untersuchten Parametern zwischen den mit Musik beschallten Patienten und der Kontrollgruppe. Die Zufriedenheit der Patienten über alles war jedoch signifikant höher in der Musikgruppe<sup>341</sup>. In einer neueren Studie an Patienten, die sich einer Koloskopie unterzogen, wurde mittels eines EMG der fazialen Muskulatur eine Objektivierung des Stressgeschehens angestrebt. Es zeigte sich, dass Patienten, die während der Prozedur Musik hörten, ein signifikant niedrigeres Stressniveau aufwiesen als die Kontrollgruppe<sup>342</sup>. Während die Patientenzufriedenheit keine Unterschiede aufwies, waren die Endoskopiker signifikant zufriedener mit dem Verlauf der Koloskopie.

Insgesamt deutet die Datenlage darauf hin, dass Musik während einer endoskopischen Prozedur zu einer kürzeren Untersuchungsdauer mit möglichen Einsparungen bei Sedativa führen kann. Da die Anwendung von Musik relativ wenig aufwändig ist und zu keinen relevanten Nebenwirkungen führt, kann die Anwendung bei Patienten, die dieses wünschen, empfohlen werden.

#### [Akupunktur/Hypnose](#)

Obwohl in den letzten Jahren ein zunehmendes Interesse an der alternativen Medizin besteht, ist die Datenlage zur Anwendung von Akupunktur während endoskopischer Prozeduren noch sehr knapp. Während es Hinweise auf einen reduzierten Bedarf an Sedativa/Analgetika bei Patienten mit Akupunktur gibt<sup>342</sup>, zeigen andere Ergebnisse keinen Einfluss auf die Sedierung<sup>343</sup>. Weitere Studien müssen abgewartet werden, bevor der Stellenwert der Akupunktur für die Sedierung bei endoskopischen gastrointestinalen Prozeduren abgeschätzt werden kann. Entsprechendes gilt auch für die Anwendung von Hypnosen.

### 3 Leitlinie – Strukturqualität

Da zu dem Themenkomplex der Strukturqualität nur eingeschränkt prospektive Studien existieren, wurden als Grundlage für die meisten Empfehlungen die aktuellen Leitlinien anderer Fachgesellschaften <sup>21, 81, 117, 344-373</sup> sowie die aktuelle S2k-Leitlinie „Qualitätsanforderungen an die gastro-intestinale Endoskopie“ (AWMF-Register Nr. 021-022) herangezogen.

#### 3.1 Persönliche Voraussetzungen

Sowohl der diagnostische oder therapeutische Eingriff als auch die Sedierung sind eigenständige medizinische Verfahren. Führt ein Arzt den diagnostischen oder therapeutischen Eingriff und gleichzeitig das Sedierungsverfahren durch, übernimmt er nicht nur für den Eingriff, sondern auch für die Sedierung und / oder die Analgesie einschließlich der Überwachung und gegebenenfalls Wiederherstellung vitaler Funktionen die Verantwortung.

Spezielle Kenntnisse in Theorie und Praxis der Sedierung und / oder Analgesie sind nicht nur für den Arzt, sondern auch für das ihn unterstützende, ärztliche wie nicht-ärztliche Personal notwendig. Ein Arzt kann nicht in Personalunion zur gleichen Zeit den invasiven Eingriff durchführen und die Sedierung und / oder das Analgesieverfahren überwachen.

Somit sollten sämtliche an der Sedierung bzw. der Patientenüberwachung beteiligten Personen mit der Anwendung des genutzten Sedierungsverfahrens und deren Überwachung sowie dem Komplikationsmanagement vertraut und geschult sein (s. Punkt 3.3.1).

Ob die das Sedierungsverfahren überwachende ärztliche Person im individuellen Fall durch qualifiziertes, speziell geschultes, nicht-ärztliches Personal ersetzt werden kann, ist im jeweiligen Einzelfall von dem die diagnostische oder therapeutische Intervention durchführenden Arzt, unter Berücksichtigung der Struktur der Arbeitsstätte, des Zustands des Patienten und der Komplexität der Intervention vor Ort zu beurteilen und zu verantworten (s.a. Punkt 3.3.3.1).

Der den endoskopischen Eingriff durchführende Arzt muss sich vergewissern, dass diese Person, welche die Sedierungsaufgaben und die Überwachung übernimmt, ausreichend qualifiziert und in der Lage ist, ihre Aufgaben adäquat zu erfüllen.

Die Problematik des Organisations-/Übernahmeverschuldens ergibt sich aus den allgemeinen Rechtsgrundsätzen, welche sich aus dem Zivil-, Straf- und Berufsrecht herleiten. Den detaillierten Hinweisen der Hersteller der jeweils verwendeten Pharmaka, insbesondere zur Strukturqualität (z.B. apparative und personelle Ausstattung), ist zu folgen.

**Empfehlung 3.1****modifiziert 2022**

Der für die Sedierung verantwortliche Arzt soll in der Intensivmedizin erfahren sein. Er soll in der Anwendung von Sedativa und Analgetika und damit in Kenntnis, Erkennung und Behandlung der zu erwartenden Nebenwirkungen, einschließlich der kardiopulmonalen Reanimation, dem Freimachen/Freihalten eines durchgängigen Luftweges, der Intubation und manuelle Beatmung speziell geschult sein und sie beherrschen.

*Evidenzlevel 5, Empfehlungsgrad A, starker Konsens*

Analog zu den Leitlinien anderer Fachgesellschaften<sup>21, 311, 361-372, 374-380</sup> zählen zu den persönlichen Voraussetzungen für die Durchführung einer Analgo-Sedierung sowohl die Beherrschung der Notfallsituation - mit Korrektur Kreislauf-zirkulatorischer Probleme – als auch die Fähigkeit zur endotrachealen Intubation.

Dies hat sich auch in den Neufassungen verschiedener, ausländischer Leitlinien nicht geändert<sup>373, 381-384</sup>.

### 3.2 Ausbildungs- und Trainingskurse

**Empfehlung 3.2****modifiziert 2022**

Im Rahmen der Qualitätssicherung sollen Ärzte und nicht-ärztliches Assistenzpersonal initial und nachfolgend regelmäßig an einem speziell auf die Sedierung ausgerichteten Training teilnehmen. Die Kenntnisse für das nicht-ärztliche Personal sollten in einem schriftlichen Zertifikat bescheinigt werden.

*Evidenzlevel 5, Empfehlungsgrad A, starker Konsens*

Spezielle, auf die Sedierung und das Notfallmanagement ausgerichtete Trainingsvorschriften existieren bisher nur vereinzelt. Sie zeigen, dass ein spezifisches Training, auch in Form von Simulationskursen, zur verbesserten Handlungssicherheit von Ärzten führt<sup>385, 386</sup>.

Ein weitaus umfangreicheres Trainingsprogramm für nicht-ärztliches Assistenzpersonal war Gegenstand spezieller Studien mit Propofol<sup>94, 334</sup>. Seitens der DGVS wurden strukturierte Curricula für ein eintägiges, gemeinschaftliches (Team-)Training von ärztlichen und nicht-ärztlichen Mitarbeitern entwickelt<sup>387</sup>. Für die Schulung des nicht-ärztlichen Fachpersonals (Gesundheitspfleger/-in oder medizinische Fachangestellte/-in) liegt ein dreitägiges Curriculum der DEGEA vor<sup>387</sup>

, welches von der DGVS anerkannt wurde. Zudem existiert seit 2012 auch ein Trainingscurriculum der ESGE und der ESGENA<sup>388</sup>, welches in Anlehnung an die deutschen Empfehlungen entwickelt wurde. Alle diese Curricula basieren auf Simulator-gestützten Trainingsverfahren.

Hierzu liegen neuerdings positive Empfehlungen zahlreicher internationaler Leitlinien vor<sup>373, 381-384, 389, 390</sup>. Auch in, zumeist retrospektiven, Studien konnte eine hohe Sicherheit bei der Anwendung von NAPS durch geschulte Teams dokumentiert werden<sup>391-393</sup>. Für die Sedierung mit Midazolam plus Opiaten (moderate Sedierung) konnte eine Reduktion der Zahl von Hypoxien durch trainierte, im Vergleich zu untrainierten, Endoskopikern dokumentiert werden<sup>386</sup>.

**Empfehlung 3.3****modifiziert 2022**

Die Qualifikation des ärztlichen sowie des nicht-ärztlichen Personals, welches an der Durchführung der Sedierung, Überwachung und Nachsorge beteiligt ist, soll durch periodische Teilnahme an strukturierten Fortbildungscurricula sichergestellt werden.

Neben theoretischen Kenntnissen sollen auch praktische Fähigkeiten inkl. Komplikationsmanagement (z. B. im Simulatormodell) in diesen Curricula vermittelt werden.

Anmerkung: Hierbei sollte insgesamt ein gemeinsames Training des gesamten Untersucherteams (ärztliches und nicht-ärztliches Personal) bevorzugt werden.

*Evidenzlevel 2, Empfehlungsgrad A, starker Konsens*

**Hintergrund**

Die jährlichen kardio-pulmonalen Reanimationstraining-Veranstaltungen (z.B. „Megacode“-Training) für sämtliche Pflegekräfte in Krankenhäusern sind weiterhin allseits empfohlen. Das Fortbildungscurriculum Sedierung stellt keinen Ersatz für diese jährlichen Übungen dar. In welcher Frequenz das Fortbildungscurriculum Sedierung durchgeführt werden sollte, ist durch die individuellen Voraussetzungen (Erfahrung/Ausbildung des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals, Häufigkeit der Durchführung von Sedierungen, Erfahrungen im Komplikationsmanagement etc.) in den verschiedenen Einrichtungen in Praxis und Klinik sehr unterschiedlich. Daher kann die Leitlinie bezüglich der Frequenz der Repetition solcher Fortbildungscurricula keine definitive Festlegung treffen. Die individuelle Frequenz (z.B. alle drei Jahre) sollte jede endoskopierende Einheit im Rahmen des Qualitätsmanagements, wenn möglich durch eine externe Begutachtung (peer-review-Verfahren), festlegen und schriftlich fixieren. Seitens der DEGEA wird für das Assistenzpersonal eine Wiederholung der Schulungsmaßnahme alle drei Jahre empfohlen. Auch in mehreren, retrospektiven Studien konnte eine hohe Sicherheit bei der Anwendung von NAPS durch geschulte Teams dokumentiert werden<sup>391-393</sup>. Für die Sedierung mit Midazolam plus Opiaten (moderate Sedierung) konnte eine Reduktion der Zahl von Hypoxien durch trainierte, im Vergleich zu untrainierten, Endoskopikern dokumentiert werden<sup>386</sup>.

Prinzipiell ist ein Teamtraining von Ärzten und nicht-ärztlichem Personal zu empfehlen, die Teilnahme von Ärzten, insbesondere an Wiederholungskursen war jedoch in der Vergangenheit in der bundesdeutschen Realität oftmals nicht gegeben.

### 3.3 Personelle Voraussetzungen

#### Empfehlung 3.4

modifiziert 2022

Bei einer Endoskopie mit Sedierung soll eine Person ausschließlich für die Durchführung, Überwachung und Dokumentation der Sedierung zuständig sein. Diese Person soll in der Überwachung von Patienten, die Medikamente (Sedativa, Hypnotika und/oder Analgetika) erhalten, speziell und nachweislich geschult und erfahren sein.

Wann immer der Patient ein erhöhtes Risiko aufweist (z.B. ASA-Klasse  $\geq$  III und prozedural besondere Risikofaktoren für kardiopulmonale Ereignisse) oder anatomischen Besonderheiten der Atemwege bzw. schwerwiegende neurologische Erkrankung zu erwarten sind, soll ein zweiter, entsprechend qualifizierter Arzt zugegen sein, der ausschließlich die Durchführung und Überwachung der Sedierung sicherstellt.

*Evidenzlevel 5, Empfehlungsgrad A, Konsens*

In den Leitlinien der DGAI <sup>376</sup> heißt es: „Da der Untersucher während der Durchführung der Endoskopie in aller Regel nicht in der Lage ist, den Vitalfunktionen des Patienten die notwendige Aufmerksamkeit zu schenken, ist es erforderlich, dass eine zweite, in der Patientenüberwachung speziell geschulte, qualifizierte Person diese Aufgabe zuverlässig wahrnimmt“.

In mehreren Studien konnte gezeigt werden, dass insbesondere bei Patienten mit erhöhter Komorbidität (ASA-Klasse  $\geq$  III), bei der Durchführung von Notfallendoskopien und im Rahmen von langandauernden Untersuchungen (>60min) ein erhöhtes Sedierungsrisiko besteht <sup>220, 394</sup>[<sup>395, 396</sup>. Fragen zur Zusammensetzung des Endoskopie-Teams bzw. zu den an der Endoskopie bzw. endoskopischen Intervention beteiligten Personen sind Gegenstand der DGVS-Leitlinie „Qualitätsanforderungen an die gastro-intestinale Endoskopie“ (AWMF Register Nr. 021-022). Es wird an der ursprünglichen Auffassung festgehalten, dass zur Überwachung der Sedierung eine Person ausschließlich zuständig ist.

Hinsichtlich der Ausbildungsvoraussetzungen sei auf das Trainingscurriculum der ESGE wie auch der DEGEA verwiesen <sup>387, 388</sup>. Grundsätzlich soll nur Assistenzpersonal in Sedierung und Notfallmanagement geschult werden, dass über eine entsprechende Ausbildung in einem entsprechenden Medizinalfachberuf verfügt (z.B. Gesundheits- und Krankenpflege, Medizinische Fachangestellte etc.).

Die Empfehlung entspricht auch den Empfehlungen der großen Mehrzahl aktueller, internationaler Leitlinien <sup>373, 381-384, 390</sup>. In einer neuen, speziell auf dieses Thema fokussierten („Staffing requirements“) ASGE-Leitlinie <sup>397</sup> wird ein differenziertes Vorgehen zwischen der Durchführung unsedierter Endoskopien (dies ist aber nicht Gegenstand der aktuellen Leitlinie), bei Verabreichung einer moderaten Sedierung (durch Benzodiazepine und andere Substanzen, exklusive Propofol) und einer tiefen Sedierung (mit Propofol) ausgesprochen. Hier wird die alleinige Konzentration der sedierenden Person auf das Sedierungsprozedere („sole task“) nur bei tiefer Sedierung mit Propofol verlangt. Auch die bundesdeutschen „Pro-Sed“-Studien <sup>34, 398</sup> legen nahe, dass bei Niedrig-Risiko-Patienten und – Eingriffen, eine ausschließlich auf die Sedierung konzentrierte Person, auch bei Propofol-Gabe, nicht zwingend erforderlich ist. Ein definitiver Beweis, anhand harter Endpunkte, konnte jedoch bisher für



diese Strategie nicht erbracht werden. Vor dem Hintergrund des „Primats der Patientensicherheit“ wird die bisherige, diesbezügliche Empfehlung fortgeschrieben. Bei der Risikoklassifizierung bezüglich der Patienten, bei denen ein zweiter Arzt zugegen sein sollte, erweist sich die Betrachtung der ASA-Klassifikation, als hervorgehobener Faktor, schwierig, da die Definition dieser Gruppe sehr inhomogen ist. So stellt eine dekompensierte Herzinsuffizienz oder eine schwergradige COPD gewiss eine Indikation für eine ärztlich-geführte Sedierung statt einer NAPS-Sedierung dar, ein nur schlecht eingestellter Diabetes mellitus oder ein chronisches, Frequenz-kontrolliertes Vorhofflimmern aber zumeist nicht. Die Leitlinien-Gruppe hat sich aber mehrheitlich für die Beibehaltung der Empfehlung von 2014 ausgesprochen.

In einer neueren, retrospektiven skandinavischen Studie <sup>392</sup> konnte gezeigt werden, dass bei ASA I-II-Patienten auch kompliziertere endoskopische Untersuchungen (ERCP, EUS, Ballon-Enteroskopien, also solche mit höherem prozeduralen Risiko) in einem „NAPS-Setting“ sicher möglich sind. Diese Evidenz einer einzelnen retrospektiven Studie reicht aber derzeit für eine Änderung der Empfehlung nicht aus.

### 3.4 Überwachung während und nach Sedierung („Monitoring“)

#### Empfehlung 3.5

geprüft 2022

Die Überwachungsmaßnahmen sollen sich nach dem Gesundheitszustand des Patienten, der Invasivität des durchzuführenden endoskopischen Eingriffes und der Art der Sedierung/Analgesie richten.

*Evidenzlevel 5, Empfehlungsgrad A, starker Konsens*

In mehreren prospektiven Komplikationsregistern <sup>220, 394-396</sup> zeigte sich eine erhöhte Komplikationshäufigkeit bei Patienten mit ASA-Klasse III und höher, sowohl bei der interventionellen Endoskopie wie auch bei Notfalluntersuchungen. In einer unizentrischen, prospektiven Fallserie bei Patienten, bei denen interventionelle Endoskopien durchgeführt wurden (mehrheitlich Blutstillung am oberen GI-Trakt sowie ERCP) <sup>214</sup>, fand sich eine erhöhte Morbidität und Mortalität und Patienten mit höherer ASA-Klasse und solche, bei denen Notfallinterventionen erfolgten, waren dem höchsten Risiko ausgesetzt. Dies wird auch in den neueren deutschen Publikationen bestätigt <sup>34, 398</sup>. Die Empfehlung ist im Konsens sämtlicher, sich hiermit beschäftigender, internationalen Leitlinien <sup>373, 381-384, 390</sup>.

#### Empfehlung 3.6

modifiziert 2022

Die Sedierung soll durch eine(n) entsprechend qualifizierte Ärztin/Arzt (s. Empfehlung 3.1) eingeleitet werden.

*Evidenzlevel 5, Empfehlungsgrad A, starker Konsens*

Für die Delegation ärztlicher Leistungen, wie hier die Delegation der Überwachung an Assistenzpersonal, ist die Anwesenheit eines Arztes erforderlich, welcher die Übertragung dieser Tätigkeit persönlich verantwortet.

Die Indikationsstellung zur Sedierung und die Wahl der speziellen Medikation muss in Deutschland durch einen, hierfür qualifizierten, Arzt erfolgen (Vorgabe des Arzneimittelrechts).

### **Empfehlung 3.7**

**modifiziert 2022**

Die Sedierung kann anschließend von einer entsprechend ausgebildeten und erfahrenen Person (Arzt, Gesundheits- und Krankenpflegepersonal/Medizinische Fachangestellte) überwacht und fortgeführt werden.

*Evidenzlevel 1, Empfehlungsgrad 0, starker Konsens*

Die Sicherheit einer NAPS-Sedierung konnte in zahlreichen internationalen, zumeist prospektiven, Studien <sup>34, 125, 398-406</sup> dokumentiert werden.

Die bisherige Empfehlung 3.3.3.1c ist zu der Empfehlung 3.4 (bisher 3.3.2.1) redundant und wurde in den früheren Leitlinien-Fassungen von 2008 und 2014 belassen, um unter dem Primat der Patientensicherheit die Bedeutung dieses Passus („die sedierende Person ist ausschließlich für die Durchführung, Überwachung und Dokumentation der Sedierung zuständig“) zu betonen. Wegen der Redundanz wurde jetzt diese Empfehlung gestrichen. Die Annahme des Beschlusses erfolgte nur mit einfacher Mehrheit (kein Konsens erreicht) da vielen Mitgliedern der LL-Gruppe dieses Statement weiterhin wichtig ist. Andererseits gibt es aber in der Literatur durchaus auch Modifikationen dieser Empfehlung:

Die europäische Leitlinie ist offener im Hinblick auf die Forderung, dass keine relevante Einschränkung der Tätigkeiten der die Sedierung-überwachende Person möglich ist <sup>362</sup> und dies gilt gleichermaßen für eine Leitlinie der ASGE <sup>367</sup>. Hier wird festgehalten, dass kurze, jederzeit ohne Gefährdung unterbrechbare, Tätigkeiten von dieser Person zusätzlich übernommen werden können <sup>362, 367</sup>. Ein mögliches Beispiel wäre das Anreichen einer Biopsiezange, z.B. zur Entnahme eines Helicobacter-Tests während der Gastroskopie. Eine präzise Definition dieser „short interruptable tasks“ <sup>367</sup> erfolgt aber nicht. Die deutsche Leitlinien-Gruppe blieb jedoch aufgrund der rechtlichen Voraussetzungen, welche dem Gutachten zur Delegationsfähigkeit der intravenösen Sedierung in der Endoskopie von Prof. Dr. Dr. A. Ehlers (s. Homepage der DGVS unter [www.dgvs.de](http://www.dgvs.de)), aus dem Jahre 2006 zu Grunde lagen, hier stringent.

### **Empfehlung 3.8**

**modifiziert 2022**

Die zur Aufrechterhaltung der Sedierung bzw. Beherrschung von Komplikationen erforderlichen Medikamente können von einer entsprechend ausgebildeten und erfahrenen Person, die ausschließlich mit dieser Aufgabe betraut ist, auf ärztliche Anordnung während der Untersuchung verabreicht werden.

*Evidenzlevel 1, Empfehlungsgrad 0, starker Konsens*

Unter entsprechenden Voraussetzungen ist NAPS sicher und effizient<sup>334, 407-409</sup> bei Patienten mit ASA-Klassifikation I-III (siehe [Tabelle 8](#)). Bei ASA IV Patienten soll kein NAPS erfolgen<sup>334, 407-409</sup>. NAPS sollte von einer entsprechend ausgebildeten Person, die ausschließlich mit dieser Aufgabe betreut ist, durchgeführt werden. Bis heute existiert nur eine einzige, prospektive Fallserie bei diagnostischer ÖGD und Koloskopie an 27.000 Patienten, die zeigt, dass auch bei Überwachung durch die assistierende Endoskopie-Schwester („2-Mann-Prozedur“) NAPS sicher zu sein scheint<sup>117</sup>. Randomisierte Studien zu dieser Fragestellung liegen aber bis heute nicht vor, die ganz weit überwiegende Zahl aller Studien zum Thema „NAPS“ (> 95%) wurde in einer „3-Mann-Situation“ vorgenommen. Dass die bundesdeutsche Anwendungswirklichkeit, wie in einer Erhebung von A. Behrens et al.<sup>410</sup> gezeigt, die Beteiligung einer „dritten Person“ nur in maximal 50% der Fälle realisiert, ist für die Empfehlung einer Leitlinie (die sich primär an der publizierten Evidenz und der Anwendungssicherheit orientieren muss) unerheblich. Direkt vergleichende, randomisierte Studien zur Frage der Komplikationshäufigkeit bei Vorgehen mittels „2-Mann- vs. 3-Mann-Prozedur“ im Rahmen der Sedierung bei der GI-Endoskopie fehlen bisher. Diesbezüglich ist eine erste Studie, die ein solches Setting realisiert, erst kürzlich abgeschlossen worden („Pro-Sed 3-Studie), die Resultate sind jedoch noch nicht im Volltext publiziert.

**Empfehlung 3.9****modifiziert 2022**

Nach Beendigung der Untersuchung sollen die sedierten Patienten überwacht werden.

*Evidenzlevel 5, Empfehlungsgrad A, starker Konsens*

Eine postinterventionelle Überwachung ist notwendig, um mögliche Folgen der Sedierung zu erkennen. Die Dauer der postinterventionellen Überwachungsphase ist von dem zu erwartenden Risiko abhängig<sup>270</sup>. Die Wirkdauer und Halbwertszeit der verwendeten Substanz ist hierbei zu berücksichtigen.

Die lückenlose Überwachung der Patienten durch qualifiziertes Personal unabhängig von der verwendeten Substanz, ggf. unter Verwendung eines Pulsoxymeters, ist fortzusetzen, bis sich der Patient vollständig erholt hat. Patienten können aus dem Überwachungsbereich entlassen werden, wenn die Vitalzeichen stabil und sie orientiert sind<sup>376</sup>. Die Vitalzeichen und der Wachheitsgrad des Patienten müssen bei Entlassung aus dem Überwachungsbereich dokumentiert werden. Zu den Details für den ambulanten wie den stationären Bereich sei auf Kapitel V dieser Leitlinie verwiesen.

Da die Nachüberwachung auch die Nachsorge, bezüglich nicht durch die Sedierung verursachter Probleme, umfassen soll, z.B. Perforation, Übelkeit etc., erschien eine sprachliche Änderung der Empfehlung von 2014, obwohl ohne jede Evidenz, sinnvoll. In nahezu sämtlichen auswärtigen Leitlinien<sup>373, 381-384, 390</sup> wird eine Nachüberwachung der Patienten empfohlen, unabhängig ob mit Fokus auf Sedierung oder nicht. Bei sedierten Patienten kann das Entdecken auch nicht-Sedierungs-bedingter Probleme (z.B. Perforation oder anderer technischer Komplikationen) verzögert sein.

**Empfehlung 3.10****geprüft 2022**

Die Überwachung des Patienten in der Aufwachphase soll durch entsprechend geschultes und qualifiziertes Personal vorgenommen werden.

*Evidenzlevel 5, Empfehlungsgrad A, starker Konsens*

Die entsprechende Person muss ständig im Aufwachbereich sein und die zu überwachenden Patienten direkt im Auge haben (eine telemetrische Überwachung mittels Kamera etc. ist nicht zu empfehlen). Die überwachende Person darf jedoch z.B. telefonieren oder Befunde abheften (d.h. jederzeit zu beendende Tätigkeiten verrichten). Aus Gründen der Patientensicherheit sollen auch bereits wache Patienten bis zur Entlassung im Überwachungsbereich verweilen. Somit kann verhindert werden, dass der evtl. noch beeinträchtigte Patient eigenständig den Untersuchungsbereich verlässt (s. BGH-Urteil, Aktenzeichen: VI ZR 265/02).

Diese Empfehlung steht im Kontext zu sämtlichen Empfehlungen anderer Fachgesellschaften <sup>373, 381-384, 390</sup>.

### 3.5 Räumliche und apparative Ausstattung

**Empfehlung 3.11****modifiziert 2022**

Die Sedierung soll nur in einer Umgebung durchgeführt werden, die hinreichend zur Überwachung und Unterstützung der Atmungs- und Herzkreislaufüberwachung ausgestattet ist. Ein zusätzlicher und separater Aufwachbereich soll vorgehalten werden.

Dieser Aufwachbereich soll gleichfalls die Überwachung der Vitalfunktionen sowie eine Therapie kardio-pulmonaler Komplikationen ermöglichen und von hierfür qualifizierten Personen betreut werden.

*Evidenzlevel 5, Empfehlungsgrad A, Konsens*

Entsprechend den Leitlinien der DGAI <sup>376</sup> „müssen sich die räumlichen Gegebenheiten und die Ausstattung der Behandlungs- und Überwachungsräume an den Erfordernisse von Patienten mit relevanten Begleiterkrankungen (ASA III und höher) orientieren. Der Behandlungsraum sollte mit Monitoring (Pulsoxymetrie, RR, EKG), Medikamenten, Sauerstoffanschluß, Absaugung und den Hilfsmitteln und Gerätschaften für die Durchführung einer Reanimation ausgestattet sein. Im Fall einer schwerwiegenden Komplikation muss eine geeignete Transportmöglichkeit in eine qualifizierte Behandlungseinrichtung (Intensivstation) sichergestellt sein (z.B. Aufzug mit Möglichkeit des Liegendtransportes).“ Derzeit liegt zu den gültigen Empfehlungen und Standards keine Evidenz-basierte Datenlage vor. Zu weiteren Details sei auf die Leitlinie zu den „Qualitätsanforderungen an die gastro-intestinale Endoskopie“ (AWMF-Register Nr. 021-022) verwiesen. In dieser Leitlinie werden auch die Kriterien für die strukturelle und personelle Ausstattung des Aufwachbereichs beschrieben, welche seit 2014 in die aktuelle Fassung der Sedierungs-Leitlinie mit aufgenommen wurden.

**Empfehlung 3.12****geprüft 2022**

Das obligate Monitoring während der Sedierung soll die Pulsoxymetrie und die Blutdruckmessung beinhalten.

*Evidenzlevel 5, Empfehlungsgrad A, starker Konsens*

Bei Patienten mit schwerer Herzerkrankung und/oder mit zu erwartenden rhythmologischen Problemen sollte darüber hinaus eine kontinuierliche EKG-Registrierung erfolgen.

*Evidenzlevel 5, Empfehlungsgrad B, starker Konsens*

Die für die Überwachung zuständige Person kontrolliert klinisch die Atemtätigkeit des Patienten durch Beobachtung, durch Palpation der Thorax- und Bauchdeckenbewegungen und evtl. durch Auskultation des Luftstroms der Ausatmung. Voraussetzung für das Endoskopie-Personal ist eine entsprechende Notfallausbildung und die Beherrschung der kardiopulmonalen Reanimation.

Entsprechend den Empfehlungen von nationalen und internationalen Fachgesellschaften<sup>5, 361, 372</sup>, [22–31, 44, 47-49, 281] wird eine pulsoxymetrische Überwachung bei allen Untersuchungen gefordert. Bei sedierten Patienten und Risikopatienten werden ergänzend noch eine kontinuierliche Blutdruckkontrolle und eine EKG-Ableitung gefordert.

Neben der klinischen Überwachung ist die Pulsoxymetrie heute (insbesondere nach Einführung der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie gem. §135 SGB V) Voraussetzung für eine Sedierung. Hierbei werden Sauerstoffsättigung und Herzfrequenz ständig gemessen. In der Schweiz wurden laut einer Umfrage 2012 100% aller Endoskopien bei Propofol-Sedierung durch die Pulsoxymetrie überwacht<sup>411</sup>. Ähnliche Studien aus anderen Ländern, wie auch aus Deutschland<sup>13, 14, 50, 51</sup> zeigen vergleichbare Zahlen mit einer Überwachungsrate von 96% bis 97%. Bei der Sedierung mit Propofol ist auch eine Überwachung des Blutdrucks erforderlich. Optimal sind Überwachungsgeräte, bei denen Sauerstoffsättigung, Herzfrequenz und automatische Blutdruckmessung auf einem Monitor angezeigt werden, der direkt neben dem Endoskopie-Monitor angebracht ist und somit vom Untersucher mit eingesehen werden kann. Auch eine Dokumentation der Meßparameter ist wünschenswert. In Deutschland konnte binnen 3 Jahren nahezu eine Verdoppelung der Häufigkeit der Überwachung des Blutdrucks, nach Implementierung der ersten nationalen Versorgungs-Leitlinie im Jahr 2008, dokumentiert werden<sup>14</sup>.

Nahezu sämtliche, aktuellen internationalen Leitlinien stützen diese Empfehlung<sup>373, 381-384</sup>. In einigen Leitlinien wird zusätzlich die Einschätzung der Bewusstseinslage des Patienten (z.B. durch den MOAA/S-Score) gefordert<sup>382, 384</sup>. Harte Evidenz hierfür gibt es nach Ansicht der Leitlinien-Gruppe nicht. Die teilweise, für die Ermittlung des MOAS/S-Scores erforderlichen, taktilen Maßnahmen am Patienten stören den Ablauf, vor allem kurzdauernder, endoskopischer Prozeduren. Wenn überhaupt, können solche Maßnahmen nur bei länger dauernden Prozeduren sinnvoll sein. Da sich die Empfehlung im Wesentlichen auf das technische Monitoring bezieht, ist hier einer Inklusion des o.g. Aspekts eher nicht sinnvoll. Dass die Bewusstseinslage des sedierten Patienten beobachtet werden muss, ist in den

Empfehlungen der AG II schon enthalten. Ob hier der MOAA/S – System sinnvoll ist, erscheint zumindest diskutabel.

### 3.5.1 Erweitertes Monitoring

#### Empfehlung 3.13

modifiziert 2022

Die Kapnographie kann zur frühzeitigen Detektion von Apnoe verwendet werden. Der zusätzliche Einsatz der Kapnographie kann insbesondere bei multi-morbiden oder höhergradig adipösen Patienten, welche Interventionen mit hohem prozeduralem Risiko für kardiopulmonale Komplikationen unterzogen werden, erwogen werden.

*Evidenzlevel 1, Empfehlungsgrad 0, starker Konsens*

Bei der Kapnographie wird über eine Nasenbrille die CO<sub>2</sub>-Konzentration in der Atemluft registriert. Dabei kann die Atmungsaktivität graphisch dargestellt werden. Eine Apnoe kann durch Beobachtung der kontinuierlichen graphischen Darstellung der CO<sub>2</sub>-Konzentration in der Ausatemluft auf dem Monitor frühzeitiger als mit der Pulsoxymetrie diagnostiziert werden, die zeitliche Differenz liegt in einem Bereich von bis zu 1 Minute<sup>412-417</sup>. Der Bestimmung der absoluten CO<sub>2</sub>-Konzentration im Gewebe (z.B. mittels transkutaner Messung) oder auch in der Ausatemluft kommt dabei, im Gegensatz zum Einsatz der Kapnometrie bei der Narkosesteuerung an beatmeten Patienten, eine geringere Bedeutung zu (das Hauptaugenmerk gilt der Beobachtung der kapnographischen fortlaufenden Registrierung).

In drei neueren, internationalen Leitlinien wird der Einsatz der Kapnografie bei Hochrisikopatienten, tiefer Sedierung und langdauernden Prozeduren empfohlen („recommended“), ohne dass eine, eindeutige, klare Empfehlung ausgesprochen wird<sup>373, 381, 383</sup>. In einer Cochrane-Analyse wurde der Effekt der Kapnografie bei der Durchführung schmerzhafter Prozeduren in einer Notfallambulanz (keine endoskopischen Untersuchungen) evaluiert, es wurden hier drei randomisierte kontrollierte Studien gefunden, eine Reduktion von Komplikationen konnte jedoch nicht gezeigt werden<sup>418</sup>.

Bezüglich des Einsatzes der Kapnografie bei endoskopischen Untersuchungen/Interventionen wurde von Joplink et al. eine retrospektive Datenanalyse an Abrechnungsdaten von insgesamt 258.000 Patienten vorgelegt<sup>419</sup>. Es wurde hier das Setting einer alleinigen Kapnografie, einer alleinigen Pulsoximetrie oder der Kombination von beiden Monitoring-Verfahren, analysiert. Bei der retrospektiven Analyse zeigte sich, dass der Einsatz der Kapnografie (sowohl alleine oder in Kombination) die Notwendigkeit pharmakologischer Interventionen signifikant reduzierte. Die Anzahl der verzeichneten Todesfälle war unter Einsatz der Kapnografie ebenfalls geringer, erreichte jedoch kein Signifikanzniveau (Odds Ratio 0,18, P=0.16)<sup>419</sup>.

Bezüglich einer möglichen Kosten-Nutzen-Analyse erfolgte eine Literatur-basierte Studie in den Vereinigten Staaten, diese zeigte anhand der Literatur, dass eine Reduktion von Nebenwirkungen bei tiefer Sedierung in 27,2 % bzw. bei moderater Sedierung in 18 % der Fälle zu erwarten war. Insofern wurde (für das Setting der Vereinigten Staaten) bestimmt, dass ein Einsatz der Kapnografie Kosten-effektiv sei<sup>420</sup>.

In einer Metaanalyse der Literatur von randomisiert-kontrollierten Studien, bezüglich des Erreichens einer niedrigeren Hypoxämierate durch den Einsatz der Kapnografie, wurden 9 Studien ausgewertet <sup>421</sup>. Es konnte gezeigt werden, dass die einfache Hypoxämie-Häufigkeit ( $pO_2 < 90\%$ ) mit einer Odds Ratio von 0,61 signifikant vermindert war, ebenso das Auftreten einer schweren Hypoxämie ( $pO_2 < 85\%$ ), mit einer Odds Ratio von 0,53. Allerdings war die Häufigkeit, bezüglich der Notwendigkeit einer assistierten Ventilation oder einer Notwendigkeit zur Erhöhung der Sauerstoffzufuhr, durch den Einsatz der Kapnografie nicht unterschiedlich gegenüber dem Standard-Monitoring <sup>421</sup>.

Darüber hinaus finden sich in der aktuellen Literatur mehrere, randomisiert-kontrollierte Studien:

In einer Studie von Slagelse et al., wurden 540 Patienten unizentrisch mit NAPS sediert, es wurde in die Zahl der Nebenwirkungen (insbesondere Hypoxämie), mit oder ohne Einsatz der Kapnografie (in Ergänzung zum Standard-Monitoring), evaluiert. So wurde die Zahl und die Zeitdauer der Hypoxämie-Episoden um 40 % (leichte Hypoxämie  $pO_2 < 90\%$ ) bzw. 21 % (schwere Hypoxämie,  $pO_2 < 85\%$ ) durch die Kapnografie reduziert (beide Effekte waren jedoch nicht signifikant). Insgesamt bescheinigt die Studie der Kapnografie nur einen sehr begrenzten klinischen Vorteil <sup>422</sup>.

Etwas günstiger waren die Ergebnisse in einer RCT von Friedrich-Rust et al. an 533 Patienten, die an 2 Zentren einer Koloskopie in NAPS- oder MAC-Sedierung, mit oder ohne zusätzlicher Kapnografie, untersucht wurden. Eine Hypoxämie ( $pO_2 < 90\%$ ) wurde nur bei 18 % der mit Kapnografie überwachten Patienten, jedoch in 32 % unter dem Standard-Monitoring beobachtet (signifikanter Effekt). Als zusätzliche Risikofaktoren für das Auftreten einer Hypoxämie fand sich das Alter, der BMI, das Vorliegen eines Schlafapnoe-Syndroms und auch der Einsatz einer Anästhesie geführten Sedierung (MAC) <sup>423</sup>.

Hingegen war in einer weiteren RCT, die unizentrisch durchgeführt wurde, an 452 Patienten, die einer Gastroskopie oder Koloskopie unterzogen wurden (ASA-Status 1 und 2) die Hypoxierate mit 54 % ohne Kapnografie, gegenüber 50 % mit Kapnografie, nicht signifikant unterschiedlich <sup>424</sup>.

In zwei weiteren RCT aus der Frankfurter Arbeitsgruppe zum Thema der Kapnografie im Rahmen einer PEG-Anlage, wurde zum einen bei 150 Patienten die Hypoxämie-Häufigkeit deutlich reduziert (Odds Ratio 0,29 für Hypoxie  $< 90\%$  bzw. Odds Ratio 0,35 für schwere Hypoxie  $< 85\%$ ) <sup>425</sup>. Bei weiteren 147 Patienten wurde der Stellenwert eines aus der Kapnografie errechneten Parameters, dem sogenannten integrierten pulmonalen Index (IPI), evaluiert, hier zeigte sich kein relevanter Vorteil dieser Methode gegenüber der Standardauswertung der Kapnografie <sup>426</sup>.

In 2 prospektiven, jedoch nicht-kontrollierten, Studien wurde die Kapnografie bei stark übergewichtigen Patienten (BMI 46,4) für sinnvoll erachtet <sup>427</sup> bzw. bei Einsatz im Rahmen der ERCP (N =11 Patienten) als sinnvoll dargestellt <sup>428</sup>.

Eine weitere Studie verglich die Methode der Kapnografie entweder über die herkömmliche Bestimmung der  $CO_2$ -Konzentration aus dem nasalen Atemfluss, gegenüber einer neueren Methode, mit Bestimmung des  $CO_2$ -Gehalts über ein spezielles Beißstück, somit via oral. Hier wurde bei 104 Patienten, welche eine Gastroskopie erhielten (ASA-1 und-2 Patienten), eine genauere Detektion der

CO<sub>2</sub>-Konzentration mit der oralen Kapnografie (100 % Genauigkeit) gegenüber der nasalen Kapnografie (47 % Genauigkeit) dargestellt <sup>429</sup>.

Alle publizierten Studien (nicht nur die in der Meta-Analyse inkludierten) zeigten, nahezu unisono, eine signifikante Reduktion der Zahl der beobachteten Hypoxämien, unter zusätzlichem Einsatz der Kapnografie (s. oben). Der Nachweis einer signifikanten Reduktion harter Endpunkte, wie Mortalität oder dauerhafter Folgen bzw. sogar die Reduktion der Häufigkeit endotrachealer Intubationen, konnte nicht erbracht werden. Vor diesem Hintergrund erscheint einzig eine „Kann“-Empfehlung möglich, gerade der Einsatz der Kapnografie, in Ergänzung zum Standard-Monitoring, bei multi-morbiden oder stark adipösen Patienten und komplexen Prozeduren, kann durchaus als sinnvoll angesehen werden.

**Statement 3.14****geprüft 2022**

Der Nutzen des EEG-Monitorings hinsichtlich relevanter Zielgrößen in der gastrointestinalen Endoskopie ist nicht nachgewiesen.

*Evidenzlevel 1b, starker Konsens*

Die elektrische Hirnaktivität ist mit dem Wachheitsgrad des Menschen, wie auch mit der Hirndurchblutung, korreliert. Daher kann eine Kontrolle der elektrischen Hirnaktivität mittels EEG im Rahmen von Narkosen oder einer tiefen Sedierung sinnvoll sein. Das bispektrale (BIS-) Monitoring wird in der Intensivmedizin und bei chirurgischen Patienten verwandt, um die Sedationstiefe zu evaluieren. Eine anästhesiologische Gruppe untersuchte die Korrelation der Schlafentiefe unter Propofol-Sedierung unter Einsatz des bispektralen (BIS)-Index und eines ergänzenden topographischen EEG-Ableitung bei mit Propofol sedierten Patienten während einer Endoskopie. Es konnten hier unterschiedliche Veränderungen in den differenten Hirnregionen zwischen der natürlichen Schlafentiefe unter Propofol-Sedierung aufgezeigt werden <sup>430</sup>.

Eine deutsche Arbeitsgruppe evaluierte die Korrelation zwischen der klinischen Einschätzung der Bewusstseinslage und den verschiedenen EEG-Parametern bei einer fronto-temporalen EEG-Ableitung, mit dem Neuroline 720 Gerät, der Firma Ambu, während gastroenterologischer und bronchoskopischer Untersuchung, unter Propofol-Sedierung, bei 171 Patienten (ASA I und II). Es konnte hierbei nur eine schwache Korrelation zwischen der klinisch festgestellten Bewusstseinslage und den EEG-Parametern, insbesondere dem BIS-Index, festgestellt werden. Daher wurde, insbesondere für das BIS-Monitoring, gefolgert, dass die Anwendung dieser Methode im Setting der Endoskopie, durch die zahlreichen Artefakte, nicht aussagefähig ist <sup>431</sup>.

Zahlreiche weitere Studien <sup>432-441</sup> konnten mehrheitlich allerdings keine signifikante Verminderung der benötigten Propofol-Dosis im Rahmen meist interventioneller Endoskopien belegen. Auch führte die Anwendung des BIS-Monitoring überwiegend nicht zu einer Reduktion von Surrogat-Parametern der Patientensicherheit (Hypoxämie, RR-Abfall) <sup>436</sup>. Zudem wurde in einigen Studien eine unzureichende bzw. zeitlich nicht schnell genug korrelierte Einschätzung der Sedierungstiefe des Patienten, im Vergleich der klinischen Beobachtung der Sedierungstiefe und der Evaluation mittels BIS-Monitoring, berichtet <sup>438</sup>.



In einer Metaanalyse zum BIS-Monitoring wurden 12 Studien einbezogen, allerdings wurden 6 dieser Studien als von minderer Qualität bewertet <sup>442</sup>. Insgesamt wurde die Evidenzqualität von allen Studien als „Niedrig“ angesehen. Im Ergebnis fand sich kein signifikanter Effekt eines BIS-Monitorings auf die Zeitdauer der endoskopischen Untersuchung, auf die Zeitdauer des Erwachens nach der Sedierung und letztendlich auch auf klinisch relevante Nebenwirkungen. Einzig die Hypoxämie-Häufigkeit und die Zahl der Blutdruckabfälle wurden signifikant reduziert. Insgesamt wurde daher gefolgert, dass die Aussagekraft der bisher bestehenden Studien sehr limitiert sind <sup>442</sup>.

In einer randomisierten kontrollierten Studie an 115 Patienten, die einer Koloskopie unter Propofol-Sedierung unterzogen wurden, fand sich nur eine moderate Korrelation zwischen der klinischen Einschätzung der Sedierungstiefe (MOAA/s) und dem BIS-Score <sup>443</sup>.

In einer randomisierten Studie zum Einsatz des BIS-Monitorings im Rahmen gastraler ESD- Prozeduren bei 90 Patienten war die Notwendigkeit von Interventionen (z.B. Chin-Lift-Manöver oder Erhöhung der Sauerstoffzufuhr) bei 47,8 % der ohne BIS-Monitoring untersuchten Patienten, im Gegensatz zu 30 % der mit BIS-Monitoring untersuchten Patienten, erforderlich <sup>444</sup>. Allerdings fand sich auch hier kein Unterschied in der Häufigkeit von Sedierungs-assistierten Komplikationen. Die Schlussfolgerung war, dass das BIS-Monitoring klinisch nicht relevant ist <sup>444</sup>.

Eine weitere randomisierte Studie untersuchte das BIS-Monitoring bei 280 Patienten, die einer Screening-Koloskopie unterzogen wurden. Hier konnte einzig festgestellt werden, dass die benötigte Propofol-Dosis höher war in der Gruppe, die ein BIS-Monitoring erhielt. Insgesamt wurde das BIS-Monitoring auch hier als, für den klinischen Einsatz, nicht hilfreich angesehen <sup>445</sup>. Eine 2019 durchgeführte randomisierte Studie an 50 Patienten, mit ambulanter Koloskopie, fand hingegen, dass die benötigte Propofol-Dosis unter BIS-Monitoring niedriger lag. Zudem wurde der kognitive Status, vor und nach Sedierung, in beiden Gruppen evaluiert (MMSE, Trieger-Test und Uhrzeigertest), hierbei fand sich ein günstigeres Ergebnis unter BIS-Monitoring <sup>446</sup>.

In einer Vergleichsstudie <sup>447</sup> mit einem weiteren EEG-Monitoring Verfahren, der Detektion akustisch-evozierter Potentiale, schnitt das BIS-Monitoring jedoch günstiger ab (bezüglich der Einschätzung der Sedierungstiefe unter Propofol-Sedierung).

In einer randomisiert, kontrollierten Studie von Wehrmann et al. <sup>199</sup> konnte bei der Verwendung eines weiteren, alternativen EEG-Monitoring-Verfahrens, dem Narcotrend-System, im Rahmen der ERCP, eine signifikante Verminderung der benötigten Propofoldosis nachgewiesen werden. Dies wurde jedoch, unter Verwendung des gleichen Narcotrend-Verfahrens, in einer neueren randomisierten Studie <sup>448</sup> bezüglich der Steuerung der Propofol-Sedierung bei der ERCP jedoch nicht bestätigt, allerdings fand sich hier eine geringere Rate an Hypoxämien und Blutdruckabfällen unter dem Narcotrend-Monitoring. Zusammenfassend konnte somit in den vorliegenden aktuellen und älteren Studien, für den Einsatz eines EEG-Monitorings in der gastrointestinalen Endoskopie, keine wesentlichen relevanten Vorteile dokumentiert werden. Daher kann der Einsatz solcher Verfahren auch aktuell weiterhin nicht empfohlen werden.

### 3.5.2 Addendum: Neuere Monitoring-Verfahren (ohne Empfehlung)

In zwei Studien wurde der Einsatz eines Bio-Impedanz-Monitors zur Beurteilung des respiratorischen Minuten-Volumens (RMV) eingesetzt. Bei dieser Methode werden 3 Klebeelektroden am Sternum, am Xiphoid und in der rechten Axillarlinie des Patienten angebracht. Durch eine Analyse der Wandbewegung des Brustkorbs wird hierbei das Atemminutenvolumen eingeschätzt <sup>449</sup>. In einer ersten randomisierten Studie an 51 Patienten, die oberen gastrointestinalen Endoskopien unterzogen wurden, fand sich eine bessere Einschätzung der resp. Funktion der Patienten durch diese Bestimmung des respiratorischen Minutenvolumens, wie durch die alleinige Bestimmung der Respirations-Frequenz <sup>449</sup>. In einer zweiten Studie an 73 Patienten, die oberen gastrointestinalen Interventionen unterzogen wurden, wurde bei 15,3 % der Patienten unter einem Standard-Monitoring eine Verminderung des Minutenvolumens, gegenüber nur 7,2 % der Patienten, die mit dem neuen RVM-Monitoring (Bio-Impedanztechnik) untersucht wurden (eine Absenkung des Minutenvolumen < 40 % des Ausgangswertes, wurde hierbei als relevant erachtet). Dieser Effekt war noch ausgeprägter bei den 10 % der Patienten, bei denen der Anästhesist die Bestimmung des Atemminutenvolumens vorab als klinisch sinnvoll einschätzte <sup>450</sup>.

In einer Studie wurde eine Photoplethysmografie zur Detektion der Atemfrequenz eingesetzt (Nellcor-System, welches am Finger angebracht wird). Hier wurde im Rahmen einer Machbarkeits-Studie, an 26 Patienten, keine erhöhte Sensitivität durch dieses Monitoring, zur Detektion von Apnoeepisoden, beschrieben <sup>451</sup>.

In einer anderen Studie - von Pariser Anästhesisten - wurde eine Photoplethymografie-Methode für ein Blutdruckmonitoring eingesetzt. In dieser Machbarkeits-Studie an 20 Patienten, die einer Gastroskopie und Koloskopie unterzogen wurden, konnte ein Abfall des mittleren arteriellen Drucks auf < 65 mmHg bei 91 % der Patienten im Standard-Monitoring, aber nur bei 30 % der Patienten, die zusätzlich mit dem photoplethymografischen Verfahren untersucht wurden, nachgewiesen werden <sup>452</sup>.

Eine weitere Studie beschreibt den Einsatz eines akustischen Monitorings, zur Detektion der respiratorischen Aktivität, im Vergleich zur Kapnografie <sup>453</sup>. Hierbei wird ein akustischer Sensor am Nacken des Patienten angebracht. Es wurden hier 49 Patienten, die einer MAC-Sedierung im Rahmen einer Gastroskopie mit ESD unterzogen wurden, evaluiert. Es fand sich eine höhere technische Ausfallrate der Kapnografie (40 %) gegenüber dem akustischen Monitor (22 %), die Vitalparameter waren in beiden Gruppen nicht unterschiedlich <sup>453</sup>.

In einer anderen Machbarkeits-Studie, der Cleveland-Gruppe, wurde die Messung der Ausatemluft-Temperatur zur Bestimmung der Atemfrequenz bei 12 Patienten evaluiert. Im Rahmen dieser ersten Evaluation wurde dieses Gerät als praktikabel angesehen. Der sog. „Linsham Respiratory-Monitor“ ist inkorporiert in eine Gesichtsmaske, durch welche auch das Endoskop oral eingeführt werden kann <sup>454</sup>.

Sämtliche der oben erwähnten neueren Methoden sind jedoch bisher nur in Machbarkeits-Studien evaluiert, so dass eine definitive Einschätzung ihres klinischen Stellenwerts derzeit nicht möglich ist und daher diesbezüglich keine Empfehlungen gegeben werden können.

## 4 Leitlinie – Aufklärung, Einwilligung / Voraussetzung für Durchführung der Sedierung / Sicherung vitaler Funktionen / klinische Überwachung / Zwischenfallmanagement

### 4.1 Patientenaufklärung und -einwilligung

#### Empfehlung 4.1

geprüft 2022

Die Patienten sollen im Rahmen der Aufklärung über die Endoskopie auch über sedierungsassoziierte Wirkungen, insbesondere anterograde Amnesie und die Möglichkeit eingeschränkter psychomotorischer Leistungen nach der Sedierung, aufgeklärt sein.

*Evidenzlevel 5, Empfehlungsgrad A, starker Konsens*

#### 4.1.1 Allgemeine und rechtliche Aspekte

Die Rechtsprechung zum ärztlichen Eingriff, der ärztlichen Aufklärung und der Patientenaufklärung ist äußerst komplex. Nach der ständigen Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs stellt jeder ärztliche Eingriff den Tatbestand der Körperverletzung im Sinn der §§223ff. StGB; 823 I BGB dar. Ein ärztlicher Eingriff umfasst nicht nur die Durchführung diagnostischer Verfahren, sondern auch therapeutische Maßnahmen wie eine Operation oder die Verabreichung von Medikamenten <sup>455</sup>. Die für diese Maßnahmen notwendige Einverständniserklärung ist nur wirksam, wenn der Patient hinreichend aufgeklärt wurde und von seinem Selbstbestimmungsrecht Gebrauch machen kann („informed consent“). Sollte der Patient nicht einwilligungsfähig sein (z.B. Kinder, schwer geistig behinderte Personen), muss der Arzt dessen Vertreter (Erziehungsberechtigte, Bevollmächtigte für Gesundheitsangelegenheiten oder Betreuer) aufklären <sup>456</sup>. Der Patient ist nur dann einwilligungsfähig, wenn er auch die Tragweite des Eingriffs verstehen kann. Abgesehen vom rechtlichen Hintergrund erhöht eine gute Aufklärung auch die Patientenzufriedenheit <sup>457</sup>. Eine Aufklärung sollte auch erfolgen, wenn der Patient bereits früher endoskopische Eingriffe derselben Art erfahren hat oder angibt, gut informiert zu sein. Denn viele Patienten können ihr eigenes Informations- und Wissensniveau schlecht einschätzen. Ferner geraten frühere Aufklärungen in Vergessenheit oder Details der Aufklärung sind unverstanden geblieben. Zudem hat die Aufklärung im konkreten Fall der aktuell intendierten Untersuchung zu erfolgen.

#### 4.1.2 Aufklärende Person

#### Empfehlung 4.2

geprüft 2022

Die Aufklärung soll durch einen fach- und sachkundigen Arzt in für den Patienten verständlicher Form erfolgen.

*Evidenzlevel 5, Empfehlungsgrad A, starker Konsens*

## Hintergrund

Der Arzt muss über die notwendige Fach- und Sachkenntnis zur Sedierung verfügen. Die Aufklärung muss in einer für den Patienten – als medizinischen Laien – behutsamen und verständlichen Weise erfolgen. Wichtig ist, dass der Patient die Bedeutung und Tragweite des Eingriffs einschätzen kann. Davon hat sich der Arzt im Gespräch zu überzeugen. Eine Delegation, z.B. an ärztliches Hilfspersonal, ist nicht statthaft.

### 4.1.3 Durchführung der Aufklärung

#### Statement 4.3

modifiziert 2022

Grundlage der Aufklärung ist das Gespräch zwischen Arzt und Patient.

Inhalt und Umfang der Aufklärung sind zu dokumentieren. Dem Patienten sind Abschriften von Unterlagen, die er im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat, auszuhändigen. (gemäß §630 e BGB)

*Evidenzlevel 5, starker Konsens*

#### Empfehlung 4.4

modifiziert 2022

Die Aufklärung soll rechtzeitig erfolgen, sodass der Patient seine Entscheidung über die Einwilligung wohlüberlegt treffen kann. (gemäß §630 e BGB)

*Evidenzlevel 5, Empfehlungsgrad A, starker Konsens*

## Hintergrund

Das Gespräch muss patientenzentriert geführt werden, d.h. abhängig von der Auffassungsgabe und dem Umfang des Informationsbedürfnisses des Patienten. Standardisierte Aufklärungsbögen können zusätzlich verwendet werden, sie dienen aber nur der Unterstützung in der Informationsweitergabe und der Dokumentation und sind kein Ersatz für das persönliche Aufklärungsgespräch. Zivilrechtlich hat der Arzt die Beweispflicht für die ordnungsgemäße Durchführung der Aufklärung; eine schriftliche Dokumentation ist deshalb essenziell<sup>455</sup>. Ein Aufklärungsverzicht sollte dem Patienten nicht angeboten und erst recht nicht nahegelegt werden. Wenn der Patient jedoch aus eigenem Antrieb eine Aufklärung ablehnt, ist der Aufklärungsverzicht zu dokumentieren und vom Patienten zu unterschreiben<sup>456</sup>. Die Bedeutung des Selbstbestimmungsrechts des Patienten verlangt zudem die Rechtzeitigkeit<sup>458</sup> der Einwilligungserklärung und damit auch eine Aufklärung, die eine Entscheidungsfreiheit ohne Zeitdruck gewährleistet. Der richtige Zeitpunkt der Aufklärung hängt von den Umständen im Einzelfall ab. Ansprechbare Patienten sollten auch in Notfällen vor ihrer Einwilligung so weit aufgeklärt werden, wie es die Zeit zulässt<sup>458</sup>. Grundsätzlich sollte die Aufklärung so früh wie möglich erfolgen. Es empfiehlt

sich, sie mit der Aufklärung über die endoskopische Maßnahme zusammen bei deren Vereinbarung durchzuführen.

#### 4.1.4 Inhalte des Aufklärungsgesprächs

##### Empfehlung 4.5

geprüft 2022

Das Gespräch soll Informationen über die Vorbereitung der Sedierung, verschiedene Sedierungsmethoden und deren mögliche Komplikationen umfassen. Inhalt des Gesprächs soll es auch sein, den Patienten auf die Möglichkeit hinzuweisen, auf die Sedierung zu verzichten.

*Evidenzlevel 5, Empfehlungsgrad A, starker Konsens*

##### Hintergrund

Bei fast allen Untersuchungen sind unerwünschte Wirkungen der Sedierung für mindestens 50% der Komplikationen verantwortlich <sup>459</sup>. Somit sind die Sedierungskomplikationen (Aspiration, arterielle Hypotension, Bradykardie, Apnoe, usw.) typische Komplikationen und müssen mit dem Patienten ausführlich besprochen werden. Über typische Risiken der Sedierung ist unabhängig von der Komplikationsrate aufzuklären. Auch über gravierende atypische Risiken muss aufgeklärt werden. Der Arzt sollte hinsichtlich des „Ob und Wie“ der Sedierung zum Berater des Patienten werden. Bezüglich der Dosis der Sedierung scheint es sinnvoll, neben Geschlecht und Alter auch das Beunruhigungs-/Angstniveau der Patienten zu erheben, da diese 3 Faktoren geeignet sind, die Kooperation des Patienten während der Untersuchung und seine Zufriedenheit danach einzuschätzen<sup>460-462</sup>. Jüngeren und ängstlicheren Patienten sowie Frauen sollte eher zu einer Sedierung geraten werden <sup>5, 8, 55, 460</sup>. Bei länger dauernden und diffizilen Eingriffen (z.B. ERCP, schwierige Polypektomie) ist eine Sedierung erforderlich, um ungewollte Spontanbewegungen des Patienten zu verhindern <sup>165, 463</sup>. Dieser Zusammenhang sollte bei der Aufklärung erklärt werden. Kommt der Patient zu Schaden, nachdem er die Zustimmung zu einer notwendigen Untersuchung aufgrund einer sachlich unzutreffenden und/oder unsachlichen Aufklärung verweigert, kann den Arzt eine Verantwortung treffen <sup>464</sup>. Wenn entweder der Patient in eine hohe ASA-Risikoklasse fällt <sup>465, 466</sup> oder wenn die Einrichtung und das Personal nicht ausreichen, um die Sedierung fachgerecht durchzuführen, kann eine Sedierung auch nicht durchgeführt werden. In diesen Fällen muss der Arzt dem Patienten erklären, warum keine Sedierung erfolgen kann. Ob über die Möglichkeit des Todes infolge des Eingriffs aufgeklärt werden muss, ist umstritten. In 2 Urteilen des Oberlandesgerichts Stuttgart <sup>464 467</sup> und einem Urteil des Oberlandesgerichts Zweibrücken <sup>468</sup> wurde gefordert, dass der Patient vor der Koloskopie schonend darüber hätte informiert werden müssen, dass er an den Folgen einer Perforation versterben könnte. Im anderen Fall wurde eingefordert, dass die Patientin über das Risiko, an einer ERCP zu sterben, gleichfalls hätte informiert werden müssen. Bei besonders dringlichen Eingriffen kann der Umfang der Aufklärung der Situation angepasst werden.

### 4.1.5 Sicherungsaufklärung (Verhalten nach der Sedierung)

#### Empfehlung 4.6

geprüft 2022

Der Patient soll über das korrekte Verhalten nach der Sedierung und der Entlassung aus der ambulanten Therapie aufgeklärt werden. Er soll ein Informationsblatt ausgehändigt bekommen.

*Evidenzlevel 5, Empfehlungsgrad A, starker Konsens*

#### Hintergrund

Verhalten nach der Untersuchung (Entlassmanagement, siehe Kapitel 5.2): Ambulant untersuchte Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass sie einer Begleitperson bedürfen, die sie nach Hause bringt. Alle Patienten, die eine Sedierung erhalten haben, sind darüber hinaus darauf hinzuweisen, dass sie am Untersuchungstag nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen dürfen, insbesondere nicht ein Fahrzeug führen, keine schwierigen Maschinen bedienen, keinen Alkohol trinken und keine wichtigen oder rechtlich bindenden Entscheidungen treffen. Aufgrund der Halbwertszeit reicht bei einer Propofol-Monosedierung eine Ruhephase und Abstinenz von den oben genannten Tätigkeiten am Tag des Eingriffs aus. Bei Einsatz anderer Medikamente, auch in Kombination mit Propofol, kann diese Frist länger sein, z.B. 24 Stunden bei Verwendung von Midazolam. Grundsätzlich ist allen Patienten eine telefonische Kontaktmöglichkeit zum Arzt oder Klinikum zu benennen für den Fall, dass nach der Endoskopie Befindlichkeitsstörungen, Blutungen oder andere Komplikationen auftreten<sup>456</sup>. Die Aufklärungen über die Verhaltensmaßnahmen für die Zeit nach der Untersuchung sollten dem Patienten schriftlich an die Hand gegeben werden<sup>456</sup>. Bei kritischen Prozeduren oder Patienten mit hoher Komorbidität war hier eine gezielte Nachfrage seitens der Klinik mittels Telefonanruf am nächsten Tag effektiver als eine schriftliche Aufforderung an den Patienten, seinerseits Rücksprache zu halten<sup>469</sup>.

### 4.2 Voraussetzung für die Durchführung der Sedierung

#### Statement 4.7

geprüft 2022

Voraussetzung für eine Sedierung und/oder Analgesie ist ein permanenter intravenöser Zugang.

*Evidenzlevel 2b, starker Konsens*

#### Hintergrund

Die Verabreichung von Sedativa erfordert prinzipiell einen peripher-venösen Zugang. In einer vergleichenden Studie von Smith et al.<sup>470</sup> zur Funktionstüchtigkeit von Schmetterlingskanülen (Butterfly) und Venenverweilkanüle 1 Stunde nach erfolgter Endoskopie, also einem Zeitraum, in dem die Halbwertszeit der meisten Benzodiazepine und Opiate nicht einmal erreicht ist, waren nur noch 44% der Schmetterlingskanülen, aber 98% der Venenverweilkanülen noch funktionstüchtig.

### 4.3 Sicherung vitaler Funktionen

**Empfehlung 4.8****geprüft 2022**

Sedierte Patienten sollen prophylaktisch Sauerstoff über eine Nasensonde erhalten.

*Evidenzlevel 2b, Empfehlungsgrad A, starker Konsens***Hintergrund**

Zwischenfälle, die auf eine Sedierung zurückzuführen sind, sind in erster Linie kardiopulmonale Ereignisse<sup>459</sup>. Diese umfassen etwa die Hälfte aller Komplikationen in der Endoskopie und können je nach vorbestehendem Risiko des Patienten bei Gastroskopen auch ohne Sedierung auftreten<sup>471</sup>. Die Häufigkeit kardiopulmonaler Ereignisse wird in der älteren Literatur und unter Verwendung von Benzodiazepinen um 5%<sup>220</sup> und in Studien zu Propofol um 0,1%<sup>394</sup> beziffert. Besonders ältere Patienten sind durch eine Hypoxie unter Sedierung gefährdet<sup>127, 178</sup>. Eine prophylaktische Sauerstoffgabe über eine Nasensonde kann die Häufigkeit hypoxämischer Ereignisse signifikant vermindern<sup>472-477</sup>. Allerdings wurden auch Bedenken geäußert, dass die prophylaktische Sauerstoffgabe die frühzeitige Detektion von Störungen der Ventilation mittels Pulsoxymetrie verzögern kann<sup>270, 465</sup>. Die Leitlinienautoren werten jedoch den „Sicherheitspuffer“ durch die prophylaktische Sauerstoffgabe höher als den Nachteil dieser verzögerten Hypoxiedetektion.

In neueren Studien wurde die Anwendung von nasalem High Flow während Sedierung für die gastrointestinale Endoskopie untersucht<sup>478</sup>. Bei der nasalen *High-Flow*-Therapie werden spezielle großlumige Nasenbrillen verwendet, die einen hohen Gasfluss von bis zu 60 Litern pro Minute mit variablem Sauerstoffanteil erlauben. Dies führt zu einem geringen Überdruck in den Atemwegen. Die Datenlage für den Einsatz in der gastrointestinalen Endoskopie ist nur spärlich, so dass ein Einsatz außerhalb von Studien nicht sinnvoll ist. Gleiches gilt für die Anwendung von nasal appliziertem PEEP (insbesondere bei Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe und/oder erheblicher Adipositas), auch hier liegen bisher nur Machbarkeitsstudien vor, eine randomisierte bundesdeutsche Studie (Th. Rösch et al., am Universitäts-Klinikum Hamburg-Eppendorf) wird demnächst starten<sup>479</sup>.

**4.4 Zwischenfallmanagement****4.4.1 Hypoxie**

Eine Hypoxie liegt vor bei einem Abfall der Sauerstoffsättigung unter 90%, gemessen mit dem Pulsoxymeter. Bei den meisten Pulsoxymetern wird die Höhe der Sauerstoffsättigung durch die Tonhöhe des Impulses angezeigt. Sinkt also die Tonfrequenz oder die digital sichtbare Sauerstoffsättigung kontinuierlich ab, müssen Gegenmaßnahmen getroffen werden. Diese bestehen zunächst darin, dass man den Patienten laut auffordert und durch taktile Reize anregt, tiefer zu atmen. In Rücken- oder Seitenlage kann durch einen Esmarch-Handgriff das Kinn nach oben gezogen werden, sodass der Patient wieder frei durch den Mund atmen kann, evtl. hilft hier das Einlegen eines Guedel- oder Wendl-Tubus. Zudem sollte der Sauerstofffluss erhöht (z.B. von 2 auf 4–5l/min) und die Verabreichung von Sedativa pausiert werden. Sollte der Patient unter diesen Maßnahmen keine Spontanatmung entwickeln, muss eine Atemhilfe mit Maskenbeatmung durchgeführt werden. Der Atemweg muss dann schließlich ggf. instrumentell gesichert werden (z.B. endotracheale Intubation oder

Larynxmaske). Im Falle einer Sedierung mit Benzodiazepinen kann zusätzlich der Antagonist Flumazenil intravenös (bei Opiatgabe der Antagonist Naloxon) verabreicht werden, wodurch eine Beatmung häufig vermieden werden kann. Ansonsten soll bei einer Hypoxie unter Benzodiazepinen gleich verfahren werden wie unter einer Sedierung mit Propofol.

## 4.4.2 Herzrhythmusstörungen

### 4.4.2.1 Allgemeines

Allein die endoskopische Intubation des Kolons erzeugt beim unседierten Patienten ein Übergewicht des sympathischen autoregulativen Nervensystems<sup>480</sup> und erhöht damit die Wahrscheinlichkeit für kardiovaskuläre Ereignisse. Der Einfluss auf die Herzfrequenzvariabilität wird aber durch eine Sedierung noch verstärkt<sup>481</sup>. Kardiopulmonale Ereignisse können aber auch bei unседierten Patienten während der Gastroskopie beobachtet werden<sup>482, 483</sup>.

### 4.4.2.2 Tachykarde Herzrhythmusstörungen

Das Auftreten von supraventrikulären und ventrikulären tachykarden Herzrhythmusstörungen während der Endoskopie ist für wenige Fälle beschrieben<sup>484-487</sup>. Für den Notfall sollten Antiarrhythmika und ein Defibrillator bereitgehalten werden<sup>488, 489</sup>.

### 4.4.2.3 Bradykarde Herzrhythmusstörungen

Insbesondere bei der Koloskopie mit oder ohne Sedierung treten mitunter Bradykardien auf. Die Häufigkeit wird mit 0,5% angegeben<sup>490</sup>, wobei aber nur bei einem Drittel der Patienten eine medikamentöse Intervention erforderlich war. Die Intervention besteht aus der Gabe von 0,5mg Atropin i.v., evtl. wiederholt bis 3mg und/oder Adrenalin (2-10µg/min), in bedrohlichen Fällen ist eine kardiopulmonale Reanimation indiziert<sup>491</sup>.

## 4.4.3 Arterielle Hypotonien

Die Häufigkeit einer arteriellen Hypotension bei Koloskopie schwankt je nach Definition zwischen 0,3%<sup>490</sup> und 3–19%<sup>480</sup>. Im Falle einer arteriellen Hypotension besteht die Intervention in der Infusion kristalloider Lösungen und bei persistierender Hypotension in der Gabe von vasoaktiven Substanzen. Die prophylaktische Infusion bei allen Koloskopien wird nicht empfohlen<sup>492</sup>, ist aber bei älteren exsikkierten Patienten durchaus sinnvoll. Auch bei länger dauernden Eingriffen unter Propofol Sedierung kann wegen der ausgeprägten blutdrucksenkenden Eigenschaften von Propofol die prophylaktische intravenöse Gabe kristalloider Lösungen als sinnvoll erachtet werden.

## 4.4.4 Myokardiale Ischämien

Myokardiale Ischämien können während der Endoskopie bei sedierten und unседierten Patienten auftreten. In einer prospektiven Studie wurde eine ST-Segmentdepression in 7% der koloskopierten Patienten beschrieben, wobei 3/4 der Ereignisse vor der eigentlichen Endoskopie auftraten<sup>493</sup>. ST-



Streckensenkungen können durch Sauerstoffgabe während der Endoskopie signifikant verringert werden <sup>473</sup>. In der Literatur wird ein Fall eines Herzinfarkts während der Koloskopie beschrieben <sup>303</sup>.

#### 4.4.5 Seltene Ereignisse bei Sedierung

Selten werden bei Endoskopien von sedierten Patienten Allergien beobachtet. Bei einer von 80000 Koloskopien wurde eine allergische Reaktion gegen Midazolam beobachtet <sup>459</sup>. Häufiger ist die Applikation von Propofol insbesondere in schmalkalibrige, periphere Venen schmerzhaft. Dieser Injektionsschmerz kann durch intravenöse Lokalanästhesie oder durch Injektion eines Lokalanästhetikums bei Bedarf, nach einer kleinen Propofol Probedosis, weitgehend vermieden werden <sup>494-497</sup>.

## 5 Leitlinie – Ergebnisqualität: Interne Qualitätssicherung / Entlassungskriterien / Verkehrsfähigkeit / Arbeitsfähigkeit / Dokumentation / „Benchmarking“

### 5.1 Interne Qualitätssicherung

#### Empfehlung 5.1

geprüft 2022

Es soll eine schriftliche und klar verständliche Ablaufplanung für die Durchführung von Sedierungen und/oder Analgesie, die Überwachung der Patienten nach der Sedierung, die Entlassungskriterien in den ambulanten bzw. allgemeinstationären Bereich, sowie hinsichtlich eines möglichen Komplikationsmanagements vorliegen. Die jeweiligen Zuständigkeiten sollen hierbei klar definiert sein.

*Evidenzlevel 5, Empfehlungsgrad A, starker Konsens*

### 5.2 Entlassungskriterien

#### 5.2.1 Patienteninstruktionen

#### Empfehlung 5.2

modifiziert 2022

Die Entlassung der Patienten soll in Begleitung erfolgen. Weiterhin soll der Patient schriftliche Instruktionen einschließlich einer über 24 Stunden erreichbaren Notfalltelefonnummer für den Fall von untersuchungsbezogenen Komplikationen (Sedierung, Eingriff) erhalten.

*Evidenzlevel 5, Empfehlungsgrad A, Konsens*

#### 5.2.2 Minimalkriterien für die Entlassung

#### Empfehlung 5.3

geprüft 2022

Die Verwendung von Minimalkriterien für die Entlassung von Patienten nach erfolgter Sedierung und/oder Analgesie aus dem Aufwachbereich ist sinnvoll, ein standardisierter Entlassungsbogen wird empfohlen.

*Evidenzlevel 5, Empfehlungsgrad A, starker Konsens*

**Empfehlung 5.4****geprüft 2022****Tabelle 10: Verlegung/Entlassung nach ambulanter Endoskopie**

<b>Minimalkriterien für die Entlassung aus dem Aufwachraum nach ambulanter Endoskopie mit Sedierung/Analgesie (modifiziert nach Ead H. <sup>498</sup>)</b>
Stabile Vitalparameter für mindestens 1 Stunde
Wach und orientiert zu Zeit, Ort und zur Person (bei Patienten mit initial eingeschränktem mentalem Status soll der Ausgangsstatus erreicht werden)
Komplette (oder weitgehende) Schmerzfreiheit
Fähigkeit, sich selbstständig anzuziehen und in Begleitung zu laufen (bei Patienten mit initial eingeschränktem funktionellem/mentalem Status soll der Ausgangsstatus erreicht werden)
Entlassung in Begleitung eines verantwortlichen Erwachsenen
Schriftliche und mündliche Anweisungen erteilen bezüglich Nahrungsaufnahme, Aktivitäten, Medikamenteneinnahme, Teilnahme am Straßenverkehr, Urteilsvermögen, typische Anzeichen von Komplikationen, Nachsorgeterminen und einer Notfallnummer im Fall von Komplikationen

*Evidenzlevel 5, Empfehlungsgrad A, Konsens***Empfehlung 5.5****geprüft 2022**

Für Patienten im stationären Bereich sollen die **Entlass**-Kriterien gemäß [Tabelle 11](#) erfüllt und dokumentiert sein.

**Tabelle 11: Verlegung nach stationärer Endoskopie**

<b>Minimalkriterien für die Verlegung nach Endoskopie mit Sedierung/Analgesie aus dem Aufwachbereich auf Normalstation (nach DGAI, 2009 <sup>499</sup>)</b>
Bewusstseinslage wach bzw. wie präendoskopisch
Schutzreflexe vorhanden bzw. wie präendoskopisch
Spontanatmung ohne Therapie ausreichend bzw. wie präendoskopisch
Kreislauf ohne Therapie stabil bzw. wie präendoskopisch

*Evidenzlevel 5, Empfehlungsgrad A, starker Konsens***5.2.3 Verwendung von Score-Systemen für die Entlassung****Empfehlung 5.6****geprüft 2022**

Score-Systeme (z. B. Aldrete-Score) sollten nicht allein zur Beurteilung der Entlassungsfähigkeit verwendet werden, da sie die psycho-motorische Funktion der Patienten nicht valide beurteilen können.

*Evidenzlevel 1b, Empfehlungsgrad A, starker Konsens*

## Hintergrund

Verschiedene Scoring-Systeme zur Beurteilung der Patientenerholung nach chirurgischen Eingriffen wurden auch nach erfolgter Sedierung für endoskopische Untersuchungen angewendet; die am häufigst verwendeten sind der modifizierte Aldrete-Score (für die frühe oder Phase-I-Erholung) und das Post-Anästhesiologische Score-System zur Patientenentlassung (PADDs, für die zwischenzeitliche oder Phase-II-Erholung) <sup>504, 505</sup>. Trotz der Limitationen des PADDs bezüglich seines Fokus auf chirurgische Prozeduren (z.B. ist eines der fünf Kriterien „chirurgische Blutung“) konnte unter Verwendung dieses Score-Systems eine sichere Entlassung nach gastrointestinaler Endoskopie in einer relativ kleinen prospektiven Studie dokumentiert werden <sup>506</sup>. Für die Entlassung aus dem ambulanten Bereich wird nachfolgend die Verwendung der Checkliste (*Tabelle 10*, modifiziert nach Ead et al. <sup>498</sup>) empfohlen. Als Mindeststandard sollten die Kriterien gemäß der American Society of Anesthesiology erfüllt sein <sup>20</sup>. Häufig verwendete Tests umfassen die Beantwortung verschiedener Fragen, die Fähigkeit auf einem Fuß zu stehen und auf einer geraden Linie über 5 Meter zu laufen.

Es gilt zu beachten, dass die Verwendung eines modifizierten Aldrete-Scores <sup>507</sup> nur Aussagen zu den Vitalfunktionen des Patienten ermöglicht, aber nicht zu dessen psychomotorischer Leistungsfähigkeit. Diese ist selbst bei Erreichen eines maximalen Score-Werts noch erheblich eingeschränkt <sup>508</sup>. Auch wenn Patienten nach einer Sedierung stabile Vitalzeichen zeigen und ausreichend wach erscheinen, ist bekannt, dass bei Verwendung mittellang wirkender Substanzen (z. B. Midazolam, Pethidin) eine verlängerte Phase von Amnesie und eine Beeinträchtigung des Urteilsvermögens sowie der Reflexe vorhanden sind.

Bei Patienten, die im Rahmen einer Koloskopie mit dem früher häufig verwendeten Sedierungsregime Midazolam plus Opioid sediert werden, sind Reaktionszeit, Feinmotorik und die Wahrnehmung zumindest für 30 Minuten nach der Untersuchung eingeschränkt. Verschiedene Studien zeigen, dass die verbleibenden Nachwirkungen von Midazolam unterschiedliche Aspekte der psychomotorischen Funktionen für mindestens eine Stunde nach der Applikation beeinträchtigen <sup>508, 509</sup>. Midazolam scheint hier der Hauptgrund für die anhaltende psychomotorische Funktionseinschränkung nach Sedierung zu sein <sup>510</sup>. Ein ähnliches Ergebnis erbrachte auch die Studie von Thapar et al. <sup>510</sup>, in der die Wirkung von Midazolam mit der Wirkung von Fentanyl und Propofol verglichen wurde. Und auch eine aktuelle Studie von Watkins et al. konnte zeigen, dass eine Sedierung mit Propofol allein im Vergleich zur Kombination von Propofol plus Fentanyl oder Fentanyl plus Midazolam, die geringste Auswirkung auf die kognitive Funktion nach dem Eingriff hat <sup>511</sup>.

## 5.3 „Street-Fitness“

### 5.3.1 Verkehrstauglichkeit

#### Empfehlung 5.7

**modifiziert 2022**

Die psychomotorischen Funktionen können auch bei Erreichen der geforderten Entlassungskriterien noch signifikant eingeschränkt sein. Daher soll der Zeitpunkt für die aktive und passive Teilnahme am Straßenverkehr jeweils in Abhängigkeit der jeweils verwendeten Substanzen und vom Risikoprofil des Patienten zum Entlassungszeitpunkt individuell festgelegt werden.

*Evidenzlevel 1b, Empfehlungsgrad A, Konsens*

#### Empfehlung 5.8

**geprüft 2022**

Die Patienten sollten nach erfolgter Sedierung mittels Propofol (als einziges Sedativum) für mindestens 12 Stunden nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, keine Maschinen bedienen und keine legal bindenden Dokumente unterzeichnen.

*Evidenzlevel 1b, Empfehlungsgrad A, starker Konsens*

#### Empfehlung 5.9

**geprüft 2022**

Bei erfolgter Sedierung mit Verwendung von Benzodiazepinen sollte ein Zeitraum von 24 Stunden eingehalten werden.

*Evidenzlevel 1b, Empfehlungsgrad A, starker Konsens*

### Hintergrund

Die bis 2008 geltenden Empfehlungen der verschiedenen Fachgesellschaften<sup>376, 377, 512</sup> für 24 Stunden weder aktiv noch passiv am Straßenverkehr teilzunehmen, erscheinen bei fehlender Evidenz für die Festlegung dieses Zeitraumes insbesondere bei der Verwendung von ultrakurz wirksamen Substanzen wie Propofol und Remifentanil als zu weit gefasst.

Bereits in einer ganzen Reihe von Studien von Kortilla et al.<sup>513-515</sup> aus den siebziger Jahren, in denen die psychomotorischen Fähigkeiten nach Sedierung mit verschiedenen Substanzen untersucht wurden, konnte gezeigt werden, dass selbst bei der Verwendung von Benzodiazepinen in einer höheren Dosierung (Diazepam 0,45mg/kg/KG), die psychomotorischen Funktionen bereits nach 10 Stunden nicht mehr eingeschränkt waren<sup>514</sup>. Lediglich bei der heute im Rahmen der Endoskopie nicht mehr üblichen Applikation von 75mg Dolantin i.m. zeigten sich die psychomotorischen Fähigkeiten für bis zu 12 Stunden eingeschränkt, so dass hier die Empfehlung eines „Fahrverbots“ für 24 Stunden gerechtfertigt erscheint<sup>513</sup>.

Die Normalisierung der psychomotorischen Funktion am Untersuchungstag hängt entscheidend von der

Halbwertszeit der verwendeten Substanz ab, wobei kurz wirksame Substanzen einen Vorteil bieten. In einer prospektiven Studie von Riphaus et al.<sup>86</sup> an 98 Patienten, die im Rahmen der Gastroskopie und Koloskopie entweder mittels Propofol oder Midazolam/Pethidin sediert wurden, zeigte sich zwei Stunden nach der Sedierung mit Propofol im Vergleich zu Midazolam/Pethidin keine Einschränkung der psychomotorischen Fähigkeiten (unter Verwendung eines Fahrsimulators).

In einer ähnlich konzipierten Studie von Horiuchi et al.<sup>516</sup> wurden diese Ergebnisse für Propofol bestätigt, allerdings unter Verwendung einer sehr niedrigen mittleren Dosis von Propofol (um 40 mg), die die klinische Realität im Umgang mit der Propofol-Sedierung im bundesdeutschen Alltag nicht adäquat reflektiert<sup>13, 14</sup>.

In einer weiteren Studie von Horiuchi et al.<sup>517</sup> fuhren 92 % von 400 Patienten nach erfolgter, jedoch wiederum niedrig dosierter Propofol-Sedierung (Dosis meist < 50 mg, bei asiatischen Patienten) im Rahmen einer Gastroskopie mit dem Auto nach Hause, ohne einen Verkehrsunfall zu provozieren.

In einer aktuellen Studie von Sato et al.<sup>125</sup> zur Sicherheit und Wirksamkeit der von Assistenzpersonal verabreichten Propofol-Sedierung mit einer mittleren Dosierung von 105 mg bei ambulanten Gastroskopie und Koloskopie bei insgesamt 117.661 ASA I und II Patienten wurde im Rahmen einer Fragebogenbasierten Nachevaluation (2 Wochen nach der Untersuchung) unter anderem auch die Fragen gestellt, ob die Patienten „nach dem medizinischen Check-up nach Hause oder ins Büro gefahren sind?“ und „kurz nach dem medizinischen Check-up einen Unfall hatten?“. Es zeigte sich, dass eine große Anzahl von mindestens 66.250 Personen nach dem Eingriff selbst nach Hause oder zur Arbeit fahren konnte, ohne in einen Verkehrsunfall verwickelt zu werden. Welches Verkehrsmittel hierbei verwendet wurde, wurde in der Studie nicht weiter aufgeführt. Ebenso sind aufgrund der Abfrage mittels Fragebogen anstelle einer beispielsweise telefonischen Nacherfassung etwaige schwerwiegende Unfälle, die eine Beantwortung des Fragebogens nicht möglich machen nicht erfasst.

Insgesamt scheint nach Verwendung von kurz wirksamen Hypnotika (z. B. Propofol) als Monosubstanz unter Berücksichtigung der Halbwertszeit die Verkehrstauglichkeit schnell wiederhergestellt zu sein. Gleichwohl wird aufgrund der in der vorliegenden prospektiven Studie von Riphaus et al.<sup>86</sup> an 98 Probanden und auch von Horiuchi et al.<sup>518</sup> mit einer Fallzahl von 48 Probanden (und damit sehr geringen Fallzahlen) derzeit allenfalls die Benutzung von Bus und Bahn (auch ohne Begleitperson) für möglich gehalten. Für das Führen eines Kraftfahrzeugs/Fahrrads bedarf es jedoch weiterer großer, prospektiver Feldstudien, die bislang von keiner Arbeitsgruppe weltweit vorgelegt wurden.

Entsprechend der geringen Evidenz der aktuell vorliegenden Datenlage zur Verkehrstauglichkeit nach Propofolsedierung und der in erster Linie zu berücksichtigenden Patientensicherheit hat die Leitliniengruppe sich im Rahmen der Leitlinienadaptation ein weiteres Mal den Empfehlungen der aktuellen Evidenz- und Konsensbasierten Leitlinie der European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) zur Propofol-Sedierung durch Nichtanästhesisten<sup>362</sup> angeschlossen (siehe [Empfehlung 5.8](#) und [Empfehlung 5.9](#)).

Dies auch vor dem Hintergrund einer Studie von Brechmann et al.<sup>519</sup> wobei mit Hilfe eines multi-

dimensionalen Fragebogens bei 82 Patienten, welche den Fragebogen 1 Stunde vor und nach, sowie 1 Woche nach einer Propofol-Monosedierung ausfüllten, gezeigt werden konnte, dass bei 36 dieser Patienten (44 %) ein deutlich euphorisierender Effekt nachweisbar war. Es ist also nicht allein ein sedierender Effekt, welcher einen Einfluss auf die Fahrfähigkeit haben kann.

Darüber hinaus legen erste Daten von Riphaus et al.<sup>520</sup> zu geschlechtersensiblen Unterschieden bei der Aufwachzeit nach einer Monosedierung mittels Propofol im Rahmen der Koloskopie nahe, dass auch geschlechterspezifische Unterschiede die Aufwachzeit beeinflussen. Ziel dieser aktuellen Studie war es zu untersuchen, ob und inwieweit geschlechtsspezifische Unterschiede in der Erholungszeit von einer Propofol-Sedierung während der Koloskopie durch den Einsatz eines EEG-Monitorings zur Aufrechterhaltung eines konstanten Sedierungsniveaus erkannt werden können. Im Ergebnis wachten Frauen signifikant schneller auf als Männer, mit einer Zeit bis zum Öffnen der Augen von  $7,3 \pm 3,7$  gegenüber  $8,4 \pm 3,4$  min ( $P = 0.005$ ) und einer Zeit bis zur vollständigen Orientierung von  $9,1 \pm 3,9$  gegenüber  $10,4 \pm 13,7$  min ( $P = 0.008$ ). Die Propofol-Dosierung war nicht signifikant unterschiedlich, mit einem Trend zu mehr Propofol pro kg Körpergewicht bei Frauen ( $3,98 \times 1,81$  mg gegenüber  $3,72 \times 1,75$  mg,  $P = 0.232$ ). Die Ergebnisse lassen sich am besten durch geschlechtsabhängige Unterschiede in der Pharmakokinetik und Pharmakodynamik von Opioiden, Muskelrelaxanzien und intravenösen Anästhetika erklären. Die schnellere Erholungszeit kann mit einer möglichen niedrigeren Plasmakonzentration von Propofol bei Frauen sein, sowie von Unterschieden in der Konzentration glucuronidierter Abbauprodukte bei Frauen und Männern. Auch die CYP2B6-Konzentration (ein Abbauezym von Propofol, das zu den Cytochrom-P450-Enzymen gehört, die für den oxidativen Metabolismus von Arzneimitteln verantwortlich sind) ist war in der Leber von Frauen 1,9-mal höher als bei Männern<sup>521</sup>.

Somit sollte der Einfluss von Geschlechtsaspekten berücksichtigt werden, wenn Propofol als Sedierung für die gastrointestinale Endoskopie verwendet wird. Dazu gehören eine angemessene Dosierung für Frauen sowie Vorsicht hinsichtlich einer möglichen Überdosierung bei männlichen Patienten.

Aufgrund der neusten Daten scheint eine reine Fokussierung auf die Halbwertszeit der jeweils verwendeten Substanz nicht hinreichend für die Bestimmung der Aufwachzeit und der nachfolgenden „Street –fitness“ zu sein. Weiterführende Daten hinsichtlich geschlechtersensibler Pharmakokinetik und –dynamik erscheinen notwendig, um auch bei der Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie eine personalisierte Medizin im Hinblick auf die größtmögliche Patientensicherheit zu ermöglichen.

## 5.4 Dokumentation

### Empfehlung 5.10

geprüft 2022

Die Akte oder das Dokumentationsblatt soll eine zeitabhängige Dokumentation der Vitalparameter (Herzfrequenz und Blutdruck, Sauerstoffsättigung), der verwendeten Medikamente mit Namen und Dosierung sowie der Gabe intravenöser Flüssigkeit und der Sauerstoffflussrate enthalten. Komplikationen und ihr Management sollen ebenfalls dokumentiert werden.

*Evidenzlevel 5, Empfehlungsgrad A, starker Konsens*

### 5.4.1 Allgemeines

Eine strukturierte Dokumentation während der Sedierung ist Bestandteil des Qualitätsprozesses und mag dazu beitragen, die Vorgaben einer Sedierungsleitlinie einzuhalten<sup>522</sup>. Die Dokumentation ist ein essenzieller Bestandteil der Patientenfürsorge und wird während der gesamten Untersuchung durchgeführt (diese ist zudem aus rechtlicher Sicht ein wichtiges Beweismittel für eine korrekte Durchführung von Sedierung und Überwachung).

Hierzu zählen:

- die präinterventionelle Einschätzung des Patienten
- die Aufklärung des Patienten
- das Monitoring während der Untersuchung
- die Patientenerholung
- die Patientenentlassung Idealerweise sollte hier ein standardisierter Dokumentationsbogen verwendet werden, um die Dokumentation zu verbessern<sup>522</sup>.

### 5.4.2 Arbeitsunfähigkeit

#### **Empfehlung 5.11**

**geprüft 2022**

Die Dauer einer Arbeitsunfähigkeit soll individuell, arbeitsplatzkonkret und unter Berücksichtigung des Wirkungsprofils der verwendeten Substanzen beurteilt werden.

*Evidenzlevel 5, Empfehlungsgrad A, starker Konsens*

#### **Hintergrund**

Eine generelle bzw. präzise Empfehlung zur Dauer einer Arbeitsunfähigkeit kann nach der Verwendung von Sedativa und Analgetika im Rahmen gastrointestinaler Endoskopien nicht abgegeben werden. Als Orientierung wird ein Zeitraum von bis zu 24 Stunden empfohlen<sup>376, 377, 512</sup>. Allerdings besteht für diesen Zeitraum keine Evidenz. Bei Personen mit besonders gefahrgeneigter Tätigkeit (z. B. Kranführer) ist nach erfolgter Sedierung eine längere Abwesenheit vom Arbeitsplatz (z.B. 48 Stunden) empfehlenswert.

### 5.5 Benchmarking

#### **Empfehlung 5.12**

**modifiziert 2022**

Alle Komplikationen, die bei der Endoskopie mit und ohne Sedierung auftreten, sollen dokumentiert werden. Dazu gehören vor allem:

- interventionsbedürftige Blutdruckveränderung



- Interventionsbedürftige Herzrhythmusstörungen
- Hypoxämie
- Aspiration
- Maskenbeatmungen
- Ungeplante Intubationen
- neurologischer Defizite
- ungeplante intensivmedizinische Überwachungen
- Reanimationen
- Todesfälle

*Evidenzlevel 5, Empfehlungsgrad A, starker Konsens*

### **Empfehlung 5.13**

**modifiziert 2022**

Im Rahmen des internen Qualitätsmanagements soll regelmäßig (mindestens alle 3 Monate) eine Teambesprechung stattfinden. Die Dokumentation der Teambesprechung soll mindestens Angaben zu den unter 5.5.1 genannten Komplikationen enthalten.

*Evidenzlevel 5, Empfehlungsgrad A, starker Konsens*

### **Hintergrund**

„Benchmark“ bedeutet übertragen eine Orientierungsgröße (Kennzahl) bzw. die Gesamtheit der Vergleichsgrößen für eine relative Bewertung eines Produkts, einer Dienstleistung oder einer Organisationseinheit im wettbewerblichen Vergleich.

Die wesentliche Orientierungsgröße bei der Sedierung im Rahmen der gastrointestinalen Endoskopie sollte eine möglichst geringe Komplikationsrate sein. Eine bundesweite Erhebung sämtlicher endoskopischer Untersuchungen und assoziierter Komplikationen mit und ohne Sedierung ist erstrebenswert. Die o. a. Komplikationen sollten zentral registriert und entsprechend ausgewertet werden, um nachfolgend Prozessabläufe optimieren zu können. Einzelne Projekte dieser Art sind schon etabliert (z. B. Studie der Arbeitsgemeinschaft leitender gastroenterologischer Krankenhausärzte, Komplikationsregister der Helios-Kliniken etc.).

## 6 Literaturverzeichnis

1. OCEBM Levels of Evidence Working Group = Jeremy Howick ICJLL, Paul Glasziou, Trish Greenhalgh, Carl Heneghan, Alessandro Liberati, Ivan Moschetti, Bob Phillips, Hazel Thornton, Olive Goddard and Mary Hodgkinson. OCEBM Levels of Evidence Working Group\*. "The Oxford Levels of Evidence 2". 2011.
2. Probert CSJ, Jayanthi V, Quinn J, et al. Information Requirements and Sedation Preferences of Patients Undergoing Endoscopy of the Upper Gastrointestinal Tract. *Endoscopy* 1991;23:218-219.
3. Parker S, Zipursky J, Ma H, et al. A Web-based Multimedia Program Before Colonoscopy Increased Knowledge and Decreased Anxiety, Sedation Requirement, and Procedure Time. *J Clin Gastroenterol* 2018;52:519-523.
4. Lauriola M, Tomai M, Palma R, et al. Intolerance of Uncertainty and Anxiety-Related Dispositions Predict Pain During Upper Endoscopy. *Front Psychol* 2019;10:1112.
5. Rex DK, Imperiale TF, Portish V. Patients willing to try colonoscopy without sedation: associated clinical factors and results of a randomized controlled trial. *Gastrointest Endosc* 1999;49:554-9.
6. Eckardt VF, Kanzler G, Schmitt T, et al. Complications and adverse effects of colonoscopy with selective sedation. *Gastrointestinal endoscopy* 1999;49:560-565.
7. Yörük G, Aksöz K, Unsal B, et al. Colonoscopy without sedation. *The Turkish journal of gastroenterology : the official journal of Turkish Society of Gastroenterology* 2003;14:59-63.
8. Early DS, Saifuddin T, Johnson JC, et al. Patient attitudes toward undergoing colonoscopy without sedation. *The American journal of gastroenterology* 1999;94:1862-1865.
9. Radaelli F, Meucci G, Sgroi G, et al. Technical performance of colonoscopy: the key role of sedation/analgesia and other quality indicators. *The American journal of gastroenterology* 2008;103:1122-1130.
10. Crispin A, Birkner B, Munte A, et al. Process quality and incidence of acute complications in a series of more than 230,000 outpatient colonoscopies. *Endoscopy* 2009;41:1018-1025.
11. Daneshmend TK, Bell GD, Logan RF. Sedation for upper gastrointestinal endoscopy: results of a nationwide survey. *Gut* 1991;32:12-15.
12. Froehlich F, Gonvers JJ, Fried M. Conscious sedation, clinically relevant complications and monitoring of endoscopy: results of a nationwide survey in Switzerland. *Endoscopy* 1994;26:231-234.
13. Riphaut A, Rabofski M, Wehrmann T. Endoscopic sedation and monitoring practice in Germany: results from the first nationwide survey. *Zeitschrift für Gastroenterologie* 2010;48:392-397.
14. Riphaut A, Geist F, Wehrmann T. Endoscopic sedation and monitoring practice in Germany: re-evaluation from the first nationwide survey 3 years after the implementation of an evidence and consent based national guideline. *Zeitschrift für Gastroenterologie* 2013;51:1082-1088.
15. Cohen LB, Wechsler JS, Gaetano JN, et al. Endoscopic sedation in the United States: results from a nationwide survey. *The American journal of gastroenterology* 2006;101:967-974.
16. Thompson DG, Lennard-Jones JE, Evans SJ, et al. Patients appreciate premedication for endoscopy. *Lancet (London, England)* 1980;2:469-470.
17. Dillon M, Brown S, Casey W, et al. Colonoscopy under general anesthesia in children. *Pediatrics* 1998;102:381-383.
18. Xue M, Tian J, Zhang J, et al. No increased risk of perforation during colonoscopy in patients undergoing propofol versus traditional sedation: A meta-analysis. *Indian J Gastroenterol* 2018;37:86-91.
19. Ely EW, Truman B, Shintani A, et al. Monitoring sedation status over time in ICU patients: reliability and validity of the Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS). *JAMA* 2003;289:2983-2991.
20. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology* 2002;96:1004-1017.
21. Cohen LB, Delegee MH, Aisenberg J, et al. AGA Institute review of endoscopic sedation. *Gastroenterology* 2007;133:675-701.
22. McCain JD, Stancampiano FF, Bouras EP, et al. Creation of a score to predict risk of high conscious sedation requirements in patients undergoing endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2020;91:595-605.e3.

23. Leslie K, Allen ML, Hessian EC, et al. Safety of sedation for gastrointestinal endoscopy in a group of university-affiliated hospitals: a prospective cohort study. *Br J Anaesth* 2017;118:90-99.
24. Laffin AE, Kendale SM, Huncke TK. Severity and duration of hypoxemia during outpatient endoscopy in obese patients: a retrospective cohort study. *Can J Anaesth* 2020;67:1182-1189.
25. Khoi C-S, Wong J-J, Wang H-C, et al. Age correlates with hypotension during propofol-based anesthesia for endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Acta Anaesthesiologica Taiwanica* 2015;53:131-134.
26. Kim SY, Moon CM, Kim MH, et al. Impacts of age and sedation on cardiocerebrovascular adverse events after diagnostic GI endoscopy: a nationwide population-based study. *Gastrointestinal Endoscopy* 2020;92:591-602.e16.
27. Kollmann CM, Schmiegel W, Brechmann T. Gastrointestinal endoscopy under sedation is associated with pneumonia in older inpatients-results of a retrospective case-control study. *United European Gastroenterol J* 2018;6:382-390.
28. Lieber SR, Heller BJ, Howard CW, et al. Complications Associated with Anesthesia Services in Endoscopic Procedures Among Patients with Cirrhosis. *Hepatology* 2020.
29. Jirapinyo P, Kumar N, Thompson CC. Patients With Roux-en-Y Gastric Bypass Require Increased Sedation During Upper Endoscopy. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2015;13:1432-6.
30. Doyle DJ, Goyal A, Bansal P, et al. American Society of Anesthesiologists Classification. *StatPearls*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2022.
31. Waring JP, Baron TH, Hirota WK, et al. Guidelines for conscious sedation and monitoring during gastrointestinal endoscopy. *Gastrointestinal endoscopy* 2003;58:317-322.
32. SGNA position statement. Statement on the use of sedation and analgesia in the gastrointestinal endoscopy setting. *Gastroenterology nursing : the official journal of the Society of Gastroenterology Nurses and Associates* 2004;27:142-144.
33. Dumonceau J-M, Riphaus A, Schreiber F, et al. Non-anesthesiologist administration of propofol for gastrointestinal endoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates Guideline – Updated June 2015. *Endoscopy* 2015;47:1175-1189.
34. Behrens A, Eil C, Studiengruppe A-P. Sicherheit der Sedierung der Gastroskopie und Koloskopie bei Niedrigrisikopatienten – Retrospektive Subgruppenanalyse der Ergebnisse einer Registerstudie von über 170 000 Endoskopien. *Zeitschrift für Gastroenterologie* 2016;54:733-739.
35. Borgaonkar MR, Pace D, Loughheed M, et al. Canadian Association of Gastroenterology Indicators of Safety Compromise following Colonoscopy in Clinical Practice. *Can J Gastroenterol Hepatol* 2016;2016:2729871.
36. Daza JF, Tan CM, Fielding RJ, et al. Propofol administration by endoscopists versus anesthesiologists in gastrointestinal endoscopy: a systematic review and meta-analysis of patient safety outcomes. *Can J Surg* 2018;61:226-236.
37. Liou S-C, Hsu C-M, Chen C, et al. Assessment of the Berlin Questionnaire for evaluation of hypoxemia risk in subjects undergoing deep sedation for screening gastrointestinal endoscopy. *Therapeutics and Clinical Risk Management* 2018;Volume 14:1331-1336.
38. Andrade CM, Patel B, Gill J, et al. Safety of Gastrointestinal Endoscopy With Conscious Sedation in Patients With and Without Obstructive Sleep Apnea. *J Clin Gastroenterol* 2016;50:198-201.
39. Mudambi L, Spiegelman A, Geron D, et al. Obstructive Sleep Apnea Is Not Associated with Higher Health Care Use after Colonoscopy under Conscious Sedation. *Ann Am Thorac Soc* 2016;13:419-24.
40. Smith ZL, Mullady DK, Lang GD, et al. A randomized controlled trial evaluating general endotracheal anesthesia versus monitored anesthesia care and the incidence of sedation-related adverse events during ERCP in high-risk patients. *Gastrointest Endosc* 2019;89:855-862.
41. Buxbaum J, Roth N, Motamedi N, et al. Anesthetist-Directed Sedation Favors Success of Advanced Endoscopic Procedures. *Am J Gastroenterol* 2017;112:290-296.
42. Yurtlu DA, Aslan F, Ayvat P, et al. Propofol-Based Sedation Versus General Anesthesia for Endoscopic Submucosal Dissection. *Medicine (Baltimore)* 2016;95:e3680.
43. van de Ven S, Leliveld L, Klimek M, et al. Propofol sedation without endotracheal intubation is safe for endoscopic submucosal dissection in the esophagus and stomach. *United European Gastroenterol J* 2019;7:405-411.

44. Nonaka S, Kawaguchi Y, Oda I, et al. Safety and effectiveness of propofol-based monitored anesthesia care without intubation during endoscopic submucosal dissection for early gastric and esophageal cancers. *Dig Endosc* 2015;27:665-73.
45. Koch DG, Arguedas MR, Fallon MB. Risk of aspiration pneumonia in suspected variceal hemorrhage: the value of prophylactic endotracheal intubation prior to endoscopy. *Digestive diseases and sciences* 2007;52:2225-2228.
46. Rudolph SJ, Landsverk BK, Freeman ML. Endotracheal intubation for airway protection during endoscopy for severe upper GI hemorrhage. *Gastrointestinal endoscopy* 2003;57:58-61.
47. Bielawska B, Hookey LC, Sutradhar R, et al. Anesthesia Assistance in Outpatient Colonoscopy and Risk of Aspiration Pneumonia, Bowel Perforation, and Splenic Injury. *Gastroenterology* 2018;154:77-85.e3.
48. Shmygalev S, Heller AR. [Perioperative visual loss after nonocular surgery]. *Der Anaesthesist* 2011;60:683-694.
49. Müller-Vahl H. Positioning injuries to peripheral nerves – Pathogenesis, clinical presentation, differential diagnosis and medicolegal aspects. *Anästhesie und Intensivmedizin*;51:664-678.
50. Porostocky P, Chiba N, Colacino P, et al. A survey of sedation practices for colonoscopy in Canada. *Can J Gastroenterol* 2011;25:255-60.
51. Fanti L, Agostoni M, Gemma M, et al. Sedation and monitoring for gastrointestinal endoscopy: A nationwide web survey in Italy. *Dig Liver Dis* 2011;43:726-30.
52. Baudet JS, Borque P, Borja E, et al. Use of sedation in gastrointestinal endoscopy: a nationwide survey in Spain. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2009;21:882-8.
53. Protopapas A. Endoscopic sedation practices of Greek gastroenterologists: a nationwide survey. *Annals of Gastroenterology* 2020.
54. Bell GD. Preparation, Premedication, and Surveillance. *Endoscopy* 2004;36:23-31.
55. Subramanian S, Liangpunsakul S, Rex DK. Preprocedure patient values regarding sedation for colonoscopy. *J Clin Gastroenterol* 2005;39:516-9.
56. Abraham N, Barkun A, Larocque M, et al. Predicting which patients can undergo upper endoscopy comfortably without conscious sedation. *Gastrointest Endosc* 2002;56:180-9.
57. Hedenbro JL, Ekelund M, Aberg T, et al. Oral sedation for diagnostic upper endoscopy. *Endoscopy* 1991;23:8-10.
58. Kinoshita Y, Ishido S, Nishiyama K, et al. Arterial oxygen saturation, blood pressure, and pulse rate during upper gastrointestinal endoscopy--influence of sedation and age. *J Clin Gastroenterol* 1991;13:656-60.
59. Yuno K, Iishi H, Tatsuta M, et al. Intravenous midazolam as a sedative for colonoscopy: a randomized, double-blind clinical trial. *Aliment Pharmacol Ther* 1996;10:981-4.
60. Marriott P, Laasch HU, Wilbraham L, et al. Conscious sedation for endoscopic and non-endoscopic interventional gastrointestinal procedures: meeting patients' expectations, missing the standard. *Clin Radiol* 2004;59:180-5.
61. Ristikankare M, Hartikainen J, Heikkinen M, et al. Is routinely given conscious sedation of benefit during colonoscopy? *Gastrointest Endosc* 1999;49:566-72.
62. Hsieh YH, Chou AL, Lai YY, et al. Propofol alone versus propofol in combination with meperidine for sedation during colonoscopy. *J Clin Gastroenterol* 2009;43:753-7.
63. Amornytin S, Srikureja W, Chalayonnavin W, et al. Dose requirement and complications of diluted and undiluted propofol for deep sedation in endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Hepatobiliary & pancreatic diseases international : HBPD INT* 2011;10:313-8.
64. Poincloux L, Laquière A, Bazin JE, et al. A randomized controlled trial of endoscopist vs. anaesthetist-administered sedation for colonoscopy. *Dig Liver Dis* 2011;43:553-8.
65. McQuaid KR, Laine L. A systematic review and meta-analysis of randomized, controlled trials of moderate sedation for routine endoscopic procedures. *Gastrointest Endosc* 2008;67:910-23.
66. Singh H, Poluha W, Cheung M, et al. Propofol for sedation during colonoscopy. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;2008:Cd006268.
67. Walmsley RS, Montgomery SM. Factors affecting patient tolerance of upper gastrointestinal endoscopy. *J Clin Gastroenterol* 1998;26:253-5.
68. Jin EH, Hong KS, Lee Y, et al. How to improve patient satisfaction during midazolam sedation for gastrointestinal endoscopy? *World J Gastroenterol* 2017;23:1098-1105.
69. Padmanabhan A, Frangopoulos C, Shaffer LET. Patient Satisfaction With Propofol for Outpatient Colonoscopy: A Prospective, Randomized, Double-Blind Study. *Dis Colon Rectum* 2017;60:1102-1108.

70. Shin S, Park CH, Kim HJ, et al. Patient satisfaction after endoscopic submucosal dissection under propofol-based sedation: a small premedication makes all the difference. *Surg Endosc* 2017;31:2636-2644.
71. Lim S, Lee OH, Yoon IJ, et al. Moderate versus deep sedation in adults undergoing colonoscopy: systematic review and meta-analysis. *Curr Med Res Opin* 2019;35:879-885.
72. Nayar DS, Guthrie WG, Goodman A, et al. Comparison of propofol deep sedation versus moderate sedation during endosonography. *Dig Dis Sci* 2010;55:2537-44.
73. Meining A, Semmler V, Kassem AM, et al. The effect of sedation on the quality of upper gastrointestinal endoscopy: an investigator-blinded, randomized study comparing propofol with midazolam. *Endoscopy* 2007;39:345-9.
74. Laluna L, Allen ML, Dimarino AJ, Jr. The comparison of midazolam and topical lidocaine spray versus the combination of midazolam, meperidine, and topical lidocaine spray to sedate patients for upper endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2001;53:289-93.
75. Patel S, Vargo JJ, Khandwala F, et al. Deep sedation occurs frequently during elective endoscopy with meperidine and midazolam. *Am J Gastroenterol* 2005;100:2689-95.
76. Cohen LB. Redefining quality in endoscopic sedation. *Dig Dis Sci* 2010;55:2425-7.
77. Cullinane M, et al. e. Scoping our practice, in National Confidential Enquiry into Patient Outcome and Death (NCEPOD). 2004: London., 2004.
78. Sarkar S, Bowering K, Azim W, et al. Safer sedation practice may not translate into improvements in endoscopic outcomes. *European journal of gastroenterology & hepatology* 2009;21:534-543.
79. Turse EP, Dailey FE, Bechtold ML. Impact of moderate versus deep sedation on adenoma detection rate in index average-risk screening colonoscopies. *Gastrointest Endosc* 2019;90:502-505.
80. Heuss LT, Froehlich F, Beglinger C. Changing patterns of sedation and monitoring practice during endoscopy: results of a nationwide survey in Switzerland. *Endoscopy* 2005;37:161-6.
81. Conigliaro R, Rossi A. Implementation of sedation guidelines in clinical practice in Italy: results of a prospective longitudinal multicenter study. *Endoscopy* 2006;38:1137-43.
82. Park CH, Shin S, Lee SK, et al. Assessing the stability and safety of procedure during endoscopic submucosal dissection according to sedation methods: a randomized trial. *PLoS One* 2015;10:e0120529.
83. Reves JG, Glass P.S., Lubarsky D.A. Nonbarbiturate Intravenous Anesthetics, in Anesthesia, R.D. Miller, Editor. Churchill Livingstone: Philadelphia, 2000.
84. Carlsson U, Grattidge P. Sedation for upper gastrointestinal endoscopy: a comparative study of propofol and midazolam. *Endoscopy* 1995;27:240-3.
85. Patterson KW, Casey PB, Murray JP, et al. Propofol sedation for outpatient upper gastrointestinal endoscopy: comparison with midazolam. *Br J Anaesth* 1991;67:108-11.
86. Riphaus A, Gstettenbauer T, Frenz MB, et al. Quality of psychomotor recovery after propofol sedation for routine endoscopy: a randomized and controlled study. *Endoscopy* 2006;38:677-83.
87. Sipe BW, Rex DK, Latinovich D, et al. Propofol versus midazolam/meperidine for outpatient colonoscopy: administration by nurses supervised by endoscopists. *Gastrointest Endosc* 2002;55:815-25.
88. Weston BR, Chadalawada V, Chalasani N, et al. Nurse-administered propofol versus midazolam and meperidine for upper endoscopy in cirrhotic patients. *Am J Gastroenterol* 2003;98:2440-7.
89. Hofmann C, Kiesslich R, Brackertz A, et al. [Propofol for sedation in gastroscopy--a randomized comparison with midazolam]. *Z Gastroenterol* 1999;37:589-95.
90. Koshy G, Nair S, Norkus EP, et al. Propofol versus midazolam and meperidine for conscious sedation in GI endoscopy. *Am J Gastroenterol* 2000;95:1476-9.
91. Reimann FM, Samson U, Derad I, et al. Synergistic sedation with low-dose midazolam and propofol for colonoscopies. *Endoscopy* 2000;32:239-44.
92. Heuss LT, Schnieper P, Drewe J, et al. Conscious sedation with propofol in elderly patients: a prospective evaluation. *Aliment Pharmacol Ther* 2003;17:1493-501.
93. Kazama T, Takeuchi K, Ikeda K, et al. Optimal propofol plasma concentration during upper gastrointestinal endoscopy in young, middle-aged, and elderly patients. *Anesthesiology* 2000;93:662-9.
94. Rex DK, Overley CA, Walker J. Registered nurse-administered propofol sedation for upper endoscopy and colonoscopy: Why? When? How? *Rev Gastroenterol Disord* 2003;3:70-80.

95. Paspatis GA, Manolaraki MM, Tribonias G, et al. Endoscopic sedation in Greece: results from a nationwide survey for the Hellenic Foundation of gastroenterology and nutrition. *Dig Liver Dis* 2009;41:807-11.
96. Külling D, Rothenbühler R, Inauen W. Safety of nonanesthetist sedation with propofol for outpatient colonoscopy and esophagogastroduodenoscopy. *Endoscopy* 2003;35:679-82.
97. Gottschling S, Larsen R, Meyer S, et al. Acute pancreatitis induced by short-term propofol administration. *Paediatr Anaesth* 2005;15:1006-8.
98. Jawaid Q, Presti ME, Neuschwander-Tetri BA, et al. Acute pancreatitis after single-dose exposure to propofol: a case report and review of literature. *Dig Dis Sci* 2002;47:614-8.
99. Fudickar A, Bein B, Tonner PH. Propofol infusion syndrome in anaesthesia and intensive care medicine. *Curr Opin Anaesthesiol* 2006;19:404-10.
100. Fudickar A, et al. Suggested beginning of propofol infusion syndrome in an adult patient without lactacidosis: a case report. *European journal of anaesthesiology* 2008;25:777-8.
101. Asserhøj LL, Mosbech H, Krøigaard M, et al. No evidence for contraindications to the use of propofol in adults allergic to egg, soy or peanut. *Br J Anaesth* 2016;116:77-82.
102. Dewachter P, Kopac P, Laguna JJ, et al. Anaesthetic management of patients with pre-existing allergic conditions: a narrative review. *Br J Anaesth* 2019;123:e65-e81.
103. Silvestri GA, Vincent BD, Wahidi MM, et al. A phase 3, randomized, double-blind study to assess the efficacy and safety of fospropofol disodium injection for moderate sedation in patients undergoing flexible bronchoscopy. *Chest* 2009;135:41-47.
104. Cohen LB, Cattau E, Goetsch A, et al. A randomized, double-blind, phase 3 study of fospropofol disodium for sedation during colonoscopy. *J Clin Gastroenterol* 2010;44:345-53.
105. Qadeer MA, Vargo JJ, Khandwala F, et al. Propofol versus traditional sedative agents for gastrointestinal endoscopy: a meta-analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2005;3:1049-56.
106. VanNatta ME, Rex DK. Propofol alone titrated to deep sedation versus propofol in combination with opioids and/or benzodiazepines and titrated to moderate sedation for colonoscopy. *Am J Gastroenterol* 2006;101:2209-17.
107. Paspatis GA, Charoniti I, Manolaraki M, et al. Synergistic sedation with oral midazolam as a premedication and intravenous propofol versus intravenous propofol alone in upper gastrointestinal endoscopies in children: a prospective, randomized study. *Journal of pediatric gastroenterology and nutrition* 2006;43:195-199.
108. Wang D, Chen C, Chen J, et al. The use of propofol as a sedative agent in gastrointestinal endoscopy: a meta-analysis. *PLoS One* 2013;8:e53311.
109. Zhang K, Xu H, Li HT. Safety and efficacy of propofol alone or in combination with other agents for sedation of patients undergoing colonoscopy: an updated meta-analysis. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 2020;24:4506-4518.
110. Wang D, Wang S, Chen J, et al. Propofol combined with traditional sedative agents versus propofol-alone sedation for gastrointestinal endoscopy: a meta-analysis. *Scand J Gastroenterol* 2013;48:101-10.
111. Yoon SW, Choi GJ, Lee OH, et al. Comparison of propofol monotherapy and propofol combination therapy for sedation during gastrointestinal endoscopy: A systematic review and meta-analysis. *Dig Endosc* 2018;30:580-591.
112. Vargo JJ. See one, do one, teach one. *Gastrointestinal endoscopy* 2008;67:419-21.
113. Riphaut A, Geist C, Schrader K, et al. Intermittent manually controlled versus continuous infusion of propofol for deep sedation during interventional endoscopy: a prospective randomized trial. *Scand J Gastroenterol* 2012;47:1078-85.
114. Martínez JF, Aparicio JR, Compañy L, et al. Safety of continuous propofol sedation for endoscopic procedures in elderly patients. *Rev Esp Enferm Dig* 2011;103:76-82.
115. Adler DG, Kawa C, Hilden K, et al. Nurse-administered propofol sedation is safe for patients with obstructive sleep apnea undergoing routine endoscopy: a pilot study. *Dig Dis Sci* 2011;56:2666-71.
116. Rex DK, Deenadayalu V, Eid E. Gastroenterologist-directed propofol: an update. *Gastrointestinal endoscopy clinics of North America* 2008;18:717-25.
117. Külling D, Orlandi M, Inauen W. Propofol sedation during endoscopic procedures: how much staff and monitoring are necessary? *Gastrointest Endosc* 2007;66:443-9.
118. Vargo JJ. Procedural sedation and obesity: waters left uncharted. *Gastrointest Endosc* 2009;70:980-4.
119. Department of Health and Human Services, Petition denial for request for removal of warning of labeling for Diprivan (propofol). Docket no FDA-2005-P- 0059, 2010.

120. Pelosi P. Retraction of endorsement: European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates, and the European Society of Anaesthesiology Guideline: Non-anesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. *Endoscopy* 2012;44:302; author reply 302.
121. Ferreira AO, Torres J, Barjas E, et al. Non-anesthesiologist administration of propofol sedation for colonoscopy is safe in low risk patients: results of a noninferiority randomized controlled trial. *Endoscopy* 2016;48:747-53.
122. Lee HS, Nagra N, La Selva D, et al. Nurse-Administered Propofol Continuous Infusion Sedation for Gastrointestinal Endoscopy in Patients Who Are Difficult to Sedate. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2021;19:180-188.
123. McVay T, Fang JC, Taylor L, et al. Safety Analysis of Bariatric Patients Undergoing Outpatient Upper Endoscopy with Non-Anesthesia Administered Propofol Sedation. *Obes Surg* 2017;27:1501-1507.
124. Nonaka M, Gotoda T, Kusano C, et al. Safety of gastroenterologist-guided sedation with propofol for upper gastrointestinal therapeutic endoscopy in elderly patients compared with younger patients. *Gut and liver* 2015;9:38-42.
125. Sato M, Horiuchi A, Tamaki M, et al. Safety and Effectiveness of Nurse-Administered Propofol Sedation in Outpatients Undergoing Gastrointestinal Endoscopy. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2019;17:1098-1104.
126. Sechzer PH. Studies in pain with the analgesic-demand system. *Anesth Analg* 1971;50:1-10.
127. Heuss LT, Drewe J, Schnieper P, et al. Patient-controlled versus nurse-administered sedation with propofol during colonoscopy. A prospective randomized trial. *Am J Gastroenterol* 2004;99:511-8.
128. Luginbühl M, Vuilleumier P, Schumacher P, et al. Anesthesia or sedation for gastroenterologic endoscopies. *Curr Opin Anaesthesiol* 2009;22:524-31.
129. Mazanikov M, Udd M, Kylänpää L, et al. Patient-controlled sedation with propofol and remifentanyl for ERCP: a randomized, controlled study. *Gastrointest Endosc* 2011;73:260-6.
130. Mazanikov M, Udd M, Kylänpää L, et al. Patient-controlled sedation for ERCP: a randomized double-blind comparison of alfentanil and remifentanyl. *Endoscopy* 2012;44:487-92.
131. Bright E, Roseveare C, Dalgleish D, et al. Patient-controlled sedation for colonoscopy: a randomized trial comparing patient-controlled administration of propofol and alfentanil with physician-administered midazolam and pethidine. *Endoscopy* 2003;35:683-7.
132. Roseveare C, Seavell C, Patel P, et al. Patient-controlled sedation and analgesia, using propofol and alfentanil, during colonoscopy: a prospective randomized controlled trial. *Endoscopy* 1998;30:768-73.
133. Lee DW, Chan AC, Sze TS, et al. Patient-controlled sedation versus intravenous sedation for colonoscopy in elderly patients: a prospective randomized controlled trial. *Gastrointest Endosc* 2002;56:629-32.
134. Ng JM, Kong CF, Nyam D. Patient-controlled sedation with propofol for colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2001;54:8-13.
135. Crepeau T, Poincloux L, Bonny C, et al. Significance of patient-controlled sedation during colonoscopy. Results from a prospective randomized controlled study. *Gastroenterol Clin Biol* 2005;29:1090-6.
136. Lee D, Chan A, Wong S, et al. The safety, feasibility, and acceptability of patient-controlled sedation for colonoscopy: Prospective study. *Hong Kong medical journal = Xianggang yi xue za zhi / Hong Kong Academy of Medicine* 2004;10:84-8.
137. Fanti L, Agostoni M, Gemma M, et al. Remifentanyl vs. meperidine for patient-controlled analgesia during colonoscopy: a randomized double-blind trial. *Am J Gastroenterol* 2009;104:1119-24.
138. Jokelainen J, Udd M, Kylänpää L, et al. How patient-controlled sedation is adopted in clinical practice of sedation for endoscopic retrograde cholangiopancreatography? A prospective study of 1196 cases(). *Scand J Gastroenterol* 2017;52:166-172.
139. Nilsson A, Grossmann B, Kullman E, et al. Sedation during endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a randomized controlled study of patient-controlled propofol sedation and that given by a nurse anesthetist. *Scand J Gastroenterol* 2015;50:1285-92.
140. Lu Y, Hao L-X, Chen L, et al. Systematic review and meta-analysis of patient-controlled sedation versus intravenous sedation for colonoscopy. *International journal of clinical and experimental medicine* 2015;8:19793-19803.

141. Egan TD, Kern SE, Johnson KB, et al. The pharmacokinetics and pharmacodynamics of propofol in a modified cyclodextrin formulation (Captisol) versus propofol in a lipid formulation (Diprivan): an electroencephalographic and hemodynamic study in a porcine model. *Anesth Analg* 2003;97:72-9, table of contents.
142. Swinhoe CF, Peacock JE, Glen JB, et al. Evaluation of the predictive performance of a 'Diprifusor' TCI system. *Anaesthesia* 1998;53:61-67.
143. Leslie K, Clavisi O, Hargrove J. Target-controlled infusion versus manually-controlled infusion of propofol for general anaesthesia or sedation in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2008:Cd006059.
144. Fanti L, Agostoni M, Arcidiacono PG, et al. Target-controlled infusion during monitored anesthesia care in patients undergoing EUS: propofol alone versus midazolam plus propofol. A prospective double-blind randomised controlled trial. *Dig Liver Dis* 2007;39:81-6.
145. Leslie K, Absalom A, Kenny GNC. Closed loop control of sedation for colonoscopy using the Bispectral Index\*. *Anaesthesia* 2002;57:693-697.
146. Campbell L, Imrie G, Doherty P, et al. Patient maintained sedation for colonoscopy using a target controlled infusion of propofol. *Anaesthesia* 2004;59:127-32.
147. Gillham MJ, Hutchinson RC, Carter R, et al. Patient-maintained sedation for ERCP with a target-controlled infusion of propofol: a pilot study. *Gastrointest Endosc* 2001;54:14-7.
148. Stonell CA, Leslie K, Absalom AR. Effect-site targeted patient-controlled sedation with propofol: comparison with anaesthetist administration for colonoscopy. *Anaesthesia* 2006;61:240-7.
149. Fanti L, Gemma M, Agostoni M, et al. Target Controlled Infusion for non-anaesthesiologist propofol sedation during gastrointestinal endoscopy: The first double blind randomized controlled trial. *Dig Liver Dis* 2015;47:566-71.
150. Gemma M, Pasin L, Oriani A, et al. Swallowing Impairment During Propofol Target-Controlled Infusion. *Anesth Analg* 2016;122:48-54.
151. Lin YJ, Wang YC, Huang HH, et al. Target-controlled propofol infusion with or without bispectral index monitoring of sedation during advanced gastrointestinal endoscopy. *J Gastroenterol Hepatol* 2020;35:1189-1195.
152. Wang JF, Li B, Yang YG, et al. Target-Controlled Infusion of Propofol in Training Anesthesiology Residents in Colonoscopy Sedation: A Prospective Randomized Crossover Trial. *Med Sci Monit* 2016;22:206-10.
153. Chang YT, Tsai TC, Hsu H, et al. Sedation for gastrointestinal endoscopy with the application of target-controlled infusion. *Turk J Gastroenterol* 2015;26:417-22.
154. García Guzzo ME, Fernandez MS, Sanchez Novas D, et al. Deep sedation using propofol target-controlled infusion for gastrointestinal endoscopic procedures: a retrospective cohort study. *BMC Anesthesiol* 2020;20:195.
155. Kawano S, Okada H, Iwamuro M, et al. An effective and safe sedation technique combining target-controlled infusion pump with propofol, intravenous pentazocine, and bispectral index monitoring for peroral double-balloon endoscopy. *Digestion* 2015;91:112-6.
156. Ogawa T, Tomoda T, Kato H, et al. Propofol sedation with a target-controlled infusion pump in elderly patients undergoing ERCP. *Gastrointest Endosc* 2020;92:301-307.
157. Seo SI, Ryu JY, Kang SS, et al. Safety of Target-Controlled Propofol Infusion by Gastroenterologists in Patients Undergoing Endoscopic Resection. *Dig Dis Sci* 2016;61:3199-3206.
158. Banerjee S, Desilets D, Diehl D, et al. Computer-assisted personalized sedation. *Gastrointestinal endoscopy* 2011;73:423-7.
159. Pambianco DJ, Vargo JJ, Pruitt RE, et al. Computer-assisted personalized sedation for upper endoscopy and colonoscopy: a comparative, multicenter randomized study. *Gastrointest Endosc* 2011;73:765-72.
160. Lin OS, Kozarek RA, Tombs D, et al. The First US Clinical Experience With Computer-Assisted Propofol Sedation: A Retrospective Observational Comparative Study on Efficacy, Safety, Efficiency, and Endoscopist and Patient Satisfaction. *Anesth Analg* 2017;125:804-811.
161. Lin OS, La Selva D, Kozarek RA, et al. One year experience with computer-assisted propofol sedation for colonoscopy. *World J Gastroenterol* 2017;23:2964-2971.
162. Lin OS, La Selva D, Kozarek RA, et al. Computer-Assisted Propofol Sedation for Esophagogastroduodenoscopy Is Effective, Efficient, and Safe. *Dig Dis Sci* 2019;64:3549-3556.
163. Reves JG, Fragen RJ, Vinik HR, et al. Midazolam: pharmacology and uses. *Anesthesiology* 1985;62:310-24.



164. Donnelly MB, Scott WA, Daly DS. Sedation for upper gastrointestinal endoscopy: a comparison of alfentanil-midazolam and meperidine-diazepam. *Can J Anaesth* 1994;41:1161-5.
165. Ginsberg GG, Lewis JH, Gallagher JE, et al. Diazepam versus midazolam for colonoscopy: a prospective evaluation of predicted versus actual dosing requirements. *Gastrointest Endosc* 1992;38:651-6.
166. Macken E, Gevers AM, Hendrickx A, et al. Midazolam versus diazepam in lipid emulsion as conscious sedation for colonoscopy with or without reversal of sedation with flumazenil. *Gastrointest Endosc* 1998;47:57-61.
167. Lavies NG, Creasy T, Harris K, et al. Arterial oxygen saturation during upper gastrointestinal endoscopy: influence of sedation and operator experience. *Am J Gastroenterol* 1988;83:618-22.
168. Carrougher JG, Kadakia S, Shaffer RT, et al. Venous complications of midazolam versus diazepam. *Gastrointest Endosc* 1993;39:396-9.
169. Ladas SD, Aabakken L, Rey JF, et al. Use of sedation for routine diagnostic upper gastrointestinal endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy Survey of National Endoscopy Society Members. *Digestion* 2006;74:69-77.
170. Zakko SF, Seifert HA, Gross JB. A comparison of midazolam and diazepam for conscious sedation during colonoscopy in a prospective double-blind study. *Gastrointest Endosc* 1999;49:684-9.
171. Cantor DS, Baldrige ET. Premedication with meperidine and diazepam for upper gastrointestinal endoscopy precludes the need for topical anesthesia. *Gastrointest Endosc* 1986;32:339-41.
172. Triantafyllidis JK, Merikas E, Nikolakis D, et al. Sedation in gastrointestinal endoscopy: current issues. *World J Gastroenterol* 2013;19:463-81.
173. Lee MG, Hanna W, Harding H. Sedation for upper gastrointestinal endoscopy: a comparative study of midazolam and diazepam. *Gastrointest Endosc* 1989;35:82-4.
174. Lader M, Morton S. Benzodiazepine problems. *British Journal of Addiction* 1991;86:823-828.
175. Christe C, Janssens JP, Armenian B, et al. Midazolam sedation for upper gastrointestinal endoscopy in older persons: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *J Am Geriatr Soc* 2000;48:1398-403.
176. Pandharipande P, Shintani A, Peterson J, et al. Lorazepam is an independent risk factor for transitioning to delirium in intensive care unit patients. *Anesthesiology* 2006;104:21-6.
177. Froehlich F, Schwizer W, Thorens J, et al. Conscious sedation for gastroscopy: patient tolerance and cardiorespiratory parameters. *Gastroenterology* 1995;108:697-704.
178. Yano H, Iishi H, Tatsuta M, et al. Oxygen desaturation during sedation for colonoscopy in elderly patients. *Hepatogastroenterology* 1998;45:2138-41.
179. Hirsh I, Vaissler A, Chernin J, et al. Fentanyl or tramadol, with midazolam, for outpatient colonoscopy: analgesia, sedation, and safety. *Dig Dis Sci* 2006;51:1946-51.
180. Lee S-Y, Son HJ, Lee JM, et al. Identification of factors that influence conscious sedation in gastrointestinal endoscopy. *Journal of Korean medical science* 2004;19:536-540.
181. Morrow JB, Zuccaro G, Jr., Conwell DL, et al. Sedation for colonoscopy using a single bolus is safe, effective, and efficient: a prospective, randomized, double-blind trial. *Am J Gastroenterol* 2000;95:2242-7.
182. Terruzzi V, Meucci G, Radaelli F, et al. Routine versus "On Demand" sedation and analgesia for colonoscopy: a prospective randomized controlled trial. *Gastrointestinal endoscopy* 2001;54:169-74.
183. Conway A, Rolley J, Sutherland JR. Midazolam for sedation before procedures. *Cochrane Database Syst Rev* 2016;2016:Cd009491.
184. Kankaria A, Lewis JH, Ginsberg G, et al. Flumazenil reversal of psychomotor impairment due to midazolam or diazepam for conscious sedation for upper endoscopy. *Gastrointest Endosc* 1996;44:416-21.
185. Saletin M, Malchow H, Mühlhofer H, et al. A randomised controlled trial to evaluate the effects of flumazenil after midazolam premedication in outpatients undergoing colonoscopy. *Endoscopy* 1991;23:331-3.
186. Mora CT, Torjman M, White PF. Sedative and ventilatory effects of midazolam infusion: effect of flumazenil reversal. *Can J Anaesth* 1995;42:677-84.
187. Carter AS, Bell GD, Coady T, et al. Speed of reversal of midazolam-induced respiratory depression by flumazenil--a study in patients undergoing upper G.I. endoscopy. *Acta Anaesthesiol Scand Suppl* 1990;92:59-64; discussion 78.

188. Andrews PJ, Wright DJ, Lamont MC. Flumazenil in the outpatient. A study following midazolam as sedation for upper gastrointestinal endoscopy. *Anaesthesia* 1990;45:445-8.
189. Bartelsman JF, Sars PR, Tytgat GN. Flumazenil used for reversal of midazolam-induced sedation in endoscopy outpatients. *Gastrointest Endosc* 1990;36:S9-12.
190. Norton AC, Dundas CR. Induction agents for day-case anaesthesia. A double-blind comparison of propofol and midazolam antagonised by flumazenil. *Anaesthesia* 1990;45:198-203.
191. Hung A, Marshall J, Barnett S, et al. Risk Factors and Outcomes of Reversal Agent Use in Moderate Sedation During Endoscopy and Colonoscopy. *J Clin Gastroenterol* 2016;50:e25-9.
192. Schnider T, Minto C. Context sensitive decrement times of remimazolam. *Anesth Analg* 2013;117:285.
193. Borkett KM, Riff DS, Schwartz HI, et al. A Phase IIa, randomized, double-blind study of remimazolam (CNS 7056) versus midazolam for sedation in upper gastrointestinal endoscopy. *Anesth Analg* 2015;120:771-80.
194. Rex DK, Bhandari R, Desta T, et al. A phase III study evaluating the efficacy and safety of remimazolam (CNS 7056) compared with placebo and midazolam in patients undergoing colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2018;88:427-437.e6.
195. Wang F, Zhou Q, Shen M, et al. Efficacy and safety of remimazolam in procedural sedation and analgesia: A protocol for systematic review and meta analysis. *Medicine (Baltimore)* 2020;99:e20765.
196. Ulmer BJ, Hansen JJ, Overley CA, et al. Propofol versus midazolam/fentanyl for outpatient colonoscopy: administration by nurses supervised by endoscopists. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2003;1:425-32.
197. Vargo JJ, Zuccaro G, Jr., Dumot JA, et al. Gastroenterologist-administered propofol versus meperidine and midazolam for advanced upper endoscopy: a prospective, randomized trial. *Gastroenterology* 2002;123:8-16.
198. Jung M, Hofmann C, Kiesslich R, et al. Improved sedation in diagnostic and therapeutic ERCP: propofol is an alternative to midazolam. *Endoscopy* 2000;32:233-8.
199. Wehrmann T, Grotkamp J, Stergiou N, et al. Electroencephalogram monitoring facilitates sedation with propofol for routine ERCP: a randomized, controlled trial. *Gastrointest Endosc* 2002;56:817-24.
200. Wehrmann T, Kokabpick H, Jacobi V, et al. Long-term results of endoscopic injection of botulinum toxin in elderly achalasic patients with tortuous megaesophagus or epiphrenic diverticulum. *Endoscopy* 1999;31:352-8.
201. Cohen LB, Hightower CD, Wood DA, et al. Moderate level sedation during endoscopy: a prospective study using low-dose propofol, meperidine/fentanyl, and midazolam. *Gastrointest Endosc* 2004;59:795-803.
202. Mandel JE, Tanner JW, Lichtenstein GR, et al. A randomized, controlled, double-blind trial of patient-controlled sedation with propofol/remifentanyl versus midazolam/fentanyl for colonoscopy. *Anesth Analg* 2008;106:434-9, table of contents.
203. Yamagata T, Hirasawa D, Fujita N, et al. Efficacy of propofol sedation for endoscopic submucosal dissection (ESD): assessment with prospective data collection. *Intern Med* 2011;50:1455-60.
204. Hansen JJ, Ulmer BJ, Rex DK. Technical performance of colonoscopy in patients sedated with nurse-administered propofol. *Am J Gastroenterol* 2004;99:52-6.
205. Rudner R, Jalowiecki P, Kawecki P, et al. Conscious analgesia/sedation with remifentanyl and propofol versus total intravenous anesthesia with fentanyl, midazolam, and propofol for outpatient colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2003;57:657-63.
206. Chin NM, Tai HY, Chin MK. Intravenous sedation for upper gastrointestinal endoscopy: Midazolam versus propofol. *Singapore Med J* 1992;33:478-80.
207. Zhang R, Lu Q, Wu Y. The Comparison of Midazolam and Propofol in Gastrointestinal Endoscopy: A Systematic Review and Meta-analysis. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2018;28:153-158.
208. Kim DB, Kim JS, Huh CW, et al. Propofol compared with bolus and titrated midazolam for sedation in outpatient colonoscopy: a prospective randomized double-blind study. *Gastrointest Endosc* 2021;93:201-208.
209. Ominami M, Nagami Y, Shiba M, et al. Comparison of propofol with midazolam in endoscopic submucosal dissection for esophageal squamous cell carcinoma: a randomized controlled trial. *J Gastroenterol* 2018;53:397-406.

210. Kikuchi H, Hikichi T, Watanabe K, et al. Efficacy and safety of sedation during endoscopic submucosal dissection of gastric cancers using a comparative trial of propofol versus midazolam. *Endosc Int Open* 2018;6:E51-e57.
211. Wahab EA, Hamed EF, Ahmad HS, et al. Conscious sedation using propofol versus midazolam in cirrhotic patients during upper GI endoscopy: A comparative study. *JGH Open* 2019;3:25-31.
212. Krugliak P, Ziff B, Rusabrov Y, et al. Propofol versus midazolam for conscious sedation guided by processed EEG during endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a prospective, randomized, double-blind study. *Endoscopy* 2000;32:677-82.
213. Riphaut A, Stergiou N, Wehrmann T. Sedation with propofol for routine ERCP in high-risk octogenarians: a randomized, controlled study. *Am J Gastroenterol* 2005;100:1957-63.
214. Wehrmann T, Riphaut A. Sedation with propofol for interventional endoscopic procedures: a risk factor analysis. *Scand J Gastroenterol* 2008;43:368-74.
215. Paspatis GA, Manolaraki MM, Vardas E, et al. Deep sedation for endoscopic retrograde cholangiopancreatography: intravenous propofol alone versus intravenous propofol with oral midazolam premedication. *Endoscopy* 2008;40:308-13.
216. Behrens A, Ell C, Studiengruppe A-P. Safety of sedation during gastroscopy and colonoscopy in low-risk patients – results of a retrospective subgroup analysis of a registry study including over 170000 endoscopies. *Z Gastroenterol* 2016;54:733-739.
217. Goudra B, Nuzat A, Singh PM, et al. Association between Type of Sedation and the Adverse Events Associated with Gastrointestinal Endoscopy: An Analysis of 5 Years' Data from a Tertiary Center in the USA. *Clin Endosc* 2017;50:161-169.
218. Wadhwa V, Issa D, Garg S, et al. Similar Risk of Cardiopulmonary Adverse Events Between Propofol and Traditional Anesthesia for Gastrointestinal Endoscopy: A Systematic Review and Meta-analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2017;15:194-206.
219. Ishiguro T, Ishiguro C, Ishiguro G, et al. Midazolam sedation for upper gastrointestinal endoscopy: comparison between the states of patients in partial and complete amnesia. *Hepatogastroenterology* 2002;49:438-40.
220. Arrowsmith JB, Gerstman BB, Fleischer DE, et al. Results from the American Society for Gastrointestinal Endoscopy/U.S. Food and Drug Administration collaborative study on complication rates and drug use during gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 1991;37:421-7.
221. Basu S, Krishnamurthy B, Walsh TH. Value of fentanyl in flexible sigmoidoscopy. *World J Surg* 2004;28:930-4.
222. Ishido S, Kinoshita Y, Kitajima N, et al. Fentanyl for sedation during upper gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 1992;38:689-92.
223. Robertson DJ, Jacobs DP, Mackenzie TA, et al. Clinical trial: a randomized, study comparing meperidine (pethidine) and fentanyl in adult gastrointestinal endoscopy. *Aliment Pharmacol Ther* 2009;29:817-23.
224. Fassoulaki A, Iatrelli I, Vezakis A, et al. Deep sedation for endoscopic cholangiopancreatography with or without pre or intraprocedural opioids: A double-blind randomised controlled trial. *Eur J Anaesthesiol* 2015;32:602-8.
225. Kapila A, Glass PS, Jacobs JR, et al. Measured context-sensitive half-times of remifentanyl and alfentanil. *Anesthesiology* 1995;83:968-75.
226. Akcaboy ZN, Akcaboy EY, Albayrak D, et al. Can remifentanyl be a better choice than propofol for colonoscopy during monitored anesthesia care? *Acta Anaesthesiol Scand* 2006;50:736-41.
227. Manolaraki MM, Theodoropoulou A, Stroumpos C, et al. Remifentanyl compared with midazolam and pethidine sedation during colonoscopy: a prospective, randomized study. *Dig Dis Sci* 2008;53:34-40.
228. Hong MJ, Sung IK, Lee SP, et al. Randomized comparison of recovery time after use of remifentanyl alone versus midazolam and meperidine for colonoscopy anesthesia. *Dig Endosc* 2015;27:113-20.
229. Zhang J, Huang Y, Li Z, et al. Sedation and use of analgesics in endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a double-blind comparison study of meperidine/midazolam, remifentanyl/ midazolam, and remifentanyl alone. *Int J Clin Pharmacol Ther* 2016;54:872-879.
230. Borrat X, Valencia JF, Magrans R, et al. Sedation-analgesia with propofol and remifentanyl: concentrations required to avoid gag reflex in upper gastrointestinal endoscopy. *Anesth Analg* 2015;121:90-6.

231. Prause A, Wappler F, Scholz J, et al. Respiratory depression under long-term sedation with sufentanil, midazolam and clonidine has no clinical significance. *Intensive Care Med* 2000;26:1454-61.
232. Monk JP, Beresford R, Ward A. Sufentanil. A review of its pharmacological properties and therapeutic use. *Drugs* 1988;36:286-313.
233. Deng C, Wang X, Zhu Q, et al. Comparison of nalbuphine and sufentanil for colonoscopy: A randomized controlled trial. *PLoS One* 2017;12:e0188901.
234. Green SM, Li J. Ketamine in adults: what emergency physicians need to know about patient selection and emergence reactions. *Acad Emerg Med* 2000;7:278-81.
235. White PF, Way WL, Trevor AJ. Ketamine--its pharmacology and therapeutic uses. *Anesthesiology* 1982;56:119-36.
236. Ward J, Standage C. Angina pain precipitated by a continuous subcutaneous infusion of ketamine. *J Pain Symptom Manage* 2003;25:6-7.
237. Green SM, Roback MG, Kennedy RM, et al. Clinical practice guideline for emergency department ketamine dissociative sedation: 2011 update. *Ann Emerg Med* 2011;57:449-61.
238. Schmenger P. Intravenöse Anästhetika. In: Tonner PH, Hein L., ed. *Pharmakotherapie in der Anästhesie und Intensivmedizin*. Berlin Heidelberg: Springer, 2011:81-108.
239. Aggarwal A, Ganguly S, Anand VK, et al. Efficacy and safety of intravenous ketamine for sedation and analgesia during pediatric endoscopic procedures. *Indian Pediatr* 1998;35:1211-4.
240. Gilger MA, Spearman RS, Dietrich CL, et al. Safety and effectiveness of ketamine as a sedative agent for pediatric GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2004;59:659-63.
241. Rösing C, Trinkl W, Rösing K, et al. [Midazolam plus ketamine as premedication for colonoscopies. A double-blind, randomized study]. *Med Klin (Munich)* 1991;86:190-3.
242. Ong WC, Santosh D, Lakhtakia S, et al. A randomized controlled trial on use of propofol alone versus propofol with midazolam, ketamine, and pentazocine "sedato-analgesic cocktail" for sedation during ERCP. *Endoscopy* 2007;39:807-12.
243. Tian L, Luan H, Zhu P, et al. A randomized controlled trial for measuring effects on cognitive functions of adding ketamine to propofol during sedation for colonoscopy. *Medicine (Baltimore)* 2020;99:e21859.
244. Turk HS, Aydogmus M, Unsal O, et al. Ketamine versus alfentanil combined with propofol for sedation in colonoscopy procedures: a randomized prospective study. *Turk J Gastroenterol* 2014;25:644-9.
245. Tuncali B, Pekcan YO, Celebi A, et al. Addition of low-dose ketamine to midazolam-fentanyl-propofol-based sedation for colonoscopy: a randomized, double-blind, controlled trial. *J Clin Anesth* 2015;27:301-6.
246. Yin S, Hong J, Sha T, et al. Efficacy and Tolerability of Sufentanil, Dexmedetomidine, or Ketamine Added to Propofol-based Sedation for Gastrointestinal Endoscopy in Elderly Patients: A Prospective, Randomized, Controlled Trial. *Clin Ther* 2019;41:1864-1877.e0.
247. Paris A, Philipp M, Tonner PH, et al. Activation of alpha 2B-adrenoceptors mediates the cardiovascular effects of etomidate. *Anesthesiology* 2003;99:889-95.
248. Jabre P, Combes X, Lapostolle F, et al. Etomidate versus ketamine for rapid sequence intubation in acutely ill patients: a multicentre randomised controlled trial. *Lancet* 2009;374:293-300.
249. Cuthbertson BH, Sprung CL, Annane D, et al. The effects of etomidate on adrenal responsiveness and mortality in patients with septic shock. *Intensive Care Med* 2009;35:1868-76.
250. Albert SG, Ariyan S, Rather A. The effect of etomidate on adrenal function in critical illness: a systematic review. *Intensive Care Med* 2011;37:901-10.
251. Albert SG, Sitaula S. Etomidate, Adrenal Insufficiency and Mortality Associated With Severity of Illness: A Meta-Analysis. *J Intensive Care Med* 2021;36:1124-1129.
252. Ye L, Xiao X, Zhu L. The Comparison of Etomidate and Propofol Anesthesia in Patients Undergoing Gastrointestinal Endoscopy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2017;27:1-7.
253. Han SJ, Lee TH, Yang JK, et al. Etomidate Sedation for Advanced Endoscopic Procedures. *Dig Dis Sci* 2019;64:144-151.
254. Dyck JB, Maze M, Haack C, et al. The pharmacokinetics and hemodynamic effects of intravenous and intramuscular dexmedetomidine hydrochloride in adult human volunteers. *Anesthesiology* 1993;78:813-20.

255. Tonner PH, Paris A. [ $\alpha$ 2-Agonists in anesthesia and intensive care]. *Pharm Unserer Zeit* 2011;40:474-9.
256. Quintin L, Ghignone M. Risks associated with peri-operative use of alpha2-adrenoceptor agonists. In: Scholz J, Tonner PH, eds. *Alpha2-adrenoceptor agonists in anaesthesia and intensive care*. London: Bailliere Tindall, 2000:347-368.
257. Nishizawa T, Suzuki H, Sagara S, et al. Dexmedetomidine versus midazolam for gastrointestinal endoscopy: a meta-analysis. *Dig Endosc* 2015;27:8-15.
258. Zhang F, Sun HR, Zheng ZB, et al. Dexmedetomidine versus midazolam for sedation during endoscopy: A meta-analysis. *Exp Ther Med* 2016;11:2519-2524.
259. Nishizawa T, Suzuki H, Hosoe N, et al. Dexmedetomidine vs propofol for gastrointestinal endoscopy: A meta-analysis. *United European Gastroenterol J* 2017;5:1037-1045.
260. Takacs J. Toxicology of nitrous oxide. In: Tonner PH, Scholz J, eds. *Use of nitrous oxide in anaesthesia*. London: Bailliere Tindall, 2001:349-62.
261. Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V., Berufsverband Deutscher Anästhesisten e.V. Stellungnahme der DGAI und des BDA zur Einführung von LIVOPAN® in Deutschland. *Entschiessungen, Empfehlungen, Vereinbarungen - Ein Beitrag zur Qualitätssicherung in der Anästhesiologie*. Ebelsbach: Aktiv Druck und Verlag, 2011:533.
262. Welchman S, Cochrane S, Minto G, et al. Systematic review: the use of nitrous oxide gas for lower gastrointestinal endoscopy. *Aliment Pharmacol Ther* 2010;32:324-33.
263. Aboumarzouk OM, Agarwal T, Syed Nong Chek SA, et al. Nitrous oxide for colonoscopy. *Cochrane Database Syst Rev* 2011:Cd008506.
264. Maslekar S, Balaji P, Gardiner A, et al. Randomized controlled trial of patient-controlled sedation for colonoscopy: Entonox vs modified patient-maintained target-controlled propofol. *Colorectal Dis* 2011;13:48-57.
265. Løberg M, Furholm S, Hoff I, et al. Nitrous oxide for analgesia in colonoscopy without sedation. *Gastrointest Endosc* 2011;74:1347-53.
266. Robertson AR, Kennedy NA, Robertson JA, et al. Colonoscopy quality with Entonox(®)vs intravenous conscious sedation: 18608 colonoscopy retrospective study. *World J Gastrointest Endosc* 2017;9:471-479.
267. Wang CX, Wang J, Chen YY, et al. Randomized controlled study of the safety and efficacy of nitrous oxide-sedated endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration for digestive tract diseases. *World J Gastroenterol* 2016;22:10242-10248.
268. Xiaoqian Z, Tao Z, Bingsong L, et al. Clinical comparative study on Nitrous Oxide inhalation versus intravenous propofol and Midazolam sedation in Transnasal Gastroscopy. *Pak J Med Sci* 2017;33:891-894.
269. Fanti L, Testoni PA. Sedation and analgesia in gastrointestinal endoscopy: what's new? *World J Gastroenterol* 2010;16:2451-7.
270. Waring JP, Baron TH, Hirota WK, et al. Guidelines for conscious sedation and monitoring during gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2003;58:317-22.
271. Jameson JS, Kapadia SA, Polson RJ, et al. Is oropharyngeal anaesthesia with topical lignocaine useful in upper gastrointestinal endoscopy? *Aliment Pharmacol Ther* 1992;6:739-44.
272. Milligan KR, Howe JP, McLoughlin J, et al. Midazolam sedation for outpatient fiberoptic endoscopy: evaluation of alfentanil supplementation. *Ann R Coll Surg Engl* 1988;70:304-6.
273. Seifert H, Schmitt TH, Gültekin T, et al. Sedation with propofol plus midazolam versus propofol alone for interventional endoscopic procedures: a prospective, randomized study. *Aliment Pharmacol Ther* 2000;14:1207-14.
274. DiPalma JA, Herrera JL, Weis FR, et al. Alfentanil for conscious sedation during colonoscopy. *South Med J* 1995;88:630-4.
275. Moerman AT, Struys MM, Vereecke HE, et al. Remifentanil used to supplement propofol does not improve quality of sedation during spontaneous respiration. *J Clin Anesth* 2004;16:237-43.
276. Rembacken BJ, Axon AT. The role of pethidine in sedation for colonoscopy. *Endoscopy* 1995;27:244-7.
277. Chen M, Lu Y, Liu H, et al. The propofol-sparing effect of intravenous lidocaine in elderly patients undergoing colonoscopy: a randomized, double-blinded, controlled study. *BMC Anesthesiol* 2020;20:132.
278. Forster C, Vanhauzenhuyse A, Gast P, et al. Intravenous infusion of lidocaine significantly reduces propofol dose for colonoscopy: a randomised placebo-controlled study. *Br J Anaesth* 2018;121:1059-1064.

279. Kim JE, Choi JB, Koo BN, et al. Efficacy of Intravenous Lidocaine During Endoscopic Submucosal Dissection for Gastric Neoplasm: A Randomized, Double-Blind, Controlled Study. *Medicine (Baltimore)* 2016;95:e3593.
280. Liu J, Liu X, Peng LP, et al. Efficacy and safety of intravenous lidocaine in propofol-based sedation for ERCP procedures: a prospective, randomized, double-blinded, controlled trial. *Gastrointest Endosc* 2020;92:293-300.
281. Rex DK. Review article: moderate sedation for endoscopy: sedation regimens for non-anaesthesiologists. *Aliment Pharmacol Ther* 2006;24:163-71.
282. Cohen LB, Dubovsky AN, Aisenberg J, et al. Propofol for endoscopic sedation: A protocol for safe and effective administration by the gastroenterologist. *Gastrointest Endosc* 2003;58:725-32.
283. Regula J, Sokol-Kobielska E. Sedation in endoscopy: when and how. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2008;22:945-57.
284. Clarke AC, Chiragakis L, Hillman LC, et al. Sedation for endoscopy: the safe use of propofol by general practitioner sedationists. *Med J Aust* 2002;176:158-61.
285. Paspatis GA, Manolaraki M, Xirouchakis G, et al. Synergistic sedation with midazolam and propofol versus midazolam and pethidine in colonoscopies: a prospective, randomized study. *Am J Gastroenterol* 2002;97:1963-7.
286. Lubarsky DA, Candiotti K, Harris E. Understanding modes of moderate sedation during gastrointestinal procedures: a current review of the literature. *J Clin Anesth* 2007;19:397-404.
287. Goyal R, Hasnain S, Mittal S, et al. A randomized, controlled trial to compare the efficacy and safety profile of a dexmedetomidine-ketamine combination with a propofol-fentanyl combination for ERCP. *Gastrointest Endosc* 2016;83:928-33.
288. Han G, Yu WW, Zhao P. A randomized study of intranasal vs. intravenous infusion of dexmedetomidine in gastroscopy. *Int J Clin Pharmacol Ther* 2014;52:756-61.
289. Inatomi O, Imai T, Fujimoto T, et al. Dexmedetomidine is safe and reduces the additional dose of midazolam for sedation during endoscopic retrograde cholangiopancreatography in very elderly patients. *BMC Gastroenterol* 2018;18:166.
290. Lee BS, Ryu J, Lee SH, et al. Midazolam with meperidine and dexmedetomidine vs. midazolam with meperidine for sedation during ERCP: prospective, randomized, double-blinded trial. *Endoscopy* 2014;46:291-8.
291. Lee SP, Sung IK, Kim JH, et al. Comparison of dexmedetomidine with on-demand midazolam versus midazolam alone for procedural sedation during endoscopic submucosal dissection of gastric tumor. *J Dig Dis* 2015;16:377-84.
292. Nishikawa H, Iwata Y, Ishii A, et al. Effect of dexmedetomidine in the prophylactic endoscopic injection sclerotherapy for oesophageal varices: a study protocol for prospective interventional study. *BMJ Open Gastroenterol* 2017;4:e000149.
293. Nonaka T, Inamori M, Miyashita T, et al. Feasibility of deep sedation with a combination of propofol and dexmedetomidine hydrochloride for esophageal endoscopic submucosal dissection. *Dig Endosc* 2016;28:145-51.
294. Radaelli F, Meucci G, Terruzzi V, et al. Single bolus of midazolam versus bolus midazolam plus meperidine for colonoscopy: a prospective, randomized, double-blind trial. *Gastrointest Endosc* 2003;57:329-35.
295. Cinar K, Yakut M, Ozden A. Sedation with midazolam versus midazolam plus meperidine for routine colonoscopy: a prospective, randomized, controlled study. *Turk J Gastroenterol* 2009;20:271-5.
296. Hayee B, Dunn J, Loganayagam A, et al. Midazolam with meperidine or fentanyl for colonoscopy: results of a randomized trial. *Gastrointest Endosc* 2009;69:681-7.
297. Lee CK, Lee SH, Chung IK, et al. Balanced propofol sedation for therapeutic GI endoscopic procedures: a prospective, randomized study. *Gastrointest Endosc* 2011;73:206-14.
298. Cordruwisch W, Doroschko M, Wurbs D. [Deep sedation in gastrointestinal endoscopic interventions: safety and reliability of a combination of midazolam and propofol]. *Dtsch Med Wochenschr* 2000;125:619-22.
299. Mui LM, Ng EK, Chan KC, et al. Randomized, double-blinded, placebo-controlled trial of intravenously administered hyoscine N-butyl bromide in patients undergoing colonoscopy with patient-controlled sedation. *Gastrointest Endosc* 2004;59:22-7.
300. Vargo JJ, Holub JL, Faigel DO, et al. Risk factors for cardiopulmonary events during propofol-mediated upper endoscopy and colonoscopy. *Aliment Pharmacol Ther* 2006;24:955-63.

301. Iber FL, Sutberry M, Gupta R, et al. Evaluation of complications during and after conscious sedation for endoscopy using pulse oximetry. *Gastrointest Endosc* 1993;39:620-5.
302. Lieberman DA, Wuerker CK, Katon RM. Cardiopulmonary risk of esophagogastroduodenoscopy. Role of endoscope diameter and systemic sedation. *Gastroenterology* 1985;88:468-72.
303. Thompson AM, Park KG, Kerr F, et al. Safety of fiberoptic endoscopy: analysis of cardiorespiratory events. *Br J Surg* 1992;79:1046-9.
304. Assy N, Rosser BG, Grahame GR, et al. Risk of sedation for upper GI endoscopy exacerbating subclinical hepatic encephalopathy in patients with cirrhosis. *Gastrointest Endosc* 1999;49:690-4.
305. Vasudevan AE, Goh KL, Bulgiba AM. Impairment of psychomotor responses after conscious sedation in cirrhotic patients undergoing therapeutic upper GI endoscopy. *Am J Gastroenterol* 2002;97:1717-21.
306. Muravchick S. Aging, anesthesia, and antioxidants. *J Clin Anesth* 2008;20:409-10.
307. Qureshi WA, Zuckerman MJ, Adler DG, et al. ASGE guideline: modifications in endoscopic practice for the elderly. *Gastrointest Endosc* 2006;63:566-9.
308. Darling E. Practical considerations in sedating the elderly. *Crit Care Nurs Clin North Am* 1997;9:371-80.
309. Dhariwal A, Plevris JN, Lo NT, et al. Age, anemia, and obesity-associated oxygen desaturation during upper gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 1992;38:684-8.
310. Heuss LT, Schnieper P, Drewe J, et al. Safety of propofol for conscious sedation during endoscopic procedures in high-risk patients—a prospective, controlled study. *Am J Gastroenterol* 2003;98:1751-7.
311. Harikumar R, Raj M, Paul A, et al. Listening to music decreases need for sedative medication during colonoscopy: a randomized, controlled trial. *Indian J Gastroenterol* 2006;25:3-5.
312. Rudin D, Kiss A, Wetz RV, et al. Music in the endoscopy suite: a meta-analysis of randomized controlled studies. *Endoscopy* 2007;39:507-10.
313. Kerker A, Hardt C, Schlieff HE, et al. Combined sedation with midazolam/propofol for gastrointestinal endoscopy in elderly patients. *BMC Gastroenterol* 2010;10:11.
314. Riphaus A, Lechowicz I, Frenz MB, et al. Propofol sedation for upper gastrointestinal endoscopy in patients with liver cirrhosis as an alternative to midazolam to avoid acute deterioration of minimal encephalopathy: a randomized, controlled study. *Scand J Gastroenterol* 2009;44:1244-51.
315. Correia LM, Bonilha DQ, Gomes GF, et al. Sedation during upper GI endoscopy in cirrhotic outpatients: a randomized, controlled trial comparing propofol and fentanyl with midazolam and fentanyl. *Gastrointest Endosc* 2011;73:45-51, 51.e1.
316. Amorós A, Aparicio JR, Garmendia M, et al. Deep sedation with propofol does not precipitate hepatic encephalopathy during elective upper endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2009;70:262-8.
317. Khamaysi I, William N, Olga A, et al. Sub-clinical hepatic encephalopathy in cirrhotic patients is not aggravated by sedation with propofol compared to midazolam: a randomized controlled study. *J Hepatol* 2011;54:72-7.
318. Sharma P, Singh S, Sharma BC, et al. Propofol sedation during endoscopy in patients with cirrhosis, and utility of psychometric tests and critical flicker frequency in assessment of recovery from sedation. *Endoscopy* 2011;43:400-5.
319. Küper MA, Kratt T, Kramer KM, et al. Effort, safety, and findings of routine preoperative endoscopic evaluation of morbidly obese patients undergoing bariatric surgery. *Surg Endosc* 2010;24:1996-2001.
320. Wani S, Azar R, Hovis CE, et al. Obesity as a risk factor for sedation-related complications during propofol-mediated sedation for advanced endoscopic procedures. *Gastrointest Endosc* 2011;74:1238-47.
321. Coté GA. The debate for nonanesthesiologist-administered propofol sedation in endoscopy rages on: who will be the "King of Prop?". *Gastrointest Endosc* 2011;73:773-6.
322. Coté GA, Hovis RM, Ansstas MA, et al. Incidence of sedation-related complications with propofol use during advanced endoscopic procedures. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2010;8:137-42.
323. Rivera R, Antognini JF. Perioperative drug therapy in elderly patients. *Anesthesiology* 2009;110:1176-81.
324. Horiuchi A, Nakayama Y, Tanaka N, et al. Propofol sedation for endoscopic procedures in patients 90 years of age and older. *Digestion* 2008;78:20-3.

325. Friedrich K, Stremmel W, Sieg A. Endoscopist-administered propofol sedation is safe - a prospective evaluation of 10,000 patients in an outpatient practice. *J Gastrointestin Liver Dis* 2012;21:259-63.
326. Nonaka M, Gotoda T, Kusano C, et al. Safety of gastroenterologist-guided sedation with propofol for upper gastrointestinal therapeutic endoscopy in elderly patients compared with younger patients. *Gut Liver* 2015;9:38-42.
327. Ching HL, Branchi F, Sanders DS, et al. Paradigm shift: should the elderly undergo propofol sedation for DBE? A prospective cohort study. *Frontline Gastroenterol* 2018;9:192-199.
328. Finkelmeier F, Tal A, Ajouaou M, et al. ERCP in elderly patients: increased risk of sedation adverse events but low frequency of post-ERCP pancreatitis. *Gastrointest Endosc* 2015;82:1051-9.
329. Khoi CS, Wong JJ, Wang HC, et al. Age correlates with hypotension during propofol-based anesthesia for endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Acta Anaesthesiol Taiwan* 2015;53:131-4.
330. Lovett P, Gómez V, Hodge DO, et al. Propofol Versus Midazolam/Fentanyl Sedation for Colonoscopy in the Elderly Patient Population. *J Perianesth Nurs* 2017;32:210-214.
331. Agostoni M, Fanti L, Gemma M, et al. Adverse events during monitored anesthesia care for GI endoscopy: an 8-year experience. *Gastrointest Endosc* 2011;74:266-75.
332. Sharma SK, Maharjan DK, Thapa PB, et al. The role of sedation and pulse oximetry during upper gastrointestinal endoscopy. *JNMA J Nepal Med Assoc* 2009;48:92-8.
333. Vargo JJ. Sedation in the bariatric patient. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2011;21:257-63.
334. Heuss LT, Schnieper P, Drewe J, et al. Risk stratification and safe administration of propofol by registered nurses supervised by the gastroenterologist: a prospective observational study of more than 2000 cases. *Gastrointest Endosc* 2003;57:664-71.
335. Tsai HC, Lin YC, Ko CL, et al. Propofol versus midazolam for upper gastrointestinal endoscopy in cirrhotic patients: a meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS One* 2015;10:e0117585.
336. Jo HB, Lee JK, Jang DK, et al. Safety and effectiveness of midazolam for cirrhotic patients undergoing endoscopic variceal ligation. *Turk J Gastroenterol* 2018;29:448-455.
337. Costa A, Montalbano LM, Orlando A, et al. Music for colonoscopy: A single-blind randomized controlled trial. *Dig Liver Dis* 2010;42:871-6.
338. El-Hassan H, McKeown K, Muller AF. Clinical trial: music reduces anxiety levels in patients attending for endoscopy. *Aliment Pharmacol Ther* 2009;30:718-24.
339. Meeuse JJ, Koornstra JJ, Reyners AK. Listening to music does not reduce pain during sigmoidoscopy. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2010;22:942-5.
340. Tam WW, Wong EL, Twinn SF. Effect of music on procedure time and sedation during colonoscopy: a meta-analysis. *World J Gastroenterol* 2008;14:5336-43.
341. Smolen D, Topp R, Singer L. The effect of self-selected music during colonoscopy on anxiety, heart rate, and blood pressure. *Appl Nurs Res* 2002;15:126-36.
342. Walter S, Gruss S, Neidlinger J, et al. Evaluation of an Objective Measurement Tool for Stress Level Reduction by Individually Chosen Music During Colonoscopy-Results From the Study "ColoRelaxTone". *Front Med (Lausanne)* 2020;7:525.
343. Schaible A, Schwan K, Bruckner T, et al. Acupuncture to improve tolerance of diagnostic esophagogastroduodenoscopy in patients without systemic sedation: results of a single-center, double-blinded, randomized controlled trial (DRKS00000164). *Trials* 2016;17:350.
344. Aisenberg J, Cohen LB. Sedation in endoscopic practice. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2006;16:695-708.
345. The use of pulse oximetry during conscious sedation. Council on Scientific Affairs, American Medical Association. *Jama* 1993;270:1463-8.
346. Eisenbacher S, Heard L. Capnography in the gastroenterology lab. *Gastroenterol Nurs* 2005;28:99-105; quiz 105-6.
347. Graber RG. Propofol in the endoscopy suite: an anesthesiologist's perspective. *Gastrointest Endosc* 1999;49:803-6.
348. Harris JK, Froehlich F, Wietlisbach V, et al. Factors associated with the technical performance of colonoscopy: An EPAGE Study. *Dig Liver Dis* 2007;39:678-89.
349. Jamieson J. Anesthesia and sedation in the endoscopy suite? (influences and options). *Curr Opin Anaesthesiol* 1999;12:417-23.
350. Leslie K, Stonell CA. Anaesthesia and sedation for gastrointestinal endoscopy. *Curr Opin Anaesthesiol* 2005;18:431-6.



351. López Rosés L, Subcomité de Protocolos Of The Spanish Society Of Gastrointestinal Endoscopy S. Sedation/analgesia guidelines for endoscopy. *Rev Esp Enferm Dig* 2006;98:685-92.
352. Mahoney LB, Lightdale JR. Sedation of the pediatric and adolescent patient for GI procedures. *Curr Treat Options Gastroenterol* 2007;10:412-21.
353. Moos DD, Cuddeford JD. Methemoglobinemia and benzocaine. *Gastroenterol Nurs* 2007;30:342-5; quiz 346-7.
354. Morlote EB, Zweng TN, Strodel WE. Hemodynamic monitoring and pulse oximetry during percutaneous gastrostomy and jejunostomy: necessity or nuisance? *Surg Endosc* 1991;5:130-4.
355. Overley CA, Rex DK. A nursing perspective on sedation and nurse-administered propofol for endoscopy. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2004;14:325-33.
356. Robbertze R, Posner KL, Domino KB. Closed claims review of anesthesia for procedures outside the operating room. *Curr Opin Anaesthesiol* 2006;19:436-42.
357. Guidelines for nursing care of the patient receiving sedation and analgesia in the gastrointestinal endoscopy setting. Society of Gastroenterology Nurses and Associates, Inc. *Gastroenterol Nurs* 1997;20:suppl 1-6.
358. Training guideline for use of propofol in gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2004;60:167-72.
359. Vargo JJ, Ahmad AS, Aslanian HR, et al. Training in patient monitoring and sedation and analgesia. *Gastrointest Endosc* 2007;66:7-10.
360. Zebris J, Maurer W. Quality assurance in the endoscopy suite: sedation and monitoring. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2004;14:415-29.
361. Heneghan S, Myers J, Fanelli R, et al. Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons (SAGES) guidelines for office endoscopic services. *Surg Endosc* 2009;23:1125-9.
362. Dumonceau JM, Riphaut A, Aparicio JR, et al. European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates, and the European Society of Anaesthesiology Guideline: Non-anesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. *Endoscopy* 2010;42:960-74.
363. Borgaonkar MR, Hookey L, Hollingworth R, et al. Indicators of safety compromise in gastrointestinal endoscopy. *Can J Gastroenterol* 2012;26:71-8.
364. Vargo JJ, DeLegge MH, Feld AD, et al. Multisociety Sedation Curriculum for Gastrointestinal Endoscopy. *Am J Gastroenterol* 2012.
365. Dumonceau JM, Riphaut A, Aparicio JR, et al. European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates, and the European Society of Anaesthesiology Guideline: Non-anaesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. *Eur J Anaesthesiol* 2010;27:1016-30.
366. Jain R, Ikenberry SO, Anderson MA, et al. Minimum staffing requirements for the performance of GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2010;72:469-70.
367. Vargo JJ, Cohen LB, Rex DK, et al. Position statement: Nonanesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. *Gastroenterology* 2009;137:2161-7.
368. Lichtenstein DR, Jagannath S, Baron TH, et al. Sedation and anesthesia in GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2008;68:815-26.
369. Muñoz-Martínez T, Pardo-Rey C, Silva-Obregón JA. Sedation in special procedures and situations. *Med Intensiva* 2008;32 Spec No. 1:107-14.
370. Society of Gastroenterology Nurses Association (SGNA). Statement on the use of sedation and analgesia in the gastrointestinal endoscopy setting. *Gastroenterol Nurs* 2008;31:249-51.
371. Byrne MF, Chiba N, Singh H, et al. Propofol use for sedation during endoscopy in adults: a Canadian Association of Gastroenterology position statement. *Can J Gastroenterol* 2008;22:457-9.
372. Riphaut A, Wehrmann T, Weber B, et al. [S3-guidelines--sedation in gastrointestinal endoscopy]. *Z Gastroenterol* 2008;46:1298-330.
373. Dumonceau JM, Riphaut A, Schreiber F, et al. Non-anesthesiologist administration of propofol for gastrointestinal endoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates Guideline--Updated June 2015. *Endoscopy* 2015;47:1175-89.
374. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. A report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. *Anesthesiology* 1996;84:459-71.

375. Gottlieb KT, Banerjee S, Barth BA, et al. Monitoring equipment for endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2013;77:175-80.
376. Deutsche Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin. Stufe 1 Leitlinie Sedierung und Analgesie durch Nicht-Anaesthesisten, 2003.
377. Hofmann C, Jung M. Sedierung und Überwachung bei endoskopischen Eingriffen:24-29.
378. Sedation and Monitoring Of Patients Undergoing Gastrointestinal Endoscopic Procedures. *Gastrointest Endosc* 1995;42:626-629.
379. American Society of Anesthesiologists Task Force on Postanesthetic Care. Practice guidelines for postanesthetic care: a report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Postanesthetic Care. *Anesthesiology* 2002;96:742-52.
380. American College of Gastroenterology (ACG), American Gastroenterological (AGA), American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Joint statement of a Working from the American College of Gastroenterology (ACG), the American Gastroenterological (AGA), and the American Society for Gastrointestinal Endoscopy: Recommendations on the administration of sedation for the performance of endoscopic procedures, 2006.
381. Kang H, Kim DK, Choi YS, et al. Practice guidelines for propofol sedation by non-anesthesiologists: the Korean Society of Anesthesiologists Task Force recommendations on propofol sedation. *Korean J Anesthesiol* 2016;69:545-554.
382. Conigliaro R, Fanti L, Manno M, et al. Italian Society of Digestive Endoscopy (SIED) position paper on the non-anaesthesiologist administration of propofol for gastrointestinal endoscopy. *Dig Liver Dis* 2017;49:1185-1190.
383. Early DS, Lightdale JR, Vargo JJ, 2nd, et al. Guidelines for sedation and anesthesia in GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2018;87:327-337.
384. Gotoda T, Akamatsu T, Abe S, et al. Guidelines for sedation in gastroenterological endoscopy (second edition). *Dig Endosc* 2021;33:21-53.
385. Kiesslich R, Moenk S, Reinhardt K, et al. [Combined simulation training: a new concept and workshop is useful for crisis management in gastrointestinal endoscopy]. *Z Gastroenterol* 2005;43:1031-9.
386. Cabadas Avi6n R, Baluja A, Ojea Cend6n M, et al. Effectiveness and safety of gastrointestinal endoscopy during a specific sedation training program for non-anesthesiologists. *Rev Esp Enferm Dig* 2019;111:199-208.
387. Schilling D, Leicht K, Beilenhoff U, et al. Impact of S3 training courses "Sedation and Emergency Management in Endoscopy for Endoscopy Nurses and Assisting Personnel" on the process and structure quality in gastroenterological endoscopy in practices and clinics - results of a nationwide survey. *Z Gastroenterol* 2013;51:619-27.
388. Dumonceau JM, Riphaut A, Beilenhoff U, et al. European curriculum for sedation training in gastrointestinal endoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA). *Endoscopy* 2013;45:496-504.
389. Sidhu R, Turnbull D, Newton M, et al. Deep sedation and anaesthesia in complex gastrointestinal endoscopy: a joint position statement endorsed by the British Society of Gastroenterology (BSG), Joint Advisory Group (JAG) and Royal College of Anaesthetists (RCoA). *Frontline Gastroenterol* 2019;10:141-147.
390. Obara K, Haruma K, Irisawa A, et al. Guidelines for sedation in gastroenterological endoscopy. *Dig Endosc* 2015;27:435-449.
391. Slagelse C, Vilmann P, Hornslet P, et al. Nurse-administered propofol sedation for gastrointestinal endoscopic procedures: first Nordic results from implementation of a structured training program. *Scand J Gastroenterol* 2011;46:1503-9.
392. Jensen JT, Savran MM, M6ller AM, et al. Development and validation of a theoretical test in non-anaesthesiologist-administered propofol sedation for gastrointestinal endoscopy. *Scand J Gastroenterol* 2016;51:872-9.
393. Manno M, Deiana S, Gabiani T, et al. Implementation of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA) sedation training course in a regular endoscopy unit. *Endoscopy* 2021;53:65-71.
394. Rex DK, Deenadayalu VP, Eid E, et al. Endoscopist-directed administration of propofol: a worldwide safety experience. *Gastroenterology* 2009;137:1229-37; quiz 1518-9.
395. Behrens A, Labenz J, Schuler A, et al. [How safe is sedation in gastrointestinal endoscopy? A multicentre analysis of 388,404 endoscopies and analysis of data from prospective registries of

- complications managed by members of the Working Group of Leading Hospital Gastroenterologists (ALGK)]. *Z Gastroenterol* 2013;51:432-6.
396. Frieling T, Heise J, Kreysel C, et al. Sedation-associated complications in endoscopy--prospective multicentre survey of 191142 patients. *Z Gastroenterol* 2013;51:568-72.
  397. Jamil LH, Naveed M, Agrawal D, et al. ASGE guideline on minimum staffing requirements for the performance of GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2020;91:723-729.e17.
  398. Behrens A, Kreuzmayr A, Manner H, et al. Acute sedation-associated complications in GI endoscopy (ProSed 2 Study): results from the prospective multicentre electronic registry of sedation-associated complications. *Gut* 2019;68:445-452.
  399. Gouda B, Gouda G, Borle A, et al. Safety of non-anesthesia provider administered propofol sedation in non-advanced gastrointestinal endoscopic procedures: A meta-analysis. *Saudi J Gastroenterol* 2017;23:133-143.
  400. Heron V, Golden C, Blum S, et al. Endoscopist-Directed Propofol as an Adjunct to Standard Sedation: A Canadian Experience. *J Can Assoc Gastroenterol* 2020;3:141-144.
  401. Jensen JT, Møller A, Hornslet P, et al. Moderate and deep nurse-administered propofol sedation is safe. *Dan Med J* 2015;62:A5049.
  402. Jensen JT, Hornslet P, Konge L, et al. High efficacy with deep nurse-administered propofol sedation for advanced gastroenterologic endoscopic procedures. *Endosc Int Open* 2016;4:E107-11.
  403. Lapidus A, Gralnek IM, Suissa A, et al. Safety and efficacy of endoscopist-directed balanced propofol sedation during endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Ann Gastroenterol* 2019;32:303-311.
  404. Ooi M, Thomson A. Morbidity and mortality of endoscopist-directed nurse-administered propofol sedation (EDNAPS) in a tertiary referral center. *Endosc Int Open* 2015;3:E393-7.
  405. Sathananthan D, Young E, Nind G, et al. Assessing the safety of physician-directed nurse-administered propofol sedation in low-risk patients undergoing endoscopy and colonoscopy. *Endosc Int Open* 2017;5:E110-e115.
  406. Yamamoto H, Gotoda T, Nakamura T, et al. Clinical impact of gastroenterologist-administered propofol during esophagogastroduodenoscopy: a randomized comparison at a single medical clinic. *Gastric Cancer* 2015;18:326-31.
  407. Rex DK, Overley C, Kinser K, et al. Safety of propofol administered by registered nurses with gastroenterologist supervision in 2000 endoscopic cases. *Am J Gastroenterol* 2002;97:1159-63.
  408. Rex DK, Heuss LT, Walker JA, et al. Trained registered nurses/endoscopy teams can administer propofol safely for endoscopy. *Gastroenterology* 2005;129:1384-91.
  409. Walker JA, McIntyre RD, Schleinitz PF, et al. Nurse-administered propofol sedation without anesthesia specialists in 9152 endoscopic cases in an ambulatory surgery center. *Am J Gastroenterol* 2003;98:1744-50.
  410. Behrens A, Labenz J, Schuler A, et al. Wie sicher ist die Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie? Eine multizentrische Auswertung von 388404 Endoskopien und Auswertung der Daten aus prospektiv geführten Komplikationsregistern von Mitgliedern der Arbeitsgemeinschaft leitender Gastroenterologen im Krankenhaus (ALGK). *Z Gastroenterol* 2013;51:432-436.
  411. Heuss LT, Froehlich F, Beglinger C. Nonanesthesiologist-administered propofol sedation: from the exception to standard practice. Sedation and monitoring trends over 20 years. *Endoscopy* 2012;44:504-11.
  412. Müller M, Wehrmann T. How best to approach endoscopic sedation? *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* 2011;8:481-90.
  413. Cohen LB, Ladas SD, Vargo JJ, et al. Sedation in digestive endoscopy: the Athens international position statements. *Aliment Pharmacol Ther* 2010;32:425-42.
  414. Gerstenberger PD. Capnography and patient safety for endoscopy. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2010;8:423-5.
  415. Cohen LB. Patient monitoring during gastrointestinal endoscopy: why, when, and how? *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2008;18:651-63, vii.
  416. Aisenberg J. Endoscopic sedation: equipment and personnel. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2008;18:641-9, vii.
  417. Wilson S, McCluskey A. Use of capnography during endoscopic retrograde cholangio-pancreatography. *Anaesthesia* 2008;63:1016-1017.

418. Wall BF, Magee K, Campbell SG, et al. Capnography versus standard monitoring for emergency department procedural sedation and analgesia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017.
419. Jopling MW, Qiu J. Capnography sensor use is associated with reduction of adverse outcomes during gastrointestinal endoscopic procedures with sedation administration. *BMC Anesthesiol* 2017;17:157.
420. Saunders R, Erslon M, Vargo J. Modeling the costs and benefits of capnography monitoring during procedural sedation for gastrointestinal endoscopy. *Endosc Int Open* 2016;4:E340-51.
421. Kim SH, Park M, Lee J, et al. The addition of capnography to standard monitoring reduces hypoxemic events during gastrointestinal endoscopic sedation: a systematic review and meta-analysis. *Ther Clin Risk Manag* 2018;14:1605-1614.
422. Slagelse C, Vilmann P, Hornslet P, et al. The role of capnography in endoscopy patients undergoing nurse-administered propofol sedation: a randomized study. *Scand J Gastroenterol* 2013;48:1222-30.
423. Friedrich-Rust M, Welte M, Welte C, et al. Capnographic monitoring of propofol-based sedation during colonoscopy. *Endoscopy* 2014;46:236-44.
424. Mehta PP, Kochhar G, Albeldawi M, et al. Capnographic Monitoring in Routine EGD and Colonoscopy With Moderate Sedation: A Prospective, Randomized, Controlled Trial. *Am J Gastroenterol* 2016;111:395-404.
425. Peveling-Oberhag J, Michael F, Tal A, et al. Capnography monitoring of non-anesthesiologist provided sedation during percutaneous endoscopic gastrostomy placement: A prospective, controlled, randomized trial. *J Gastroenterol Hepatol* 2020;35:401-407.
426. Michael FA, Peveling-Oberhag J, Herrmann E, et al. Evaluation of the Integrated Pulmonary Index® during non-anesthesiologist sedation for percutaneous endoscopic gastrostomy. *J Clin Monit Comput* 2021;35:1085-1092.
427. Prathanvanich P, Chand B. The role of capnography during upper endoscopy in morbidly obese patients: a prospective study. *Surg Obes Relat Dis* 2015;11:193-8.
428. Takimoto Y, Iwasaki E, Masaoka T, et al. Novel mainstream capnometer system is safe and feasible even under CO<sub>2</sub> insufflation during ERCP-related procedure: a pilot study. *BMJ Open Gastroenterol* 2019;6:e000266.
429. Teng WN, Ting CK, Wang YT, et al. Oral capnography is more effective than nasal capnography during sedative upper gastrointestinal endoscopy. *J Clin Monit Comput* 2018;32:321-326.
430. Bakry M, Bakry R. Changes in topographic electroencephalogram during deepening levels of propofol sedation based on alertness/sedation scale under bispectral index guidance. *Anaesthesiol Intensive Ther* 2019;51:224-229.
431. Garbe J, Eisenmann S, Kantelhardt JW, et al. Capability of processed EEG parameters to monitor conscious sedation in endoscopy is similar to general anaesthesia. *United European Gastroenterol J* 2021.
432. Jang SY, Park HG, Jung MK, et al. Bispectral index monitoring as an adjunct to nurse-administered combined sedation during endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *World J Gastroenterol* 2012;18:6284-9.
433. Sasaki T, Tanabe S, Azuma M, et al. Propofol sedation with bispectral index monitoring is useful for endoscopic submucosal dissection: a randomized prospective phase II clinical trial. *Endoscopy* 2012;44:584-9.
434. von Delius S, Salletmaier H, Meining A, et al. Bispectral index monitoring of midazolam and propofol sedation during endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a randomized clinical trial (the EndoBIS study). *Endoscopy* 2012;44:258-64.
435. Kang KJ, Min BH, Lee MJ, et al. Efficacy of Bispectral Index Monitoring for Midazolam and Meperidine Induced Sedation during Endoscopic Submucosal Dissection: A Prospective, Randomized Controlled Study. *Gut Liver* 2011;5:160-4.
436. Wehrmann T. Extended monitoring of the sedated patient: bispectral index, Narcotrend and automated responsiveness monitor. *Digestion* 2010;82:90-3.
437. Paspatis GA, Chainaki I, Manolaraki MM, et al. Efficacy of bispectral index monitoring as an adjunct to propofol deep sedation for ERCP: a randomized controlled trial. *Endoscopy* 2009;41:1046-51.
438. Qadeer MA, Vargo JJ. BIS: hit or miss? *Am J Gastroenterol* 2009;104:1850; author reply 1850-1.
439. Hata K, Andoh A, Hayafuji K, et al. Usefulness of bispectral monitoring of conscious sedation during endoscopic mucosal dissection. *World J Gastroenterol* 2009;15:595-8.

440. Imagawa A, Fujiki S, Kawahara Y, et al. Satisfaction with bispectral index monitoring of propofol-mediated sedation during endoscopic submucosal dissection: a prospective, randomized study. *Endoscopy* 2008;40:905-9.
441. DeWitt JM. Bispectral index monitoring for nurse-administered propofol sedation during upper endoscopic ultrasound: a prospective, randomized controlled trial. *Dig Dis Sci* 2008;53:2739-45.
442. Zhang H, Lu Y, Wang L, et al. Bispectral index monitoring of sedation depth during endoscopy: a meta-analysis with trial sequential analysis of randomized controlled trials. *Minerva Anestesiol* 2019;85:412-432.
443. Yu YH, Han DS, Kim HS, et al. Efficacy of bispectral index monitoring during balanced propofol sedation for colonoscopy: a prospective, randomized controlled trial. *Dig Dis Sci* 2013;58:3576-83.
444. Park WY, Shin YS, Lee SK, et al. Bispectral index monitoring during anesthesiologist-directed propofol and remifentanyl sedation for endoscopic submucosal dissection: a prospective randomized controlled trial. *Yonsei Med J* 2014;55:1421-9.
445. Heo J, Jung MK, Lee HS, et al. Effects of bispectral index monitoring as an adjunct to nurse-administered propofol combined sedation during colonoscopy: a randomized clinical trial. *Korean J Intern Med* 2016;31:260-6.
446. Sargin M, Uluer MS, Şimşek B. The effect of bispectral index monitoring on cognitive performance following sedation for outpatient colonoscopy: a randomized controlled trial. *Sao Paulo Med J* 2019;137:305-311.
447. von Delius S, Thies P, Rieder T, et al. Auditory evoked potentials compared with bispectral index for monitoring of midazolam and propofol sedation during colonoscopy. *Am J Gastroenterol* 2009;104:318-25.
448. Amornytin S, Chalayonnawin W, Kongphlay S. Deep sedation for endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a comparison between clinical assessment and Narcotrend(TM) monitoring. *Med Devices (Auckl)* 2011;4:43-9.
449. Holley K, MacNabb CM, Georgiadis P, et al. Monitoring minute ventilation versus respiratory rate to measure the adequacy of ventilation in patients undergoing upper endoscopic procedures. *J Clin Monit Comput* 2016;30:33-9.
450. Mathews DM, Oberding MJ, Simmons EL, et al. Improving patient safety during procedural sedation via respiratory volume monitoring: A randomized controlled trial. *J Clin Anesth* 2018;46:118-123.
451. Touw HRW, Verheul MH, Tuinman PR, et al. Photoplethysmography respiratory rate monitoring in patients receiving procedural sedation and analgesia for upper gastrointestinal endoscopy. *J Clin Monit Comput* 2017;31:747-754.
452. Phan AD, Neuschwander A, Perrod G, et al. Noninvasive continuous monitoring versus intermittent oscillometric measurements for the detection of hypotension during digestive endoscopy. *PLoS One* 2020;15:e0240241.
453. Takamaru H, Kawaguchi Y, Oda I, et al. A new reliable acoustic respiratory monitoring technology during upper gastrointestinal tract therapeutic endoscopy with CO(2) insufflation. *J Clin Monit Comput* 2020.
454. Wadhwa V, Gonzalez AJ, Selema K, et al. Novel device for monitoring respiratory rate during endoscopy-A thermodynamic sensor. *World J Gastrointest Pharmacol Ther* 2019;10:57-66.
455. Parzeller M, Wenk M, Zedler B, et al. Aufklärung und Einwilligung bei ärztlichen Eingriffen. *Dtsch Arztebl International* 2007;104:A 576–A 586.
456. Hochberger J. Die Einverständniserklärung zu endoskopischen Eingriffen. In: Sauerbruch T, Scheurlen C, eds. *Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) zur Durchführung endoskopischer Untersuchungen*. 3. erweiterte und überarbeitete Auflage. Stuttgart: Demeterverlag, 2002:1–11.
457. Practice Guidelines for Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists: A Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. *Anesthesiology* 1996;84:459-471.
458. Rieger HJ. [Timeliness of informing the patient. Decision of the Federal Court, 3/25/2003 -VI ZR 131/02]. *Dtsch Med Wochenschr* 2003;128:1728-9.
459. Sieg A, Hachmoeller-Eisenbach U, Eisenbach T. Prospective evaluation of complications in outpatient GI endoscopy: a survey among German gastroenterologists. *Gastrointest Endosc* 2001;53:620-7.

460. Lee SY, Son HJ, Lee JM, et al. Identification of factors that influence conscious sedation in gastrointestinal endoscopy. *J Korean Med Sci* 2004;19:536-40.
461. Mahajan RJ, Johnson JC, Marshall JB. Predictors of patient cooperation during gastrointestinal endoscopy. *J Clin Gastroenterol* 1997;24:220-3.
462. Peña LR, Mardini HE, Nickl NJ. Development of an instrument to assess and predict satisfaction and poor tolerance among patients undergoing endoscopic procedures. *Dig Dis Sci* 2005;50:1860-71.
463. Lazzaroni M, Bianchi Porro G. Preparation, premedication, and surveillance. *Endoscopy* 2005;37:101-9.
464. A AL, Uhlenbruck W. *Handbuch des Arztrechts*. 3 Aufl., 2022.
465. Hinkelbein J, Lamperti M, Akeson J, et al. European Society of Anaesthesiology and European Board of Anaesthesiology guidelines for procedural sedation and analgesia in adults. *Eur J Anaesthesiol* 2018;35:6-24.
466. Practice Guidelines for Moderate Procedural Sedation and Analgesia 2018: A Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Moderate Procedural Sedation and Analgesia, the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons, American College of Radiology, American Dental Association, American Society of Dentist Anesthesiologists, and Society of Interventional Radiology. *Anesthesiology* 2018;128:437-479.
467. OLG Stuttgart. *MedR*, 1986: 41–42.
468. OLG Zweibrücken. *MedR* 1995: 407–408.
469. Hayes A, Buffum M. Educating patients after conscious sedation for gastrointestinal procedures. *Gastroenterol Nurs* 2001;24:54-7.
470. Smith MR, Bell GD, Fulton B, et al. A comparison of winged steel needles and Teflon cannulas in maintaining intravenous access during gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 1993;39:33-6.
471. Alcaín G, Guillén P, Escolar A, et al. Predictive factors of oxygen desaturation during upper gastrointestinal endoscopy in nonsedated patients. *Gastrointest Endosc* 1998;48:143-7.
472. Jurell KR, O'Connor KW, Slack J, et al. Effect of supplemental oxygen on cardiopulmonary changes during gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 1994;40:665-70.
473. Wang CY, Ling LC, Cardoso MS, et al. Hypoxia during upper gastrointestinal endoscopy with and without sedation and the effect of pre-oxygenation on oxygen saturation. *Anaesthesia* 2000;55:654-8.
474. Reshef R, Shiller M, Kinberg R, et al. A prospective study evaluating the usefulness of continuous supplemental oxygen in various endoscopic procedures. *Isr J Med Sci* 1996;32:736-40.
475. Rozario L, Sloper D, Sheridan MJ. Supplemental oxygen during moderate sedation and the occurrence of clinically significant desaturation during endoscopic procedures. *Gastroenterol Nurs* 2008;31:281-5.
476. Bell GD, Bown S, Morden A, et al. Prevention of hypoxaemia during upper-gastrointestinal endoscopy by means of oxygen via nasal cannulae. *Lancet* 1987;1:1022-4.
477. Kim H, Hyun JN, Lee KJ, et al. Oxygenation before Endoscopic Sedation Reduces the Hypoxic Event during Endoscopy in Elderly Patients: A Randomized Controlled Trial. *J Clin Med* 2020;9.
478. Ayuse T, Sawase H, Ozawa E, et al. Study on prevention of hypercapnia by nasal high flow in patients undergoing endoscopic retrograde cholangiopancreatography during intravenous anesthesia. *Medicine (Baltimore)* 2020;99:e20036.
479. Dimou F, Huynh S, Dakin G, et al. Nasal positive pressure with the SuperNO(2)VA™ device decreases sedation-related hypoxemia during pre-bariatric surgery EGD. *Surg Endosc* 2019;33:3828-3832.
480. Ristikankare M, Julkunen R, Mattila M, et al. Conscious sedation and cardiorespiratory safety during colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2000;52:48-54.
481. Petelenz M, Gonciarz M, Macfarlane P, et al. Sympathovagal balance fluctuates during colonoscopy. *Endoscopy* 2004;36:508-14.
482. Ristikankare M, Julkunen R, Heikkinen M, et al. Cardiac autonomic regulation during gastroscopy. *Dig Liver Dis* 2009;41:648-52.
483. Ristikankare M, Julkunen R, Heikkinen M, et al. Sedation, topical pharyngeal anesthesia and cardiorespiratory safety during gastroscopy. *J Clin Gastroenterol* 2006;40:899-905.
484. A B, A S, A S, et al. Cardiorespiratory compromise under conscious sedation during upper gastrointestinal endoscopy. *J Coll Physicians Surg Pak* 2006;16:585-9.

485. Kounis NG, Zavras GM, Papadaki PJ, et al. Electrocardiographic changes in elderly patients during endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Can J Gastroenterol* 2003;17:539-44.
486. Jaca IJ, Desai D, Barkin JS. Paroxysmal supraventricular tachycardia after administration of glucagon during upper endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2002;56:304.
487. Murray AW, Morran CG, Kenny GN, et al. Examination of cardiorespiratory changes during upper gastrointestinal endoscopy. Comparison of monitoring of arterial oxygen saturation, arterial pressure and the electrocardiogram. *Anaesthesia* 1991;46:181-4.
488. Soar J, Böttiger BW, Carli P, et al. European Resuscitation Council Guidelines 2021: Adult advanced life support. *Resuscitation* 2021;161:115-151.
489. Lewalter T, Lickfett L, Schwab JO, et al. Notfall Herzrhythmusstörungen. *Dtsch Arztebl International* 2007;104: A-1172 / B-1045 / C-997.
490. Sieg A. Propofol sedation in outpatient colonoscopy by trained practice nurses supervised by the gastroenterologist: a prospective evaluation of over 3000 cases. *Z Gastroenterol* 2007;45:697-701.
491. Olasveengen TM, Semeraro F, Ristagno G, et al. European Resuscitation Council Guidelines 2021: Basic Life Support. *Resuscitation* 2021;161:98-114.
492. Leslie K, Tay T, Neo E. Intravenous fluid to prevent hypotension in patients undergoing elective colonoscopy. *Anaesth Intensive Care* 2006;34:316-21.
493. Ristikankare M, Julkunen R, Laitinen T, et al. Effect of conscious sedation on cardiac autonomic regulation during colonoscopy. *Scand J Gastroenterol* 2000;35:990-6.
494. Hynynen M, Korttila K, Tammisto T. Pain on i.v. injection of propofol (ICI 35 868) in emulsion formulation. Short communication. *Acta Anaesthesiol Scand* 1985;29:651-2.
495. Gajraj NM, Nathanson MH. Preventing pain during injection of propofol: the optimal dose of lidocaine. *J Clin Anesth* 1996;8:575-7.
496. Auerswald K, Pfeiffer F, Behrends K, et al. [Pain on injection with propofol]. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2005;40:259-66.
497. Fischer MJ, Leffler A, Niedermirtl F, et al. The general anesthetic propofol excites nociceptors by activating TRPV1 and TRPA1 rather than GABAA receptors. *J Biol Chem* 2010;285:34781-92.
498. Ead H. From Aldrete to PADSS: Reviewing discharge criteria after ambulatory surgery. *J Perianesth Nurs* 2006;21:259-67.
499. Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Berufsverband Deutscher Anästhesisten. Empfehlungen zur Überwachung nach Anästhesieverfahren. *Anästh Intensivmed* 2009;50:485-488.
500. Nguyen NQ, Burgess J, Debreceni TL, et al. Psychomotor and cognitive effects of 15-minute inhalation of methoxyflurane in healthy volunteers: implication for post-colonoscopy care. *Endosc Int Open* 2016;04:E1171-E1177.
501. Watkins TJ, Bonds RL, Hodges K, et al. Evaluation of postprocedure cognitive function using 3 distinct standard sedation regimens for endoscopic procedures. *Aana j* 2014;82:133-9.
502. Riphaut A, Slottje M, Bulla J, et al. Women awaken faster than men after electroencephalogram-monitored propofol sedation for colonoscopy: A prospective observational study. *Eur J Anaesthesiol* 2017;34:681-687.
503. Trevisani L, Cifalà V, Gilli G, et al. Post-Anaesthetic Discharge Scoring System to assess patient recovery and discharge after colonoscopy. *World J Gastrointest Endosc* 2013;5:502-7.
504. Aldrete JA. Modifications to the postanesthesia score for use in ambulatory surgery. *J Perianesth Nurs* 1998;13:148-55.
505. Chung F, Chan VW, Ong D. A post-anesthetic discharge scoring system for home readiness after ambulatory surgery. *J Clin Anesth* 1995;7:500-6.
506. Amornytin S, Chalayonnavin W, Kongphlay S. Recovery pattern and home-readiness after ambulatory gastrointestinal endoscopy. *J Med Assoc Thai* 2007;90:2352-8.
507. Aldrete JA. The post-anesthesia recovery score revisited. *J Clin Anesth* 1995;7:89-91.
508. Willey J, Vargo JJ, Connor JT, et al. Quantitative assessment of psychomotor recovery after sedation and analgesia for outpatient EGD. *Gastrointest Endosc* 2002;56:810-6.
509. Nuotto EJ, Korttila KT, Lichtor JL, et al. Sedation and recovery of psychomotor function after intravenous administration of various doses of midazolam and diazepam. *Anesth Analg* 1992;74:265-71.
510. Thapar P, Zacny JP, Thompson W, et al. Using alcohol as a standard to assess the degree of impairment induced by sedative and analgesic drugs used in ambulatory surgery. *Anesthesiology* 1995;82:53-9.

511. Watkins TJ, Bonds RL, Hodges K, et al. Evaluation of postprocedure cognitive function using 3 distinct standard sedation regimens for endoscopic procedures. *AANA J* 2014;82:133-9
512. British Society of Gastroenterology. Clinical Practice Guidelines: Safety and sedation during endoscopic procedures, 2003.
513. Korttila K, Linnoila M. Psychomotor skills related to driving after intramuscular administration of diazepam and meperidine. *Anesthesiology* 1975;42:685-91.
514. Korttila K, Linnoila M. Recovery and skills related to driving after intravenous sedation: dose-response relationship with diazepam. *Br J Anaesth* 1975;47:457-63.
515. Korttila K. Recovery after intravenous sedation. A comparison of clinical and paper and pencil tests used in assessing late effects of diazepam. *Anaesthesia* 1976;31:724-31.
516. Horiuchi A, Nakayama Y, Katsuyama Y, et al. Safety and driving ability following low-dose propofol sedation. *Digestion* 2008;78:190-4.
517. Horiuchi A, Nakayama Y, Hidaka N, et al. Low-dose propofol sedation for diagnostic esophagogastroduodenoscopy: results in 10,662 adults. *Am J Gastroenterol* 2009;104:1650-5.
518. Horiuchi A, Nakayama Y, Fujii H, et al. Psychomotor recovery and blood propofol level in colonoscopy when using propofol sedation. *Gastrointest Endosc* 2012;75:506-12.
519. Brechmann T, Maier C, Kaisler M, et al. Propofol sedation during gastrointestinal endoscopy arouses euphoria in a large subset of patients. *United European Gastroenterology Journal* 2018;6:536-546.
520. Riphaut A, Slottje M, Bulla J, et al. Women awaken faster than men after electroencephalogram-monitored propofol sedation for colonoscopy: A prospective observational study. *European Journal of Anaesthesiology* 2017;34:681–687.
521. Loryan I, Lindqvist M, Johansson I, et al. Influence of sex on propofol metabolism, a pilot study: implications for propofol anesthesia. *Eur J Clin Pharmacol* 2012;68:397-406.
522. Pitetti R, Davis PJ, Redlinger R, et al. Effect on hospital-wide sedation practices after implementation of the 2001 JCAHO procedural sedation and analgesia guidelines. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2006;160:211-6.



## **Empfehlungen zur Sedierung und Monitoring während gastrointestinaler Endoskopien**

Positionspapier im Auftrag des Vorstandes der Österreichischen Gesellschaft für Gastroenterologie und Hepatologie erarbeitet\* und in der Vorstandssitzung am 09.01.2015 einstimmig beschlossen.

**Autorenteam** (*alphabetisch*) Brownstone E, Häfner M, Madl C, Schöfl R, Schreiber F

### ***Einleitung***

Die zunehmende Invasivität endoskopischer Untersuchungen/ Interventionen bedingt eine adäquate Sedierung und damit entsprechendes Monitoring der Patienten. Gastroenterologisch endoskopische Interventionen sind gesamthaft als risikoarm einzustufen, wenn sie in ausreichender Zahl von erfahrenen Untersuchern durchgeführt werden [1]. Die zunehmende Invasivität und damit die zunehmende technische Komplexität determiniert vor allem das Risiko der Untersuchung/ Intervention, weitere bestimmende Faktoren sind das individuelle Risikoprofil des Patienten sowie das spezifische Nebenwirkungsprofil des verwendeten Sedativums/ Anästhetikums. Insgesamt liegt die Rate von schwerwiegenden Komplikationen bei gastroenterologisch endoskopischen Interventionen/ Untersuchungen in einem Bereich von 1:1000 und 1:7500 [2].

Eine exakte und sorgfältige Risikoabschätzung vor und während der Untersuchung/ Intervention sowie für den Zeitraum danach ist daher von hoher Bedeutung für eine hohe Prozessqualität in Bezug auf die zu fordernde Patientensicherheit. Die Aufklärung über die geplante Untersuchung/ Intervention hat nicht nur zeitgerecht und der Invasivität des Eingriffes adäquat zu erfolgen, sondern muss neben den Risiken der Intervention auch die spezifischen Risiken der Sedierung enthalten.

## **Risikofaktoren**

Bei der Beurteilung des gesamten Untersuchungs-/Interventionsrisikos muss zwischen allgemeinem Risiko (patientenspezifische Faktoren), untersuchungsimplicitem Risiko (ERCP mit Pankreatitis, Papillotomie mit Perforation/ Blutung, endoskopische Mukosaresektion mit Blutung) und Sedierungsrisiko streng unterschieden werden.

Das allgemeine Risiko für die obere gastrointestinale Endoskopie entsteht vor allem aus kardiorespiratorischen Erkrankungen in Abhängigkeit vom jeweiligen Allgemeinzustand des Patienten/ der Patientin [3, 4]. Die Komplikationsrate in diesem Kontext erhöht sich vor allem bei länger dauernden Eingriffen ganz wesentlich.

Vor jeder Untersuchung müssen daher die patientenspezifischen Risikofaktoren abgeschätzt werden. Dies erfolgt vorzugsweise nach der Klassifikation der Amerikanischen Gesellschaft für Anästhesiologie ( ASA ) ( Tab. I ):

Tabelle 1	
<b>ASA</b>	
I	gesunder Patient
II	leichte Erkrankung ohne Leistungseinschränkung
III	Schwere Erkrankung mit Leistungseinschränkung
IV	Schwere Erkrankung mit vitaler Bedrohung
V	Tod innerhalb von 24h zu erwarten

Tabelle 2	
<b>Erhöhtes Risiko</b>	
ASA III – IV	
Dekompensierte Herzinsuffizienz NYHA III - IV	
Koronare Herzerkrankung	
Klappenvitien/ErsatzOp	
Leber – und Niereninsuffizienz	

Pulmonale Erkrankungen
Gerinnungsstörungen

Vor jeder Untersuchung/ Intervention muss im Rahmen des Aufklärungsgespräches die Erhebung der Anamnese und der klinischen Befunde erfolgen. Das Spektrum der klinischen Voruntersuchungen respektive der zu fordernden Voruntersuchungen erweitert sich adäquat bei erhöhtem Risiko (siehe Tab. II).

Voraussetzung für die Durchführung der Sedierung im Rahmen der Endoskopie ist die **Präprozedurale Risikostratifikation:**

Die wesentlichen Punkte in der individuellen Risikoerfassung umfassen:

1. wesentliche kardiopulmonale Erkrankungen
2. neurologische Erkrankungen, angeborene Wachstumsstörungen
3. Stridor, bekannte Schlafapnoe, morbide Adipositas
4. ausführliche Medikamentenanamnese
5. bekannte Allergien (Medikamente, Sojaallergie, etc.)
6. Komplikationen bei früheren Operationen
7. Alkohol/Drogen/Nikotinabusus
8. zuverlässige Angaben über die letzte Nahrungsaufnahme

Außerdem ist die zusätzliche Klassifikation der Komorbiditäten und des klinischen Allgemeinzustandes nach der gebräuchlichen ASA – Klassifikation unerlässlich (s.o.):

Bei PatientInnen der ASA – Klassen I – II kann die Sedierung und das Monitoring durch entsprechend geschultes ärztliches Personal oder durch entsprechend geschultes Pflegepersonal (NAPS „Nurse Assisted Propofol Sedation“) mit derselben Sicherheit wie durch AnästhesistInnen bewerkstelligt werden. [18]

Für PatientInnen der ASA-Klasse III sind lokale Gegebenheiten, die Erfahrung des Endoskopikers und allfällige Komorbiditäten bzw. zusätzliche Risikofaktoren der

PatientInnen zu berücksichtigen. Die Entscheidung über eine ambulante oder stationäre Durchführung der Endoskopie muss daher individuell getroffen werden.

Für PatientInnen der Gruppe IV und V nach ASA ist zu fordern, dass die Untersuchung unter stationären Bedingungen an Zentren mit entsprechender Erfahrung durchgeführt wird.

### ***Sedierung***

Verschiedene Grade der Sedierung sind definitionsgemäß zu unterscheiden:

Unter Sedierung ist eine Eintrübung des Bewusstseins zu verstehen;

tiefe Sedierung bedeutet Bewusstseinsverlust unter Erhaltung der Spontanatmung und der Schutzreflexe; eine Vollnarkose ist definiert als ein unter der Wirkung von zentral wirksamen Substanzen eingetretener Verlust des Bewusstseins, der Spontanatmung und der Schutzreflexe.

Die zunehmende technische Komplexität der endoskopischen Interventionen erfordert in zunehmendem Maße die tiefe Sedierung des Patienten. Auch bei rein diagnostischen Endoskopien kann eine Sedierung vor allem für den Patienten aber auch im Sinne einer höheren Prozessqualität von Vorteil sein.

Bei der rein diagnostischen Gastroskopie geht die Verwendung von Sedativa mit einer gering erhöhten Komplikationsrate einher [5, 6], die Patientenakzeptanz ist jedoch signifikant höher als bei Durchführung ohne Sedierung.

Die verwendeten Sedativa stammen vorwiegend aus der Benzodiazepingruppe, die Verwendung von Opiaten ist in den letzten Jahren aufgrund der häufigen respiratorischen Komplikationen deutlich rückläufig.

Midazolam ist ein speziell für Eingriffe mit kurzer Dauer entwickeltes Sedativum, [7] welches zusätzlich zur Sedierung eine anterograde Amnesie bewirkt. Dieser Effekt, bei dem die während der Endoskopie vom Patienten empfundenen Negativsensationen stark in den Hintergrund treten, ist durchaus erwünscht. Er bedarf jedoch bei ambulanten

Patienten einer besonderen Vorgehensweise vor allem bei der Aufklärung und im Rahmen der Entlassung nach der Endoskopie ( s. u. ).

Mit zunehmender Komplexität der endoskopischen Interventionen in den letzten Jahren wurde die Verwendung von zentral wirksamen Anästhetika notwendig. Vor allem wird zur Einleitung und Aufrechterhaltung der tiefen Sedierung Propofol angewandt, ein stark lipophiles Anästhetikum mit einer sehr raschen Verteilung (2 – 4 Minuten) und einer raschen Elimination (Halbwertszeit von 30 – 60 Minuten). Allerdings ist die therapeutische Breite von Propofol deutlich geringer als die von Midazolam, sodass zur Erkennung der Übergänge zwischen einer Sedierung/ tiefer Sedierung/ Narkose ein höherer personeller und apparativer Aufwand für das exakte Monitoring vonnöten ist.

## ***Sichere Anwendung von Sedativa/ Anästhetika***

Die Patientensicherheit in der Anwendung eines Medikamentes muss in allen Überlegungen oberste Priorität haben.

Eine Metaanalyse der bislang publizierten randomisierten Studien zum Vergleich zwischen Propofol und konventioneller Sedierung zeigte keine erhöhte Komplikationsrate für Propofol, eindeutig eine signifikant schnellere Erholungszeit unter Propofol und einen nicht signifikanten Trend zu weniger Hypoxie und Hypotension [8].

Studien zeigen, dass außerdem unter Propofol die Patientenzufriedenheit besser oder gleich gut, eine signifikant bessere Patientenkooperation und schnellere Erholungszeit für die Patienten besteht, sowie aufgrund einer besseren Darstellungsqualität des oberen GI-Traktes eine erhöhte Vollständigkeit der Untersuchung und dadurch weniger Wiederholungsuntersuchungen erforderlich sind.

Darüber hinaus zeigen Daten, dass die Anwendung von Propofol auch durch „Nicht – Anästhesisten“ sicher ist [9, 16]. In der ersten zitierten Studie wurde über einen Zeitraum von 5 Jahren bei 28 472 endoskopischen Prozeduren von sowohl Allgemeinmedizinerinnen als auch von Anästhesisten Propofol verabreicht. Es traten insgesamt 185 sedierungsimplizite Komplikationen (0.64%) auf, es kam zu keinen Todesfällen. Zahlenmäßigen Unterschiede im Komplikationsaufkommen waren weder den verabreichenden Ärzten für Allgemeinmedizin noch den Anästhesisten spezifisch zuzuordnen. Auch in der zweiten zitierten Studie kam es im Rahmen der Gabe von Propofol bei 819 Patienten (ASA I – ASA IV) durch Gastroenterologen zu keiner erhöhten sedierungsbedingten Komplikationsrate.

Auch für die Gabe von Propofol durch speziell geschultes Assistenzpersonal/ Pflegepersonal existieren gut dokumentierte Daten, welche die Sicherheit dieses Regimes belegen [10, 11, 12, 18]. So konnte für 9152 Patienten im Rahmen einer ambulanten Endoskopie bei Gabe von Propofol durch speziell geschultes Assistenzpersonal kein nachteiliger Effekt gesehen werden. In einer weiteren, prospektiv durchgeführten Studie mit insgesamt 27 500 dokumentierten Fällen konnte ebenfalls kein nachteiliger Effekt für das Komplikationsaufkommen im Rahmen der Verabreichung von Propofol durch Pflegepersonal gefunden werden. Sogar für Hochrisikopatienten (ASA III und höher) konnte dies in einer kontrollierten Studie gezeigt werden [13].

Bedingung für eine sichere Anwendung von Sedativa/ Anästhetika ist ein sicherer venöser Zugang. Einer der wesentlichsten Sicherheitsaspekte in der Diskussion um Propofol ist jedoch nicht nur die Verabreichung, sondern die adäquate Überwachung während der tiefen Sedierung und nach Beendigung der Endoskopie/ Intervention.

Dies kann den publizierten Daten zufolge ein Anästhesist/Intensivmediziner, ein speziell geschulter Arzt, aber auch eine speziell geschulte Person aus dem Assistenz/ Pflegepersonal sein. Das spezielle Training dieses Personenkreises muss die Vertrautheit mit der verabreichten Substanz umfassen, weiters die Aufrechterhaltung der Atmung bei Komplikationen oder Übergang der tiefen Sedierung in eine Narkose sowie die Beherrschung möglicher kardiovaskulärer Nebenwirkungen/ Komplikationen durch die verabreichte Substanz.

Jedenfalls ist auf übersichtliche schriftliche Dokumentation der durchgeführten Maßnahmen bei der Verabreichung des Sedativums/ Anästhetikums zu achten.

### ***Monitoring***

Mit zunehmender Tiefe der Sedierung ist ein adäquates Maß an Monitoring während der Endoskopie/ Intervention zwingend erforderlich. Die Überwachung des Patienten erfolgt in erster Linie durch dafür designierte Personen (Ärzte/ Assistenzpersonal), technische Apparate sind nur als Hilfsmittel zu sehen.

Für die Routine – Endoskopie unter konventioneller Sedierung ist eine kontinuierliche, unblutige Sauerstoffmessung (Pulsoximetrie) zu fordern. Die kontinuierliche Gabe von Sauerstoff ist bei der Sedierung durch Nicht-Anästhesisten indiziert. (Evidence level 1+, recommendation grade B) (19)

Auf die apparative Ausstattung wird in den deutschen Richtlinien detailliert eingegangen: „Zu den notwendigen Maßnahmen des Monitorings gehören die Pulsoxymetrie und die Blutdruckmessung (regelmäßige, engmaschige maschinelle nichtinvasive Blutdruck – Messung). Bei Patienten mit schwerer Herzerkrankung sollte darüber hinaus eine EKG-Registrierung erfolgen. Die Kapnografie ist nicht obligat für die gastrointestinale Endoskopie; sie kann zur frühzeitigen Detektion einer Apnoe verwendet werden. Der Nutzen des EKG-Monitorings hinsichtlich relevanter Zielgrößen in der gastrointestinalen Endoskopie ist nicht nachgewiesen.“ (20)

Auch in den deutschen Leitlinien wird die Sauerstoffgabe empfohlen: „Sedierte Patienten sollen prophylaktisch Sauerstoff über eine Nasensonde erhalten.“ (20)

Im Position Statement: Nonanesthesiologist Administration of Propofol for GI Endoscopy der American Gastroenterological Association wird festgehalten, dass bei Niedrigrisikopatienten eine durch Anästhesisten in diesem Setting durchgeführte Sedierung die Patientensicherheit und klinische Effektivität des Eingriffes nicht erhöht. (Evidenzgrad 2C) (21)

Bei Gabe von Propofol/ tiefer Sedierung muss die technisch/ apparative Ausstattung die Möglichkeit zur Maskenbeatmung, endotrachealer Intubation sowie die Basismedikamente für eine Reanimation umfassen, ebenso einen Sauerstoffanschluss und die Möglichkeit zur endotrachealen Absaugung.

Bei in tiefer Sedierung durchgeführten Endoskopien/ Interventionen von Patienten mit zusätzlichen bekannten Risikofaktoren im Rahmen einer möglicherweise notwendigen endotrachealen Intubation (Tab. III) ist die Anwesenheit eines Anästhesisten/Intensivmediziners zu erwägen respektive ist die Anwesenheit in diesem



Fälle jedenfalls von der Intubationserfahrung des ohnehin anwesenden Personenkreises aus dem Endoskopierteam abhängig zu machen.

Jedenfalls ist auf übersichtliche schriftliche Dokumentation der erhobenen Parameter vor und während der gesamten Endoskopie/ Intervention zu achten.

Tabelle 3 <b>Risikofaktoren für eine zu erwartende „schwierige endotracheale Intubation“ (nach ASA)</b>	
1.)	Patienten mit vorhergegangenen Sedierungs/ Narkose Komplikationen
2.)	Patienten mit Stridor, bekannter Schlafapnoe, bekannter Tracheomalazie/ Trachealstenosen
3.)	Patienten mit angeborenen Missbildungen im Nasopharynxbereich (Trisomie 21, Mb. Pierre – Robin etc.)
4.)	Patienten mit relevanten Zahnfehlstellungen, oralen - oder Kiefermissbildungen
5.)	Patienten mit intubationsrelevanten angeborenen oder erworbenen HWS – Problemen

### ***Postendoskopische Überwachung***

Die sedierende Wirkung der verwendeten Substanzen hält meistens auch nach Beendigung der Endoskopie/ Intervention an. Die der verwendeten Substanz und der Tiefe der Sedierung adäquate Überwachung ist bis zum vollständigen Wiedererlangen des Bewusstseins notwendig. Die Überwachung muss in einem geeigneten Raum mit entsprechender apparativer Ausstattung von speziell geschultem Personal durchgeführt werden und soll SaO<sub>2</sub> Monitoring umfassen, bei Hochrisikopatienten soll die Möglichkeit der EKG-Monitorisierung und regelmäßige, engmaschige maschinelle nichtinvasive Blutdruck-Messung gegeben sein.

Ambulante Patienten dürfen erst nach vollständigem Wiedererlangen des Bewusstseins die Überwachungseinheit verlassen. Die nach der Sedierung als gegeben angenommene fehlende Geschäftsfähigkeit und Unfähigkeit zur Führung eines Fahrzeuges, weiters die Unfähigkeit zur Ausführung schwieriger und gefährlicher Tätigkeiten bei Midazolam für die nächsten 24h, bei ausschließlich Propofol für die nächste 12 Stunden muss in die zeitgerecht durchgeführte Aufklärung (s. d) inkludiert sein, trotzdem sollte vor Entlassung darauf nochmals explizit aufmerksam gemacht werden.

Jedenfalls ist auch in dieser Phase auf übersichtliche und sorgfältige schriftliche Dokumentation der erhobenen Parameter und der durchgeführten Maßnahmen zu achten.

### **Personalbedarf für diagnostische/ interventionelle Endoskopie:**

Im Rahmen von therapeutisch - interventionellen Endoskopien bei PatientInnen der ASA – Klassen IV und V ist nach wie vor die Anwesenheit einer zusätzlichen, speziell mit den Aufgaben der Sedierung, Überwachung und Beherrschung etwaiger Komplikationen vertrauten und geschulten Person (vorzugsweise eines Anästhesisten/Intensivmediziners) zu fordern. Eine ausschließlich mit der Sedierung betraute Person ist für komplexe endoskopische Situationen/ Interventionen wie ERCP, ESD, EMR, interventionelle EUS zu fordern und bezieht sich bei derartigen Interventionen auch auf PatientInnen der ASA – Klassen I – III.

Daten einer Studie zeigen [22], dass im Rahmen ausschließlich diagnostischer Endoskopie von PatientInnen der ASA – Klassen I – III die Sedierung bei vergleichbarem Risiko und Outcome durch die obligat anwesende Assistenz durchgeführt werden kann, wobei die Assistenz ihre Sedierungs – und Überwachungstätigkeit kurz für unterbrechbare und kurzdauernde Tätigkeiten wie Probenentnahme und deren Asservierung etc. unterbrechen kann [23]. Die Anwesenheit einer weiteren Person zur alleinigen Überwachung und Sedierung scheint in dieser Situation nicht erforderlich zu sein.

### **Richtlinien für Training und Schulung im Rahmen der Sedierung und assoziierten Tätigkeiten während der Endoskopie:**

Das Training und die spezielle Ausbildung im Rahmen der Sedierung und assoziierter Tätigkeiten wie Monitoring und Behebung etwaiger sedierungsimpliciter Komplikationen muss vor allem auf das Verständnis und die Kenntnis der Pharmakologie der verwendeten Substanzen, weiters auf das Erkennen von unerwarteten Situationen sowie auf manuelle Fertigkeiten zur Beherrschung möglicher Notfallsituationen ausgerichtet sein. Der Nachweis (Zertifikat) einer zusätzlich durchgeführten Ausbildung in diesen Aspekten ist anzustreben. Die Österreichische Gesellschaft für Gastroenterologie und Hepatologie bietet eine derart strukturierte Ausbildung und ein entsprechendes Zertifikat an.

*\*Das vorliegende Positionspapier basiert auf der Publikation von: F. Schreiber, The Working Group on Endoscopy, Austrian Society of Gastroenterology and Hepatology (ÖGGH) – Guidelines on sedation and monitoring during gastrointestinal endoscopy; Endoscopy 2007: 39; 259-262*

## Literatur

- 1.) Sieg A, Hachmöller – Eisenbach U, et al: Prospective Evaluation of complications in outpatients GI – Endoscopy: a survey among German gastroenterologists. *Gastrointest Endos* 2001; 53: 620 – 27
- 2.) Daneshmed TK, Bell GD et al: Sedation for upper GI – endoscopy: results of a nation – wide survey. *Gut* 1991; 32: 12 – 15
- 3.) Arrowsmith JB, Gerstmann BB et al: Results from the American Society for gastrointestinal Endoscopy / US. Food and drug administration collaborative study on complication rate and drug use during gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endos* 1991; 37: 421 – 27
- 4.) Dinges Y, Hahn M , Jung M: Troponin I zur Erfassung subklinischer kardialer Ischämien bei der ERCP. *Zeitschrift für Gastroenterologie* 2000; 38: 763
- 5.) Fröhlich F, Schwizer W, Thorens J, Köler M, Gonvers JJ, Fried M: Conscious Sedation for Gastroscopy: Patients Tolerance and Cardiorespiratory Parameters. *Gastroenterology* 1995; 108: 697 – 704
- 6.) Gatto G, Peri V, Amunso M, Traina M: Sedation is not needed for upper gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 1996; 28 Suppl.: 41
- 7.) Lee MG, Hanna W, Harding H: Sedation for upper gastrointestinal endoscopy: a comparative study of Midazolam and Diazepam. *Gastrointest Endos* 1989; 82 – 84
- 8.) Abraham NS, Raman M et al, *GI Endos* 2004; 59: AB128
- 9.) Clarke AC, Chiragakis L, Hillmann LC, Kaya GL: Sedation for endoscopy: the safe use of propofol by general practitioner sedationists. *MJA* 2002; 176: 159 – 62
- 10.) Rex KR, Overley Ch et al: Safety of propofol administered by registered nurses with gastroenterologist supervision in 2000 endoscopic cases. *Am J Gastroenterol* 2002; 97:1159–64
- 11.) Walker JA, McIntyre RD, Schleinitz PF, Jacobson KN, Haulk AA, Adesman P, Tolleson S, Parent R, Donnelly R, Rex DK: Nurse – administered propofol sedation without anesthesia specialists in 9152 endoscopic cases in an ambulant surgery center. *Am J Gastroenterol* 2003; 98: 1744 – 50
- 12.) Heuss LT, Schnieper P, Drewe J, Pflimlin E, Beglinger Ch: Risk stratification and safe administration of propofol ba registered nurses supervised by the gastroenterologist: a prospective observational study of more than 2000 cases. *Gastrointest Endos* 2003; 57: 664 – 71
- 13.) Heuss LT, Schnieper P, Drewe J, Pflimlin E, Beglinger Ch: Safety of Propofol for conscious sedation during endoscopic procedures in high – risk patients: a prospective, controlled study. *Am J Gastroenterol* 2003; 98: 1751 – 1757
- 14.) Bell GD, Jones JG: Routine use of pulse oxymetry and supplemental oxygen during endoscopic procedures under conscious sedation: British beef or common sense? *Endoscopy* 1996; 28: 718 – 21
- 15.) Holm C, Rosenberg J: Pulse oxymetry and supplemental oxygen during gastrointestinal endoscopy: a critical review. *Endoscopy* 1996; 28: 703 – 11
- 16.) Cohen L, Dubovsky A, Aisenberg J, Miller K: Propofol for endoscopic sedation: A protocol for safe and effective administration by the gastroenterologist. *Gastrointest Endos* 2003; 58: 725 – 32
- 17.) American Society of Anesthesiologists: Practice guidelines for sedation and analgesia by non – anesthesiologists. *Anesthesiology* 2002; 96: 1004 – 17
- 18.) Tohda G, Higashi S et al: Propofol Sedation during Endoscopic Procedures: Safe and Effective Administration by Registered Nurses Supervised by Endoscopists. *Endoscopy* 2006; 38: 360 – 67

- 19.) Dumonceau JM, Riphaus A, Aparicio JR, et al. European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates, and the European Society of Anaesthesiology Guideline: Non-anesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. *Endoscopy* 2010;42:960–974
- 20.) Riphaus A, Wehrmann T, Weber B, et al. S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“. *Z Gastroenterol* 2008; 46: 1298 – 1330
- 21.) Vargo JJ, Cohen LB, Rex DK, Kwo PY. Position Statement: Nonanesthesiologist Administration of Propofol for GI Endoscopy. *Gastroenterology* 2009;137:2161–2167
- 22.) Kuelling D et al, Propofol sedation during endoscopic procedures: How much staff and monitoring are necessary? *Gastrointestinal Endoscopy* 2007; 66:443 – 449
- 23.) Rex DK et al, AGA Institute Review of Endoscopic Sedation. *Gastroenterology* 2007; 13: 675 – 701

# **Praktische Anwendung der Propofol-Sedierung in der Gastroenterologie**

Version 6.16

## **Empfehlung der**

## **Schweizerischen Gesellschaft für Gastroenterologie (SGG)**

**In Zusammenarbeit mit Vertretern des Vorstandes der Schweizerischen Gesellschaft für  
Anästhesie und Reanimation (SGAR)**

## **Autoren**

(Alphabetische Auflistung)

Prof. Dr. med. Bauerfeind Peter, Präsident Magen-Darm-Liga Schweiz (MDL)

Prof. Dr. med. Beglinger Christoph, ehem. Chefarzt Gastroenterologie Universitätsspital Basel

Dr. med. Bertschinger Philipp, Präsident der Schweizerischen Gesellschaft für Gastroenterologie (SGG)

Dr. med. Cassina Tiziano, emeritierter Präsident der Schweizerischen Gesellschaft für Anästhesiologie und Reanimation (SGAR)

Prof. Dr. Dorta Gian, Vorstandsmitglied der Schweizerischen Gesellschaft für Gastroenterologie (SGG)

Dr. med. Hartmeier Stefan, Vorstandsmitglied der Schweizerischen Gesellschaft für Gastroenterologie (SGG)

Prof. Dr. med. Heuss Ludwig, Chefarzt Medizin Spital Zollikerberg Zürich

Dr. med. Kray Sebastian, Vorstandsmitglied der Schweizerischen Gesellschaft für Anästhesiologie und Reanimation (SGAR)

PD Dr. med. Külling Daniel, praktizierender Gastroenterologe Zürich

Prof. Dr. med. Zalunardo Marco, Präsident der Schweizerischen Gesellschaft für Anästhesiologie und Reanimation (SGAR)

## **Deklaration**

Die Sedierung mit Propofol wird in der gastroenterologischen Endoskopie sowohl in Klinik wie Praxis routinemässig eingesetzt. Die Schweizerische Gesellschaft für Gastroenterologie (SGG) hat beschlossen, zusammen mit Vertretern des Vorstandes der Schweizerischen Gesellschaft für Anästhesie und Reanimation (SGAR) einen Konsens zum praktischen Vorgehen bei der Anwendung von Propofol durch Nicht-Anästhesisten zu formulieren. Basierend auf dem hier vorliegenden Konsens definiert die Schweizerische Gesellschaft für Gastroenterologie (SGG) ihr Weiterbildungs- und Fortbildungskonzept für die Anwendung von Propofol bei gastroenterologischen Endoskopien durch Ärzte, wie auch die Ausbildung des Assistenzpersonals.

Zürich, 2. April 2014

Schweizerische Gesellschaft für  
**Gastroenterologie (SGG)**



Dr. med. P. Bertschinger, Präsident

## Vorwort

Das vorliegende Dokument beinhaltet eine praktische Anleitung zur Anwendung der Propofol-Sedierung in der ambulanten gastroenterologischen Endoskopie durch Nicht-Anästhesisten. Es richtet sich an die in der Schweiz tätigen Gastroenterologen und Assistenzpersonen, die Propofol-Sedierungen für endoskopische Untersuchungen durchführen. Das Dokument bildet auch die Grundlage für die entsprechenden Inhalte im Weiterbildungsprogramm zum Facharzttitel Gastroenterologie.

*Der Konsens ist im Sinne eines Minimal-Standards zu verstehen:*

- *bei unkomplizierten Gastroskopen und Koloskopen*
- *in moderater Sedierung (Sedierungsstufen siehe Anhang 1)*
- *bei Patienten ohne relevante Begleiterkrankungen*
- *in der ambulanten Praxis oder im endoskopischen Ambulatorium eines Spitals*

Bei zeitintensiven oder technisch aufwendigen Endoskopen sowie bei Patienten mit erhöhtem Risiko (siehe Abschnitt Kontraindikationen) ist die Untersuchung an einer spitalbasierten Endoskopiestation durchzuführen und die Sedierung gemäss hausinterner Absprachen zwischen Gastroenterologie und Anästhesiologie vorzunehmen.

Abweichungen von hier dargelegten Empfehlungen (Bspw. Dosierungen und Dosierungsintervalle) sind zulässig, falls diese nachvollziehbar und medizinisch begründbar sind.

Sollten auf Grund der Übersetzung in andere Sprachen Abweichungen des Inhaltes auftreten, ist im Falle von Unklarheiten die deutsche Version verbindlich.



## **Anforderungen und Ausbildung für die Propofol Anwendung**

- Bereitschaft sich bei jeder Endoskopie mit einer individuell titrierten Sedierung auseinanderzusetzen.
- Fähigkeit den Patienten auch im Zustand einer tiefen Sedierung oder evtl. ungewollt erreichten Anästhesie zu betreuen (Notfall Algorithmus muss in der Praxis vorhanden sein).
- Die Ausbildung der zukünftigen Gastroenterologen in Sedierungstechnik ist im Weiterbildungsprogramm für den Facharzttitel Gastroenterologie festgelegt (siehe Anhang).
- Die Anforderungen an die Fortbildung für Propofolanwender ist im Fortbildungsprogramm der Fachgesellschaft festgelegt (siehe Anhang).

## **Notwendige Anzahl Medizinalpersonen**

- 1 Endoskopiker und 1 Endoskopieassistent im Endoskopieraum sind zwingend bei unkomplizierten Gastroskopien und Koloskopien in moderater Sedierung von Patienten ohne relevante Begleiterkrankungen.
- die Hauptaufgaben der Assistentperson sind die Patientenüberwachung und die Medikamentenverabreichung auf Verordnung des zuständigen Arztes.
- bei Patienten in moderater Sedierung darf die Assistentperson, welche die Sedativa verabreicht und den Patienten überwacht, zusätzlich andere kleinere, unterbrechbare Tätigkeiten vornehmen (z.B. Biopsie oder Polypektomie), sofern der Sedierungszustand und die Vitalzeichen des Patienten stabil sind.
- eine weitere in BLS ausgebildete Medizinalperson muss in der Praxis/Station unmittelbar abrufbar sein, um bei kardiopulmonalen Problemen oder bei aufwändigen endoskopischen Interventionen zusätzlich assistieren zu können.

## **Ausrüstung des Endoskopieraumes**

- Beatmungsbeutel mit Maske sichtbar griffbereit.
- O<sub>2</sub> Versorgung von O<sub>2</sub> Flasche oder Wandanschluss, O<sub>2</sub> Reserve Flasche vorhanden.
- Absaugvorrichtung.
- nasopharyngealer Wendl-Tubus (oropharyngealer Guedel-Tubus weniger gut geeignet wegen erhöhter Gefahr eines Laryngospasmus).
- Pulsoxymeter, Pulston für alle hörbar.

- Intravenöses Punktions- und Fixationsmaterial (flexible Kanüle).
- Blutdruckmessgerät.
- Infusionslösung (0.9% NaCl oder Ringer) mit Infusionsbesteck.
- Defibrillator und REA-Medikamente.
- Möglichkeit den Patienten auf dem Endoskopietisch oder in einem separaten Ruheraum aufwachen zu lassen.
- Alle Geräte müssen regelmässig gewartet und funktionstüchtig sein, die Medikamente innerhalb der angegebenen Haltbarkeitsfrist.

## **Vorbereitung des Patienten**

- Aufklärung und Einverständnis des Patienten, dass die Endoskopie in Sedierung durchgeführt wird (Informed Consent).
- nasale Sauerstoffzufuhr 2 l/min., bei Beginn der Sedierung starten.
- gut fixierte, flexible und intravasal liegende Venenverweilkanüle.
- bei dünnen Venen zwischen den Propofolinjektionen jeweils mit 2-5 ml NaCl 0,9% nachspülen, um Venenschmerzen zu vermeiden (prophylaktische Lidocainfüllung nicht nötig).
- die akzidentelle paravenöse Propofolinjektion ist zwar schmerzhaft, führt aber zu keiner Gewebeschädigung.

## **Monitoring, Protokollierung**

- kontinuierliche Pulsoxymetrie, Monitor für alle sichtbar, Pulston für alle hörbar.
- klinische Beobachtung der Atemtätigkeit (Hypoxämie wird bei Hypoventilation erst verzögert sichtbar).
- automatisches Blutdruck-Messgerät messbereit angelegt.
- Protokollierung der gemessenen Parameter im 10-Minuten Intervall oder bei besonderen Ereignissen.
- EKG, EEG, Kapnographie und BIS-Monitoring sind ohne nachgewiesenen Nutzen.

## **Empfohlene Propofol Präparate**

- Nur die 1% Lösung wird zur Bolus-Sedierung empfohlen.
- Empfohlene Anwendungsgrösse: 20 ml Stech- oder Brechampullen.

## Empfohlene Propofol Verabreichung und Dosierung

- Aus Ampullen aufgezogen in 5 ml oder 10 ml Spritzen (aufgezogenes Propofol muss aus hygienischen Gründen innert 6 Stunden nach Aufziehen verwendet oder verworfen werden).
- Priming gemäss "20/2 Regel": Verabreichung einer ersten Dosis von 20 mg (= 2 ml 1% Lösung), danach Pause von 2 Minuten, benötigt zur Öffnung der Bluthirnschranke vor Verabreichung des nächsten Propofol-Bolus.
- danach Bolus-Titration gemäss "20/20 Regel": Verabreichung von maximal 20 mg nicht häufiger als alle 20 Sekunden.
- grosse Streubreite der Propofol-Gesamtdosis: 20 mg - 400 mg:
  - geringerer Propofol Bedarf bei höherem Alter und/oder höherer ASA Klasse.
  - kaum abhängig vom Gewicht.
- Propofol Verabreichung per Infusionspumpe an sich möglich, aber ohne zusätzliche Assistenzperson und spezielle Ausbildung (Anästhesie oder Intensivmedizin) nicht empfohlen (Gefahr der unbemerkten Überdosierung).
- Untersuchung starten, wenn protektive Reflexe immer noch vorhanden sind (deshalb keine Rachenanästhesie bei der Gastroskopie empfohlen).
- Dosierung der individuellen Patienten-Reaktion angepasst titrieren.
- niedrigste notwendige Dosis und Sedierungsdauer anstreben (bei der Koloskopie sind nach Erreichen des Zökums häufig keine weiteren Propofol-Boli mehr nötig).
- nicht pharmakologische Massnahmen wie Musikhören, Verwendung von CO<sub>2</sub> zur Insufflation des Kolon und/oder Einsatz eines Endoskopes mit variabler Steifigkeit können bei der Koloskopie möglicherweise zu einer Reduktion der benötigten Propofoldosis führen.

## Kombination von Propofol mit anderen Substanzen

- es wird eine Propofol-Monotherapie empfohlen.
- eine Kombination z.B. mit 1 mg Midazolam oder 25 mg Pethidin ist möglich.
- Propofoleinsparung um 10-20% bei Kombinationsanwendung.
- Zusatzmedikament 2-3 Minuten vor Propofol verabreichen, keine Nachdosierung der Zusatzmedikamente (Gefahr der zu tiefen Sedierung).
- Kombination erhöht Risiko von Medikamenteninteraktionen und Atemdepression.

## **Einschränkungen zur Anwendung von Propofol in der gastroenterologischen Endoskopie**

- Allergie auf Propofol, Hühnereiweiss oder Soja.
- Propofol soll entsprechend den Herstellerempfehlungen während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Eine Untersuchung mit Propofolanwendung soll in der Schwangerschaft nur in Rücksprache mit dem zuständigen Geburtshelfer erfolgen.
- bei 1-5% der zu endoskopierenden PatientInnen besteht ein erhöhtes Sedierungsrisiko, diese Fälle sollten unter Spitalbedingungen endoskopiert werden mit der Möglichkeit zu einer Monitored Anesthesia Care:
  - Unmöglichkeit einer verbalen Kommunikation.
  - ASA Klasse  $\geq 3$  bei klinisch relevanter kardialer oder pulmonaler Leistungseinschränkung (ASA Klassen siehe Anhang 2):
    - 2 oder mehr aktive Grunderkrankungen (z.B. COPD und Herzinsuffizienz).
    - Herzinsuffizienz NYHA  $>2$ , instabile Angina pectoris, Cor pulmonale.
    - Pneumopathie mit Ventilationsstörung.
    - Akute pulmonale Erkrankung (Exazerbation, produktive Bronchitis).
    - Patienten der ASA Klasse 1- 3, die keine der aufgeführten Einschränkungen oder andere Kontraindikationen aufweisen, können der Sedierung mit Propofol zugeführt werden.
  - Patienten mit erhöhtem Aspirationsrisiko:
    - erhebliche Adipositas (BMI  $> 35$ ).
    - funktionelle oder organische Stenosen im oberen Gastrointestinaltrakt.
  - Patienten mit „schwierigen Atemwegen“:
    - schweres Schlafapnoe-Syndrom.
    - anatomische Normabweichungen im Bereich der oberen Atemwege (z.B. eingeschränkte Mundöffnung, eingeschränkte Reklination im HWS-Bereich).
    - einschränkende oropharyngeale Erkrankungen (z.B. Tumor, Laryngektomie).
  - instabile neuromuskuläre Erkrankungen (z.B. Hemiparese, ALS).
  - nicht eingestellte Epilepsie:
    - bei Anfallsfreiheit unter Medikamenten besteht keine Kontraindikation für Propofolanwendung.

## **Massnahmen bei zu tiefer Sedierung mit Abfall der Sauerstoff-Sättigung und/oder des Blutdrucks**

- Prinzipielles Vorgehen gemäss SGG Propofolkurs, BLS, ALS, ACLS Kursen.
- keine weitere Propofolgabe !
- Prüfung und Beurteilung der Atmung.
- bei Blutdruckabfall: Infusion von 0.9% NaCl oder Ringer.

### **Akustische und mechanische Weckreize**

- Patienten schütteln und laut auffordern tief durchzuatmen.
- Patienten in die Haut kneifen (am Hals, prästernal, Oberschenkel).
- Druck / kräftiges Reiben über dem Manubrium.

### **Massnahmen bei Sättigungsabfall durch Hypoventilation oder Apnoe**

1. Freihalten der Atemwege: Unterkiefer nach vorne ziehen und anheben (sog. Esmarch Griff; Kopf reclinieren, ggf. Wendl-Tubus).
2. nasale Sauerstoffzufuhr erhöhen auf 6-10 Liter/Minute.
3. Beatmung mit Beutel und Maske, O<sub>2</sub> direkt an Beatmungsbeutel anschliessen.

Der „Propofol-Antagonist“ ist die Zeit (Wirkungsdauer 4-8 Minuten).

## **Überwachung nach der Endoskopie und Entlassung des Patienten**

- Überwachung nach der Untersuchung über einen angemessenen Zeitraum durch eine Person, welche die Nebenwirkungen von Propofol kennt, bis der Patient die kognitiven Funktionen wieder erlangt hat.
- ausreichende Sicherung gegen Stürze von der Liege und beim Aufstehen.
- nach der Propofol-Sedierung muss für mindestens 12 Stunden auf das Lenken eines Fahrzeugs, das Bedienen von Maschinen, sowie auf rechtlich bindende Entscheidungen verzichtet werden. Eine Entlassung in Begleitung wird empfohlen.

# Anhang

## 1. Sedierungs-Stufen

Stufe <sup>α</sup>		Bewusstsein	Reaktion auf Stimulation	Spontanatmung	Schutzreflexe	Kreislauf	Intervention
I	Minimale Sedierung	Wach	Normale Reaktion auf Ansprechen	Nicht beeinträchtigt	Nicht beeinträchtigt	Nicht beeinträchtigt	i.d.R. keine
II	Moderate Sedierung	Schläfrig (somnolent)	Weckbar, Wachphasen mit normaler Reaktion auf Ansprechen und taktile Stimulation	Ausreichend, adäquat	Nicht beeinträchtigt	i.d.R. nicht beeinträchtigt	i.d.R. keine
III	Tiefe Sedierung	Schlafend (soporös)	Nicht weckbar, gezielte Abwehrbewegungen auf Schmerzreiz	Mit Beeinträchtigung ist zu rechnen	Mit Beeinträchtigung ist zu rechnen	i.d.R. nicht beeinträchtigt	Sicherung der Atemwege/ Beatmung kann nötig werden
IV	Allgemein-Anästhesie	Bewusstlos	Keine oder ungezielt	Insuffizient oder fehlend	Aufgehoben	i.d.R. beeinträchtigt	Sicherung der Atemwege nötig

## 2. ASA-Klassen

ASA 1: Keine bekannte Systemerkrankung, keine Medikation, normale Leistungsfähigkeit

ASA 2: Behandelte und/oder asymptotische Systemerkrankung, normale Leistungsfähigkeit

ASA 3: Stabile Systemerkrankung mit eingeschränkter Leistungsfähigkeit

ASA 4: Instabile Systemerkrankung mit starker Leistungseinschränkung, i.d.R. bettlägerig

ASA 5: Dekompensierte Systemerkrankung, die längerfristig nicht mit dem Leben vereinbar ist

ASA 6: Hirntoter Patient, dessen Organe zur Organspende entnommen werden

### 3. Weiter- und Fortbildung

#### **1. Ärzte: Weiterbildung zum Facharzt Gastroenterologie (Weiterbildungsprogramm SGG)**

Das Weiterbildungsprogramm der SGG sieht für die Ausbildung in Sedoanalgesie folgende Punkte vor:

- Der Kandidat führt 500 Propofol Sedoanalgesien bei endoskopischen Untersuchungen durch.
- Der Kandidat absolviert einen ACLS Kurs (oder äquivalenter Kurs) mit bestandener Prüfung während der Weiterbildungszeit. Eine Weiterbildungsperiode von 6 Monaten Intensivmedizin während der Weiterbildung in Innerer Medizin oder eine Weiterbildungsperiode von 6 Monaten in Anästhesie erübrigt den Besuch eines solchen Kurses.
- Absolvieren eines Basiskurs (Propofolkurs) der SGGSSG während der Weiterbildung.

#### **2. Ärzte: Obligatorische Fortbildung für Propofolanwender (Fortbildungsprogramm SGG)**

Für die in der Schweiz tätigen Gastroenterologen, die Propofol zur Sedierung anwenden besteht eine Fortbildungspflicht. Das Fortbildungsprogramm regelt die Inhalte.

Diese Fortbildung wird der Kernfortbildung in Gastroenterologie angerechnet.

Der Fortbildungsnachweis erfolgt jeweils für 3 Jahre. Nach 3 Jahren erfolgt die Rezertifizierung unter folgenden Bedingungen:

- Absolvierung eines erneuten Basis-, Refresher- oder E-Learning Kurses (Propofolkurs) organisiert durch die SGG, oder Absolvierung eines Simulationskurses organisiert durch die SGAR in den letzten 3 Jahren.
- Nachweis eines BLS-AED Kurses alle 2 Jahre.

Nach Einreichen des Nachweises eines gültigen BLS-AED Kurses und des Propofolkurses an die Geschäftsstelle der SGG erhält der Kandidat einen Nachweis der absolvierten Fortbildung.

#### **3. Ärzte: erstmalige Anwendung von Propofol in der Schweiz**

Für die in der Schweiz tätigen Gastroenterologen, die Propofol erstmalig in der Schweiz zur Sedierung anwenden (Ärzte die neu Propofol anwenden oder Ärzte die aus dem Ausland kommend eine Tätigkeit in der Schweiz aufnehmen) bestehen folgende Regeln:

A: Anwender mit Erfahrung in Propofolsedierung

Ärzte die bereits 500 Propofol Sedoanalgesien durchgeführt haben, unterstehen der obligatorischen Fortbildung und müssen die unter Pkt. 2 aufgeführten Bedingungen erfüllen.

B. Anwender ohne Erfahrung in Propofolsedierung

Ärzte die bis anhin keine Erfahrung in Propofol Sedoanalgesie mitbringen (weniger als 500 Untersuchungen) müssen folgende Bedingungen erfüllen:

- Der Kandidat führt 500 durch einen Supervisor (Facharzt Gastroenterologie) testierte Propofol Sedoanalgesien bei endoskopischen Untersuchungen durch.
- Der Kandidat absolviert einen ACLS Kurs (oder äquivalenter Kurs) mit bestandener Prüfung. Eine Berufsausübung oder Weiterbildungsperiode von 6 Monaten Intensivmedizin oder von 6 Monaten in Anästhesie erübrigt den Besuch eines solchen Kurses.
- Absolvieren eines Basiskurs (Propofolkurs) der SGGSSG.

Diese Fortbildung wird der Kernfortbildung in Gastroenterologie angerechnet.

Nach Einreichen eines durch den Supervisor testierten Nachweises von 500 Propofol Sedoanalgesien, sowie des Nachweises des ACLS Kurses und des Propofol Basiskurses an die Geschäftsstelle erhält der Kandidat einen Nachweis der absolvierten Propofolbildung.

#### **4. Assistenz- und Praxispersonal: Zertifikat „Propofol-Sedation in der Gastroenterologie“ für Assistenz- und Praxispersonal**

Für das in der Schweiz tätige Assistenz- und Praxispersonal in der Endoskopie, hat die SGGSSG zusammen mit der SVEP ein Ausbildungskonzept erstellt. Dieses besteht aus einem **theoretischen Basis-Kurs** (Propofolkurs) und einem **„Basic-Life-Support-Kurs inklusiv automatisierter externer Defibrillator“** (BLS-AED Kurse). Nach Absolvieren der beiden Kurse kann mit den Teilnahmebestätigungen der Kurse ein von der SGGSSG und SVEP ausgestelltes **Zertifikat** mit dem Titel „Propofol-Sedation in der Gastroenterologie“ bei der Geschäftsstelle beantragt werden. **Das Zertifikat hat eine Gültigkeit von 3 Jahren** und muss danach durch das Absolvieren sowohl des theoretischen Kurses ( Basis-, Refresher-, Simulations- oder E-Learning Kurses) wie auch des BLS-AED Kurses rezertifiziert werden.

Für den theoretischen Teil wurden ein Skript, ein Lernzielkatalog, Diapositive und eine Prüfung erarbeitet. Diese werden entsprechend der Datenlage regelmässig auf den neuesten Stand gebracht. Am Ende des theoretischen Kurses wird den Teilnehmern eine Prüfung ausgehändigt. Nach Einsenden der Prüfung an die Geschäftsstelle der SGGSSG wird eine Teilnahmebestätigung für den Theoriekurs ausgestellt.


Der praktische Kurs besteht aus einem „Basic-Life-Support-Kurs inklusiv automatisierter externer Defibrillator“ (BLS-AED Kurse). Auch dafür wurde ein Lernzielkatalog und Ausbildungsanforderungen erstellt. Diese Kurse werden schweizweit von verschiedenen Organisationen angeboten. Die aktuelle Liste der Anbieter von SRC-geprüften Kursen sind auf der Homepage der SGGSSG unter „Qualität – Propofol-Sedation“ aufgeschaltet. Eine Teilnahmebestätigung für den praktischen Kurs wird Ihnen direkt durch die Veranstalter ausgehändigt.



#### 4. Literatur (in chronologischer Reihenfolge)

- Cohen LB, Dubovsky AN, Aisenberg J, Miller KM. Propofol for endoscopic sedation: a protocol for safe and effective administration by the gastroenterologist. *Gastrointest Endosc* 2003; 58: 725-732
- Patel S, Vargo JJ, Khandwala F, et al. Deep sedation occurs frequently during elective endoscopy with meperidine and midazolam. *Am J Gastroenterol* 2005; 100: 2689-2695
- Riphaut A, Gstettenbauer T, Frenz M, et al. Quality of psychomotor recovery after propofol sedation for routine endoscopy: a randomized and controlled study. *Endoscopy* 2006; 38: 677-683
- Külling D, Orlandi M, Inauen W. Propofol sedation during endoscopic procedures: how much staff and monitoring are necessary? *Gastrointest Endosc* 2007; 66: 443-449
- Aisenberg J. Endoscopic sedation: equipment and personnel. *Gastrointest Endoscopy Clin N Am* 2008; 18: 641-649
- Lichtenstein DR, Jagannath S, Baron TH et al. Standards of Practice Committee of the American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Sedation and anesthesia in GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2008; 68: 815–826
- Riphaut A, Wehrmann T, Weber B et al. S3-Leitlinie - Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie, *Z Gastroenterol* 2008; 46: 1298-1330
- Voynarovska M, Cohen LB. The role of the endoscopy nurse or assistant in endoscopic sedation. *Gastrointest Endoscopy Clin N Am* 2008; 18: 695-705
- Rex D, Deenadayalu V, Eid E et al. Endoscopist-directed administration of propofol: a worldwide safety experience. *Gastroenterology* 2009; 137: 1229–1237
- Vargo JJ, Cohen LB, Rex DK, Kwo PY. Position statement: nonanesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2009; 70: 1053-1059
- Dumonceau JM, Riphaut A, Aparicio JR et al. European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates, and the European Society of Anesthesiology guideline: non-anesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. *Endoscopy* 2010; 42: 960-974
- Jain R, Ikenberry SO, Anderson MA et al. ASGE Standards of Practice Committee. Minimum staffing requirements for the performance of GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2010; 72: 469-470
- Analgosedierung für diagnostische und therapeutische Massnahmen bei Erwachsenen. Beschluss der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten. *Anästh Intensivmed* 2010; 51: 598-602
- Vargo JJ, DeLegge MH, Feld AD et al. American Association for Study of Liver Diseases; American College of Gastroenterology; American Gastroenterological Association Institute; American Society for Gastrointestinal Endoscopy; Society for Gastroenterology Nurses and Associates. Multisociety sedation curriculum for gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2012; 76: e1-25
- Heuss LT, Froehlich F, Beglinger C. Nonanesthesiologist-administered propofol sedation: from the exception to standard practice. Sedation and monitoring trends over 20 years. *Endoscopy* 2012; 44: 504-511
- SGGSSG 2013 Informationsblätter und Einverständiserklärungen für gastrointestinale Endoskopien, [www.sggssg.ch](http://www.sggssg.ch)
- Behrens A, Labenz J, Schuler A et al. Wie sicher ist die Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie? Eine multizentrische Auswertung von 388 404 Endoskopien und Auswertung der Daten aus prospektiv geführten Komplikationsregistern von Mitgliedern der Arbeitsgemeinschaft leitender Gastroenterologen im Krankenhaus (ALGK). *Z Gastroenterol* 2013; 51: 432-436

- Frieling T, Heise J, Kreysel C et al. Sedation-associated complications in endoscopy – prospective multicentre survey of 191142 patients. Z Gastroenterol 2013; 51: 568-572
- Arzneimittelkompendium der Schweiz 2014, Fachinformation Disoprivan AstraZeneca (Stand November 2005), Fachinformation Propofol Fresenius (Stand Dezember 2004), Fachinformation Disoprivan-Lipuro B. Braun Medical (Stand November 2005)

 <b>reanitrain<sup>®</sup></b> GmbH <small>Kompetenzzentrum Notfallmedizin</small>	<b>Anhang 6</b>	<b>QM</b> nach DIN EN ISO 9001:2015
	<b>Leitlinien Sedierung in der          Bronchoskopie</b>	

- „Empfehlung zur Sedierung in der flexiblen Bronchoskopie“ der DGP (*Deutschland*)

Version: 1.5	Anhang	erstellt: snic	geprüft: bpfa / hhaa	freigegeben: bpfa / hhaa / snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017

# Empfehlung zur Sedierung in der flexiblen Bronchoskopie

## Recommendations for Sedation During Flexible Bronchoscopy

### Autoren

H. Hautmann<sup>1</sup>, R. Eberhardt<sup>2</sup>, R. Heine<sup>3</sup>, F. Herth<sup>2</sup>, J. Hetzel<sup>4</sup>, M. Hetzel<sup>5</sup>, G. Reichle<sup>6</sup>, B. Schmidt<sup>7</sup>, F. Stanzel<sup>6</sup>, M. Wagner<sup>8</sup>

### Institute

Die Institutsangaben sind am Ende des Beitrags gelistet.

### Bibliografie

**DOI** <http://dx.doi.org/10.1055/s-0031-1291395>  
Pneumologie 2011; 65: 647–652  
© Georg Thieme Verlag KG  
Stuttgart · New York  
ISSN 0934-8387

### Korrespondenzadresse

**Prof. Dr. med.**

**Hubert Hautmann**

Klinikum rechts der Isar  
Technische Universität München  
Pneumologie  
Ismaninger Str. 22  
81675 München  
hautmann@tum.de

### Zusammenfassung



Die flexible Bronchoskopie ist heute eine Standarduntersuchung und wird nicht nur in fast allen Kliniken, sondern auch im niedergelassenen Bereich durchgeführt. Der überwiegende Teil der Patienten wünscht für diese Untersuchung eine Sedierung. Eine solche ist bei komplexen und interventionellen Eingriffen, unabhängig von dem Wunsch des Patienten, praktisch immer erforderlich. Die vorliegende Empfehlung zur Anwendung sedierender Maßnahmen in der flexiblen Bronchoskopie basiert auf den Ergebnissen zahlreicher klinischer Studien, berücksichtigt aber auch die individuellen Erfahrungen in diesem Bereich. Die Struktur- und Prozessvoraussetzungen sowie die Anforderungen an die Ausbildung des Personals werden definiert und sollen den Mindeststandard bei der Durchführung einer Bronchoskopie unter Sedierung beschreiben. Darüber hinaus werden die zur Sedierung empfohlenen Pharmaka diskutiert und deren Applikationsarten dargestellt. Schließlich beinhalten die Empfehlungen auch Vorschläge zur Aufklärung, Überwachung und Entlassung der Patienten. Sie sollen dem Untersucher konkrete Handlungsmöglichkeiten aufzeigen und damit vor allem die Patientensicherheit erhöhen.

Diese Empfehlung wurde von der Arbeitsgruppe „Sedierung in der flexiblen Bronchoskopie“, bestehend aus Experten der Sektion Endoskopie der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), in einem nicht-formalen Konsensusprozess mit moderierter Diskussion einschließlich eines Abstimmungsverfahrens auf der Basis publizierter wissenschaftlicher Grundlagen erarbeitet. Die Empfehlung wurde vom Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin geprüft und verabschiedet. Die Entstehung erfolgte ohne

### Abstract



Flexible bronchoscopy is a standard examination today and is conducted not only in nearly every hospital but also in privately owned practices. The vast majority of patients want sedation for this examination. Such a procedure is nearly always necessary in complex and interventional procedures, irrespective of the patient's wish. The recommendation at hand to use sedation measures for flexible bronchoscopy is based on the results of numerous clinical studies and also takes account of individual experiences in this area. The structural and procedural requirements and the requirements for staff training are defined and should describe the minimum standard when it comes to conducting a bronchoscopy under sedation. Furthermore the drugs recommended for sedation are discussed and their methods of application shown. Finally the recommendations also include suggestions for patient clarification, monitoring and discharge. They should provide the examiner with concrete operating options and therefore above all increase patient safety.

finanzielle oder andere Formen der Unterstützung durch Dritte.

### 1 Hintergrund



Die mittlerweile weite Verbreitung der flexiblen Bronchoskopie und insbesondere die in den letzten Jahren rasch fortschreitende Entwicklung und vermehrte Durchführung interventioneller Verfahren macht es erforderlich, die medizinischen und juristischen Aspekte der Sedierung in der

Inhalt		
1	Hintergrund	647
2	Klassifikation der Empfehlungsstärke	648
3	Risikoabschätzung	648
4	Patientenaufklärung	648
5	Struktur- und Prozessvoraussetzungen	649
5.1	Räumliche und apparative Voraussetzungen	649
5.2	Voraussetzungen für die Durchführung	649
5.3	Monitoring	649
5.4	Personelle Voraussetzungen	649
5.5	Ausbildung des Personals	649
5.6	NAPS (Nurse Administered Propofol Sedation)	649
6	Pharmaka	650
6.1	Monotherapie	650
6.1.1	Midazolam	650
6.1.2	Propofol	650
6.2	Kombinationstherapie mit Midazolam und Propofol	650
6.3	Applikationsart und Dosierung von Midazolam	651
6.4	Applikationsart und Dosierung von Propofol	651
7	Dokumentation	651
8	Überwachung nach der Bronchoskopie	651
9	Voraussetzungen für die Verlegung/Entlassung	651
	Literatur	652

flexiblen Bronchoskopie neu zu beleuchten. Dies betrifft vor allem die Diskussion um die strukturellen und personellen Voraussetzungen bei der Durchführung sedierender Maßnahmen. Jeder Patient hat heute das Recht auf eine Sedierung. Sie entspricht vor allem dem Wunsch des Patienten nach einer angst- und stressfreien Untersuchung sowie darüber hinaus der begründeten Forderung des untersuchenden Arztes nach optimalen und damit möglichst risikoarmen Untersuchungsbedingungen [1–3]. Bei therapeutischen Eingriffen beispielsweise ist die Sedierung in der Regel eine der Voraussetzungen für die Durchführbarkeit und den Erfolg der Untersuchung. Wenn keine Kontraindikation besteht, wird die Sedierung während einer Bronchoskopie generell als sicher angesehen [4] und von Fachgesellschaften auch explizit empfohlen [5–8]. Trotzdem muss man sich der Gefahren und Risiken sedierender Maßnahmen bewusst sein, auch wenn heute moderne Pharmaka und umfassende Möglichkeiten der Patientenüberwachung ubiquitär verfügbar sind.

Diese Empfehlung soll ein wissenschaftlich begründeter Leitfaden zur Durchführung sedierender Maßnahmen während der Bronchoskopie sein, auch wenn nur wenige randomisierte Studien zur Verfügung stehen und die, meist aus Observationsstudien abgeleitete Evidenz für die meisten Fragestellungen schwach ist. Im Einzelfall kann, abweichend von der Empfehlung, ein individuelles Vorgehen gerechtfertigt bzw. sinnvoll sein, wenn es für den Patienten geeigneter erscheint.

## 2 Klassifikation der Empfehlungsstärke

Die Graduierung der Empfehlungsstärke erfolgte durch die Mitglieder der Arbeitsgruppe im Konsensusverfahren. Berücksichtigt wurden dabei die Evidenzstärke und die Konsistenz klinischer Studien, die klinische Relevanz sowie die Anwendbarkeit bzw. Umsetzbarkeit. Da für die meisten Fragestellungen keine randomisierten Studienergebnisse zur Verfügung stehen, ist der Empfehlungsgrad an vielen Stellen naturgemäß durch die klinische Erfahrung und die Expertise der Experten geprägt. Die Formulierung der Empfehlungen ist handlungsorientiert und richtet sich nach den Vorgaben des „Ärztlichen Zentrums für Qualität in

der Medizin“ [8]. Dabei steht „soll“ für eine starke Empfehlung, „sollte“ für eine Empfehlung und „kann“ für eine offene Empfehlung. Als obligat angesehene Vorgehensweisen werden mit dem Attribut „muss“ versehen. Negativ-Empfehlungen werden analog mit „nicht“ ausgedrückt.

## 3 Risikoabschätzung

Die Art und Dauer des Eingriffs, Patientencharakteristika und der Patientenwunsch zur Ausgestaltung der Sedierung bestimmen die Machbarkeit und die Auswahl des Sedierungsverfahrens. Die Risikoabschätzung erfolgt anhand der Patientenanamnese sowie der vorliegenden Befunde und kann mittels einer validierten Skala stratifiziert werden. Diesbezüglich wird die Klassifikation der American Society of Anesthesiologists (ASA) empfohlen (● **Tab. 1**) [9]. Die Anamnese sollte insbesondere kardiovaskuläre und respiratorische Erkrankungen, Komplikationen bei vorausgegangenen Eingriffen, Medikamentenallergien und bekannte anatomische Atemwegsbehinderungen berücksichtigen. Patienten ab der ASA-Klassifikation III können bereits ein erhöhtes Risiko- und Komplikationspotenzial aufweisen [10]. Ältere Patienten und Patienten mit zugrundeliegenden pulmonalen und kardialen Vorerkrankungen sind besonders gefährdet, sedierungsbedingte Komplikationen zu erleiden [11,12]. In solchen Fällen sollte die Dosis der verwendeten Sedativa vermindert bzw. angepasst werden. Es ist außerdem zu berücksichtigen, dass die Wirkung von Sedativa hinsichtlich der Sedierungstiefe individuell sehr unterschiedlich ist und bis hin zu Stadien ähnlich einer Allgemeinanästhesie reichen kann. Deshalb muss bei Risikopatienten immer besonders vorsichtig vorgegangen werden. Sind die unten aufgeführten Struktur- und Prozessvoraussetzungen für eine Sedierung nicht erfüllt, soll die Notwendigkeit der Sedierung überprüft und der Patient ggf. gleich an eine entsprechend ausgestattete Einrichtung überwiesen werden.

**Tab. 1** Physical Status Classification System der American Society of Anesthesiologists (ASA) [9].

Grad I	Gesunder Patient
Grad II	Patient mit leichter Allgemeinerkrankung
Grad III	Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung
Grad IV	Patient mit schwerer, ständig lebensbedrohlicher Allgemeinerkrankung
Grad V	Moribunder Patient, dessen Überleben ohne Intervention nicht zu erwarten ist

## 4 Patientenaufklärung

Bei der Aufklärung über die Bronchoskopie ist gleichzeitig über eine geplante Sedierung aufzuklären. Dazu gehören neben den verschiedenen Methoden auch die erwünschten Wirkungen sowie die möglichen Komplikationen. Insbesondere muss auf die eingeschränkte Geschäftsfähigkeit, die verminderte Fähigkeit, komplexe Maschinen zu bedienen und die Limitierung der aktiven und passiven Verkehrsteilnahme hingewiesen werden. Dies gilt vor allem für ambulant durchgeführte Untersuchungen. Aufgrund der Beweisspflicht für den Arzt soll die Aufklärung zur Bronchoskopie und zur Sedierung schriftlich dokumentiert werden. Es sollte auch die Möglichkeit angesprochen werden, dass für risikoarme diagnostische Eingriffe eine Bronchoskopie grundsätzlich auch ohne Sedierung durchführbar ist [13]. Der Patient ist

dann über die möglichen Nachteile, insbesondere die verminderte Akzeptanz und ggf. die ungünstigeren und u. U. risikoreicheren Untersuchungsbedingungen zu informieren.

Die Aufklärung muss immer von einem fachkundigen Arzt in einem angemessenen zeitlichen Abstand vor der Untersuchung durchgeführt werden [14]. Wird die Aufklärung vom Untersucher an einen anderen Arzt delegiert, ist der untersuchende Arzt trotzdem für die korrekte und vollständige Durchführung verantwortlich. Die Aushändigung eines standardisierten Aufklärungsbogens ersetzt dabei nicht das persönliche Aufklärungsgespräch [15]. Eine Aufklärung muss auch dann erfolgen, wenn der Patient vergleichbare bronchoskopische Eingriffe in der Vergangenheit bereits erfahren hatte.

## 5 Struktur- und Prozessvoraussetzungen



### 5.1 Räumliche und apparative Voraussetzungen

Der Behandlungsraum soll neben den Apparaturen zur Überwachung der Vitalfunktionen mit einem Sauerstoffanschluss und einer Absaugvorrichtung ausgestattet sein. Das gleiche gilt für den Aufwachbereich, der als solcher definiert sein muss und in dem der Patient unter ständiger Aufsicht durch in der Sedierung geschultes Personal überwacht wird. Hilfsmittel für die Reanimation (Notfallkoffer, Defibrillator) sollen innerhalb der Endoskopieeinheit vorhanden sein. Bei schwerwiegenden Komplikationen muss innerhalb der Klinik eine Notrufstruktur mit der Möglichkeit des Transports in eine qualifizierte Behandlungseinrichtung (z. B. Intensivstation) sichergestellt sein. Bei außerklinisch durchgeführten Bronchoskopien ist diesbezüglich eine entsprechende Organisationsstruktur zu schaffen, die nach der Erstversorgung vor Ort den zeitnahen Transport und die Weiterversorgung des Patienten in einer adäquaten Einrichtung sicherstellt.

### 5.2 Voraussetzungen für die Durchführung

Jeder Patient erhält einen permanenten intravenösen Zugang. Zusätzlich soll bei allen Patienten prophylaktisch Sauerstoff über eine Nasensonde appliziert werden. Es muss zu jedem Zeitpunkt gewährleistet sein, dass die Atemwege bei Problemen mit der Ventilation durch eine mechanische Atemhilfe bis hin zur endotrachealen Intubation gesichert werden können. Bei Risikopatienten und bei komplexen Eingriffen sollte die Option einer prophylaktischen und bronchoskopisch in Lokalanästhesie durchgeführten oro-trachealen Intubation erwogen bzw. genutzt werden. Hierzu sollte ein Tubus mit einem zusätzlichen außenliegenden Sauerstoffkanal verwendet werden. Ferner muss sichergestellt sein, dass bei kardio-zirkulatorischen Komplikationen eine an den Leitlinien der kardiologischen Fachgesellschaften orientierte kardio-pulmonale Reanimation einschließlich einer Defibrillation durchgeführt werden kann [16].

### 5.3 Monitoring

Beim Einsatz von Sedativa ist jederzeit mit Blutdruckabfällen [17], Hypoxämien [18], aber auch mit Herzrhythmusstörungen zu rechnen [19,20]. Das Monitoring des Patienten soll deshalb die wichtigsten Vitalparameter (Sauerstoffsättigung, Blutdruck, Herzfrequenz) erfassen, die mittels eines Pulsoxymeters und einer (automatisierten) Intervall-Blutdruckmessung erhoben werden. Bei Patienten mit kardialen Vorerkrankungen sollte zusätzlich eine EKG-Überwachung erfolgen. Das Intervall für die Blutdruckmessung sollte nicht länger als 3 Minuten betragen. Zu bevorzugen sind Geräte, die alle Funktionen in sich vereinen. Diese

Geräte sollen so platziert sein, dass sie sowohl für den Untersucher als auch für das Assistenzpersonal uneingeschränkt einsehbar sind.

### 5.4 Personelle Voraussetzungen

Der bronchoskopierende Arzt übernimmt nicht nur für die Untersuchung, sondern auch für die Sedierung die volle Verantwortung. Dies schließt die Verantwortung für die Überwachung des Patienten und ggf. die Wiederherstellung vitaler Funktionen mit ein. Dazu sind spezielle theoretische und praktische Kenntnisse erforderlich. Der bronchoskopierende Arzt darf nicht gleichzeitig die Bronchoskopie durchführen und die Sedierung überwachen. Zur Überwachung der Sedierung ist neben der Endoskopiassistenz eine weitere Person heranzuziehen. Hierzu kann qualifiziertes, speziell geschultes nicht-ärztliches Personal eingesetzt werden, wenn der den Eingriff durchführende Arzt sich vor Ort davon überzeugt hat, dass er dies abhängig von der Komplexität des Eingriffs und dem Zustand des Patienten verantworten kann. Bei therapeutischen bzw. absehbar schwierigen Eingriffen kann es sinnvoll sein, einen zweiten, in der Bronchoskopie qualifizierten Arzt hinzuzuziehen.

### 5.5 Ausbildung des Personals

Der Arzt, der die Sedierung durchführt und damit verantwortet, soll über spezifische Kenntnisse in der Anwendung von Sedativa einschließlich deren spezifischer Wirkungen und potenziell zu erwartender Nebenwirkungen verfügen. Er soll in der Durchführung der kardiopulmonalen Reanimation sowie der Intubation und manuellen Beatmung geschult sein. Insbesondere im Zusammenhang mit den verwendeten Pharmaka zu erwartende unerwünschte Effekte wie Abfall der Sauerstoffsättigung oder Auftreten arterieller Hypotonien müssen sicher beherrscht werden können. Unter diesen Voraussetzungen und bei adäquater Überwachung des Patienten gilt die Anwendung der hier empfohlenen Sedativa durch den Untersucher als sicher [21,22]. Nichtärztliches Personal, welches an der Durchführung und Überwachung der Sedierung beteiligt ist, sollte durch strukturierte Fortbildungsmaßnahmen (Curricula) qualifiziert werden. Sowohl ärztliches als auch nicht-ärztliches Personal sollte ein regelmäßiges, auf die Sedierung ausgerichtetes Training absolvieren.

### 5.6 NAPS (Nurse Administered Propofol Sedation)



Grundsätzlich kann die Sedierung, nachdem sie von einem qualifizierten Arzt eingeleitet wurde, durch entsprechend geschultes und erfahrenes Assistenzpersonal fachgerecht und sicher überwacht werden. Das beinhaltet auch die Verabreichung des Medikaments, wenn sie der Arzt unmittelbar anordnet. Dies wurde für die Substanz Propofol durch eine klinische Studie bei mehr als 500 Bronchoskopien belegt [23] und als Konzept etabliert. In der Gastroenterologie konnte analog die Sicherheit der NAPS bei mehr als 5000 Endoskopien nachgewiesen werden [24,25]. Die überwachende Person darf während dieser Zeit jedoch keine weiteren Aufgaben wahrnehmen. Aufgrund der Erfahrungen mit Propofol in der Sedierung bei endoskopischen Untersuchungen ist davon auszugehen, dass auch eine Sedierung mit Midazolam bzw. mit der Kombination aus beiden Substanzen durch ausgebildetes und erfahrenes nicht-ärztliches Personal sicher überwacht werden kann. Besteht ein erhöhtes Risikoprofil oder handelt es sich um komplexe, lang dauernde therapeutische Eingriffe, sollte die Anwesenheit eines zweiten qualifizierten Arztes zur Durch-

führung der Sedierung erwogen werden. Die Entscheidung darüber hat der untersuchende Arzt zu treffen.

## 6 Pharmaka

Zur Durchführung einer Sedierung stehen verschiedene Pharmaka zur Verfügung. Traditionell werden Benzodiazepine und Narkotika oder die Kombination aus beiden eingesetzt, um eine den Erfordernissen gerecht werdende Sedierung zu erzielen [26,27]. Es handelt sich dabei um Substanzen, die auch im Rahmen einer Allgemeinanästhesie Anwendung finden, also eine hohe Wirkpotenz aufweisen. Die Wirkung selbst ist sowohl von der gewählten Dosis als auch von den individuellen Eigenschaften des Patienten abhängig. Die Dosis soll deshalb unter Berücksichtigung aller relevanten Faktoren (Alter, klinischer Zustand, Begleiterkrankungen) immer individuell angepasst werden.

Aufgrund der mannigfaltigen Wirkmechanismen und Nebenwirkungsprofile der verschiedenen Wirkstoffe sollte im Rahmen der flexiblen Bronchoskopie den am besten untersuchten und gebräuchlichsten Substanzen der Vorzug gegeben werden. Die beiden hierfür infrage kommenden Substanzen sind Midazolam und Propofol. Hochwirksame synthetische Opiode (Fentanyl, Alfentanil) sind zur Sedierung zwar ebenfalls geeignet [28], werden unter anderem aber wegen der atemdepressiven Wirkungen nicht empfohlen. Zwar ist durch die Kombination mit einem Opiat u. a. eine potenzielle Verminderung der Hustenaktivität beschrieben [29], bezüglich der Sedierungsqualität weist der Einsatz eines Opiates jedoch keine Vorteile gegenüber den empfohlenen Substanzen auf [18, 30–32]. Das gleiche gilt für Ketamin, welches als dissoziatives Anästhetikum ebenso eine Reihe unerwünschter Nebeneffekte beinhaltet [33] und für die Anwendung bei der flexiblen Bronchoskopie nicht systematisch untersucht ist. Da während einer flexiblen Bronchoskopie selten die Notwendigkeit einer analgetischen Therapie besteht, sind die letztgenannten Pharmaka in der Regel entbehrlich. Das ältere Benzodiazepinderivat Diazepam besitzt im Vergleich zu Midazolam wegen der deutlich verlängerten Halbwertszeit bei gleich hoher Amnesiepotenz im Rahmen endoskopischer Untersuchungen keinen Vorteil [34], sodass der Gebrauch nicht empfohlen wird. Eine Prämedikation, z. B. mit Atropin oder anderen Substanzen, ist nicht obligat und wird routinemäßig ebenfalls nicht empfohlen [5,6,35].

### 6.1 Monotherapien

Sowohl Midazolam als auch Propofol können als Monotherapie zur Sedierung in der flexiblen Bronchoskopie mit vergleichbarer Patientenakzeptanz eingesetzt werden [17,26,36]. Beide Substanzen sind Sedativa mit minimalem analgetischem Effekt. Die Sedierungstiefe ist jeweils dosisabhängig. Der Vorteil einer Sedierung mit Propofol liegt in der kürzeren Zeit bis zum Wirkungseintritt, der schnelleren Erholungszeit sowie einer besseren Patientenkooperation [26, 37]. Letzteres ist möglicherweise mit einer besseren Untersuchungsqualität assoziiert. Andererseits müssen bei Verwendung von Propofol besonders die kardiorespiratorischen Komplikationen beachtet werden. In erster Linie von Bedeutung sind hier arterielle Hypotonien und kurzzeitige zentrale Apnoephasen [38]. Vor allem bei kardialen Vorerkrankungen ist daher besondere Vorsicht geboten. Werden die Limitationen beachtet, ist die sichere Anwendung von Propofol während der Bronchoskopie gut belegt [27,39]. Midazolam als Vertreter aus der Gruppe der Benzodiazepine hat die Eigenschaft, zusätz-

lich eine Anxiolyse und eine Amnesie zu induzieren, was viele Patienten als angenehm empfinden [40]. Wird eine Amnesie nicht gewünscht, muss auf Midazolam verzichtet werden. Auch Midazolam kann eine Atemdepression induzieren [41]. Diese ist jedoch meist obstruktiv-apnoeischer Natur und durch einen relaxationsbedingten Kollaps der Muskulatur im Hypopharynx bedingt, was durch die Rückenlage des Patienten zusätzlich verstärkt wird. Hier schaffen einfache mechanische Maßnahmen (z. B. Esmarch-Handgriff) Abhilfe. Ein zusätzlicher Vorteil des Midazolams ist die rasche Antagonisierbarkeit durch Flumazenil [42]. Die kurze Halbwertszeit des Propofols macht eine Antagonisierbarkeit in der Regel nicht erforderlich.

#### 6.1.1 Midazolam

Midazolam ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der Benzodiazepine. Es gilt als besonders potentes Benzodiazepin und beeinflusst wie alle anderen Substanzen dieser Wirkstoffgruppe die Wirkung des Überträgerstoffes Gamma-Aminobuttersäure (GABA) im zentralen Nervensystem. Die Wirkung beginnt nach 1–3 Minuten und hält 15–80 Minuten an. Die Metabolisierung erfolgt hauptsächlich hepatisch [43,44]. Midazolam verursacht eine retrograde Amnesie und die Wirkung kann durch Flumazenil innerhalb von wenigen Minuten aufgehoben werden. Dabei ist jedoch zu bedenken, dass Flumazenil eine kürzere Halbwertszeit als Midazolam aufweist und deshalb wiederholte Gaben notwendig sein können, um eine Resedierung zu vermeiden. Typische Nebenwirkungen sind paradoxe Reaktionen, bei denen die Betroffenen mit Angst, unkontrollierten Bewegungen, Aggressivität oder ähnlichem Verhalten reagieren. Darüber hinaus ist aber auch mit Abfällen der Sauerstoffsättigung sowie des Blutdrucks zu rechnen.

#### 6.1.2 Propofol

Propofol ist ein alkyliertes Phenol. Nach i. v.-Applikation geht das Bewusstsein innerhalb von 1 Minute verloren und die Narkose hält nach einmaliger Bolusgabe ca. 5–10 Minuten an [45]. Die metabolische Inaktivierung erfolgt in der Leber. Als Nebenwirkungen werden nach Bolusinjektion Blutdruckabfall (aufgrund von Vasodilatation und negativ inotroper Wirkung), ein reflektorischer Herzfrequenzanstieg und eine vorübergehende Apnoe (bei schneller Injektion) beobachtet. Gelegentlich kommt es zu einer schmerzhaften Venenwandreizung an der Injektionsstelle. Aufgrund der kurzen Dauer des sedierenden Effekts sind nach der initialen Bolusgabe während der Bronchoskopie in der Regel repetitive Gaben erforderlich. Eine Weiterentwicklung des Propofol ist das Fospropofol, welches als Prodrug von Propofol einen langsameren Anstieg der Plasmakonzentration mit potenziell geringeren kardiorespiratorischen Nebeneffekten erwarten lässt. Dies konnte in einer klinischen Studie bereits belegt werden, wobei auch hier eine klare Dosisabhängigkeit besteht [46]. Derzeit ist Fospropofol auf dem deutschen Markt allerdings noch nicht verfügbar.

### 6.2 Kombinationstherapie mit Midazolam und Propofol

Der Vorteil der Kombinationstherapie, bestehend aus Midazolam und Propofol liegt in erster Linie in dem Einspareffekt von Propofol [47]. Vermutlich ist die gleiche Akzeptanz der Untersuchung durch den Patienten mit geringeren Propofol-Dosen zu erzielen. Dies kann bei Patienten mit kardiovaskulären Begleiterkrankungen durchaus erwünscht sein und eine geringer ausgeprägte Tendenz zur hypotonen Kreislaufregulation zur Folge haben. Zugleich können die Vorteile der Anxiolyse und der Amnesie mit einer tieferen Sedierung und den ggf. dadurch gegebenen besseren

**Tab. 2** Punktesystem zur Einschätzung der Verlegungsfähigkeit von Erwachsenen aus dem Aufwachraum auf die Normalstation, nach Aldrete [48].

Punkte	2	1	0
Aktivität	Bewegt alle Extremitäten	bewegt 2 Extremitäten	bewegt keine Extremitäten
Atmung	tief, hustet ausreichend	Dyspnoe oder Tachypnoe	Apnoe oder Beatmung
Kreislauf	RR $\pm$ 20 mmHg des präop. Wertes	RR $\pm$ 20 – 49 mmHG des präop. Wertes	RR $\pm$ > 50 mmHg des präop. Wertes
Bewusstsein	wach	durch Ansprache erweckbar	reagiert nicht
O <sub>2</sub> -Sättigung	Baseline-SaO <sub>2</sub> erreicht	SaO <sub>2</sub> $\geq$ 90 % unter O <sub>2</sub> -Gabe	SaO <sub>2</sub> < 90 % unter O <sub>2</sub> -Gabe

Aldrete-Score > 8 Punkte: Verlegung möglich.

Aldrete-Score < 8 Punkte: weitere Überwachung indiziert.

Untersuchungsbedingungen kombiniert werden. Es kann deshalb sinnvoll sein, eine Kombinationstherapie aus Midazolam und Propofol anzuwenden.

### 6.3 Applikationsart und Dosierung von Midazolam

Midazolam wird vor Beginn der Bronchoskopie als Bolus in einer Dosierung von 1–5 mg intravenös appliziert. Es sollte darauf geachtet werden, dass die Gabe rechtzeitig erfolgt, insbesondere bei älteren Patienten, da hier der Wirkeintritt verzögert erfolgen kann. Reicht die Dosis zur Erlangung der gewünschten Sedierungstiefe nicht aus, kann ein weiterer Bolus in geringerer Dosierung nachgegeben werden. Als Gesamtdosis werden vom Hersteller 3,5–7,5 mg angegeben. Bei Patienten in höherem Alter sollte die Anfangsdosis grundsätzlich niedriger gewählt werden. Eine Dosistitration ist sinnvoll, um die erforderliche Sedierungstiefe je nach klinischem Bedarf, körperlichem Zustand und Alter sicher zu erreichen. Wird beispielsweise im Rahmen einer Intervention eine Intubation durchgeführt, dann kann im Regelfall bei dann gesichertem Atemweg die Gabe einer höheren Dosierung einzelner Sedativa erforderlich werden.

### 6.4 Applikationsart und Dosierung von Propofol

Propofol kann in Bolustechnik oder kontinuierlich über einen Perfusor verabreicht werden. Die in der Bronchoskopie in Studien am besten dokumentierte und gebräuchlichste Applikationsform ist die intermittierende Bolusgabe. Dabei ist die Dosierung und Verabreichungsrate entsprechend den klinischen Zeichen der Sedierung anzupassen. Zu Beginn der Sedierung wird im Allgemeinen eine Dosis von 0,5–1 mg/kg Körpergewicht langsam i. v. verabreicht, empfohlen. In der Praxis kann dies beispielsweise ein initialer Bolus von 20–60 mg, gefolgt von repetitiven Boli zwischen 10 und 30 mg sein, welche bedarfsadaptiert zur Aufrechterhaltung der gewünschten Sedierungstiefe in regelmäßigen Abständen nachgegeben werden. Bei älteren Patienten und bei Patienten der Risikogruppen >ASA II sollte eine niedrigere Dosierung sowie eine langsamere Injektionsgeschwindigkeit angestrebt werden.

## 7 Dokumentation

Es soll eine strukturierte und zeitabhängige Dokumentation der Sedierung erfolgen. Dazu sollte ein standardisierter Dokumentationsbogen verwendet werden. Neben dem Untersucher und der Assistenz sollten die Vitalparameter (Sauerstoffsättigung, Blutdruck, Herzfrequenz), die verabreichten Medikamente (Name und Dosis) und aufgetretene Nebenwirkungen dokumentiert werden.

## 8 Überwachung nach der Bronchoskopie

Nach Beendigung der Bronchoskopie soll der Patient unabhängig von den verabreichten Medikamenten durch qualifiziertes Personal lückenlos überwacht werden. Die Fortführung der Sauerstofftherapie sollte ebenfalls erfolgen. Die Überwachungsdauer richtet sich dabei nach der Pharmakokinetik der verwendeten Medikamente und sollte so lange fortgesetzt werden, bis der Patient stabile Vitalzeichen aufweist und wieder orientiert ist. Abhängig von der Sedierungstiefe und dem Risikoprofil des Patienten sollte zur postoperativen Überwachung mindestens ein Pulsoxymeter verwendet werden. Ggf. kann die zusätzliche Verwendung eines EKGs sowie einer automatischen Blutdruckmessung sinnvoll sein. Die Venenverweilkanüle sollte bis zum Ende der Überwachung verbleiben.

## 9 Voraussetzungen für die Verlegung/Entlassung

Die Verlegung des Patienten innerhalb eines Krankenhauses vom Aufwachbereich auf die Normalstation sollte ebenfalls erst erfolgen, wenn die Vitalparameter und die Orientierung des Patienten das Niveau, welches vor der Untersuchung bestand, stabil erreicht haben. Zur Einschätzung kann ein validierter Score, wie beispielsweise der Aldrete-Score, zu Hilfe genommen werden [48, 49] (☛ Tab. 2).

Bei ambulanten Bronchoskopien soll vor Entlassung die Wiedererlangung der psychomotorischen Fähigkeiten abgewartet werden. Auch hierbei sind die Halbwertszeiten der verabreichten Sedativa zu berücksichtigen. Da die Beurteilung, wann ein Patient seine psychomotorischen Fähigkeiten in ausreichendem Maße wiedererlangt hat, schwierig sein kann, sollte die Entlassung mit einer Begleitperson angestrebt werden und eine entsprechende Nachsorge zu Hause gegeben sein. Als weitere Voraussetzung sollte die orale Flüssigkeitsaufnahme ohne Schwierigkeiten möglich sein. Auf typische Symptome möglicher Komplikationen sollte der Patient hingewiesen und eine Notfalltelefonnummer mitgegeben werden. Auch die Entlassung soll strukturiert dokumentiert werden. Darüber hinaus sollte der Patient nochmals explizit auf die möglichen Einschränkungen der Straßenverkehrstauglichkeit und der Geschäftsfähigkeit mindestens für den Tag der Untersuchung hingewiesen werden. Zusätzlich zu den mündlichen Hinweisen kann darüber ein Informationsblatt ausgehändigt werden.

## Interessenkonflikt

Die Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.



### Institute

- <sup>1</sup> Medizinische Klinik und Poliklinik, Pneumologie, Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München
- <sup>2</sup> Pneumologie und Beatmungsmedizin, Thoraxklinik an der Universitätsklinik Heidelberg
- <sup>3</sup> Diakoniekrankenhaus Halle, Klinik für Innere Medizin I, Halle
- <sup>4</sup> Abteilung für Onkologie, Hämatologie, Klinische Immunologie, Rheumatologie und Pulmologie, Medizinische Universitätsklinik Tübingen
- <sup>5</sup> Krankenhaus vom Roten Kreuz Bad Cannstatt GmbH, Klinik für Pneumologie, Beatmungsmedizin und Allgemeine Innere Medizin, Stuttgart
- <sup>6</sup> Lungenklinik Hemer, Pneumologie, Schwerpunkt thorakale Endoskopie, Hemer
- <sup>7</sup> Universitätsklinik und Poliklinik für Innere Medizin I, Schwerpunkt Pneumologie, Universitätsklinikum Halle (Saale)
- <sup>8</sup> Klinikum Nürnberg, Medizinische Klinik 3, Pneumologie, Allergologie, Schlafmedizin, Nürnberg

### Literatur

- 1 Putinati S, Ballerin L, Corbetta L et al. Patient satisfaction with conscious sedation for bronchoscopy. *Chest* 1999; 115: 1437–1440
- 2 Chhajed PN, Wallner J, Stolz D et al. Sedative drug requirements during flexible bronchoscopy. *Respiration* 2005; 72: 617–621
- 3 Maguire GP, Rubinfeld AR, Trembath PW et al. Patients prefer sedation for fiberoptic bronchoscopy. *Respirology* 1998; 3: 81–85
- 4 Dang D, Robinson P, Winnicki S et al. The safety of flexible fiberoptic bronchoscopy and proceduralist-administered sedation: a tertiary referral centre experience. *Intern Med J* 2010; [Epub ahead of print]
- 5 British Thoracic Society guidelines on diagnostic flexible bronchoscopy. *Thorax* 2001; 56: 0111–21
- 6 Haussinger K, Ballin A, Becker HD et al. [Recommendations for quality standards in bronchoscopy]. *Pneumologie* 2004; 58: 344–356
- 7 Wood-Baker R, Burdon J, McGregor A et al. Fibre-optic bronchoscopy in adults: a position paper of The Thoracic Society of Australia and New Zealand. *Intern Med J* 2001; 31: 479–487
- 8 ÄZQ. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. Programm für Nationale Versorgungsleitlinien, Methoden-Report. 2010: 4. Auflage, erhältlich unter: <http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik>
- 9 Mak PH, Campbell RC, Irwin MG. The ASA Physical Status Classification: inter-observer consistency. *American Society of Anesthesiologists. Anaesth Intensive Care* 2002; 30: 633–640
- 10 Vargo JJ, Holub JL, Faigel DO et al. Risk factors for cardiopulmonary events during propofol-mediated upper endoscopy and colonoscopy. *Alimentary pharmacology & therapeutics* 2006; 24: 955–963
- 11 Muravchick S. The elderly outpatient: current anesthetic implications. *Curr Opin Anaesthesiol* 2002; 15: 621–625
- 12 Muravchick S. The effects of aging on anesthetic pharmacology. *Acta Anaesthesiol Belg* 1998; 49: 79–84
- 13 Colt HG, Morris JF. Fiberoptic bronchoscopy without premedication. A retrospective study. *Chest* 1990; 98: 1327–1330
- 14 Rieger H-J. Rechtzeitigkeit der Patientenaufklärung bei ambulanten Operationen, Urteil des BGH vom 14.6.1994. *Dtsch Med Wochenschr* 1995; 120: 151–152
- 15 Parzeller M, Wenk M, Zedler B et al. Aufklärung und Einwilligung bei ärztlichen Eingriffen. *Dtsch Arztebl* 2007; 104: A-576
- 16 Hazinski MF, Nolan JP, Billi JE et al. Part 1: executive summary: 2010 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations. *Circulation* 2010; 122: S250–275
- 17 Ellett ML. A literature review of the safety and efficacy of using propofol for sedation in endoscopy. *Gastroenterol Nurs* 2010; 33: 111–117
- 18 Yoon HI, Kim JH, Lee JH et al. Comparison of propofol and the combination of propofol and alfentanil during bronchoscopy: a randomized study. *Acta Anaesthesiol Scand* 2011; 55: 104–109
- 19 Tramer MR, Moore RA, McQuay HJ. Propofol and bradycardia: causation, frequency and severity. *Br J Anaesth* 1997; 78: 642–651
- 20 Douglas RJ, Cadogan M. Cardiac arrhythmia during propofol sedation. *Emerg Med Australas* 2008; 20: 437–440
- 21 Akyuz U, Pata C, Senkal V et al. Is propofol sedation with midazolam induction safe during endoscopic procedures without anesthesiologist? *Hepatogastroenterology* 2010; 57: 685–687
- 22 Rex DK, Deenadayalu VP, Eid E et al. Endoscopist-directed administration of propofol: a worldwide safety experience. *Gastroenterology* 2009; 137: 1229–1237
- 23 Bosslet GT, Devito ML, Lahm T et al. Nurse-administered propofol sedation: feasibility and safety in bronchoscopy. *Respiration* 2010; 79: 315–321
- 24 Heuss LT, Schnieper P, Drewe J et al. Risk stratification and safe administration of propofol by registered nurses supervised by the gastroenterologist: a prospective observational study of more than 2000 cases. *Gastrointest Endosc* 2003; 57: 664–671
- 25 Heuss LT, Schnieper P, Drewe J et al. Conscious sedation with propofol in elderly patients: a prospective evaluation. *Aliment Pharmacol Ther* 2003; 17: 1493–1501
- 26 Clark G, Licker M, Younossian AB et al. Titrated sedation with propofol or midazolam for flexible bronchoscopy: a randomised trial. *Eur Respir J* 2009; 34: 1277–1283
- 27 Stolz D, Kurer G, Meyer A et al. Propofol versus combined sedation in flexible bronchoscopy: a randomised non-inferiority trial. *Eur Respir J* 2009; 34: 1024–1030
- 28 Dreher M, Ekkernkamp E, Storre JH et al. Sedation during flexible bronchoscopy in patients with pre-existing respiratory failure: Midazolam versus Midazolam plus Alfentanil. *Respiration* 2010; 79: 307–314
- 29 Schlatter L, Pflimlin E, Fehrke B et al. Propofol versus Propofol plus Hydrocodone for flexible bronchoscopy - a randomized study. *The European respiratory journal: official journal of the European Society for Clinical Respiratory Physiology* 2011; [Epub ahead of print]
- 30 Greig JH, Cooper SM, Kasimbazi HJ et al. Sedation for fibre optic bronchoscopy. *Respir Med* 1995; 89: 53–56
- 31 Papagiannis A, Smith AP. Fentanyl versus midazolam as premedication for fibre optic bronchoscopy. *Respir Med* 1994; 88: 797–798
- 32 Houghton CM, Raghuram A, Sullivan PJ et al. Pre-medication for bronchoscopy: a randomised double blind trial comparing alfentanil with midazolam. *Respir Med* 2004; 98: 1102–1107
- 33 Green SM, Li J. Ketamine in adults: what emergency physicians need to know about patient selection and emergence reactions. *Acad Emerg Med* 2000; 7: 278–281
- 34 Macken E, Gevers AM, Hendrickx A et al. Midazolam versus diazepam in lipid emulsion as conscious sedation for colonoscopy with or without reversal of sedation with flumazenil. *Gastrointest Endosc* 1998; 47: 57–61
- 35 Malik JA, Gupta D, Agarwal AN et al. Anticholinergic premedication for flexible bronchoscopy: a randomized, double-blind, placebo-controlled study of atropine and glycopyrrolate. *Chest* 2009; 136: 347–354
- 36 Clarkson K, Power CK, O'Connell F et al. A comparative evaluation of propofol and midazolam as sedative agents in fiberoptic bronchoscopy. *Chest* 1993; 104: 1029–1031
- 37 Crawford M, Pollock J, Anderson K et al. Comparison of midazolam with propofol for sedation in outpatient bronchoscopy. *Br J Anaesth* 1993; 70: 419–422
- 38 Morley AP, Nalla BP, Vamadevan S et al. The influence of duration of fluid abstinence on hypotension during propofol induction. *Anesth Analg* 2010; 111: 1373–1377
- 39 Ozturk T, Cakan A, Gulerce G et al. Sedation for fiberoptic bronchoscopy: fewer adverse cardiovascular effects with propofol than with midazolam. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2004; 39: 597–602
- 40 Bulach R, Myles PS, Russnak M. Double-blind randomized controlled trial to determine extent of amnesia with midazolam given immediately before general anaesthesia. *Br J Anaesth* 2005; 94: 300–305
- 41 Pond WW, Hartman M. Ventilatory depression and midazolam. *Anesth Analg* 1992; 75: 312
- 42 Thomson JS, Donald C, Lewin K. Use of Flumazenil in benzodiazepine overdose. *Emerg Med J* 2006; 23: 162
- 43 Nordt SP, Clark RF. Midazolam: a review of therapeutic uses and toxicity. *J Emerg Med* 1997; 15: 357–365
- 44 Reves JG, Fragen RJ, Vinik HR et al. Midazolam: pharmacology and uses. *Anesthesiology* 1985; 62: 310–324
- 45 Forth WH-D, Rummel W. *Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie*. München: Urban & Fischer Verlag/Elsevier GmbH; 2009
- 46 Silvestri GA, Vincent BD, Wahidi MM et al. A phase 3, randomized, double-blind study to assess the efficacy and safety of fospropofol disodium injection for moderate sedation in patients undergoing flexible bronchoscopy. *Chest* 2009; 135: 41–47
- 47 Seifert H, Schmitt TH, Gultekin T et al. Sedation with propofol plus midazolam versus propofol alone for interventional endoscopic procedures: a prospective, randomized study. *Aliment Pharmacol Ther* 2000; 14: 1207–1214
- 48 Aldrete JA, Kroulik D. A postanesthetic recovery score. *Anesthesia and analgesia* 1970; 49: 924–934
- 49 Aldrete JA. The post-anesthesia recovery score revisited. *Journal of clinical anesthesia* 1995; 7: 89–91

 <b>reanitrain<sup>®</sup></b> GmbH <small>Kompetenzzentrum Notfallmedizin</small>	<b>Anhang 7</b>	<b>QM</b> nach DIN EN ISO 9001:2015
	<b>Leitlinien Sedierung in der Kardiologie</b>	

- „Leitlinie zum Einrichten und Betreiben von Herzkatheterlaboren und Hybridoperationssälen/Hybridlaboren“ der DGK (*Deutschland*)
- Konsensuspapier „Analgesiedierung in der Kardiologie“ der DGK (*Deutschland*)

Version: 1.6	Anhang	erstellt: snic	geprüft: bpfa / hhaa	freigegeben: bpfa / hhaa / snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 02.04.2024	Datum: 02.04.2024	Datum: 02.04.2024

Kardiologie 2015 · 9:89–123  
 DOI 10.1007/s12181-014-0631-7  
 Online publiziert: 23. Februar 2015  
 © Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2015

V. Schächinger<sup>1</sup> · H. Nef<sup>2</sup> · S. Achenbach<sup>3</sup> · C. Butter<sup>4</sup> · I. Deisenhofer<sup>5</sup> · L. Eckardt<sup>6</sup> ·  
 H. Eggebrecht<sup>7</sup> · E. Kuon<sup>8</sup> · B. Levenson<sup>9</sup> · A. Linke<sup>10</sup> · K. Madlener<sup>11</sup> · H. Mudra<sup>12</sup> ·  
 C.K. Naber<sup>13</sup> · J. Rieber<sup>14</sup> · H. Rittger<sup>3</sup> · T. Walther<sup>15</sup> · T. Zeus<sup>16</sup> · M. Kelm<sup>16</sup>

<sup>1</sup> Med. Klinik I, Herz-Thorax-Zentrum, Klinikum Fulda, Fulda

<sup>2</sup> Med. Klinik I, Universitätsklinikum Gießen-Marburg, Gießen

<sup>3</sup> Med. Klinik 2, Universitätsklinikum Erlangen, Erlangen

<sup>4</sup> Herzzentrum Brandenburg, Bernau

<sup>5</sup> Abteilung Elektrophysiologie, Deutsches Herzzentrum München, München

<sup>6</sup> Abteilung Elektrophysiologie, Universitätsklinikum Münster, Münster

<sup>7</sup> Cardioangiologisches Centrum Bethanien, Frankfurt a. Main

<sup>8</sup> Klinik Fränkische Schweiz, Ebermannstadt

<sup>9</sup> Kardiologische Gemeinschaftspraxis und Herzkatheterlabor, Berlin-Charlottenburg

<sup>10</sup> Herzzentrum, Universität Leipzig, Leipzig

<sup>11</sup> Labormedizin und Krankenhaushygiene, Kerckhoff-Klinik, Bad Nauheim

<sup>12</sup> Klinik für Kardiologie, Klinikum Neuperlach, München

<sup>13</sup> Klinik für Kardiologie und Angiologie, Elisabeth-Krankenhaus, Essen

<sup>14</sup> Herzzentrum München-Bogenhausen, Städt. Klinikum München, München

<sup>15</sup> Herzchirurgie, Kerckhoff-Klinik, Bad Nauheim

<sup>16</sup> Klinik für Kardiologie, Universitätsklinikum Düsseldorf, Düsseldorf

# Leitlinie zum Einrichten und Betreiben von Herzkatheterlaboren und Hybridoperationssälen/ Hybridlaboren

## 3. Auflage 2015

### Leitlinie zum Einrichten und Betreiben von Herzkatheterlaboren und Hybridoperationssälen/Hybridlaboren

V. Schächinger, B. Levenson, M. Kelm für die Klinische Kommission der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK)

H. Nef, H. Eggebrecht, H. Mudra, C.K. Naber, H. Rittger für die Arbeitsgruppe Interventionelle Kardiologie der DGK

C. Butter, I. Deisenhofer, L. Eckardt für die Arbeitsgruppe Rhythmologie der DGK

T. Walther für die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)

Herausgegeben vom Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V.

Bearbeitet im Auftrag der Kommission für Klinische Kardiologie.

### Inhaltsverzeichnis

#### Präambel

1. Einleitung
2. Organisatorische und bauliche Infrastruktur
  - 2.1. Organisatorische Voraussetzungen
  - 2.2. Lage des Herzkatheterlabors
  - 2.3. Bauliche Struktur
3. Röntgenanlage und Strahlenschutz
  - 3.1. Röntgenanlage
  - 3.2. Strahlenschutz in der invasiven Kardiologie
  - 3.3. Optimierung der Strahlenexposition der Patienten
  - 3.4. Optimierung der Streustrahlenexposition für den Untersucher
4. Basisausstattung Herzkathetermessplatz
5. Techniken und Verfahren
  - 5.1. Koronare Instrumentierung

- 5.1.1. Perkutane koronare Intervention (PCI)
- 5.1.2. Intrakoronare Diagnostikverfahren
- 5.2. Elektrophysiologie
  - 5.2.1. Allgemeine technische Anforderungen
  - 5.2.2. Elektrophysiologische Untersuchung und Ablation
- 5.3. Implantation von Rhythmus- und Herzinsuffizienzaggagaten
- 5.4. Aorta und angiologische Untersuchungen
- 5.5. Interventionen bei struktureller Herzkrankheit
6. Hybrid-OP/ Hybrid-Labor
7. Intensivmedizin und Kardioanalgesiedierung
  - 7.1. Apparative Voraussetzung
  - 7.2. Kardioanalgesiedierung
8. Kombinierte Bildgebung
  - 8.1. Fusion bildgebender Diagnostik

- 8.1.1. Echokardiographie
- 8.1.2. Computertomographie (CT) und Kernspintomographie (MRT)
- 8.2. Interventionen mit alternativer Bildgebung: Kombination Fluoroskopie/Schnittbildgebung
- 9. Hygieneempfehlungen**
- 9.1. Bauliche, technische und organisatorische Anforderungen
- 9.2. Diagnostische Herzkatheteruntersuchungen, koronare Interventionen und elektrophysiologische Untersuchungen
- 9.3. Implantation von Rhythmusaggregaten
- 9.4. Implantationen bei strukturellen Herz- oder Aortenerkrankungen
- 10. Dokumentation und Datenverarbeitung**
- 10.1. Gesetzliche Anforderungen: Datensicherheit und Aufbewahrungspflicht
- 10.2. Befundung und Datenbanken
- 10.3. Bildarchivierung und Kommunikation
- 10.4. Schnittstellen
- 11. Personal**
- 11.1. Ärzte
- 11.2. Assistenzpersonal
- 12. Arbeitsanweisung gemäß Röntgenverordnung**

**Präambel**

Diese Leitlinie ist eine Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK), die den gegenwärtigen Erkenntnisstand wiedergibt und Ärzten und weiteren Berufsgruppen Unterstützung bei der Einrichtung und beim Betreiben von Herzkatheterlaboren und Hybridoperationssälen geben soll. Die Leitlinie ersetzt nicht die Evaluation der individuellen Gegebenheiten und die Anpassung an spezifische Situationen. Die Erstellung dieser Leitlinie ist durch eine systematische Aufarbeitung und Zusammenstellung der besten verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz, der Empfehlungen von Fachkommissionen und der gesetzlichen Vorschriften gekennzeichnet. Sie umfasst unter anderem organisatorische, technische, bauliche und gesetzliche Anforderungen. Die für die Leitlinien der DGK sowie auch international übliche Graduierung der wissen-

schaftlichen Evidenz nach Ausmaß eines ärztlichen Behandlungseffekts (Klasse I, IIa, IIb, III) sowie der Evidenz (A, B, C; [1]) kann somit nur an wenigen Stellen angewendet werden.

Die Abstufungen der Empfehlungen in dieser Leitlinie werden daher in Anlehnung an das AWMF-Regelwerk [2] wie folgt vorgenommen:

- offene Empfehlung: „kann erwogen werden/kann verzichtet werden“;
- Empfehlung: „sollte/sollte nicht“;
- starke Empfehlung: „soll/soll nicht“
- Vorschrift/Gesetz: „muss/darf nicht“.

**1. Einleitung**

Herzkatheterlabore (Herzkatheterräume<sup>1</sup>) dienen der invasiven kardiovaskulären Diagnostik und Therapie. Infolge der steigenden Anzahl von invasiven Untersuchungen und der interventionellen Maßnahmen wurden 1994 erstmals „Richtlinien“<sup>2</sup> zur Einrichtung und zum Betreiben von Herzkatheterräumen publiziert [3], die 2001 als „Leitlinien zur Einrichtung und zum Betreiben von Herzkatheterräumen (1. Neufassung)“ [4] erweitert und aktualisiert worden sind.

Während für die bisherigen Leitlinien die invasive Koronardiagnostik und die perkutane koronare Interventionen (PCI) als Untersuchungsverfahren, die in den Herzkatheterräumen (Herzkatheterlaboren) durchgeführt werden, im Vordergrund standen, hat sich das Spektrum kardiologischer Verfahren, die in Herzkatheterräumen durchgeführt werden, in den letzten Jahre deutlich erweitert [5], verbunden mit neuen Anforderungen an technische Ausstattung und Hygienemaßnahmen. Dies betrifft einerseits den Bereich der neuen Interventionen bei struktureller Herzkrankheit, insbesondere die interventionelle Therapie

<sup>1</sup> In der vorliegenden Leitlinie wird der sprachlich häufiger verwendete Begriff „Herzkatheterlabor“ (statt Herzkatheterräume) als Bezeichnung für die gesamte interventionelle Einheit benutzt. Der Begriff „Herzkatheterraum“ wird für die Beschreibung einzelner baulicher oder logistischer Ausstattungen auf Raumebene verwendet.

<sup>2</sup> Entsprechend der methodischen Empfehlungen der AWMF handelt es sich um eine „Leitlinie“ (Unterscheidung zu Richtlinien: siehe AWMF.org).

**Abkürzungen**

- ASD = Vorhofseptumdefekt
- AWMF = Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
- CFR = intrakoronarer Doppler/koronare Flussreserve
- CIS = kardiologisches Informationssystem (Befundung und Bildarchivierung)
- CRT = biventrikulärer Schrittmacher/Defibrillator zur Resynchronisationstherapie
- CT = Computertomographie
- DGK = Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
- DSA = digitale Subtraktionsangiographie
- Echo = Echokardiographie
- EMAH = angeborene Herzfehler im Erwachsenenalter
- ESC = European Society of Cardiology
- EVAR = „endovascular aortic repair“ (abdominell)
- FFR = fraktionelle Flussreserve
- HLM = Herz-Lungen-Maschine
- IVUS = intravaskulärer Ultraschall
- KIS = Krankenhausinformationssystem
- LAA = linkes Vorhofohr
- MRT = Magnetresonanztomographie (syn.: Kernspintomographie)
- OCT = optische Kohärenztomographie
- OP = Operationssaal
- PACS = radiologisches Bilddaten, Archivierungs- und Kommunikationssystem (Patient Archive and Communications System)
- PCI = perkutane koronare Intervention
- PFO = offenes Foramen ovale
- RLTA = raumluftechnische Anlage
- RöV = Röntgenverordnung
- SOP = „standard operation procedure“/Arbeitsanweisung
- TASH = Septumablation bei hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie
- TAVI = „transcatheter aortic valve implantation“
- TEVAR = „thoracic endovascular aortic repair“
- TEE = transösophageale Echokardiographie
- TTE = transthorakale Echokardiographie
- VSD = Ventrikelseptumdefekt

bei Erkrankungen der Pulmonal-, Mitral- und Aortenklappe sowie bei offenem Foramen ovale (PFO), Vorhof- oder Ventrikelseptumdefekt (ASD/VSD) und Vorhof-fuhr (LAA)-Verschluss. Andererseits hat sich die Rhythmologie in den letzten Jahren in zwei Bereichen stark weiterentwickelt, und zwar auf dem Gebiet der invasiven Elektrophysiologie (elektrophysiologische Untersuchungen, Ablationen) sowie der Implantation von Aggregaten wie Ereignisrekordern, Schrittmachern, Defibrillatoren und Geräten für die kardi-ale Resynchronisations- und Herzinsuffizienztherapie.

Für diese neu hinzugekommenen oder an Bedeutung gewonnenen Verfahren gelten mitunter höhere hygienische Standards, wie sie zum Teil auch für chirurgische Eingriffe bestehen. Solchermaßen speziell ausgestattete Herzkatheter-räume [sog. Hybridoperationssäle (Hybrid-OPs) oder Hybridlabore<sup>3</sup>] ermöglichen aufwändigere Eingriffe und interdisziplinäre Behandlungen, z. B. gemeinsam mit den Herz- und Gefäßchirurgen. Im Unterschied zu klassischen, chirurgischen Operationssälen sind diese Hybrid-OPs mit einer integrierten, hochwertigen kardiologischen Röntgenbildgebungseinheit und einem Hämodynamikmessplatz ausgestattet, welche Voraussetzung für die Steuerung dieser Eingriffe sind.

Weiterhin werden für viele der seit den letzten Leitlinien hinzugekommenen Verfahren spezielle technische Ausstattungen benötigt. Größere Bedeutung kommt dabei neben der klassischen Röntgenstrahlung auch einer mit anderen Verfahren (FFR, Echokardiographie, CT, MRT) erweiterten – auch kombinierten oder fusionierten – Bildgebung zu.

Ziel dieser um die oben genannten Aspekte aktualisierten Leitlinie ist es, Betreibern von Herzkatheterräumen und Hybrid-OPs eine Orientierung für den derzeitigen Qualitätsstandard zu geben. Diese Leitlinie fokussiert auf die baulichen und infrastrukturellen Rahmenbedingungen von Herzkatheterlaboren bzw. Hybrid-OPs. Bezüglich der Aspekte der

<sup>3</sup> Aus Gründen der Einheitlichkeit und besseren Lesbarkeit wird in diesen Leitlinien für Hybrid-OPs (Hybridoperationssäle)/Hybridlabore fortan ausschließlich der Begriff „Hybrid-OP“ benutzt.

Kardiologie 2015 · 9:89–123 DOI 10.1007/s12181-014-0631-7  
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2015

V. Schächinger · H. Nef · S. Achenbach · C. Butter · I. Deisenhofer · L. Eckardt · H. Eggebrecht · E. Kuon · B. Levenson · A. Linke · K. Madlener · H. Mudra · C.K. Naber · J. Rieber · H. Rittiger · T. Walther · T. Zeus · M. Kelm

### Leitlinie zum Einrichten und Betreiben von Herzkatheterlaboren und Hybridoperationssälen/Hybridlaboren. 3. Auflage 2015

#### Zusammenfassung

Neben der diagnostischen Herzkatheteruntersuchung und der koronaren Intervention werden inzwischen zahlreiche weitere Interventionen in Herzkatheterlaboren durchgeführt mit besonderen Anforderungen an die Ausstattung und die Betriebsabläufe. Die vorliegende 3. Auflage der Leitlinie zum Einrichten und Betreiben von Herzkatheterlaboren gibt daher Empfehlungen für diese Verfahren, zu denen beispielsweise die invasive Elektrophysiologie, die Implantation von Rhythmusaggregaten und auch die katheterbasierte Klappentherapie, insbesondere TAVI, gehören. Die besonderen hygienischen und baulichen Voraussetzungen, welche für einen Hybridoperationssaal (OP) bzw. für ein Hybridlabor zu stellen sind, wer-

den ausgeführt. Die Leitlinie gibt Empfehlungen für die Planung eines Herzkatheterlabors oder Hybrid-OP sowie auch für dessen Betrieb, welche unter anderem rechtliche Vorgaben, Hygienevorschriften, baulich-architektonische Aspekte und den Strahlenschutz umfassen. Weiterhin werden Aspekte der technischen Ausrüstung, der Integration moderner 3-dimensionaler Bildgebungsverfahren, der elektronischen Datenverarbeitung und des Personaleinsatzes, einschließlich Kardioanalgesie, ausgeführt.

#### Schlüsselwörter

Herzkatheter · Hybrid-OP · Koronarintervention · Elektrophysiologie · Transkatheteraortenklappenimplantation

### Guidelines to establish and operate catheterization laboratories and hybrid operating rooms/hybrid laboratories (3rd edition 2015). 3<sup>rd</sup> edition 2015

#### Abstract

Besides diagnostic heart catheterization and coronary interventions, numerous additional procedures are now performed in catheterization laboratories with special requirements for equipment and sequence of operations. The current third edition of the guidelines to establish and operate catheterization laboratories, hybrid operating rooms (OR) and hybrid laboratories gives recommendations with respect to these procedures, including invasive electrophysiology, implantation of rhythm devices and also with respect to catheter-based valve therapy, especially transcatheter aortic valve implantation (TAVI). Special aspects of hygiene and structural conditions, which are required for hybrid ORs and hybrid laboratories, are discussed. The guide-

lines provide recommendations for planning a catheterization laboratory and hybrid OR as well as for operational aspects, which include legal regulations, hygiene requirements, structural architectural aspects and radiation safety. Furthermore, aspects of technical equipment, integration of modern three-dimensional imaging modalities, data management and workforce, including cardiac analgesia, are provided.

#### Keywords

Cardiac catheterization · Hybrid operating room · Coronary intervention · Electrophysiology · Transcatheter aortic valve implantation

Patientenbehandlung wird auf die hierfür vorhandenen Leitlinien verwiesen, die in Deutschland erstellt und teilweise in Form europäischer Leitlinien bereits aktualisiert worden sind: diagnostische Herzkatheteruntersuchung [6], PCI bzw. koronare Revaskularisation [7, 8, 9], Diagnostik und Intervention von Herzklappenerkrankungen [10, 11, 12, 13, 14], peripher-arterielle Interventionen [15, 16], elektrophysiolo-

gische Untersuchungen [17], Ablationen [18, 19, 20] und Rhythmusaggregate [21, 22, 23].

Aspekte der Ausbildung im Herzkatheterlabor sind in den strukturierten Ausbildungscurricula der DGK-Zusatzqualifikationen zur Interventionellen Kardiologie [24], zur Therapie arterieller Gefäßerkrankungen [25] und zur Rhythmologie (Elektrophysiologie und Rhythmus-

aggregate; [26]) abgehandelt (<http://curricula.dgk.org>).

## 2. Organisatorische und bauliche Infrastruktur

In diesem Kapitel wird die grundlegende Infrastruktur eines Herzkatheterlabors beschrieben.

In den nachfolgenden Kapiteln werden weitere spezifische Aspekte der Röntgenanlage (Kapitel 3), einzelner Techniken und Verfahren (Kapitel 4) sowie der Einrichtung eines Hybrid-OPs (Kapitel 6) abgehandelt. Übergeordnete Themen wie intensivmedizinische Betreuung (Kapitel 7), kombinierte Bildgebung (Kapitel 8), Hygiene (Kapitel 9) oder elektronische Datenverarbeitung (Kapitel 10) werden in weiteren separaten Kapiteln behandelt.

### 2.1. Organisatorische Voraussetzungen

Das Herzkatheterlabor mit seinen Räumlichkeiten sollte als eine zentrale, zusammenhängende Funktionseinheit einer kardiologischen Abteilung eingerichtet werden. Dies bedeutet neben der besonderen räumlichen Einrichtung auch die Einbettung in eine adäquate Infrastruktur einer kardiologischen Hauptabteilung, welche das Herzkatheterlabor mit seinem hierfür spezialisierten ärztlichen und nichtärztlichen Mitarbeiterteam betreibt. Sinnvoll ist die Unterstützung der Patientenversorgung durch Festlegung von Standards (SOP).

Bei der Planung von Herzkatheterräumen werden vielfache Kompetenzen benötigt, welche entsprechend einbezogen werden sollten. Hierzu gehören u. a. Krankenhaushygiene, betriebsärztlicher Dienst (z. B. Richtlinien für EDV-Arbeitsplätze) sowie die Beauftragten für Arbeitssicherheit, Strahlenschutz und Brandschutz.

Bei der Einrichtung und beim Betrieb von Herzkatheterräumen und Hybrid-OPs sind zahlreiche Gesetze, Verordnungen, Leitlinien und Prüfungen zu beachten, die auswahlweise in **Tab. 1** aufgelistet sind.

### 2.2. Lage des Herzkatheterlabors

Wichtig ist der enge Austausch mit vor- und nachbehandelnden Einheiten, wie z. B. Notaufnahme, ggf. Chest Pain Unit, Wachstation, Intensivstation und kardiologische Normalstation. Bei der Auswahl des Standortes des Herzkatheterlabors, insbesondere beim Neubau, sollten daher kurze Wege zwischen dem Herzkatheterlabor und den Einheiten zur Versorgung von Notfallpatienten berücksichtigt werden. Falls im Krankenhaus auch eine herzchirurgische Abteilung vorhanden ist, kann auch die Nähe zu den OP-Räumen erwogen werden, insbesondere wenn einer der Räume als Hybrid-OP betrieben werden soll.

### 2.3. Bauliche Struktur

Das Herzkatheterlabor besteht aus mehreren Räumlichkeiten, die neben dem eigentlichen Messplatz mit der Röntgeneinrichtung und einem Registrierraum noch weitere Funktionsräume umfasst, die je nach lokaler Gegebenheit im Herzkatheterlabor oder an anderer (nahegelegener) Stelle mitberücksichtigt werden sollten (**Tab. 2**).

#### 2.3.1. Raumgröße Herzkatheterraum

Die Größe des Herzkatheterraums richtet sich nach den gegebenen baulichen Möglichkeiten und der jeweiligen Konzeption. Die Fläche des eigentlichen Herzkatheterraums sollte ausreichend Platz für beatmungspflichtige Patienten und eventuelle Reanimationsmaßnahmen bieten (i. d. R nicht unter 40 m<sup>2</sup>). Mehr Platzbedarf besteht für die Ausrüstung für elektrophysiologische Untersuchungen/Ablationen und insbesondere für den Hybrid-OP (siehe dort). Weitere Flächen – über den eigentlichen Herzkatheterraum hinaus – sind erforderlich für die Vorbereitung, die Nachbeobachtung, den Kontrollraum und zur Befundung/Besprechung. Zu berücksichtigen sind auch ein Raum für technische Installationen (Technikraum) und ggf. eine Patientenschleuse (bei Hybrid-OP).

#### 2.3.2. Röntgenanlage, Messplatz und weitere Installationen

Die Grundeinrichtung der Röntgenanlage (Kapitel 3) und des Herzkathetermessplatzes im Allgemeinen (Kapitel 4) sowie Installationen für spezielle Anwendungen (Kapitel 5) werden weiter unten beschrieben.

#### 2.3.3. Anschlüsse für intensivmedizinische Maßnahmen

Möglichkeiten zur maschinellen Beatmung sowie Sauerstoff- und Druckluftversorgung (Absaugung) sind im Untersuchungsraum zu installieren und entsprechend dem Patientenzugang bei den beabsichtigten Untersuchungsverfahren zu platzieren. Deckenhängende Systeme am Kathetertisch sind empfehlenswert.

#### 2.3.4. Beleuchtung

Die Beleuchtung des Herzkatheterraums muss regelbar sein. Mindestens eine Operationsleuchte mit steriler Abdeckmöglichkeit und ausreichender Helligkeit (>20.000 Lux) sollte vorgesehen werden.

#### 2.3.5. Klimaanlage – Raumlufttechnik

Für den Herzkatheterraum ist aus arbeitsphysiologischen Gründen eine Klimaanlage entsprechend DIN 1946-4 wünschenswert. Nach Vorgaben der Hersteller sind temperaturregulierte Räume für die Technik (Schaltraum) vorzuhalten. Die Raumlufttechnik wird in Kapitel 9 („Hygieneempfehlungen“) beschrieben.

#### 2.3.6. Stromversorgung

Der Rechner der Katheteranlage sollte an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) angeschlossen sein. Die Herzkathetergesamtanlage sollte zumindest an ein Notstromaggregat (z. B. Diesel) angeschlossen werden. Beabsichtigt man, die gesamte Herzkatheteranlage an eine USV anzuschließen, sind entsprechende Flächen (ca. 12 m<sup>2</sup>) sowie Investitions- und Wartungskosten zu berücksichtigen. Die Kabelverlegung erfolgt i. d. R. herstellereitig gut zugänglich in separaten Kabelkanälen im Boden, an den Wänden bzw. in der Decke oder unter aufgeständertem Fußboden. Im Herzkatheterraum selbst sollen ausreichend Steckdosen über den Raum verteilt zur Verfügung

**Tab. 1** Auswahl von Gesetzen, Verordnungen, Leitlinien zur Organisation und Prüfungen zum Einrichten und Betrieb von Herzkatheterlaboren oder Hybrid-OPs

<b>Röntgenanlage</b>	
Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz	Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (RöV) lt. Neufassung (2003) und Modifikation (2011) entsprechend Art. 2 der Verordnung vom 04.10.2011 [27]
DIN 6812	Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV – Regeln für die Auslegung des baulichen Strahlenschutzes [28]
Bundesministerium für Umwelt, Bau, Naturschutz und Reaktorsicherheit	Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern – Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL; [29])
Strahlenschutzkommission (SSK) des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit	Interventionelle Radiologie – Empfehlungen der Strahlenschutzkommission [30]
Bundesamt für Strahlenschutz	Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenuntersuchungen vom 22.06.2010 [31]
Bundesministerium für Umwelt, Bau, Naturschutz und Reaktorsicherheit	Richtlinie Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin [32]
International Atomic Energy Agency (IAEA)	SAFRAD: SAFety in RADIological procedures [33]
<b>Hygiene</b>	
DIN 1946-4	Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens [34]
DIN EN 13779	Lüftung von Nichtwohngebäuden – Allgemeine Grundlagen und Anforderungen für die Lüftungs- und Klimaanlage und Raumkühlsysteme [117]
DIN EN 1822	Schwebstofffilter (HEPA und ULPA) [118]
DIN EN 779	Partikel-Luftfilter für die allgemeine Raumlufttechnik – Bestimmung der Filterleistung [119]
DIN EN ISO 14644-3	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche, Teil 3 [120]
Verein Deutscher Ingenieure (VDI)	Richtlinienreihe VDI 6022 „Raumlufttechnik, Raumluftqualität“ – Blatt 1: Hygieneanforderungen an raumlufttechnische Anlagen und Geräte (VDI-Lüftungsregeln) [123]
Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI)	Kommentar der KRINKO zur DIN 1946-4 (2008), Raumlufttechnische Anlagen [35]
Arbeitskreis „Krankenhaus- & Praxishygiene“ der AWMF	Anforderungen an raumlufttechnische Anlagen (RLTA) in medizinischen Einrichtungen [36]
Arbeitskreis „Krankenhaus- & Praxishygiene“ der AWMF	Hygieneanforderungen bei invasiven Untersuchungen und Behandlungen im Herzkatheterlabor [37]
Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim RKI	Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen [38]
Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim RKI	Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen [39]
Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim RKI	Prävention Gefäßkatheter-assoziiertes Infektionen [40]
Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim RKI	Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet [41]
Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim RKI	Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten [42]
Ständige Impfkommision (STIKO) am Robert Koch-Institut	Empfehlungen der Ständigen Impfkommision (STIKO) am Robert Koch-Institut [43]
Desinfektionsmittelkommission im VAH	Desinfektionsmittel-Liste des VAH [44]
<b>Dokumentation</b>	
Bundesamt für Strahlenschutz	Richtlinie zu Arbeitsanweisungen und Aufzeichnungspflichten nach den §§ 18, 27, 28 und 36 der Röntgenverordnung und Bekanntmachung zum Röntgenpass [45]
Gemeinsamer Bundesausschuss	Vereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser [46] und Neufassung [47]
Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)	Empfehlungen zur Archivierung [48]

stehen. Empfehlenswert ist die Bereitstellung über eine Deckenversorgungseinheit. Insgesamt sind bei der Stromversorgung die Vorschriften für die Patientensicherheit zu berücksichtigen.

### 2.3.7. Kontrollraum

Der eigentliche Herzkatheterraum ist vom Kontrollraum (Registrierraum) zu trennen, mit diesem jedoch visuell über eine Bleiglasscheibe und durch eine Tür direkt zu verbinden. Diese Trennung ist einerseits aus Gründen des Strahlenschutzes

und der Hygiene erforderlich. Andererseits ermöglicht die direkte Verbindung kurze Wege beim Anreichen von Material und bei Notfällen durch die Mitarbeiter im Kontrollraum. Eine suffizientes Kommunikationssystem durch Installation einer Gegensprechanlage (möglichst

**Tab. 2** Bauliche Planung Herzkatheterlabor: Räume und Funktionen

Herzkatheteraum (i. d. R. nicht unter 40 m <sup>2</sup> ) mit Herzkathetermessplatz und Röntgenanlage
Kontrollraum (syn.: Registrierraum, Vorraum mit direkter Verbindung zum Messplatzraum)
Demonstrations- und Besprechungsraum sowie Arztzimmer für im Herzkatheterlabor tätige Ärzte
Umkleidemöglichkeit und Toiletten für Personal
Umkleidemöglichkeiten, Toiletten und Spüleinrichtungen für Urinflaschen bzw. Bettpfannen für Patienten
Ausreichend Lagerraum für Katheternaterialien und Geräte
Personalaufenthaltsraum
Überwachungsbereich für Patienten vor oder nach dem Herzkatheter
Für Hybrid-OPs: Patienten- und Personalschleuse in den Herzkathetermessplatz
Ggf. Verfügbarkeit eines Untersuchungs- und Aufklärungszimmers in der Nähe des Herzkatheterlabors (z. B. für ambulante Patienten)

mit 2-Kanal-Anlage) sowie Sichtkontakt durch eine Bleiglasscheibe zwischen dem Untersucher und dem Kontrollraum sind dringend zu empfehlen. Im Kontrollraum des Herzkatheteraums sind die Registriergeräte für Hämodynamik und EKG sowie das Röntgenbedienpult unterzubringen. Weiterhin erfolgt dort die Dokumentation, was den entsprechenden Zugriff auf die elektronische Dokumentation notwendig macht, der sich auch auf die Archivierung von Befund und Bild-  
daten erstrecken sollte.

### 2.3.8. Patientenüberwachungsbereich

Ein Raum zur Vorbereitung und Nachbeobachtung der Patienten sollte vorhanden sein, dessen Größe und Ausgestaltung abhängig sind vom lokalen Personal- und Patiententransportkonzept. Ein Überwachungsbereich ist insbesondere für ambulante Eingriffe notwendig. Der Bereich sollte auch die Möglichkeit zur Monitorüberwachung bieten und über Sauerstoffanschluss sowie eine Rufanlage verfügen. Ein Sichtschutz zwischen den Bettenstellplätzen kommt dem Bedürfnis der Patienten nach Privatsphäre entgegen.

### 2.3.9. Demonstrations- und Befundungsraum

In einem Demonstrations- und Befundungsraum sollten Zugriffsmöglichkeiten auf alle elektronischen Dokumentations- und Bildgebungsmedien der Klinik/Praxis vorhanden sein, d. h. neben der Herzkatheterdokumentation z. B. auch die klinische Dokumentation im Krankenhausinformationssystem (KIS), in der elektronischen Patientenakte, im Laborsystem und im PACS. Dies ermöglicht eine

vollumfängliche Wertung der Herzkatheterbefunde im Kontext aller verfügbaren Patienteninformationen. Entsprechender Platz und Präsentationsmöglichkeiten (z. B. via Videobeamer) sollten für Konferenzen vorgesehen werden (z. B. kardiologisch-kardiochirurgische Konferenz, Mortalitäts- oder Morbiditätskonferenz), wie sie in den Leitlinien gefordert [9] bzw. für die Ausbildungsstätten der Zusatzqualifikation „Interventionelle Kardiologie“ benötigt werden [24]. Je nach lokaler Gegebenheit sollten auch Möglichkeiten zur telemedizinischen Konferenz und Befundübermittlung in der Planung berücksichtigt werden.

### 2.3.10. Materiallager

Sämtliches Material zur Herzkatheteruntersuchung bzw. Koronarintervention soll im Herzkatheterlabor (je nach Bedarf und Bedeutung für Notfälle im Messplatzraum selbst, im Vorraum oder in den unmittelbaren Nebenräumen) in adäquater Menge verfügbar sein. Die Vorratshaltung kann in dem Raum stattfinden, der sich nach den lokalen Gegebenheiten am besten dafür eignet.

## 3. Röntgenanlage und Strahlenschutz

### 3.1. Röntgenanlage

Nur speziell für die kardiale Angiographie entwickelte Anlagen erfüllen die Voraussetzungen, die eine für die Diagnostik und die interventionellen Maßnahmen ausreichend hohe Bildqualität und Projektionsvielfalt garantieren. Biplane Anlagen sind insbesondere bei komplexen angeborenen Herzfehlern, insbesondere im Kindesalter,

erforderlich. Bei erworbenen und strukturellen Herzfehlern (VSD, Prothesenlecks) sowie bei komplexen koronaren Eingriffen (Rekanalisationen bei chronischem Gefäßverschluss) haben biplane Anlagen den Vorteil, dass sie im schnellen Wechsel oder bei paralleler, biplaner Durchleuchtung unterschiedliche Projektionen für die Bilddokumentation erlauben und darüber hinaus Kontrastmittel einsparen.

Die Röntgenanlagen mit integriertem Tisch sind in der Regel bereits herstellerseitig umfassend entsprechend den gesetzlichen Vorgaben und einer ergonomischen Arbeitsweise konfiguriert:

- Die Röntengeräte sollen schnell verschiedene Einstellungen in allen Projektionen [kranial, kaudal, rechtslateral (RAO), linkslateral (LAO)] erlauben, ohne dass der Patient dabei bewegt wird.
- Die Bildqualität von Mehrzweckanlagen ist in der Regel für die Darstellung von Koronararterien unzureichend.
- Die Bildempfängersysteme (= Festkörperdetektoren) sollen einen variabel verstellbaren Abstand mit eingebautem Kollisionsschutz und Auffahrerschutz gegenüber dem Patienten aufweisen.
- Der Röntgentisch soll jederzeit und ohne Hindernisse, insbesondere bei Reanimationssituationen, einen guten Zugang zum Patienten gestatten. Er soll daher frei schwimmend gelagert und höhenverstellbar sein.
- Installationen für den Patientenkomfort sollen bei der Planung berücksichtigt werden, wie z. B. Kopfstütze, Haltegriffe.
- Für den transradialen Zugangsweg sollte eine entsprechende Untersuchungseinrichtung zur Lagerung der Arme des Patienten installiert werden. Hier gibt es je nach Anbieter individuelle Lösungen.
- Optional kann die Einrichtung eines Patientenmonitors erwogen werden, an welchem die Untersuchung vom Patienten verfolgt und vom Untersucher ggf. einzelne Untersuchungsschritte erklärt werden können.
- Für die pädiatrische Kardiologie sind Vorrichtungen zur sicheren Fixierung



**Tab. 3** Technische Anforderungen an eine Herzkatheterröntgenanlage. (Nach [29])

Generator: Mindestgeneratorleistung: 100 kW, bei gittergesteuerter Röhre mindestens 80 kW; Dauerleistung >2 kW
Nennwert der Brennfleckgröße $\leq 1,2$ (<1,0 empfehlenswert)
Spezialraster ( $m \leq 1,8$ )
Raster für pädiatrisch genutzte Anlagen entfernbar
Blendensysteme, z. B. halbtransparente Blenden, Keilfilterblenden, Cardblenden, Irisblenden
Filterautomaten ( $\geq 0,1$ mm Cu-Äquivalenz)
Gepulste Durchleuchtung und Bildspeicherung
Anwahlmöglichkeit verschiedener Kennlinien, sofern erforderlich sog. „Low-dose“-Kennlinie
Bilderzeugungssysteme mit dosissparenden Funktionen, z. B. digitale BV-Radiographie, digitaler Kino-Mode, digitale Subtraktionsangiographie (DSA), „last image hold“ (LIH) oder vergleichbare Techniken wie „last image run“ (LIR)
Bildwiedergabesysteme, durch die Dosis eingespart werden kann
Bildempfänger: hochauflösende, digital arbeitende Detektor-Fernseh-Kette oder Flachdetektorsysteme auf Halbleiterbasis
Hochauflösender Befundungsmonitor (Bildwiedergabegerät, BWG), Bilddokumentationssystem (Laserimager)
Flächendosisproduktbestimmung

der Patienten durch Schlingen an Armen und Beinen erforderlich. Wärmemöglichkeiten für Säuglinge über Lampen bzw. Wärmematten sollen vorhanden sein.

Für die Röntgenanlage wird folgendes empfohlen:

Die Einstellung variabler Nutzstrahlenfelder muss mit möglichst kleinen Brennflecken, automatischen Tiefenblenden und adaptiver Filterung (Erwachsene: 0,2–0,3 mm Cu-Äquivalenz; Kinder: 0,5 mm Cu-Äquivalenz) verbunden sein. Bei Neuinstallationen müssen halbtransparente Blenden (360° drehbar) und Rechteckblenden strahlungsfrei einstellbar sein. Bei biplanen Anlagen sollte auch bei extremen Angulationen das Isozentrum zur Reduktion von Streustrahlung erhalten bleiben. Leistungsfähige, hochstabilisierte Röntgeneratoren (Hoch-

frequenzröntgeneratoren) sind unverzichtbar. Nur sie ermöglichen mit hoher Leistung auch in extremen Projektionen eine gute Bildqualität, d. h. z. B. einen ausreichenden Bildkontrast. Bei Neueinrichtungen müssen die Generatoren gepulste Durchleuchtung erlauben.

Die Gittersteuerung trägt aufgrund der steilen Hochspannungsflanken nicht unerheblich zur Strahlenhygiene bei und wird deshalb empfohlen. Darüber hinaus gibt es zunehmend Technologien, die Dosis noch weiter stark abzusenken. Diesen Möglichkeiten, die Strahlenexposition zu reduzieren, sollte bei Neuinstallationen große Bedeutung beigemessen werden.

Die Richtlinie Sachverständigenprüfung definiert dabei die technischen Mindestanforderungen für Röntgenanlagen zur Anwendung in der Heilkunde. Interventionen dürfen mit Röntgenanlagen nur durchgeführt werden, wenn deren Bedingungen erfüllt sind ([29], siehe **Tab. 3**).

Zur Reduktion der Strahlenexposition und zur Verbesserung der Bildqualität sollen alle technischen Möglichkeiten ausgeschöpft werden (siehe unten, Kapitel 3.2 ff.).

Weitere zu beachtende Gesichtspunkte sind die baulichen Vorgaben zum Strahlenschutz nach §21 RöV, die in der DIN 6812 beschrieben sind [28].

Vor Inbetriebnahme umzusetzen sind die „Technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungspflichtigen Störstrahlen“ (Abnahmeprüfung) durch einen Sachverständigen nach RöV und die „Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung und Behandlung von Menschen; RöV §§16,17“ (Konstanzprüfung; [27]).

### 3.2. Strahlenschutz in der invasiven Kardiologie

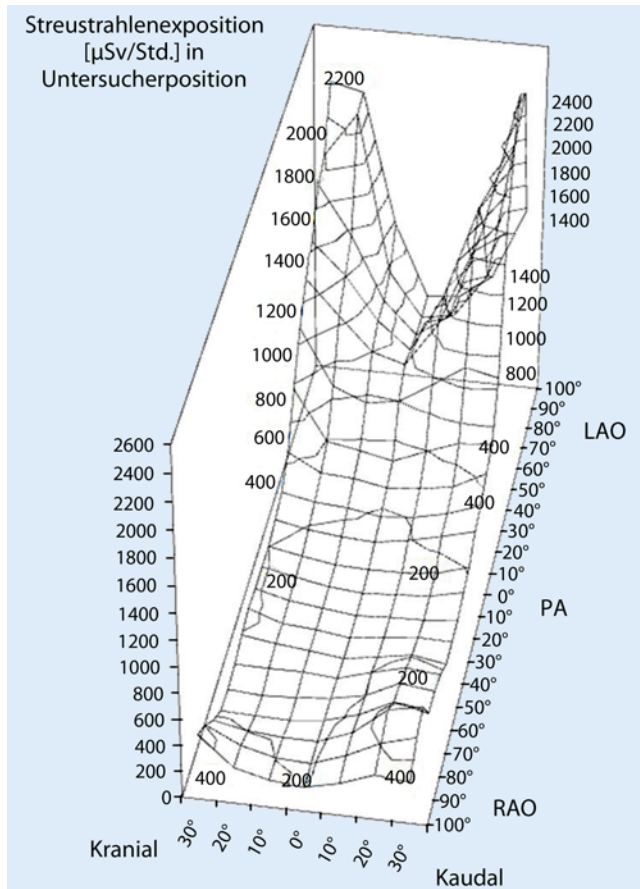
Die invasive Kardiologie ist mit einer beträchtlichen Strahlenbelastung verbunden [49]: Die nationalen deutschen Registerdaten des Jahres 2002 und 2011 weisen für das mediane Dosisflächenprodukt (DFP) von Koronarangiographie gleichbleibende (24,3 vs. 23,0 Gy  $\times$  cm<sup>2</sup>), von isolierter PCI steigende (27,0 vs. 40,1 Gy  $\times$  cm<sup>2</sup>) Werte aus [50, 51]. Moderne Herzkatheteranlagen, welche die Optimierung al-

ler bildgebenden Parameter (siehe oben) nutzen, liegen bereits etwa um den Faktor 3 niedriger. Mit entsprechenden Strahlenschutzmaßnahmen und Kursprogrammen lässt sich die Strahlenexposition zusätzlich nachhaltig senken [52, 53]. Auf die Stellungnahmen kardiologischer Kompetenzausschüsse [54, 55, 56] und frei verfügbare Kursangebote internationaler Gesellschaften [57, 58] sei hierzu verwiesen.

Epidemiologische Daten stützen zunehmend das Risikomodell eines fehlenden Grenzwertes, wonach keine Strahlendosis als sicher oder harmlos gewertet werden kann [59]. Durch kardiale Bildgebung und Interventionen im Fünfjahresverlauf nach Myokardinfarkt stieg die prospektive Tumorinzidenz additiv um 3%/10 mSv [60], Patienten wie chronisch exponierte Untersucher weisen ein eingeschränktes zelluläres Redoxgleichgewicht [61], interkurrente DNA-Brüche [62] und ein stochastisches strahleninduziertes Krebsrisiko auf [63]. In 3% koronarer Interventionen überschreitet die maximale Hautdosis den deterministischen Schwellenwert (>2 Gy) für vorübergehendes Erythem [64]. Um die Meldepflicht dauerhafter Hautschäden bis hin zu Radioderm und Hautulzera [55, 56] zu fördern, konzipierte die IAEA ihr SAFRAD (Safety in Radiological Procedures)-Berichtssystem als unabhängiges, anonymes und vertrauliches Register [33].

Internationale Empfehlungen und die Deutsche Röntgenverordnung erwarten mit dem ALARA („as low as reasonably achievable“)-Prinzip nicht weniger als die Gewährleistung diagnostischer und interventioneller Sicherheit unter Hinwirkung auf eine hierfür hinreichende Strahlenexposition auch unterhalb aktueller Referenzwerte [30, 56]; Letztere betragen, basierend auf 75%-Perzentilwerten, für diagnostische Koronarangiographie und PTCA 35 bzw. 60 Gy  $\times$  cm<sup>2</sup> [31].

Die selbstständige Anwendung von Röntgenstrahlen bei kardiologischen Interventionen erfordert die Fachkunde. Zum Erwerb der Fachkunde sind ein erfolgreich absolvierter Grund- und Spezialkurs „Röntgendiagnostik“ sowie ein 8-stündiger Kurs „Interventionsradiologie“ nachzuweisen. Darüber hinaus müssen mindestens 100 dokumentierte Untersuchungen in mindestens 6 Monaten als



**Abb. 1** ◀ Angulationsabhängige Untersucherexposition unter Durchleuchtung ohne Strahlenschutzvorrichtungen. (Abbildung aus [65] mit freundlicher Genehmigung)

Sachkundenachweis erbracht werden. Eine bestehende Fachkunde muss jeweils innerhalb von 5 Jahren aktualisiert werden.

Verantwortlich für die Röntgenanlage ist nach §15 RöV der Strahlenschutzverantwortliche, der Aufgaben an den Strahlenschutzbeauftragten delegieren kann. Hierzu gehört die bedarfsgerechte Erstellung der innerbetrieblichen speziellen Strahlenschutzanweisung: Involvierte Ärzte, MTRA und sonstiges Personal sind durch Ersteinweisung und jährliche Folgeschulung dokumentiert auf strahlenschutzrelevante Neuheiten oder Änderungen gerätetechnischer und interventioneller Art hinzuweisen [27, 30].

### 3.3. Optimierung der Strahlenexposition der Patienten

Die Strahlenexposition für die Patienten kann durch Maßnahmen der Untersuchungstechnik sowie gerätetechnische Maßnahmen reduziert werden [6, 49, 53, 65].

Die Maßnahmen der Untersuchungstechnik sind in der Leitlinie „Diagnostische Herzkatheteruntersuchung“ [6] bereits ausführlich dargestellt und umfassen:

- möglichst geringen Detektor-Patienten-Abstand,
- Einblendung auf ROI („region of interest“),
- bedarfsgerechte Durchleuchtungszeiten sowie Anzahl und Dauer der Filmserien,
- Umsetzung strahlenschonender Röhrenangulationen,
- radiographische Dokumentation in tiefer Inspiration,
- herzfrequenzadaptierte Bild- und interventionsangepasste Pulsfrequenzen,
- bedarfsgerechten Ausbildungs- und körperlichen Erholungszustand.

Aus gerätetechnischer Sicht ist die hinreichende Detektoreingangsdosis bzw. Bildqualität bei möglichst strahlenarmer Einstellung zu nennen.

In einer multizentrischen Studie korrelierten die Spearman-Koeffizienten der

Durchleuchtungszeit (0,40) erheblich geringer mit dem DFP einer Koronarangiographie als die radiographischen Parameter DFP/Bild (0,75) oder Bilderanzahl (0,57; [53]). Die situative Adaptation von Pulsfrequenz und Detektoreingangsdosis erlaubte in der klinischen Routine eine Reduktion der Dosisintensität um 70–80% und sollte als Interface daher jedem Untersucher zugänglich sein [66].

Moderne digitale Herzkatheteranlagen [30] verfügen aus strahlenhygienischer Sicht über gepulste Durchleuchtung und deren Speicherung, räumliche Modulation (Keilfilter-, Card-, Iris-, halbtransparente Blenden), Auswahl vorprogrammierter Kennlinien (u. a. Niedrigdosis-kennlinien), hochauflösende Bildempfänger, digitale Detektor-Fernseh-Kette oder dynamisches DF (digitale Fluoroskopie)-Flachdetektorsystem auf Halbleiterbasis, digitale Bilderzeugungssysteme während Radiographie und Durchleuchtung inklusive „last image hold“ (LIH) bzw. „last image run“ (LIR), hochauflösende Befundungsmonitore und komfortable Bildwiedergabe- bzw. Bilddokumentationssysteme. Filterautomatiken hingegen können bei langen Untersuchungszeiten durch Reduktion des Filters die Strahlenexpositionen unter Umständen erhöhen.

### 3.4. Optimierung der Streustrahlenexposition für den Untersucher

#### 3.4.1. Untersuchermaßnahmen

Die Streustrahlenexposition kann außer durch Auswahl des Programms, Einblendungen und geringen Detektor-Patienten-Abstand auch durch die Auswahl der Projektion durch den Untersucher beeinflusst werden. So sind PA- und RAO-Projektionen unter der Einhaltung konsequenter Kollimation reflexionsphysikalisch LAO-Projektionen vorzuziehen (▣ **Abb. 1**; [65]; siehe auch „Leitlinie Diagnostische Herzkatheteruntersuchung“ [6]). Die größte Strahlenbelastung tritt auf der Seite des Strahlers auf. Deshalb ist die Streustrahlenbelastung eines rechts stehenden Untersuchers bei der 90°-RAO-Projektion (Strahler ist links) geringer als in der 90°-LAO-Projektion.

<b>Tab. 4</b> Möglichkeiten technischer Strahlenschutzmaßnahmen
<b>Anlagenbezogene bleiäquivalente Abdeckungen</b> (i. d. R. 0,5–1 mm Pb-Äquivalenz)
Obertischschutzscheibe (z. B. Acrylscheibe) mit Bleilamellenverlängerung
Untertischlamellen mit schwenkbarem Seitenteil (mit Lamellenverlängerung der Obertischschutzscheibe abgestimmt)
Fahrbare Bleiacrylscheiben (z. B. für TAVI, TEE oder Anästhesie)
Fußschalterschutz
<b>Individuelle Maßnahmen des Untersuchers</b> (i. d. R. 0,35–0,5 mm Pb-Äquivalenz)
Rundummantel oder Zweiteiler, ggf. mit Schulterschutz
Schilddrüsenschutz
Lateral umfassende Bleibrille
Mütze oder Helm
Ggf. Handschuhe bei direkter Strahlenexposition der Hände
<b>Patientenbezogene bleiäquivalente Abdeckungen</b> (i. d. R. 0,2–1 mm Pb-Äquivalenz)
Punktionsstelle, Arbeitsfeld oder „region of interest“ können je nach Interventionskomplexität (TAVI, Vorhofverschluss, CRT) und Zugangsweg (radial, transapikal) zusätzlich geschützt werden
Lagerung des Patienten auf Bleigummimatte/Bleimatte in den Bereichen, die für die geplante Untersuchung nicht durchleuchtet werden müssen (z. B. Beine ab Oberschenkel bei transfemorale Punktion für Herzkatheter)
Unsterile Bleimatten/Abdeckungen (z. B. über Oberschenkel des Patienten unter der Sterilabdeckung)
Ggf. sterile, während der Untersuchung repositionierbare Strahlenschutzabdeckungen (vorgeformte Einmalartikel) zur Abdeckung im Bereich der Punktionsstelle/der Zugangsstelle

### 3.4.2. Technische Schutzmaßnahmen

Die technischen Strahlenschutzmaßnahmen haben einen großen Stellenwert bei der Einrichtung eines Herzkatheterlabors. Konstruktive nutzungsorientierte Vorschläge des Anwenders sollten im Lieferumfang durch den Hersteller durch einen anlagenbezogen adaptierten Strahlenschutz realisiert werden; diese sind in **Tab. 4** und **Abb. 2** aufgelistet und erläutert.

Zum anlagenbezogenen Strahlenschutz gehören u. a. der Untertischschutz, die Schutzscheibe mit Lamellen, Fußschalterschutz und mobile Röntgenschutzwände. Der anlagenbezogene Strahlenschutz weist trotz unschwer realisierbarer Verstärkung von Obertischacrylscheibe und Untertischlamellen von üblichen 0,5 auf 1,0 Pb-Äquivalenz selbst bei femoralem Zugangsweg oftmals ein erhebliches Strahlenschutzloch auf, welches durch eine Bleilamellenverlängerung am Acrylglas geschlossen werden kann (**Abb. 3**; [67]).

Als Schutzmaßnahme für den Untersucher sind eine Rundumschürze (oder Zweiteiler) sowie ein Schilddrüsenschutz obligat. Die Untersucherexposition liegt unter den Personenschutzmaßnahmen während Durchleuchtung im Bereich der

Umgebungsstrahlung – umgekehrt steigt die Augenexposition ohne Nutzung von Bleiacrylscheibe und Bleibrille um den Faktor 5000. Transparente Visiere weisen in der Regel einen Strahlenschutz von nur 0,1 mm Pb-Äquivalenz auf und sind daher als Strahlenschutzmaßnahme nur gering geeignet. Einen wesentlich höheren Schutzfaktor weisen Bleimütze oder Helm auf, die mit einer Bleiglasbrille (inkl. Seitenschutz) kombiniert werden sollen und damit gegenüber den Visieren zu bevorzugen sind.

Die Händeexposition (100  $\mu\text{Sv/h}$ ) des Untersuchers kann durch eine Bleimatte über den Patientenoberschenkeln minimiert werden. Die Bleiunterlage unter den Patientenoberschenkeln minimiert die Streustrahlung. Der mobile Fußschalter wird häufig nicht mehr durch die Bleilamellen des Untertischschutzes abgedeckt, was zu einer ungeschützten Streustrahlenexposition der Füße beim Bedienen des Schalters führt. Eine bleiäquivalente Abschirmung des Fußschalters wird daher empfohlen.

Die Rolle von sterilen, während der Untersuchung im Punktionsbereich/Operationsfeld frei platzierbaren Einmalartikeln zum Strahlenschutz ist noch nicht hinreichend geklärt. Hier sind auch die

bei jeder Untersuchung anfallenden zusätzlichen Kosten zu berücksichtigen.

DFP-normierte Ortsdosiswerte in Untersucherposition ( $\text{nSv/Gy} \times \text{cm}^2$ ) ermöglichen eine Bewertung der Effektivität und/oder Akzeptanz von Schutzvorrichtungen, im Falle vergleichbarer Untersuchungsbedingungen eine Abschätzung der Untersucherortsdosis aus dem applizierten DFP [30].

Zur Orientierung des Nutzers sind herstellerseitig Isodosiskurven für die wichtigsten Einstrahlrichtungen als Bestandteil der Begleitpapiere für interventionelle Arbeitsplätze zu fordern [30]. Strategien zur Reduktion der Streustrahlenreduktion in Kopfposition (600  $\mu\text{Sv/h}$ ) oder perithorakal (1000–2000  $\mu\text{Sv/h}$ ) des Patienten sollten zum Schutz von Anästhesisten und patientenkopfnah (z. B. juguläre/subklaviale oder transapikale Zugänge) agierenden Operateuren geplant werden. Auch sollten eine Änderung der Untersucherposition und des interventionellen Zugangsweges sowie ggf. fernbedienbare Injektoren geprüft werden.

## 4. Basisausstattung Herzkathetermessplatz

Die bauliche Struktur des Herzkatheter-raums (Messplatz) und des Kontrollraums sind bereits oben beschrieben (Kapitel 2.3 „Bauliche Struktur“).

Die nachfolgend beschriebene Ausstattung wird benötigt zur Durchführung von Linksherzkatheteruntersuchungen, die ggf. ergänzt werden durch einen Rechts-herzkatheter oder spezielle hämodynamische Messungen (z. B. simultane Doppeldruckmessung). Diese Ausstattung bildet die Basis für alle nachfolgend aufgeführten Untersuchungen und Interventionen, soweit nicht explizit auf geringere Anforderungen hingewiesen wird.

Zur Basisausstattung, welche eine adäquate Bildgebung, das Herausprojizieren von Gefäßabgängen/Überlagerungen, ein kontinuierliches hämodynamisches Monitoring sowie die Kalkulation spezieller Herzkreislaufparameter erlaubt, gehören:

- Kardioangiographieanlage (Angulationsmöglichkeiten und Cine-Angiographie) mit integriertem horizontal frei verschieblichen und höhenverstellbaren Patiententisch,

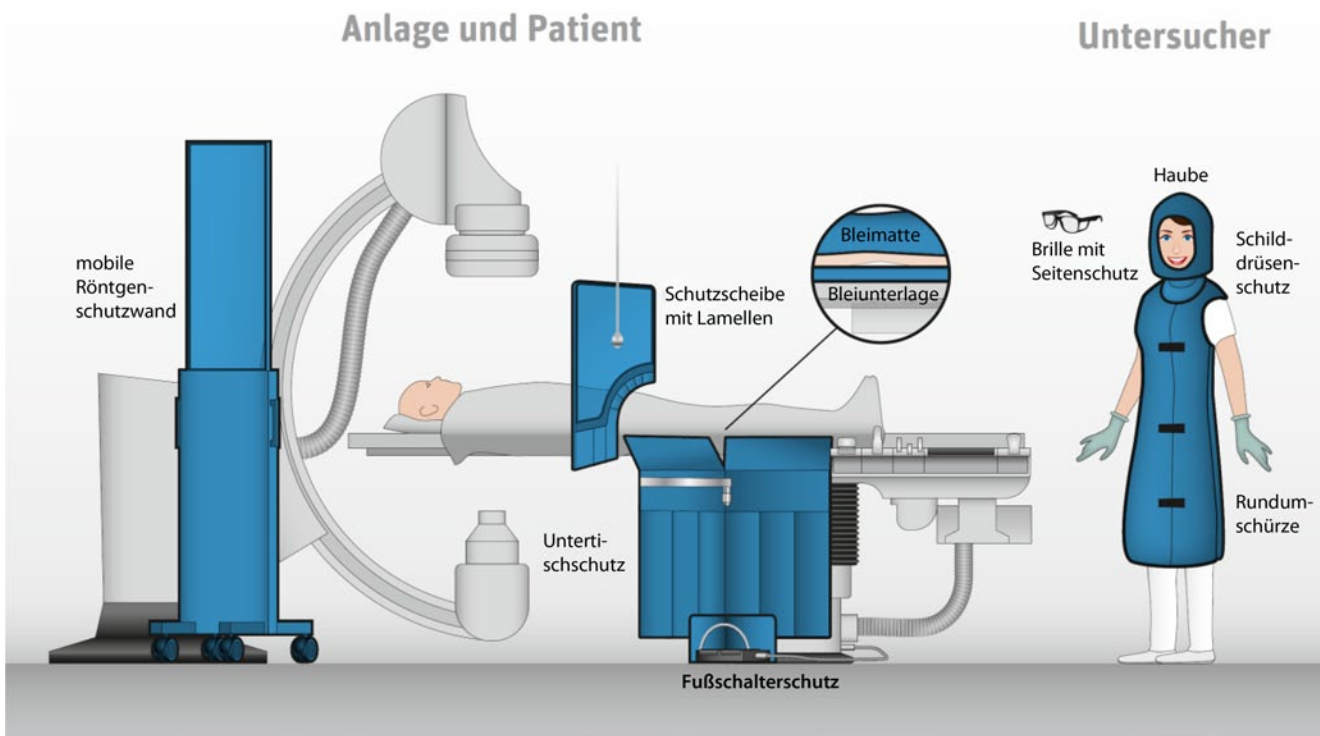


Abb. 2 ▲ Illustration technischer Strahlenschutzmaßnahmen (siehe Text u. Tab. 4)

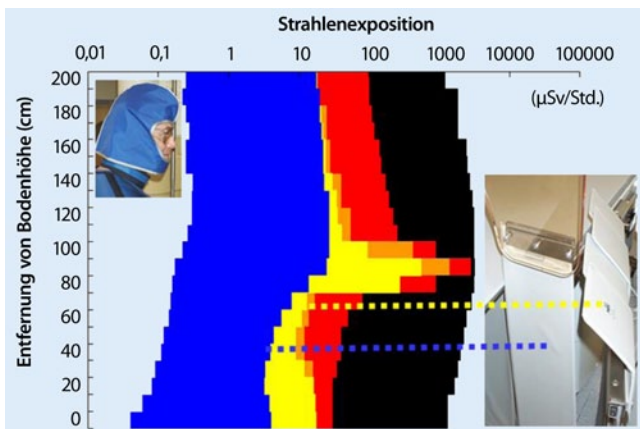


Abb. 3 ▲ Effektivität der Schutzmaßnahmen, Untersucherexposition (0–200 cm Bodenhöhe) unter Durchleuchtung (LAO 60°, kranial 20°): vorschriftsmäßige (0,5 mm, rot) und optimierte (1,0 mm, orange) bleiäquivalente Abschirmung, Untertischauflage (gelb), Acrylglasverlängerung (blau), Schutzkleidung (weiß). (Abbildung aus [68])

- Kontrastmittelinjektor,
- hämodynamischer Messplatz,
- spezielle Anforderungen an Daten- und Bildbetrachtung.

#### 4.1. Kardioangiographieanlage

Die Kardioangiographieanlage ist bereits oben beschrieben (Kapitel 3.1). Diese ist

für die kardiale Bildgebung optimiert, welche aufgrund der abzubildenden schnellen Bewegung des Herzens eine besondere Herausforderung darstellt. Dies hat Implikationen auf die räumliche und zeitliche Auflösung der Bildakquise und auch auf die bauliche Größe des Bildempfängersystems (= Festkörperdetektor), der ggf. die Angulationen limitiert. Ne-

ben einer Durchleuchtungsfunktion besteht die Möglichkeit zur Cine-Angiographie mit verschiedenen Auflösungen (abhängig von Strahlendosis, siehe Kapitel 3.2 ff.) sowie verschiedenen Bildfrequenzen (i. d. R. 7,5 Bilder/s bis 30 Bilder/s, für die Elektrophysiologie auch niedriger; siehe Kapitel 5.2).

#### 4.2. Patiententisch

Der horizontal frei verschiebbliche und höhenverstellbare Tisch eines Herzkatheterlabors ist in die Röntgenanlage integriert. Dies ist notwendig, um die Angulationen der Röntgenanlage bequem und ohne Kollision mit den Veränderungen des Patiententisches abstimmen zu können. Patientenkomfort und Zugangswege (z. B. femoral oder radial) sind bei der Konstruktion und Ausstattung des Tisches zu berücksichtigen (siehe Kapitel 3.1).

#### 4.3. Kontrastmittelinjektor

Für die Darstellung großer Gefäße und Herzhöhlen wird in jedem Herzkatheterlabor ein Kontrastmittelinjektor benötigt, wenngleich die Notwendigkeit dieser

Untersuchungen aufgrund der universellen Verfügbarkeit der Echokardiographie (z. B. LV-Funktion) und schnittbildgebender Verfahren abgenommen hat. Optional können auch Geräte verwendet werden, mit denen eine Injektion von Kontrastmittel in die Herzkranzgefäße unterstützt wird. Moderne Geräte kombinieren diese Funktionen und ersetzen somit die rein manuelle Injektion. Bei der Anwendung der Kontrastmittelinjektoren, Zuleitungssysteme und der Kontrastmittel selbst ist zu beachten, dass die Anwendung bei mehreren Patienten nur dann zulässig ist, wenn dies explizit von den Herstellern der betreffenden Medizinprodukte bzw. Arzneimittel bestätigt wird. Für einige zusätzliche Diagnostikverfahren (z. B. Rotationsangiographie, OCT) kann eine Koppelung des Injektors mit dem Gerät (z. B. Röntgenanlage oder OCT-Gerät) sinnvoll sein.

#### 4.4. Häodynamischer Messplatz

Die Grundkonfiguration eines häodynamischen Messplatzes sollte verfügen über:

- 6-Kanal-Schreiber und Monitor zur Registrierung von  $\geq 3$  EKG-Ableitungen und 2 simultan gemessenen Druckkurven,
- Frequenzgang 0–250 oder optimalerweise bis 500 Hz für elektrophysiologische Untersuchungen.

Der sechste Kanal kann optional für weitere häodynamische Zusatzparameter Verwendung finden.

#### 4.5. Daten- und Bildbetrachtung

Grundsätzlich sollen jeweils im Herzkatheterraum und im Registrierraum Satellitenmonitore gut sichtbar zur simultanen Betrachtung von EKG und Druckwerten angebracht werden. Ebenfalls Satellitenmonitore in beiden Räumen sollen für die aufgenommenen Herzkatheter-röntgenbilder (Durchleuchtung und Cine-Angiographie) vorhanden sein.

Neben den Monitoren für die Echtzeitbilder soll ein Monitor für die Betrachtung von gespeicherten Referenzbildern vorhanden sein. Die angefertigten Auf-

nahmen sollen aus dem Speicher abrufbar und darstellbar sein.

Die Installation eines zusätzlichen Monitors im Herzkatheterraum ist sinnvoll für die Einspielung von Bildern anderer Verfahren (z. B. IVUS, TEE). Eine Alternative ist ein umschaltbarer Monitor („Monitor-Switch“). Moderne Herzkatheterlabore haben allerdings inzwischen einen einzigen übergroßen Monitor, der mit einer Software flexibel mit verschiedenen einzelnen Bildquellen unterteilt und belegt werden kann.

Im Registrierraum sollte ausreichend Platz für die einzelnen Bildschirmarbeitsplätze unter Berücksichtigung des Arbeitsschutzes (ergonomische Bestuhlung, adäquate Tischhöhe und Beleuchtung sowie ausreichender Abstand der Tastatur von der Tischkante) zur Verfügung stehen. Die häodynamischen Daten, die Röntgenaufnahmen sowie auch alle patienten- und prozedurbezogenen Daten des Patienten sollen im Kontrollraum erfasst und wiedergegeben sowie dort auch archiviert werden können. Hierzu gehören auch für die Qualitätssicherung relevante Angaben sowie die Befundung (siehe auch Kapitel 10).

#### 4.6. Geräte- und Notfallausstattung

Nachfolgende grundlegende technische und medizinische Geräte sollten bei der Einrichtung eines Herzkatheterlabors im Herzkatheterraum oder in der Nähe berücksichtigt werden:

- Kühlschrank für Medikamente;
- Oximetriegerät zur Bestimmung häodynamischer Kenngrößen (z. B. Herzzeitvolumen und Sauerstoffsättigung);
- Blutgasanalysegerät, für Notfälle verfügbar;
- optional Geräte zur Bestimmung der Blutgerinnung (z. B. ACT, „activated clotting time“).

Folgende Notfallausstattung sollte in jedem Herzkatheterlabor direkt griffbereit an ausgewiesener Stelle verfügbar sein:

- Defibrillator mit Akku- bzw. Batteriebetrieb;
- Schrittmachergeräte (interne Stimulation, ggf. auch für externe Stimulation) mit Akku- bzw. Batteriebetrieb;

- Notfallinstrumente (Intubationsbesteck) und Notfallmedikamente, hierzu eignet sich ein eigens dafür vorgesehener Notfallwagen (am besten nach hausinternem Standard eingerichtet).

Die Geräte sind regelmäßig zu warten und das Personal im Umgang entsprechend zu schulen. Eine weitergehende Zusammenfassung aller Vorbereitungen für Notfallmaßnahmen der Intensivmedizin und Kardioanalogie, einschließlich baulicher Gegebenheiten und Materialien/transportabler Geräte, ist in Kapitel 7 aufgelistet.

## 5. Techniken und Verfahren

### 5.1. Koronare Instrumentierung

#### 5.1.1. Perkutane koronare Intervention (PCI)

**Standardausstattung.** Für die PCI wird grundsätzlich die Basisausstattung eines Herzkatheterlabors gefordert (wie oben aufgeführt, siehe Kapitel 4), die in der Regel ausreichend ist (bezüglich der verschiedenen Aspekte der Dokumentation und Befundung siehe Kapitel 10).

Es gibt darüber hinaus zahlreiche Software-Optionen, welche die Diagnostik oder Durchführung von koronaren Interventionen unterstützen können. Hierzu gehören neben vielen anderen beispielsweise Auswerteprogramme für die quantitative Koronarangiographie oder LV-Angiographie oder auch spezielle hochauflösende Stentdarstellungen.

Bezüglich Hygieneaspekten wird auf Kapitel 9.2 verwiesen.

**Rotablation.** Die Hochfrequenzrotablation ist eine Technik, die in ausgesuchten Fällen (z. B. mit hohen Drücken nicht dilatierbare Stenose, mit Ballon nicht passierbare Stenose) vorteilhaft sein kann. Bei Anwendung der Rotablation ist eine ausreichende Druckluftzufuhr (140 l/min,  $\geq 6,5$  bar) sicherzustellen. Die Technik verlangt ein spezielles Training des Untersuchers und des Assistenzpersonals.

**Seltene Techniken.** Der Einsatz von Laser- oder Brachytherapie ist im Herzkatheter-

### Empfehlung 1: Intrakoronare Bild- und Messverfahren für die Koronardiagnostik

- Die Möglichkeit zur Bestimmung der FFR – und damit der physiologischen Relevanz von Koronarstenosen – sollte in jedem Herzkatheterlabor verfügbar sein.
- Optional sind bildgebende Verfahren wie IVUS und OCT sinnvoll.
- Die dopplerbasierte Bestimmung der CFR ist in der klinischen Entscheidungsfindung weniger bedeutend.

theterlabor inzwischen weitgehend verlassen worden. Beim Einsatz von Laser sind die entsprechenden Schutzvorschriften einzuhalten, und es ist die Beschilderung vorzunehmen sowie ein Laserbeauftragter zu benennen. Bei strahlentherapeutischen Eingriffen (Brachytherapie) sind die entsprechenden Schutzvorschriften für die Verwendung der Strahler einzuhalten, und Personal mit entsprechender Fachkunde (Strahlentherapeut, Strahlenphysiker) ist hinzuzuziehen. Eine Umgangsgenehmigung nach der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) ist erforderlich.

#### 5.1.2. Intrakoronare Diagnostikverfahren

Die diagnostischen Möglichkeiten der Koronarangiographie können ergänzt werden durch intrakoronare Diagnostikverfahren (siehe ■ **Empfehlung. 1**). Während Methoden zur Bestimmung der FFR oder der Flussreserve funktionelle Informationen liefern, können bildgebende Verfahren wie IVUS oder OCT bei der Beurteilung der Morphologie bei der Darstellung oder Intervention von Koronararterien hilfreich sein [69]. Falls diese Geräte zum Einsatz kommen, ist für entsprechendes Training des Personals zu sorgen.

Inzwischen werden Systeme angeboten, welche mehrere intrakoronare Diagnostikmodalitäten, kombiniert in einem Gerät, integrieren. Mitunter sind die Geräte auch in die Software der Röntgenanlage oder des hämodynamischen Messplatzes integriert. Neben diesen Aspekten ist bei der Installation/dem Erwerb dieser Modalitäten die Datenspeicherung und Befundung zu überlegen. Aktuell stehen die Geräte vielfach für sich allein und sind noch nicht an das kardiologische In-

formationssystem bzw. den DICOM-Bildatenspeicher angeschlossen, was jedoch wünschenswert wäre (z. B. Datenübernahme in Form standardisierter Untersuchungsprotokolle mit quantitativen Werten und Bilddokumentation).

**Fraktionelle Flussreserve (FFR).** Zur Bestimmung der FFR wird über einen speziellen Messdraht (Druckdraht) oder einen Katheter der Druck peripher im Koronargefäß gemessen und unter medikamentös induzierter maximaler Hyperämie mit dem Aortendruck verglichen. Inzwischen besteht für dieses Verfahren in den europäischen Revaskularisationsleitlinien [9] für die Evaluation der hämodynamischen Relevanz einer Stenose eine Klasse-IA-Empfehlung (höchster Empfehlungs- und Evidenzgrad) bzw. IIa bei Mehrgefäßerkrankung, sodass diese Methode in jedem Herzkatheterlabor, in dem eine koronare Diagnostik durchgeführt wird, vorgehalten und angewendet werden sollte. In den Leitlinien für eine stabile KHK wird bei hoher Vortestwahrscheinlichkeit empfohlen, direkt eine Koronarangiographie durchzuführen mit der Möglichkeit, ggf. eine intrakoronare Druckmessung unter Hyperämie (FFR) bestimmen zu können [69].

**Intrakoronarer Doppler/koronare Flussreserve (CFR).** Die Bestimmung des Flussprofils oder der koronaren Flussreserve erfolgt meist zu wissenschaftlichen Zwecken. Mit einem Dopplerdraht können das instantane intrakoronare Flussprofil sowie unter medikamentöser Hyperämie die koronare Flussreserve bestimmt werden. Nur die Flussreserve kann auch über eine zusätzliche Thermodilutionsmessung mit einigen Druckdrähten gemessen werden.

**Intravaskulärer Ultraschall (IVUS).** Die Durchführung von IVUS-Untersuchungen hat sich zur morphologischen Evaluation bei speziellen Fragestellungen in der klinischen Praxis etabliert. In den europäischen Leitlinien zur koronaren Revaskularisation gibt es eine Empfehlung für den IVUS, z. B. zur Beurteilung und Steuerung der Intervention einer Hauptstammstenose sowie bei ausgewählten Patienten zur Optimierung von

koronaren Stentimplantationen (Empfehlungsgrad IIa; [9]). In den amerikanischen Leitlinien wird der IVUS neben der Beurteilung grenzwertiger Hauptstammstenosen (IIa) und zur Steuerung von Hauptstamminterventionen (IIb) auch zur Beurteilung der Transplantatvaskulopathie (IIa), des Mechanismus einer In-stentrestenose (IIa) und von Stentthrombosen (IIb) empfohlen [70].

**Optische Kohärenztomographie (OCT).** Die OCT, die auch eine simultane Kontrastmittelinjektion zur Bildgebung benötigt, weist im Vergleich zum IVUS eine vielfach höhere Auflösung (10–20 µm axial) im Intima-Media-Bereich bei allerdings geringerer Eindringtiefe (1–1,5 mm) auf. Die OCT erlaubt demnach eine genaue Darstellung der lumennahen Strukturen der Gefäßwand, beispielsweise die exakte Beurteilung der Stentapposition. Das Verfahren kommt neben wissenschaftlichen Studien in der klinischen Praxis unter anderem zur Beurteilung der Implantation von bioabsorbierbaren Scaffolds zum Einsatz. Die europäische Revaskularisationsleitlinie von 2014 [9] gibt erstmalig eine Handlungsempfehlung zur OCT ab und empfiehlt die Methode zur Beurteilung eines Stentversagens (IIa) oder bei ausgewählten Patienten zur Optimierung einer Stentimplantation (IIb).

#### 5.2. Elektrophysiologie

Elektrophysiologisch genutzte Katheterlabore sind bezüglich der baulichen Voraussetzungen mit Herzkatheterlaboren, die für Angiographien/Koronarinterventionen genutzt werden, prinzipiell vergleichbar [4]. So werden neben einem beweglichen Tisch, einer Röntgeneinheit mit entsprechenden Strahlenschutzvorrichtungen und Anzeigen für die Überwachung der Vitalparameter die Möglichkeit zur Anzeige zweier verschiedener Druckableitungen sowie eine Sauerstoffzufuhr und eine Absaugvorrichtung benötigt. Auch die Anforderungen bezüglich Hygiene, Strahlenschutz, Vorhandensein eines Registrierraums (oder eines Kontrollraums), ausreichender Überwachung des Patienten nach der Untersuchung sowie Lagerungsmöglichkeiten für elektrophysiolo-

gische Katheter/Schleusen etc. müssen erfüllt sein.

Hinsichtlich von Aspekten der Hygiene wird auf Kapitel 9.2 verwiesen.

### 5.2.1. Allgemeine technische Anforderungen

**Merkmale der Röntgenanlage.** Ein besonderes Augenmerk sollte bei elektrophysiologischen Untersuchungen auf die Reduktion der Durchleuchtungszeit und v. a. der Durchleuchtungsdosis gelegt werden. Da die bei elektrophysiologischen Untersuchungen/Ablationen verwendeten Katheter einen Durchmesser zwischen 4 und 8 Fr. haben, ist es nicht nötig, dieselbe (hohe) Durchleuchtungsbildrate und -dosis zu verwenden wie bei Koronarinterventionen.

Dabei sollte gewährleistet sein, dass die Bildfrequenz bei Durchleuchtung auf 3 bis 5 Bilder/s gesenkt werden kann. Ferner sollte mit dem jeweiligen Hersteller eine Durchleuchtungsdosiseinstellung gesucht werden, die einen Kompromiss zwischen diagnostischer Sicherheit und möglichst niedriger Strahlendosisbelastung für den Patienten und den Untersucher darstellt.

Optional wünschenswert für eine Röntgenanlage in einem elektrophysiologischen Katheterlabor sind die Möglichkeit zur Rotationsangiographie und ein Bildempfängersystem (Detektor) mit großem Eingangsformat. Demgegenüber kann die Handlichkeit eines kleineren Detektors abgewogen werden, mit welchem ggf. nur die Vorhöfe in einer Rotationsangiographie dargestellt werden können.

**Kommunikation zwischen Untersuchungs- und Kontrollraum.** Während elektrophysiologischer Untersuchungen ist der akustische und visuelle Kontakt zwischen Untersucher und Mitarbeiter im Kontrollraum sehr wichtig, da die Bedienung des EKG-Aufzeichnungssystems, des Stimulationsgeräts und u. U. des 3-D-Mapping-Systems nach Anweisung des Untersuchers vom Mitarbeiter im Kontrollraum ausgeführt wird (siehe Kapitel 2.3 „Bauliche Struktur“). „Headsets“ sind zur Kommunikation empfehlenswert.

Generell ist es sinnvoll, dass der Mitarbeiter, der das Aufzeichnungssystem bedient, im Kontrollraum oder im Untersu-

chungsraum außerhalb der unmittelbaren Röntgeneinstrahlung sitzt.

**Aufzeichnungs- und Dokumentations-system des elektrophysiologischen Messplatzes.** Da die Aufzeichnung des Oberflächen-EKGs und von intrakardialen Elektrogrammen ein integrales Kernmerkmal von elektrophysiologischen Untersuchungen ist, sollte ein besonderes Augenmerk auf Aufzeichnungsmöglichkeit und -qualität sowie auf die digitale Speichermöglichkeit für alle Elektrogrammaufzeichnungen gelegt werden.

Wichtig ist es, die baulichen Voraussetzungen für eine möglichst artefaktfreie EKG-Aufzeichnung bereitzustellen, wie z. B.

- getrennte Kabelkanalführungen für EKG-Aufzeichnung und Stromversorgung,
- Erdung aller im Untersuchungs- und Kontrollraum vorhandenen elektronischen Geräte,
- Abschirmung der Röntgenanlage,
- optimale Abschirmung der Wände gegen elektromagnetische Felder.

Um eine optimale Filterung der Oberflächen-EKGs, aber auch der intrakardialen Elektrogramme zu gewährleisten, sollten Filter von 0,01–500 Hz manuell und getrennt für jeden Kanal einstellbar sein.

Da mittlerweile bei vielen elektrophysiologischen Untersuchungen und Ablationen mehrere mehrpolige Katheter verwendet werden, sollte die Möglichkeit zur Registrierung von mindestens 40, besser 80 intrakardialen Elektrogrammkanälen gegeben sein [18]. Auch die Ableitung unipolarer Elektrogramme sollte möglich sein.

Jedes verwendete EKG-Aufzeichnungssystem muss eine Messung intrakardialer Zeitintervalle erlauben, wobei mehrere Messungen gleichzeitig wünschenswert sind. Ebenso sollte ein Logbuch ermöglichen, während der elektrophysiologischen Untersuchung markierte Ereignisse schnell wiederzufinden und anzusehen. Eine automatische Erkennung der Energieabgabe bei Ablation ist wünschenswert.

Um eine Dokumentation der erfolgten Untersuchung mitsamt Stimulations-

manövern, Tachykardieinduktion, Elektrogramm am Ablationsort und Tachykardieterminierung/Arrhythmieelimination zu ermöglichen, ist es notwendig, eine patientenbasierte digitale Speichermöglichkeit der aufgezeichneten Elektrogramme bereitzustellen.

Die elektrophysiologischen Datensätze können optimalerweise über einen zentralen Server gespeichert oder aber auch über geeignete separate Medien abgelegt werden. Diesbezüglich sowie bezüglich der Routinedokumentation und Speicherung von Vitalparametern, Medikamenten etc. sei auf Kapitel 10 verwiesen.

### 5.2.2. Elektrophysiologische Untersuchung und Ablation

**Stimulationseinheit.** Für diagnostische oder therapeutische elektrophysiologische Untersuchungen ist eine Stimulationseinheit notwendig, die entweder direkt in das EKG-Aufzeichnungssystem integriert oder mit dieser verbunden ist. Dabei sollten alle intrakardialen Kanäle als Stimulationskanal angesteuert werden können. Um eine differenzierte elektrophysiologische Diagnostik zu erlauben, sollten neben Burst-Stimulation auch programmierte Stimulation mit bis zu 3 Extrastimuli, getriggerte Stimulation und Preceding-Stimulation verfügbar sein. Die maximale programmierbare Stimulationsamplitude sollte mindestens 10 V (oder 20 mA) betragen, die maximale Impulsdauer mindestens 2,0 ms. Die Installation eines „Remote-Geräts“, welches eine Bedienung auch vom Kontrollraum ermöglicht, ist wünschenswert.

**Ablationsgenerator/Ablationssysteme.** Mit der Radiofrequenzenergie steht eine etablierte Energiequelle zur Ablation zur Verfügung. Dabei ist zu beachten, dass der Ablationsgenerator die Möglichkeit zur Darstellung der Impedanz, der Temperatur und der Energieleistungsabgabe an der Katheterspitze sowie der verstrichenen Ablationszeit hat. Ferner sollen die Daten der Ablation (maximale, minimale und mittlere Temperatur, Leistung, Impedanz und Dauer der Ablationsimpulse) digital gespeichert werden können.

Mittlerweile werden immer mehr sog. „Irrigated-tip“-Ablationskatheter verwen-

**Empfehlung 2:** Anforderungen an die Räumlichkeiten und die Hygiene für die Implantation von Rhythmusaggregaten

- ausreichende Größe, um neben dem Patienten das Implantationsteam (mindestens ein Arzt, ggf. zusätzlich Assistenz/Auszubildender, eine sterile Pflegekraft, eine unsterile Pflegekraft ggf. zusätzlich Firmentechniker), den sterilen Assistentztisch, die Messinstrumente für die Implantate) aufzunehmen und ausreichende Mobilität ohne Gefährdung der Asepsis zu erlauben
- für die Durchführung aller kardiologischen Überwachungsmöglichkeiten und intensivmedizinischer Maßnahmen in Notfallsituationen geeignet und ausgestattet (siehe Kapitel 4 und 7).
- raumlufttechnische Anforderungen: Implantationen, Revisionen oder Aufrüstungen von Rhythmusaggregaten im Herzkatheterlabor sind mit einer RLT-Anlage der Klasse Ib möglich (siehe Kapitel 9.3)

det, also Katheter, bei denen durch Ausströmen von NaCl-Lösung die Ablations-elektrode während der Ablation gekühlt wird. Während des Mappings wird die NaCl-Lösung nur mit niedriger Rate (typischerweise 2 ml/min) ausgeleitet. Unter Ablation erhöht sich die Flussrate auf 15–40 ml/min. Dafür sollte eine spezielle Pumpe benutzt werden, die bei Luftblasen im Infusionssystem Alarm gibt und mit dem Ablationsgenerator verbunden ist. Sobald Ablationsenergie abgegeben wird, schaltet die Pumpe getriggert über den Ablationsgenerator automatisch auf höhere Flussraten. Um eine entsprechende Steuerung auch vom Kontrollraum aus zu ermöglichen, ist eine „Remote“-Bedienungseinheit des Ablationsgenerators wünschenswert.

Alternative Energiequellen zur Ablation befinden sich derzeit in der klinischen Testung. Hier sind ggf. spezielle Anforderungen zu berücksichtigen, wie eine entsprechende Absaugmöglichkeit für das nach der Verdunstung ausströmende Stickstoffgas bei Cryoablationsgeräten.

**Elektrophysiologische Mapping-Systeme.** Zur Ablation komplexer Arrhythmien wie Vorhofflimmern, (linksatrialem) atypischem Vorhofflattern, vent-

rikulären Tachykardien bei struktureller Herzerkrankung und bei epikardialen Untersuchungen ist die Verwendung eines 3-dimensional rekonstruierenden Mapping-Systems angesichts der erheblichen Reduktion von Durchleuchtungszeit und -dosis mittlerweile als Standard anzusehen. Ausgenommen ist hiervon ausdrücklich die reine Pulmonalvenenisolation, z. B. mit einem sog. „single shot device“ bei (paroxysmalem) Vorhofflimmern [19, 20]. Der Mitarbeiter, der dieses 3-D-System bedient, sollte – analog zum EKG-Aufzeichnungssystem – im Kontrollraum sitzen, um keiner Röntgenstrahlung ausgesetzt zu sein.

### 5.3. Implantation von Rhythmus- und Herzinsuffizienzaggregaten

In den letzten Jahren ist es in Deutschland zu einem enormen Anstieg von Implantationen von Aggregaten gekommen, die der Vermeidung von bradykarden Herzrhythmustörungen und des plötzlichen Herztodes oder der Besserung von Herzinsuffizienz dienen. Alle diese Implantate bestehen vereinfacht aus einer mehr oder weniger großen Anzahl von Elektroden (Sonden) und einem daran anzuschließenden Aggregat. Zusätzlich haben auch nichtexzitorische Stimulationssysteme (kardiale Kontraktilitätsmodulation) Eingang in die Patientenversorgung gefunden, welche aus vergleichbaren Komponenten bestehen. Innovative, sondenunabhängige Rhythmusimplantate werden zum Teil komplett transvenös oder transarteriell in Kathetertechnik implantiert.

Grundsätzlich ist den bisherigen Eingriffen gemeinsam, dass die selektive Platzierung der Elektroden eine zeitlich und räumlich hoch auflösende röntgenologische Durchleuchtungsmöglichkeit erfordert und den strahlenbelastenden Teil der Prozedur darstellt, während die Präparation der Tasche die chirurgische Komponente bildet. Beides liegt heute mehr oder weniger und abhängig von institutionsbedingten Traditionen in der Hand des Implantateurs, der entweder eine kardiologische oder herzchirurgische Ausbildung hat. Die Ausbildungsvoraussetzungen sind in den „Empfehlungen zur Strukturierung der Herzschritt-macher- und Defibrillatortherapie“ 2009 beschrieben [21]

und wurden im „Curriculum Spezielle Rhythmologie“ 2012 noch einmal erneuert [26].

Dem Operateur sollten optimale Bildbedingungen zur Verfügung stehen, und die räumlichen Gegebenheiten sollten so beschaffen sein, dass die Infektionsrate minimiert werden kann. Die folgenden inhaltlichen Überlegungen sind zu berücksichtigen bei der Wahl und Ausstattung des Raums für die Durchführung der Aggregattherapie.

#### 5.3.1. Räumlichkeiten und Hygiene

Die Wahl des Raums, seiner Größe, seiner Lage und seiner Belüftung sowie die Anzahl der sich im Raum befindlichen Personen haben ebenso einen bedeutsamen Einfluss auf die Infektionsrate wie die Dauer des Eingriffs. Bezogen auf die Schnittgröße und die Tiefe der Präparation (subkutan, subfaszial, submuskulär) handelt es sich um eine eher kleine chirurgische Operation in einem primär sterilen Bereich. Hieraus ergibt sich eine inzwischen jahrzehntelange Diskussion, wo Implantationen und Revisionen von Rhythmusimplantaten am besten durchgeführt werden sollten und wo solche Eingriffe erlaubt oder verboten sind. Grundsätzlich kommen ein Operationsaal, ein sog. Eingriffsraum, ein Herzkatheterlabor und neuerdings auch ein Hybrid-OP/Hybridkatheterlabor in Frage (siehe **Empfehlung 2**).

Für die Implantation, Revision oder Aufrüstung von Rhythmus- oder Herzinsuffizienzaggregaten sind entsprechende hygienische Maßnahmen erforderlich, um Infektionen zu vermeiden, wie sie schon in den „Empfehlungen zur Strukturierung der Herzschritt-macher- und Defibrillatortherapie“ 2009 [21] beschrieben worden sind. Eine ausführliche Darstellung erfolgt in Kapitel 9.3.

#### 5.3.2. Bildgebungseinheit

Ist die Primärimplantation eines Ein- oder Zweikammersystems in der Mehrzahl der Fälle ein zeitlich limitierter Eingriff mit geringer Durchleuchtungszeit, ist mit der Zunahme an CRT-System-Implantationen nicht nur die Dauer für die Operation, sondern auch die Anforderung an die Röntgenanlage, die Strahlenbelastung für Operateur und Patienten deutlich ge-



### **Empfehlung 3:** Anforderungen an die Bildgebungseinheit für die Implantation von Rhythmusaggregaten

- Je komplexer der zu erwartende Eingriff, desto höherwertig sollte die verwendete Röntgenanlage sein.
- Optimale zeitliche und räumliche Bildauflösung mit Angulationsmöglichkeit einer monoplanen Katheteranlage oder hochwertiger C-Bogen ( $\geq 15$  kW Generator- und Strahlerleistung); einfache, nicht kardiovaskulär ausgerichtete C-Bögen sollten vermieden werden.
- Für CRT-Implantationen (biventrikuläre Aggregate mit Koronarvenensinussonde) ist eine Herzkatheterlaboranlage erforderlich; diese ist auch sinnvoll zur selektiv septalen rechtsventrikulären Platzierung und zur Vermeidung akzidenteller linksseitiger Sondenfehlagen.
- Speichermöglichkeit von Aufnahmen, Roadmap (z. B. Phlebographie bei schwieriger V.-subclavia/axillaris-Punktion; Koronarsinusvenogramm zur Venenwahl und optimalen Sondenplatzierung) akut sowie zur langfristigen Archivierung (relevant z. B. bei Sondendislokation).
- Größtmögliche Reduktion der Strahlenbelastung von Patient (Projektionswechsel) und Implanteur (siehe Kapitel 3 „Röntgenanlage und Strahlenschutz“).
- Algorithmen, die der Strahlenreduktion dienen, sollten zur Anwendung kommen.
- Filter sowie eine möglichst geringe Bildrate (aber ausreichend für die Visualisierung der geforderten Strukturen) sollten selbstverständlich sein.
- Besondere streustrahlenreduzierende Bedeutung hat der seitliche Untertischschutz, der immer verwendet werden sollte. Der Gebrauch des Übertischschutzes, der häufig deckenmontiert ist, gestaltet sich schwierig, da er zwischen dem Operationsfeld, in dem der Operateur partiell tätig ist, und seinem Körper bzw. Kopf sein müsste und zudem steril verpackt zu sein hat; in diesem Fall sind der Kopfschutz und die Bleiglasbrille von besonderer Bedeutung.
- Im Sinne des Patienten sollte bei langen Durchleuchtungszeiten die Position der Röntgenröhre variiert werden, um punktuelle Strahlenschäden auf dem Rücken zu vermeiden.

stiegen (siehe **Empfehlung 3**). Bei Manipulationen im Koronarsinus müssen 0,014-Inch-Drähte gut sichtbar sein, was nur durch Herzkatheteranlagen gegeben

ist, wie sie in dieser Leitlinie beschrieben sind (siehe Kapitel 3 u. 4).

Der Operateur steht bei Primärimplantationen meistens neben der linken Schulter des Patienten, die Röntgenanlage gern in einer LAO-Projektion, sodass der Kopf bzw. die Augen sich in unmittelbarer Nähe des Detektors befinden. Bei komplexer Anatomie oder einer Aufrüstung können Durchleuchtungsdauern bis zu 60 min erreicht werden. Die Hände sollten möglichst nicht im Strahlengang sein.

Ähnlich komplex gestalten sich Aufrüstungen von Ein- oder Zweikammersystemen auf eine biventrikuläre Stimulationskonfiguration. Muss auf die linke Patientenseite ausgewichen werden, werden der Eingriff weiter erschwert und die Durchleuchtungszeiten möglicherweise verlängert. Diesen Situationen sollte bei der Wahl der Röntgenanlage Rechnung getragen werden.

## 5.4. Aorta und angiologische Untersuchungen

### 5.4.1. Invasive angiologische Diagnostik und Therapie

Die invasive angiographische Diagnostik wurde als einstiger Goldstandard der Diagnostik bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) durch schnittbildgebende Verfahren wie MR- bzw. CT-Angiographie weitestgehend abgelöst. Die aktuellen Richtlinien der ESC [16] empfehlen die konventionelle Angiographie praktisch nur noch im Rahmen interventioneller Gefäßeingriffe.

### 5.4.2. Zugang und Lagerung

Für angiologische Prozeduren werden neben dem femoralen Zugang auch transpedale sowie transpoploteale Zugangswege genutzt. Der für diese Prozeduren verwendete Kathetertisch sollte daher entsprechende Lagerungen des Patienten (kopfwärts, fußwärts, Bauchlage) ermöglichen. Außerdem muss die Katheteranlage so ausgelegt sein, dass alle peripheren Gefäßabschnitte mit dem Röntgendetektor erreichbar sind, was bei klassischen Herzkatheteranlagen unter Umständen nicht der Fall ist.

### 5.4.3. Röntgendetektoren

Da die Gefäßstrecke peripherer Arterien länger ist als die von Koronararterien, sind Röntgendetektoren mit möglichst großer Detektorfläche sinnvoll, um mit einer Kontrastmittelinjektion ein möglichst großes Gefäßgebiet bzw. eine möglichst große Gefäßstrecke darstellen zu können. Als rein diagnostisches Verfahren spielt die Angiographie heute allerdings nur noch eine untergeordnete Rolle. Entsprechend erfolgt die präinterventionelle Diagnostik des Gefäßsystems heute mittels Duplexsonographie, MR-Angiographie (MRA) und/oder CT-Angiographie (CTA), sodass die Angiographie im Rahmen der eigentlichen Intervention auf das Interventionszielgebiet fokussiert werden kann. Daher sind auch die in der Kardiologie für Herzkatheteruntersuchungen verwendeten Detektoren, die üblicherweise eine Fläche von  $20 \times 20$  cm haben, für die Angiographie im Rahmen der Intervention ausreichend. Ggf. erfordert die Darstellung der Becken-/Beingefäße (z. B. zum Ausschluss einer peripheren Embolisation nach PTA/Stentimplantation) mehrfache Aufnahmen/Kontrastmittelinjektionen, um die gesamte Gefäßstrecke abbilden zu können. Hierbei sollte eine vorbestehende Niereninsuffizienz streng beachtet werden. Die verfügbaren Röntgendetektoren mit einer Fläche von  $30 \times 40$  cm bieten Vorteile für solche Angiographien, da sie größere Gefäßgebiete bzw. längere Gefäßstrecken mit einer Kontrastmittelinjektion darstellen können. Allerdings sollte während der Angiographie mit großen Detektoren auf eine entsprechende Einblendung geachtet werden, um die Strahlenexposition möglichst gering zu halten. Neuere Verfahren der CT-ähnlichen Darstellung mittels Flachdetektorrotationsangiographie können z. B. bei der Beurteilung der Aorta ascendens sinnvoll sein.

### 5.4.4. Digitale Subtraktionsangiographie (DSA)

Aufgrund der geringeren Bewegung der peripheren Gefäße während des Herzzyklus im Vergleich zu den Koronararterien wird die Angiographie dieser Arterien in der Regel in digitaler Subtraktionstechnik durchgeführt. Bei der Angiographie der Viszeral- und Nierenar-

terien ist dabei ein Atemanhalten während der Aufnahme erforderlich. Für die Darstellung der peripheren Extremitätengefäße ist dies nicht erforderlich. Durch die Verwendung der DSA-Technik kann die Menge an Kontrastmittel pro Angiographie reduziert werden. Zudem kann mit NaCl diluirtes Kontrastmittel verwendet werden. Dies ist insbesondere bei den häufig multimorbiden Gefäßpatienten wichtig, um das Risiko eines kontrastmittelinduzierten Nierenversagens zu mindern. Neueste Entwicklungen ermöglichen unter Verwendung von Kohlendioxid als Kontrastmittel nahezu den vollständigen Verzicht von konventionellen Röntgenkontrastmitteln, was insbesondere bei niereninsuffizienten Diabetikern mit pAVK IV hilfreich ist. Besonders nützlich ist die DSA-Technik bei der peripheren Gefäßintervention, da das DSA-Bild als sog. „roadmap“ hinter das Fluoroskopiebild gelegt werden kann und so während der Intervention, z. B. zur Drahtführung, keine weitere Kontrastmittelangiographie nötig ist. Aufgrund dieser Besonderheiten ist es erforderlich, dass eine Katheteranlage, die für periphere Gefäßinterventionen genutzt werden soll, über eine Möglichkeit zur DSA mit entsprechender „Roadmap“-Funktion, einschließlich Bildspeicherung, verfügt. Der C-Bogen der verwendeten Röntgenanlage soll der Basisausstattung einer Herzkatheteranlage entsprechen (siehe Kapitel 4).

#### 5.4.5. Aortenstentimplantation

Im Rahmen von Aortenstentimplantationen (thorakal: „thoracic endovascular aortic repair“, TEVAR; abdominal: „endovascular aortic repair“, EVAR) ist eine optimale intraprozedurale Bildgebung mittels fest installierter, digitaler Röntgenanlage erforderlich. Ein mobiler C-Bogen ermöglicht keine optimale Bildgebung. Ein Hybridraum mit hoch auflösender, festinstallierter Röntgenanlage stellt das optimale räumliche, apparative und hygienische Umfeld für die TEVAR/EVAR dar. Neben einem Narkosegerät und dem Kontrastmittelinjektor sollte der Hybridraum ausreichend Platz für zusätzliche Bildgebung mittels IVUS oder TEE bieten. Zur Vorbereitung der langen „Over-the-wire“-Kathetersysteme ist zudem Platz für entsprechend lange sterile

Tische erforderlich. Eine notfallmäßige chirurgische Konversion ist nur sehr selten während TEVAR/EVAR erforderlich, sodass – bei Nichtverfügbarkeit eines Hybridraums – solche Eingriffe vorzugsweise unter einer optimalen Bildgebung, z. B. im Herzkatheterlabor, statt im OP unter schlechterer Bildgebung mittels C-Bogen durchgeführt werden sollten. Dies ist zudem hilfreich, um Komplikationen bei der Stentimplantation und eine mögliche Konversion zu verhindern. Während der TEVAR/EVAR-Prozedur ist die Verwendung der DSA-Technik ggf. mit diluierendem Kontrastmittel sinnvoll, um die Kontrastmittelmenge möglichst gering zu halten. Zudem empfiehlt sich ein möglichst großer Röntgendetektor (optimalerweise z. B. 30 × 40 cm).

### 5.5. Interventionen bei struktureller Herzkrankheit

Zu den strukturellen Herzerkrankungen, die mittels Kathedertechniken therapiert werden, zählen – neben TASH, PFO, ASD und Vorhofohrverschluss – mit selbstexpandierbaren oder ballonexpandierbaren Prothesen oder anderen Implantaten zu behandelnde Herzklappenfehler. Während die transapikale bzw. transfemorale Implantation von Aorten- und Pulmonalklappen neben dem Mitralklappen-Clipping bereits seit über 5 Jahren mit CE-Zulassung im Jahre 2008 Einzug in die klinische Routine gehalten hat, sind derzeit perkutane Interventionen an der Trikuspidalklappe bzw. perkutane Mitralklappenimplantationen nur im Rahmen von „Compassionate-use“-Fällen und klinischen Studien möglich [71].

Die Anforderungen, die zur Durchführung der Intervention bei struktureller Herzerkrankung an das Katheterlabor bzw. den Hybrid-OP zu stellen sind, beinhalten jene Kriterien, welche an die Basisausstattung eines Herzkatheterlabors und wie bei TEVAR (siehe Kapitel 5.4) zu richten sind [72]. Neben dem Vorhandensein einer adäquaten Angiographieanlage mit zugehörigem Tisch sollte ein Hämodynamikmessplatz zur Grundausstattung gehören, der mindestens 2 Messkanäle für Drucksignale besitzt. Diese ergibt sich daraus, dass bei der Intervention struktureller Herzerkrankungen häufig die simul-

tane Druckmessung in 2 verschiedenen Herzkammern bzw. in einer Arterie und in einer Kammer vor und nach Intervention notwendig wird (z. B. TAVI: LV vs. Aorta; Mitralklappen-Clipping: LV vs. LA).

#### 5.5.1. Analgosedierung und Komplikationsmanagement

Herzklappeneingriffe wie TAVI oder Mitralklappen-Clipping werden an manchen Zentren perkutan in Analgosedierung und an anderen Zentren in Intubationsnarkose mit anschließender schneller Extubation durchgeführt. Für diese Eingriffe sollte ein Beatmungsgerät mit entsprechenden Anschlüssen verfügbar sein. Bei komplexen und risikoreichen Prozeduren, insbesondere bei kathertechnischer Aortenklappenimplantation, sollte außerdem eine Herz-Lungen-Maschine (HLM) im Herzkatheterlabor/Hybrid-OP vorhanden sein. Im Notfall gewährleistet der umgehende Anschluss an die HLM die hämodynamische Stabilisierung des Patienten und ermöglicht eine Behebung der Komplikation bei adäquater Perfusion lebenswichtiger Organsysteme. Im Falle einer Perikardtamponade, die als Komplikation aller oben genannten Interventionen auftreten kann, steht die Perikardiozentese mit venöser Reinfusion des aspirierten Blutes als Therapie der ersten Wahl im Vordergrund, wofür entsprechendes Material vorgehalten werden sollte.

Sollte kein spontanes Sistieren der Blutung zu verzeichnen sein, kann die Thorakotomie mit Inspektion des Herzens notwendig sein, um die Blutungsquelle zu finden und permanent zu verschließen. In der Vergangenheit erfolgte die Therapie vaskulärer Komplikationen nach TAVI primär chirurgisch, in den letzten Jahren wird der angiologisch interventionellen Therapie jedoch der Vorzug gegeben. Während bei Vorliegen von Dissektionen in erster Linie ungedeckte Stents zum Einsatz kommen, werden Gefäßperforationen, auch bei Versagen der Verschlusssysteme, durch die Implantation von gedeckten Stents versorgt.

#### 5.5.2. Ultraschallbildgebung

Bestimmte TEE-geführte, zeitaufwändige Interventionen bedürfen der Intubation und der mechanischen Ventilation

**Empfehlung 4:** Voraussetzungen für Durchführung TAVI (ausführliche Qualitätskriterien für TAVI werden in einem separaten Positionspapier publiziert [12])

- Teambildung aus erfahrenem Interventionalisten, Herzchirurgie, Kardioanalgesie/Anästhesie und Bildgebung (CT, TEE)
- strukturierte Zusammenarbeit mit Herzchirurgie entsprechend europäischer Leitlinie [10] und deutscher Kommentierung der DGK [11] sowie den Qualitätskriterien für TAVI [12]
- Bildgebung zwingend mit „Herzkatheterlabor“-Standard (feststehende, integrierte Tischbildgebungseinheit mit hoher Bildqualität); mobiler C-Bogen nicht ausreichend
- strukturierte CT-Analyse von Aortenring und Zugangswegen wünschenswert
- hygienische Voraussetzungen erfüllt (siehe Kapitel 9)
- ausreichende Raumgröße für benötigte Geräte und Personal wie z. B. TEE, Herz-Lungen-Maschine, Tisch zur Vorbereitung des Klappenimplantats, Beatmung/Kardioanalgesie (siehe auch Kapitel 2.3 u. 6).

des Patienten (z. B. Mitralklappen-Clipping oder TAVI), zumindest während der Durchführung des Eingriffs. Andere TEE-geführte Interventionen [z. B. Vorhofohr (LAA)-Verschluss, PFO bzw. Vorhofseptumverschluss (ASD), Septumablation (TASH)] sind von kurzer Dauer, sodass der Patient bei milder Sedierung die TEE-Sonde toleriert. Auch in diesem Fall sollen sämtliche Materialien zur Intubation und mechanischen Beatmung vorgehalten werden, falls sich der Patient unter Sedierung respiratorisch verschlechtern oder bei motorischer Unruhe des Patienten eine tiefere Sedierung mit konsekutiver Intubation notwendig werden sollte, um die Intervention sicher weiterführen zu können. Vom Grundsatz her ließe sich das TEE durch einen intrakardialen Ultraschall zur Steuerung der oben genannten Therapien ersetzen, womit eine Sedierung bzw. Intubation des Patienten verzichtbar wäre. Allerdings liegen noch keine Daten vor, die eine Überlegenheit bzw. Gleichwertigkeit des intrakardialen Ultraschalls (ICE) gegenüber dem TEE zeigen konnten. Neben der Erfolgskontrolle der Prozedur kommt der Echokardiographie, insbesondere dem TEE, eine besondere Rol-

le in der Identifikation von periprozeduralen Komplikationen zu. Wünschenswert ist die Vernetzung des Echokardiographiegeräts mit einem der Monitore der Röntgenanlage. Dadurch erhält der Interventionalist parallel zum Fluoroskopiebild zusätzliche anatomische Informationen (idealerweise als 3-D-Datensatz), die insbesondere beim Mitralklappen-Clipping zur erheblichen Reduktion der Prozedurzeit beitragen können. Die Bereitstellung des Echobilds in Hauptblickrichtung der Interventionalisten ist ebenfalls aus arbeitsmedizinischer Sicht vorteilhaft und einer diagonalen Blickrichtung zum Ultraschallgerät, welches sich meist am Kopfende des Patienten befindet, vorzuziehen.

### 5.5.3. Mitralklappen-Clipping

Das Mitralklappen-Clipping als vollständig perkutanes interventionelles Verfahren kann in einem konventionellen Herzkatheterlabor durchgeführt werden. Das Verfahren, welches in einem Positionspapier der DGK ausführlicher beschrieben ist [14], stellt, wie oben ausgeführt, besondere Anforderungen an die Echobildgebung und die Kardioanalgesie.

### 5.5.4. Transkatheteraortenklappenimplantationen (TAVI)

Für die Etablierung eines Programms zur Implantation von Aortenklappenstents sind besondere Voraussetzungen notwendig, z. B. untersucherseitig die Anwesenheit von in kardiovaskulären Eingriffen erfahrenen Interventionalisten sowie eine Kooperation mit der Herzchirurgie (siehe **Empfehlung 4**). Diese Voraussetzungen sind in den Positionspapieren der DGK [12, 13] und in den europäischen Leitlinien zur Herzklappenerkrankung [10] beschrieben, wobei in Deutschland die auf die nationalen Verhältnisse ausgerichtete Kommentierung dieser Leitlinie zu beachten ist [11]. Qualitätskriterien für die Durchführung einer TAVI, welche über die in dieser Leitlinie beschriebenen technischen und baulichen Voraussetzungen hinausgehen, werden derzeit von der DGK erstellt [12].

Neben kardiologischen Interventionalisten und der Herzchirurgie werden Experten der Kardioanalgesie/Anästhesie und der Bildgebung (CT, TEE) im Team

benötigt, was bei der räumlichen Planung berücksichtigt werden sollte.

Besondere Anforderungen stellt die TAVI an die Bildgebung, sowohl vor als auch während der Prozedur [73, 74, 75]. Spezifische CT-Auswertungen von Lage und Morphologie des Klappenrings, für die es inzwischen auch eigene Software-Applikationen gibt, erleichtern die Untersuchungsplanung. Optional kann intraoperativ ein TEE durchgeführt werden. Basis der Untersuchung bildet allerdings die Bildgebung mittels Röntgendektoren zur Steuerung der Katheter und zur Applikation des Klappenstents. Hierzu ist eine Röntgenanlage notwendig, welche alle in diesem Positionspapier beschriebenen Kriterien der Herzkatheteranlage erfüllt. Die Bildgebung mittels mobilem C-Bogen ist nicht ausreichend. Die Ausstattung des Herzkatheterlabors wird auch für das Monitoring sowie das interventionelle Management von Komplikationen benötigt, wozu es der Einheit aus Röntgenanlage mit integriertem Tisch und Hämodynamikmessplatz bedarf.

Für die TAVI gibt es 2 am häufigsten benutzte Zugangswege: Die transfemorale TAVI ist eine weitgehend komplett interventionelle Prozedur, sofern der Zugang in der Leiste kein chirurgisches Vorgehen erfordert. Demgegenüber wird für die transapikale TAVI das Perikard chirurgisch eröffnet, bevor die Prozedur interventionell mit Punktion der Herzspitze fortgeführt wird.

Für die Durchführung einer TAVI sind hohe Anforderungen an die Hygiene zu stellen, welche in Kapitel 9 („Hygieneempfehlungen“) erläutert werden. Diese können grundsätzlich sowohl in einem Hybrid-OP als auch in einem die entsprechenden Kriterien erfüllenden, aufgerüsteten Herzkatheterlabor erreicht werden. Die Räumlichkeiten müssen durch einen entsprechend qualifizierten Hygieniker abgenommen werden.

Für die Durchführung einer TAVI sind gegenüber einem nur zur Koronar-diagnostik und -intervention genutzten Herzkatheterlabor weitere Geräte und das zur Bedienung benötigte Personal notwendig; hierzu gehören beispielsweise die transösophageale Echokardiographie, HLM, Tisch(e) zur Vorbereitung („crimping“) des Klappenimplantats und zur Be-

**Empfehlung 5: Hybrid-OP**

- Der Hybrid-OP dient der Therapie von Patienten mit komplexen Erkrankungen, insbesondere für die zunehmende Zahl von katheterinterventionellen Eingriffen zur Therapie struktureller Herzerkrankungen (z. B. Herzklappenerkrankungen bei Hochrisikopatienten).
- Bezüglich der Bildgebung und dem Patiententisch sind im Hybrid-OP die vollumfängliche Qualität und Funktionalität eines konventionellen Herzkatheterlabors zu fordern.
- Die Möglichkeit zur erweiterten bzw. kombinierten Bildgebung (TEE, Schnittbildtechniken) sollte gegeben sein.
- Im Hybrid-OP kann die Therapie von Patienten mit komplexen Erkrankungen und das Management von Notfallsituationen mit optimaler Bildgebung und Transkatheterinterventionen um die Möglichkeit der konventionellen herzchirurgischen Versorgung ergänzt werden.
- Die Einrichtung der raumlufttechnischen Anlage (DIN 1946-4 der Raumklasse 1b) sowie der Personal- und Patientenschleusen soll in enger Abstimmung zwischen Nutzer, Krankenhaushygieniker und Behörde erfolgen.
- Ausreichende Raumgröße für Geräte und Personal (abhängig von Katheteranlage): wünschenswert ca. >60 m<sup>2</sup>, für Angioboter ca. 75 m<sup>2</sup> (siehe Text sowie auch Kapitel 5.5 „Interventionen bei struktureller Herzkrankheit“)

reitstellung von Kathetern und Bestecken sowie ein Beatmungsgerät oder die Kardioanalgesie. Der Raum, in dem eine TAVI durchgeführt werden soll, soll dementsprechend dimensioniert sein, wobei Untersuchungsräume unter 50 m<sup>2</sup> für eine TAVI nicht geeignet sein dürften. Vor Start eines TAVI-Programms sollte ein Raumkonzept mit Visualisierung der Positionierung der verschiedenen Geräte und Personen erstellt werden (siehe auch Kapitel 2.3 u. 6).

**6. Hybrid-OP/Hybridlabor**

Hybrid-OPs (syn.: Hybridlabore) sollen die Vorteile von Herzkatheterlaboren mit denen von Operationssälen kombinieren, d. h. es sollen einerseits eine optimale Bildgebungsqualität und Steuerungsmöglichkeit von Röntgenanlage und Patiententisch wie im Herzkatheterlabor vorhanden und andererseits auch die hy-

gienischen Bedingungen und apparativen Voraussetzungen für offene Herzoperationen gewährleistet sein (siehe **Empfehlung 5**). Ein weiteres Merkmal von Hybrid-OPs ist es, notwendige zusätzliche Bildgebungsverfahren zu integrieren sowie ausreichend Platz für zusätzliche Maßnahmen und Geräte zu bieten (z. B. TEE, HLM).

Anwendung finden Hybrid-OPs derzeit vor allem für die Aortenklappensten-implantation (transapikal und transfemorale), wobei zukünftig voraussichtlich weitere kardiale Verfahren hinzukommen werden (z. B. interventioneller Mitralklappenersatz). Der Hybrid-OP eignet sich aber auch für Interventionen an der Aorta und den großen Gefäßen (Aortenstenosen). Weiterhin werden Hybrid-OPs auch für die Implantation von Rhythmus- und Herzinsuffizienzaggregaten genutzt. Die vorliegende Leitlinie beschreibt die Voraussetzungen für Hybrid-OPs, in welchen diese kardiovaskulären Eingriffe vorgenommen werden können. Wahrscheinlich werden in Zukunft zur Therapie kardiovaskulärer Erkrankungen auch weitere Therapieverfahren im Hybrid-OP eingesetzt werden.

Darüber hinaus werden Hybrid-OPs auch in anderen Fachdisziplinen oder für chirurgische Verfahren mit Öffnung größerer Körperoberflächen verwendet (z. B. Neurochirurgie, Thoraxchirurgie, Unfallchirurgie/Orthopädie; [76]), für die ggf. andere Anforderungen bezüglich Ausstattung, Tisch, OP-Technik oder Hygiene gelten.

**6.1. Ausstattung**

Prinzipiell sollte vor Einrichtung des Hybrid-OPs bedacht werden, welche Interventionen in welcher Zahl vorgenommen werden sollen und ob sämtliche Anforderungen verschiedener Fachrichtungen erfüllt werden können bzw. ob und wann welche Kompromisse sinnvoll, notwendig und möglich sind [72]. Um alle oben genannten Prozeduren durchführen zu können, bedarf es einer Röntgenanlage mit entsprechend großem Detektor (inkl. Monitore), eines zugehörigen Tisches, eines Hämodynamikmessplatzes mit mindestens 2 Messkanälen und Auswerteeinheit, eines Echokardiographiege-

räts inkl. TEE-Sonde, nach Möglichkeit mit 3-D-Darstellung, eines Anästhesiearbeitsplatzes mit Beatmungsgerät sowie einer HLM. Alle technischen Gase sollten über Wandauslässe sowie Deckenampeln verfügbar sein [72].

**6.2. Raumgröße**

Die Größe des Raums sollte so gewählt werden, dass der Patientenzugang zum Interventionstisch schnell und unkompliziert möglich ist, auch dann, wenn alle Fachdisziplinen und die supportiven Geräte (Echo, Beatmungsmaschine, HLM) bereits im Raum sind. Diese Geräte sollten sich in einem bestimmten Radius um ihren Einsatzort frei bewegen lassen, ohne mit anderen Geräten oder Zuleitungen zu kollidieren. Dies ist insbesondere bei der Planung der technischen Gase und der Elektroinstallation zu berücksichtigen (z. B. um die HLM betreiben zu können). Mobile, deckengelagerte Ampeln weisen diesbezüglich eine gewisse Flexibilität auf und haben sich bewährt. Außerdem ist auf das Vorhandensein eines adäquaten Strahlenschutzes (deckengelagerte Schutzscheibe sowie Untertischstrahlenschutz) zu achten. Daher ist im Vorfeld der Einrichtung des Hybrid-OP zu bedenken, welche Fachdisziplin [Anästhesie, Echokardiograph, Untersucher (Interventionalist/Herzchirurg), weitere Untersucher, Kardiotechniker, OP-Schwester] jeweils welchen Standort bei der Prozedur einnimmt, wie die Einstrahlrichtungen und Streustrahlen um den Patienten verteilt sind und welche individuellen Schutzmaßnahmen idealerweise zum Einsatz kommen. Es ist darauf zu achten, dass deckengelagerte Strahlenschutzschilder nicht mit Monitor- oder sonstigen Ampeln bzw. anderen Strahlenschutzschildern kollidieren. Außerdem sollte ausreichend Platz zum Aufstellen der Instrumententische sowie der Tische zur Vorbereitung der Klappen- und Clip-Systeme eingeplant werden. Weiterhin sollte sichergestellt sein, dass ausreichend Fläche für zusätzliches Personal zu Verfügung steht, welches mit Eintreten einer Notfallsituation benötigt wird. Des Weiteren empfiehlt es sich, die Befestigung der Röntgenanlage (stehend oder deckengelagert) und die Ausführung

(monoplan vs. biphan, großer vs. kleiner Detektor) bei der Raumplanung zu berücksichtigen.

Aus den oben genannten Überlegungen ergibt sich eine Größe von mehr als 60 m<sup>2</sup> für einen Hybrid-OP als wünschenswert [72]. Je nach Ausstattung kann aber auch mehr Platz benötigt werden. Den geringsten Platz benötigt ein kopfseitig fest am Boden montiertes monoplanes Angiosystem, wobei der Zugang zum Patienten für die Anästhesie oder den Echokardiographen (TEE) gegenüber anderen Systemen erschwert ist. Mehr Platz benötigten deckenhängende Angiosysteme und insbesondere der bodenmontierte Angioboter (ca. 75 m<sup>2</sup>).

Für die Planung eines Hybrid-OPs steht von verschiedenen Anbietern spezielle Planungssoftware zur Verfügung.

### 6.3. Tisch

Hier sollte einer Kombination aus Röntgenanlage und zugehörigem Tisch der Vorzug gegeben werden. Dieser Herzkathetertisch sollte „schwimmend“ gelagert und somit unmittelbar in alle Richtungen frei beweglich sein. Für den Fall einer komplexeren konventionellen Operation kann die Möglichkeit, den Tisch zu kippen, sehr hilfreich sein.

Im Gegensatz zu einem klassischen OP-Tisch haben die Herzkathetertische zwar den Nachteil, dass keine Schale existiert, auf der der Patient in der Einleitung vorbereitet werden kann und die dann nur im OP einzuklinken ist. Dafür verfügen die der Röntgenanlage zugehörigen Herzkathetertische über eine Kunststoffauflage, auf der der Patient deutlich bequemer liegt. Außerdem wird eine stetig steigende Zahl der Interventionen bei struktureller Herzerkrankung bei wachen bzw. nur leicht sedierten Patienten vorgenommen. Der Patient ist nach der Vorbereitung meist allein in der Lage, zum Herzkathetertisch zu laufen und sich selbst zu lagern, da die Sedierung erst im Verlauf der Prozedur initiiert wird. Somit kommen die Vorteile eines konventionellen OP-Tisches nur noch bei einer Minderheit der Patienten zum Tragen.

Gegen die Installation eines klassischen OP-Tisches bzw. einer OP-Tisch-Lafette im Hybrid-OP spricht, dass die

Röntgenanlagen und deren computerbasierte Steuerung nicht auf die OP-Tische abgestimmt sind und die Funktionalität eingeschränkt ist. Dies kann dazu führen, dass Röntgenanlage und Tisch so kollidieren, dass das Gesamtsystem funktionsunfähig bzw. terminal zerstört wird. Einige Hersteller bieten inzwischen allerdings auch wechselbare OP-Tisch-Lafetten aus Kohlenstoff an, welche voll in die Bewegungssteuerung und gegenseitige Kollisionsüberwachung der Röntgenanlage integriert sind. Es soll darauf geachtet werden, dass die Funktionalität der Tischsteuerung im Vergleich zu Standardherzkathetertischen nicht eingeschränkt ist.

Bei einer steigenden Anzahl von adipösen Patienten ist auch auf eine ausreichende Nutzlast des Tisches zu achten.

### 6.4. Bildgebung

Eine moderne Bildgebung, welche die Möglichkeit einer 3-dimensionalen Darstellung beinhalten sollte, hat entscheidende Bedeutung für die Nutzbarkeit eines Hybrid-OPs [73, 74, 75]. Werden primär Eingriffe an den peripheren Gefäßen und der Aorta sowie ICD- und SM-Implantationen durchgeführt, erscheint die Auswahl eines monoplanen Systems mit einem großen Detektor (40 × 30 cm) sinnvoll. Dies bietet die Vorteile eines großen Bildausschnitts bei geringer Kontrastmittelexposition. Bei TAVI-Prozeduren bleibt das Herz im Fokus, während gleichzeitig die Passage des Klappensystems durch den Aortenbogen oder die Position eines ventrikulären Führungsdrahts verfolgt werden kann, ohne dass Adjustierungen des Tisches notwendig werden. Außerdem lassen die neuen, speziell für den Einsatz im Hybrid-OP entwickelten Systeme die Durchführung von Rotationsangiographien zu, die nach Processing ein 3-dimensionales Bild der Aorta zur Verfügung stellen und ohne weitere Kontrastmittelgabe die Selektion der optimalen Röhrenposition zur Implantation einer perkutanen Aortenklappe sowie die Erkennung des Abgangs der Koronararterien ermöglichen [75]. Ihr Nachteil liegt in der höheren Strahlenexposition des Patienten, aber auch der Untersucher. Diese nimmt umso mehr zu, je weiter die Röntgenröhre von der AP-Position abweicht,

da sich der Detektor dann nicht mehr unmittelbar an die Thoraxwand des Patienten heranfahren lässt. Für die Durchführung von Koronarangiographien, die z. B. bei einer Kalkembolie nach TAVI zur Wiederherstellung der Koronarperfusion notwendig werden können, erscheint ein großer Detektor aus den oben genannten Gründen eher ungeeignet. Aus baulichen Gründen beobachtet man eine Kollision von Röntgenröhre und Tisch, insbesondere bei extrem kaudalen oder kranialen Angulationen, welche aber zur sicheren Erkennung bzw. zum Ausschluss von Stenosen bisweilen notwendig sind. Aus diesem Grund sollten u. a. geplante Koronarangiographien insbesondere komplexer, relevanter Koronarstenosen auch im Sinne einer Reduktion der Kontrastmittel- und Strahlenexposition im Vorfeld im Herzkatheterlabor durchgeführt werden. Hybrideingriffe aus PCI und TAVI bzw. PCI und Mitralklappen-Clipping sollten bei oben genannten Baulichkeiten speziellen Indikationen bzw. der Korrektur von periprozeduralen Komplikationen vorbehalten bleiben.

Ein Merkmal von Hybrid-OPs ist es, für komplexe Prozeduren notwendige zusätzliche, über die Röntgendarstellung hinausgehende Bildgebungsverfahren zu integrieren (z. B. TEE, CT; siehe Kapitel 8 „Kombinierte Bildgebung“).

### 6.5. OP-Technik und Hygiene

Hinsichtlich der raumlufttechnischen Ausstattung sollte der Hybrid-OP analog zu den Kriterien zur Implantation von Rhythmusaggregaten der Raumklasse Ib gemäß DIN 1946-4 entsprechen (siehe Kapitel 5.3 „Implantation von Rhythmus- und Herzinsuffizienzaggregaten“ und insbesondere Kapitel 9 „Hygieneempfehlungen“).

Sowohl für die Anästhesie und/oder kardiovaskuläre Intensivmedizin (z. B. bei Durchführung einer flachen Kardioanalgesiedierung) als auch für die Kardio-technik sollten ausreichend Arbeitsplätze mit Zuleitung der notwendigen Gase etc. verfügbar sein. Dies entspricht im Wesentlichen den Voraussetzungen, die auch bei der Therapie komplexer struktureller Herzerkrankungen gegeben sein sollten.

## 7. Intensivmedizin und Kardioanalgesiedierung

### 7.1. Apparative Voraussetzung

Im Katheterlabor müssen sämtliche Medikamente und die technische Ausrüstung zur Durchführung von Wiederbelebungsmaßnahmen gemäß dem ACLS-Protokoll (CPR und Beatmung) vorgehalten werden [77]. Bei allen komplexen kardialen Eingriffen ist ein intensivmedizinisches Monitoring des Patienten im Untersuchungs- und im Kontrollraum notwendig. Zudem müssen sämtliche notfallmedizinischen Geräte zur akuten intensivmedizinischen Versorgung in Notfallsituationen vorhanden oder rasch verfügbar sein [78].

Zusammenfassend handelt es sich dabei um (siehe auch Kapitel 4 „Geräte- und Notfallausstattung“):

- Monitoring von Hämodynamik und Rhythmus;
- Blutgasanalyse und Oxymetrie;
- Gerinnungsanalyse;
- Notfallmedikamente und -wagen mit Intubationsbestecken und Zubehör;
- Schrittmacher und Defibrillatoren (möglichst bipolar und mit Option der Synchronisation);
- Notfallbestecke für Perikardtamponaden, Gefäßeinrisse, Lungenblutungen etc.;
- Beatmungsanschlüsse, Absaugung;
- sofort verfügbare (herbeizuholende) Echokardiographiegeräte (inkl. TEE);
- ggf. Unterstützungssysteme [intraaortale Ballonpumpe (IABP), „extracorporal life support“ (ECLS)] oder (mobile) HLM).

### 7.2. Kardioanalgesiedierung

Die Komplexität der Eingriffe und die zunehmenden Komorbiditäten haben das Anforderungsprofil an die Kardioanalgesiedierung im Katheterlabor in den vergangenen Jahren drastisch verändert. War noch vor 10 Jahren die überwiegende Mehrzahl der Eingriffe koronar, wird heute im Katheterlabor eine Vielzahl von weiteren komplexen Eingriffen in den Bereichen Elektrophysiologie, Myokard- und strukturelle Herzerkrankungen, EMAH (angeborene Vitien im Erwachsenenalter) und der großen peripheren Gefäße

durchgeführt [5]. Das Spektrum der Kardioanalgesiedierung reicht von einer sanften Anxiolyse bis hin zur intensiven Analgesiedierung beim spontan atmenden Patienten. Der vorliegende Abschnitt bezieht sich auf diese Formen der Analgesiedierung [78]. Der elektiv für den Eingriff intubierte Patient soll durch Ärzte der Anästhesie gemäß den fachspezifischen Standards versorgt werden. Grundsätzlich ist ein abteilungs-/klinikinterner Standard sinnvoll.

Mit der technischen Weiterentwicklung transkutaner Interventionen reduzieren sich i. d. R. die Größe der Punktionschleusen und der Invasivität sowie auch die Komplexität der Verfahren. Damit einhergehend sollte abgewogen werden, für welche Prozedur eine Intubationsnarkose notwendig und wann eine Kardioanalgesie ggf. zweckmäßiger ist. Bei entsprechend geeigneten Eingriffen bietet die Kardioanalgesie neben der geringeren Invasivität für den Patienten ggf. auch logistische Vorteile im Ablaufmanagement (je nach hausinterner Organisation: Terminierung, Schnittstelle mit Anästhesie).

#### 7.2.1. Personal und Ausbildung

Eine Analgesiedierung im Katheterlabor soll durch einen intensiv- und notfallmedizinisch erfahrenen Arzt erfolgen. Facharztstandard sowie fundierte Kenntnisse kardiologischer und internistischer Krankheitsbilder sind erforderlich. In der Regel wird der Untersucher die Analgesiedierung durch Bolusgaben selbst steuern oder durch mündliche Anordnungen das Pflegepersonal anleiten [79]; er trägt die medizinische Verantwortung. Solange der Patient wach und ansprechbar ist, kann dies allein bewältigt werden. Sobald der Patient gezielt in eine befristete Phase einer tiefen Analgesiedierung überführt wird (z. B. hyperdynamer Kreislaufstillstand bei tachykardem Pacing), im Falle einer ungeplanten tiefen Sedierung (z. B. akzidentelle CO<sub>2</sub>-Retention) oder in Notfallsituationen mit Beeinträchtigung der Atem- und Kreislauffunktion sollte ein zweiter Arzt hinzugezogen werden. Dieser hält die Analgesiedierung aufrecht, steuert ggf. die Katecholamintherapie und überwacht die Vitalparameter. Für dessen Ausbildung und Kenntnisstand gelten die oben aufgeführten Anforderungen. Die

Analgesiedierungstiefe sollte an die Symptomatik und die Art des Eingriffs angepasst sein und mit allen Beteiligten kommuniziert werden.

#### 7.2.2. Medikamentöse Begleittherapie

Zuordnung zu den entsprechenden Gruppen, Wirkung, Nebenwirkung und Dosierung werden u. a. in der S3-Leitlinie zur Analgesiedierung auf der Intensivstation dargestellt [80]. Neben den gängigen Substanzen soll im Katheterlabor die Option zur Antagonisierung bestehen. Das bedeutet, dass Flumazenil für Benzodiazepine und Naloxon für Opiate vorgehalten werden sollen.

Grundsätzlich gilt, dass die einzusetzenden Medikamente einen schnellen Wirkungseintritt haben, keine schwerwiegende kardiopulmonale Depression bewirken und von kurzer Wirkdauer ohne Gefahr einer Akkumulation sein sollen. Die kontinuierliche intravenöse Applikation ist aufgrund der besseren Steuerbarkeit Bolusgaben vorzuziehen.

Sufentanil ist aufgrund seiner bei äquianalgetischer Dosierung stärker sedierenden Eigenschaften und aufgrund seiner kardiovaskulären Stabilität vorzuziehen. Die kontinuierliche Sufentanilgabe beeinträchtigt den Atemtrieb bei spontan atmenden Patienten auch bei hohen Dosierungen unter der Voraussetzung eines adäquaten Sedierungs- und Analgesieniveaus nicht. Nach Bolusgaben besteht allerdings durchaus die Gefahr der Apnoe.

Als Sedativum ist Propofol besonders zur kurz- und mittelfristigen Sedierung geeignet. Propofol weist eine hohe Metabolisierungsrate und eine über beliebige Applikationszeiten fast konstant kurze kontextsensitive Halbwertszeit auf. Durch eine rasche Aufwachzeit und bei fehlenden aktiven Metaboliten ohne Gefahr einer Akkumulation entspricht es weitgehend den gewünschten Anforderungen.

Eine Prämedikation mit oralen Benzodiazepinen kann den Bedarf an Sedativa und Analgetika senken, zudem ist eine intravenöse Gabe von Benzodiazepinen wie z. B. Midazolam während der Prozedur bei Bedarf zusätzlich möglich. Das Vorgehen und die Wahl der Medikamente sowie die Überwachung der Sedierungstiefe

## Empfehlung 6: Echokardiographie

- Bei Eingriffen zur Therapie struktureller Herzerkrankungen soll die transösophageale Echokardiographie für diese Zeit im Herzkatheterlabor zur Verfügung stehen.
- Die Möglichkeit zur 3-dimensionalen Rekonstruktion kann für einzelne Eingriffe erforderlich sein.
- Eine Bildfusion kann für einzelne Eingriffe erwogen werden.
- Die Möglichkeit, das echokardiographische Live-Bild im unmittelbaren Blickfeld des Operateurs darzustellen, sollte vorhanden sein.

fe sollten festgelegt und durch abteilungsinterne SOP standardisiert werden.

Bei Risikopatienten und je nach Begleiterkrankungen sind Katecholamine in festgelegten Standarddosierungen zur kontinuierlichen Applikation an einen zentralvenösen Zugang oder eine femorale venöse Schleuse anzuschließen.

### 7.2.3. Patientenvorbereitung

Ist aufgrund des Eingriffs eine Analgosedierung grundsätzlich indiziert, muss der Patient im Vorfeld diesbezüglich aufgeklärt werden. Präinterventionell sollte ein periphervenöser Zugang bereits vorhanden sein und die Sauerstoffgabe erfolgen. Zur Vermeidung von Lagerungsschäden ist insbesondere bei länger dauernden Eingriffen in tiefer Analgosedierung auf eine achsengerechte und schonende Lagerung zu achten. Eine Kontrolloption der Körpertemperatur und der Ausrüstung zur externen Temperaturregulation (Wärmedecke, Wärmematratze) sollte vorhanden sein. Eine Flüssigkeits- und Nahrungskarenz ist entsprechend der intensivmedizinischen und anästhesiologischen Standards einzuhalten [81].

### 7.2.4. Nachsorge

Der postinterventionell wache, 3-fach orientierte, hämodynamisch und respiratorisch stabile Patient kann auf eine Normalstation verlegt werden. Besteht postinterventionell noch ein Überhang der Analgosedierung, sollte die Nachbetreuung an einem Monitorüberwachungsplatz im Katheterlabor oder auf Station erfolgen. Der Untersucher legt fest, ob die Überwachung telemetrisch auf der Nor-

malstation, auf einer Intermediate-Care-Station oder auf einer Intensivstation erfolgen muss. Multiple Faktoren wie Alter des Patienten, Art und Dauer des Eingriffs, Komplikationen, Art und Menge der eingesetzten Medikamente etc. müssen für die Entscheidungsfindung berücksichtigt werden [82].

### 7.2.5. Dokumentation

Jede Form der Kardioanalgesiedierung soll in ihren Abläufen überwacht und dokumentiert werden. Die Dokumentation der gegebenen Medikamente und der durchgeführten Maßnahmen sollte im Katheterprotokoll erfolgen. Bei Eingriffen, die mit einer tiefen Analgosedierung am spontan atmenden Patienten einhergehen, sollte ein Überwachungsprotokoll geführt werden, das dem Standard eines Narkoseprotokolls entspricht. Der Nachweis einer lückenlosen Dokumentation ist qualitäts-, sicherheits- und DRG (Diagnosis-Related Groups)-relevant.

## 8. Kombinierte Bildgebung

Für interventionelle Eingriffe bei strukturellen Herzerkrankungen (u. a. kathetergestützter Aortenklappenersatz, perkutane Therapie der Mitralklappeninsuffizienz, Verschluss von Defekten des Vorhofseptums und des Vorhofohrs) ist neben der fluoroskopischen Bildgebung die Integration von Informationen auch aus anderen bildgebenden Verfahren hilfreich – vor allem Schnittbildverfahren wie Echokardiographie, CT und MRT [83]. Auch für komplexe Interventionen an den Koronararterien können Informationen aus nicht-invasiven Schnittbildverfahren unterstützend hilfreich sein [84, 85, 86]. In Zukunft ist mit einer zunehmenden Bedeutung der Integration von nicht-invasiven bildgebenden Verfahren und der fluoroskopischen Bildgebung bei kardialen Interventionen auszugehen.

### 8.1. Fusion bildgebender Diagnostik

Zu unterscheiden sind bei der kombinierten Bildgebung einerseits die simultane Anwendung verschiedener Methoden (z. B. mittels transösophagealer Echokardiographie während einer kardialen

Intervention) und zum anderen der Zugriff auf zuvor angefertigte Bilddatensätze (z. B. CT) im Herzkatheterlabor. Weiterhin zu unterscheiden sind in beiden zuvor genannten Fällen einerseits die einfache Darstellung der Bilddaten für den Operateur im Katheterlabor und zum anderen die Bildfusion, bei der die Bilddaten aus Schnittbildverfahren mit dem fluoroskopischen Bild kombiniert werden. Für die Bildfusion ist als limitierender Faktor zu beachten, dass Lage und Orientierung des Herzens während des kardialen Eingriffs sich durch unterschiedliche Lagerung, Atmung und die Herzbewegung gegenüber dem Zeitpunkt der Referenzuntersuchung erheblich unterscheiden können und sich ggf. auch während einer Intervention verändern. Dies erschwert die räumlich exakte Fusion von Bilddaten. Am bedeutsamsten ist derzeit die simultane Bildgebung mittels transösophagealer Echokardiographie und Fluoroskopie bei der interventionellen Therapie von Herzklappen- und anderen strukturellen Herzerkrankungen.

#### 8.1.1. Echokardiographie

Die Echokardiographie ist das derzeit am häufigsten verwendete Verfahren zur fusionierten Bildgebung. Der simultane Einsatz von Echokardiographie und Fluoroskopie soll in Form von transthorakaler (TTE) bzw. transösophagealer (TEE) oder intrakardialer Echokardiographie (ICE) bei strukturellen Eingriffen wie beim Vorhofseptum- und Vorhofohrverschluss, bei der interventionellen Therapie von Herzklappenerkrankungen, bei der Septumablation bei hypertropher Kardiomyopathie sowie bei der Pulmonalveneninsolation angewendet werden ([83]; siehe **Empfehlung 6**). Die Echokardiographie ist für die exakte Definition der Pathomorphologie sowie für die Größenbestimmung und die Auswahl der zu implantierenden Devices unerlässlich. In der Regel erfolgt die Bildgebung simultan, aber nicht fusioniert, auch wenn Technologien zur automatischen Überlagerung von Echtzeitultraschallaufnahmen mit dem Fluoroskopiebild zur Verfügung stehen [87, 88]. Für koronare Interventionen spielt die echokardiographische Bildgebung derzeit keine relevante Rolle.

**Empfehlung 7: CT und MRT**

- Die Integration von CT oder MRT ist in der Ausstattung eines Herzkatheterlabors für diagnostische Herzkatheteruntersuchungen und Koronarinterventionen nicht der Regelfall.
- Herzkatheterlabore, in denen Eingriffe bei strukturellen Herzerkrankungen vorgenommen werden, sollten allerdings idealerweise über die Möglichkeit zur Darstellung und Manipulation zuvor angefertigter Schnittbilddatensätze (CT, MRT) verfügen.
- Die Darstellung im Blickfeld des Operateurs, die automatische Angleichung des Blickwinkels von fluoroskopischem Bild und Schnittbilddatensatz sowie die Möglichkeit zur interaktiven Manipulation durch den Operateur können hilfreich sein.
- Ebenso kann die Möglichkeit der Rekonstruktion von tomographischen Datensätzen auf Basis einer „Rotationsangiographie“ für einzelne Interventionen hilfreich sein.
- Für die Anwendung elektrophysiologischer Mapping-Verfahren soll die Möglichkeit zur Integration von zuvor angefertigten Schnittbildverfahren und/oder von Schnittbildern aus Rotationsangiographien als anatomische Referenz gegeben sein.

**Empfehlung 8: Kombinierte Bildgebung**

- In Anlagen zur kombinierten fluoroskopischen Bildgebung und Schnittbildgebung oder zur kardialen Intervention unter reiner Schnittbildgebung sollen eine Ausrüstung, Einrichtung und Personalschulung vorhanden sein, die eine lückenlose Überwachung des Patienten, die ununterbrochene Kommunikation mit dem Patienten und die sofortige Evakuierung unter Reanimationsbedingungen gewährleisten.

**8.1.2. Computertomographie (CT) und Kernspintomographie (MRT)**

CT und MRT liefern 2- und 3-dimensionale Datensätze des Herzens mit hoher Ortsauflösung (siehe [Empfehlung 7](#)). Sie ermöglichen die Ermittlung geeigneter fluoroskopischer Projektionen [89] und werden häufig als anatomisches Korrelat bei elektrophysiologischen Mapping-Verfahren verwendet. Sie können als anatomische Referenzverfahren für Eingriffe bei strukturellen Herzerkrankungen die-

nen (z. B. häufig angewendet bei TAVI). Die Mehrzeilen-CT gestattet darüber hinaus die Bildgebung auch der Koronararterien, sie wird als anatomisches Referenzverfahren bei chronischen Koronarverschlüssen eingesetzt. Notwendigerweise erfolgt der Einsatz nicht simultan, sondern es wird im Herzkatheterlabor auf zuvor angefertigte Datensätze zurückgegriffen. In der Regel wird die Bildinformation nicht mit dem Fluoroskopiebild überlagert. Dies ist aber technisch möglich, und in Einzelfällen wurden koronare Interventionen, allein basierend auf CT-Datensatz und Fluoroskopie, ohne zusätzliche angiographische Bildgebung, berichtet [86].

Computertomographische Schnittbilddatensätze können nicht nur zeitlich getrennt, sondern durch den Einsatz der „Rotationsangiographie“ auch im Herzkatheterlabor generiert werden – wenn auch mit geringerer Zeitauflösung als mit dedizierten Computertomographen. Als anatomische Referenz für elektrophysiologische Mapping-Verfahren und einige Eingriffe bei struktureller Herzerkrankung sind die erhaltenen Datensätze geeignet [90, 91, 92, 93].

**8.2. Interventionen mit alternativer Bildgebung: Kombination Fluoroskopie/Schnittbildgebung**

Derzeit noch weitgehend auf wissenschaftliche Anwendungen begrenzt und nur an wenigen Zentren verfügbar sind die kardiale Diagnostik und Interventionen allein mit Hilfe von Schnittbildgebung (z. B. MRT). Es handelt sich in der Regel um „Hybridanlagen“, die in räumlich unmittelbarem Zusammenhang sowohl MR- wie durchleuchtungs-basierte Bildgebung gestatten [94]. Ohne Umlagerung oder Zeitverzögerung kann der Patient von einer angiographischen Darstellung/Therapie in eine MR-radiologische Darstellung/Therapie überführt werden.

Der Zugang zum Patienten in einem Schnittbildsystem ist problematischer als in einer dedizierten Herzkatheteranlage. Allerdings dürfen keine Abstriche hinsichtlich Überwachung und Sicherheit gemacht werden (siehe [Empfehlung 8](#)). Zu fordern sind deshalb u. a.

- Möglichkeit zur kontinuierlichen Kommunikation mit dem Patienten (2-Wege);
- lückenlose EKG-Überwachung, die nicht von Artefakten eingeschränkt werden darf;
- kontinuierliche Überwachung von Blutdruck und Pulsoxymetrie,
- Patientenalarm;
- kontinuierlicher intravenöser Zugang.

Zudem muss das Personal sorgfältig hinsichtlich Sicherheit trainiert und mit kardialen Notfallsituationen vertraut sein. Alle Notfälle, die sich im Schnittbildsystem ereignen, müssen sofort und ggf. unter Reanimationsmaßnahmen evakuiert werden, da Geräte zur Notfallbehandlung in aller Regel nicht mit der Schnittbildgebung (insbesondere mit dem MRT) kompatibel sind.

**9. Hygieneempfehlungen****9.1. Bauliche, technische und organisatorische Anforderungen**

Die Hygieneverordnungen der Länder sehen vor, dass vor einem Um- und Neubau sowie vor einer Nutzungsänderung Hygienegutachten zu erstellen sind. Diese Gutachten sollen die baulich-funktionellen Voraussetzungen zur Einhaltung der allgemein anerkannten Regeln der Hygiene prüfen und bewerten. Während die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) für andere Funktionsbereiche, wie z. B. für die Endoskopie [42], genaue Forderungen definiert hat, liegen bisher keine RKI-Vorgaben, wohl aber AWMF-Empfehlungen [37] zur Gestaltung und Ausstattung von Herzkatheterlaboren und/oder Hybrid-OPs vor. Somit müssen die vorliegenden normativen und gesetzlichen Vorgaben eigenständig durch Nutzer, Planer und (Krankenhaus-)Hygieniker<sup>4</sup> bewertet und ggf. berücksichtigt werden. Hierzu zählen bauli-

<sup>4</sup> Folgende Berufsgruppen kommen als Hygieniker in Frage: Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin, Facharzt für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie oder Humanmediziner mit Facharzt Ausbildung und von einer Landesärztekammer anerkannten strukturierten curricula Fortbildung zum Krankenhaushygieniker.



**Tab. 5** Übersicht über bauliche, technische und organisatorische Bedingungen von Herzkatheterlaboren und Hybrid-OPs\*

Bauliche Voraussetzungen
Nicht zu öffnende Fenster
Glatte, fugendichte und leicht zu reinigende Oberflächen
Oberflächen sollen desinfektionsmittelbeständig und mit handelsüblichen Mitteln (z. B. VAH-, RKI-Liste) wischdesinfizierbar sein
Oberflächen sollen so beschaffen sein, dass es zu keiner unnötigen Staubablagerung kommt
Anordnung einer vom übrigen Krankenhaus baulich-funktionell getrennten Personalschleuse, die in rein und unrein getrennt ist
Anordnung eines Lagerraums für saubere Geräte, Sterilgut und andere Artikel
Anordnung eines unreinen Arbeitsraums in direkter Nähe
Lüftungstechnische Voraussetzungen
Mechanische Be- und Entlüftung (Raumluftklasse Ib für Hybrid-OPs)
Organisatorische Voraussetzungen
Türen geschlossen halten und Wahrung von Schleusenfunktionen
Sprechen nur so wenig wie nötig
Mund-Nasen-Schutz, Haube, desinfizierbare Schuhe
Sterile Handschuhe und Kittel für die Eingriffe
Optional farblich abgesetzte Bereichskleidung
* Eine vollständige Zusammenstellung mit den einschlägigen gesetzlichen Vorgaben ist ausführlich in <a href="#">Tab. 6</a> und zusammengefasst in <a href="#">Tab. 7</a> aufgelistet.

che und technische Voraussetzungen sowie organisatorische Maßnahmen.

Der Fußbodenbelag, die Wände sowie die Oberflächen der Einrichtungsgegenstände und der technischen Geräte sollen leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. Die Herzkatheterabteilung sollte räumlich vom übrigen Krankenhausbereich abgetrennt sein. Diese Trennung kann durch das Tragen von farblicher Bereichskleidung unterstützt werden. Einzuplanen ist ein Vorbereitungsraum mit einem Handwaschplatz mit Möglichkeit zur Händedesinfektion. Der Waschplatz ist mit einem Spritzschutz von den übrigen Arbeitsflächen zu trennen bzw. sollte idealerweise nicht in der Nähe der Arbeitsflächen sein. Reiner und unreiner Arbeitsraum sollen in räumlicher Nähe verfügbar sein. Aus hygienischer Sicht sind beim Baukonzept auch Umkleide-

möglichkeit und Personalschleuse, Patientenschleuse, Putzmittelraum, Ver- und Entsorgung sowie Lagerung des Materials auf ausreichender Fläche zu berücksichtigen.

Das Herzkatheterlabor/der Hybrid-OP ist nach Fertigstellung durch einen Hygieniker (Definition siehe Fußnote 4) zu prüfen und abzunehmen. Ggf. sind je nach Bundesland Abnahmen durch zuständige Behörden notwendig; in der Regel sind dies die zuständigen Gesundheitsämter.

Die hygienerlevanten organisatorischen Abläufe im Katheterlabor sollten beschrieben und als Bestandteil des Hygieneplans für alle Mitarbeiter verfügbar sein. Hierzu zählt, dass sich während der invasiven oder interventionellen Maßnahme nicht mehr Personen als notwendig im Eingriffsraum aufhalten. Die Türen sind geschlossen zu halten. Häufige Personalbewegungen, d. h. auch Verlassen und erneutes Betreten des Untersuchungsraums, sind zu vermeiden. Die einschlägigen RKI-Empfehlungen sind einzuhalten [35, 39, 40]. Regelmäßige Schulungen des Personals sind ebenso zu empfehlen wie regelmäßige Begehungen und Prozesskontrollen. Über die Ergebnisse und Verbesserungsvorschläge sollte in Mitarbeiterbesprechungen berichtet werden.

Eine Übersicht über Kriterien der baulichen, technischen und organisatorischen Bedingungen von Herzkatheterlaboren und Hybrid-OPs, die im nachfolgenden Text weiter beschrieben werden, findet sich in [Tab. 5](#).

### 9.1.1. Raumluftechnische Anlage

Der Wandel von reinem konservativ-diagnostischen zu einem invasiv-therapeutischen Arbeiten mit Implantation von alloplastischen Fremdkörpern (außer Koronarstents) hat erhebliche Auswirkungen auf die Anforderungen an die Raumluftechnik (RLT; [34]). Durch diese soll sichergestellt werden, dass

- keine Partikel oder Erreger von außen eindringen;
- angemessene klimaphysiologische Arbeitsbedingungen bezüglich Luftreinheit, Temperatur, Luftfeuchte und Luftbewegung herrschen;
- der Patient vor Kontamination und Auskühlung geschützt wird;

- der Instrumentiertisch vor Kontamination geschützt wird.

Die hygienische Qualität der Raumluf wird über die sog. Raumlufklasse nach DIN 1946-4 definiert [34, 35].

**Raumlufklasse Ia.** Bei Vorliegen der Raumlufklasse Ia soll durch die besondere Form der Luftführungszufuhr eine turbulenzarme Verdrängungsströmung (TAV) oberhalb des Operationsfelds erzeugt werden, durch die der Keim- und Partikeleintrag maximal reduziert werden soll. Die Luftpfeilstromung erfolgt dabei vertikal über Schwebstofffilter in den Schutzbereich. Die Größe des Schutzbereichs richtet sich nach der Art der Operation, in der Regel ist ein Schutzbereich von 3 × 3 m ausreichend, welcher durch ein TAV-Auslass-System von 3,2 × 3,2 m realisiert werden kann. Herzchirurgische Eingriffe und gefäßchirurgische Eingriffe mit Implantation von Gefäßprothesen sollen gemäß DIN 1946-4 [34, 36] in Räumen der Raumlufklasse Ia durchgeführt werden. Nach dieser Definition müssten die meisten in Hybrid-OPs durchgeführten Eingriffe in einem Raum der Raumlufklasse Ia durchgeführt werden. Allerdings interagiert eine Herzkatheteranlage im Operationssaal vom baulichen Ansatz grundsätzlich mit den Luftströmungen, da der Detektor i. d. R. oberhalb des Patienten im Bereich des Operations-/Interventionsfeldes lokalisiert ist. Während der Bildgebung ist daher bei eingeschwenktem Detektor aufgrund von Verwirbelungen kein Schutzfeld zu erreichen: Der Nutzen einer RLT-Anlage der Raumlufklasse Ia in Hybrid-OPs ist daher fraglich.

**Raumlufklasse Ib.** In Räumen der Raumlufklasse Ib wird eine nahezu keimfreie Zuluft deckenseitig in den Saal eingeleitet und in der Regel bodennah abgeführt. Die Luft ist im gesamten Eingriffsraum bzw. OP durch eine Vermischung von reiner Zuluft und Raumluf von gleich guter Qualität, ein spezieller Schutzbereich ist nicht definierbar. Die Luftbilanz muss positiv sein, d. h. es liegt eine Überströmung nach außen vor. Vorgegeben ist auch die Mindesthöhe der zugeleiteten Außenluft.

Tab. 6 Zusammenstellung der gesetzlichen und normativen Vorgaben beim Bau von Herzkatheterlaboren und Hybrid-OPs					
		HKL	Hybrid-OP		Literatur
			RK Ia	RK Ib	
<b>Planung</b>					
1	Stellen eines Lüftungsgesuchs in Verbindung mit Bauantrag	x	x	x	BauO d. L.
2	Bescheid an die zuständige Behörde über den beabsichtigten Bau und den Betrieb eines OP „rechtzeitig“ im Voraus	x	x	x	HygV d. L.
3	Planung: frühzeitige Einbindung von Nutzer, Planer, Hygieniker, technischem Leiter, Fachpersonal	x	x	x	[34, 121]
4	Erstellung eines differenzierten Hygieneplans unter Berücksichtigung der VDI 6022 Blatt 1 und der AMEV-Empfehlungen	x	x	x	[34, 121, 123, 124]
<b>Bauseitige Voraussetzungen</b>					
5	Nicht zu öffnende Fenster	x	x	x	[34]
6	Zwischendecke in Unterdruck	x	x	x	[34]
7	Glatte, fugendichte und leicht zu reinigende Oberflächen	x	x	x	[34, 39, 122]
8	Oberflächen desinfektionsmittelbeständig und mit Mitteln der VAH- und der RKI-Liste wischdesinfizierbar	x	x	x	[34, 39, 122]
9	Oberflächen sollen konstruktiv so beschaffen sein, dass es zu keiner unnötigen Staubablagerung kommt	x	x	x	[34, 39, 122]
10	Möglichst wenig Türen zwischen Raumklasse II zum OP bzw. Herzkathetermessplatz	x	x	x	[39]
11	Anordnung einer vom übrigen Krankenhaus baulich-funktionell getrennten Personalschleuse, die in rein und unrein getrennt ist	x	x	x	[39, 122]
12	Anordnung eines unreinen Arbeitsraums in direkter Nähe	x	x	x	[39]
13	Anordnung eines Ver- und Entsorgungsraums in direkter Nähe	x	x	x	[39]
14	Anordnung eines Lagerraums für saubere Geräte, Sterilgut und andere Artikel	x	x	x	[39]
15	Anordnung von Flächen oder Räumen für die Übergabe von reinen und unreinen Gütern		x	x	[39]
16	Anordnung von Flächen oder eines Raums für die Patientenübergabe	x	x	x	[39]
17	Anordnung von Flächen oder Räumen für die Händewaschung und -desinfektion	x	x	x	[39]
18	Anordnung eines Aufwachraums (falls vorhanden) im Übergang von der OP-Abteilung zum übrigen Krankenhaus		x	x	[39]
19	Anordnung eines Raums für die Instrumentenvorbereitung in direkter Nähe (falls keine Instrumentenvorbereitung in Raumklasse Ia oder Ib stattfindet)		x	x	[39]
<b>Technische Voraussetzungen</b>					
20	Keine Anordnung von Wasch-, Ausgussbecken oder Bodeneinläufen in Raumklasse I	x	x	x	[39]
21	Mechanische Be- und Entlüftung	x	x	x	[34]
22	Betriebsweise: Mischströmung/turbulente Verdrängungsströmung	x		x	[34]
23	Betriebsweise: turbulenzarme Verdrängungsströmung (TAV)		x		[34]
24	Umluft aus demselben Raum ohne zusätzliche Schwebstofffilterung möglich	x	x	x	[34]
25	Mindestaußenluftvolumenstrom	1200 m <sup>3</sup> /h	1200 m <sup>3</sup> /h	1200 m <sup>3</sup> /h	[34]
26	3-stufige Filterung (letzte Stufe als Schwebstofffilter)	x	x	x	[34]
	- Filterwechsel F7	12 Mon.	12 Mon.	12 Mon.	[34, 118, 119]
	- Filterwechsel F9	24 Mon.	24 Mon.	24 Mon.	[34, 118, 119]
	- Filterwechsel H13	≥24 Mon.	≥24 Mon.	≥24 Mon.	[34, 118, 119]
	- Nachweis von Dichtsitz und Integrität bei Einbau der Schwebstofffilter durch Partikelmessung	x	x	x	[34, 118, 119]
27	Oberflächen und Materialien von Luftleitungen im Luftstrom dürfen keine gesundheitsgefährdenden Stoffe emittieren	x	x	x	[34, 123]
28	Luftleitungen innen abriebfest, korrosionsbeständig und technisch glatt	x	x	x	[34, 123]
29	Betrieb von Luftbefeuchtern im Zentralgerät ausschließlich mit Dampfbefeuchtern	x	x	x	[34]
30	Korrosionsbeständige Wannen an allen Bauteilen des Zentralgeräts, an denen Kondensat anfallen kann	x	x	x	[34, 123]
31	Direktgetriebener Ventilator im Zentralgerät (kein Riemenantrieb)	x*	x*	x*	[34]
32	Wärmetauscher im Zentralgerät ohne Stoffübertragung	x	x	x	[34]
33	Heiz- und Kühlflächen im OP bzw. am Herzkathetermessplatz möglich	x	x	x	[34]

**Tab. 6** Zusammenstellung der gesetzlichen und normativen Vorgaben beim Bau von Herzkatheterlaboren und Hybrid-OPs (Fortsetzung)

	HKL	Hybrid-OP		Literatur
		RK Ia	RK Ib	
- Oberflächen technisch glatt, geschlossen, reinigungsfähig und desinfektionsmittelbeständig	x	x	x	[34]
- Systeme mit überwiegendem Strahlungsanteil bevorzugen	x	x	x	[34]
- keine Verwendung von dezentralen Kühlgeräten, konvektiv arbeitenden Kühlsystemen und offenen Kühldecken	x	x	x	[34]
- Keine Verwendung von dezentralen Heizgeräten, konvektiv arbeitenden Heizsystemen im Saal oder Fußbodenheizung	x	x	x	[34]
- Wandheizung oder Deckenheizflächen (z. B. Infrarot)	x	x	x	[34]
34 Definierter Schutzbereich inkl. dauerhafte Bodenmarkierung		x		[34]
35 Überdruck in angrenzende Räume	x	x	x	[34]
36 Einstellbare Raumtemperatur	19°...26°C	19°...26°C	19°...26°C	[34]
37 Max. Anlagenschalldruckpegel (Raummitte, 1,8 m über Oberkante Fertigfußboden)	48 dB(A)	48 dB(A)	48 dB(A)	[34, 117]
38 Anordnung des Zentralgeräts nach Möglichkeit außerhalb der Raumklasse I, aber in unmittelbarer Nähe	x	x	x	[34]
39 Anordnung wartungsintensiver Bauteile außerhalb Raumklasse I	x	x	x	[34]
40 Flusenabscheider vor der Abluft	x	x	x	[34]
41 Vermeidung unnötiger Partikelquellen (z. B. Drucker oder PC-Lüfter) in der Raumklasse I	x*	x*	x*	
<b>Baubabnahme</b>				
42 Installationsqualifizierung (IQ)	x	x	x	[34, 123]
43 Funktionsqualifizierung (OQ)	x	x	x	[34, 123]
44 Leistungsqualifizierung (PQ)	x	x	x	[34, 123, 126]
45 Technische Abnahme mit Architekt, Planer und Firmen	x	x	x	[34, 125]
46 Hygienische Abnahme durch einen Hygieniker	x	x	x	[34]
47 Strömungsvisualisierung des Abströmverhaltens	x	Bei Abnahme, ≤12 Mon.	x	[34]
48 Prüfung der Luftströmungsrichtung	Bei Abnahme	Bei Abnahme, ≤12 Mon.	Bei Abnahme	[34]
49 Mikrobiologisches Monitoring	Nach Abnahme	Bei Abnahme, ≤12 Mon.	Nach Abnahme	[34]
50 Partikelmessung	x	x	x	[34]
51 Erholzeitmessung	Bei Abnahme, ≤24 Mon.		Bei Abnahme, ≤24 Mon.	[34, 120]
52 Turbulenzgrad-/Schutzgradmessung		Bei Abnahme		[34]
53 Ggf. Begehung der zuständigen Behörde (abhängig vom jeweiligen Gesundheitsamt)	x	x	x	
54 Ggf. Freigabebescheid zum Betrieb der zuständigen Behörde (abhängig vom jeweiligen Gesundheitsamt)	x	x	x	
<b>Dokumentation</b>				
55 Dokumentation aller technischer und hygienischer Prüfungen, insbesondere der Prüfverfahren und Ergebnisse	x	x	x	[34]
56 Prüfer und Prüfdatum	x	x	x	[34]
57 Prüfgegenstand und Sollparameter	x	x	x	[34]
58 Prüfbedingungen	x	x	x	[34]
59 Prüfmethode/-geräte	x	x	x	[34]
60 Beurteilung der Prüfergebnisse	x	x	x	[34]

HKL Herzkatheterlabor, RK Raumklasse nach DIN 1946-4, BauO d. L. Bauordnung der jeweiligen Länder, HygV d. L. Hygieneverordnung der jeweiligen Länder, x Forderung, x\* Empfehlung.

Gemäß DIN 1946-4 (2008) sollen Herzkatheteruntersuchungen, invasive Angiographien und die Implantation koronarer Stents in Räumen mit Raumluftklasse Ib erfolgen. Nach Rücksprache mit dem Krankenhaushygieniker und der Aufsichtsbehörde kann ggf. individuell auch eine geringere Lüftungsklasse für diese Untersuchungen akzeptiert werden.

**Raumluftklasse II.** Zur Raumluftklasse II gehören alle Räume, die nicht der Klasse Ia oder Ib zugeordnet werden können. Hierzu zählen z. B. die Flure sowie die Ver- und Entsorgungsräume im Katheterlabor und im Operationstrakt.

Eine Übersicht über die Anforderungen an die Einrichtung und den Betrieb einer RLT verschiedener Qualitätsstufen ist in **Tab. 6** aufgelistet.

### 9.1.2. Maßnahmen zum Schutz des Patienten

Bei allen Punktionen mit diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen sind eine hygienische Händedesinfektion, sterile Handschuhe, sterile Schutzkleidung, Haarschutz und Mund-Nasen-Schutz notwendig (siehe auch Kapitel 9.2).

Bei Implantation von Fremdmaterialien ist eine chirurgische Händedesinfektion obligat. Es sind VAH-gelistete Hautdesinfektionsmittel zu verwenden, die Herstellerangaben hinsichtlich der Einwirkzeit sind einzuhalten [44]. Zwischen mehreren kurzen Eingriffen, die ohne Perforation der Handschuhe oder sonstige sichtbare Händekontamination durchgeführt werden konnten, kann auf die Seifenwaschung im Rahmen der chirurgischen Händedesinfektion verzichtet werden.

Die Hautantiseptik muss unter Beachtung der vom Hersteller angegebenen Mindesteinwirkzeit vorgenommen werden. Die Haut muss während der erforderlichen Einwirkzeit satt benetzt und feucht gehalten werden. Es werden Antiseptika mit einer remanenten Wirkung empfohlen (alkoholbasierte Kombinationspräparate wie z. B. Alkohol mit Octenidin, Alkohol mit PVP-Iod, Alkohol mit Chlorhexidin; [95, 96]). Grundlage dieser Empfehlung ist eine Studie beim Legen zentralvenöser Katheter, in der die Überlegenheit einer Desinfektion mit Alko-

hol und Octenidin gegenüber einer Desinfektion mit Alkohol allein gezeigt wurde [96].

### 9.1.3. Materialien

Alle notwendigen Materialien sind unmittelbar vor Beginn des jeweiligen Eingriffs vorzubereiten. Das Vorrichten für mehrere Untersuchungen ist nicht zulässig. Auch für das Vorrichten von sterilen Materialien sind hygienische Händedesinfektion, sterile Handschuhe, steriler Mantel, Haarschutz und Mund-Nasen-Schutz erforderlich. Sterilverpackungen werden erst unmittelbar vor Beginn des jeweiligen Eingriffs, am besten direkt im Eingriffsraum, geöffnet. Die Arbeitsabläufe sollen so gestaltet sein, dass eine Kontamination der sterilen Utensilien ausgeschlossen ist. Eine Abwurf- bzw. Ablagemöglichkeit für verwendete und nicht mehr benötigte Gegenstände soll geregelt werden.

### 9.1.4. Infusionspumpen und Notfallmedikamente

Das mehrfache Anstechen von Kontrastmittelflaschen kann zu mikrobiellen Verunreinigungen führen. Vom Einsatz großer Kontrastmittelvorratsflaschen (500 ml) ist aus hygienischen Gründen daher abzuraten, und Eindosisbehältnisse sind zu bevorzugen. Für die Mehrfachverwendung stehen speziell zugelassene Infusionssysteme zur Verfügung. Kontrastmittel, Infusionspumpe und Schlauchsystem sind dabei aufeinander abgestimmt und können nicht ohne Prüfung gewechselt werden. Die Herstellerangaben bezüglich des Umgangs mit den einzelnen Komponenten und der Wechselintervalle sind zu beachten. Die Hersteller sämtlicher Komponenten (Infusionspumpe/Kontrastmittel/Schlauch- und Ventilsystem) müssen die Anwendung bei mehreren Patienten ausdrücklich zulassen. Kann eine Kontamination nicht sicher ausgeschlossen werden, ist nach jeder Untersuchung das gesamte Kontrastmittelsystem einschließlich der Vorratsflasche zu verwerfen. Stehen keine entsprechenden Systeme zur Mehrfachverwendung zur Verfügung, sind Kontrastmittel und Infusionssystem patientenbezogen zu verwenden und nach der Untersuchung bzw. nach dem Eingriff zu verwerfen. Bei Mehrfachdosisbehältnissen muss die Ver-

wendbarkeit nach Anbruch dokumentiert werden. Am Ende des Tages angebrauchte Kontrastmittelflaschen (Mehrfachdosisbehältnisse) müssen verworfen werden. Medikamente dürfen erst unmittelbar vor Applikation gerichtet werden. Lipidhaltige Medikamente, wie z. B. Propofol, müssen unverzüglich appliziert werden. Falls es aus organisatorischen Gründen für notwendig gehalten wird, bestimmte Notfallmedikamente zur sofortigen Applikation in aufgezogenen Spritzen vorzuhalten, ist das Prozedere im Detail mit dem zuständigen Krankenhaushygieniker und dem Apotheker abzustimmen. Es ist schriftlich festzulegen, unter welchen Bedingungen diese Arzneimittel aufgezogen (Arbeitsfläche im Untersuchungsraum? Reiner Arbeitsraum? „Laminar-flow“-Bank?), gelagert (Raumtemperatur? Kühlschrank? Lichtschutz?) und verworfen (nach 8 h/12 h/24 h?) werden sollen. Der Umgang mit den Arzneimitteln soll stichprobenartig durch hygienische Umgebungsuntersuchungen (Abklatschuntersuchungen, Sterilitätsprüfung) kontrolliert werden.

### 9.1.5. Reinigung und Desinfektion

Zwischen den Eingriffen sind sämtliche patientennahe und Handkontaktoberflächen, der begangene Fußboden sowie visuell verunreinigte Oberflächen zu reinigen und zu desinfizieren.

Am Ende des Arbeitstages folgt eine vollständige Reinigung und Desinfektion des gesamten Raums [39]. Blutkontaminierte Flächen werden mit einem Flächendesinfektionsmittel der VAH- oder RKI-Liste mit ausgewiesener Wirksamkeit gegen behüllte Viren (Hepatitis B/Hepatitis C/HIV) wischdesinfiziert. Werden Kunststoffschläuche zur Umhüllung von Versorgungsleitungen verwendet, müssen auch diese gereinigt und wischdesinfiziert werden. Ebenso sind deckenseitig montierte Schienen in den Reinigungsprozess einzubeziehen. Eine spezielle Einweisung des Reinigungspersonals und Kontrollen der Unterhaltsreinigung sind aufgrund der Komplexität der technischen Anlagen notwendig.

### **Empfehlung 9:** Zusammenfassung – Hygienekonzepte in Herzkatheterlaboren und Hybrid-OPs

- Geplante Baumaßnahmen bedürfen einer Bewertung durch einen Hygieniker, die den zuständigen Behörden vor Baubeginn vorzulegen ist.
- Die Auswahl und Konfiguration der raumlufttechnischen Anlage sollen in enger Abstimmung zwischen Nutzer, Krankenhaushygieniker, Lüftungstechniker, Planer und Behörde erfolgen.
- Hygienerrelevante Arbeitsschritte müssen festgelegt und im Hygieneplan beschrieben werden.
- Die jeweiligen Prozesse sollen regelmäßig gemeinsam mit dem Hygieneteam überprüft und ggf. angepasst werden.
- Haube, Mund-Nasen-Schutz, Händedesinfektion sowie sterile Handschuhe und -Kittel während der Eingriffe werden gefordert (siehe auch Kapitel 9.2).

#### **9.1.6. Maßnahmen zum Schutz des Personals**

Für Mitarbeiter wird eine Hepatitis-B-Schutzimpfung empfohlen [43]. Die Verwendung von 2 Paar sterilen Handschuhen erhöht die Sicherheit vor Infektionen beim Untersucher (Schutz vor Verletzungen). Eine Schutzbrille oder ein Schutzschild soll verwendet werden, wenn eine Kontamination durch Blutspritzer im Gesichtsbereich möglich ist. Die verwendete Schutzkleidung soll einen sicheren Schutz vor Durchfeuchtung gewährleisten.

■ **Empfehlung 9** fasst die Hygienekonzepte zusammen, die in Herzkatheterlaboren und Hybrid-OPs umgesetzt werden sollten.

#### **9.2. Diagnostische Herzkatheteruntersuchungen, koronare Interventionen und elektrophysiologische Untersuchungen**

Zu den Eingriffen, die keine extrem hohen Anforderungen an die Raumlufttechnik stellen, zählen neben invasiven Angiographien und Herzkathetereingriffen auch Eingriffe, „in denen kleine Implantate (z. B. koronare Stents)“ eingesetzt werden (DIN 1946-4; [34]). Hierunter sind auch elektrophysiologische Untersuchungen und Ablationen einzugruppieren.

Infektionen nach diagnostischer Herzkatheteruntersuchung oder korona-

rer Stentimplantation sind selten. In vielen Herzkatheterlaboren ist es daher seit Etablierung der Herzkathedertechnik vor mehreren Jahrzehnten übliche Praxis, auf das Tragen einer Haube und/oder eines Mundschutzes für diese Untersuchungen zu verzichten.

Der Arbeitskreis „Krankenhaus- & Praxishygiene“ der AWMF stellte 2013 in seiner Leitlinie zur Hygieneanforderung im Herzkatheterlabor nun allerdings fest [37]: „Bei diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen mit Punktionszugang durch die Haut sind eine hygienische Händedesinfektion und der Gebrauch von sterilen Handschuhen, sterilem Mantel, Haarschutz und Mund-Nasen-Schutz notwendig“. Die Empfehlungen entstanden als Resultat einer ausführlichen Diskussion im Expertengremium und wurden als notwendig erachtet, ungeachtet der Tatsache, dass „Einigkeit darüber bestand, dass aufgrund der Seltenheit von Infektionen die Bedeutung der einzelnen Hygieneanforderungen zur Verhinderung von Infektionen durch kontrollierte Studien nicht zu belegen ist“.

Eine Übersicht der notwendigen Ausstattung und Arbeitsweisen für Herzkatheteruntersuchungen ist in ■ **Tab. 7** aufgelistet (Erläuterungen zu Rhythmusaggregaten und TAVI: siehe nachfolgende Kapitel).

#### **9.3. Implantation von Rhythmusaggregaten**

Die geräteassoziierte Infektion stellt eine schwerwiegende Komplikation jedweder/n Implantation, Wechsels, Upgrades oder Revision dar und verursacht neben hohen Kosten eine hohe Morbidität und Mortalität. Liegt die Infektionsrate bei Primärimplantationen zwischen 1 und 2%, steigt sie mit jedem Wiederholungseingriff um 5% an. Bei CRT-Systemen ist die Komplikationsrate 2- bis 3-fach höher als bei Ein- oder Zweikammersystemen. Mit der Zunahme von primärprophylaktischen Indikationen, Sondendefekten und Gerätewechsels steigen die Infektionsraten nach wie vor weiter an.

Gegenstand von Diskussionen ist auch immer wieder die erforderliche raumlufttechnische Anlage (RLT-Anlage) für die Implantation von Rhythmusaggregaten.

Schrittmacherimplantationen werden in der DIN 1946-4 aus dem Jahr 2008 nicht explizit erwähnt [34]. Zwar wird für große und insbesondere für Gelenke einbeziehende Operationen immer die Raumlufthklasse Ia nach DIN 1946-4 empfohlen, jedoch ist nach einer kürzlich erschienen Metaanalyse [97] die infektionsreduzierende Wirkung nicht belegt. Entsprechend formuliert der Kommentar der KRINKO zur DIN 1946 im *Epidemiologischen Bulletin* 2010: „Die Studienlage zum infektionsprophylaktischen Effekt von raumlufttechnischen Anlagen (RLT-Anlagen) mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung zeigt gegenwärtig (Stand 12/2009) keinen Vorteil in Bezug auf die Prävention von postoperativen Wundinfektionen/Infektionen im Operationsgebiet (Kategorie III, keine Empfehlung, ungelöste Frage)“ [35]. Es kann deshalb gefolgert werden, dass die Implantation von Rhythmus- und Herzinsuffizienzaggregaten mit kleiner Schnittführung ohne eine Erhöhung des Infektionsrisikos auch in Räumlichkeiten der Raumlufthklasse Ib erfolgen kann [98], wenn bei oberflächlicher Präparation oberhalb der Faszie nur eine kleine Wundfläche vorliegt. Eine chirurgische Händedesinfektion, Haube, Mund-Nasen-Schutz, sterile Handschuhe und sterile Kittel sind für die Untersuchung obligat. Schränke, Wasserarmaturen und Bodenabläufe sollen im Raum nicht vorhanden sein. Die im Raum verwendeten Oberflächen sollen eine Wischdesinfektion erlauben.

Sind die oben genannten Voraussetzungen erfüllt und erfolgten eine Begutachtung und Abnahme durch einen Hygieniker, bestehen keine Einwände gegen die Implantation dieser Aggregate in Herzkatheterlaboren.

Während das primäre Infektionsrisiko bei einem Ersteingriff gering ist, steigt das Infektionsrisiko bei Folgeeingriffen deutlich an (siehe Kapitel 5.3). Daher sollten wiederholte Eingriffe, komplexe Eingriffe mit großen Wundflächen und tiefer Präparationstechnik sowie eine Elektrodenexplantation (>6 Monate nach Implantation) in einen Hybrid-OP oder ggf. in einen Operationssaal verlegt werden. Eine Antibiotikaprophylaxe ist bei komplexen Eingriffen zu empfehlen [99].

**Tab. 7** Ausstattung und Arbeitsweisen in Herzkatheterlaboren und Hybrid-OPs

Eingriffe (Beispiele)	Herzkatheterlabor		Hybrid-OP-/Labor
	Diagnostik/PCI/EPU	Implantation Rhythmusaggregate	TAVI
Raumluft	Optimal RLT Ib <sup>a</sup>	RLT Ib	RLT Ib
Händedesinfektion	Hygienisch <sup>b</sup>	Chirurgisch	Chirurgisch
Sterile Handschuhe	Ja	Ja	Ja
Steriler Mantel	Ja	Ja	Ja
Haube/Mund-Nasen-Schutz	Ja <sup>c</sup>	Ja	Ja
Schränke	Möglich	Nein <sup>a</sup>	Nein <sup>a</sup>
Handwaschbecken, Bodenläufe	Nein	Nein	Nein
Erweiterter Platzbedarf	Nein <sup>d</sup>	Nein	Ja <sup>d</sup>
Patientenschleuse	Nein	Ja <sup>a</sup>	Ja
Personalschleuse	Nein	Ja <sup>a</sup>	Ja

<sup>a</sup>Nach Rücksprache mit Krankenhaushygieniker und Behörde ggf. auch andere Regelungen möglich. <sup>b</sup>Bei Implantation von Fremdmaterial (z. B. Okkluder) chirurgische Händedesinfektion. <sup>c</sup>In AWMF-Leitlinie gefordert [37] (siehe Text). <sup>d</sup>EPU: Platz für Zusatzgeräte berücksichtigen (z. B. Mapping-/Ablationssysteme); Hybrid-OP: erweiterter Platzbedarf gegenüber konventionellem Herzkatheterlabor (z. B. für Anästhesie/Kardioanalgesie, Echokardiographie, Herzlungenmaschine, zusätzliche Tische).

#### 9.4. Implantationen bei strukturellen Herz- oder Aortenerkrankungen

Die Implantation von alloplastischen Fremdkörpern bei strukturellen Erkrankungen des Herzens oder der Aorta geht mit einer räumlich und organisatorisch veränderten Konzeption einher. Die hygienischen Maßnahmen unterscheiden sich bei diesen Eingriffen nicht mehr von operativen Eingriffen. Chirurgische Händedesinfektion, sterile Kittel, Haube, Mund-Nasen-Schutz und sterile Handschuhe sind obligat. Eine Antibiotikaphylaxe ist im Gegensatz zu kleineren diagnostischen Eingriffen zu empfehlen [99].

Systematische Untersuchungen zum perioperativen Infektionsrisiko liegen bisher allerdings nicht vor. In einer kleinen Fallgruppe analysierten Falconi und Kollegen [100] prospektiv Patienten mit interventionellen Aorteneingriffen mit dem klassischen operativen Ansatz hinsichtlich ihres Infektionsrisikos. Neben Wundinfektionen wurden auch Pneumonien, Blutstrominfektionen und Harnwegsinfektionen erfasst. Das Risiko für die TAVI-Gruppe war zu allen Zeitpunkten niedriger als in der operativen Vergleichsgruppe. Das Risiko von postoperativen Wundinfektionen wurde ebenfalls noch nicht systematisch untersucht, in kleineren Analysen und Fallbeschrei-

bungen wurde über ein Risiko zwischen 2,3 und 3,2% [101, 102] berichtet.

Kontrovers wird diskutiert, ob im Sinne einer größtmöglichen Patientensicherheit eine Raumlufttechnik entsprechend der Raumluftklasse Ia gemäß DIN 1946-4 zu fordern sei und ob diese das Infektionsrisiko senken kann [36, 103, 104, 105]. Zu Eingriffen, die besonders hohe Anforderungen an die Raumlufttechnik stellen, zählen Operationen, bei denen alloplastische Materialien implantiert werden, hier werden insbesondere totale Endoprothesen (TEP) des Hüft- und Kniegelenks genannt. Auch herzchirurgische Eingriffe und gefäßchirurgische Eingriffe mit Implantation von Gefäßprothesen, werden gemäß DIN 1946-4 [34, 36] der Raumluftklasse Ia zugeordnet. Wie oben ausgeführt (Kapitel 9.1) kommt es infolge der Röntgenanlage/des Detektors zu Verwirbelungen, die in Frage stellen, ob in Hybrid-OPs überhaupt Bedingungen einer Raumklasse Ia herstellbar sind.

Bei Neuplanungen sollte im Sinne einer maximalen Patientensicherheit eine hochwertige Lüftungsanlage realisiert werden. Ob der Anspruch auf eine Raumklasse Ia (gemäß DIN 1946-4) erhoben werden sollte, wird länderabhängig unterschiedlich bewertet. Auch die KRINKO hat in der Empfehlung zur Prävention postoperativer Wundinfektionen die Installation großer Deckenfelder für die vor-

bezeichneten Eingriffe zunächst befürwortet [41], sich in einem später veröffentlichten Kommentar davon jedoch wieder distanziert [35]. Daher sollte frühzeitig eine Abstimmung zwischen Nutzer, Krankenhaushygieniker, Lüftungstechniker, Planer und Behörde gesucht werden.

Zusammenfassend erscheint grundsätzlich die Ausführung der Lüftungstechnik im Sinne der Raumklasse Ib (gemäß DIN 1946-4) aus infektionspräventiver Sicht zur Transkatheterbehandlung von strukturellen Herzerkrankungen und der großen Gefäße (z. B. TAVI, Aortensent) als ausreichend und angemessen.

In jedem Fall darf vom Betrieb einer RLT-Anlage keine Infektionsgefahr ausgehen. Dies ist durch sachgerechten Betrieb und regelmäßige Wartung einschließlich einschlägiger Kontrollen (siehe **Tab. 6**) sicherzustellen [37].

#### 10. Dokumentation und Datenverarbeitung

Der die Untersuchung ausführende Arzt muss seine Befunde und die Therapiemaßnahmen sowie eventuelle Besonderheiten oder Komplikationen sofort sorgfältig in einem Standardprotokoll dokumentieren (siehe **Empfehlung 10**).

Die digitale Erfassung von Untersuchungsdaten ist heute auch in der Medizin weitgehend Standard in allen Fachbereichen und Funktionen. Sie bietet die Möglichkeit, Informationen einfach zu verwalten, auszuwerten und weiterzugeben. Eine manuelle/handschriftliche Datenerfassung sollte deswegen in allen Bereichen nur als Ausfall-/Notfallkonzept erfolgen. Die medizinischen Systeme arbeiten heute in der Regel vernetzt, um durch die Vermeidung unnötiger Doppelerfassungen Rationalisierungsreserven auszuschöpfen und durch Nutzung von Plausibilitätsprüfungen Fehleingaben zu reduzieren. Im Bereich des Herzkatheterlabors/Hybridraums ist diese Tatsache von besonderem Interesse, da hier eine Vielzahl von Daten erfasst und viele Leistungsdaten (Operations- und Prozedurenschlüssel, OPS; [106]) generiert werden und viel teures Material eingesetzt wird. Hieraus rührt die große wirtschaftliche Bedeutung, die dieser Bereich der kardiologischen Diagnostik und Therapie erfährt. Einen eben-

## **Empfehlung 10:** Ideale Dokumentation und Datenverarbeitung im Herzkatheterlabor

### **Kardiologisches Informationssystem (CIS) für Befundung und Bildarchivierung im Herzkatheter**

- spezielle kardiologische Befundungssoftware (z. B. Herzkatheter, EPU, ...)
- radiologisches Informationssystem (PACS) ist für spezielle kardiologische Anforderungen/Befundung/Bildbetrachtung ungenügend
- ggf. Schnittstelle zum PACS zur instituts-einheitlichen Langzeitarchivierung der DICOM-Bilder
- optional Integration intrakoronarer Diagnostikverfahren

### **Schnittstellen zum Klinikinformationssystem (KIS), insbesondere für**

- Anmeldung/rechtfertigende Indikation
- Qualitätssicherung
- Terminplanung/Order-Entry
- Materialwirtschaft
- elektronische Patientenakte (Arztbrief)

### **Kardiologisches Informationssystem (CIS) als gemeinsame Plattform für alle kardiologischen Untersuchungsverfahren**

Idealerweise sind im CIS weitere kardiologische Untersuchungsverfahren wie z. B. EKG, Belastungs-EKG, Langzeit-EKG oder die Echokardiographie mit Befund- und Bilddaten enthalten. Im Moment gibt es wenige Hersteller, welche dies vollumfänglich in guter Qualität anbieten, was aber zu fordern wäre.

so hohen Stellenwert haben in letzter Zeit aber auch die Ansprüche an die Qualitätssicherung erhalten, woraus sich die Notwendigkeit einer genauen, elektronischen Dokumentation ableitet.

Die informationstechnologischen Lösungen für Herzkatheterlabore und Hybridräume umfassen zwei grundlegende Komponenten: zum einen die Erfassung und Speicherung von generischen Befund- und Leistungsdaten sowie zum anderen die Speicherung und Archivierung von Bilddaten. Diese beiden Komponenten stellen ganz unterschiedliche Anforderungen an die EDV. Sie können in einem System abgebildet werden, oder aber sie werden in unterschiedlichen Systemkomponenten verwaltet, die jedoch eng miteinander kommunizieren müssen.

## **10.1. Gesetzliche Anforderungen: Datensicherheit und Aufbewahrungspflicht**

Bei den im Rahmen der Herzkatheteruntersuchung erfassten Daten handelt es sich wie bei allen im Krankenhaus erfassten Daten um z. T. sensible personalisierte Daten. Aus diesem Grund sind hohe Anforderungen an den Datenschutz zu stellen. Die Hard- und Software muss sowohl physikalisch wie auch informationstechnisch gegen unberechtigte Zugriffe von Dritten geschützt sein. Die erstellten Befunde wie auch die erhobenen Bilddokumente sollen revisions sicher archiviert werden. Das bedeutet, der Ersteller des Befunds muss eindeutig identifizierbar sein. Nachträgliche Änderungen an Befunden sind zwar prinzipiell möglich, müssen aber nachvollziehbar sein.

Röntgenbilder sind entsprechend der Richtlinie zu Arbeitsanweisungen und Aufzeichnungspflichten zur RöV für bis zu 10 Jahre nach der letzten Untersuchung aufzubewahren (bis zum vollendeten 28. Lebensjahr bei Minderjährigen; [45]). Im Hinblick darauf, dass weitere Schadenersatzansprüche von Patienten erst nach 30 Jahren verjähren (§199 Abs. 2 BGB), kann es zweckmäßig sein, Aufzeichnungen einschließlich der Röntgenbilder bis zu 30 Jahre lang aufzubewahren.

Viele Archivierungsmedien (z. B. CD, DVD, Festplattenspeicher) unterliegen einer Materialalterung, sodass eine langfristige Archivierung entsprechend der gesetzlichen Fristen (10–30 Jahre) nicht garantiert werden kann. Generell sollte daher auf die Benutzung von CD- und DVD-Lösungen zur Langzeitarchivierung verzichtet werden. Festplattenpeicher sollten redundant gesichert und frühzeitig auf jeweils aktuelle Speichermedien migriert werden.

Die rasche Entwicklung der Informationstechnologie stellt ebenfalls eine Herausforderung für die Archivierung dar. So ist es heute nicht absehbar, welcher Datenstandard in 10 bis 30 Jahren vorherrschen wird. Es obliegt jedoch der Verantwortung des Betreibers der jeweiligen Anlage, Berechtigten im Zweifelsfall auch nach 30 Jahren Zugang zu den Daten zu verschaffen. Hierzu müssen entweder die dafür notwendige Hard- und Software wei-

terhin funktionsfähig vorgehalten werden, oder aber die Daten werden in die jeweils aktuelle Hard- und Softwarelösung migriert.

## **10.2. Befundung und Datenbanken**

Das früher als Buch geführte chronologische Verzeichnis der Herzkatheteruntersuchungen („Herzkatheterbuch“) kann heute in elektronischer Form dokumentiert werden.

Als Minimalforderung sind folgende Daten festzuhalten:

- Personalien des Patienten,
- Geburtsdatum,
- Namen der an der Katheteruntersuchung beteiligten Personen,
- Indikation zum Eingriff und Art der Prozedur,
- Untersuchungsdauer,
- Kontrastmittelmenge,
- Röntgen- bzw. Strahlendaten,
- vorläufige Diagnosen,
- ggf. Komplikationen.

Darüber hinaus ist für jede Untersuchung ein Untersuchungsprotokoll anzufertigen und die rechtfertigende Indikation nach RöV zu dokumentieren.

Das Herzkatheterprogramm/die Herzkatheterdatenbank kann entweder als singuläre Lösung oder aber im Rahmen eines Kardiologieinformationssystems (CIS) eingesetzt werden. Bei dieser zweiten Variante werden auch noch andere kardiologische Funktionen wie z. B. Echokardiographie, Ergometrie oder die Schrittmacher-/Defibrillatornachsorge etc. über dieses System abgebildet. In jedem Fall sollte jedoch ein bidirektionaler Datenaustausch zwischen den führenden Krankenhausssystemen (KIS, Krankenhausverwaltungssystem und elektronische Patientenakte mit ggf. Arztbriefherstellung) bestehen. Kürzlich wurde von den amerikanischen Fachgesellschaften eine Empfehlung zur Strukturierung des Herzkatheterberichts erstellt [107].

### **10.2.1. Art der Befundeingabe**

Generell gilt bei allen Daten der Grundsatz, dass alle bereits im KIS respektive im Krankenhausverwaltungssystem vorhandene Daten, sofern sie für die Erfassung im Herzkatheterlabor/Hybridraum

von Interesse sind, zugreifbar und automatisch in das Herzkatheterprogramm zu übernehmen sein sollten. Hierzu sind Schnittstellen notwendig, auf die in einem separaten Punkt eingegangen wird. Für manuelle Datenerfassungen wird häufig die Tastatureingabe eingesetzt. Die Effektivität kann jedoch durch die Verwendung vorformulierter Textbausteine oder strukturierte Befunderfassung deutlich gesteigert werden. Ebenfalls werden vermehrt Spracherkennungssysteme verwendet, welche die Befundung deutlich beschleunigen können, jedoch häufig ein individuelles „Einlernen“ für jeden Benutzer erfordern. Für häufig benutzte Eingaben (z. B. Koronarangiographie ohne Nachweis von relevanten Stenosen) können vordefinierte Tastaturkürzel die Bearbeitung ebenfalls wesentlich beschleunigen und den Befunder von unnötiger Schreibarbeit entlasten.

### 10.2.2. Schematisierte Befundeingaben

Insbesondere für die Koronarangiographie/Koronarintervention haben sich schematisierte Befundungsmatrizen als sehr hilfreich herausgestellt. Am häufigsten wird hierbei das CASS (Collaborative Study in Coronary Artery Surgery)-Schema [2] benutzt, das die Koronararterien in 16 Segmente [17] aufteilt, um eine vergleichbare Befundung zu ermöglichen. Viele heute erhältliche Softwareprodukte unterstützen die grafische Befunderhebung und auch Darstellung anhand dieses Schemas. Dabei ist eine anatomische wie auch schematische Darstellung gebräuchlich. Der Vorteil dieser Darstellung gegenüber der reinen Textform ist vor allem der schnelle Überblick über die bestehenden Stenosen.

### 10.2.3. Materialerfassung

Im Bereich des Herzkatheterlabors/Hybridraums findet eine Vielzahl verschiedener, z. T. auch sehr teurer Materialien Verwendung. Eine effiziente Materialwirtschaft ist deshalb von besonderer Bedeutung, um zum einen das benötigte Material in ausreichender Stückzahl vorzuhalten, gleichzeitig aber auch dem alterungsbedingten Verfall von Kathetermaterialien und einer unnötigen Kapitalbindung vorzubeugen.

Ebenso werden heute hohe Anforderungen an die Dokumentationsqualität gestellt. So ist zum einen das Material ein integraler Bestandteil des Befunds, zum anderen muss insbesondere bei Implantaten eine genaue Produktzuordnung zum Patienten gewährleistet sein, um z. B. bei technischen Defekten bestimmter Medizinprodukte eine Nachverfolgung gewährleisten zu können.

Die Fortentwicklung des deutschen DRG-Systems (G-DRG) sowie die Anforderungen an ein effektives Benchmarking erfordern zudem die genaue Zuordnung von Materialien zu einem bestimmten Behandlungsfall (Einzelkostenerfassung), die bisher nicht in allen vorhandenen Softwarelösungen umgesetzt ist. Dies hat zur Folge, dass die Materialerfassung vielerorts in separaten Programmen und somit eine vermeidbare Doppeleingabe erfolgt.

Die aktuellen Bestrebungen gehen deshalb dahin, das Herzkatheterprogramm an das hauseigene Warenwirtschaftssystem anzubinden. Hierdurch können der Materialstamm effektiv gepflegt, die Einzelkosten erfasst und automatisch der Bestellprozess bei Unterschreitung einer vordefinierten Mindestmenge eingeleitet werden.

Die Eingabe der Materialien erfolgt derzeit in der Regel über manuelle Auswahl aus vordefinierten Materiallisten oder per Übernahme der Artikelnummer mittels Barcode-Scanner. Zukünftig erscheint der Einsatz sog. RFID („radio-frequency identification“-Chips, wie er bereits in vielen Bereichen der Materialwirtschaft üblich ist, eine weitere Möglichkeit für eine effektive Materialwirtschaft und Produktzuordnung darzustellen.

### 10.2.4 .Leistungs- und Diagnoserfassung

Für die Leistungsdokumentation wird heute üblicherweise der jeweils geltende Katalog der OPS des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI; [106]) verwendet. Neben diesen Codes sind zusätzlich auch noch interne Leistungs-codes üblich, da nicht alle erbrachten Leistungen zwingend via OPS abgebildet werden können. Diese Leistungsdaten bilden neben den Diagnosen nach der jeweils gültigen Fas-

sung der ICD (International Classification of Diseases; [108]) die Grundlage für die Erstellung der DRG [109]. Die Codierung der Diagnosen kann zumindest für die Diagnosen, die sich unmittelbar aus den Ergebnissen der Katheteruntersuchung ergeben, im Herzkatheterprogramm erfolgen. Oftmals ist es jedoch sinnvoller, die Diagnosen im führenden Krankenhausverwaltungssystem zu verschlüsseln und so Doppeleingaben oder fehlende Codierung von Diagnosen zu vermeiden.

### 10.2.5.

#### Untersuchungsdatenerfassung

Während der Untersuchung wird eine Vielzahl von Daten automatisch generiert. Hierzu gehören bestimmte Informationen der Röntgenanlage (Durchleuchtungszeit, Flächendosisprodukt etc.) wie auch Ergebnisse des Hämodynamikmoduls (Herzzeitvolumen, Drücke, Widerstände etc.). Diese Daten sollten automatisch in das Herzkatheterprogramm übernommen werden können. Informationen zum Ablauf der Untersuchung (Wahl bestimmter Materialien, Informationen zu Ballon- oder Stentdilata-tionen etc.) sollten mit einem Zeitstempel versehen ebenfalls gespeichert werden können, um den Ablauf der Untersuchung in einem Ablaufprotokoll darstellen zu können. Einen besonderen Stellenwert haben die Untersuchungsdaten, die für die externe Qualitätssicherung (Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung [110]/AQUA-Institut [111]) erhoben werden. Diese Daten werden zum Großteil standardmäßig in der Herzkathetersoftware erhoben, müssen dann jedoch in einem einheitlichen Datenformat an die jeweils beauftragte Organisation übermittelt werden. Diese Datenübermittlung kann durch die jeweilige Herzkathetersoftware erfolgen. Oftmals ist es jedoch sinnvoller, die jeweiligen Untersuchungsdaten an eine dedizierte fachabteilungsübergreifende Qualitätsdokumentationssoftware zu übermitteln.

### 10.2.6. Auftragserfassung und Terminierung

Die meisten Krankenhäuser verfügen heute über eine Verwaltungs- und Dokumentationssoftware, aus der heraus klinische Untersuchungsaufträge gestartet



werden können. Diese Untersuchungsanträge können von der Herzkathetersoftware entgegengenommen und verarbeitet werden („order entry“). Sie erhalten neben Informationen zum jeweiligen Patienten und zur gewünschten Untersuchungsart auch Termini- und Untersuchungsdaten. Hieraus lässt sich dann eine „Arbeitsliste“ generieren, und die für den Tag vorgesehenen Untersuchungen können in eine sinnvolle Reihenfolge gebracht oder auf verschiedene Räume/Untersucher aufgeteilt werden (Whiteboard-Funktionalität).

### 10.3. Bildarchivierung und Kommunikation

Neben der Befunddatenspeicherung spielt die Speicherung der Bilddaten der Untersuchung eine wesentliche Rolle. Das Datenvolumen ist dabei wesentlich größer als bei Speicherung der Befunddaten. Als Datenformat hat sich weitgehend der 1993 grundlegend vereinbarte DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine)-Standard [112] mit seinen aktuell gültigen Neuerungen etabliert. Mit ihm ist es möglich, medizinische Bilddaten weitgehend herstellerunabhängig auszutauschen und anzusehen. Wegen der weiten Verbreitung erscheint eine Unterstützung dieser Standards und damit auch eine Lesbarkeit älterer Daten für längere Zeiträume wahrscheinlich. Dies ist insbesondere im Hinblick auf die oftmals erforderliche lange Archivierungspflicht wichtig. Ein Abweichen von dieser Norm wird daher nicht empfohlen. Eine Datenspeicherung auf CD oder DVD ist aufgrund der Alterung der Medien sowie der schlechten Archivierbarkeit heute nicht mehr sinnvoll. Moderne Konzepte umfassen in der Regel Festplattenspeicher und/oder Bandspeichergeräte. Diese Systeme sind so ausgelegt, dass die Daten redundant gesichert werden und die Datenspeicher an mindestens zwei getrennten Orten aufgestellt sind, um auch die physikalische Zerstörung der Datenspeicher kompensieren zu können.

#### 10.3.1. Speicherarten

Bei den Speicherarten können ein Pufferspeicher und ein Langzeitspeicher unterschieden werden.

**Pufferspeicher.** Jede bildgebende Anlage (Herzkatheteranlage) sollte über einen zumindest gering dimensionierten Pufferspeicher verfügen, um z. B. Verbindungsausfälle zum eigentlichen Archivsystem kurzfristig kompensieren zu können. Ist die Netzwerkverbindung wiederhergestellt, können diese Daten dann übertragen werden.

**Langzeitspeicher/Archiv.** Neben der Übermittlung der Bilddaten an den Pufferspeicher werden die Daten ebenfalls an einen Archivspeicher übermittelt, der idealerweise fachabteilungsübergreifend als sog. PACS (Patient Archive and Communications System) ausgelegt ist und mit dem fachspezifischen kardiologischen Informationssystem (CIS) kommuniziert. Vom Archiv aus kann dann eine notwendige zentrale Befundverteilung und Langzeitspeicherung einschließlich redundanter Sicherung erfolgen.

#### 10.3.2. Kommunikation

Eine moderne Herzkathetersoftware ist in der Lage zu erkennen, ob von einem Patient bereits eine Voruntersuchung im System vorhanden ist. Ist dies der Fall, können die Bilddaten der Voruntersuchung bereits automatisch aus dem Langzeitspeicher/Archiv geholt werden (sog. „prefetching“). Dadurch können die längeren Zugriffszeiten bei der Betrachtung der Voruntersuchung vermieden werden. Um auch anderen Abteilungen im Krankenhaus/Klinikverbund die Untersuchungsdaten zur Betrachtung zur Verfügung zu stellen, sind mehrere Möglichkeiten etabliert – zum einen die lokale Installation von speziellen „Client“-Programmen des Herstellers, was aber oft sehr aufwändig ist. Zum anderen haben einige Hersteller eine Browser-basierte Lösung zur Bildverteilung im Krankenhausnetz umgesetzt. Hier sind die Untersuchungsdaten oftmals in komprimierter Form zur Betrachtung abrufbar. Eine Darstellung in Befundqualität ist in der Regel nicht notwendig.

Einen weiteren wichtigen Punkt stellt die Datenkommunikation mit anderen Häusern/Fachabteilungen dar. So mussten bisher im Bedarfsfall die Katheteruntersuchungen immer auf CD gebrannt und dann konventionell per Post versandt

werden. Dies ist aus Gründen der Praktikabilität wie auch des Zeitverlusts nicht mehr zeitgemäß. Hier sind die Hersteller gefordert, einheitliche Strukturen für einen Datenaustausch bereitzustellen.

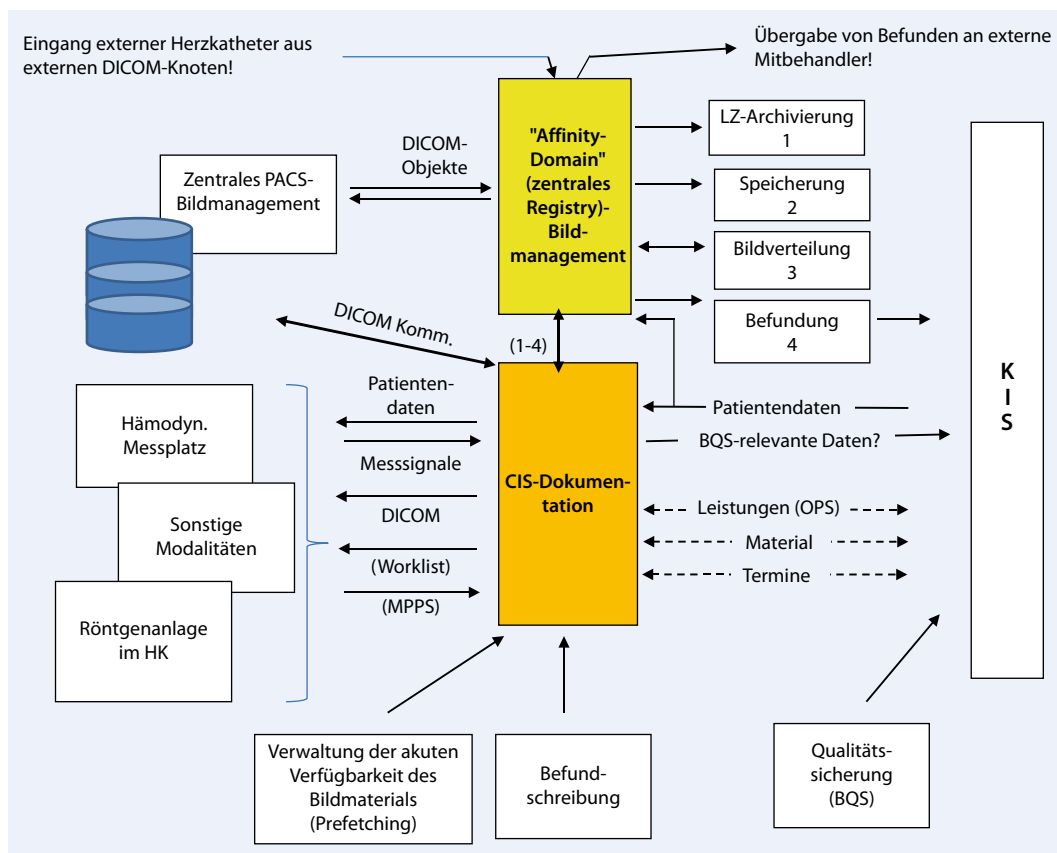
### 10.4. Schnittstellen

Der beispielhafte Aufbau und die wesentlichen Schnittstellen einer IT-Lösung für ein Herzkatheterlabor sind in **Abb. 4** dargestellt. Die Kommunikation der Herzkathetersoftware mit dem KIS erfolgt heute in den meisten Fällen über HL7 (Health Level Seven; [113]). Die Zahl 7 bezieht sich auf die Schicht 7 des ISO/OSI-Referenzmodells für die Kommunikation (ISO7498-1) und drückt damit aus, dass hier die Kommunikation auf Applikationsebene beschrieben wird. Die Weitergabe der Patienten-/Untersuchungsdaten von der Herzkathetersoftware an die bildgebenden Einheiten (Angiographieanlage, IVUS etc.) ist heute meist in der Form einer sog. DICOM-Worklist realisiert. Die Kommunikation mit den übrigen Untersuchungsmodulen (Hämodynamikmessplatz etc.) ist häufig noch mittels proprietärer Schnittstellen (z. B. ASCII Dateiübergabe) gelöst. Hier erscheint eine weitere Standardisierung sinnvoll. Die Übermittlung von Untersuchungsbefunden kann ebenfalls im HL7-Format [Nachrichtentyp ORU (Observation Result Unsolicited) oder MDM (Medical Document Management); [114]] erfolgen, aufgrund der höheren Flexibilität gewinnt die Datenübermittlung im XML-Format aber zunehmend an Bedeutung. Für die Übertragung von Leistungs- und Materialdaten ist ebenfalls ein HL7-Nachrichtentyp [BAR (Billing Account Record)] vorgesehen, auch hier werden aber proprietäre Schnittstellen eingesetzt.

## 11. Personal

### 11.1 Ärzte

Der verantwortliche ärztliche Betreiber des Herzkatheterlabors muss über eine mehrjährige Erfahrung in der invasiven kardiologischen Diagnostik, den interventionellen Techniken, der kardiologischen Intensivmedizin und der Indikationsstellung zu kardiochirurgischen Ein-



**Abb. 4** ◀ Wesentliche Funktionen eines Kardiologieinformationssystems (KIS)

griffen verfügen. Er muss über die Anerkennung als Facharzt für Innere Medizin mit der Teilgebetsbezeichnung Kardiologie verfügen sowie die Fachkunde im Strahlenschutz nach RöV nachweisen [6].

Die Zusatzqualifikation „Interventionelle Kardiologie“ der DGK ist keine formale Voraussetzung für die Leitung eines Herzkatheterlabors, bietet allerdings eine Orientierungshilfe, welche Voraussetzungen für eine Funktion als Leiter und Ausbilder idealerweise bestehen sollten [24]. Vergleichbar besteht ein Curriculum für die Elektrophysiologie [26] und periphere Interventionen [25].

Durch in der Weiterbildung befindliche Ärzte können diagnostische und therapeutische Herzkatheteruntersuchungen nur unter Aufsicht eines Arztes erfolgen, der über eine ausreichende persönliche Erfahrung und Kompetenz auf diesem Gebiet verfügt. Bei Herzkatheteruntersuchungen ist darauf zu achten, dass neben dem untersuchenden Arzt ein Arzt auf Abruf zur unmittelbaren Unterstützung zur Verfügung steht (z. B. für Notfälle, hämodynamische und/oder respiratorische Verschlechterung des Patienten

mit der Notwendigkeit zur Intubation und/oder Kardioanalgesie). Ein in Ausbildung befindlicher Arzt kann hierfür als Assistenz eingesetzt werden. Vor Beendigung von Untersuchungen müssen die hämodynamischen und angiographischen Befunde durch einen erfahrenen Untersucher auf Vollständigkeit und Aussagefähigkeit überprüft werden, um Doppeluntersuchungen zu vermeiden.

Bei der Ausbildung von Ärzten zum interventionellen Kardiologen wird auf die Lehrinhalte der oben genannten Curricula hingewiesen (<http://curricula.dgk.org>; [24, 25, 26]), welche auch die Kriterien für die Akkreditierung von Ausbildungszentren bei der DGK beinhalten.

## 11.2. Assistenzpersonal

Bei der Personalbedarfsermittlung sind Art und Anzahl der Untersuchungen, der Personaleinsatz außerhalb der normalen Dienstzeit und die Strahlenbelastung der einzelnen Personen zu berücksichtigen. Der Personalbedarf ist dabei auch abhängig von den räumlichen und logistischen Gegebenheiten der Institution und von

der Organisation der Stützungsprozesse für das Kernteam im Herzkatheterlabor. Zu berücksichtigen sind die notwendigen Sekretariatsarbeiten, das Bestellwesen, die Materialbeschaffung, die Patienteneinbestellung und der Patiententransport, die Befunddokumentation und die Archivierung sowie die Korrespondenz mit den Stationen, den zuweisenden Ärzten und der herzchirurgischen Klinik.

Neben einer Assistenz zur Dokumentation der Untersuchung und zur Bedienung der Registriereinheit sollte im Routinebetrieb eine zweite Assistenz als „Springer“ im Herzkatheterlabor anwesend sein, welche das Anreichen des Materials unterstützt. Idealerweise ist bei Bedarf neben dem Untersucher eine sterile Assistenz am Tisch zusätzlich verfügbar, die sowohl ein Arzt als auch eine Pflege-/medizinisch-technische Assistenz sein kann.

Bei geringerer Besetzung im Rufbereitschaftsdienst in der Nacht- und am Wochenende sollte eine Vorgehensweise für weitere Unterstützung in Notfällen festgelegt werden.

## 12. Arbeitsanweisung gemäß Röntgenverordnung

Jeder Betreiber eines Herzkatheterlabors ist gemäß Röntgenverordnung (RöV) verpflichtet, eine schriftliche Arbeitsanweisung für den Betrieb zu erstellen.

Exemplarisch stellt die DGK eine zeitgleich mit der vorliegenden Leitlinie überarbeitete Arbeitsanweisung als Muster zur Verfügung ([115]; <http://leitlinien.dgk.org/>). Diese löst das vormalige Muster aus dem Jahr 2006 [116] ab.

### Korrespondenzadresse

#### Prof. Dr. V. Schächinger

Med. Klinik I, Herz-Thorax-Zentrum, Klinikum Fulda  
Pacelliallee 4, 36043 Fulda  
med1.sek@klinikum-fulda.de

#### Prof. Dr. M. Kelm

Klinik für Kardiologie, Universitätsklinikum Düsseldorf  
Mooenstr. 5, 40225 Düsseldorf  
malte.kelm@med.uni-duesseldorf.de

**Danksagung.** Wir danken den Herren PD Dr. med. Frank-Albert Pitten (Institut für Krankenhaushygiene und Infektionskontrollen GbR, Gießen), Frau Dr. med. Ines Otto-Karg (Krankenhaushygiene, Klinikum Fulda), Herrn Heinz-Joachim Weronik (VAMED Health Projekt GmbH, Neumünster), Herrn PD Dr. med. Michael Walz (Ärztliche Stelle für Qualitätssicherung in der Radiologie Hessen, TÜV SÜD Life Service GmbH, Frankfurt), Herrn Dipl.-Phys. Dr. sc. hum. Michael Reinert (Medizinische Physik und Strahlenschutz, Klinikum Fulda) sowie Herrn Michael Jacobs (DGK, Sektion Assistenz- und Pflegepersonal in der Kardiologie) für die hilfreichen Ratschläge und kritische Durchsicht des Manuskripts.

**Interessenkonflikt.** Den Interessenkonflikt der Autoren finden Sie online auf der DGK-Homepage unter <http://leitlinien.dgk.org/> bei der entsprechenden Publikation.

### Literatur

1. Trappe HJ (2003) Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie. *Z Kardiol* 92:689–693
2. Muche-Borowski C, Selbmann H, Nothacker M et al (2012) Ständige Kommission „Leitlinien“ der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Das AWMF-Regelwerk Leitlinien. <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>
3. Meyer J, Erbel R, Ewen K et al (1994) Richtlinien zur Einrichtung und zum Betreiben von Herzkatheterräumen. *Z Kardiol* 83:525–528
4. Hamm CW, Bosenberg H, Brennecke R et al (2001) Leitlinien zur Einrichtung und zum Betreiben von Herzkatheterräumen (1. Neufassung) (Guidelines for equipping and managing heart catheter rooms (1st revision)). *Z Kardiol* 90:367–376

5. Deutsche Herzstiftung, Deutscher Herzbericht 2013, 2014. <http://www.herzstiftung.de/herzbericht>
6. Hamm CW, Albrecht A, Bonzel T et al (2008) Leitlinie Diagnostische Herzkatheteruntersuchung (Guidelines diagnostic cardiac catheterization). *Clin Res Cardiol* 97:475–512
7. Bonzel T, Erbel R, Hamm CW et al (2008) Leitlinie Perkutane Koronare Intervention (PCI). *Clin Res Cardiol* 97:513–547
8. Scheller B, Levenson B, Joner M et al (2011) Medikamente freisetzende Koronarstents und mit Medikamenten beschichtete Ballonkatheter. Positionspapier der DGK 2011 (Drug-eluting coronary stents and drug-coated balloon catheters. 2011 Position Paper of the German Cardiac Society). *Kardiologie* 5:411–435
9. Windecker S, Kolh P, Alfonso F et al (2014) 2014 ESC/EACTS guidelines on myocardial revascularization: the Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J* 5:2541–2619
10. Vahanian A, Alferi O, Andreotti F et al (2012) Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J* 33:2451–2496
11. Vorstand und Kommission für Klinische Kardiologie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (2014) Pocket-Leitlinie: Herzklappenerkrankung. <http://leitlinien.dgk.org/2014/pocket-leitlinie-herzklappenerkrankung/>
12. Kuck KH, Eggebrecht H, Haude M et al (2014) Qualitätskriterien zur Durchführung von TAVI. *Kardiologie [im Druck]*
13. Figulla HR, Cremer J, Walther T et al (2009) Positionspapier zur kathetergeführten Aortenklappenintervention. *Kardiologie* 3:199–206
14. Boekstegers P, Hausleiter J, Baldus S et al (2013) Interventionelle Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz mit dem MitraClip®-Verfahren. *Kardiologie* 7:91–104
15. Behrendt P, Blessing E, Darius H et al (2009) Positionspapier zur Versorgungslage der perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) peripher-arteriell und renovaskulär in Kliniken und Praxen Deutschlands. *Kardiologie* 6:467–473
16. Tenders M, Abovans V, Bartelink ML et al (2011) ESC guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases: document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries: the Task Force on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Artery Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 32:2851–2906
17. Willems S, Eckardt L, Hoffmann E et al (2007) Leitlinie invasive elektrophysiologische Diagnostik. *Clin Res Cardiol* 96(9):634–651
18. Kuck KH, Ernst S, Dorwarth U et al (2007) Leitlinien zur Katheterablation. *Clin Res Cardiol* 96:833–849
19. Aliot EM, Stevenson WG, Almendral-Garrote JM et al (2009) EHRA/HRS Expert Consensus on Catheter Ablation of Ventricular Arrhythmias: developed in a partnership with the European Heart Rhythm Association (EHRA), a Registered Branch of the European Society of Cardiology (ESC), and the Heart Rhythm Society (HRS); in collaboration with the American College of Cardiology (ACC) and the American Heart Association (AHA). *Heart Rhythm* 6:886–933
20. Calkins H, Kuck KH, Cappato R et al (2012) 2012 HRS/EHRA/ECAS expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation: recommendations for patient selection, procedural techniques, patient management and follow-up, definitions, endpoints, and research trial design: a report of the Heart Rhythm Society (HRS) Task Force on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation. *Heart Rhythm* 9:632–696.e21
21. Hemmer W, Rybak K, Markewitz A et al (2009) Empfehlungen zur Strukturierung der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie. *Kardiologie* 2:108–120
22. Dickstein K, Vardas PE, Auricchio A et al (2010) 2010 Focused Update of ESC guidelines on device therapy in heart failure: an update of the 2008 ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure and the 2007 ESC guidelines for cardiac and resynchronization therapy. Developed with the special contribution of the Heart Failure Association and the European Heart Rhythm Association. *Eur Heart J* 31:2677–2687
23. Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G et al (2013) 2013 ESC guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: the Task Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). *Eur Heart J* 34:2281–2329
24. Schächinger V, Naber CK, Kreuzer J et al (2012) Curriculum Interventionelle Kardiologie (Curriculum Interventional Cardiology of the German Cardiac Society). *Kardiologie* 6:315–323
25. Schulte KL, Amendt K, Hoffmann U et al (2012) Curriculum Interventionelle Therapie der arteriellen Gefäßserkrankungen. *Kardiologie* 6:375–391
26. Breithard G, Krämer LI, Willems S (2012) Curriculum Spezielle Rhythmologie. *Kardiologie* 6:219–225
27. Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (RöV) lt. Neufassung (2003) und Modifikation (2011) entsprechend Art. 2 der Verordnung vom 04. 10. 2011. Bundesgesetzblatt 2011
28. DIN 6812 (2013) Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV – Regeln für die Auslegung des baulichen Strahlenschutzes. Beuth, Berlin
29. Bundesministerium für Umwelt, Bau, Naturschutz und Reaktorsicherheit (2011) Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL) vom 09.01.2009, geändert durch Rundschreiben am 01.08.2011. [http://www.bmub.bund.de/fileadmin/bmu-import/files/pdfs/allgemein/application/pdf/sv\\_richtlinie.pdf](http://www.bmub.bund.de/fileadmin/bmu-import/files/pdfs/allgemein/application/pdf/sv_richtlinie.pdf)
30. Strahlenschutzkommission (SSK) des Bundesministeriums für Umwelt Naturschutz und Reaktorsicherheit (2008) Interventionelle Radiologie – Empfehlungen der Strahlenschutzkommission, Heft 56:1–30
31. Bundesamt für Strahlenschutz (2010) Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenuntersuchungen vom 22. 06. 2010. <http://www.bfs.de/de/ion/medizin/referenzwerte02.pdf>
32. Bundesministerium für Umwelt, Bau, Naturschutz und Reaktorsicherheit (2012) Richtlinie Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin
33. International Atomic Energy Agency (IAEA), SAFRAD: SAFety in RADiological procedures. <https://rpop.iaea.org/safrad/>

34. DIN 1946-4 (2008) Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens. Beuth, Berlin
35. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (2010) Kommentar der KRINKO zur DIN 1946-4 (2008), Raumlufttechnische Anlagen. *Epid Bull* 4:35
36. Arbeitskreis „Krankenhaus- & Praxishygiene“ der AWMF (2013) Anforderungen an raumlufttechnische Anlagen (RLTA) in medizinischen Einrichtungen. *Hyg Med* 38:84–86
37. Arbeitskreis „Krankenhaus- & Praxishygiene“ der AWMF (2013) Hygieneanforderungen bei invasiven Untersuchungen und Behandlungen im Herzkatheterlabor. *Hyg Med* 38:436
38. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (2011) Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen. *Bundesgesundheitsblatt* 54:1135–1144
39. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (2000) Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen. *Bundesgesundheitsblatt* 43:644–648
40. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (2002) Prävention Gefäßkatheter-assoziiertes Infektionen. *Bundesgesundheitsblatt* 45:907–924
41. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (2007) Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet. *Bundesgesundheitsblatt* 50:377–393
42. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (2002) Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 45:412–414
43. Ständige Impfkommision (STIKO) am Robert Koch-Institut (2013) Empfehlungen der Ständigen Impfkommision (STIKO) am Robert Koch-Institut. *Epid Bull* 34:313–344
44. Desinfektionsmittelkommission im VAH (2006) Desinfektionsmittel-Liste des VAH
45. Bundesamt für Strahlenschutz (2006) Richtlinie zu Arbeitsanweisungen und Aufzeichnungspflichten nach den §§18, 27, 28 und 36 der Röntgenverordnung und Bekanntmachung zum Röntgenpass
46. Gemeinsamer Bundesausschuss (2005) Vereinbarung gemäß §137 Abs. 1 SGB V i. V. m. §135 a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach §108 SGB V zugelassene Krankenhäuser
47. Gemeinsamer Bundesausschuss (2006) Neufassung der Vereinbarung über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach §108 zugelassene Krankenhäuser gemäß §137 Abs. 1 SGB V i. V. m. §135 a SGB V
48. Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) (2014) <http://www.bsi.bund.de>
49. Kuon E (2008) Radiation exposure in invasive cardiology. *Heart* 94:667–674
50. BQS – Federal office for quality assurance (2002) Federal evaluation of coronary angiography and percutaneous coronary intervention (PCI). <http://www.info.bqs-online.de/outcome/>
51. AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (2011) Koronarangiographie und PCI. Qualitätsindikatoren. [http://www.sqg.de/downloads/Bundesauswertungen/2011/bu\\_Gesamt\\_21N3-KORO-PCI\\_2011.pdf](http://www.sqg.de/downloads/Bundesauswertungen/2011/bu_Gesamt_21N3-KORO-PCI_2011.pdf)
52. Fetterly KA, Mathew V, Lennon R et al (2012) Radiation dose reduction in the invasive cardiovascular laboratory. Implementing a culture and philosophy of radiation safety. *JACC Cardiovasc Interv* 5:866–873
53. Kuon E, Weitmann K, Hoffmann W et al (2014) Efficacy of a minicourse in radiation-reducing techniques in invasive cardiology: a multicenter field study. *JACC Cardiovasc Interv* 7:382–390
54. Balter S, Schueler BA, Miller DL et al (2011) Radiation dose management for fluoroscopically guided interventional medical procedures. National Council on Radiation Protection (NCRP) No. 168
55. Chambers CE, Fetterly KA, Holzer R et al (2011) Radiation safety program for the cardiac catheterization laboratory. *Catheter Cardiovasc Interv* 77:546–556
56. Cousins C, Miller DL, Bernardi G et al (2013) ICRP PUBLICATION 120: radiological protection in cardiology. *Ann ICRP* 42:1–125
57. International Atomic Energy Agency (IAEA) (2013) Radiation protection of patients. [http://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/AdditionalResources/Training/1\\_TrainingMaterial/Cardiology.htm](http://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/AdditionalResources/Training/1_TrainingMaterial/Cardiology.htm)
58. The MARTIR (Multimedia and Audiovisual Radiation Protection Training in Interventional Radiology) (2013) [http://ec.europa.eu/energy/wcm/nuclear/cd\\_rom\\_martir\\_project.zip](http://ec.europa.eu/energy/wcm/nuclear/cd_rom_martir_project.zip)
59. Preston DL, Shimizu Y, Pierce DA et al (2012) Studies of mortality of atomic bomb survivors. Report 13: solid cancer and noncancer disease mortality: 1950–1997. 2003. *Radiat Res* 178:AV146–AV172
60. Eisenberg MJ, Afilalo J, Lawler PR et al (2011) Cancer risk related to low-dose ionizing radiation from cardiac imaging in patients after acute myocardial infarction. *CMAJ* 183:430–436
61. Russo GL, Tedesco I, Russo M et al (2012) Cellular adaptive response to chronic radiation exposure in interventional cardiologists. *Eur Heart J* 33:408–414
62. Geisel D, Zimmermann E, Rief M et al (2012) DNA double-strand breaks as potential indicators for the biological effects of ionising radiation exposure from cardiac CT and conventional coronary angiography: a randomised, controlled study. *Eur Radiol* 22:1641–1650
63. Roguin A, Goldstein J, Bar O (2012) Brain malignancies and ionising radiation: more cases reported. *EuroIntervention* 8:169–170
64. Bogaert E, Bacher K, Lemmens K et al (2009) A large-scale multicentre study of patient skin doses in interventional cardiology: dose-area product action levels and dose reference levels. *Br J Radiol* 82:303–312
65. Kuon E, Dahm JB, Empen K et al (2004) Identification of less-irradiating tube angulations in invasive cardiology. *J Am Coll Cardiol* 44:1420–1428
66. Kuon E, Weitmann K, Hummel A et al (2013) Last-generation catheterization systems enable invasive submillisievert coronary angiography. *Herz* [Epub ahead of print]
67. Kuon E, Schmitt M, Dahm JB (2002) Significant reduction of radiation exposure to operator and staff during cardiac interventions by analysis of radiation leakage and improved lead shielding. *Am J Cardiol* 89:44–49
68. Kuon E (2009) Strahlenexposition in der invasiven Kardiologie. *Kardiologie* 3:245–256
69. Montalescot G, Sechtem U, Achenbach S et al (2013) 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease: the Task Force on the management of stable coronary artery disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 34:2949–3003
70. Levine GN, Bates ER, Blankenship JC et al (2011) 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention. A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. *J Am Coll Cardiol* 58:e44–e122
71. Grube E, Sinning JM, Vahanian A (2014) The year in cardiology 2013: valvular heart disease (focus on catheter-based interventions). *Eur Heart J* 35:490–495
72. Kleiman N (2012) Room considerations with TAVR. *Methodist Debakey Cardiovasc J* 8:19–21
73. Zamorano JL, Goncalves A, Lang R (2014) Imaging to select and guide transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J* 35:1578–1587
74. Gutberlet M, Földyna B, Grothoff M et al (2013) Imaging prior to transcatheter aortic valve implantation. *Radiologe* 53:886–895
75. Van Linden A, Kempfert J, Blumenstein J et al (2014) Manual versus automatic detection of aortic annulus plane in a computed tomography scan for transcatheter aortic valve implantation screening. *Eur J Cardiothorac Surg* 46:207–212
76. Richter PH, Gebhard F (2013) Der interdisziplinäre Hybridoperationssaal: Erfahrungen und Zukunft. *Chirurg* 84:1036–1040
77. Nolan JP, Soar J, Zideman DA et al (2010) European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 1. Executive summary. *Resuscitation* 81:1219–1276
78. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists (2002) Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology* 96:1004–1017
79. Conway A, Rolley J, Page K, Fullbrook P (2014) Clinical practice guidelines for nurse-administered procedural sedation and analgesia in the cardiac catheterization laboratory: a modified Delphi study. *J Adv Nurs* 70:1040–1053
80. AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften) (2009) S3-Leitlinie: Analgesie, Sedierung und Delirmanagement in der Intensivmedizin. Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) und der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI), Stand: 01.12.2009, gültig bis 01.12.2014. <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/001-012.html>
81. Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI), Berufsverband Deutscher Anästhesisten (BDA) (2004) Präoperatives Nüchternheitsgebot bei elektiven Eingriffen. *Anästhesiologie* 45:720–728
82. Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI), Berufsverband Deutscher Anästhesisten (BDA) (2009) Empfehlungen zur Überwachung nach Anästhesieverfahren. *Anästhesiologie* 50:485–488
83. Bashore TM, Balter S, Barac A et al (2012) American College of Cardiology Foundation/Society for Cardiovascular Angiography and Interventions expert consensus document on cardiac catheterization laboratory standards update: a report of the American College of Cardiology Foundation Task Force on Expert Consensus documents developed in collaboration with the Society of Thoracic Surgeons and Society for Vascular Medicine. *J Am Coll Cardiol* 59:2221–2305

84. Magro M, Schultz C, Simsek C et al (2010) Computed tomography as a tool for percutaneous coronary intervention of chronic total occlusions. *EuroIntervention* 6(Suppl G):G123–G131
85. Roguin A, Abadi S, Engel A, Beyar R (2009) Novel method for real-time hybrid cardiac CT and coronary angiography image registration: visualising beyond luminology, proof-of-concept. *EuroIntervention* 4:648–653
86. Ramcharitar S, Pugliese F, Schultz C et al (2009) Integration of multislice computed tomography with magnetic navigation facilitates percutaneous coronary interventions without additional contrast agents. *J Am Coll Cardiol* 53:741–746
87. Sundermann SH, Biaggi P, Grunenfelder J et al (2014) Safety and feasibility of novel technology fusing echocardiography and fluoroscopy images during MitraClip interventions. *EuroIntervention* 9:1210–1216
88. Balzer J, Hall S van, Böring YC, Kelm M (2013) New role of echocardiography in the cath lab: novel approaches of peri-interventional 3D-echocardiography. *Curr Cardiovasc Imaging Rep* 6:445–453
89. Arnold M, Achenbach S, Pfeiffer I et al (2012) A method to determine suitable fluoroscopic projections for transcatheter aortic valve implantation by computed tomography. *J Cardiovasc Comput Tomogr* 6:422–428
90. Carpen M, Matkins J, Syros G et al (2012) First experience of 3D rotational angiography fusion with NavX electroanatomical mapping to guide catheter ablation of atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 10:422–427
91. Poon KK, Crowhurst J, James C et al (2012) Impact of optimising fluoroscopic implant angles on paravalvular regurgitation in transcatheter aortic valve replacements – utility of three-dimensional rotational angiography. *EuroIntervention* 8:538–545
92. Glockler M, Halbfabeta J, Koch A et al (2013) Multimodality 3D-roadmap for cardiovascular interventions in congenital heart disease – a single-center, retrospective analysis of 78 cases. *Catheter Cardiovasc Interv* 82:436–442
93. Lehmkühl L, Foldyna B, Von Aspern K et al (2013) Inter-individual variance and cardiac cycle dependency of aortic root dimensions and shape as assessed by ECG-gated multi-slice computed tomography in patients with severe aortic stenosis prior to transcatheter aortic valve implantation: is it crucial for correct sizing? *Int J Cardiovasc Imaging* 29:693–703
94. Miquel ME, Hegde S, Muthurangu V et al (2004) Visualization and tracking of an inflatable balloon catheter using SSFP in a flow phantom and in the heart and great vessels of patients. *Magn Reson Med* 51:988–995
95. Koburger T, Hubner NO, Braun M et al (2010) Standardized comparison of antiseptic efficacy of triclosan, PVP-iodine, octenidine dihydrochloride, polyhexanide and chlorhexidine digluconate. *J Antimicrob Chemother* 65:1712–1719
96. Swenson BR, Sawyer RG (2010) Importance of alcohol in skin preparation protocols. *Infect Control Hosp Epidemiol* 31:977
97. Gastmeier P, Breier AC, Brandt C (2012) Influence of laminar airflow on prosthetic joint infections: a systematic review. *J Hosp Infect* 81:73–78
98. Kulpmann R, Kramer A (2012) Raumlufttechnische Anlagen. In: Kramer A, Assadian O, Exne RM, Hübner NO (Hrsg) *Krankenhaushygiene und Praxishygiene*, 2. Aufl. Elsevier, S 448–454
99. Arbeitskreis „Krankenhaus- und Praxishygiene“ der AWMF (2012) *Perioperative Antibiotikaprophylaxe*. *Hyg Med* 37–3
100. Falcone M, Russo A, Mancone M et al (2013) Early, intermediate and late infectious complications after transcatheter or surgical aortic-valve replacement: a prospective cohort study. *Clin Microbiol Infect* 20:758–763
101. Baillot R, Frechette E, Cloutier D et al (2012) Surgical site infections following transcatheter aortic valve implantation: incidence and management. *J Cardiothorac Surg* 7:122
102. Boon RM van der, Nuis RJ, Benitez LM et al (2013) Frequency, determinants and prognostic implications of infectious complications after transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol* 112:104–110
103. Kappstein I (2007) Die Luft als Erregerreservoir für postoperative Wundinfektionen – Teil 1: Welche Aussagen lassen die klinischen Studien zu? *Krankenhaushygiene Up2date* 2:53–67
104. Kappstein I (2007) Die Luft als Erregerreservoir für postoperative Wundinfektionen – Teil 2: Welche Hinweise geben die mikrobiologische Studien? *Krankenhaushygiene Up2date* 2:161–180
105. Breier AC, Brandt C, Sohr D et al (2011) Laminar airflow ceiling size: no impact on infection rates following hip and knee prosthesis. *Infect Control Hosp Epidemiol* 32:1097–1102
106. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) Operationen- und Prozedurenschlüssel, Version 2014. Mit Aktualisierung vom 04.11.2013. <http://www.dimdi.de/static/de/klassi/ops/kodesuche/onlinefassungen/opshtml2014/index.htm>
107. Sanborn TA, Tcheng JE, Anderson HV et al (2014) ACC/AHA/SCAI 2014 health policy statement on structured reporting for the cardiac catheterization laboratory: a report of the American College of Cardiology Clinical Quality Committee. *J Am Coll Cardiol* 63:2591–2623
108. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) (2013) Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme. 10. Revision. German Modification Version 2014. <http://www.dimdi.de/static/de/klassi/icd-10-gm/kodesuche/onlinefassungen/htmlgm2014/index.htm>
109. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) (2013) <http://www.g-drg.de/cms/>
110. BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit (2013) <http://www.bqs-institut.de/>
111. AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (2013) <http://www.aqua-institut.de/>
112. DICOM – Digital Imaging and Communications in Medicine (2013) <http://dicom.nema.org/>
113. Health Level Seven® INTERNATIONAL (2013) <http://www.hl7.org/about/index.cfm>
114. Kennedy JW, Kaiser GC, Fisher LD et al (1980) Multivariate discriminant analysis of the clinical and angiographic predictors of operative mortality from the Collaborative Study in Coronary Artery Surgery (CASS). *J Thorac Cardiovasc Surg* 80:876–887
115. Schächinger V, Nef H, Achenbach S et al (2014) *Arbeitsanweisung im Herzkatheterlabor und Hybrid-OP gem. §18 Abs. (2) Röntgenverordnung für eine Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlen am Menschen – als Muster*. *Kardiologie [im Druck]*
116. Silber S, Hoffmeister HM, Drexler C et al (2006) *Arbeitsanweisung im HKL gem. §18 Abs. (2) Röntgenverordnung für eine Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen als Muster*. *Clin Res Cardiol* 95:72–75
117. DIN EN 13779 (2007) *Lüftung von Nichtwohngebäuden – Allgemeine Grundlagen und Anforderungen für die Lüftungs- und Klimaanlageanlagen und Raumkühlsystemen*. Beuth, Berlin
118. DIN EN 1822 (alle Teile) (2011) *Schwebstofffilter (HEPA und ULPA)*. Beuth, Berlin
119. DIN EN 779 (2012) *Partikel-Luftfilter für die allgemeine Raumlufttechnik – Bestimmung der Filterleistung*. Beuth, Berlin
120. DIN EN ISO 14644-3 (2006) *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 3: Prüfverfahren*. Beuth, Berlin
121. *Gesetz- und Verordnungsblatt für das Land Hessen, Teil 1* (2011) *Hessische Hygieneverordnung (HHyGVO), exemplarisch für eine Hygieneverordnung der Länder*
122. Robert Koch-Institut (1996) *Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention*. Elsevier Urban & Fischer, München
123. Verein Deutscher Ingenieure (VDI) (2011) *Richtlinienreihe VDI 6022 „Raumlufttechnik, Raumluftqualität“ – Blatt 1: Hygieneanforderungen an Raumlufttechnische Anlagen und Geräte (VDI-Lüftungsregeln)*. Beuth, Berlin
124. *Arbeitsgemeinschaft Instandhaltung Gebäudetechnik (AIG) im Fachverband Allgemeine Lufttechnik im Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau (VDMA) (2007) VDMA 24176: Inspektion von technischen Anlagen und Ausrüstungen in Gebäuden*. Beuth, Berlin
125. *Arbeitsgemeinschaft Instandhaltung Gebäudetechnik (AIG) im Fachverband Allgemeine Lufttechnik im Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau (VDMA) (2007) VDMA 24186 (Teile 0 bis 7): Leistungsprogramm für die Wartung von technischen Anlagen und Ausrüstungen in Gebäuden*. Beuth, Berlin
126. *Verein Deutscher Ingenieure (VDI) (2002) Richtlinie VDI 6026, Blatt 1: Dokumentation in der Technischen Gebäudeausrüstung – Inhalte und Beschaffenheit von Planungs-, Ausführungs- und Revisionsunterlagen*. Beuth, Berlin

Kardiologie

<https://doi.org/10.1007/s12181-023-00658-5>

Angenommen: 18. Dezember 2023

© Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. Published by Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature - all rights reserved 2024



# Analgesedierung in der Kardiologie

Konsensuspapier der DGK und DGAI 2024

Roland R. Tilz<sup>1,2</sup> · Sonia Busch<sup>3</sup> · K. R. J. Chun<sup>4</sup> · Christian Frerker<sup>2,5</sup> · Luise Gaede<sup>6</sup> · Daniel Steven<sup>7</sup> · Christiane Tiefenbacher<sup>8,11</sup> · Lars Eckardt<sup>11</sup> · Michael Sander<sup>13</sup> · Bernhard Zwißler<sup>14</sup> · Frank Wappler<sup>15</sup> · Vera von Dossow<sup>9</sup> · Holger Thiele<sup>10,12</sup>

<sup>1</sup>Klinik für Rhythmologie, Universitäres Herzzentrum Lübeck, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Lübeck, Deutschland; <sup>2</sup>Deutsches Zentrum für Herz-Kreislaufforschung e.V. (DZHK), Partner Site Lübeck, Lübeck, Deutschland; <sup>3</sup>Abteilung Elektrophysiologie, Herz-Zentrum Bodensee, Konstanz, Deutschland; <sup>4</sup>CCB am Agaplesion Markus Krankenhaus, Frankfurt am Main, Deutschland; <sup>5</sup>Medizinische Klinik II, Universitäres Herzzentrum Lübeck, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Lübeck, Deutschland; <sup>6</sup>Medizinische Klinik 2, Universitätsklinikum Erlangen, Erlangen, Deutschland; <sup>7</sup>Abteilung für Elektrophysiologie, Herzzentrum der Universitätsklinik Köln, Köln, Deutschland; <sup>8</sup>Innere Medizin I, Marienhospital, Wesel, Deutschland; <sup>9</sup>Institut für Anästhesiologie und Schmerztherapie, Herz- und Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen, Ruhr-Universität Bochum, Bad Oeynhausen, Deutschland; <sup>10</sup>Klinik für Kardiologie, Herzzentrum Leipzig, Universität Leipzig, Leipzig, Deutschland; <sup>11</sup>Klinik für Kardiologie II Rhythmologie, Universitätsklinikum Münster, Münster, Deutschland; <sup>12</sup>Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Düsseldorf, Deutschland; <sup>13</sup>Klinik für Anästhesiologie, operative Intensivmedizin und Schmerztherapie, Universitätsklinikum Gießen, UKGM GmbH, Justus-Liebig-Universität Gießen, Gießen, Deutschland; <sup>14</sup>Klinik für Anästhesiologie, Ludwig-Maximilians-Universität München, München, Deutschland; <sup>15</sup>Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin, Klinikum der Universität Witten/Herdecke, Köln-Merheim, Deutschland

## Zusammenfassung

Eingriffe in der Elektrophysiologie und in der interventionellen Kardiologie haben in den letzten Jahren enorm an Bedeutung gewonnen. Ein Teil dieser Eingriffe wird unter Sedierung durchgeführt. Diese ist erforderlich, um Patientenkomfort und Sicherheit zu gewährleisten, ggfs. transösophageale Echokardiographien durchzuführen, eventuell in Kombination mit Analgetika Schmerzen zu lindern oder komplexe, lange Prozeduren mit z. B. stabilen Mappingbedingungen zu ermöglichen.

Dieses Dokument wurde gemeinsam von der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) erstellt. Es beschreibt – basierend auf aktueller Evidenz – strukturierte Sedierungspfade in der kardiovaskulären Medizin. Hauptziel ist die Gewährleistung der Patientensicherheit im Rahmen von Analgesedierungen bei elektrophysiologischen und interventionellen Eingriffen. Dieses Konsensuspapier orientiert sich an der bereits publizierten S3-Leitlinie für Sedierung in der Gastroenterologie.

## Schlüsselwörter

Vorhofflimmern · Herzschrittmacher · ICD · Mitraclip · Katheterablation

Dieser Beitrag erscheint parallel in den Zeitschriften *Die Kardiologie* und *Anästhesiologie & Intensivmedizin*.

Der Verlag veröffentlicht die Beiträge in der von den Autorinnen und Autoren gewählten Genderform. Bei der Verwendung des generischen Maskulinums als geschlechtsneutrale Form sind alle Geschlechter impliziert.



QR-Code scannen & Beitrag online lesen

## Präambel

Eingriffe in der Elektrophysiologie und in der interventionellen Kardiologie haben in den letzten Jahren enorm an Bedeutung gewonnen. Diese reichen von einfachen Eingriffen wie elektrischen Kardioversionen und transösophagealen Echokardiographien bis zu komplexen Interventionen wie der Implantation von

kardialen Devices, Vorhofflimmerablationen, Vorhofseptumverschlüssen, Verschlüssen von Vorhof- und Ventrikelseptumdefekten oder der Rekonstruktion bzw. des Ersatzes von Herzklappen. Der Großteil der Eingriffe erfolgt bei spontan atmenden Patienten in Analgesedierung. Die Sedierungstiefen reichen in Abhängigkeit von Patienten und Eingriff von minimaler, moderater bis hin zu tiefer Analgesedierung [1]. Die

Wahl der Medikamente ist zentrums- und patientenabhängig. Häufig werden Benzodiazepine, Opiode und Propofol eingesetzt. Eine Allgemeinanästhesie ist nur selten erforderlich.

Es muss angemerkt werden, dass Interventionen in der Kardiologie (Ablationen, Vorhofohrverschlüsse und Klappeninterventionen) teilweise langwierige Prozeduren sind, die ggf. eine zeitgleiche Verwendung einer transösophagealen Echokardiographie erfordern. Patientenbewegungen können zu Komplikationen, wie Ungenauigkeiten von 3-D-Maps oder, weitaus seltener, zu Herzperforationen bei Ablationen oder Vorhofohrverschlüssen führen. Bei Katheterablationen führt eine ruhige und flache Atmung zu einer stabileren Katheterposition und zu präziseren Läsionen und damit Ablationserfolgen [28]. Zudem erfordern elektrische Kardioversionen im Rahmen von Interventionen oder als alleinige Therapie von Herzrhythmusstörungen eine tiefe Sedierung [34]. Die TEE-gesteuerten AV-Klappenprozeduren sind nicht selten zeitintensiv damit für Patienten anstrengend. Aus diesen Gründen ist eine Analgosedierung bei ausgewählten interventionellen kardiologischen Eingriffen verbreitet und z. B. bei Vorhofflimmerablationen in den meisten deutschen Kliniken Standard [12].

### Rationale

In der Kardiologie wird eine Analgosedierung bei nichtintubationspflichtigen Prozeduren in vielen Zentren in Deutschland durch nichtärztliches Assistenzpersonal unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt, „nurse-administered propofol sedation“ (NAPS). Die Sicherheit dieser NAPS-Konzepte konnte im Rahmen von gastroenterologischen Interventionen in zahlreichen Studien belegt werden [16, 25, 26]. Observationsstudien mit sehr großen Patientenzahlen sowie kleinere randomisierte Studien belegen mittlerweile auch die Sicherheit und Durchführbarkeit des Analgosedierungskonzeptes im Rahmen von kardiologischen Interventionen unter Verwendung von Propofol oder Dexmedetomidin [13, 14, 19, 29, 30]. Lange Zeit gab es keine Empfehlungen oder Leitlinien der Fachgesellschaften zur Durchführung von NAPS im Rahmen von

kardiologischen Interventionen. Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) hat 2017 erstmals ein Positionspapier zur Kardioanalgesiedierung mit Fokus auf Eingriffe in der Rhythmologie verfasst [33]. Dabei wurden klinische Standards definiert und juristische Aspekte bearbeitet. Seither hat die NAPS auch im Bereich der interventionellen Kardiologie an Bedeutung zugenommen. Daher hat die DGK beschlossen, dieses Papier gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) unter Berücksichtigung der aktuellen medizinischen Daten zu aktualisieren und um Eingriffe der interventionellen Kardiologie zu erweitern. Dieses Konsensuspapier orientiert sich an der S3-Leitlinie für Sedierung in der Gastroenterologie [27]. In der S3-Leitlinie sind bereits wichtige medikolegale Aspekte geprüft und zwischen den Fachgesellschaften konsentiert worden.

Für kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) wird auf die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen verwiesen.

### Ziel

Das Ziel des Konsensuspapiers ist es, deutschlandweit Standards der Analgosedierung in der Kardiologie auf Grundlage evidenzbasierter Medizin zu etablieren. Es soll eine flächendeckende Umsetzung qualitätsgesicherter und sektorenübergreifender Versorgung von Patienten mit einer Analgosedierung in der interventionellen Kardiologie gewährleisten. Es bezieht sich schwerpunktmäßig auf folgende Prozeduren:

- elektrische Kardioversionen,
- diagnostische elektrophysiologische Untersuchungen,
- Katheterablationen von Herzrhythmusstörungen,
- Implantationen von kardialen Devices, wie Herzschrittmacher und Defibrillatoren,
- Implantationen von Vorhofohrverschlüssen,
- Verschluss von Vorhof- und Ventrikelseptumdefekten sowie
- Interventionen an AV-Klappen.

Insbesondere werden folgende Aspekte beleuchtet:

- Indikationen, Ziele,
- Auswirkung auf Effektivität und Sicherheit der Prozedur,
- Risikoabschätzung,
- Pharmaka, Kombinationstherapie, Applikationstechniken sowie
- Strukturqualität und Prozessqualität sowie Qualitätssicherung.

## Hauptteil

### Literaturrecherche

Die Literaturrecherche wurde dezentral innerhalb der Arbeitsgruppe durchgeführt und erfolgte in der PubMed-Datenbank mit folgenden Suchbegriffen: „sedation“ or „conscious sedation“ and „endoscopy“ or „catheter ablation“ or „transesophageal echocardiography“ or „left atrial appendage closure“ or „M-TEER“ or „mitral intervention“ or „atrial septal defect“ or „left atrial appendix occlusion“. Es wurden Publikationen berücksichtigt, die zwischen 1990 und November 2022 in deutscher oder englischer Sprache veröffentlicht wurden. Die Literatur wurde von den Mitgliedern der Arbeitsgruppe bewertet.

### Indikationen, Ziele, bekannte Risiken, Patienten, Qualitätsziele

#### Empfehlung zur Analgosedierung

Gegenstand dieser gemeinsamen Handlungsempfehlung der Fachgesellschaften DGK und DGAI ist die Analgosedierung für diagnostische und interventionelle kardiologische Prozeduren bei erwachsenen Patienten der Kardiologie (Ausnahme TAVI).

Mit Patienten, die sich kardiologischen Interventionen unterziehen, sollte die Möglichkeit einer Analgosedierung besprochen werden. Man unterscheidet zwischen minimaler, moderater und tiefer Analgosedierung. Bei zu erwartenden komplexen oder länger andauernden Interventionen sollte eine tiefe Analgosedierung mit dem Patienten diskutiert werden. Ziele einer Sedierung in der Kardiologie sind die Verbesserung der Ergebnisqualität (Ruhigstellung bei diagnostischen und interventionellen Maßnahmen) und ein optimaler Komfort für den Patienten (Stress- und Angstreduktion).

<b>Tab. 1</b> Sedierungsstadien (für Erwachsene und Kinder) in Anlehnung an ASA-Definition 2002 [3, 5] und AAP-Definition 2006 [2]. (Aus [8])						
		Vigilanz	Reaktion auf Stimulation	Spontanatmung	Kreislauf-funktion	Schutzreflexe
I	Minimale Sedierung	Wach, entspannt	Normale Reaktion auf Ansprache	Normal	Normal	Normal
II	Moderate Sedierung	Schläfrig, somnolent	Erweckbar, mindestens 10-sekündige Wachphasen mit normaler Reaktion auf Ansprache bzw. nicht schmerzhafte taktile Reize	Normal	Üblicherweise ausreichend	Erhalten
III	Tiefe Sedierung	Tief schlafend, soporös	Kontaktverlust, gezielte Abwehrbewegungen nur bei schmerzhaften Reizen	Intervention kann erforderlich sein	Üblicherweise ausreichend	Protektive Luftwegreflexe können beeinträchtigt sein
IV	Allgemein-Anästhesie	Bewusstlos	Keine, allenfalls ungezielte Bewegungen oder spinale Reflexe bei schmerzhaften Reizen	Intervention regelmäßig erforderlich	Kann beeinträchtigt sein	Aufgehoben

Bei der minimalen Sedierung ist der Patient wach und ansprechbar  
 Im Stadium der moderaten Sedierung sollte der Patient erweckbar sein und gezielte Antworten geben, hierbei ist eine Atemwegsicherung nicht erforderlich  
 Für Verfahren, bei denen der Patient sich nicht bewegen darf, z. B. für bildgebende Diagnostik, ist oft eine tiefe Sedierung notwendig. Der Patient sollte dabei durch Schmerzreize erweckbar sein. Die Spontanatmung und die Schutzreflexe sind häufig eingeschränkt, eine Atemwegsicherung kann erforderlich werden. Eine klare Abgrenzung zur Allgemeinanästhesie ist nicht immer möglich, der Übergang zwischen beiden Stadien ist fließend  
 In einer Allgemeinanästhesie sind Bewusstsein und Schmerzwahrnehmung vollständig aufgehoben, die Schutzreflexe erloschen. Die Atmung ist eingeschränkt, die Atemwege müssen immer gesichert werden

Die Prozeduren können im Einzelfall effektiver und komplikationsärmer durchgeführt werden [9, 13]. Eine tiefe Analgosedierung kann das Risiko für unerwartete Bewegungen des Patienten reduzieren und eine stabile, optimale Lage der Katheter während des gesamten Eingriffs erleichtern.

### Empfehlung zur Indikationsstellung einer Sedierung

Bei jeglicher Analgosedierung in der Kardiologie sollten die Begleiterkrankungen und individuellen Risikofaktoren des jeweiligen Patienten berücksichtigt werden (u. a. Allergien, kardiales Risikoprofil, linksventrikuläre [LV] Funktion). Insbesondere bei Patienten mit hochgradig eingeschränkter LV-Funktion und niedrignormalen Blutdruckwerten muss die Auswahl des Medikamentes und die Tiefe der Analgosedierung auf diese Faktoren abgestimmt werden. Bei bestimmten elektrophysiologischen Prozeduren mit schwierig induzierbaren Arrhythmien sollte ggf. zu Beginn der Prozedur auf eine Analgosedierung verzichtet und diese dann eventuell im Verlauf der Prozedur initiiert werden, da die Analgosedierung zum Beispiel spontane fokale Aktivität bei der Ablation einer ventrikulären Extrasystole supprimieren kann [7, 11]. Auf die vorherig eingenommene antihypertensive Therapie sollte geachtet und ggf. am Tag der Prozedur verzichtet werden. Das Vorgehen hierzu

hängt vom jeweiligen Patienten und der entsprechenden Medikation ab.

### Auswirkung auf Effektivität und Sicherheit der Prozedur

#### Risikoabschätzung

**Anästhesiologisches Back-up und Beurteilung der Sedierung.** Wenn sedierend und analgetisch wirkende Substanzen eingesetzt werden, können abhängig von der Wahl des Wirkstoffs und der applizierten Menge Zustände von minimaler, moderater Sedierung und/oder Anxiolyse bis hin zu einer tiefen Sedierung und Allgemeinanästhesie erreicht werden. Hierbei sind die Übergänge fließend. Daher sollte man bei allen Patienten zu Beginn ein Basismonitoring (SpO<sub>2</sub>, NiPB, EKG) zur Überwachung der Atem- und Kreislaufparameter etablieren. Darüber hinaus empfiehlt es sich, auch die Tiefe der Sedierung regelmäßig mittels einer validierten Skala zu überprüfen (■ Tab. 1). Der Übergang zwischen moderater und tiefer Sedierung kann schwer abgrenzbar sein und einer zügigen Dynamik unterliegen. Im Einzelfall (z. B. schwierige Sedierung bei Adipositas und Schlafapnoe) kann eine assistierte Beatmung oder ggf. auch eine Intubation mit kontrollierter Beatmung notwendig werden [13, 36]. Für die Behandlung von Sedierungskomplikationen sollte sofort ein in der Notfall- oder Inten-

sivmedizin trainierter und ausgebildeter Facharzt zur Verfügung stehen.

Elektive Allgemeinanästhesien sind dem Anästhesisten vorbehalten. Sofern tiefe Analgosedierungen geplant durch einen Anästhesisten durchgeführt werden, werden Sedierungskomplikationen auch durch diesen behandelt.

### Abschätzung des individuellen Patientenrisikos

**Grundsätze und Risiken einer Sedierung.** Zeitgemäße Sedierungskonzepte spontan atmender Patienten für interventionelle kardiale Prozeduren beinhalten ein mildes bis moderates Sedierungsziel ohne Beeinträchtigung der Vitalfunktionen. Als Vitalfunktionen werden lebenswichtige Vorgänge zusammengefasst, d. h. ZNS-Funktion, Atmung, Kreislauf, Gerinnung, Elektrolyte- und Wasserhaushalt sowie Stoffwechsel. Der Patient sollte ruhig liegen, aber jederzeit rasch erweckbar und kooperativ sein. Der Übergang von einem tiefen Sedierungsstadium zum vollständigen Bewusstseinsverlust/Allgemeinanästhesie mit Verlust der Schutzreflexe und konsekutiv erhöhtem Aspirationsrisiko (Husten- und Schluckreflex) sowie Atmungs- und Kreislaufdepression ist allerdings nicht immer sicher zu differenzieren. Das kann mit einer schlechteren Steuerbarkeit der Sedierung assoziiert sein und zu einem



Tab. 2 ASA-Klassifikation. (Aus [10])		
ASA-Klasse	Definition	Beispiele Erwachsene
I	Ein normaler gesunder Patient	Gesund Nichtraucher Kein oder minimaler Alkoholabusus
II	Ein Patient mit milder systemischer Erkrankung	Milde Erkrankungen ausschließlich ohne wesentliche/substanzielle funktionelle Einschränkungen Aktiver Raucher Regelmäßiger Alkoholkonsum bei gesellschaftlichen Anlässen („social drinker“) Schwangerschaft Adipositas (BMI 30–40 kg/m <sup>2</sup> ) Gut eingestellter Diabetes mellitus/arterielle Hypertonie Milde Lungenerkrankung
III	Ein Patient mit schwerer systemischer Erkrankung	Substanzielle funktionelle Einschränkungen Eine oder mehrere moderate oder schwere Erkrankungen Schlecht eingestellter Diabetes mellitus/arterielle Hypertonie Adipositas (BMI > 40 kg/m <sup>2</sup> ) Aktive Hepatitis Alkoholabhängigkeit oder -abusus Träger von Herzschrittmachern Moderate Reduktion der Ejektionsfraktion Terminale Niereninsuffizienz mit regelmäßigen Dialyseintervallen Zurückliegende(r) (> 3 Monate) Myokardinfarkt, Apoplex, TIA oder Vorgeschichte von cAVK bzw. Implantation von zerebralen Stents
IV	Ein Patient mit schwerer systemischer Erkrankung, die eine konstante Bedrohung für das Leben darstellt	Frische(r) (< 3 Monate) Myokardinfarkt, Apoplex, TIA oder Vorgeschichte von cAVK bzw. Implantation von zerebralen Stents Fortbestehende kardiale Ischämie Schwere Herzklappendysfunktion Schwere Reduktion der Ejektionsfraktion Schock Sepsis Disseminierte intravasale Koagulopathie Akutes Nierenversagen oder terminale Niereninsuffizienz ohne regelmäßige Dialysetherapie
V	Ein moribunder Patient, der voraussichtlich ohne operativen/interventionellen Eingriff nicht überleben wird	Rupturiertes Aortenaneurysma (thorakal/abdominal) Massives Trauma Intrakranielle Blutung mit Masseneffekt Darmischämie im Zusammenhang mit einer schweren kardialen Pathologie oder einem Multiorganversagen
VI	Ein hirntoter Patient, dessen Organe zur Spende entnommen werden	–

*BMI* Body-Mass-Index, *TIA* transitorische ischämische Attacke, *cAVK* zerebrale arterielle Verschlusskrankheit, *ICD* implantierbarer Kardioverter-Defibrillator

lebensbedrohlichen Atem- und Herz-Kreislauf-Stillstand führen [1, 15, 23].

### Stellenwert der Risikostratifizierung: Einfluss der Begleiterkrankungen

Bei allen diagnostischen und interventionellen Eingriffen in der Kardiologie handelt es sich vor allem um Patienten mit akuten und/oder chronischen Herzerkrankungen. Grundsätzlich kann bei allen Patienten eine milde, moderate oder tiefe Sedierung unter Gewährleistung der kardiorespiratorischen Stabilität und Berücksichtigung der pharmakodynamischen und pharmakokinetischen Wirkungen der einzelnen für die Sedierung eingesetzten Substanzen durchgeführt werden.

Mit der aktualisierten ASA-Klassifikation steht für den klinischen Alltag ein Werkzeug für die Risikostratifizierung operativer Patienten zur Verfügung. Durch Nennung von beispielhaften Grunderkrankungen oder akuten Krankheitszuständen erlaubt die überarbeitete ASA-Klassifikation eine einfache Anwendung dieser Risikostratifizierung in allen Fachdisziplinen (Tab. 2). Die ASA-Klassifikation wird zudem auch in wissenschaftlichen Untersuchungen als Graduierungssystem für die Beurteilung der perioperativen Morbidität und Mortalität verwendet. Beispielsweise ist die ASA-Klassifikation im „Myocardial Infarction and Cardiac Arrest“ (MICA-Score) als Element zur kardialen Risikoevaluation bei den aktuellen präoperativen Risikoevaluationen der ESC-Empfehlungen aufgeführt [10, 15]. Die ASA-Klassifikation ist auf die beschriebene Analgosedierung in diesem Konsensdokument allerdings nur eingeschränkt übertragbar.

Im Gegensatz zu der AWMF-S3-Leitlinie zur Sedierung in der Gastroenterologie, handelt es sich in der Kardiologie häufig um Patienten der ASA-Klassifikation III–IV. Oftmals haben diese Patienten eine begleitende Adipositas oder sind Patienten mit Herzschrittmacher, Z.n. Herzinfarkt, TIA etc. Klinische Studien belegen eine Patientensicherheit für Analgosedierung auch für BMI > 35 kg/m<sup>2</sup> [30].

Bei Vorliegen der folgenden Risikofaktoren kann die Indikation zur Durchführung einer Allgemeinanästhesie oder tiefen Analgosedierung durch den Anästhesiologen erwogen werden:

**Tab. 3** Besonders zu würdigende Punkte zur Einschätzung eines erhöhten Risikos für eine Kardioanalgesiedierung. (Mod. nach [24])

Body-Mass-Index > 35 kg/m <sup>2</sup>
Substanzabusus
Obstruktive Schlafapnoe (diagnostiziert oder hohes Risiko)
Respiratorische Grunderkrankung, SpO <sub>2</sub> < 94% bei Raumluft
Signifikante renale oder hepatische Funktionsstörung
Hochgradig eingeschränkte linksventrikuläre Funktion
Anamnese für vorangegangene komplizierte Sedierung/Anästhesie

- Lungenerkrankungen mit globaler Ventilationsstörung und Sauerstoffpflichtigkeit,
- pathologisch-anatomische Hinweise auf einen schwierigen Atemweg und
- erhöhtes Aspirationsrisiko.

Vor allem sollten pathologisch-anatomische Besonderheiten, die zu Atemwegproblemen führen können (wie ein ausgeprägter Stridor oder bekannte anatomische Auffälligkeiten), in das patientenindividualisierte Risikoprofil aufgenommen werden.

Risiken einer Analgesiedierung in der Kardiologie bestehen insbesondere in kardiovaskulären und pulmonalen Komplikationen. Es bedarf einer Risikostratifizierung bei der Vorbereitung eines Patienten und bei der Festlegung der Sedierungsstrategie. Das gilt nicht nur für die Auswahl der verwendeten Substanzen, sondern auch für die Auswahl der erforderlichen personellen, räumlichen und apparativen Ausstattung für die Überwachung eines Patienten inklusive der postinterventionellen Nachsorge.

Besonders zu würdigende Punkte sind in **Tab. 3** aufgeführt.

### Empfehlung zur Lagerung

Es sollte maximale Sorgfalt bei der Lagerung des Patienten auf dem Herzkathetertisch angewendet werden, um Lagerungsschäden zu vermeiden. Vor allem bei leichter und milder Sedierung kommt es vor, dass Patienten sich spontan bewegen. Sie sollten im Vorfeld angemessen über die Bedeutung des „ruhigen Stillhaltens“

aufgeklärt werden. Es sollte auch darauf geachtet werden, dass Patienten nicht auskühlen (ggf. Wärmematte) und die Augen nicht austrocknen (ggf. Augentropfen).

## Pharmaka, Kombinationstherapie, Applikationstechniken

### Allgemeine Voraussetzungen

**Aufklärung, Vorbereitung, Nüchternheitsgrenzen.** Im Rahmen der Risikoaufklärung über die interventionelle Prozedur ist der Patient rechtzeitig über die Analgesiedierung, deren Vor- und Nachteile inklusive der Risiken bzw. Komplikationen durch einen Arzt aufzuklären. Dies ist zu dokumentieren.

Der Patient ist über die 24-stündige Beeinträchtigung des Reaktions- und Urteilsvermögens sowie die Einschränkung der Fahrtauglichkeit aufzuklären. Bei ambulant durchgeführten Prozeduren muss eine kompetente Begleitung zum Zeitpunkt der Entlassung gewährleistet sein. Die DGAI-Empfehlungen zur Einhaltung der Nüchternheitsgrenzen für Nahrung (6 h) und klare Flüssigkeiten (2 h, Wasser, Tee, Kaffee ohne Milch) sollten vor interventionellen Eingriffen, die unter tieferer Sedierung erfolgen, eingehalten werden. Rauchen führt zu einer erhöhten Inzidenz an perioperativen Komplikationen. Bereits eine Nikotinkarenz von 12–48 h führt zu erniedrigten CO-Hb-Spiegel und dadurch zu einer erniedrigten Inzidenz kardialer Ischämien. Daher wird vor allem Patienten mit koronarer Herzerkrankung eine 12- bis 48-stündige Nikotinkarenz empfohlen [37]. Da ein präoperativer Nikotinkonsum nicht zu einem erhöhten Aspirationsrisiko führt, rechtfertigt ein „Verstoß gegen die Rauchabstinenz“ nicht das Absetzen eines kardialen Eingriffs in Analgesiedierung.

### Übersicht in der Elektrophysiologie eingesetzter Substanzgruppen: Sedativa, Analgetika

**Auswahl der Substanzen.** Die Applikation von Sedativa kann kontinuierlich oder diskontinuierlich über einen peripher intravenös gelegten Zugang erfolgen. Die Beendigung der Sedierung erfolgt durch Umverteilung, Metabolisierung und Exkretion. Dies setzt eine genaue Kenntnis der Pharmakokinetik und Pharmakodynamik

der einzelnen intravenösen Substanzen voraus, die im Folgenden erläutert werden.

### Propofol

Propofol ist aktuell die am häufigsten eingesetzte Substanz im Bereich der interventionellen Kardiologie, vor allem im Rahmen des „NAPS“-Konzeptes. Bei der Verwendung von Propofol zur kontinuierlichen Applikation als auch zur titrierten Bolusgabe müssen die pharmakokinetischen Effekte und pharmakodynamischen Wirkungen dem Kardiologen sowie dem nichtärztlichen Assistenzpersonal bekannt sein.

### Pharmakokinetische Grundlagen

Propofol ist ein lipidsubstituiertes Phenolderivat. Die Substanz ist wasserunlöslich und enthält unter anderem Sojaöl, hochreines Eilecithin und Glycerol. Das enthaltene Sojaöl wird während der Produktion von Proteineinheiten gereinigt, so dass eine immunologisch getriggerte anaphylaktische Reaktion unwahrscheinlicher ist. Ebenso verhält es sich mit einer Allergie gegen Nüsse und Hülsenfrüchte, bei denen eine 5 %-ige Kreuzreaktivität mit Soja beschrieben ist. Mittlerweile werden auch mittelkettige Triglyzeride in Wasser (MCT) verwendet [4].

Propofol entfaltet seine sedierende Wirkung im Gehirn durch Aktivierung des GABA<sub>A</sub>-Rezeptor-Komplexes. Infolge schneller Umverteilung fallen die Blutspiegel von Propofol nach einer Bolusgabe schnell ab. Die initiale Verteilungshalbwertszeit beträgt ca. 2 min. Die Clearance von Propofol ist die höchste unter allen derzeit klinisch verfügbaren Hypnotika/Sedativa. Aufgrund der hohen Clearance verliert Propofol auch bei längerfristiger Dosierung nicht seine gute Steuerbarkeit, was sich darin äußert, dass die kontext-sensitive Halbwertszeit dieser Substanz auch bei Infusionsdauern von mehreren Stunden unter ca. 30–40 min bleibt. Die Eliminationshalbwertszeit von 4–5 h steht nicht im Widerspruch zur guten Steuerbarkeit dieser Substanz, sie ist vielmehr Ausdruck der langsamen Umverteilung in das Fettgewebe und der Rezirkulation. Die Elimination erfolgt renal.

### Pharmakodynamische Wirkungen

Propofol wirkt negativ inotrop und chronotrop, es führt zu einer Vasodilatation mit

Blutdruckabfällen. Das hat klinische Relevanz vor allem bei Patienten mit hochgradig eingeschränkter linksventrikulärer Funktion. Hier sollte Propofol mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden. Aufgrund der Reduktion des Sympathikotonus und Abschwächung des Barorezeptorreflexes kommt es zu einem Abfall der Herzfrequenz. Propofol führt dosisabhängig und patientenindividuell (z. B. ältere Patienten) zu einer Atemdepression und Apnoe, die eine assistierte Beatmung erforderlich machen kann. Insbesondere bei älteren Patienten sollte daher eine Dosisreduktion erfolgen. Propofol sollte nicht bei schwangeren Patientinnen eingesetzt werden.

Propofol kann bei einem Brugada-Syndrom Veränderungen aggravieren und zu lebensbedrohlichen Rhythmusstörungen führen, die Substanz soll daher mit besonderer Vorsicht bei Patienten mit einem Brugada-Syndrom eingesetzt oder vermieden werden. Es kann zudem ein Restless-legs-Syndrom verstärken.

Das Propofolinfusionssyndrom (PRIS) ist eine seltene Komplikation mit hoher Letalität [35]. Die Leitsymptome sind: Rhythmusstörungen, Rhabdomyolyse mit massiver Erhöhung der Gesamt-CK, Laktatazidose und Multiorganversagen. Die meisten in der Literatur beschriebenen Propofolinfusionssyndrome traten bei längerer Infusionsdauer und höherer Dosierung ( $> 4 \text{ mg/kg/h}$ ) auf. Allerdings sind schwerwiegende Komplikationen auch bei kürzerer Einsatzdauer beschrieben worden.

### Dosierung

Die Dosis für leichte und milde kontinuierliche Sedierungen mit Propofol beträgt  $0,5\text{--}2 \text{ mg/kg/h}$ . Bolusgaben sollten  $0,5 \text{ mg/kg}$  nicht überschreiten und titriert werden, da immer mit einer Atemdepression und Apnoephasen gerechnet werden muss, die dann eine assistierte Beatmung erforderlich machen. Bei tiefer Sedierung kann eine Erhöhung der kontinuierlichen Laufrate bis  $4 \text{ mg/kg/h}$  notwendig sein, allerdings sollte vor allem bei älteren Patienten  $> 65$  Jahre die Dosis wie bei allen anderen Sedativa auch patientenindividuell an die Wirkung angepasst werden. Bei älteren Patienten ( $> 65$  Jahre) und Patienten der ASA-Risikogruppen III/IV ist häufig eine Dosisreduktion auf  $1\text{--}1,5 \text{ mg/kgKG}$  er-

forderlich. Der Wirkungseintritt nach Bolusgabe erfolgt innerhalb  $25\text{--}40 \text{ s}$ , die maximale Wirkung ist nach ca.  $3,5 \text{ min}$  erreicht und die Wirkdauer beträgt ca.  $6\text{--}10 \text{ min}$ , wobei die Wirkbeendigung durch Umverteilung eintritt. Durch seine hohe Clearance ist Propofol von allen derzeit zugelassenen Sedativa/Hypnotika am besten für die intravenöse Aufrechterhaltung der Sedierung/Narkose geeignet, da es kaum kumuliert und auch nach längerer Infusionsdauer gut steuerbar bleibt.

Es sollte zudem berücksichtigt werden, dass die Substanz sehr lipophil ist und dadurch ein hohes Risiko für eine bakterielle Kontamination besteht. Bei unsachgemäßer Zubereitung ist eine Häufung bakterieller Infektionen beschrieben, Propofol darf daher erst direkt vor der Applikation aufgezogen werden.

Der die Sedierung durchführende und für die Sedierung verantwortliche Arzt soll in der Intensivmedizin erfahren sein. Er soll in der Anwendung von Sedativa und Analgetika und damit in Kenntnis, Erkennen und Behandlung potenziell auftretender Nebenwirkungen, einschließlich der kardiopulmonalen Reanimation, dem Freimachen/Freihalten eines durchgängigen Luftweges, der Intubation und der manuellen Beatmung speziell geschult sein und sie beherrschen [27].

### $\alpha_2$ -Rezeptor-Agonisten

$\alpha_2$ -Rezeptor-Agonisten haben eine weite klinische Verbreitung als adjuvante Substanz in der intensivmedizinischen Analgosedierung gefunden. Neben Clonidin steht in Europa seit 2011 Dexmedetomidin als deutlich selektiverer zentraler  $\alpha_2$ -Rezeptor-Agonist zur Verfügung, der für die prozedurale Sedierung erwachsener, nichtintubierter Patienten während diagnostischer oder chirurgischer Maßnahmen zugelassen ist. Die Analgosedierung mit Dexmedetomidin kann auch im Rahmen von Vorhofflimmer-Abationen sicher unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden [30].

### Pharmakokinetische Grundlagen

Dexmedetomidin ist ein hoch selektiver  $\alpha_2$ -Rezeptor-Agonist mit sedierender, analgetischer und anxiolytischer Wirkung. Die Substanz ist chemisch dem Clonidin verwandt. Die kontextsensitive Halbwertszeit beträgt  $2 \text{ h}$  und bietet somit ein güns-

tiges pharmakokinetisches Wirkprofil. Die pharmakologische Weiterentwicklung des Dexmedetomidin im Vergleich zu Clonidin begründet sich in erster Linie in einer ca. 8-fach höheren  $\alpha_2$ -Rezeptor-Selektivität ( $\alpha_2:\alpha_1 = 1600:1$ ; bei Clonidin  $200:1$ ). Die Wirkung ist dosisabhängig und wird je nach applizierter Dosierung der kontinuierlichen Infusion nach ca.  $20\text{--}30 \text{ min}$  erreicht. Bei einer Distributionshalbwertszeit von  $6\text{--}8 \text{ min}$  und einer kontextsensitiven Halbwertszeit von  $2 \text{ h}$  nach kontinuierlicher intravenöser Infusion ist Dexmedetomidin eine sehr gut steuerbare Substanz. Da es zu  $95 \%$  in der Leber metabolisiert wird, sind schwere Leberfunktionsstörungen eine Kontraindikation.

Die Infusion wird im Allgemeinen mit  $0,6\text{--}0,8 \mu\text{g/kg/ Stunde}$  begonnen und anschließend bis zur Erreichung der gewünschten klinischen Wirkung auf Dosierungen zwischen  $0,2$  und  $0,4 \mu\text{g/kg/ Stunde}$  eingestellt. Diese Dosierungsempfehlungen gelten für die gleichzeitige Applikation mit Propofol.

### Pharmakodynamische Wirkungen

Klinisch ermöglicht Dexmedetomidin eine Sedierungstiefe, die das Erwecken durch verbale Stimuli zulässt (Richmond Agitation Sedation Scale [RASS]: 0 bis  $-3$ ). Im Gegensatz zu anderen Sedativa bewirkt Dexmedetomidin keine Atemdepression. Gelegentlich kommt es bei Infusionsbeginn zu einer passageren Erhöhung des Blutdrucks, dem anschließend eine milde hypotone Phase folgt. Aufgrund dieser hämodynamischen Effekte sollte Dexmedetomidin nicht als Bolusgabe appliziert werden.

Dexmedetomidin bietet im Rahmen von elektrophysiologischen Eingriffen gewisse Vorteile als Adjuvans einer kontinuierlichen Propofolsedierung. Hiermit können die pharmakodynamischen Nebenwirkungen von Propofol wie Kreislauf- und Atemdepression bei grenzwertigen Hochrisikopatienten oder auch älteren Patienten reduziert werden [30]. Bei beatmeten, kritisch kranken  $\leq 65$  Jahre alten Patienten auf Intensivstation führt eine Sedierung mit Dexmedetomidin im Vergleich zu einer Standardsedierung allerdings zu einer erhöhten Mortalität [31, 32].

Tab. 4 Pharmakokinetik Benzodiazepine				
	Midazolam	Flunitrazepam	Lorazepam	Diazepam
Wirksamkeit	Kurz	Mittellang	Mittellang	Lang
Dosis (mg/kg)	0,05	0,01–0,03	0,025–0,05	0,10–0,35
Wirkungsbeginn (min)	0,5–1	3–5	1–2	0,5–1
Wirkungsdauer nach einmaliger Injektion (h)	1	6–8	6–8	10–15
Verteilungsvolumen (ml/kg/KG)	1,1–1,7	3,8	0,8–1,3	0,7–1,7
Halbwertszeit (h)	1,5–2,5	11–22	12–16	24–48
Metabolitenhalbwertszeit (h)	< 1,0	–	13–16	30–100
Clearance (ml/min/kg)	6,4–11	–	0,8–18	0,2–0,5

## Benzodiazepine

**Pharmakokinetik und Pharmakodynamik.** Benzodiazepine binden an spezifische Bindungsstellen des GABA<sub>A</sub>-Rezeptors, die sogenannten Benzodiazepinrezeptoren (■ Tab. 4).

Aufgrund der langen Metabolisierungshalbwertszeit sollte Diazepam nicht mehr verwendet werden.

## Pharmakodynamik

Benzodiazepine wirken anxiolytisch, sedierend, hypnotisch, anterograd amnestisch, antikonvulsiv. Sie haben keine analgetische Potenz. In hohen Konzentrationen führen sie zur Abnahme des peripheren Gefäßwiderstandes mit Abfall des arteriellen Blutdruckes und zu einer Beeinflussung des Atemantriebes bis hin zum Atemstillstand. Insbesondere bei älteren Patienten sind paradoxe Wirkungen möglich (Delir, Unruhezustände, Alpträume).

Benzodiazepine können für ängstliche Patienten in einer geringen Dosierung zur Anxiolyse als Prämedikation am Vorabend oder Tag der Intervention eingesetzt werden. Bei älteren Patienten > 65 Jahren sollte auf Alternativpräparate, wie Baldriandragees oder Melatonin (4 mg p.o.) ausgewichen werden.

## Kontraindikationen

- Absolut: Myasthenia gravis, Muskelhypotonie, hepatische Porphyrie
- Relativ: schwere obstruktive Lungenerkrankungen, Schlafapnoesyndrom, Leberinsuffizienz, Schwangerschaft, Stillzeit, akute Alkoholintoxikation

## Benzodiazepinantagonist Flumazenil

Der Antagonist Flumazenil (Imidazobenzodiazepin) antagonisiert kompetitiv sämtliche Wirkkomponenten der gebräuchlichen Benzodiazepine durch hohe Affinität an der Benzodiazepinbindungsstelle des GABA<sub>A</sub>-Rezeptors. Der Wirkeintritt von Flumazenil erfolgt bei intravenöser Gabe relativ schnell – in der Regel schon nach ca. 2–5 min. Die Halbwertszeit des Wirkstoffs beträgt aufgrund der raschen Metabolisierung jedoch nur etwa 60 min, so dass es schon nach ca. 2 h zu einer Aufhebung des antagonistischen Effektes kommt

- Cave: Resedierung, mindestens 2 h postprozedurale Überwachung erforderlich bei Antagonisierung
- Dosierung: initial i.v. Applikation 0,2 mg; dann titriert 0,1 mg alle 60 s (Gesamtdosis: 0,2–0,6 mg, max. 2–3 mg)

## Etomidate

Etomidate wird wie die anderen Substanzen über die GABA-Rezeptoren vermittelt. Der Wirkungseintritt ist dem Propofol vergleichbar und beträgt 30–45 s. Etomidate ist aufgrund der geringen hämodynamischen Nebenwirkungen bei Patienten mit eingeschränkter linksventrikulärer Pumpfunktion und eingeschränkter Koronarreserve geeignet. Es zeichnet sich durch die Gewährleistung einer hämodynamischen Stabilität aus, da es nur geringe negativ inotrope, negativ chronotrope Wirkungen hat. Es kann dosisabhängig zu einer Atemdepression und Apnoe führen. Im Rahmen von elektiven elektrischen Kardioversionen, transösophagealen Echokardiographieuntersuchungen oder Testungen der Defibrillation nach ICD-Implanta-

tion, kann Etomidate i.v. (0,1–0,2 mg/kg) verwendet werden.

## Opioide

Das häufig im Rahmen von Analgosedierungen verwendete Opioid ist das ultrakurz wirksame Remifentanyl. Das ältere Opioid Fentanyl wird zwar ebenfalls häufig noch eingesetzt, allerdings hat es nach Bolusapplikation die längste Halbwertszeit und ist schlechter steuerbar. Alternativ wird häufig auch Pirritramid eingesetzt.

## Pharmakokinetik

Remifentanyl ist ein Phenylpiperidinderivat und hat die Eigenschaften eines  $\mu$ -Agonisten. Aufgrund seiner Esterstruktur hat es eine kürzere terminale Halbwertszeit. Die unmittelbar nach Injektion einsetzende Metabolisierung durch unspezifische Plasma- und Gewebeeresterasen erklärt die sehr kurze Wirkdauer (< 10 min) und sehr gute Steuerbarkeit. Remifentanyl kumuliert auch bei mehrstündiger kontinuierlicher Gabenur selten (Vorsicht ist geboten bei älteren Patienten: Dosisreduktion!). Der Abbau erfolgt unabhängig von der Leber- und Nierenfunktion. Die ultrakurze kontextsensitive Halbwertszeit bleibt auch nach mehrstündiger Applikation linear stabil. Remifentanyl kann somit unabhängig von der vorausgegangenen Infusionsdauer in beliebiger Rate ohne klinisch relevante Beeinflussung der Eliminationskinetik appliziert werden. Für eine ausreichende Analgesie während der Sedierung sind Dosierungen von 0,025–0,05 – max. 0,1  $\mu$ g/kg/min. Die Infusion ist bis zum Ende der Prozedur möglich. Eine Bolusgabe sollte wegen der zu erwartenden schweren Atemdepression und möglicher Thoraxrigidität nicht erfolgen.

## Häufige pharmakologische Kombinationstherapien

Kombinationstherapien zur intravenösen Sedierung umfassen in der Regel die Kombination eines Sedativums mit einem Analgetikum oder die Kombination zweier Sedativa. Ein generelles Prinzip bei der Kombination von Propofol mit z.B. Remifentanyl ist die gegenseitige Wirkverstärkung, sodass die Gefahr von entsprechenden Nebenwirkungen wie Atemdepression und Hypotonie im Vergleich zu einer Monosedierung oder einer Kombination

zweier Sedativa größer ist. Die Dosisersparung durch Kombination von Propofol und Dexmedetomidin kann akzidentelle Übersedierungen vermeiden, das Risiko für Nebenwirkungen wie Atemdepression und Apnoe verringern und zu einer schnelleren Aufwachzeit beitragen.

Benzodiazepine eignen sich bei ängstlichen Patienten im Sinne einer Prämedikation.

Bei wenig schmerzhaften Eingriffen oder kurzen Eingriffen bietet sich das Sedierungsschema mit kontinuierlich Propofol (1–2 mg/kg/h) und Dexmedetomidin (0,4–0,6 µg/kg/h) an.

### Strukturqualität: persönliche, personelle, apparative Voraussetzungen

Für die Durchführung der Analgosedierung ist ein Team, bestehend aus adäquat geschultem ärztlichem Personal und nicht-ärztlichem Assistenzpersonal erforderlich. Das oberste Ziel ist ein optimales Behandlungsergebnis unter Gewährleistung maximaler Patientensicherheit und -komfort. Observationsstudien mit sehr großen Patientenzahlen sowie kleinere randomisierte Studien belegen die Sicherheit und Durchführbarkeit des Analgosedierungskonzeptes im Rahmen von kardiologischen Interventionen unter Verwendung von Propofol und Dexmedetomidin [13, 14, 19, 29, 30]. Das Konzept der NAPS ist in der klinischen Routineversorgung in Deutschland seit vielen Jahren etabliert [1, 27].

#### Persönliche Voraussetzungen

Der verantwortliche Arzt muss Erfahrung in der Behandlung von Notfällen und in der internistischen Intensiv- und Notfallmedizin haben. Zum Erlangen dieser Fähigkeit sind 6 Monate Weiterbildung auf einer internistischen oder internistisch-interdisziplinären Intensivstation abzuleisten. Facharztstandard und fundierte Kenntnisse in der Behandlung kardiologischer und internistischer Krankheitsbilder sind erforderlich. Der verantwortliche Arzt muss Erfahrung in der Anwendung von Sedativa und Analgetika haben. Im Notfall oder bei Beeinträchtigungen der Atem- und/oder Kreislauffunktionen muss ein zweiter Arzt umgehend verfügbar sein, um die Steuerung der Analgosedierung

zu übernehmen. Alle an der Sedierung beteiligten Personen müssen spezielle Kenntnisse in Theorie und Praxis im Komplikationsmanagement von akuten respiratorischen und kreislaurelevanten Komplikationen aufweisen (s. Abschn. „Personelle Voraussetzungen“). Der verantwortliche Arzt soll im Management zu erwartender Komplikationen einschließlich der kardiopulmonalen Reanimation, des Freimachens/Freihaltens eines durchgängigen Atemwegs, der endotrachealen Intubation und der manuellen Beatmung speziell geschult sein und diese Techniken beherrschen.

#### Personelle Voraussetzungen

Zur Durchführung von Analgosedierungen müssen ein qualifizierter Arzt und geschultes nichtärztliches Assistenzpersonal im Untersuchungsraum kontinuierlich anwesend sein. Der die Intervention durchführende Kardiologe trägt die Verantwortung der gesamten Prozedur einschließlich der Beaufsichtigung des nichtärztlichen Assistenzpersonals, das die Sedierung durchführt. Im Notfall oder bei Beeinträchtigung der Atem- und/oder Kreislauffunktion muss ein zweiter in der Notfall- und Intensivmedizin erfahrener Arzt sofort verfügbar sein, um die Steuerung der Analgosedierung und das Komplikations- und Notfallmanagement zu übernehmen. Werden Analgosedierungen von einem Anästhesiologen durchgeführt, trägt dieser die Verantwortung für die Durchführung, Überwachung und das Notfallmanagement.

Es wird empfohlen, dass das gesamte Behandlungsteam an jährlichen Reanimationsübungen teilnimmt. Ein institutionsspezifisches Fortbildungscurriculum für die Durchführung von Sedierungen ist sinnvoll.

#### Apparative Voraussetzungen

Im Untersuchungsraum müssen sämtliche Medikamente und technische Ausrüstungen zur Durchführung von Wiederbelebungsmaßnahmen und kontrollierter Beatmung entsprechend dem ACLS-Protokoll und des DGK Positionspapiers (Qualitätskriterien zur Vorhofflimmer-Ablation) zur Verfügung stehen [20, 22]. Zudem müssen notfallmedizinische Geräte zur akuten intensivmedizinischen Versorgung in Not-

fallsituationen vorhanden oder rasch verfügbar sein [23]. Es ist erforderlich, eine durchgehende Überwachung der Vitalparameter zu gewährleisten. Die nachfolgenden apparativen Voraussetzungen müssen während der Analgosedierung erfüllt werden:

- Monitoring von Blutdruck und Herzrhythmus und Sauerstoffsättigung,
- Notfallwagen mit Medikamenten und Intubationsbesteck,
- Sauerstoffanschlüsse und Absaugung sowie
- unmittelbare Verfügbarkeit: Beatmungsgerät, Echokardiographie, Blutgasanalysegerät.

#### Qualifikation des nichtärztlichen und des ärztlichen Personals

Der diagnostische Eingriff/interventionelle Prozedur und die Sedierung in der Kardiologie sind eigenständige medizinische Verfahren. Führt ein Arzt den diagnostischen/interventionellen Eingriff und gleichzeitig die Sedierung durch, übernimmt er für beide Verfahren und die Überwachung der Vitalfunktionen (ggf. auch Wiederherstellung) die Verantwortung. Der qualifizierte Arzt kann hierbei die Sedierung einleiten und anschließend von einer entsprechend ausgebildeten und erfahrenen Person (sogenanntes Assistenzpersonal, z.B. Gesundheits- und Krankenpflegepersonal/Medizinische Fachangestellte/operationstechnische Angestellte/Physician Assistant) überwachen lassen. Der Arzt hat hierbei die Delegationsverantwortung für die Überwachung des Patienten durch Assistenzpersonal. Die die Analgosedierung überwachende Person darf in dieser Zeit keine anderen Aufgaben übernehmen [27]. Aus diesem Grund sind spezielle Kenntnisse für die Durchführung einer Analgosedierung nicht nur für den Arzt, sondern auch für das unterstützende nichtärztliche Assistenzpersonal notwendig. Im Konsens zu den 2010 veröffentlichten DGAI/BDA-Empfehlungen erfordern tiefe Analgosedierungen für die Durchführung einen zweiten, intensivmedizinisch erfahrenen Arzt (Ausnahme: TEE-Untersuchungen, Kardioversionen etc.; [1]).

Die Durchführung von leichten, moderaten und tiefen Sedierungen durch geschultes nichtärztliches Assistenzpersonal

ist auf Anweisung und Supervision eines intensivverfahrens Arztes möglich [1]. Bei zu erwartendem hohem Risiko für mögliche Komplikationen im Rahmen der Analgosedierung ist frühzeitig ein Anästhesist oder ein in der Intensivmedizin geschulter Arzt hinzuzuziehen. Der die Analgosedierung verantwortende Arzt muss in der Lage sein, vital bedrohliche Verläufe rechtzeitig zu erkennen und nach Facharztstandard zu behandeln. Die geplante Durchführung von Allgemeinanästhesien ist ausschließlich dem Anästhesisten vorbehalten.

### Ausbildungsvoraussetzungen

**Schulungsmaßnahmen.** Es sollten sämtliche an der Analgosedierung bzw. Patientenüberwachung beteiligten Personen mit der Anwendung des Sedierungsverfahrens, der Überwachung sowie dem Komplikationsmanagement vertraut und geschult sein. Das nichtärztliche Assistenzpersonal muss über Erfahrung/Schulung in Theorie und Praxis der Sedierung einschließlich dem Erkennen möglicher Komplikationen verfügen. Diese Schulungen ersetzen nicht die jährlichen kardiopulmonalen Reanimationstrainingsveranstaltungen für das medizinische Personal in Krankenhäusern. Es sollten hausinterne Sedierungsschulungen, Fallbesprechungen und Schnittstellenvereinbarungen diskutiert und interdisziplinäre „standard operating procedures“ (SOPs) erarbeitet werden.

### Räumliche und apparative Ausstattung

Im Untersuchungsraum müssen sämtliche Medikamente und technische Ausrüstungen zur Durchführung von Wiederbelebensmaßnahmen und kontrollierter Beatmung entsprechend ACLS-Protokoll und DGK-Positionspapier (Qualitätskriterien zur Vorhofflimmerablation) zur Verfügung stehen [20, 22]. Zudem müssen notfallmedizinische Geräte zur akuten intensivmedizinischen Versorgung in Notfallsituationen vorhanden oder rasch verfügbar sein [23]. Es ist erforderlich, eine durchgehende Überwachung der Vitalparameter zu gewährleisten.

Entsprechend den aktuellen Empfehlungen müssen sich die räumlichen Gegebenheiten und die Ausstattung der Behandlungs- und Überwachungsräume an

den Erfordernissen von Patienten mit relevanten Begleiterkrankungen (ASA III und höher) orientieren [27].

Der Behandlungsraum sollte mit Basismonitoring (Pulsoxymetrie, Blutdruck, EKG), Medikamenten, Sauerstoffanschluss, Absaugung und den Hilfsmitteln und Gerätschaften für die Durchführung einer Reanimation ausgestattet sein. Es wird eine dem Anästhesiearbeitsplatz entsprechende Ausstattung angeraten, die eine Überwachung der Herz-Kreislauf-Funktionen und der Atmungsfunktionen ermöglicht (Notfallwagen mit Medikamenten und Intubationsbesteck, Beatmungsgerät, Anschlüsse und Absaugung). Ein Echokardiographiegerät und ein Blutgasanalysegerät sollten unmittelbar verfügbar sein.

### Apparative Überwachung

**Pulsoxymetrie.** Jede Sedierung ist grundsätzlich pulsoxymetrisch zu überwachen.

**EKG.** Ein kontinuierliches EKG-Monitoring ist bei kardiovaskulär erkrankten Patienten immer indiziert.

**Blutdruckmessung.** Bei Analgosedierungen sollte der Blutdruck in regelmäßigen Zeitabständen (in mindestens 5-minütigen Intervallen) kontrolliert und dokumentiert werden.

**Kapnometrie/Kapnographie.** Optional kann die expiratorische CO<sub>2</sub>(Kohlendioxid)-Konzentration in der Ausatemluft gemessen werden. Alternativ bietet sich die transkutane CO<sub>2</sub>-Messung an.

### Dokumentation

Es muss eine adäquate Dokumentation der durchgeführten Sedierung erfolgen. Hierbei ist ein gesondertes Protokoll zu verfassen mit folgenden Mindestangaben:

- Risikostratifizierung und Sicherheitsaufklärung, Einwilligung des Patienten,
- verabreichte Medikamente,
- Sedierungsgrad (minimal, moderat, tief),
- Beginn und Ende der Maßnahmen,
- Überwachungsparameter (Blutdruck, Herzfrequenz, Atemfrequenz, Sauerstoffsättigung) und

- postoperative Anweisungen zur Überwachung der Vitalfunktionen.

### Postinterventionelle Nachsorge

Es kann nach Beenden der Analgosedierung, unabhängig ob mild, moderat oder tief, noch eine Restwirkung der verwendeten Pharmaka vorhanden sein. Diese können den Patienten, vor allem ältere Patienten, eine gewisse Zeit nach der Prozedur gefährden (z.B. Sturzgefahr). Daher sollte jeder Patient mindestens 30min durch qualifiziertes Personal überwacht werden. Die Verlegung eines Patienten aus dem Katheterlabor und/oder einem Aufwachraum darf erst nach Überprüfen der Vitalparameter und Sicherstellung, dass es sich um einen wachen Patienten mit stabilen Vitalparametern handelt, erfolgen. Ein erstes Aufstehen sollte mit Hilfestellung erfolgen.

### Prozessqualität: Aufklärung, Durchführung und Zwischenfallmanagement

#### Aufklärung und Einwilligung

Als Vorlage für die hier gemachten Ausführungen wurde die Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ aus dem Jahr 2008 und deren Update aus dem Jahr 2014 herangezogen sowie die vorherige Version dieses Positionspapiers [27, 33]. Es wurden Anpassungen an den Ablauf und die speziellen Voraussetzungen während invasiver Eingriffe gemacht.

Die Aufklärung sowie Patienteneinwilligung beinhalten viele rechtliche, medizinische und medizinethische Aspekte und stellen einen entscheidenden Schritt der ärztlichen Tätigkeit vor jeglicher Art von Eingriffen dar. Die Aufklärung des Patienten muss durch einen Arzt im Rahmen eines Gesprächs erfolgen und ist nicht delegierbar. Basierend auf der ständigen Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes (BGHSt 35) stellt jeder ärztliche Heileingriff den Tatbestand einer Körperverletzung im Sinne des § 223 ff. StGB sowie § 823 I BGB dar [24, 27]. Somit ist nicht nur die durchgeführte kardiologische Prozedur aufklärungspflichtig, sondern auch die geplante oder absehbare Verabreichung sedierender Medikamente. Es muss eine dezidierte Aufklärung über eine Analgosedierung vor jedem kardiologischen Eingriff erfol-

gen. Diese Aufklärung kann zusammen mit der Aufklärung über die Intervention erfolgen und ist durch einen mit der Prozedur und der Analgosedierung vertrauten Arzt durchzuführen.

Im Rahmen der Aufklärung der Analgosedierung bei kardiologischen Eingriffen sollten folgende Punkte im Rahmen der Aufklärung berücksichtigt werden und spezielle Erwähnung finden:

- Die Aufklärung soll in einer für den Patienten verständlichen Sprache erfolgen.
- Es soll der generelle Ablauf einer Analgosedierung, die verschiedenen Methoden und auch die Alternativen erklärt werden.
- Die Wirkung der verschiedenen sedierenden Medikamente und mögliche Komplikationen sollen aufgezeigt werden.
- Die Aufklärung und die Erwähnung der oben aufgeführten Aspekte ist dokumentationspflichtig.

Im Falle einer geplanten Intubationsnarkose erfolgt die Aufklärung durch einen Anästhesisten.

**Sicherung vitaler Funktionen, sedierungsassoziierte Zwischenfälle**  
**Sicherung vitaler Funktionen.** Die Verabreichung der für die Analgosedierung erforderlichen Medikamente sowie die Überwachung der Vitalfunktionen müssen durch qualifiziertes ärztliches Personal bzw. nichtärztliches Assistenzpersonal erfolgen.

Neben dem dauerhaften Monitoring der Sauerstoffsättigung, der Herzfrequenz und des Blutdrucks und einer Reaktion auf entsprechende Zwischenfälle (s. unten) ist zur Sicherung der vitalen Funktionen ein venöser Zugang Voraussetzung. In den allermeisten Fällen ist eine Venenverweilkanüle am Arm (kontralateral zur Implantationsseite bei Schrittmacher- und ICD-Implantationen) ausreichend, ggf. kann auch auf venöse Schleusen bei Prozeduren zurückgegriffen werden.

### Sedierungsassoziierte Nebenwirkungen und Komplikationen

Sedierungsassoziierte Nebenwirkungen sind beispielsweise eine Über- und Untersedierung. Diese können durch adäquates

Sedierungsmonitoring und Überwachung der Atem- und Herz-Kreislauf-Funktion in der Regel angepasst und ausgeglichen werden.

Schwerwiegende Komplikationen wie eine Hypoxie, Herzrhythmusstörungen, Hypotonien und allergische Reaktionen können einen Herz-Kreislauf-Stillstand mit kardiopulmonaler Reanimation zur Folge haben.

Hierzu müssen Handlungsabläufe und Reaktionsmuster allen Beteiligten bekannt sein. Hier sind repetitives Training in der Übungssituation sowie SOPs hilfreich und sollten im gemeinsam arbeitenden Team in regelmäßigen Abständen diskutiert werden.

Insgesamt gilt, dass beim Auftreten lebensbedrohlicher Komplikationen sofort geprüft werden muss, ob diese durch die Analgosedierung oder aber auch kausal mit der durchgeführten kardiologischen Prozedur (z. B. Tamponade, Perikarderguss, zerebrale Ischämie, Koronarembolie, Dissektion, Klappeninsuffizienz) assoziiert sind.

### Hypoxie

Eine Hypoxie liegt bei einem Abfall der peripher gemessenen Sauerstoffsättigung (Pulsoxymetrie)  $< 90\%$  vor. Man unterscheidet die milde Hypoxie mit einer  $SpO_2$  zwischen 80 und 90% von der schweren Hypoxie ( $SpO_2 < 80\%$ ).

Aufgrund der relativen Häufigkeit dieser unerwünschten Wirkung, die in Abhängigkeit der Tiefe der Sedierung zunimmt, muss bei jeder Applikation sedierender Medikamente eine Pulsoxymetrie erfolgen. Generell erscheint das Risiko der Hypoxie bei einer Analgosedierung mit Propofol höher als bei Verwendung von Benzodiazepinen/Analgetika. Zudem zeigt sich eine Dosisabhängigkeit und ein häufigeres Auftreten bei älteren Patienten [26]. Eine prophylaktische Sauerstoffgabe via Nasensonde hat sich in den meisten Zentren als Standard etabliert, auch wenn hierdurch die frühzeitige Detektion einer Hypoventilation verzögert werden kann.

Mögliche Gegenmaßnahmen bei detektierter Hypoxie können sein: Anregung der Atmung durch akustische oder taktile Reize, Esmarch-Handgriff zur Verbesserung der Mundatmung, Einlegen eines Guedel- oder Wendel-Tubus, Erhöhung

des Sauerstoffflusses, Pausieren der Gabe der Sedativa oder auch Gabe des Benzodiazepinantagonisten Flumazenil oder bei Opiatgabe Naloxon, aber auch bei fehlendem Einsetzen der Spontanatmung kurzfristige Maskenbeatmung. In Einzelfällen können auch die Sicherung der Atemwege, eine Intubation und invasive Beatmung notwendig werden. Dementsprechend sollte eine Sedierung nur dort durchgeführt werden, wo die instrumentellen und organisatorischen Voraussetzungen für diese Behandlungsmaßnahmen vorhanden sind. Gerade bei einer schweren Hypoxie ist ein schnelles Handeln gefragt.

### Hypotonie

Eine arterielle Hypotension (Blutdruck systolisch  $< 90$  mm Hg) tritt häufiger bei älteren und komplex kardial erkrankten Patienten auf. Wie die Hypoxie scheint die Hypotonie im Vergleich zu Benzodiazepinen/Analgetika häufiger bei der Gabe von Propofol aufzutreten und ist ebenfalls dosisabhängig.

Im Rahmen der Eingriffe sollte eine nichtinvasive Blutdruckmessung (größenangepasste Blutdruckmanschette) in regelmäßigen Intervallen erfolgen. Alternativ kann auch ein invasives kontinuierliches Blutdruckmonitoring über einen arteriellen Zugang erfolgen. Dies ist vor allem bei Prozeduren zu erwägen, bei denen das grundsätzliche prozedurale Risiko erhöht ist, wie im Falle der Ablation einer ventrikulären Tachykardie bei struktureller Herzerkrankung, aber auch bei allen weiteren Prozeduren, bei denen eine arterielle Schleuse aufgrund des Eingriffes angelegt wird. Neben der Hypotension selbst ist besonderes Augenmerk auf die Kinetik der Blutdruckveränderung zu legen. So sollte ein akuter Blutdruckabfall zur umgehenden Evaluation möglicher Ursachen führen.

Mögliche Gegenmaßnahmen bei Auftreten einer Hypotonie können sein: Infusion kristalloider Lösungen oder auch bei Persistenz die Gabe vasoaktiver Substanzen.

### Herzrhythmusstörungen

Eine Sedierung reduziert die Variabilität der Herzfrequenz, hierdurch kann eine vagale Reaktion unter Sedierung länger an-

halten oder intensiver sein. Prinzipiell können unter Sedierung sowohl tachykarde als auch bradykarde Herzrhythmusstörungen auftreten. Deshalb muss bei der Gabe sedierender Medikamente ein kontinuierliches Monitoring der Herzfrequenz sowie die Möglichkeit einer medikamentösen Intervention (Antiarrhythmika, Atropin, Adrenalin) und Kardioversion/Defibrillation vorhanden sein.

Notwendige Maßnahmen bei Auftreten von Herzrhythmusstörungen können sein: Eine Kardioversion/Defibrillation, eine Stimulation oder auch eine medikamentöse Therapie. Zum Beispiel kann bei Bradykardien die Gabe von Atropin (0,5–1 mg i.v., wiederholt bis 3 mg), Isoproterenol oder Adrenalin (0,02–0,1 mg i.v.) notwendig sein.

### Andere sedierungsassoziierte Zwischenfälle

Grundsätzlich können allergische Reaktionen und Injektionsschmerzen auftreten. Beide Szenarien kommen eher selten und wenn vor allem bei einer Sedierung mit Propofol vor. Sehr selten können jedoch generalisierte, anaphylaktische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock beobachtet werden. Sowohl die Sedativa als auch Remifentanyl können einen „Sedierungsüberhang“ insbesondere nach längerer Infusionsdauer zur Folge haben. In diesen Fällen können auch Symptome ähnlich einer zerebralen Ischämie (Sprachstörungen, Bewegungsstörungen) auftreten, die von einem „echten“ zerebralen Ereignis abzugrenzen sind. Notfalls sollte hier eine rasche zerebrale Bildgebung sowie eine neurologische Mitbeurteilung möglich sein.

### Qualitätssicherung

Aktuell wird in Deutschland für die Sedierung der Patienten, die eine Vorhofflimmerablation erhalten, in 95 % der Fälle Propofol verwendet. 4 % der Patienten erhalten eine Allgemeinanästhesie [1]. Registerdaten aus Deutschland bestätigen ein hohes Sicherheitsprofil einer tiefen Analgosedierung mittels Propofol – auch in der Kombination mit Benzodiazepinen oder Opioiden [13, 19, 29]. In Registerdaten zeigten sich auch im Rahmen von MitraClip-Eingriffen Vorteile einer tiefen Ana-

logsedierung im Vergleich zur Intubationsnarkose: die Verweildauer auf Intensivstation war kürzer, die Sicherheit vergleichbar [6, 17, 18, 21]. Bei bis zu 15 % der Patienten traten allerdings Nebenwirkungen auf, die schnell bemerkt werden müssen und einer entsprechenden Reaktion bedürfen [13, 19, 29]. Die Durchführung der Analgosedierung verlangt daher eine adäquate Qualitätssicherung und standardisierte Vorbereitungen sowie Abläufe. Entsprechend sollten für die interne und externe Qualitätssicherung SOPs vorliegen, etabliert und angewandt werden. Diese verbessern die Patientenversorgung und beinhalten Aspekte der Patientenvorbereitung, die Sedierung selbst sowie die Nachbeobachtungsphase. Essenziell ist hierbei eine klare Definition der Ziele einer guten Analgosedierung, eine lückenlose Dokumentation und klar definierte Entlasskriterien. Außerdem sollte der Ablauf der Sedierung sowie besondere Fälle regelmäßig in Teamsitzungen besprochen und analysiert werden.

### Entlassungskriterien

Bei der Entlassung des Patienten sind grundlegend 2 verschiedene Szenarien denkbar: einerseits die Entlassung nach Hause nach einem ambulant durchgeführten Eingriff, andererseits die Entlassung aus dem Katheterlabor auf die Überwachungs- oder Allgemeinstation nach einem stationär durchgeführten Eingriff. Für die beiden verschiedenen Möglichkeiten sollten klare Kriterien für die Entlassung in den jeweiligen Bereich definiert sein, die bei jedem Patienten auch entsprechend dokumentiert werden. Auch hier eignet sich ein Entlassungsbogen bzw. eine Checkliste, auf welchem diese Kriterien nachvollziehbar erfasst werden.

Hierbei gilt für Patienten nach einem ambulant durchgeführten Eingriff und vor der Entlassung nach Hause folgendes:

- stabile Vitalparameter für mindestens 1 h nach Beendigung der Sedierung,
- wacher, ruhiger Patient (RASS 0),
- Orientierung zu Ort, Zeit und Person,
- weitgehende Schmerzfreiheit,
- Fähigkeit eigenständig zu laufen,
- Entlassung in Begleitung eines Erwachsenen,
- Erhalt schriftlicher Instruktionen für das Verhalten innerhalb der ersten 24 h

nach Sedierung bezüglich Flüssigkeits- und Nahrungsaufnahme, Aktivitäten, Medikation, Teilnahme am Straßenverkehr, Urteilsvermögen, Erkennen von Komplikationen und eine Notfalltelefonnummer zur Kontaktaufnahme.

### Die Verlegung aus dem Eingriffsraum

Nach einer Analgosedierung sollten die Patienten für mindestens 30 min überwacht werden. Bei einem Hinweis auf ein neurologisches Defizit sollte die sofortige Abklärung der neurologischen Pathologie sowie die eventuelle Kontaktaufnahme mit einem Neurologen ebenfalls zunächst unter ärztlicher Betreuung der Überwachungs- oder Intensivstation erfolgen.

Kriterien für die Entlassung in den allgeminstationären Bereich:

- wacher, ruhiger, schmerzfreier Patient (RASS 0, NNRS < 4),
- Schutzreflexe vorhanden,
- Spontanatmung mit/ohne Therapie,
- stabiler Kreislauf.

### Dokumentation

Zur Überprüfung der erfolgten Analgosedierung, aber auch zur Überprüfung der Prozessqualität ist eine strukturierte Dokumentation unverzichtbar. Die Dokumentation der Analgosedierung beinhaltet hierbei mindestens die applizierte Medikation mit genauer Dosierungsangabe sowie die Vitalparameter vor, während und nach der Sedierung.

Diese beinhalten zwingend die Sauerstoffsättigung sowie die Herzfrequenz und den Blutdruck. Zur Verbesserung der Qualität sollten jedoch einige weitere Punkte vor, während und nach dem Eingriff zusätzlich dokumentiert werden:

Vor Beginn der Analgosedierung sollte nach der Überprüfung der Patientenidentität und des Vorliegens einer Aufklärung für die Sedierung geklärt werden, ob alle Voraussetzungen für eine Sedierung gegeben sind (z. B. funktionsfähiger intravenöser Zugang) und auch für mögliche Komplikationen entsprechende Vorbereitungen getroffen sind (z. B. Bereitliegen von Beatmungsbeutel und -maske). Zur stetigen Überprüfung dieser Faktoren eignet sich eine Checkliste, die vor dem Beginn eines jeden Eingriffs abgefragt wird.



Zudem empfiehlt es sich vor, während und nach dem Eingriff für die Dokumentation der Tiefe der Sedierung die international gültige RASS verwendet werden. Nach Erreichen eines RASS 0 kann die Dokumentation beendet werden. Etwas Besonderheiten, wie Komplikationen, müssen ebenfalls festgehalten werden.

Entsprechend sollte ein bestenfalls ein separates Protokoll für die Kardioanalgesiedierung geführt werden, welches alle diese Punkte berücksichtigt.

### Ziele/Indikatoren einer guten Sedierung, Benchmarking

Ziel einer guten Analgesiedierung ist, den Ablauf und die Sicherheit des jeweiligen Eingriffs zu unterstützen, und zudem dem Patienten mit möglichst geringer Invasivität Schmerzfreiheit und Komfort zu verschaffen ohne jedoch am Ende die Erfolgchance des Eingriffs (z.B. Nichtinduzierbarkeit möglicher Arrhythmien) zu mindern. Um dieses Ziel zu erreichen, sollte stets individuell zunächst das optimale Sedierungskonzept für den jeweiligen Patienten festgelegt werden. Da die Akzeptanz des jeweiligen Konzeptes auch den Patientenkomfort steigert und Ängste nimmt, sollte das Vorgehen dann mit den jeweiligen Vor- und Nachteilen dem Patienten dargelegt und gemeinsam eine Entscheidung hierfür getroffen werden. Eine separate, explizite Aufklärung über die Sedierung ist daher mandatorisch.

#### Fazit für die Praxis

- Die Analgesiedierung ist im Rahmen von Eingriffen in der Kardiologie weit verbreitet. Sie erfolgt meist durch speziell geschultes Assistenzpersonal unter ärztlicher Aufsicht.
- Die Durchführung ist sicher.
- Personelle, räumliche und strukturelle Voraussetzungen müssen erfüllt werden.
- Zudem ist eine interdisziplinäre Zusammenarbeit mit dem anästhesiologischen Team innerhalb der Klinik erforderlich.

#### Korrespondenzadresse



#### Prof. Dr. Roland R. Tilz

Klinik für Rhythmologie, Universitäre Herzzentrum Lübeck, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein  
Ratzeburger Allee 160, 23562 Lübeck, Deutschland  
tilz6@hotmail.com

### Einhaltung ethischer Richtlinien

**Interessenkonflikt.** Den Interessenkonflikt der Autoren finden Sie online auf der DGK-Homepage unter <http://leitlinien.dgk.org/> bei der entsprechenden Publikation.

Für diesen Beitrag wurden von den Autor/-innen keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

### Literatur

1. van Aken H, Biermann E, Martin J et al (2010) Analgesiedierung für diagnostische und therapeutische Maßnahmen bei Erwachsenen. *Anästh Intensivmed* 51:5598–5602
2. American Academy of Pediatrics, American Academy of Pediatric Dentistry (2006) Guidelines for monitoring and management of pediatric patients during and after sedation for diagnostic and therapeutic procedures: an update. *Pediatrics* 118(3):2587–2601
3. American Society of Anesthesiologists Task Force on sedation and analgesia by non-anesthesiologists (2002) Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology* 96:1004–17
4. Anderson BJ, Sinclair J (2019) Food, fads, allergies and anaphylaxis with propofol. *Anaesthesia* 74:1223–1226. <https://doi.org/10.1111/anae.14749>
5. ASA Physical Classification System. [Internet]. American Society of Anesthesiologists. Available at: <https://www.asahq.org/standards-and-practice-parameters/statement-on-asa-physical-status-classification-system>. Accessed 6 Dec 2013
6. Banga S, Hafiz AM, Chami Y et al (2020) Comparing sedation vs. general anaesthesia in transoesophageal echocardiography-guided percutaneous transcatheter mitral valve repair: a meta-analysis. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 21:511–521. <https://doi.org/10.1093/ehjci/jeaa019>

7. Baser K, Bas HD, Yokokawa M et al (2014) Infrequent intraprocedural premature ventricular complexes: implications for ablation outcome. *J Cardiovasc Electrophysiol* 25:1088–1092. <https://doi.org/10.1111/jce.12454>
8. Berufsverband Deutscher Anästhesistinnen und Anästhesisten (BDA), Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) (2010) Analgesiedierung für diagnostische und therapeutische Maßnahmen bei Erwachsenen. *Anästh Intensivmed* 51:5598–5602
9. Biase LD, Conti S, Mohanty P et al (2011) General anesthesia reduces the prevalence of pulmonary vein reconnection during repeat ablation when compared with conscious sedation: results from a randomized study. *Heart Rhythm* 8:368–372. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2010.10.043>
10. Böhrer A, Defosse J, Geldner G et al (2021) Die aktualisierte Version der ASA-Klassifikation. *Anästh Intensivmed*. <https://doi.org/10.19224/ai2021.223>
11. Burjorjee JE, Milne B (2002) Propofol for electrical storm; a case report of cardioversion and suppression of ventricular tachycardia by propofol. *Can J Anaesth* 49:973–977. <https://doi.org/10.1007/bf03016886>
12. Eckardt L, Doldi F, Busch S et al (2022) 10-year follow-up of interventional electrophysiology: updated German survey during the COVID-19 pandemic. *Clin Res Cardiol*. <https://doi.org/10.1007/s00392-022-02090-3>
13. Foerschner L, Harfoush N, Thoma M et al (2022) Deep sedation with propofol in patients undergoing left atrial ablation procedures—Is it safe? *Heart Rhythm* 023:288–294. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2022.02.011>
14. Garcia R, Waldmann V, Vanduyhoven P et al (2021) Worldwide sedation strategies for atrial fibrillation ablation: current status and evolution over the last decade. *Ep Eur* 23:2039–2045. <https://doi.org/10.1093/europace/euab154>
15. Halvorsen S, Mehilli J, Cassese S et al (2022) 2022 ESC guidelines on cardiovascular assessment and management of patients undergoing non-cardiac surgery. *Eur Heart J* 43:3826–3924. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehac270>
16. Heuss LT, Drewe J, Schnieper P et al (2004) Patient-controlled versus nurse-administered sedation with propofol during colonoscopy. A prospective randomized trial. *Am J Gastroenterol* 99:511–518. <https://doi.org/10.1111/j.1572-0241.2004.04088.x>
17. Horn P, Hellhammer K, Minier M et al (2017) Deep sedation Vs. General anesthesia in 232 patients undergoing percutaneous mitral valve repair using the mitraClip® system. *Catheter Cardiovasc Interv* 90:1212–1219. <https://doi.org/10.1002/ccd.26884>
18. Jobs A, Grund S, de Waha-Thiele S et al (2021) Deep sedation versus general anaesthesia for transcatheter mitral valve repair: an individual patient data meta-analysis of observational studies. *EuroIntervention* 16:1359–1365. <https://doi.org/10.4244/eij-d-20-00607>
19. Kottkamp H, Hindricks G, Eitel C et al (2011) Deep sedation for catheter ablation of atrial fibrillation: a prospective study in 650 consecutive patients. *J Cardiovasc Electrophysiol* 22:1339–1343. <https://doi.org/10.1111/j.1540-8167.2011.02120.x>
20. Kuck K-H, Böcker D, Chun J et al (2017) Qualitätskriterien zur Durchführung der Katheterablation von Vorhofflimmern. *Kardiologie* 11:161–182. <https://doi.org/10.1007/s12181-017-0146-0>

21. Ledwoch J, Matic P, Franke J et al (2016) Transcatheter mitral valve repair with the mitraClip® can be performed without general anesthesia and without conscious sedation. *Clin Res Cardiol* 105:297–306. <https://doi.org/10.1007/s00392-015-0918-0>
22. Nolan J (2015) 2015 Resuscitation Guidelines. *Notfall Rettungsmedizin* 18:653–654. <https://doi.org/10.1007/s10049-015-0102-0>
23. Non-Anesthesiologists AUR by the AS of ATF on S and A (2002) Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology* 96:1004–1017. <https://doi.org/10.1097/00000542-200204000-00031>
24. Parzeller M, Wenk M, Zedler B, Rothschild M (2007) Aufklärung und Einwilligung bei ärztlichen Eingriffen. *Dtsch Ärztebl* 9:576–586
25. Patterson KW, Casey PB, Murray JP et al (1991) Propofol sedation for outpatient upper gastrointestinal endoscopy: comparison with midazolam. *Br J Anaesth* 67:108–111. <https://doi.org/10.1093/bja/67.1.108>
26. Riphaus A, Geist F, Wehrmann T (2013) Endoscopic sedation and monitoring practice in Germany: re-evaluation from the first nationwide survey 3 years after the implementation of an evidence and consent based national guideline. *Z Gastroenterol* 51:1082–1088. <https://doi.org/10.1055/s-0033-1335104>
27. Riphaus A, Wehrmann T, Hausmann J et al (2015) Update S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ 2014 (AWMF-Register-Nr.021/014). *Z Gastroenterol* 53:802–842. <https://doi.org/10.1055/s-0035-1553458>
28. Sairaku A, Yoshida Y, Hirayama H et al (2014) Don't move during ablation of atrial fibrillation! *Int J Cardiol* 171:78–81. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2013.11.049>
29. Salukhe TV, Willems S, Drewitz I et al (2012) Propofol sedation administered by cardiologists without assisted ventilation for long cardiac interventions: an assessment of 1000 consecutive patients undergoing atrial fibrillation ablation. *Ep Europace* 14:325–330. <https://doi.org/10.1093/europace/eur328>
30. Servatius H, Küffer T, Baldinger SH et al (2022) Dexmedetomidine versus propofol for operator-directed nurse-administered procedural sedation during catheter ablation of atrial fibrillation: a randomized controlled study. *Heart Rhythm* 19:691–700. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2021.12.028>
31. Shehabi Y, Howe BD, Bellomo R et al (2019) Early sedation with dexmedetomidine in critically ill patients. *N Engl J Med* 380:2506–2517. <https://doi.org/10.1056/nejmoa1904710>
32. Shehabi Y, Neto AS, Howe BD et al (2021) Early sedation with dexmedetomidine in ventilated critically ill patients and heterogeneity of treatment effect in the SPICE III randomised controlled trial. *Intensive Care Med* 47:455–466. <https://doi.org/10.1007/s00134-021-06356-8>
33. Tilz RR, Chun KRJ, Deneke T et al (2017) Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie zur Kardioanalgesiedierung. *Kardiologie* 11:369–382. <https://doi.org/10.1007/s12181-017-0179-4>
34. Toman H, Erkilinc A, Kocak T et al (2015) Sedation for transesophageal echocardiography: comparison of propofol, midazolam and midazolam-alfentanil combination. *Med Glas* 13:18–24. <https://doi.org/10.17392/825-16>
35. Vanlander AV, Okun JG, de Jaeger A et al (2015) Possible pathogenic mechanism of propofol infusion

## Analgesedation in cardiology. DGK and DGAI consensus paper 2024

Interventions in electrophysiology and interventional cardiology are increasingly common. Many of these interventions are performed under sedation. This is necessary to ensure the patient's comfort and safety to facilitate transesophageal echocardiography, pain control, or long procedure duration, e.g., with stable mapping conditions. This consensus document by the German Cardiac Society (DGK) together with the German Association of Anesthesia and Intensive Care (DGAI) describes—based on current evidence—the structured pathways for sedation in cardiovascular medicine. The major goal is patient safety for patients undergoing electrophysiology and endovascular cardiovascular procedures. This consensus document is also aligned to the published German S3 guideline for sedation in gastroenterology.

### Keywords

Atrial fibrillation · Pacemaker, artificial · Defibrillators, implantable · Mitraclip · Catheter ablation

syndrome involves coenzyme Q. *Anesthesiology* 122:343–352. <https://doi.org/10.1097/aln.0000000000000484>

36. Vevecka A, Schwab C, Forkmann M et al (2019) Predictive factors and safety of noninvasive mechanical ventilation in combination with propofol deep sedation in left atrial ablation procedures. *Am J Cardiol* 124:233–238. <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2019.04.013>
37. Waurick K, van Aken H (2013) Stellungnahme zur präoperativen Nikotinkarenz. *Anästhesiologie Intensivmedizin* 54:488

**Hinweis des Verlags.** Der Verlag bleibt in Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutsadressen neutral.

 <b>reanitrain<sup>®</sup></b> GmbH <small>Kompetenzzentrum Notfallmedizin</small>	<b>Anhang 8</b>	<b>QM</b> nach DIN EN ISO 9001:2015
	<b>Leitlinien Atemwegsmanagement</b>	

- Atemwegsmanagement der DGAI (*Deutschland*)
- Der schwierige Atemweg der ÖGARI (*Österreich*)
- Der schwierige Luftweg der SGAR/SSAR (*Schweiz*)

Version: 1.1	Anhang	erstellt: snic	geprüft: bpfa / hhaa	freigegeben: bpfa / hhaa / snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017

publiziert bei



## **AWMF Leitlinie „Prähospitales Atemwegsmanagement“**

AWMF-Register-Nr.: 001 -040

Methodische Klassifizierung: S1

Federführender Autor: Prof. Dr. med. Arnd Timmermann

Federführende Fachgesellschaft: Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin

Beteiligte AWMF Fachgesellschaften:

- Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin

Beteiligte Gesellschaften und Organisationen:

- Bundesvereinigung der Arbeitsgemeinschaften der Notärzte Deutschlands
- Bundesverband der Ärztlichen Leiter Rettungsdienst Deutschlands
- Deutscher Berufsverband Rettungsdienst
- Deutscher Rat für Wiederbelebung

Aktueller Stand: 26.02.2019

Gültigkeit: 5 Jahre

## Autoren

A.Timmermann<sup>1</sup>, B.W.Böttiger<sup>2</sup>, C.Byhahn<sup>3</sup>, V.Döriges<sup>4</sup>, C.Eich<sup>5</sup>, J.T.Gräsner<sup>6</sup>, F.Hoffmann<sup>7</sup>, B.Hossfeld<sup>8</sup>, B.Landsleitner<sup>9</sup>, T.Piepho<sup>10</sup>, R.Noppens<sup>11</sup>, S.G.Russo<sup>12</sup>, V.Wenzel<sup>13</sup>, B.Zwißler<sup>14</sup>, M.Bernhard<sup>15</sup>

- 1 Klinik für Anästhesie, Schmerztherapie, Intensiv- und Notfallmedizin, DRK Kliniken Berlin Westend und Mitte, Spanndauer Damm 130, 14050 Berlin, E-Mail: a.timmermann@drk-kliniken-berlin.de
- 2 Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin, Uniklinik Köln, Kerpener Straße 62, 50937 Köln; E-Mail: bernd.boettiger@uk-koeln.de
- 3 Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie, Medizinischer Campus Universität Oldenburg, Evangelisches Krankenhaus, Steinweg 13-17, 26122 Oldenburg; E-Mail: christian.byhahn@uni-oldenburg.de
- 4 Bundesvereinigung der Arbeitsgemeinschaften der Notärzte Deutschlands e.V. (BAND e.V.), Axel-Springer-Str. 52, 10969 Berlin
- 5 Abteilung Anästhesie, Kinderintensiv- und Notfallmedizin, Kinder- und Jugendkrankenhaus AUF DER BULT, Janusz-Korczak-Allee 12, 30173 Hannover; E-Mail: eich@hka.de
- 6 Institut für Rettungs- und Notfallmedizin, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Arnold-Heller-Str.3 / Haus 808, 24105 Kiel; eMail: jan-thorsten.graesner@uksh.de
- 7 Kinderklinik und Kinderpoliklinik im Dr. von Haunerschen Kinderspital Interdisziplinäre Kinderintensivstation Klinikum der Universität München Campus Innenstadt Lindwurmstr. 4, 80337 München, florian.hoffmann@med.uni-muenchen.de
- 8 Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin u. Schmerztherapie, Notfallmedizinisches Zentrum, Bundeswehrkrankenhaus Ulm, Oberer Eselsberg 40, 89081 Ulm
- 9 Abteilung für Anästhesie und Intensivmedizin, Cnopf´sche Kinderklinik/Klinik Hallerwiese der Diakonie Neuendettelsau, St.-Johannis-Mühlgasse 19, 90419 Nürnberg

- 10 Abteilung für Anästhesie und Intensivmedizin, Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Trier, Nordallee 1, 54292 Trier. Mail: t.piepho@bk-trier.de
- 11 Department of Anesthesia & Perioperative Medicine, Western University, 339 Windermere Rd., LHSC- University Hospital, London, ON, CANADA, N6A 5A5
- 12 Klinik für Anästhesiologie, Helios Universitätsklinikum Wuppertal, Universität Witten/Herdecke, Heusnerstr. 40, 42283 Wuppertal, sebastian.russo@helios-gesundheit.de
- 13 Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie, Medizin Campus Bodensee- Friedrichshafen / Tettnang / Weingarten, Röntgenstrasse 2, D-88048 Friedrichshafen, v.wenzel@klinikum-fn.de
- 14 Klinik für Anaesthesiologie, LMU Klinikum der Universität München, Marchioninistr. 15, 81377 München, Bernhard.Zwissler@med.uni-muenchen.de
- 15 Zentrale Notaufnahme, Universitätsklinikum Düsseldorf, Moorenstraße 5, 40225 Düsseldorf, E-Mail: Michael.Bernhard@med.uni-duesseldorf.de

## 1. Zusammenfassung

Die vorliegende AWMF S1 Leitlinie „Prähospitales Atemwegsmanagement“ wurde von einer durch die Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) beauftragten Expertenkommission entwickelt, basierend auf der im Jahre 2012 publizierten gleichnamigen Handlungsempfehlung. Zielgruppen dieser Leitlinie sind Rettungsdienstfachpersonal und Notärzte. Es wurde eine umfangreiche Literaturrecherche durchgeführt, um insbesondere die aktuellen Entwicklungen zu berücksichtigen. Gemäß dem „Grade of Recommendation“ Schema (soll/sollte/kann) wurden über ein Delphi-Verfahren insgesamt 39 Empfehlungen formuliert. Zu den wichtigsten Empfehlungen der neuen S1 Leitlinie zählen, dass auf Grund der schwierigen prähospitalen Bedingungen immer zunächst eine kritische Überprüfung der Indikationsstellung zur invasiven Atemwegssicherung stattfinden soll. Obligat ist die Durchführung einer adäquaten Präoxygenierung mit höchstmöglicher inspiratorischer O<sub>2</sub>-Konzentration vor invasiver Atemwegssicherung beim spontanatmenden Patienten. Die endotracheale Intubation (ETI) soll beim Erwachsenen angestrebt und primär mit einem Videolaryngoskop mit Macintosh ähnlichem Spatel durchgeführt werden, um sowohl die direkte als auch die indirekte Laryngoskopie anwenden zu können. Die ETI soll nur dann durchgeführt werden, wenn mindestens 100 ETI an Patienten unter Anleitung dokumentiert wurden und in der Wiederholung 10 ETI pro Jahr durchgeführt werden. Ein extraglottischer Atemweg (EGA) der zweiten Generation kann gewählt werden, wenn keine ausreichende Erfolgsaussicht für die ETI besteht und mindestens 45 EGA-Anwendungen am Patienten unter Anleitung dokumentiert und in der Wiederholung drei EGA-Anwendungen pro Jahr durchgeführt wurden. Als primäre Technik zur Beatmung von Kindern soll die optimierte Maskenbeatmung mit beidhändigem Esmarchmaskengriff (doppelter C-Griff), optimaler Kopflagerung und ggf. passendem Guedeltubus durchgeführt werden. Als extraglottischer Atemweg werden bei Kindern die Larynxmaske oder der nasopharyngeale Rachtubus empfohlen. Die kontinuierliche Kapnografie soll obligat während jeder Atemwegssicherungsmaßnahme angewendet werden. Die Ausbildung der gesamten Techniken soll am Patienten durchgeführt werden, Übungen am Phantom alleine sind nicht ausreichend. Es soll eine Anpassung der prähospitalen

Ausrüstung, insbesondere bei den EGA und der Videolaryngoskopie, auf die innerklinische Ausbildung und die Trainingsmöglichkeiten stattfinden.

Schlüsselwörter: Leitlinie, Notfallmedizin, Atemwegsmanagement, prähospital



## 2. Präambel

Die Sicherung der Atemwege und eine suffiziente Beatmung, die eine ausreichende Oxygenierung und Ventilation ermöglichen, sind zentrale Aufgaben der Notfallmedizin, da ohne offene Atemwege und adäquaten Gasaustausch alle anderen Therapiemaßnahmen vergeblich bleiben. Das Atemwegsmanagement zählt somit bei vitaler Indikation zu den wichtigsten durchzuführenden Maßnahmen. Es muss zeitkritisch innerhalb von wenigen Minuten und zwingend erfolgreich durchgeführt werden. Gleiches gilt für die sich anschließende Ventilation. Ein nicht erfolgreiches Atemwegsmanagement führt zur Hypoxie, unmittelbar zu schweren Schäden und zum Tod. Die Sicherung der Atemwege beim prähospitalen Notfallpatienten ist dabei um ein vielfaches schwieriger als unter den elektiven Bedingungen in der Klinik. Zudem steht kein Erfahrener als Unterstützung zur Verfügung. Es muss gemeinsames Ziel sein, dass sowohl Notärzte als auch das Rettungsdienstfachpersonal als die Zielgruppe dieser Leitlinie im Sinne der bestmöglichen Patientenversorgung optimal dafür ausgerüstet und ausgebildet sind. Diese Leitlinie stellt nach derzeitigem Wissensstand die Mindeststandards für die Ausstattung und die Ausbildung dar, welche in Abwägung zwischen optimal zu fordernder Patientenversorgung (örtliche Situation, Zustand des Patienten) und individueller Konstellation (Infrastruktur, minimale Anforderungen an individuelle Fertigkeiten, Kenntnisse und klinische Erfahrung) eine adäquate und angemessene Therapie gewährleisten. Die Erfüllung der dargestellten Standards ist als essentiell anzusehen. Dies gilt insbesondere für die in dieser Leitlinie zum Erlernen der verschiedenen Techniken und zur Aufrechterhaltung der Expertise jeweils angegebene Mindestanzahl an patientenbezogenen praktischen Anwendungen, die unter kontrollierten und supervidierten innerklinischen Bedingungen erfolgen sollen.

## 3. Beteiligte Fachgesellschaften und Interessenvertretungen

Diese S1-Leitlinie wurde von Experten des Atemwegsmanagements unter der Federführung der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) für alle in der Notfallmedizin tätigen Ärzte und das qualifizierte Rettungsfachpersonal erstellt. Die S1 Leitlinie ist eine

Weiterentwicklung der Handlungsempfehlung der DGAI aus dem Jahr 2012 [148]. Sie wurde darüber hinaus durch Vertreter der Bundesvereinigung der Arbeitsgemeinschaften der Notärzte Deutschlands, des Bundesverbandes der Ärztlichen Leiter Rettungsdienst Deutschlands und des Deutschen Berufsverbandes Rettungsdienst, des Deutschen Rates für Wiederbelebung und der Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin verabschiedet. Diese Leitlinie enthält insgesamt 39 Empfehlungen. **Tabelle 1** listet zehn Kernaussagen dieser Leitlinie auf.

## 4. Evidenz und Methoden

Die S1-Leitlinie basiert auf einem Konsensus einer Expertengruppe vor dem Hintergrund einer selektiven Literaturrecherche. Die einzelnen Kapitel wurden vorab festgelegt und durch Autorentams bearbeitet. Es wurde die den Kernaussagen zugrundeliegende Literatur basierend auf der aktuellen Datenlage nach den Richtlinien des Centers for Evidence Based Medicine (<http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>) bewertet. Die Kernaussagen wurden den Vorgaben für eine S1 Leitlinie entsprechend dabei mit den Formulierungen gemäß einem „Grade of Recommendation“ versehen. Eine Grad A-Empfehlung entspricht in der Formulierung einem „soll“, eine Grad B-Empfehlung einem „sollte“ und eine Grad O-Empfehlung einem „kann“. Die Formulierung der Kernaussagen wurden basierend auf einem Expertenkonsens als Empfehlung bei einer Zustimmung von >95% aller 15 Experten als starker Konsens, bei 75-95% als Konsens, bei >50-75% als mehrheitliche Zustimmung und bei <50% als kein Konsens gewertet. Ziel war es eine Zustimmung von >95% der Experten für eine Kernaussage zu erreichen. Um dieses Ziel zu erreichen, wurden bis zu drei digitale Delphi-Runden benötigt. **Tabelle 11** gibt eine Übersicht zu den einzelnen Empfehlungen, dem GOR und der Zustimmung in der Expertengruppe am Ende der letzten Delphirunde.

Da für das Atemwegsmanagement nahezu keine randomisierten prähospitalen Studien gemäß der Level 1 oder 2 existieren, besteht insgesamt nur eine schwache Evidenz für die Empfehlungen. Dies liegt vor allem in der hohen Heterogenität der Erkrankungen der Patienten, der örtlichen und strukturellen Gegebenheiten und den individuellen Erfahrungen sowie den Kenntnissen des Notarzt- und Rettungsdienstfachpersonals begründet. Hinzu kommt, dass eine unabhängige Bewertung kaum zu erheben ist. Schließlich sind die bislang existierenden Studien sehr uneinheitlich hinsichtlich der untersuchten Parameter [89]. Zukünftige Studien sollten sich an eine gemeinsame Festlegung der Datenerhebung für das prähospitale Atemwegsmanagement halten, so wie sie von der „Prehospital advanced airway management expert group“ vorgeschlagen wurde, um Ergebnisse besser vergleichbar zu machen [135].

## 5. Indikationen zur invasiven Atemwegssicherung

In Mitteleuropa sind akute Erkrankungen ursächlich für mehr als 80% der Indikationen für eine prähospitale Atemwegssicherung verantwortlich. Traumapatienten haben hieran einen Anteil von 10–20%. Die häufigste Indikation zur Sicherung der Atemwege ist der Kreislaufstillstand. Eine prähospitale Atemwegssicherung ist ebenfalls häufig indiziert bei respiratorischer Insuffizienz unterschiedlicher Genese, Bewusstseinsstörungen, polytraumatisierten bzw. schwer schädelhirntraumatisierten Patienten sowie bei hoher Aspirationsgefahr.

**Empfehlung:** Die Dringlichkeit einer Sicherung der Atemwege in der Notfallmedizin soll in Abhängigkeit von der individuellen Diagnose in zwei Kategorien unterteilt werden: sofortige und dringliche Intervention.

Während bei Patienten mit einem anhaltenden Atemstillstand eine *sofortige* Atemwegssicherung und Beatmung vorgenommen werden muss, benötigen z.B. Patienten mit starker Atemnot oder Bewusstseinsverlust eine *dringliche* Therapie. In diesen Fällen bleibt meist Zeit für die Präoxygenierung des Patienten, für eine orientierende Untersuchung im Hinblick auf einen schwierigen Atemweg und für die Vorbereitung der adäquaten Ausrüstung für ein alternatives Atemwegsmanagement. Patienten mit rasch zunehmender Schwellung im Bereich der oberen Luftwege oder mit Verletzungen der Thoraxwand zeigen nicht immer die Anzeichen einer akuten respiratorischen Dekompensation, haben aber eine dringliche Indikation zur Sicherung der Atemwege. Bei dieser Patientengruppe sollten logistische Gegebenheiten (Entfernung zum nächst geeigneten Krankenhaus), der individuelle Kenntnisstand des Anwenders und Begleiterkrankungen oder –verletzungen des Patienten im Sinne eines Handlungskorridors mit in den Entscheidungsprozess zur invasiven Atemwegssicherung einbezogen werden [18, 130]. Die Entscheidungsfindung zur Atemwegssicherung bewegt sich damit im Spannungsfeld zwischen *„geringer Erfahrung, möglicherweise schwierigem Atemweg und geringer Transportzeit bis zum nächsten geeigneten Krankenhaus“* mit einer Entscheidung eher für eine – ggf. unterstützte – Spontanatmung bei ausreichender Oxygenierung und Ventilation, und *„hohe Erfahrung, einfacher Atemweg und langer Transportweg ins nächste geeignete Krankenhaus“* mit einer

Entscheidung eher hin zu einer invasiven Atemwegssicherung statt – stets unter sorgfältiger Würdigung des Einzelfalls. Die S1 Leitlinie *„Prähospitale Notfallnarkose beim erwachsenen Notfallpatienten“* soll ergänzend zu der vorliegenden Leitlinie Beachtung finden [12].

## 6. Vorbereitende Maßnahmen

Die Sicherung der Atemwege stellt eine wichtige und potentiell komplikationsbehaftete Maßnahme in der Notfallmedizin dar. Daher ist es von elementarer Bedeutung, dass die Vollständigkeit und Funktionstüchtigkeit des benötigten Materials vor jedem Rettungs- und Notarzteinsatz gewährleistet ist.

**Empfehlung:** Bei Übernahme des Dienstes sowie vor Beginn von Maßnahmen zur Sicherung der Atemwege soll die Funktionsfähigkeit des benötigten Materials kontrolliert werden. Die notwendigen Schritte sollen mit dem gesamten Team kommuniziert werden.

Neben der Etablierung eines generellen Standards (Algorithmus) zum Vorgehen bei Maßnahmen zur Atemwegssicherung sollen diese auch im Team trainiert werden. Die Ausbildung soll neben dem reinen Üben der benötigten Fertigkeiten auch ein Training der Zusammenarbeit im professionellen Rettungsdienstteam beinhalten. Das Training sollte die lokalen Voraussetzungen berücksichtigen (Standards, Ausrüstung) und interprofessionell erfolgen. Szenarien des schwierigen Atemwegsmanagements können mithilfe mobiler „Full-Scale-Simulatoren“ realitätsnah inszeniert werden, so dass neben dem rein prozeduralen Vorgehen auch ein effektives Teamtraining nach den Prinzipien des Zwischenfallsmanagements gewährleistet werden kann [37, 65, 150]. Derartige simulationsbasierte Szenarien sollten in regelmäßigen Abständen wiederholt und zusätzlich zum praktischen Training der manuellen Fertigkeiten unbedingt angeboten und durchgeführt werden [103].

## 7. Nicht invasive Maßnahmen zur Atemwegsfreihaltung

Vor Beginn der Maßnahmen zur Atemwegssicherung soll auf einen freien Atemweg geachtet werden. Folgende Faktoren können eine Verlegung des Atemwegs verursachen:

1. Zurücksinken des Zungengrundes auf die Pharynxhinterwand sowie dorsales Anliegen der Epiglottis bei Patienten mit Bewusstseinsstörung und/oder herabgesetztem Muskeltonus. Durch die korrekte Anwendung des Esmarch'schen Handgriffs (aktives Anheben des Unterkiefers und Öffnen des Mundes) unter Schonung der Halswirbelsäule (HWS) kann dieses mechanische Hindernis zumeist beseitigt werden.
2. Verlegung der oberen Atemwege durch festes Material, z.B. größere Nahrungsstücke, Zähne oder Zahnprothesen. Sind entsprechende Fremdkörper beim Öffnen des Mundes im Oropharynx sichtbar, werden diese digital oder unter Zuhilfenahme einer Magill-Zange geborgen. Im Hypopharynx befindliche Fremdkörper können oft nur mithilfe der Laryngoskopie detektiert und entfernt werden.
3. Das Vorhandensein flüssiger Stoffe, z.B. regurgitierter Mageninhalt, Blut oder Sekret verursacht typischerweise keine vollständige Verlegung der oberen Atemwege. Dennoch sollen derartige Sekrete mittels oraler Absaugung möglichst unverzüglich entfernt werden. Es sollten großlumige starre Absaugkatheter verwendet werden, um auch den tiefen pharyngealen Bereich sicher erreichen und ggf. große Mengen schnell absaugen zu können. Die definitive Atemwegssicherung hat jedoch Vorrang vor dem Absaugen, sofern diese Maßnahme trotz der Sekrete im Mund-Rachenraum sicher und ohne Zeitverlust durchgeführt werden kann.

Zur Erleichterung des Offenhaltens der oberen Atemwege können nasopharygeale Tuben (z.B. Wendl) platziert werden, allerdings nicht oder nur mit besonderer Vorsicht bei Patienten mit Schädel-Hirn-Trauma (z.B. bei V.a. frontobasale Verletzungen). Zur Unterstützung der Maskenbeatmung eignen sich auch oropharyngeale Tuben (z.B. Guedel). Oropharyngeale Tuben benötigen jedoch eine ausreichend tiefe Hypnose des Patienten für die Toleranz dieser Tuben, da ansonsten Würgen und aktives Erbrechen ausgelöst werden können.

## 8. Sauerstoffapplikation und Präoxygenierung

### 8.1 Sauerstoffapplikation

Bei allen Notfallpatienten mit erhaltener – auch insuffizienter – Spontanatmung ist nach dem Freimachen der Atemwege die Gabe von Sauerstoff ( $O_2$ ) in höchstmöglicher Konzentration bzw. mit höchstmöglichem Fluss obligat. Eine Besonderheit bilden hier die Patienten mit chronisch stark erhöhtem Kohlendioxidpartialdruck ( $pCO_2$ ), bei denen der Atemantrieb über den arteriellen  $O_2$ -Partialdruck gesteuert wird. Bei unkontrolliert hohem  $O_2$ -Angebot kann dies in seltenen Fällen zur iatrogenen Apnoe führen. Bei dieser Patientengruppe ist eine engmaschige klinische Verlaufsbeobachtung mit Überwachung von Vigilanz, Atemfrequenz und Atemtiefe notwendig.

Optimal ist die Applikation über eine dichtsitzende Gesichtsmaske, die über ein Demandventil inklusive Filter mit einer Sauerstoffquelle verbunden ist. Hiermit kann eine inspiratorische Sauerstofffraktion ( $F_iO_2$ ) von nahezu 1,0 erreicht werden. Hingegen erreichen handelsübliche Sauerstoffmasken bei einem Fluss von 15 l  $O_2$ /min abhängig von der Atemfrequenz und dem Atemzugvolumen selten eine  $F_iO_2 > 0,6$ . Durch die Verwendung eines zusätzlichen Reservoirbeutels mit einem Ventil, das die Rückatmung in den Reservoirbeutel unterbindet, kann eine  $F_iO_2$  von  $> 0,8$  erreicht werden. Dabei muss beachtet werden, dass der Rückatmungsbeutel sich atemsynchron leert, da andernfalls Nebenluft die  $O_2$ -Konzentration senkt. Theoretisch kann über eine Nasenbrille bei einem  $O_2$ -Flow von 15 l/min auch eine  $F_iO_2 > 0,8$  erreicht werden. Dies erfordert jedoch einen normofrequent und streng durch die Nase atmenden Patienten, der in Notfallsituationen eine Ausnahme darstellt [162].

### 8.2 Präoxygenierung

Um einen Abfall der Sauerstoffsättigung während der Narkoseeinleitung und Atemwegssicherung zu verhindern, soll der Notfallpatient, bei dem eine dringliche Atemwegssicherung erforderlich ist und der noch ausreichend spontan atmet, bis zu 4 Minuten Sauerstoff mit einer  $F_iO_2$  von 1,0 über eine Gesichtsmaske mit Reservoir oder Demandventil appliziert bekommen [107]. Die Gesichtsmaske soll das Gesicht dicht umschließen, um eine möglichst hohe  $F_iO_2$  zu ermöglichen. Diese Technik ist effektiver als die Applikation von Sauerstoff



über eine Nasensonde [125]. Die vollständige Dichtigkeit der Gesichtsmaske sollte anhand der typischen Kohlendioxidkurve verifiziert werden [146].

Eine länger als vierminütige Präoxygenierung des spontanatmenden kritisch kranken Patienten führt nicht zu einer weiteren Optimierung des arteriellen Sauerstoffpartialdrucks [96, 97]. Weiterhin sollte darauf geachtet werden, dass während der Präoxygenierung die periphere Sauerstoffsättigung steigt, um eine technische Fehlfunktion z.B. der Gasversorgung auszuschließen [63]. Die korrekte Durchführung einer Präoxygenierung kann die Apnoezeit ohne kritische Hypoxie bei Erwachsenen und Kindern deutlich verlängern [93]. Eine Einleitung der Notfallnarkose sollte erst bei höchstmöglichen expiratorischen O<sub>2</sub>-Konzentration (bis zu 90%) bei lungengesunden Patienten erfolgen [38, 54]. Auch wenn die meisten aktuell verfügbaren Notfallrespiratoren die expiratorischen O<sub>2</sub>-Konzentration nicht messen, muss dies Ziel künftiger technischer Entwicklungen sein.

*Empfehlung: Vor invasiver Atemwegssicherung soll beim noch spontanatmenden Patienten eine suffiziente Präoxygenierung durchgeführt werden. Die expiratorische Sauerstoffkonzentration sollte hierbei gemessen werden.*

Tierexperimentelle Daten weisen zudem daraufhin, dass bei einem hohen Blutverlust ein kritischer Abfall der Sauerstoffsättigung bereits nach 1-2 min eintritt [111]. Wenn die Präoxygenierung korrekt durchgeführt wird, kann die Hypoxierate bei einer Notfallintubation von 58% auf 14% gesenkt werden [36]. Zu beachten ist, dass der Effekt der Präoxygenierung beim respiratorisch insuffizienten Patienten häufig vermindert ist [96].

### **8.2.1 Apnoeische Oxygenierung**

Nach Einleitung der Notfallnarkose können mittels apnoeischer Oxygenierung, d.h. die Zuführung von Sauerstoff über eine beide Nasenlöcher versorgende Nasenbrille mit einem O<sub>2</sub>-Flow von 15 l/min, die Apnoetoleranz verbessert und eine Desaturierung während der Atemwegssicherung verzögert werden [105].

### **8.2.2 CPAP zur Präoxygenierung**

Eine kontinuierliche positive Druckunterstützung (CPAP) mittels dichtsitzenden Gesichtsmaske und ggf. weitere inspiratorischer

Druckunterstützung im Sinne einer nicht-invasiven Beatmung (NIV, siehe nächstes Kapitel) sollte bei spontanatmenden Patienten mit eingeschränkter pulmonaler Funktion oder bei Adipositas mit einer  $F_iO_2$  von 1,0 zur Präoxygenierung durchgeführt werden. Das Ziel der positiven Druckbeatmung ist die Zunahme der ventilerten Lungenabschnitte. Dies führt zu einer Zunahme der  $O_2$ -Speicherung in den Lungen und hält die Verschlusskapazität unter der funktionellen Residualkapazität. Im Vergleich zur alleinigen (high flow)  $O_2$ -Gabe kann eine Applikation eines CPAP/NIV zu einer längeren Vermeidung des  $S_aO_2$ -Abfalls, Verringerung von Postintubationsatelektasen oder Verringerung von anderen unerwünschten Ereignissen führen [5, 6, 32, 50, 165]. Die Kontraindikationen der CPAP/NIV müssen auch bei der Anwendung zur Präoxygenierung beachtet werden.

### 8.2.3 Intubation bundle

Wenn bei spontanatmenden Patienten die Präoxygenierung mittels NIV und Analgosedierung zur Optimierung des Ausgangssättigungswertes unterstützt wird und die Einleitung der Notfallnarkose mit Muskelrelaxantien und die Atemwegssicherung parallel unter Techniken der apnoeischen Oxygenierung durchgeführt wird, spricht man auch von der „delayed sequence intubation“. [165, 166]. Kommen die Maßnahmen der Oberkörperhochlagerung, Lagerung des Kopfes in „Schnüffelposition“ und zielorientierte Präoxygenation dazu, wird dies als „intubation bundle“ bezeichnet.

Mit den diesen Maßnahmen lässt sich das Apnoetoleranzintervall bis zum Beginn einer Desaturierung verlängern und insgesamt die Häufigkeit von Desaturierungen während der Atemwegssicherung reduzieren [68]. Diese Maßnahmen sollten, sofern es der klinische Zustand des Patienten erlaubt, während der Atemwegssicherung des noch spontanatmenden Patienten durchgeführt werden.

## 9. Nicht-invasive Beatmung

Die nicht-invasive Beatmung hat in den letzten Jahren eine zunehmende Verbreitung in der Notfallmedizin erfahren. Die NIV führt zu einer Erhöhung des transpulmonalen Drucks (Vergrößerung des Lungenvolumens), zu einer Rekrutierung und zu einem Offenhalten initial verschlossener Lungenareale und reduziert die Atemarbeit durch inspiratorische Druckunterstützung [171]. Die NIV reduziert die Letalität, die Intensivstationsaufenthaltsdauer und die Intubationsrate kritisch kranker Patienten beim Vorliegen einer geeigneten Indikation [155]. Wenn möglich sollte also eine NIV als Therapie der akuten respiratorischen Insuffizienz eingesetzt werden, um die Komplikationen der invasiven Beatmung zu vermeiden [171].

Insbesondere bei den hyperkapnischen Formen der respiratorischen Insuffizienz kann die NIV die Atemarbeit effektiv reduzieren und eine höhere Sauerstofffraktion ermöglichen, ohne eine Kumulation des CO<sub>2</sub> herbeizuführen. Gemäß der S3 Leitlinie „Nicht-invasive Beatmung als Therapie der akuten respiratorischen Insuffizienz“ ergeben sich klare Indikationen bzw. Kontraindikationen für den Einsatz der NIV [171]. Die NIV sollte nicht eingesetzt werden, wenn gewichtige Gründe für einen invasiven Beatmungszugang sprechen (z.B. Vigilanzstörung bis Koma, hohe Druckkonstanz, Offenhalten der Atemwege, lange und unterbrechungsfreie Beatmung). Grundsätzliche Voraussetzung bei der Anwendung der NIV sind ein engmaschiges Monitoring, die ständige Intubationsbereitschaft und ausreichende Erfahrung mit dem Verfahren [171]. In **Tabelle 2** sind die wesentlichen Indikationen und Kontraindikationen für die NIV dargestellt. Bei akuter respiratorischer Insuffizienz aufgrund eines kardialen Lungenödems steht der gleichbleibende, kontinuierliche positive Atemwegsdruck im Vordergrund und nicht die Atemwegsdruckunterstützung. Bei akuter respiratorischer Insuffizienz bei kardialen Lungenödem muss die Behebung der Ursache des kardialen Notfalls umgehend angegangen werden.

Der Erfolg der NIV muss engmaschig und in kurzen Zeitintervallen überwacht und kontrolliert werden (**Tabelle 3**). Bei Zeichen des NIV-Versagens muss die Wahl der NIV als Beatmungsverfahren kritisch reflektiert und ggf. auf eine invasive Beatmung mittels Endotrachealtubus bzw. EGA gewechselt werden.

Allerdings kann durch NIV der Gasaustausch häufig zumindest vorübergehend stabilisiert werden, so dass eine Atemwegssicherung, sofern dies nach NIV noch notwendig ist, sekundär unter kontrollierten Bedingungen und infolge der NIV ausreichender Präoxygenierung (Bridging-Verfahren), erfolgen kann [165, 166].

Initial kommen gut abdichtende Gesichtsmasken zur Anwendung. Regelmäßig wird eine Positivdruckbeatmung mit inspiratorischer Druckunterstützung angewendet. Folgende Mindestanforderungen an die Einstellungen am Beatmungsgerät sind zu erfüllen: Druckvorgabe, maximaler inspiratorischer positiver Beatmungsdruck  $\geq 30$  cmH<sub>2</sub>O, inspiratorische Flussrate  $\geq 60$  l/min, Backup-Frequenz einstellbar, BiPAP-Modus, max. Atemfrequenz  $\geq 40$ /min, sensibler Flow-Trigger, Diskonnektionsalarm, einstellbares I:E-Verhältnis [82]. Bei anderen Systemen wird der PEEP durch einen hohen Flow und einem speziellen Adapter erreicht (z.B. CPAP Ventil nach Boussignac). Voraussetzung für die Erzeugung eines entsprechenden PEEP und ggf. Leckagekompensation ist dabei ein ausreichend hoher Gasfluss von 15 l/min [27].

## 10. Gesichtsmaskenbeatmung

Die Maskenbeatmung ist eine weltweit verbreitete Technik, die regelmäßig zur Ventilation und Oxygenierung von Notfallpatienten eingesetzt wird. Über ein Beatmungsbeutel-Masken-System kann sowohl eine assistierte als auch eine kontrollierte Beatmung durchgeführt werden [159]. Ein hoher Sauerstofffluss (bis 15 l O<sub>2</sub>/min) gewährleistet neben einer besseren Oxygenierung aufgrund des hohen inspiratorischen Sauerstoffanteils insbesondere auch eine bessere Kompensation der Undichtigkeiten der Gesichtsmaske und einen ausreichenden Druckaufbau, um den Beatmungswiderstand zu überwinden. Eine F<sub>i</sub>O<sub>2</sub> von 1,0 ist bei Verwendung eines Demand-Ventils zu realisieren.

Wenn aufgrund anatomischer oder pathophysiologischer Gegebenheiten die Maskenbeatmung erschwert oder unmöglich ist, sollte eine Optimierung der Kopfposition des Patienten, das Halten der Maske in der passenden Größe mit zwei Händen (Doppelter C-Griff, ggf. durch einen zweiten Helfer), die Überstreckung des Kopfes (unter Berücksichtigung möglicher HWS-Verletzungen) und das Anheben des Unterkiefers sowie die frühzeitige Einlage eines Oro- (z.B. Guedeltubus) oder Nasopharyngealtubus (z.B. Wendltubus) erfolgen.

Die Maskenbeatmung ist häufig sowohl bei der Durchführung durch Notärzte als auch Rettungsdienstfachpersonal infolge klinischer Unerfahrenheit und mangelndem praktischen Training insuffizient. Dies führt u.a. auch zu einem erhöhten Risiko der Magenbelüftung mit nachfolgender Regurgitation und Aspiration [84, 137], da der erhebliche Abfall des unteren Ösophagusverschlussdrucks und der Compliance der Lungen z.B. bei Eintritt des Kreislaufstillstandes die Verteilung des Atemgases bei Beatmung eines ungesicherten Luftweges während der kardiopulmonalen Reanimation (CPR) beeinflusst [49]. Dies führt zu einer deutlichen Mehrbelüftung des Magens mit den o.g. Folgen und zu einer zunehmenden Minderbelüftung der Lungen im Sinne eines Circulus vitiosus [170]. Im Extremfall kann eine exzessive Magenbeatmung durch eine Verminderung des venösen Rückstroms deletäre Auswirkungen auf die Hämodynamik haben [108].

Auf der anderen Seite wird häufig ein zu hohes Atemminutenvolumen appliziert (Beatmungsfrequenzen bis zu 40/min). Dies führt vor allem beim Schädelhirntrauma und während der CPR durch eine Verminderung des venösen

Rückstroms zu einem niedrigeren Blutfluss und damit einem schlechteren Behandlungserfolg [4, 34]. Daher sollten bei Verabreichung von Atemzugvolumina mit ca. 400–500 ml (6ml/kg) eine maximale inspiratorische Sauerstoffkonzentration angestrebt werden. Eine weitere Alternative ist der Einsatz eines Beatmungsbeutels mit Spitzendruckbegrenzung, um den Beatmungsspitzenruck zu limitieren und damit die Wahrscheinlichkeit einer lebensgefährlichen Magenbeatmung zu reduzieren [42, 160]. Auch die Verwendung vom Beatmungsbeutel mit niedrigerem Gesamtvolumen (800ml statt 1500ml) könnte einer akzidentellen Hyperventilation vorbeugen.

**Empfehlung:** Bei der Beutel-Masken-Beatmung soll eine Normoventilation angestrebt werden. Es sollte ein Demand-Ventil verwendet werden.

Eine Indikation zur Maskenbeatmung in der Notfallmedizin besteht

- primär vor der endotrachealen Intubation, während diese vorbereitet wird und der Atemstillstand bereits eingesetzt hat,
- nach gescheitertem Intubationsversuch bis weitere Maßnahmen ergriffen werden,
- intermittierend bei kurzzeitiger respiratorischer Insuffizienz (z.B. bei iatrogenen Medikamentenüberdosierung oder kurzen Interventionen),
- immer, wenn eine Beatmung indiziert ist und andere Maßnahmen/Techniken nicht durchgeführt werden können.

## 11. Endotracheale Intubation, Videolaryngoskopie und andere Alternativen

Die endotracheale Intubation (ETI) unter laryngoskopischer Sicht ist ein weit verbreitetes Verfahren und stellt trotz aller Entwicklungen alternativer Atemwegshilfsmittel in den letzten Jahrzehnten weiterhin den Goldstandard in der invasiven Atemwegssicherung dar. Die potentiellen Vorteile gegenüber der Beatmung mittels einer Gesichtsmaske oder eines extraglottischen Atemwegs (EGA) liegen in folgenden Aspekten:

- der Möglichkeit zur Applikation eines höheren inspiratorischen und positiven endexpiratorischen Beatmungsdruckes,
- der niedrigeren Leckage,
- der geringeren Insufflation von Luft in den Magen und der damit verbundenen Induktion eines Circulus vitiosus der Magenbelüftung [169]
- der Möglichkeit der trachealen und bronchialen Absaugung
- der besseren Effektivität einer unterbrechungsfreien Thoraxkompression durch asynchrone Beatmung während der kardiopulmonalen Reanimation (CPR) sowie
- einem effektiveren Aspirationsschutz.

In großen retrospektiven Studien bei reanimationspflichtigen Patienten zeigte sich bislang die Atemwegssicherung mittels ETI der Anwendung von EGA überlegen [8, 11, 57, 92, 138]. In zwei neuen prospektiven Studien waren die Langzeitergebnisse von ETI und EGA vergleichbar, wenn Paramedics die Atemwegssicherung durchgeführt hatten [7, 164].

Auch bei Patienten mit schwerem Schädelhirntrauma konnte ein genereller Vorteil der Beatmung mittels ETI gegenüber der spontanen Atmung gezeigt werden [35, 37].

### 11.1 Bedeutung des Intubationserfolges im ersten Versuch

Gerade in Notfallsituationen kann sich die direkte Laryngoskopie auch für erfahrene Anwender unerwartet schwierig gestalten [3, 29, 173] und wiederholte Intubationsversuche bedingen, die zu enoralen, pharyngealen und laryngealen

Verletzungen sowie durch die verzögerte Oxygenierung auch zu deutlichen Abfällen der arteriellen Sauerstoffsättigung führen [10, 61, 98, 101, 103, 174]. Diverse Studien belegen die Zunahme von Komplikationen (z.B. Desaturierung, Fehlintonation, Aspiration, Zahnschaden oder Hypotonie) mit der Zahl der zur endgültigen Atemwegssicherung notwendigen Intubationsversuche. Bereits wenn nur ein zweiter Intubationsversuch nötig wird, ist das Risiko für Komplikationen verdreifacht [91, 95, 119, 126]. Wenn bei der CPR mehrere endotracheale Intubationsversuche benötigt werden, sinkt die Chance für die Wiederherstellung eines Spontankreislaufs (ROSC) [72].

Daher soll besonders für die Atemwegssicherung im Notfall ein möglichst hoher Erfolg im ersten Intubationsversuch angestrebt werden [10, 126]. Dazu können, neben einer guten Ausbildung und eines regelmäßigen Training der Durchführenden, ein standardisiertes Vorgehen im Team, einer sorgfältig durchgeführten Präoxygenierung, der optimalen Lagerung des Patienten sowie einer ausreichend tiefen Narkose unter Einsatz von Muskelrelaxanzien, auch die Videolaryngoskopie beitragen [12, 75].

## 11.2 Videolaryngoskopie

Für die Videolaryngoskopie in Notfallsituationen, sowohl prähospital als auch in der Notaufnahme, ist eine verbesserte Sicht auf die Stimmbandebene belegt [67, 87]. Für unerfahrene Anwender wird bei elektiven Patienten im OP die Rate an erfolgreichen Intubationen unter Videolaryngoskopie deutlich höher angegeben als für die konventionelle direkte Laryngoskopie [21, 26, 115]. Ein weiterer Vorteil der Videolaryngoskopie scheint auch im Vergleich zur konventionellen Laryngoskopie in der geringeren HWS-Reklination vor allem bei unerkannten Verletzungen der HWS zu liegen [65, 66, 156].

Allerdings fehlen bislang belastbare prospektiv randomisierte Studien, die eine Verbesserung der Intubationserfolge gegenüber der konventionellen direkten Laryngoskopie für die sehr heterogene Gruppe des notfallmedizinischen Personals belegen. Ein weiterer Aspekt ergibt sich aus der fehlenden Vergleichbarkeit der Untersuchungen mit verschiedenen Videolaryngoskopen, denn diese müssen Bauart-bedingt unterschieden werden in solche mit stark gekrümmten Spateln und solche mit Macintosh-(ähnlichen)-Spateln. Des



Weiteren können in der Gruppe mit stark gekrümmten (hyperangulierte) Spateln solche mit und ohne Führungskanal für den Tubus unterteilt werden.

Die stark gekrümmten Spatel erlauben ausschließlich eine indirekte videolaryngoskopische Sicht. Eine direkte Laryngoskopie über die Auge-Larynx-Achse ist mit solchen Systemen ausgeschlossen. Dies kann vor allem bei Kontamination der Kamera mit Blut, Speichel oder Erbrochenem die Sicht auf die Stimmbandebene und damit den Intubationserfolg massiv einschränken oder verhindern [74, 83, 127]. Selbst bei uneingeschränktem Bild muss der Tubus der starken Krümmung des Spatels folgen können. Ohne weitere Hilfsmittel ist der Tubus unter Nutzung eines stark gekrümmten Spatels in der Regel nicht tracheal platzierbar. Führungskanäle sollen diese Platzierung in manchen Modellen gewährleisten (Videolaryngoskope mit Führungskanal). Es gibt allerdings derzeit keine klinische Studie, die eine Überlegenheit der Spatel mit Führungskanal zeigt und gleichzeitig wurden verlängerte Intubationszeiten berichtet [74, 80]. Darüber hinaus kommen spezielle Stylets oder vorbiegbare Intubationskatheter zum Einsatz, die der Krümmung des Spatels angepasst vorgebogen werden.

*Empfehlung: Um bei stark gekrümmten Videolaryngoskopspateln ohne Führungskanal den Tubus sicher zu platzieren, sollen Führungsstäbe verwendet werden, deren Krümmung an die Hyperangulation des Spatels angepasst wurde.*

Bei der Nutzung von Videolaryngoskopen mit Macintosh- oder Macintosh-ähnlichen Spateln ist jederzeit parallel zur indirekten videolaryngoskopischen Sicht eine direkte Visualisierung der Stimmbandebene möglich. Sollte die Videolaryngoskopie durch Verschmutzung der Optik beeinträchtigt sein, kann jederzeit ohne das Laryngoskop zu wechseln von der (indirekten) Videolaryngoskopie auf die direkte Laryngoskopie gewechselt und der Tubus unter Sicht platziert werden [67].

Videolaryngoskope sollen nicht nur als Alternative für den schwierigen Atemweg vorgehalten, sondern primär eingesetzt werden. Zwar lassen sich durch den seltenen Einsatz ausschließlich beim schwierigen Atemweg die Kosten (v.a. bei der Nutzung von Geräten mit Einweg-Spateln) geringer halten, jedoch fehlt beim ausschließlichen Einsatz in Situationen, in denen bereits konventionelle Intubationsversuche unter direkter Laryngoskopie gescheitert sind, die Routine im Umgang mit dem Videolaryngoskop. Zudem würde die ausschließliche

Nutzung von Videolaryngoskopen erst als Alternative nach gescheiterter direkter Laryngoskopie lediglich den Algorithmus bis zur definitiven Atemwegssicherung verlängern und damit das Hypoxierisiko erhöhen. Vor diesem Hintergrund sollen Videolaryngoskope im Notfall nicht nur als Alternative beim unerwartet schwierigen Atemweg vorgehalten, sondern grundsätzlich primär mit dem ersten Intubationsversuch eingesetzt werden.

**Empfehlung:** Zur Optimierung der Einstellbarkeit der Stimmbandebene und des Intubationserfolges im ersten Versuch soll primär ein Videolaryngoskop mit Macintosh-ähnlichem Spatel zur endotrachealen Intubation eingesetzt werden.

**Empfehlung:** Hyperangulierte Spatel können zusätzlich durch den geübten Anwender in besonders schwierigen Situationen verwendet werden.

### 11.3 Durchführung der ETI

Nach sorgfältiger Präoxygenierung soll die ETI in verbesserter Jackson-Position und wenn möglich mit Oberkörperhochlagerung des Patienten durchgeführt werden. Dies verbessert die Einstellbarkeit der Stimmbandebene, reduziert das Auftreten von Hypoxämien und führt zu einem höheren Intubationserfolg im ersten Versuch, sowie zu einer geringeren Häufigkeit von schwierigen Atemwegssituationen [71, 157].

**Empfehlung:** Die optimale Oberkörperhochlagerung und verbesserte Jackson-Position des zu intubierenden Patienten sollen unter Berücksichtigung von Kontraindikationen angewendet werden, wenn es die Umgebungsbedingungen ermöglichen.

Es sollten maximal zwei videolaryngoskopische Intubationsversuche mit jeweils max. 30 Sek. Dauer unternommen werden. Während der CPR sollen die Thoraxkompressionen nicht länger als 5 Sekunden für die Atemwegssicherung unterbrochen werden [134]. Bei initial noch spontanatmenden Patienten wird im Sinne einer Rapid-Sequence-Induction (RSI) unter Einsatz von Muskelrelaxanzien primär auf die Maskenbeatmung verzichtet. Die routinemäßige Anwendung des Krikoiddrucks zur Aspirationsprophylaxe (Manöver nach Sellick) kann wegen der nicht nachgewiesenen Effektivität, der möglichen Verschlechterung der Sicht auf die Stimmbänder, der möglichen Provokation von Regurgitationen und der schlechten Standardisierung in der Durchführung nicht mehr empfohlen werden [22, 46, 136, 147]. Der Tubus sollte unmittelbar nach Passage der

Stimmbandebene geblockt werden. Bei Traumapatienten sollte bis zum Moment der Atemwegssicherung ein HWS-Immobilisationskragen angelegt werden. Anschließend wird der ventrale Anteil des Kragens unter manueller Inline-Stabilisierung durch einen Helfer geöffnet. Nach Abschluss der Atemwegssicherung wird die Immobilisation fortgesetzt [12]. Zwischen zwei Intubationsversuchen kommt die optimierte Maskenbeatmung zur Anwendung, wobei der inspiratorische Atemwegsdruck möglichst < 15 mbar gehalten werden soll [23]. **Tabelle 4** gibt eine Übersicht über Maßnahmen, die zur Verbesserung der Intubationsbedingungen ergriffen werden können.

#### **11.4 Komplikationen der ETI**

Tabelle 5 stellt die zahlreichen Patienten- oder Umgebungsfaktoren dar, die die Durchführung der ETI unter den prähospitalen Notfallbedingungen erheblich erschweren können. Die Inzidenz der schwierigen Intubation wird um den Faktor 20 erhöht angegeben [25]. Auch wenn in anästhesiologisch besetzten Notarztsystemen eine Erfolgsrate der ETI zwischen 98 und 100% angegeben wird, wird von diesen Notärzten eine schwierige Laryngoskopie (Cormack-Lehane Grade III und IV) bis zu 20% angegeben und die prähospitale ETI in 15% aller Fälle als schwierig eingestuft [60, 140, 151]. Studien zeigen eine Rate an unerkannten ösophagealen Intubation in bis zu 25%, und weitere Studien, dass die 24 h Letalität von ca. 10% bei korrekt intubierten auf 70-90% bei fehlintubierten Patienten steigt [69, 132, 154, 172].

Die notwendige Anzahl, die zum Erlernen der ETI unter elektiven, kontrollierten und supervidierten Bedingungen im OP an Patienten mit ASA-Status  $\leq 2$  ohne Prädiktoren des schwierigen Atemweges notwendig ist, beträgt weit über 50 Anwendungen, um einen Intubationserfolg von mindestens 90% zu erzielen [25]. Zu der Anzahl der ETI, die notwendig sind, um unter den erschwerten prähospitalen Bedingungen beim Notfallpatienten eine ausreichend hohe Erfolgswahrscheinlichkeit zu erzielen, liegen keine Daten vor. Es ist davon auszugehen, dass diese Anzahl um ein vielfaches höher liegt verglichen mit den ETI unter elektiven innerklinischen Bedingungen.

In Abwägung zwischen einer notwendigen und einer derzeit umsetzbaren Mindestanforderung wird nachfolgendes Vorgehen empfohlen:

Empfehlung: Die endotracheale Intubation soll nur dann angewendet werden, wenn am Patienten mindestens 100 Intubationen zum Erlernen der Technik unter Aufsicht durchgeführt und dokumentiert sowie nachfolgend mindestens 10 ETI pro Jahr durchgeführt wurden.

Ausbildungskonzepte sollen zum Ziel haben, die Mindestanzahl von 100 ETI zwingend zu erreichen und perspektivisch diese Anzahl *deutlich* zu erhöhen. Extraglottische Atemwege sollen immer dann primär verwendet werden, wenn keine genügende Erfolgsaussicht für die ETI besteht und/ oder diesbezüglich kein ausreichendes Training vorhanden ist.

## 12. Extraglottische Atemwege

Unter dem Begriff extraglottische Atemwege werden alle Ventilationshilfen zusammengefasst, die ein Offenhalten der Atemwege im Bereich des Oropharynx und proximalen Ösophagus gewährleisten, aber außerhalb der Glottis liegen.

### 12.1 Potentielle Vorteile der Anwendung von EGA

Die Beatmung mittels eines EGA hat in der Notfallmedizin gegenüber der Gesichtsmaskenbeatmung den Vorteil einer besseren Effektivität und größer erzielbarer Tidalvolumina, weniger stark ausgeprägte Mageninsufflation, geringeren Anzahl an Aspirationen und der Möglichkeit der maschinellen Beatmung [137]. Im Atemwegsmanagement unerfahrene Anwender (Laien) konnten mittels verschiedener Versionen von SGA Patienten unter kontrollierten Bedingungen im OP erfolgreicher im Vergleich zur Gesichtsmaske beatmen [123, 153].

Gegenüber der ETI ist die Anzahl der EGA Anwendungen am Patienten geringer die zum Erlernen der Technik notwendig ist [153]. Zudem ist der Erhalt theoretischer und praktischer Aspekte nachhaltiger [121, 141]. Ein EGA soll primär eingesetzt werden, wenn während der Ausbildung im Atemwegsmanagement keine ausreichende Erfahrung in der ETI erreicht werden kann (100 ETI). Außerdem sind die Prädiktoren der schwierigen Maskenbeatmung oder der schwierigen Laryngoskopie häufig keine Prädiktoren der schwierigen Einlage eines EGA, so dass diese auch eine wertvolle Alternative für den in der ETI Erfahrenen darstellen können [24]. Ferner geben Simulationsstudien zur Reanimation Hinweise darauf, dass die Zeit der Unterbrechung der Thoraxkompressionen, die für die Sicherung der Atemwege unter Verwendung eines EGA benötigt wird, niedriger ist als bei der ETI [120].

*Empfehlung: Der Einsatz von extraglottischen Atemwegen soll als primäre Strategie erfolgen, wenn durch den Anwender keine ausreichende Erfahrung in der endotrachealen Intubation vorliegt oder andere Gründe die ETI erheblich erschweren und als sekundäre Strategie, wenn eine endotracheale Intubation auch bei erfahrenen Anwendern misslingt.*

## 12.2 Einteilung der EGA

Bei den EGA müssen grundsätzlich zwei Gruppen unterschieden werden: die Gruppe vom Larynxmaskentyp (LMA) mit aufblasbarem oder festem Cuff, die als supraglottische Atemwegshilfen bezeichnet werden, und die Gruppe der ösophagealen Verschlusstuben.

Während die supraglottischen Atemwegshilfen die Abdichtung zur Trachea durch einen Cuff um den laryngealen Eingang erzielen, ermöglichen die ösophagealen Verschlusstuben eine Beatmung durch eine Ventilationsöffnung zwischen zwei Cuffs im pharyngealen und ösophagealen Bereich. Weiterhin kann zwischen der ersten und zweiten Generation der EGA unterschieden werden: Während die EGA der ersten Generation lediglich eine Beatmung gestatten, ist mit der zweiten Generation auch die Einlage einer Magensonde möglich. Die Einführung einer Magensonde führt zu einer Entlastung des gastralen Druckes und Inhalts und damit zu einem potentiell niedrigerem Regurgitations- und Aspirationsrisiko [30]. Außerdem kann für einige Larynxmasken mit Drainagekanal durch verschiedene Tests eine sichere Lagekontrolle mit Sitz der Spitze in der Postkrikoidregion erfolgen. Zu diesen obligatorisch durchzuführenden Tests zählen die optische Kontrolle der ausreichenden Insertionstiefe, der Magen-Leckage Test („Bubble“-Test) und die widerstandsfreie Einlage einer Magensonde (**Tabelle 6**) [124, 143, 145]. Der positive Jugulum-Test (Supra-Sternal-Notch-Test) kann zusätzlich Hinweise auf die korrekte Lage geben. Diese Tests sind bislang nur für EGA vom LMA-Typ der 2. Generation beschrieben worden. Ergänzend ist die Kapnographie bei jedem Typ der EGA obligat anzuwenden.

**Empfehlung:** Für das prähospitale Atemwegsmanagement sollen wegen der Möglichkeit der Einlage einer Magensonde EGA der 2. Generation verwendet werden.

**Empfehlung:** Bei der Verwendung von Larynxmasken der 2. Generation sollen Lagetests durchgeführt werden.

Eine Sonderstellung nehmen hierbei die EGA ein, die für die „blinde“ oder endoskopisch geführte Intubation entwickelt wurden. Die EGA dieses Typs haben somit den potentiellen Vorteil, dass neben den Vorzügen einer EGA Anwendung auch die Möglichkeit besteht, die ETI durchzuführen und damit wieder den Goldstandard der Atemwegssicherung herzustellen [9, 106, 153]. Zu beachten

ist, dass die Erfolgswahrscheinlichkeit der nicht endoskopisch geführten (sogenannten „blinden“) Intubation stark von dem verwendeten Art der EGA und der Expertise des Anwenders abhängig ist und somit von 15% bis 98% variieren kann [144]. Daher sollte ein Intubationsversuch ohne Endoskop über eine LMA nur dann erwogen werden, wenn die Expertise durch den Anwender gegeben ist, die Prähospitalzeit dadurch nicht wesentlich verlängert wird und ein Atemwegsinstrument eingesetzt wird, das bei korrekter Anwendung eine hohe Erfolgsrate besitzt.

### 12.3 Studienlage

Während Fallberichte oder zum Teil große Fallserien zu EGA für die prähospitale Anwendung publiziert wurden, existieren derzeit nicht genügend prospektiv randomisierte kontrollierte prähospitale Daten, die einen Vorteil einer spezifischen EGA belegen [142]. Eine Metaanalyse bestehender Daten aus randomisierten kontrollierten Studien zeigte keinen Vorteil für den Insertionserfolg im ersten Versuch eines EGA vom LMA-Typ im Vergleich zu ösophagealen Verschlusstypen. Erst bei Betrachtung des Insertionserfolges bei allen Versuchen war der LMA-Typ dem ösophagealen Verschlusstyp überlegen [15].

Evaluationen an Ausbildungskrankenhäusern und NEF-/RTW-Standorten legen nahe, dass in 80% die innerklinische Ausbildungen mit EGA vom LMA-Typ erfolgen, aber prähospital in 80% der Standorte ösophageale Verschlusstuben vorgehalten und eingesetzt werden [104]. Es stellt sich die Frage, ob die in der Klinik mittels der Anwendungen von am LMA-Typ gewonnenen Kompetenz 1:1 auf die prähospitale Anwendung ösophagealer Verschlusstypen übertragen werden kann und umgekehrt. Aus wissenschaftlicher Sicht sollte daher ein Crossover-Vergleich zwischen dem Lernerfolg bei EGA-Insertion mittels LMA-Typ und nachfolgendem Wechsel und Lernerfolgskontrolle mit ösophagealen Verschlusstypen und die inverse Durchführung stattfinden und damit die aktuelle Realität auf Tauglichkeit strukturiert untersucht werden.

**Empfehlung:** Prähospital soll diejenige extraglottische Atemwegshilfe vorgehalten werden, die mehrheitlich in einem Rettungsdienstbereich in der Klinik zum Training Anwendung findet. Die Entscheidung, welche extraglottische Atemwegshilfe verwendet wird, soll von

den örtlichen Gegebenheiten und Trainingsmöglichkeiten am Patienten in elektiven Situationen abhängig gemacht werden. Hierzu ist eine engmaschige Kommunikation zwischen den Organisationsverantwortlichen des Rettungsdienstes und denen der Anästhesieabteilungen der ausbildenden Kliniken unabdingbar.

Die genaue Anzahl, die zum Erlernen der Einlagetechnik eines EGA unter kontrollierten Bedingungen im OP erforderlich ist, wurde bislang kaum untersucht. Bei Weiterbildungsassistenten der Anästhesiologie im ersten Jahr wurde ein wesentlicher Lernzuwachs bei EGAs vom LMA-Typ bei den ersten 40 Anwendungen beobachtet [94]. In Abwägung zwischen der praktischen Umsetzbarkeit der klinischen Ausbildung und dem zu fordernden Mindestmaß an klinischer Erfahrung wurde in Anlehnung an den Pyramidenprozess zur Qualifikation von Notfallsanitätern die Mindestanzahl von 45 EGA Einlagen am Patienten unter kontrollierten klinischen Bedingungen und Supervision empfohlen [85]. Die tatsächlich notwendige Anzahl an Anwendungen zur sicheren Handhabung von EGA in der prähospitalen Notfallsituation liegt wahrscheinlich wesentlich höher.

**Empfehlung:** Die Anwendung von mindestens 45 Einlagen extraglottischer Atemwege soll an Patienten unter kontrollierten Bedingungen und Anleitung zum Erlernen der Technik erfolgen. Die Anwendung soll mindestens dreimal jährlich wiederholt werden. Ein Training am Übungsphantom allein ist nicht ausreichend.

Untersuchungen haben mittlerweile Komplikationen und Probleme mit ösophagealen Verschlusstypen während und nach prähospitaler Anwendung aufgezeigt und zu einer deutlichen Vigilanzzunahme hinsichtlich der assoziierten Probleme geführt [15]. Häufig berichtet wurden Zungenschwellungen, endotracheale Fehllagen, Malpositionierungen und Mageninsufflationen, die einerseits bauartbedingt begünstigt, andererseits aber auch durch Anwenderfehler verursacht sein können [13, 128]. Einige der berichteten Komplikationen könnten mit einem zu hohen Cuffdruck assoziiert sein. Daher soll der Cuffdruck gemessen werden und 60 cmH<sub>2</sub>O nicht überschreiten [79, 128].

**Empfehlung:** Rettungs- und Notarztsysteme sollten strukturierte und regelmäßige Fortbildungsveranstaltungen mit dem Hinweis auf die Anwender-assoziierten Probleme und Komplikationen bei Verwendung von extraglottischen Atemwegshilfen durchführen.



**Empfehlung:** Bei Verwendung von extraglottischen Atemwegshilfen soll der Cuffdruck 60 cmH<sub>2</sub>O nicht übersteigen.

EGA sollen zeitnah, in der Regel bei Aufnahme in der Klinik durch einen endotrachealen Tubus ersetzt werden [11, 13]. Da die Atemwege insbesondere durch die Verwendung eines ösophagealen Verschlussstubus verändert werden können, muss eine schwierige Intubation erwartet werden. Die Atemwegssicherung soll daher von einem erfahrenen Anwender unter Anwendung alternativen Techniken zur Laryngoskopie (z.B. Videolaryngoskopie) durchgeführt werden. Die flexible optische Intubation durch den EGA muss ggf. unter Verwendung eines Umintubationskatheters durchgeführt werden [40, 73, 129].

In den bislang vorliegenden großen Fallserien, retro- und prospektive Studien mit Patienten im Herzkreislaufstillstand, die von Ärzten oder Rettungsdienstpersonal mit einem EGA versorgt wurden, kamen zu unterschiedlichen Ergebnissen hinsichtlich dem Vergleich mit der Maskenbeatmung und der endotrachealen Intubation. Einerseits hatten Patienten, die mit einem EGA versorgt wurden, sowohl gegenüber der Maskenbeatmung, als auch gegenüber dem endotrachealen Tubus eine geringere Wahrscheinlichkeit einen Spontankreislauf (ROSC) zu erlangen, eine niedrigere 30 Tage Krankenhausentlassungsrate und ein schlechteres neurologologisches Behandlungsergebnis [8, 11, 57, 92, 138]. Andererseits konnten in zwei neueren prospektiven Studien in Paramedic-basierten Systemen bei Anwendung eines ösophagealen Verschlussstubus [164] oder eines SGA [7] hinsichtlich der o.g. Parameter gleiche oder bessere Ergebnisse erzielt werden. Diese beiden Studien müssen hinsichtlich der Übertragbarkeit auf das deutsche Rettungssystem kritisch beurteilt werden, da die Erfolgsrate der Intubation deutlich geringer war im Vergleich zu notarztbesetzten prähospitalen Systemen [60, 151].

Ob die insbesondere schlechteren Ergebnissen an der Bauweise der EGA an sich, der mangelnden klinischen Ausbildung und Problembewusstsein, der ggf. nicht durchgeführten Korrektur der Fehllagen oder an Unterschieden innerhalb der Gruppe der verwendeten EGA liegt, kann derzeit nicht sicher beurteilt werden. Für die Versorgung von Kindern, insbesondere unter 10 kg, wird nur die Verwendung des EGA vom LMA-Typ empfohlen [70].

### 13. Notfallkoniotomie

Die Notfallkoniotomie steht am Ende des Algorithmus zum Atemwegsmanagement als „Ultima ratio“ einer „can´t intubate can´t oxygenate Situation, kann aber auch primär zum Einsatz kommen, beispielsweise bei einer Obstruktion der oberen Atemwege oder der Glottis. Hierbei werden das Ligamentum cricothyroideum durchtrennt und eine Kanüle oder ein Tubus unterhalb der Glottisebene in den Atemweg eingeführt. Es wird zwischen drei prinzipiellen Techniken unterschieden:

**1. „Catheter-over-needle technique“:** Hierbei erfolgt die Kanülierung des Atemweges analog der Anlage einer Venenverweilkanüle. Auf einem Stahlmandrin ist eine Kanüle mit einem Innendurchmesser zwischen 1,5 - 6,0 mm aufgezogen. Nach erfolgreicher Passage des Ligamentum cricothyroideum wird der Mandrin entfernt und die Kanüle verbleibt in der Trachea.

**2. „Seldinger Technik“:** Mit einer Kanüle wird durch das Ligamentum cricothyroideum der Atemweg punktiert, ein Führungsdraht eingelegt, das Gewebe aufdilatiert und dann eine Trachealkanüle eingebracht.

**3. „Chirurgische Notfallkoniotomie“:** Mithilfe eines Skalpells wird das Ligamentum cricothyroideum durchtrennt, Schild- und Ringknorpel z.B. mittels eines Spekulum auseinandergedrängt und eine Kanüle oder ein dünner Endotrachealtubus in den Atemweg eingelegt. Im Gegensatz zu den beiden anderen Techniken erfordert die chirurgische Notfallkoniotomie keine speziellen, vorgefertigten Sets, auch wenn diese kommerziell erhältlich sind.

Zur bevorzugten Technik gibt es aufgrund der Tatsache, dass keine randomisierten klinischen Studien existieren, lediglich in den Leitlinien verschiedener Fachgesellschaften konsentiertere Expertenmeinungen. Während die DGAI sowie die American Society of Anesthesiologists (ASA) den chirurgischen und perkutanen Techniken einen identischen Stellenwert einräumen [2, 113], empfiehlt die britische Difficult Airway Society (DAS) ausschließlich die klassische chirurgische Technik [48]. Letztere wird auch von der Scandinavian Society of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine (SSAI) für die prähospitale Notfallsituation empfohlen, es sei denn, der Anwender verfügt über ein „regelmäßiges und intensives Training“ mit Sets zur Notfallkoniotomie [118].

Eine gefürchtete Komplikation bei der Durchführung einer Notfallkoniotomie ist das Versagen der Technik und damit das Unvermögen, zeitgerecht eine adäquate Oxygenierung herzustellen. Dies hätte eine schwere Hypoxie und ggf. den Tod des Patienten zur Folge. Grundvoraussetzung für die erfolgreiche Durchführung einer Notfallkoniotomie ist ein sicheres Erlernen der jeweiligen Technik und ein regelmäßiges Wiederholungstraining, wobei in einem subjektiven Vergleich verschiedener Trainingsmodelle die Probanden eindeutig das Tiermodell gegenüber einem Trainingsphantom bevorzugten [28]. Auch Trainingssituationen am Leichenpräparat haben sich bewährt, sind aber flächendeckend schwierig umzusetzen und benötigen die gute Kooperation zu einem Anatomischen Institut [14].

Bei der retrospektiven Betrachtung von „can´t intubate – can´t oxygenate“ Situationen wurde die Entscheidung zur Notfallkoniotomie häufig zu spät oder nicht getroffen. Die Gründe für die zögerliche Entscheidung liegen oftmals in der klinischen Fehleinschätzung der Situation und der Furcht, mit der invasiven Maßnahme „Notfallkoniotomie“ mehr Schaden als Nutzen zu verursachen. Eine weitere Erklärung könnte sein, dass ein Verfahren in der Notfallsituation zur Anwendung kommt, mit dem die meisten Anwender keine Erfahrung in der jeweiligen Situation haben [31, 112, 149]. Da häufig bereits die Identifikation des Ligamentum cricothyroideum Schwierigkeiten bereitet und die Bereitschaft zur Punktion oder Inzision sehr niedrig ist, könnte eine regelmäßige Anwendung der transkrikoidalen Anästhesie zu mehr Sicherheit im Umgang mit dem Verfahren führen. Diese kann beispielsweise im Rahmen der flexiblen optischen Wachintubation regelhaft unter kontrollierten Bedingungen komplikationsarm durchgeführt werden [58]. Die Sonographie stellt eine zuverlässige Methode zur Darstellung des Ligamentum cricothyroideum dar [81]. Die Methode steht aber prähospital nur eingeschränkt zur Verfügung. Direkte Oxygenierungsverfahren der „Catheter-over-needle technique“ mittels Jetventilation oder transtracheale Ventilation mittels expiratorisch kontrollierter Ejektionsverfahren sollten denjenigen Anwendern vorbehalten bleiben, die über entsprechende Erfahrung mit dem Verfahren verfügen, bieten keinen Aspirationsschutz und beinhalten die Gefahr eines Barotraumas bei Obstruktion der oberen Atemwege, insbesondere bei der klassischen Jetventilation.

Die Notfallkoniotomie stellt immer nur eine temporäre Notfallmaßnahme dar und soll zeitnah durch eine endotracheale Intubation oder aber Tracheotomie ersetzt werden, um Komplikationen wie eine subglottische Stenosen durch Druckschädigung des Ringknorpels zu vermeiden.

**Empfehlung:** Für die zeitgerechte und erfolgreiche Durchführung der Notfallkoniotomie am Patienten soll der Anwender mit der für den Rettungsdienstbereich ausgewählten Technik unter bestmöglichen Bedingungen ausgebildet werden.

Empfehlung: Die Anwendung der ausgewählten Technik soll regelmäßig in vitro trainiert und diese Technik soll auf den Rettungsmitteln vorgehalten werden.

**Empfehlung:** Nach durchgeführter Notfallkoniotomie soll die Beatmung immer mithilfe der Kapnografie überwacht werden.

## 14. Maßnahmen nach Atemwegssicherung

Nach der Sicherung der Atemwege muss unmittelbar die Lagekontrolle des Endotrachealtubus oder des EGA erfolgen. Nach der derzeit gültigen DIN EN 1789:2014-12 muss auf allen Krankenkraftwagentypen C („Rettungswagen“) eine Kapnometrie verfügbar sein [1].

Zu den alternativen Verfahren gehören neben Visualisierung der korrekten Tubuslage per direkter Laryngoskopie oder Videolaryngoskopie, die „Self-Inflating-Bulb“, die Thoraximpedanzmessung oder sonographische Kontrolle [33, 76, 78, 139].

*Empfehlung:* Nach invasiver Atemwegssicherung soll bei allen Patienten obligat neben der Auskultation auch die Kapnografie unmittelbar angewendet werden.

*Empfehlung:* Da die expiratorische Kohlendioxidmessung im Rahmen der Reanimation falsch negativ sein kann, sollte die Lage der Atemwegshilfe bei fehlendem Kohlendioxidssignal mit einem zweiten zuverlässigen Verfahren verifiziert werden.

Die kontinuierliche expiratorische CO<sub>2</sub>-Messung soll während der weiteren Versorgung des Patienten und des Transports mittels einer Kapnografie erfolgen [62]. **Tabelle 7** gibt eine Übersicht über die diagnostischen Möglichkeiten, die sich aus der kontinuierlichen Kapnografie ergeben. Einige Systeme ermöglichen auch die Anwendung der Kapnografie bei spontan atmenden Patienten ohne Atemwegssicherung. Diese Systeme können bei Patienten mit neurologischem Defizit, eingeschränkter pulmonaler Funktion oder nach Analgosedierung eingesetzt werden [146].

Im Rahmen der prähospitalen Beatmung müssen Phasen der Hypo- und Hyperventilation vermieden werden. Zu beachten ist, dass der endtidale pCO<sub>2</sub> beispielsweise im Rahmen von schweren Thoraxverletzungen, Hypotensionen und hohem Blutverlust vom arteriellen CO<sub>2</sub> Partialdruck (paCO<sub>2</sub>) deutlich abweichen kann [64, 110, 122]. Der gemessene Wert ist daher im klinischen Kontext und im Verlauf zu interpretieren. Auch bei Patienten mit Schädelhirntrauma wird eine Normoventilation empfohlen. Einzige Ausnahme stellt das schwere Schädelhirntrauma mit Zeichen der Einklemmung des Hirnstammes dar. Hier kann eine moderate Hyperventilation sinnvoll sein. Eine prolongierte

prophylaktische Hyperventilation mit niedrigen  $\text{paCO}_2$ -Werten wird hingegen nicht empfohlen [17].

**Empfehlung:** Bei der Beatmung soll eine Normoventilation angestrebt und so angepasst werden, dass der endtidale Kohlendioxidwert 35 - 40 mmHg entspricht.

Neben der  $\text{CO}_2$ -Messung soll bei jedem beatmeten Patienten die kontinuierliche Überwachung der Oxygenierung mithilfe peripherer Pulsoxymetrie erfolgen. Ziel der Pulsoxymetrie sind das Erkennen und die Therapieüberwachung einer Hypoxämie.

**Empfehlung:** Die Oxygenierung soll mittels der Pulsoxymetrie überwacht und entsprechend angepasst werden.

Die Applikation eines positiven endexpiratorischen Drucks (PEEP) von 4-8 mbar sollte bei allen endotracheal intubierten Patienten erfolgen [133]. Eine Ausnahme bildet hier die Durchführung einer Defibrillation, bei der die Applikation eines PEEP die transthorakale Impedanz erhöht. Für andere Krankheitsbilder (z.B. akutes Lungenödem, Ertrinkungsunfall) werden zur verbesserten Oxygenierung höhere PEEP-Werte empfohlen. Ebenfalls kann ein erhöhter PEEP nach korrekter Platzierung eines EGA mit gastral Drainagemöglichkeit appliziert werden. Bei Verwendung eines EGA ohne Drainagemöglichkeit sollte auf einen PEEP-Wert über 5 mbar hingegen verzichtet werden.

Im Rahmen spezieller Situationen, wie beispielsweise dem Tauchunfall, soll eine möglichst hohe inspiratorische Sauerstoffkonzentration eingestellt werden [114]. In anderen Situationen, wie z.B. in der Postreanimationsphase wird eine arterielle Sauerstoffsättigung von 94-98% angestrebt um eine Hyperoxämie zu vermeiden, da dies das neurologische Behandlungsergebnis negativ beeinflussen kann.

Da die manuelle Beatmung oftmals zu unnötig hohen Tidalvolumina und zu hohen Beatmungsfrequenzen führt, sollte eine lungenprotektive maschinelle Beatmung mit einem Tidalvolumen von 6-8 ml/kgKG angestrebt werden [41]. Insbesondere bei druckkontrollierten Beatmungsformen muss auch auf ein ausreichendes expiratorisches Minutenvolumen geachtet werden. Zur Vermeidung von Barotraumata sollte ein Plateaudruck über 30 mbar vermieden

werden. Daher sollten Beatmungsgeräte verwendet werden, bei denen mindestens eine Drucklimitierung eingestellt und das Tidalvolumen (alternativ auch das Atemminutenvolumen) abgelesen werden kann. Die initiale Beatmungsfrequenz soll bei Erwachsenen 10-15/min betragen und nach gemessenem  $_{\text{et}}\text{pCO}_2$  angepasst werden.

**Empfehlung:** Der maschinellen Beatmung sollte im Vergleich zur manuellen Beatmung per Beatmungsbeutel der Vorrang gegeben werden.

## 15. Besonderheiten bei Kindern

In Deutschland betreffen etwa 3-10% aller Notarzteinsätze Kinder. Hierbei sind luftgebundene Rettungsmittel etwas häufiger als bodengebundene betroffen [44, 59, 130]. Die große Mehrzahl aller Einsätze wird von Notfallteams versorgt, die nicht auf Kinder spezialisiert sind und daher wenig Erfahrung in der Behandlung von kritisch kranken oder verletzten Kindern haben.

Mehr als 80% aller präklinisch versorgten Kindernotfälle lassen sich in drei große Gruppen gliedern: akute Atemstörungen, akute neurologische Störungen und Traumata [44, 100, 130]. Das Management von Atemwegen, Atmung und Beatmung ist daher generell von hoher Relevanz bei prähospitalen Kindernotfällen.

Reduzierte Sauerstoffreserven, erhöhter Sauerstoffverbrauch und zur Obstruktion neigende Atemwege führen insbesondere bei kleinen Kindern im Notfall rasant zur Hypoxie mit konsekutiver Myokarddepression und Bradykardie. Eine primäre oder sekundäre Hypoxie stellt die mit Abstand häufigste Ursache eines Kreislaufstillstands im Kindesalter dar [90]. Entsprechend kommt der Öffnung bzw. Freihaltung der Atemwege, der Oxygenierung und ggf. der adäquaten Ventilation oberste Priorität zu.

Traditionell gilt die ETI auch bei Kindern als Goldstandard der definitiven Atemwegssicherung [90]. Allerdings ist sie gerade bei Kindern eine prähospital relativ selten durchgeführte Maßnahme, so dass die dazu notwendige Expertise regelhaft nicht vorhanden ist [52, 53]. Somit stellt sich nicht nur die Frage ob, sondern vielmehr wann, wo und durch wen die ETI bei einem Kindernotfall am sinnvollsten durchgeführt werden soll.

### 15.1 Sauerstoffgabe

Die Vermeidung einer potentiell lebensbedrohlichen Hypoxie steht bei der Versorgung von Kindernotfällen an erster Stelle.

**Empfehlung:** Bei allen primär oder sekundär respiratorischen Kindernotfällen soll eine frühzeitige und hochdosierte Sauerstoffgabe erfolgen.

Da Säuglinge und Kleinkinder Gesichtsmasken oder O<sub>2</sub>-Brillen oft als bedrohlich empfinden, kann es sinnvoll sein, zunächst eine geeignete



Sauerstoffquelle durch eine Bezugsperson vorzuhalten. Da die damit applizierte, effektive Sauerstoffkonzentration unklar ist, benötigt man in jedem Fall einen großzügigen Überschussfluss (bis 15 l/min). Falls eine hohe  $F_{iO_2}$  ( $> 0,6$ ) appliziert werden soll, erfordert dies einen möglichst dichten Schluss zwischen Sauerstoffmaske und Gesicht des Kindes. Hierzu eignen sich v.a. die auch in Kindergröße erhältlichen Masken mit angeschlossenem Reservoir.

## 15.2 Medikamentenvernebelung

Durch die Vernebelung von Medikamenten über eine Verneblermaske kann bei respiratorischer Insuffizienz rasch ein zielgerichteter und nebenwirkungsarmer Effekt erzielt werden. Obwohl auch die Anwendung eines Dosieraerosols ggf. mit Spacer und Gesichtsmaske möglich ist, sollte die Applikation mittels Verneblermaske in der Notfallsituation bevorzugt werden, da sie eine gleichzeitige Sauerstoffgabe ermöglicht und aufgrund des hohen Sauerstoffflusses potentiell effektiver und von der Mitarbeit des Patienten unabhängig ist.

Bei Bronchospastik sollte ein kurzwirksames Beta-2-Mimetikum appliziert werden, ggf. in Kombination mit einem Anticholinergikum. Wegen der großen therapeutischen Breite bei Kindern und der Abhängigkeit der Wirkstoffaufnahme vom jeweiligen Atemminutenvolumen kann ein einfaches Dosierschema angewendet werden (Salbutamol-Fertiginhalat 2,5 mg/5 ml, altersunabhängig) [161].

Bei akuten Obstruktionen der extrapulmonalen Atemwege, insbesondere beim Krupp-Syndrom, sollte Adrenalin (Epinephrin) vernebelt werden [55]. Neben dem direkt abschwellenden Effekt durch die Vasokonstriktion der Schleimhaut hat Adrenalin auch eine starke Beta-2-mimetische, bronchodilatatorische Wirkung. Bei differenzialdiagnostischen Problemen oder kombinierter extra- und intrapulmonaler Stenose sollte daher Adrenalin als universales Medikament zur Inhalation eingesetzt werden. Die inhalative Anwendung erfolgt hochdosierte und hochkonzentriert, um eine rasche Wirkung zu erzielen, z.B. Adrenalin (Ampulle) 4 mg / 4 ml pur (altersunabhängig).

Systemische Nebenwirkungen (z.B. Tachykardie, Hypertonie) durch Resorption von Adrenalin sind bei Kindern i.d.R. weniger relevant und durch die

kurze Halbwertszeit meist unkritisch. Die Vernebelung von Adrenalin kann sowohl beim Krupp-Syndrom als auch bei Schleimhautschwellungen anderer Ursache (z.B. Insektenstich, Anaphylaxie, Atemwegsinfekt) ggf. auch repetitiv indiziert sein.

### 15.3 Beatmung

Benötigt ein respiratorisch kompromittiertes Kind eine Atemunterstützung, kommt der optimierten Maskenbeatmung eine besondere Bedeutung zu. Diese ist sowohl eine primäre Maßnahme als auch eine Rückfallebene beim Scheitern der Atemwegssicherung mittels Trachealtubus oder extraglottischem Atemwegshilfsmittel (EGA) [56]. Dabei ist, in Analogie zum Erwachsenen, der Ausbildungs- und Übungsbedarf zur sicheren Anwendung der Maskenbeatmung bzw. der Einlage eines EGA geringer als der zur trachealen Intubation [153]. Zweifelsohne können EGA auch in der Kindernotfallmedizin eine hilfreiche Alternative sein. Hier ist insbesondere die Larynxmaske klinisch etabliert und gut untersucht [20, 70, 117].

### 15.4 Invasive Maßnahmen

Unter invasiven Maßnahmen des Atemwegsmanagements sind alle Formen der Anwendung eines trachealen, extraglottischen und oropharyngealen (Guedel) Atemwegs zu verstehen. Diesen Maßnahmen ist gemeinsam, dass sie bei Kindern mit einem erhöhten Risiko von Komplikationen einhergehen.

Ein invasives Atemwegsmanagement sollte erwogen werden bei:

- Zunehmender respiratorischer Erschöpfung nach nicht-invasivem Therapieversuch (inkl. Lagerung, Hochflusssauerstoff, Maskenbeatmung)
- Höhergradiger Bewusstseinstörung (z.B. Glasgow-Coma-Scale/GCS  $\leq$  8)
- Traumata im Bereich der oberen Atemwege
- Schwerem Schädel-Hirn-Trauma (GCS  $\leq$  8)
- Anhaltend erniedrigter pulsoxymetrischer Sättigung, trotz adäquater Sauerstofftherapie
- Bei Hypoventilation mit v.a. ausgeprägte Hyperkapnie

Wenn der Verdacht auf eine Verlegung der Atemwege durch Fremdkörper (Bolusaspiration) besteht, sollte initial der Algorithmus Fremdkörperaspiration der ERC-Leitlinien abgearbeitet werden, bevor eine weitere Therapieentscheidung sinnvoll ist [90]. Bei entsprechender Konstellation (V.a. auf supra- oder infraglottischem Fremdkörper und weitergehender Atemwegsexpertise) kann darüber hinaus eine notfallmäßig durchgeführte Laryngoskopie mit evtl. supraglottischer Fremdkörperextraktion mittels Magill-Zange erwogen [47].

### 15.5 Notwendigkeit einer Narkose

Beim nicht-komatösen Kind ist zur invasiven Sicherung der Atemwege in der Regel eine Allgemeinanästhesie notwendig. Andernfalls besteht die Gefahr der funktionellen Atemwegsverlegung durch Gegenatmung, Abwehrreflexe, Würgen, Laryngo- oder Bronchospasmus. Das bedeutet, dass immer alle Medikamente und Geräte zur Einleitung einer Allgemeinanästhesie vorbereitet werden sollten.

Beim tief komatösen Kind und unter kardiopulmonaler Reanimation entfällt die Narkoseeinleitung. Gleichwohl sollten auch hier ein Hypnotikum und ein Muskelrelaxans bereitgehalten werden, falls die Bewusstseinsstörung geringer als erwartet ist. Bei einem Kind mit respiratorischer Insuffizienz soll die Durchführung von invasiven Maßnahmen des Atemwegsmanagement einschließlich der dafür notwendigen Narkose sorgfältig überprüft werden. Im Zweifel sollen bei Kindern nicht- bzw. weniger invasive Maßnahmen zum Einsatz kommen: Lagerung, Hochfluss-Sauerstoff, Medikamentenvernebelung, optimierte Maskenbeatmung und ggf. ein nasaler Rachentubus.

### 15.6 Präoxygenierung, Narkosevorbereitung und Planung

Die Narkoseeinleitung erfolgt im Notfall als *kontrollierte* Rapid-Sequence-Induction (RSI) mittels eines in Wahl, Dosis und Titrierung der Kreislaufsituation angepassten Hypnotikums und eines nicht-depolarisierenden Muskelrelaxans sowie mit druckbegrenzter, sanfter Zwischenbeatmung via Gesichtsmaske ( $p_{\max}$  10-15 mbar) und *ohne* Krikoiddruck [102, 131]. Dabei kommt der Zwischenbeatmung eine große und zentrale Bedeutung zu, da Kinder aufgrund des hohen Sauerstoffverbrauchs und der geringeren funktionellen Residualkapazität deutlich stärker durch Hypoxie als durch Aspiration gefährdet

sind. Die Relaxierung zur Narkoseeinleitung wird hier dringend empfohlen, da sie die Bedingungen für Maskenbeatmung, EGA oder ETI erleichtert und zudem das Risiko von Regurgitation und Aspiration vermindert. Die Option der Rückkehr zur Spontanatmung nach Narkoseeinleitung gibt es bei (kleinen) Kindern in der Notfallsituation aufgrund der raschen Hypoxieneigung und der Wirkdauer der Narkosemedikamente de facto nicht.

**Empfehlung:** Vor Einleitung einer Allgemeinanästhesie soll das Kind über eine dichtsitzende Gesichtsmaske effektiv präoxygeniert werden. Ein narkotisiertes oder komatöses Kind sollte bis zur Intubation bzw. alternativen Atemwegssicherung maskenbeatmet werden.

Die Lagerung des Kopfes soll für Maskenbeatmung und Intubation optimiert werden. Hierzu wird ein größenadäquates Polster (z.B. zusammengerolltes Tuch) in den Nacken (oder bei kleinen Säuglingen unter den Rücken) des Kindes gelegt. Dadurch befindet sich der Kopf in Neutralstellung bis leichter Überstreckung [45, 109].

Das Standardmonitoring (EKG, SpO<sub>2</sub>, NIBP) soll durch eine Kapnografie ergänzt werden [146]. Alle erforderlichen Narkosemedikamente sollen in der vereinbarten Konzentration (möglichst unverdünnt, ggf. in 1- oder 2 ml-Spritzen) vorbereitet und verwechslungssicher beschriftet werden (ISO-Norm 26825). Es empfiehlt sich die Anwendung einer Dosierhilfe für die bei Kindernotfällen verwendeten Medikamente. Eine leistungsfähige Absaugpumpe mit einem dicklumigen Absaugkatheter soll einsatzklar bereitgehalten werden. Zur Sicherheit sollte unmittelbar vor Narkoseeinleitung das beabsichtigte Vorgehen nochmals stichpunktartig zwischen den Beteiligten abgesprochen werden. Für die anschließende maschinelle Beatmung stellt Tabelle 8 eine Grundeinstellung für Kinder dar.

**Empfehlung:** Bei der Narkoseeinleitung des Kindes soll das Standardmonitoring (EKG, SpO<sub>2</sub>, NIBP) um die Kapnographie ergänzt werden. Alle erforderlichen Medikamente sollen in der vereinbarten Konzentration vorbereitet und verwechslungssicher beschriftet werden.

**Empfehlung:** Bei der kontrollierten Rapid-Sequence-Induction (RSI) eines Kindes soll eine druckkontrollierte ( $p_{\max}$  10-15 mbar) Zwischenbeatmung über eine Gesichtsmaske durchgeführt werden

**Empfehlung:** Bei der Narkoseeinleitung von Kindern soll zur Durchführung der trachealen Intubation eine Muskelrelaxierung durchgeführt werden.

### 15.7 Auswahl der geeigneten Atemwegssicherung

Die Planung der Atemwegssicherung bei Kindern hängt von der Teamkompetenz und -routine sowie von der situativen Risikokonstellation ab. Es gibt nach wie vor keine eindeutige Evidenz, gemäß der die Kriterien zur prähospitalen endotrachealen Intubation von Kindern einheitlich definiert sind [86, 90]. Unter Zugrundelegung der Daten aus europäischen notärztlichen Studien kann eine prähospitale tracheale Intubation von kritisch kranken oder verletzten Kindern grundsätzlich erwogen werden, wenn

- Atemwege und/oder Atmung maßgeblich beeinträchtigt oder bedroht sind, oder
- Modus und Dauer des Transports eine frühzeitige Atemwegssicherung nahelegen (z.B. in der Luftrettung), und
- der Notarzt bzw. das Notfallteam ausreichend versiert und erfahren sind im erweiterten Atemwegsmanagement bei Kindern, inkl. der zügigen und sicheren Durchführung der ETI [168].

Die notärztliche Einsatzpraxis alleine ist dabei aufgrund der geringen Fallzahlen nicht geeignet, eine ausreichende Kompetenz in der Intubation von Kindern zu erhalten oder gar zu erwerben [44, 52, 163]. Wegen der steileren Lernkurve bietet sich die Larynxmaske als etablierter „Plan B“ an [153].

Das bedeutet aber auch, dass die tracheale Intubation für die Mehrzahl der prähospitalen Teams *nicht* der „Plan A“ ist. Die Methode mit der günstigsten Lernkurve und dem geringsten Nebenwirkungspotenzial zur Sicherung von Atemwegen, Oxygenierung und Ventilation ist die Beutel-Maske-Beatmung, die deshalb hier auch als „Plan A“ besprochen wird.

**Empfehlung:** Als primäre Technik zur Beatmung von Kindern soll eine Beutel-Maskenbeatmung durchgeführt werden.

### 15.8 Plan A: Maskenbeatmung

Die Maskenbeatmung ist bei Kindern die universelle Rückzugsstrategie bei allen Problemen mit anderen Atemwegssicherungsmaßnahmen, kann aber auch

als alleinige Methode erfolgreich angewendet werden [51, 158]. Bei ausreichend tiefer Narkose bzw. Bewusstlosigkeit sowie adäquater Lagerung, Technik und ggf. unter Zuhilfenahme eines passenden Guedeltubus (optimierte Maskenbeatmung) ist eine suffiziente Beatmung nahezu immer möglich.

Das größte Risiko bei der Maskenbeatmung besteht in der Luftinsufflation des Magens bereits bei niedrigen Beatmungsdrücken. Besonders bei Säuglingen kann es durch den damit verbundenen Zwerchfellhochstand schnell zur Reduktion der pulmonalen Compliance bis hin zur Unmöglichkeit eine adäquaten Oxygenierung kommen [90]. In dieser Situation muss, trotz möglicherweise kritischem Abfall der Sauerstoffsättigung, die Beatmung kurz unterbrochen werden, um den Magen mittels eines Absaugkatheters zu entlasten. Bei guter Abdichtung der Beatmungsmaske kann dieser Katheter danach belassen werden.

Weiterhin besteht durch die gastrointestinale Luftinsufflation die Gefahr einer Regurgitation und Aspiration.

Um diese Risiken zu minimieren, sollte der Anwender einen Beatmungsspitzenruck von  $> 15$  mbar möglichst vermeiden. Bei der Beutel-Maske-Beatmung kann dies durch ein auf den Beatmungsbeutel aufgestecktes Manometer erfolgen. Wichtigstes und erstes Erfolgskriterium einer suffizienten Maskenbeatmung ist eine sichtbare Thoraxexkursion. Bei manchen Erkrankungen (Aspiration, Pneumonie, vorgeschädigte Lunge, etc.) kann es notwendig sein, höhere Beatmungsdrücke zu applizieren.

Eine weitere Möglichkeit ist der Einsatz eines Beatmungsgeräts mit druckkontrollierter Beatmung (PCV). Hier lässt sich der Beatmungsdruck direkt einstellen. Zudem kann man die Beatmungsmaske mit beiden Händen halten und mit dem Esmarch-Handgriff kombinieren („2-Hand-Technik“ oder doppelter C-Griff).

Falls sich trotz optimierter Kopflagerung und 2-Hand-Technik eine pharyngeale Obstruktion nicht vollständig beseitigen lässt (z.B. bei Tonsillen- und/oder Adenoidhyperplasie), sollte ein passender Guedeltubus eingelegt werden. Die Größe des Guedeltubus lässt sich an der Distanz Mund- zu Kieferwinkel vor Insertion abschätzen.

Mithilfe einer Beatmungsmaske mit weichem Wulst lässt sich in der Regel eine gute Abdichtung erzielen. Es sollten 4 Maskengrößen für Kinder vorgehalten werden (Bezeichnung herstellerabhängig, in der Regel Größen von 0 = Neugeborene bis 3 = ältere Schulkinder). Einwegmasken dichten wegen ihres flexibleren Materials ggf. besser ab als Mehrweg-Kunststoffmasken und reduzieren die Vorhaltekosten.

**Empfehlung:** Zur Optimierung der Maskenbeatmung sollen auf optimale Kopflagerung und die korrekte Größe der Maske geachtet werden sowie der beidhändige Esmarch-Maskengriff (doppelter C-Griff) und ggf. ein passender Guedeltubus eingesetzt werden.

### 15.9 Plan B: Extraglottischer Atemweg (EGA)

Extraglottische Atemwege sollen auf allen Notfall-Rettungsmitteln auch in allen Kindergrößen verfügbar sein. Ihre Anwendung ist grundsätzlich einfacher zu erlernen als die tracheale Intubation. Unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Datenlage und der großen, langjährigen klinischen Erfahrung mit der Larynxmaske in der Elektiv- und Notfallanwendung bei Kindern, kann derzeit als EGA primär die Larynxmaske empfohlen werden [70]. Für diese besteht für die Anwendung in jeder Altersgruppe bis hin zum Frühgeborenen ab 1,5 kg und bei Kindern mit schwierigem Atemweg eine große Evidenz. Das verwendete Modell sollte über eine Möglichkeit zur Magendrainage verfügen. In diesem Fall müssen dann auch hierzu passende Magensonden mitgeführt werden (z.B. 6 Fr, 10 Fr und 14 Fr). Die Larynxmaske soll prähospital in allen verfügbaren Größen vorgehalten und in der Anwendung regelmäßig geschult werden.

Die Größenauswahl extraglottischer Atemwege erfolgt nach Herstellerangaben (z. B. Larynxmaske: < 5 kg Gr. 1, 5–10 kg Gr. 1½, 10–20 kg Gr. 2, 20–30 kg Gr. 2½). Bei Säuglingen kann es bei der Verwendung von EGA zu Undichtigkeiten und/oder Dislokationen kommen. Insbesondere für diese Altersgruppe kann alternativ ein nasopharyngeal eingeführter, in Wendl-Position liegender Trachealtubus (Rachentubus) erwogen werden, der, bei Verschluss von Mund und kontralateralem Nasenloch, sehr effektiv eine kontrollierte Beatmung ermöglicht [43]. Die Einführtiefe entspricht etwa der Distanz Nasenspitze – Ohrläppchen. Hierbei gilt jedoch, in Analogie zur Gesichtsmaskenbeatmung, dass

bei erhöhten Beatmungsdrücken oder bei akzidentell zu tiefer Insertion die Gefahr einer gastraln Luftinsufflation besteht.

Der Larynxtubus kann aufgrund der aktuellen Datenlage für Kinder unter zwei Jahren nicht empfohlen werden [70].

**Empfehlung:** Beim Einsatz einer extraglottischen Atemwegshilfe sollte im Kindesalter ausschließlich die Larynxmaske der 2. Generation Anwendung finden und in allen verfügbaren Größen auf den Rettungsmitteln vorgehalten werden.

Um Nebenwirkungen zu vermeiden und um eine korrekte Positionierung von Larynxmasken nicht zu gefährden, sollte auch bei Kindern der maximale Cuff-Druck von 60 cm H<sub>2</sub>O nicht überschritten werden.

### 15.10 Plan C: Intubation

Bei fehlender Kompetenz in der ETI von Kindern soll von einem Intubationsversuch Abstand genommen werden. Bei vorhandener Kompetenz und Routine sowie zweifelsfreier Indikation kann diese Maßnahme auch als „Plan A“ gelten. Dabei soll auch der erfahrene Anwender Zeit und Dynamik der Vitalfunktionen jederzeit im Blick haben, um den Intubationsversuch rechtzeitig abbrechen zu können.

**Empfehlung:** Da sich die entscheidenden Therapieziele (Normoxie und Normokapnie) in den meisten Fällen auch mittels (optimierter) Maskenbeatmung oder extraglottischer Atemwegshilfsmittel erreichen lassen, soll die Indikation zur prähospitalen ETI von Kindern zurückhaltend gestellt werden.

Sie kann erwogen werden, wenn die situations-, patienten- und anwenderbezogenen Kriterien erfüllt sind:

- vitalbedrohliche Beeinträchtigung von Atemwegen und/oder Atmung
- lange Transportzeiten und/oder eingeschränkte Zugänglichkeit beim Transport
- sichere Expertise des Notfallteams in der erweiterten Atemwegssicherung.

Eine Empfehlung der **Größenauswahl des Trachealtubus bei Kindern** ist in Tabelle 9 dargestellt.



Eine Abschätzung der Tubusgröße kann auch einer körperlängenbasierten Dosierhilfe erfolgen (z.B. Broselow-Band, Notfalllineal). Bei Kindern über einem Jahr kann die zu erwartende Einführtiefe in cm ab Zahnreihe bei oraler Intubation mit der Formel  $\text{Alter in Jahren}/2 + 12$  (bei nasaler Intubation +20%) kalkuliert werden.

In der Notfallsituation gibt es angesichts einer Reduzierung der Aspirationsgefahr und besserer Dichtigkeit sowie der höheren Wahrscheinlichkeit der primär korrekt gewählten Tubusgröße gute Gründe für die Verwendung geblockter Trachealtuben (Ausnahmen ggf. bei Neugeborenen und kleinen Säuglingen). Bei der Verwendung blockbarer Tuben ist zu beachten, dass nur solche benutzt werden, welche einen kleinen, weit distal sitzenden Cuff haben, um laryngeale Schäden durch eine intralaryngeale Lage des Cuffs zu verhindern [90]. Der Cuffdruck sollte mittels eines Cuffdruckmessers geprüft und auf max. 20 cm H<sub>2</sub>O begrenzt werden.

**Empfehlung:** Im Kindesalter sollten prähospital nur blockbare Tuben verwendet werden, die einen kleinen, weit distal sitzenden Cuff haben.

### 15.11 Orale und nasale Intubation

Die orale Intubation gelingt in der Regel schneller als die nasale Intubation. Die Dislokationsgefahr eines nasal platzierten Tubus hingegen ist geringer – ein Vorteil, der vor allem bei Säuglingen von Bedeutung sein kann. Gleichwohl sollte im Notfall regelhaft oral intubiert werden, da es bei der nasalen Platzierung des Tubus zur Blutung aus Nase oder Adenoiden mit konsekutiv verschlechterten Intubationsbedingungen kommen kann[90]. Eine sorgfältige Tubusfixierung und ständige Überwachung der korrekten Tubuslage mittels Kapnografie sind in jedem Falle erforderlich. Beim Schädel-Hirn- bzw. Schädelbasistrauma oder bei bekannten Gerinnungsstörungen ist die nasale Intubation nicht empfohlen.

Bei **anhaltender oder fortschreitender Hypoxämie nach trachealer Intubation oder bei bereits liegendem Trachealtubus** kann das Akronym „**DOPES**“ dabei helfen, die möglichen Ursachen rasch und strukturiert abzuklären:

- **D**islokation des Tubus (akzidentelle Extubation, einseitige Intubation, ösophageale oder hypopharyngeale Fehllage)
- **O**bstruktion (Trachealtubus, Filter (HME) oder Beatmungsschläuche)
- **P**neumothorax und andere **p**ulmonale Störungen (Pneumonie, Bronchospastik, Lungenödem, Pleuraerguss, Fremdkörperaspiration, pulmonale Hypertension)
- **E**quipmentversagen (Sauerstoffquelle, Beatmungsbeutel/-gerät, Beatmungsleckage)
- **S**tomach = Magenüberblähung und **S**pezielles (Herzinsuffizienz, kardiales Shuntvitium)

## 15.12 Schwieriger Atemweg

Bei potentiellen Schwierigkeiten mit dem kindlichen Atemweg gibt es im Wesentlichen drei Entitäten [167, 168]:

- Die *unerwartet* schwierige Maskenbeatmung aufgrund anatomischer oder funktioneller Atemwegsobstruktion,
- die *unerwartet* schwierige Intubation, und
- den *erwartet* schwierigen Atemweg.

Der anatomisch bedingte, fixierte, schwierige Atemweg bei Kindern ist – verglichen mit Erwachsenen - selten. Viel häufiger treten funktionelle Atemwegsobstruktionen auf (z.B. Laryngo-/Bronchospasmus), deren subjektive Schwierigkeit und Häufigkeit in direktem Zusammenhang mit der Expertise des intubierenden Arztes steht.

Daneben gibt es den akut krankheitsbedingt schwierigen Atemweg, z. B. bei Epiglottitis, schwerer Laryngotracheitis, Fremdkörperaspiration, Atemwegsblutung etc.). Die Handlungsempfehlung des Wissenschaftlichen Arbeitskreises Kinderanästhesie der DGAI zum unerwartet schwierigen Atemweg beinhaltet Maßnahmen, die im Wesentlichen auch im prähospitalen notfallmedizinischen Kontext Anwendung finden können [148, 168].

Anatomisch oder pathophysiologisch bedingte, fixierte oder akute Intubationsschwierigkeiten können i.d.R. auch im Notfall durch eine kurze Fremdanamnese und Befunderhebung im Vorfeld erkannt werden. Folgende Hinweise gehen mit dem Risiko einer erschwerten Maskenbeatmung und/oder erschwerten Laryngoskopie einher:

- inspiratorisches Schnarchen bzw. Schlafapnoe als Zeichen einer pharyngealen Obstruktion
- Heiserkeit als Zeichen einer laryngealen Reizung und/oder Schwellung
- inspiratorischer Stridor als Zeichen einer Obstruktion der extrathorakalen Atemwege

- expiratorischer Stridor als Zeichen einer Obstruktion der intrathorakalen Atemwege (Bronchospastik, obstruktive Bronchiolitis)
- eingeschränkte Mundöffnung
- beidseitige Mikrotie wegen häufiger Assoziation mit Mikrognathie
- Retrognathie als Zeichen eines kraniofazialen Fehlbildungssyndroms (z.B. Pierre Robin-, Treacher- Collins-Francescetti-, Goldenhar-, Apert-Syndrom)
- (Große oder beidseitige) Kiefer- oder Gaumenspalte
- Makroglossie
- eingeschränkte Beweglichkeit der Halswirbelsäule (z.B. bei fortgeschrittenem M. Duchenne) bzw. atlanto-okkzipitale Instabilität
- ausgeprägte Adipositas
- behinderte Nasenatmung
- vorbeschriebene Atemwegsprobleme bei einer Allgemeinanästhesie
- rezidivierende pulmonale Aspirationen

### 15.12.1 Maßnahmen bei unerwartet schwieriger Maskenbeatmung

Bei einer *unerwartet* schwierigen Maskenbeatmung sollen die anatomische und/oder funktionelle Atemwegsobstruktion behoben und eine optimierte Maskenbeatmung durchgeführt werden. Dazu gehören:

- die altersangepasste Kopflagerung (Neutralposition des Kopfes bei Säuglingen und Kleinkindern durch Anwendung einer Nacken- bzw. Schulterrolle),
- das Öffnen und Freihalten der Atemwege mit beidhändigem Esmarch-Maskengriff (doppelter C-Griff),
- ggf. die Einlage eines passenden Guedel-Tubus,
- ggf. die Narkosevertiefung bzw. Muskelrelaxierung,
- ggf. die Therapie einer Bronchospastik,

- ggf. die direkte Laryngoskopie mit Inspektion des Hypopharynx und der Glottis zum Ausschluss und Entfernung eines Fremdkörpers (Magill-Zange) bzw. einer massiven Aspiration (Absaugung), und
- ggf. das Einführen eines extraglottischen Atemwegs (Larynxmaske oder nasopharyngealen Rachtubus).

### 15.12.2 Maßnahmen bei unerwartet schwieriger Intubation

Bei unerwartet schwieriger Intubation soll mit Hilfe einer Hochfluss-Sauerstoff-Applikation und/oder einer optimierter Maskenbeatmung (s.o.) eine adäquate Oxygenierung sichergestellt werden. Zur Optimierung der laryngoskopischen Sicht gehören

- die Narkosevertiefung und Muskelrelaxierung (falls primär unterlassen) und
- die Videolaryngoskopie.

Bei erfolglosem Intubationsversuch soll auf die Alternativen Maskenbeatmung bzw. extraglottischer Atemweg (Larynxmaske oder nasaler Rachtubus) zurückgegriffen werden. Die Zahl der Intubationsversuche sollte wegen der besonders vulnerablen kindlichen Atemwege auf zwei begrenzt werden. Die Koniotomie ist, zumindest bei Säuglingen und Kleinkindern, aufgrund der kleinen, schwierigen Anatomie nicht erfolgversprechend [168].

### 15.12.3 Maßnahmen bei erwartet schwierigem Atemweg

Bei anamnestischen oder klinischen Hinweisen auf das Vorliegen eines schwierigen Atemwegs ist äußerste Vorsicht geboten. Jegliche Manipulation im Bereich der Atemwege soll sehr sorgsam überlegt sein oder, falls unumgänglich, mit größter Vorsicht durchgeführt werden. Im Zweifelsfalle sollte man sich prähospital auf nicht- oder geringinvasive Maßnahmen beschränken. Dazu gehören:

- Sauerstoffmaske mit hohem Sauerstofffluss und Reservoir bei noch erhaltener Spontanatmung
- optimierte (assistierte) Maskenbeatmung (ggf. via Guedel-Tubus)
- Anwendung einer extraglottischen Atemwegshilfe (Larynxmaske oder nasopharyngealer Rachtubus)

- zügiger Kliniktransport mit angemessener Voranmeldung

Auch unter Spontanatmung kann mit speziellen Nasenbrillen, eine (qualitative) Kapnografie durchgeführt werden. Dies ist, abgesehen von einer guten Patientenbeobachtung, die einzige Methode, um die Ventilation des spontan atmenden Kindes zuverlässig zu beurteilen.

**Empfehlung:** Beim Vorliegen eines *unerwartet* schwierigen Atemwegs beim Kind sollen funktionelle und/oder anatomische Schwierigkeiten konsequent behoben werden. Dazu gehören die optimierte Maskenbeatmung, die Anwendung eines oropharyngealen Tubus (Guedel), die Narkosevertiefung (inkl. Muskelrelaxierung) sowie die Anwendung von extraglottischen Atemwegshilfen (Larynxmaske oder nasopharyngealer Rachentubus).

**Empfehlung:** Bei erfolgloser Intubation eines Kindes soll frühzeitig auf die Maskenbeatmung zurückgegriffen oder ein extraglottischer Atemweg (Larynxmaske oder nasopharyngealer Rachentubus) eingelegt werden. Die Anzahl der Intubationsversuche soll auf max. zwei begrenzt werden.

**Empfehlung:** Beim *erwartet* schwierigen Atemweg eines Kindes soll jegliche prähospitale Manipulation im Bereich der Atemwege besonders sorgsam überlegt sein oder, falls unumgänglich, mit größter Vorsicht durchgeführt werden. Im Zweifelsfall sollte man sich auf nicht- oder geringinvasive Maßnahmen beschränken.

## 16. Ausbildung und Training

**Empfehlung:** Oberste Priorität bei Ausbildung und Training des prähospital tätigen Personals soll auf die Erlangung der Fertigkeiten zur Oxygenierung und Ventilation des Notfallpatienten liegen.

Das Training für die prähospitale Oxygenierung und Atemwegssicherung umfassen sowohl die Fertigkeiten der Anwendung von einfachen Basismaßnahmen (z.B. Sauerstoffzuführung, Lagerung) als auch von erweiterten Massnahmen [z.B. Maskenbeatmung, nichtinvasive Beatmung (NIV), invasive Atemwegssicherung (Luftbrücken: z.B. oro- und nasopharyngeale Tuben, extraglottische Atemwege, ETI, Notfallkoniotomie)]. Gleichmaßen müssen Ausbildung und Training in diesem Bereich die wichtigsten periinterventionellen Aspekte (z.B. Durchführung von Monitoring und Notfallnarkose) berücksichtigen [12].

Jedem in der Notfallmedizin Tätigen muss bewusst sein, dass ein missglücktes Atemwegsmanagement schwere Komplikationen bis zum Tod des Patienten verursachen kann. Jeder Beteiligte trägt für sich selbst und für seine Patienten die Verantwortung, zu definieren und zu prüfen, welche Kenntnisse und Fertigkeiten er besitzt. Es ist einerseits eine Aufgabe gerade von Anästhesiologen, die in der Notfallmedizin Tätigen bei ihrer Weiterbildung zu unterstützen, andererseits muss jeder selbst für die Erlangung und Aufrechterhaltung seiner Kenntnisse und Fertigkeiten gewissenhaft Sorge tragen.

Die notwendigen Kenntnisse und Fertigkeiten für die Atemwegssicherung in Notfallsituationen können nicht durch Frontalvorträge und Phantomübungen vermittelt werden [39, 99]. Die Anatomie der fragilen pharyngo-laryngealen Strukturen, das Auftreten möglicher Verletzungen und die individuellen Unterschiede der Patienten sowie deren physiologische Antwort auf die Atemwegsmanipulation können zudem am Phantom oder an Simulatoren derzeit nicht hinreichend realistisch für die invasiven Techniken der extraglottischen Atemwege und der ETI dargestellt werden. Eine Ausbildung soll durch die entsprechenden Anzahl von durchgeführten Maßnahmen am Patienten unter Anleitung ergänzt werden [99, 116].

In der Konsequenz ist ein profundes manuell-technisches Training unter Supervision am realen Patienten obligat. Die notwendige Anzahl an

Interventionen bis zum Erlangen einer grundlegenden Fertigkeit (95% Erfolgsrate unter optimalen Bedingungen) ist dabei Gegenstand zahlreicher Untersuchungen. Diese liegt für die endotracheale Intubation deutlich über 50 supervidierten Anwendungen [19, 25, 77] und für extraglottische Atemwege in einer Untersuchung über 40 supervidierte Anwendungen [94]. Als wesentliche Limitation muss beachtet werden, dass diese Erkenntnisse auf der Basis von Studien mit verschiedenen Anwendern, verschiedenen EGA-Typen unter optimalen Bedingungen im Operationssaal, bei Patienten ohne vorhersehbare Risikofaktoren und unter suffizienter Narkose sowie bei optimaler Assistenz und unmittelbarer Verfügbarkeit einer Rückfallebene gewonnen wurden. Es muss daher angenommen werden, dass die notwendige Anzahl der unter Supervision durchgeführten Interventionen als Vorbereitung prähospitalen Notfallsituationen um ein vielfaches höher liegt [25, 142].

Gleichermaßen sind Ausbildung und Supervision, die während des Einsatzes in der Notfallmedizin geleistet werden können, für Kenntniserwerb und -aufrechterhaltung nicht ausreichend, da die potentiell lebensrettenden invasiven Maßnahmen zur Atemwegssicherung dort viel zu selten durchgeführt werden [53]. Zur sicheren Durchführung einer endotrachealen Intubation unter Notfallbedingungen empfiehlt die „Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland“ eine mindestens zweijährige Ausbildung in einem notfall- und akutmedizinischen Fachbereich (inklusive 1 Jahr in der Anästhesiologie und Intensivmedizin). Diese Vereinigung empfiehlt hier somit das gleiche Level an Training und Kompetenz wie für eine nicht-supervidierte Notfallnarkose und Atemwegssicherung in der Notaufnahme [88].

Ein weiteres Ziel soll es sein, neben der unmittelbaren Oxygenierung und der Ventilation des Notfallpatienten einen möglichst hohe Erfolgsrate im ersten Anwendungsversuch zu erzielen, um bekannte und typische Komplikationen durch wiederholte Versuche der Atemwegssicherung zu vermeiden [10, 75, 126].

Vor diesem Hintergrund bietet sich, basierend auf der Lernpyramide nach Miller, ein modulares Ausbildungskonzept zur Vermittlung der notwendigen Kenntnisse und Fertigkeiten für nicht-ärztliches und für ärztliches Personal in der Notfallmedizin an:



1. Grundlagentheoretische Vermittlung der notwendigen Kenntnisse und Fertigkeiten zur Oxygenierung und zum Atemwegsmanagement (z.B. Notfallsanitäterausbildung, Kurs zum Erlangung der „Zusatzbezeichnung Notfallmedizin“)
2. Phantom- und Simulationstraining unter Einsatz aller relevanter Notfalltechniken unter Einsatz verschiedener Übungsphantome.
3. Supervidierte Ausbildung am realen Patienten in einer klinischen Umgebung unter Berücksichtigung der angeführten Mindestvoraussetzungen (**Tabelle 10**), der Anwendung verschiedener EGA, der ETI mit/ohne Videolaryngoskop und des peri-interventionellen Vorgehens (inkl. Monitoring und Notfallnarkoseinduktion und -führung)

Vor dem Hintergrund einer bestmöglichen Umsetzungsmöglichkeit des Erlernten in die prähospitale Tätigkeit sollten zukünftig transsektorale Ausstattungs- und Ausbildungskonzepte entwickelt werden.

*Empfehlung:* Die Rettungsmittel sollen lokal bzw. regional mit der Ausrüstung des Atemwegsmanagements ausgestattet werden, mit denen auch im Rahmen der Fort- und Weiterbildung innerklinisch trainiert wird.

Dies gilt insbesondere für die Vorhaltung von Videolaryngoskopen, extraglottischen Atemwegen und Notfallkoniotomiesets.

### **Ausbildung bei Kindern**

Angesichts der Seltenheit prähospital durchgeführter endotrachealer Intubationen bei Kindern kann die Kompetenz zur Durchführung dieser Maßnahme nicht im Notarzdienst und auch nicht in der Notaufnahme erworben werden [16, 44, 52]. Dabei bleibt die notärztliche Versorgungsqualität bei Kindernotfällen immer noch viel zu häufig hinter aktuellen Leitlinien und Empfehlungen zurück. Es wird daher gefordert, die notärztliche Qualifikation für Kindernotfälle durch weitergehende Fortbildungsmaßnahmen und Praktika zu verbessern [16].

Für den Bereich Atemwegsmanagement wird versucht, dies mit einem universellen Algorithmus umzusetzen, der die individuelle Qualifikation des Anwenders berücksichtigt.

## **17. Algorithmus zum Vorgehen bei respiratorischer Insuffizienz**

Die Abbildung 1 fasst die o.g. Empfehlungen graphisch anhand eines Algorithmus zusammen. Dieser Algorithmus ist bewusst vereinfacht dargestellt, um eine hohe Wiedererkennung zu gewährleisten. Der Algorithmus ist in den Kontext mit den Erläuterungen dieser Leitlinie zu setzen. Von maßgeblicher Bedeutung sind die „Entscheidungswege“ (graue Rauten):

1. „Invasive Maßnahmen notwendig?": An dieser Stelle muss kritisch hinterfragt werden, ob eine invasive Atemwegssicherung notwendig ist. Die Entscheidung ist situativ abhängig vom Zustand des Patienten (Grad der respiratorischen Insuffizienz), der Entfernung zum nächstgeeigneten Krankenhaus und der individuellen klinischen Erfahrung des Notfallteams.
2. „Narkose notwendig?": Diese Entscheidung ist maßgeblich von dem neurologischen Status des Patienten abhängig. Ziel ist die Verbesserung der Atemwegssicherungs- und Ventilationsmaßnahmen.
3. „Erfolgsaussicht Intubation?": Diese Entscheidung ist zum einen maßgeblich von der Kompetenz des Durchführenden, insbesondere auch bei der Intubation – und besonders bei der Intubation von Kindern - und zum anderen von der Situation des Patienten sowie den Umgebungsbedingungen abhängig (z.B. Zugangsmöglichkeit zum Patienten). Wird der ETI-Erfolg als eher unwahrscheinlich eingestuft, so soll auch primär auf einen EGA ausgewichen werden. Zur Erreichung eines hohen Erfolges der ETI im ersten Versuch soll für die ETI primär ein Videolaryngoskop mit Macintosh(ähnlichem) Spatel verwendet werden.

### **Korrespondierender Autor**

Prof. Dr. med. Arnd Timmermann, DEAA, MME

Email: [a.timmermann@drk-kliniken-berlin.de](mailto:a.timmermann@drk-kliniken-berlin.de)

### **Interessenkonflikt**

Siehe angefügte Tabelle

## 18. Anhänge

### 18.1 Verwendete Abkürzungen

CO <sub>2</sub>	Kohlendioxid
CPR	kardiopulmonale Reanimation
DGAI	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin
FiO <sub>2</sub>	Inspiratorische Sauerstoffkonzentration
ETI	endotracheale Intubation
EGA	Extraglottischer Atemweg
NIV	Nicht-invasive Ventilation
O <sub>2</sub>	Sauerstoff
PEEP	Positiver endexpiratorischer Druck

### 18.2 Tabellen

1. Kritische Überprüfung der Indikation zur invasiven Atemwegssicherung
2. Obligate Durchführung einer adäquaten Präoxygenierung mit höchstmöglicher FiO<sub>2</sub> vor invasiver Atemwegssicherung (ETI oder EGA) beim spontanatmenden Patienten
3. Endotracheale Intubation als Goldstandard der invasiven Atemwegssicherung beim Erwachsenen, jedoch nur wenn mindestens 100 ETI an Patienten unter Aufsicht dokumentiert und 10 ETI/Jahr durchgeführt werden
4. EGA als primärer Atemweg, wenn o.g. Anforderungen nicht erfüllt werden können, und wenn 45 Anwendungen unter Aufsicht dokumentiert und 3 Anwendungen/Jahr durchgeführt wurden, oder als Alternative bei schwieriger Intubation
5. Verwendung von EGA mit Drainagekanal und Platzieren einer Magensonde oder einer EGA mit hoher Wahrscheinlichkeit einer nicht optisch geführten Intubation
6. Primärer Einsatz der Videolaryngoskopie zur endotrachealen Intubation

mit Macintosh-ähnlichem Spatel

7. Als primäre Technik zur Beatmung von Kindern soll die optimierte Maskenbeatmung mit beidhändigem Esmarchmaskengriff (doppelter C-Griff), optimaler Kopflagerung +/- passender Guedeltubus und mit einem hohen  $F_iO_2$  mit Beutel-Maske-Beatmung durchgeführt werden.
8. Als extraglottischer Atemweg wird bei Kindern die Larynxmaske empfohlen.
9. Kontinuierliche Kapnographie nach jeder Atemwegssicherungsmaßnahme
10. Ausbildung der Techniken am Patienten ausnahmslos notwendig, Übungen am Phantom alleine nicht ausreichend. Es muss eine Anpassung der prähospitalen Ausstattung, insbesondere bei den EGA und der Videolaryngoskopie, auf die innerklinische Ausbildung stattfinden.

**Tabelle 1:** Übersicht der zentralen „Soll-“ Empfehlungen zur Sicherung der Atemwege in der Notfallmedizin.

Abkürzungen: ETI = endotracheale Intubation, EGA = Extraglottische Atemwegshilfe,  $F_iO_2$  = inspiratorische Sauerstofffraktion

**Indikationen**

- (hyperkapnisches) akutes respiratorisches Versagen bei Exazerbation einer COPD
- akutes kardiales Lungenödem
- akutes respiratorisches Versagen bei immunsupprimierten Patienten
- palliative Patienten mit akutem respiratorischen Versagen, bei denen die endotracheale Intubation umgangen werden soll

**Kontraindikationen***Absolut:*

- Fehlende Spontanatmung bzw. Schnappatmung
- Fixierte oder funktionelle Verlegung der Atemwege
- Gastrointestinale Blutung oder Ileus
- Nicht-hyperkapnisches Koma

*Relativ\*:*

- Hyperkapnisch bedingtes Koma
- massive Agitation
- massiver Sekretverhalt
- schwere Hypoxämie oder Azidose (pH < 7,1)<sup>#</sup>
- hämodynamische Instabilität (kardiogener Schock, Myokardinfarkt)
- anatomische und/oder subjektive Interface-Inkompatibilität
- Z.n. Operation am oberen Gastrointestinaltrakt

**Tabelle 2:** Indikation und Kontraindikation der nichtinvasiven Beatmung (NIV, nach [171]).

\* auch bei Vorliegen einer der als „relativ“ eingestuften Kontraindikationen ist der Therapieversuch mit NIV nur dann gerechtfertigt, wenn das Behandlungsteam für diese Situation ausgerüstet und qualifiziert ist und eine unverzügliche Intubationsbereitschaft sichergestellt ist.

# wenn die Messung prähospital möglich ist.

Kriterium	Entwicklung
Dyspnoe	Abnahme
Vigilanz	Zunehmende Verbesserung
Atemfrequenz	Abnahme
Ventilation	Abnahme des $p_{et}CO_2$ #
Oxygenierung	Zunahme der peripheren $O_2$ -Sättigung >84%
Herzfrequenz	Abnahme
pH	Anstieg#

**Tabelle 3:** Erfolgskriterien für die Nicht-invasive Beatmung (nach [171]).

# wenn die Messung prähospital möglich ist.

- Verbesserung der Kopflagerung unter Berücksichtigung möglicher HWS-Verletzungen;
- Druck auf den Schildknorpel (OELM / BURP-Manöver);
- Narkosevertiefung bzw. Muskelrelaxierung;
- Veränderte Biegung und Position des Führungsstabs;
- Kleinerer Tubusdurchmesser;
- Wechsel auf andere Laryngoskopspatel (Größe, Krümmung);
- Einsatz der Videolaryngoskopie, wenn nicht bereits initial erfolgt, ggf. Verwendung von hyperangulierten Spateln

**Tabelle 4:** Empfohlene Maßnahmen zur Verbesserung der Intubationsbedingungen.

Abkürzungen: HWS = Halswirbelsäule; OELM= optimal external laryngeal manipulation; BURP = backward, upward and rightward pressure;



**Patientenseitig**

- Blut, Sekrete oder Erbrochenes
- Traumatische oder thermische Schäden der oberen Atemwege
- Entzündung oder Schwellung der oberen Atemwegen
- Subkutane Emphyseme
- Immobilisierung der Halswirbelsäule
- Keine oder eingeschränkte Präoxygenierung
- Unzureichende Narkosetiefe
- Keine neuromuskuläre Blockade
- Meist keine Intubationsverfahren unter örtlicher Betäubung und Erhalt der Spontanatmung möglich

**Einsatzseitig**

- Simultan durchzuführende Tätigkeiten (z.B. CPR)
- Umgebungsbedingungen (z.B. Lichtverhältnisse, Lärm)
- Eingeschränkter Zugang zum Patienten
- Limitierte Ausstattung
- Unterschiedliche Teams
- Fehlende oder nicht gemeinsam kommunizierte Standards
- Fehlende, zeitnahe kompetente Unterstützung vor Ort

**Tabelle 5:** Faktoren, die häufig die prähospitale Intubation erschweren (modifiziert nach [140, 151])

- **Negativer Magenleckage („Bubble-“) Test**  
Der Drainagekanal wird mit Gel verschlossen. Wenn der SGA nicht ausreichend tief inseriert wurde strömt Luft bei der Ventilation über den Drainagekanal heraus und führt zur Blasenbildung im Gel.
- **Positiver Jugulum Test**  
Der Drainagekanal wird mit Gel verschlossen. Wenn durch leichten Druck auf das Jugulum eine synchrone Bewegung des Gels erzeugt werden kann, ist dies ein Zeichen für die korrekte Lage der SGA-Spitze im oberen Ösophagussphinkter.
- **Widerstandsfreie Einlage einer Magensonde**

**Tabelle 6:** Tests zur Bestimmung der Lage von EGA der 2. Generation mit aufblasbarem Cuff (aus [152])

- Ausschluss der ösophagealen Lage des Endotrachealtubus
- Erkennung von Fehllagen extraglottischer Atemwege
- Erkennung der Dislokation des Atemweges während des Transportes
- Erkennung von Hypo- und Hyperventilation eines spontan atmenden und kontrolliert beatmeten Patienten
- Unmittelbare Einschätzung und Therapiekontrolle von akuten und chronischen Lungenerkrankungen
- Therapieüberwachung bei der nichtinvasiven Beatmung
- Korrelation mit der kardialen Pumpleistung bei stark reduziertem HZV
- Parameter der Effektivität der Thoraxkompression

**Tabelle 7:** Übersicht der Einsatzmöglichkeiten der prähospitalen kontinuierlichen Kapnografie (nach [146]).

Beatmungsform	Möglichst druckkontrolliert
Sauerstoffkonzentration (FiO <sub>2</sub> )	0,3 – 1,0 (Ziel: SpO <sub>2</sub> >94%)
Tidalvolumen (Vt)	6-8(-10) ml/kg (Ziel: et pCO <sub>2</sub> = 35-40 mmHg)
Frequenz (AF)	Orientierung an physiolog. Werten (im Zweifel niedrigere Frequenz wählen)
Beatmungsspitzenndruck	Wenn möglich < 25 mbar (nach Thoraxhebung)

**Tabelle 8:** Grundeinstellungen für die kontrollierte maschinelle Beatmung bei Kindern

Frühgeborene:	Gestationsalter in Wochen / 10 (ungeblockt)
Reife Neugeborene:	ID 3,5 mm (ungeblockt)
Säuglinge:	ID 3,5-4,0 mm (ungeblockt) oder 3,0-3,5 mm (geblockt)
Kinder 1-2 Jahre:	ID 4,0-4,5 mm (ungeblockt) oder 3,5-4,0 mm (geblockt)
Kinder > 2 Jahre:	Alter/4 + 4 (ungeblockt) oder Alter/4 + 3,5 (geblockt)

**Tabelle 9:** Größenauswahl des Trachealtubus bei Kindern

Maskenbeatmung einschließlich Hilfsmittel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Übungen am Phantom<sup>#</sup></li> <li>• 100 Anwendungen am Patienten<sup>*</sup>, davon 5 bei Kindern</li> <li>• 10 Wiederholungen am Patienten / Jahr<sup>*</sup></li> </ul>
Extraglottische Atemwege <sup>a</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Übungen am Phantom<sup>#</sup></li> <li>• 45 Anwendungen am Patienten<sup>*</sup></li> <li>• 3 Wiederholungen am Patienten / Jahr<sup>*</sup></li> </ul>
Endotracheale Intubation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Übungen am Phantom<sup>#</sup></li> <li>• 100 Anwendungen am Patienten<sup>*</sup></li> <li>• 10 Wiederholungen am Patienten / Jahr<sup>*</sup></li> </ul>
Videolaryngoskopie (Macintosh-Typ-Spatel)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Übungen am Phantom<sup>#</sup></li> <li>• &gt; 50 Anwendungen am Patienten<sup>§</sup></li> <li>• &gt; 5 Wiederholungen am Patienten / Jahr<sup>§, *</sup></li> </ul>
Notfallkoniotomie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Übungen am Leichenpräparat (alternativ auch Phantom oder Tierpräparate) <sup>#</sup></li> <li>• Punktion des Ligamentum conicum während der translaryngeale Anästhesie am Patienten (wenn klinisch angeboten) <sup>*</sup></li> </ul>

**Tabelle 10:** Mindestvoraussetzungen zur Atemwegssicherung

# = bis die Technik reproduzierbar korrekt dargestellt werden kann

\* = unter klinischen Bedingungen und fachärztlicher / speziell geschulter Aufsicht mit Erfolgskontrolle;

§ = Die Anwendungen können zur Erreichung der Gesamtzahl der ETI angerechnet werden





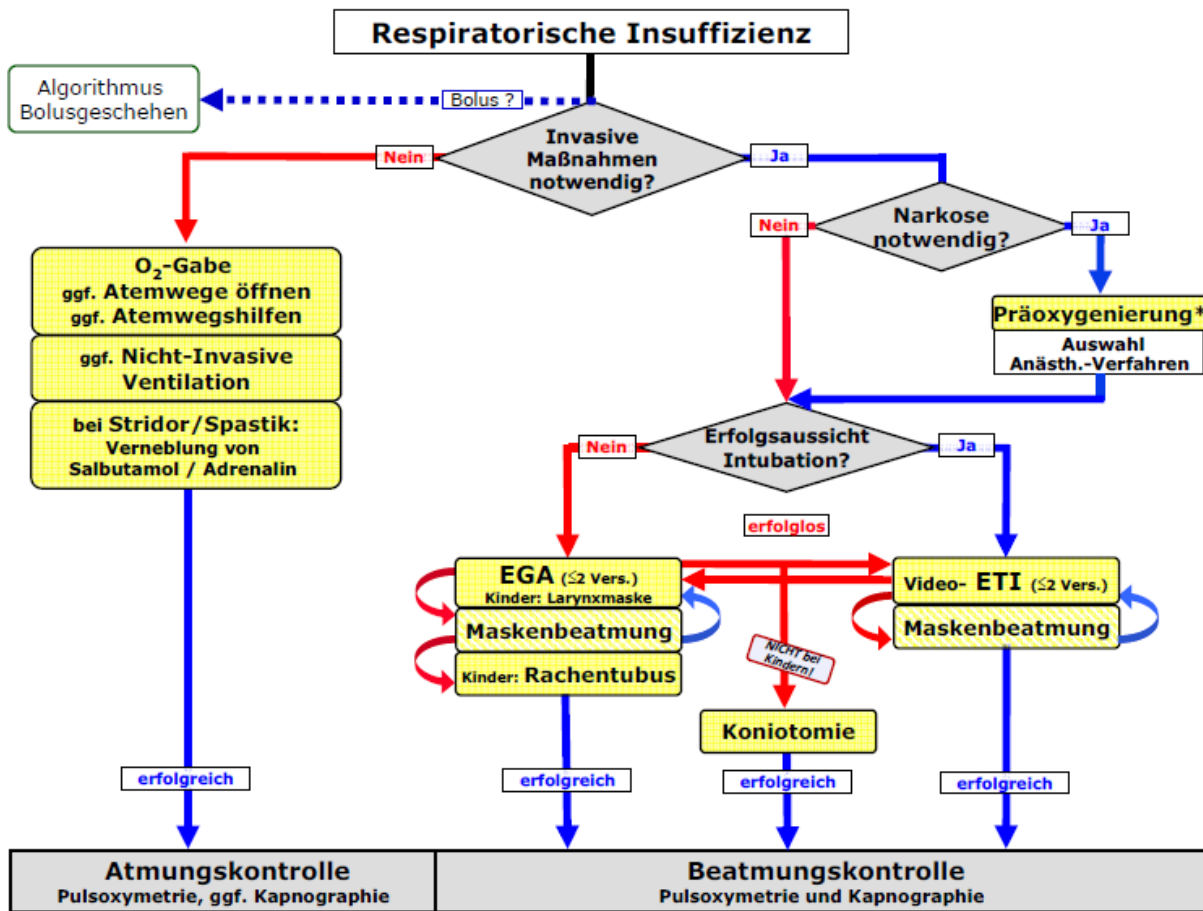


28.	Bei der Narkoseeinleitung von Kindern soll zur Durchführung der trachealen Intubation eine Muskelrelaxierung durchgeführt werden.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
29.	Als primäre Technik zur Beatmung von Kindern soll eine Beutel-Maskenbeatmung durchgeführt werden.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
30.	Zur Optimierung der Maskenbeatmung sollen auf optimale Kopflagerung und die korrekte Größe der Maske geachtet werden sowie der beidhändige Esmarch-Maskengriff (doppelter C-Griff) und ggf. ein Guedeltubus eingesetzt werden.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
31.	Beim Einsatz einer extraglottischen Atemwegshilfe sollte im Kindesalter ausschließlich die Larynxmaske der 2. Generation Anwendung finden und in allen verfügbaren Größen auf den Rettungsmitteln vorgehalten werden.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
32.	Da sich die entscheidenden Therapieziele (Normoxie und Normokapnie) in den meisten Fällen auch mittels (optimierter) Maskenbeatmung oder extraglottischer Atemwegshilfsmittel erreichen lassen, soll die Indikation zur prähospitalen ETI von Kindern zurückhaltend gestellt werden.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
33.	Im Kindesalter sollten prähospital nur blockbare Tuben verwendet werden, die einen kleinen, weit distal sitzenden Cuff haben.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
34.	Beim Vorliegen eines unerwartet schwierigen Atemwegs beim Kind sollen funktionelle und/oder anatomische Schwierigkeiten konsequent behoben werden. Dazu gehören die optimierte Maskenbeatmung, die Anwendung eines oropharyngealen Tubus, die Narkosevertiefung (inkl. Muskelrelaxierung) sowie die Anwendung von extraglottischen Atemwegshilfen (Larynxmaske oder nasaler Rachtentubus).	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
35.	Bei erfolgloser Intubation eines Kindes soll frühzeitig auf die Maskenbeatmung zurückgegriffen oder ein extraglottischer Atemweg (Larynxmaske oder nasaler Rachtentubus) eingelegt werden. Die Anzahl der Intubationsversuche soll auf max. zwei begrenzt werden.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
36.	Beim erwartet schwierigen Atemweg eines Kindes soll jegliche prähospital Manipulation im Bereich der Atemwege besonders sorgsam überlegt sein oder, falls unumgänglich, mit größter Vorsicht durchgeführt werden. Im Zweifelsfall sollte man sich auf nicht- oder geringinvasive Maßnahmen beschränken.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
37.	Oberste Priorität bei Ausbildung und Training des prähospital tätigen Personals soll auf die Erlangung der Fertigkeiten zur Oxygenierung und Ventilation des Notfallpatienten liegen.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
38.	Die Rettungsmittel sollen lokal bzw. regional mit der Ausrüstung des Atemwegsmanagements ausgestattet werden, mit denen auch im Rahmen der Fort- und Weiterbildung innerklinisch trainiert wird.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

### Tabelle 11: Mindestvoraussetzungen zur Atemwegssicherung

1 = Zustimmung, 0 = Ablehnung; # = gemäß AWMF Richtlinien keine Abstimmung erfolgt;

### 18.3 Abbildungen



**Abbildung 1:** Algorithmus zum prähospitalen Atemwegsmanagement

Abkürzungen: EGA = Extraglottische Atemwegshilfe; ETI = endotracheale Intubation; \* = bei ausreichender Spontanatmung;

## 19. Literatur

1. (2007) Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung - Krankenkraftwagen; Deutsche Fassung. Euronorm 1789 2007+A1:2010: 27
2. Apfelbaum JL, Hagberg CA, Caplan RA, Blitt CD, Connis RT, Nickinovich DG, Benumof JL, Berry FA, Bode RH, Cheney FW, Guidry OF, Ovassapian A (2013) Practice guidelines for management of the difficult airway: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology* 118: 251-270
3. Apfelbaum JL, Silverstein JH, Chung FF, Connis RT, Fillmore RB, Hunt SE, Nickinovich DG, Schreiner MS, Barlow JC, Joas TA (2013) Practice guidelines for postanesthetic care: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Postanesthetic Care. *Anesthesiology* 118: 291-307
4. Aufderheide TP, Sigurdsson G, Pirralo RG, Yannopoulos D, McKnite S, von Briesen C, Sparks CW, Conrad CJ, Provo TA, Lurie KG (2004) Hyperventilation-induced hypotension during cardiopulmonary resuscitation. *Circulation* 109: 1960-1965
5. Baillard C, Fosse JP, Sebbane M, Chanques G, Vincent F, Courouble P, Cohen Y, Eledjam JJ, Adnet F, Jaber S (2006) Noninvasive ventilation improves preoxygenation before intubation of hypoxic patients. *Am J Respir Crit Care Med* 174: 171-177
6. Baillard C, Prat G, Jung B, Futier E, Lefrant JY, Vincent F, Hamdi A, Vicaut E, Jaber S (2018) Effect of preoxygenation using non-invasive ventilation before intubation on subsequent organ failures in hypoxaemic patients: a randomised clinical trial. *Br J Anaesth* 120: 361-367
7. Bengner JR, Kirby K, Black S, Brett SJ, Clout M, Lazaroo MJ, Nolan JP, Reeves BC, Robinson M, Scott LJ, Smartt H, South A, Stokes EA, Taylor J, Thomas M, Voss S, Wordsworth S, Rogers CA (2018) Effect of a Strategy of a Supraglottic Airway Device vs Tracheal Intubation During Out-of-Hospital Cardiac Arrest on Functional Outcome: The AIRWAYS-2 Randomized Clinical Trial. *JAMA* 320: 779-791
8. Benoit JL, Gerecht RB, Steuerwald MT, McMullan JT (2015) Endotracheal intubation versus supraglottic airway placement in out-of-hospital cardiac arrest: A meta-analysis. *Resuscitation* 93: 20-26
9. Bergold MN, Kahle S, Schultzik T, Bucheler M, Byhahn C (2016) Intubationslarynx-tubus Suction Disposable: Erste klinische Erfahrungen mit einem neuen Hilfsmittel zur endotrachealen Intubation. *Anaesthesist* 65: 30-35
10. Bernhard M, Becker TK, Gries A, Knapp J, Wenzel V (2015) The First Shot Is Often the Best Shot: First-Pass Intubation Success in Emergency Airway Management. *Anesth Analg* 121: 1389-1393
11. Bernhard M, Behrens NH, Wnent J, Seewald S, Brenner S, Jantzen T, Bohn A, Grasner JT, Fischer M (2018) Out-of-hospital airway management

- during manual compression or automated chest compression devices : A registry-based analysis. *Anaesthesist* 67: 109-117
12. Bernhard M, Bein B, Böttiger BW, Bohn A, Fischer M, Gräsner JT, Hinkelbein J, Kill C, Lott C, Popp E, Roessler M, Schaumberg A, Wenzel V, Hossfeld B (2015) Handlungsempfehlung: Prähospitaler Notfallnarkose beim Erwachsenen. *Anästhesiologie Intensivmedizin* 56: 317-335
  13. Bernhard M, Beres W, Timmermann A, Stepan R, Greim CA, Kaisers UX, Gries A (2014) Prehospital airway management using the laryngeal tube. An emergency department point of view. *Anaesthesist* 63: 589-596
  14. Bernhard M, Friedmann C, Aul AH, M., Mutzbauer TS, Doll S, Völkl A, Gries A (2011) Praxisorientiertes Ausbildungskonzept für invasive Notfalltechniken. Langfristige Wirkung bei Notärzten. *Notfall Rettungsmedizin* 14: 475-482
  15. Bernhard M, Gries A, Ramshorn-Zimmer A, Wenzel V, Hossfeld B (2016) Insertion Success of the Laryngeal Tube in Emergency Airway Management. *Biomed Res Int* 2016: 3619159
  16. Bernhard M, Helm M, Luiz T, Kumpch M, Halner C, Meyburg J, Gries A (2011) Pädiatrische Notfälle in der prähospitalen Notfallmedizin - Implikationen für die Notarztqualifikation. *Notfall Rettungsmedizin* 14: 554-566
  17. Bernhard M, Matthes G, Kanz K-G, Waydhas C, Fischbacher M, Fischer MWR, Böttiger B, Raum M (2011) S3-Leitlinie Polytrauma/Schwerverletztenversorgung. *Notf.med. up2date* 6: e1,e31
  18. Bernhard M, Matthes G, Kanz KG, Waydhas C, Fischbacher M, Fischer M, Böttiger BW (2011) Notfallnarkose, Atemwegsmanagement und Beatmung beim Polytrauma : Hintergrund und Kernaussagen der interdisziplinären S3-Leitlinie Polytrauma. *Anaesthesist* DOI: 10.1007/s00101-011-1957-1:
  19. Bernhard M, Mohr S, Weigand MA, Martin E, Walther A (2012) Developing the skill of endotracheal intubation: implication for emergency medicine. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica* 56: 164-171
  20. Blevin AE, McDouall SF, Rechner JA, Saunders TA, Barber VS, Young JD, Mason DG (2009) A comparison of the laryngeal mask airway with the facemask and oropharyngeal airway for manual ventilation by first responders in children. *Anaesthesia* 64: 1312-1316
  21. Boedeker BH, Bernhagen MA, Miller DJ, Miljkovic N, Kuper GM, Murray WB (2011) Field use of the STORZ C-MAC video laryngoscope in intubation training with the Nebraska National Air Guard. *Stud Health Technol Inform* 163: 80-82
  22. Boet S, Duttchen K, Chan J, Chan AW, Morrish W, Ferland A, Hare GM, Hong AP (2012) Cricoid pressure provides incomplete esophageal occlusion associated with lateral deviation: a magnetic resonance imaging study. *J Emerg Med* 42: 606-611
  23. Bouvet L, Albert ML, Augris C, Boselli E, Ecochard R, Rabilloud M, Chassard D, Allaouchiche B (2014) Real-time detection of gastric insufflation related to facemask pressure-controlled ventilation using ultrasonography of the antrum and epigastric auscultation in nonparalyzed patients: a

- prospective, randomized, double-blind study. *Anesthesiology* 120: 326-334
24. Brimacombe J (2005) Difficult airway. in: Brimacombe J (Hrsg) *Laryngeal Mask Anesthesia*. Saunders, Philadelphia, S 305-356
  25. Buis ML, Maissan IM, Hoeks SE, Klimek M, Stolker RJ (2016) Defining the learning curve for endotracheal intubation using direct laryngoscopy: A systematic review. *Resuscitation* 99: 63-71
  26. Cavus E, Callies A, Doerges V, Heller G, Merz S, Rosch P, Steinfath M, Helm M (2011) The C-MAC videolaryngoscope for prehospital emergency intubation: a prospective, multicentre, observational study. *Emerg Med J* 28: 650-653
  27. Chanques G, Riboulet F, Molinari N, Carr J, Jung B, Prades A, Galia F, Futier E, Constantin JM, Jaber S (2013) Comparison of three high flow oxygen therapy delivery devices: a clinical physiological cross-over study. *Minerva Anestesiol* 79: 1344-1355
  28. Cho J, Kang GH, Kim EC, Oh YM, Choi HJ, Im TH, Yang JH, Cho YS, Chung HS (2008) Comparison of manikin versus porcine models in cricothyrotomy procedure training. *Emerg Med J* 25: 732-734
  29. Combes X, Jabre P, Margenet A, Merle JC, Leroux B, Dru M, Lecarpentier E, Dhonneur G (2011) Unanticipated difficult airway management in the prehospital emergency setting: prospective validation of an algorithm. *Anesthesiology* 114: 105-110
  30. Cook TM, Howes B (2011) Supraglottic airway devices: recent advances. *Contin Educ Anaesth Crit Care Pain* 2: 56-61
  31. Cook TM, Woodall N, Frerk C (2011) Major complications of airway management in the UK: results of the Fourth National Audit Project of the Royal College of Anaesthetists and the Difficult Airway Society. Part 1: anaesthesia. *Br J Anaesth* 106: 617-631
  32. Coussa M, Proietti S, Schnyder P, Frascarolo P, Suter M, Spahn DR, Magnusson L (2004) Prevention of atelectasis formation during the induction of general anesthesia in morbidly obese patients. *Anesth Analg* 98: 1491-1495
  33. Das SK, Choupoo NS, Haldar R, Lahkar A (2015) Transtracheal ultrasound for verification of endotracheal tube placement: a systematic review and meta-analysis. *Can J Anaesth* 62: 413-423
  34. Davis DP (2008) Early ventilation in traumatic brain injury. *Resuscitation* 76: 333-340
  35. Davis DP, Idris AH, Sise MJ, Kennedy F, Eastman AB, Velky T, Vilke GM, Hoyt DB (2006) Early ventilation and outcome in patients with moderate to severe traumatic brain injury. *Crit Care Med* 34: 1202-1208
  36. Davis DP, Lemieux J, Serra J, Koenig W, Aguilar SA (2015) Preoxygenation reduces desaturation events and improves intubation success. *Air Med J* 34: 82-85
  37. Davis DP, Peay J, Sise MJ, Kennedy F, Simon F, Tominaga G, Steele J, Coimbra R (2010) Prehospital airway and ventilation management: a

- trauma score and injury severity score-based analysis. *J Trauma* 69: 294-301
38. De Jong A, Futier E, Millot A, Coisel Y, Jung B, Chanques G, Baillard C, Jaber S (2014) How to preoxygenate in operative room: healthy subjects and situations "at risk". *Ann Fr Anesth Reanim* 33: 457-461
  39. Deakin CD, Murphy D, Couzins M, Mason S (2010) Does an advanced life support course give non-anaesthetists adequate skills to manage an airway? *Resuscitation* 81: 539-543
  40. Dodd KW, Kornas RL, Prekker ME, Klein LR, Reardon RF, Driver BE (2017) Endotracheal Intubation with the King Laryngeal Tube In Situ Using Video Laryngoscopy and a Bougie: A Retrospective Case Series and Cadaveric Crossover Study. *J Emerg Med* 52: 403-408
  41. Doerges V, Sauer C, Ocker H, Wenzel V, Schmucker P (1999) Smaller tidal volumes during cardiopulmonary resuscitation: comparison of adult and paediatric self-inflatable bags with three different ventilatory devices. *Resuscitation* 43: 31-37
  42. Dorges V, Ocker H, Hagelberg S, Wenzel V, Idris AH, Schmucker P (2000) Smaller tidal volumes with room-air are not sufficient to ensure adequate oxygenation during bag-valve-mask ventilation. *Resuscitation* 44: 37-41
  43. Eich C, Landsleitner B (2016 ) Die kardiopulmonale Reanimation von Kindern (Paediatric Life Support). *Notf.med. up2date* 11: 51-67
  44. Eich C, Roessler M, Nemeth M, Russo SG, Heuer JF, Timmermann A (2009) Characteristics and outcome of prehospital paediatric tracheal intubation attended by anaesthesia-trained emergency physicians. *Resuscitation* 80: 1371-1377
  45. Eich CB, Klingebiel E, Herrmann M (2011) Gut bekannt doch oft vergessen. Effekt einer Nackenrolle auf die Freihaltung der oberen Atemwege beim tief sedierten Kind. *Anaesthesist* 60: 265-266
  46. Ellis DY, Harris T, Zideman D (2007) Cricoid pressure in emergency department rapid sequence tracheal intubations: a risk-benefit analysis. *Ann Emerg Med* 50: 653-665
  47. Feltbower S, McCormack J, Theilen U (2015) Fatal and near-fatal grape aspiration in children. *Pediatr Emerg Care* 31: 422-424
  48. Frerk C, Mitchell VS, McNarry AF, Mendonca C, Bhagrath R, Patel A, O'Sullivan EP, Woodall NM, Ahmad I, Difficult Airway Society intubation guidelines working g (2015) Difficult Airway Society 2015 guidelines for management of unanticipated difficult intubation in adults. *Br J Anaesth* 115: 827-848
  49. Gabrielli A, Wenzel V, Layon AJ, von Goedecke A, Verne NG, Idris AH (2005) Lower esophageal sphincter pressure measurement during cardiac arrest in humans: potential implications for ventilation of the unprotected airway. *Anesthesiology* 103: 897-899
  50. Gander S, Frascarolo P, Suter M, Spahn DR, Magnusson L (2005) Positive end-expiratory pressure during induction of general anesthesia increases

- duration of nonhypoxic apnea in morbidly obese patients. *Anesth Analg* 100: 580-584
51. Gausche M, Lewis RJ, Stratton SJ, Haynes BE, Gunter CS, Goodrich SM, Poore PD, McCollough MD, Henderson DP, Pratt FD, Seidel JS (2000) Effect of out-of-hospital pediatric endotracheal intubation on survival and neurological outcome: a controlled clinical trial. *Jama* 283: 783-790
  52. Gries A, Zink W, Bernhard M, Messelken M, Schlechtriemen T (2005) Einsatzrealität im Notarztdienst. *Notfall Rettungsmed* 391-398
  53. Gries A, Zink W, Bernhard M, Messelken M, Schlechtriemen T (2006) Realistische Bewertung des Notarztdienstes in Deutschland. *Anaesthesist* 55: 1080-1086
  54. Groombridge C, Chin CW, Hanrahan B, Holdgate A (2016) Assessment of Common Preoxygenation Strategies Outside of the Operating Room Environment. *Acad Emerg Med* 23: 342-346
  55. Grüber C, Barker M (2009) Akute Atemnot bei Kindern. *Notfall Rettungsmed* 12: 147-156
  56. Hansen M, Lambert W, Guise JM, Warden CR, Mann NC, Wang H (2015) Out-of-hospital pediatric airway management in the United States. *Resuscitation* 90: 104-110
  57. Hasegawa K, Hiraide A, Chang Y, Brown DF (2013) Association of prehospital advanced airway management with neurologic outcome and survival in patients with out-of-hospital cardiac arrest. *JAMA* 309: 257-266
  58. Heidegger T, Starzyk L, Villiger CR, Schumacher S, Studer R, Peter B, Nuebling M, Gerig HJ, Schnider TW (2007) Fiberoptic intubation and laryngeal morbidity: a randomized controlled trial. *Anesthesiology* 107: 585-590
  59. Helm M, Biehn G, Lampl L, Bernhard M (2010) Pädiatrischer Notfallpatient im Luftrettungsdienst. Einsatzrealität unter besonderer Berücksichtigung "invasiver" Massnahmen. *Anaesthesist* 59: 896-903
  60. Helm M, Hossfeld B, Schafer S, Hoitz J, Lampl L (2006) Factors influencing emergency intubation in the pre-hospital setting--a multicentre study in the German Helicopter Emergency Medical Service. *Br J Anaesth* 96: 67-71
  61. Helm M, Kremers G, Lampl L, Hossfeld B (2013) Incidence of transient hypoxia during pre-hospital rapid sequence intubation by anaesthesiologists. *Acta Anaesthesiol Scand* 57: 199-205
  62. Helm M, Schuster R, Hauke J, Lampl L (2003) Tight control of prehospital ventilation by capnography in major trauma victims. *Br J Anaesth* 90: 327-332
  63. Herff H, Paal P, von Goedecke A, Lindner KH, Keller C, Wenzel V (2007) Fatal errors in nitrous oxide delivery. *Anaesthesia* 62: 1202-1206
  64. Hiller J, Silvers A, McIlroy DR, Niggemeyer L, White S (2010) A retrospective observational study examining the admission arterial to end-tidal carbon dioxide gradient in intubated major trauma patients. *Anaesth Intensive Care* 38: 302-306

65. Hirabayashi Y, Fujita A, Seo N, Sugimoto H (2007) Cervical spine movement during laryngoscopy using the Airway Scope compared with the Macintosh laryngoscope. *Anaesthesia* 62: 1050-1055
66. Hirabayashi Y, Fujita A, Seo N, Sugimoto H (2010) Distortion of anterior airway anatomy during laryngoscopy with the GlideScope videolaryngoscope. *J Anesth* 24: 366-372
67. Hossfeld B, Frey K, Doerges V, Lampl L, Helm M (2015) Improvement in glottic visualisation by using the C-MAC PM video laryngoscope as a first-line device for out-of-hospital emergency tracheal intubation: An observational study. *Eur J Anaesthesiol* 32: 425-431
68. Jarvis JL, Gonzales J, Johns D, Sager L (2018) Implementation of a Clinical Bundle to Reduce Out-of-Hospital Peri-intubation Hypoxia. *Ann Emerg Med* 72: 272-279 e271
69. Katz SH, Falk JL (2001) Misplaced endotracheal tubes by paramedics in an urban emergency medical services system. *Ann Emerg Med* 37: 32-37
70. Keil J, Jung P, Schiele A, Urban B, Parsch A, Matsche B, Eich C, Becke K, Landsleitner B, Russo SG, Bernhard M, Nicolai T, Hoffmann F (2016) Interdisziplinär konsentiertere Stellungnahme zum Atemwegsmanagement mit supraglottischen Atemwegshilfen in der Kindernotfallmedizin: Larynxmaske ist State-of-the-art. *Anaesthesist* 65: 57-66
71. Khandelwal N, Khorsand S, Mitchell SH, Joffe AM (2016) Head-Elevated Patient Positioning Decreases Complications of Emergent Tracheal Intubation in the Ward and Intensive Care Unit. *Anesth Analg* 122: 1101-1107
72. Kim J, Kim K, Kim T, Rhee JE, Jo YH, Lee JH, Kim YJ, Park CJ, Chung HJ, Hwang SS (2014) The clinical significance of a failed initial intubation attempt during emergency department resuscitation of out-of-hospital cardiac arrest patients. *Resuscitation* 85: 623-627
73. Klein L, Paetow G, Kornas R, Reardon R (2016) Technique for Exchanging the King Laryngeal Tube for an Endotracheal Tube. *Acad Emerg Med* 23: e2
74. Kleine-Brueggene M, Greif R, Schoettker P, Savoldelli GL, Nabecker S, Theiler LG (2016) Evaluation of six videolaryngoscopes in 720 patients with a simulated difficult airway: a multicentre randomized controlled trial. *Br J Anaesth* 116: 670-679
75. Knapp J, Wenzel VG, R., Hossfeld B, Bernhard M (2016) First-Pass Intubation Success. Bedeutung und Umsetzung in der Notfallmedizin. *Notfall Rettungsmed* 19: 566-573
76. Kohler KW, Losert H, Myklebust H, Nysaether J, Fleischhackl R, Sodeck G, Sterz F, Herkner H (2008) Detection of malintubation via defibrillator pads. *Resuscitation* 77: 339-344
77. Konrad C, Schupfer G, Wietlisbach M, Gerber H (1998) Learning manual skills in anesthesiology: Is there a recommended number of cases for anesthetic procedures? *Anesth Analg* 86: 635-639



78. Kramer-Johansen J, Eilevstjonn J, Olasveengen TM, Tomlinson AE, Dorph E, Steen PA (2008) Transthoracic impedance changes as a tool to detect malpositioned tracheal tubes. *Resuscitation* 76: 11-16
79. Kriege M, Alflen C, Eisel J, Ott T, Piepho T, Noppens RR (2017) Evaluation of the optimal cuff volume and cuff pressure of the revised laryngeal tube "LTS-D" in surgical patients. *BMC Anesthesiol* 17: 19
80. Kriege M, Alflen C, Noppens RR (2017) Using King Vision video laryngoscope with a channeled blade prolongs time for tracheal intubation in different training levels, compared to non-channeled blade. *PLoS One* 12: e0183382
81. Kristensen MS, Teoh WH, Rudolph SS, Tvede MF, Hesselheldt R, Borglum J, Lohse T, Hansen LN (2015) Structured approach to ultrasound-guided identification of the cricothyroid membrane: a randomized comparison with the palpation method in the morbidly obese. *Br J Anaesth* 114: 1003-1004
82. Kumle B, Merz S, Hauschel M, Kläger K, Kumle K (2015) Umgang mit Notfallrespiratoren. *Notf.med. up2date* 10: 213-221
83. Lascarrou JB, Boisrame-Helms J, Bailly A, Le Thuaut A, Kamel T, Mercier E, Ricard JD, Lemiale V, Colin G, Mira JP, Meziani F, Messika J, Dequin PF, Boulain T, Azoulay E, Champigneulle B, Reignier J, Clinical Research in Intensive C, Sepsis G (2017) Video Laryngoscopy vs Direct Laryngoscopy on Successful First-Pass Orotracheal Intubation Among ICU Patients: A Randomized Clinical Trial. *JAMA* 317: 483-493
84. Lawes EG, Baskett PJ (1987) Pulmonary aspiration during unsuccessful cardiopulmonary resuscitation. *Intensive Care Med* 13: 379-382
85. Lechleuthner A (2014) Der Pyramidenprozess. *Notarzt* 30: 112-117
86. Lecky F, Bryden D, Little R, Tong N, Moulton C (2008) Emergency intubation for acutely ill and injured patients. *Cochrane Database Syst Rev* CD001429
87. Lee JK, Kang H, Choi HJ (2016) Changes in the first-pass success rate with the GlideScope video laryngoscope and direct laryngoscope: a ten-year observational study in two academic emergency departments. *Clin Exp Emerg Med* 3: 213-218
88. Lockey DJ, Crewdson K, Davies G, Jenkins B, Klein J, Laird C, Mahoney PF, Nolan J, Pountney A, Shinde S, Tighe S, Russell MQ, Price J, Wright C (2017) AAGBI: Safer pre-hospital anaesthesia 2017: Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland. *Anaesthesia* 72: 379-390
89. Lossius HM, Sollid SJ, Rehn M, Lockey DJ (2011) Revisiting the value of pre-hospital tracheal intubation: an all time systematic literature review extracting the Utstein airway core variables. *Crit Care* 15: R26
90. Maconochie IK, Bingham R, Eich C, Lopez-Herce J, Rodriguez-Nunez A, Rajka T, Van de Voorde P, Zideman DA, Biarent D, Paediatric life support section C (2015) European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015: Section 6. Paediatric life support. *Resuscitation* 95: 223-248

91. Martin LD, Mhyre JM, Shanks AM, Tremper KK, Kheterpal S (2011) 3,423 emergency tracheal intubations at a university hospital: airway outcomes and complications. *Anesthesiology* 114: 42-48
92. McMullan J, Gerecht R, Bonomo J, Robb R, McNally B, Donnelly J, Wang HE, Group CS (2014) Airway management and out-of-hospital cardiac arrest outcome in the CARES registry. *Resuscitation* 85: 617-622
93. Mertzlufft F, Zander R (1996) Optimale O<sub>2</sub>-Applikation über den naso-oralen Weg. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 31: 381-385
94. Mohr S, Weigand MA, Hofer S, Martin E, Gries A, Walther A, Bernhard M (2013) Developing the skill of laryngeal mask insertion: prospective single center study. *Anaesthesist* 62: 447-452
95. Mort TC (2004) Emergency tracheal intubation: complications associated with repeated laryngoscopic attempts. *Anesth Analg* 99: 607-613
96. Mort TC (2005) Preoxygenation in critically ill patients requiring emergency tracheal intubation. *Crit Care Med* 33: 2672-2675
97. Mort TC, Waberski BH, Clive J (2009) Extending the preoxygenation period from 4 to 8 mins in critically ill patients undergoing emergency intubation. *Crit Care Med* 37: 68-71
98. Mosier JM, Joshi R, Hypes C, Pacheco G, Valenzuela T, Sakles JC (2015) The Physiologically Difficult Airway. *West J Emerg Med* 16: 1109-1117
99. Mulcaster JT, Mills J, Hung OR, MacQuarrie K, Law JA, Pytka S, Imrie D, Field C (2003) Laryngoscopic intubation: learning and performance. *Anesthesiology* 98: 23-27
100. Nagele P, Kroesen G (2000) Kindernotfälle im Notarztdienst. Eine epidemiologische Studie am Notarztwagen Innsbruck. *Anaesthesist* 49: 725-731
101. Nakstad AR, Heimdal HJ, Strand T, Sandberg M (2011) Incidence of desaturation during prehospital rapid sequence intubation in a physician-based helicopter emergency service. *Am J Emerg Med* 29: 639-644
102. Neuhaus D, Schmitz A, Gerber A, Weiss M (2013) Controlled rapid sequence induction and intubation - an analysis of 1001 children. *Paediatr Anaesth* 23: 734-740
103. Newton A, Ratchford A, Khan I (2008) Incidence of adverse events during prehospital rapid sequence intubation: a review of one year on the London Helicopter Emergency Medical Service. *J Trauma* 64: 487-492
104. Nothnagel P, Rachut B, Timmerman A (2017) Imbalance between ambulance equipment and clinical training of emergency medical personnel in two German state regions. *Trends in Anaesthesia and Critical Care* 16: 12-26
105. Oliveira JESL, Cabrera D, Barrionuevo P, Johnson RL, Erwin PJ, Murad MH, Bellolio MF (2017) Effectiveness of Apneic Oxygenation During Intubation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ann Emerg Med* 70: 483-494 e411

106. Ott T, Fischer M, Limbach T, Schmidtman I, Piepho T, Noppens RR (2015) The novel intubating laryngeal tube (iLTS-D) is comparable to the intubating laryngeal mask (Fastrach) - a prospective randomised manikin study. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 23: 44
107. Paal P, Herff H, Mitterlechner T, von Goedecke A, Brugger H, Lindner KH, Wenzel V (2010) Anaesthesia in prehospital emergencies and in the emergency room. *Resuscitation* 81: 148-154
108. Paal P, Neurauder A, Loedl M, Brandner J, Herff H, Knotzer H, Mitterlechner T, von Goedecke A, Bale R, Lindner KH, Wenzel V (2009) Effects of stomach inflation on haemodynamic and pulmonary function during spontaneous circulation in pigs. *Resuscitation* 80: 470-477
109. Paal P, Niederklapfer T, Keller C, von Goedecke A, Luckner G, Pehboeck D, Mitterlechner T, Herff H, Riccabona U, Wenzel V (2010) Head-position angles in children for opening the upper airway. *Resuscitation* 81: 676-678
110. Paal P, Schmid S, Herff H, von Goedecke A, Mitterlechner T, Wenzel V (2009) Excessive stomach inflation causing gut ischaemia. *Resuscitation* 80: 142
111. Pehboeck D, Wenzel V, Voelckel W, Jonsson K, Herff H, Mittlbock M, Nagele P (2010) Effects of preoxygenation on desaturation time during hemorrhagic shock in pigs. *Anesthesiology* 113: 593-599
112. Peterson GN, Domino KB, Caplan RA, Posner KL, Lee LA, Cheney FW (2005) Management of the difficult airway: a closed claims analysis. *Anesthesiology* 103: 33-39
113. Piepho T, Cavus E, Noppens R, Byhahn C, Dörger V, B. Z, Timmermann A (2015) S1 Leitlinie Atemwegsmanagement. *Anaesth Intensiv* 56: 505-523
114. Piepho T, Ehrmann U, Werner C, Muth CM (2007) Sauerstofftherapie nach Tauchunfall. *Anaesthesist* 56: 44-52
115. Piepho T, Fortmueller K, Heid FM, Schmidtman I, Werner C, Noppens RR (2011) Performance of the C-MAC video laryngoscope in patients after a limited glottic view using Macintosh laryngoscopy. *Anaesthesia* 66: 1101-1105
116. Rai MR, Popat MT (2011) Evaluation of airway equipment: man or manikin? *Anaesthesia* 66: 1-3
117. Rechner JA, Loach VJ, Ali MT, Barber VS, Young JD, Mason DG (2007) A comparison of the laryngeal mask airway with facemask and oropharyngeal airway for manual ventilation by critical care nurses in children. *Anaesthesia* 62: 790-795
118. Rehn M, Hyldmo PK, Magnusson V, Kurola J, Kongstad P, Rognas L, Juvet LK, Sandberg M (2016) Scandinavian SSAI clinical practice guideline on pre-hospital airway management. *Acta Anaesthesiol Scand* 60: 852-864
119. Rognas L, Hansen TM, Kirkegaard H, Tonnesen E (2013) Pre-hospital advanced airway management by experienced anaesthesiologists: a prospective descriptive study. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 21: 58
120. Ruetzler K, Gruber C, Nabecker S, Wohlfarth P, Priemayr A, Frass M, Kimberger O, Sessler DI, Roessler B (2011) Hands-off time during

- insertion of six airway devices during cardiopulmonary resuscitation: a randomised manikin trial. *Resuscitation* 82: 1060-1063
121. Ruetzler K, Roessler B, Potura L, Priemayr A, Robak O, Schuster E, Frass M (2011) Performance and skill retention of intubation by paramedics using seven different airway devices--a manikin study. *Resuscitation* 82: 593-597
  122. Russell GB, Graybeal JM (1994) Reliability of the arterial to end-tidal carbon dioxide gradient in mechanically ventilated patients with multisystem trauma. *J Trauma* 36: 317-322
  123. Russo SG, Bollinger M, Strack M, Crozier TA, Bauer M, Heuer JF (2013) Transfer of airway skills from manikin training to patient: success of ventilation with facemask or LMA-Supreme(TM) by medical students. *Anaesthesia* 68: 1124-1131
  124. Russo SG, Wulf H (2014) Erweiterte Indikationen der Larynxmaske. Wo liegen die Limitationen? *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 49: 152-161
  125. Russotto V, Cortegiani A, Raineri SM, Gregoretto C, Giarratano A (2017) Respiratory support techniques to avoid desaturation in critically ill patients requiring endotracheal intubation: A systematic review and meta-analysis. *J Crit Care* 41: 98-106
  126. Sakles JC, Chiu S, Mosier J, Walker C, Stolz U (2013) The importance of first pass success when performing orotracheal intubation in the emergency department. *Acad Emerg Med* 20: 71-78
  127. Sakles JC, Mosier J, Chiu S, Cosentino M, Kalin L (2012) A comparison of the C-MAC video laryngoscope to the Macintosh direct laryngoscope for intubation in the emergency department. *Ann Emerg Med* 60: 739-748
  128. Schalk R, Seeger FH, Mutlak H, Schweigkofler U, Zacharowski K, Peter N, Byhahn C (2014) Complications associated with the prehospital use of laryngeal tubes--a systematic analysis of risk factors and strategies for prevention. *Resuscitation* 85: 1629-1632
  129. Schalk R, Weber CF, Byhahn C, Reyher C, Stay D, Zacharowski K, Meininger D (2012) Umintubation mithilfe des C-MAC-Videolaryngoskops. Durchführung bei Patienten mit schwierigem Atemweg und einliegendem Larynx-tubus. *Anaesthesist* 61: 777-782
  130. Schlechtriemen T, Masson R, Burghofer K, Lackner CK, Altemeyer KH (2006) Pädiatrische Notfälle in der präklinischen Notfallmedizin: Schwerpunkte des Einsatzspektrums im bodengebundenen Rettungsdienst und in der Luftrettung. *Anaesthesist* 55: 255-262
  131. Schmidt J, Strauß JM, Becke K, Giest J, Schmitz B (2007) Handlungsempfehlung zur Rapid-Sequence-Induction im Kindesalter. *Anesthesiol Intensivmed* 48: 88-93
  132. Silvestri S, Ralls GA, Krauss B, Thundiyil J, Rothrock SG, Senn A, Carter E, Falk J (2005) The effectiveness of out-of-hospital use of continuous end-tidal carbon dioxide monitoring on the rate of unrecognized misplaced intubation within a regional emergency medical services system. *Ann Emerg Med* 45: 497-503

133. Slutsky AS, Ranieri VM (2013) Ventilator-induced lung injury. *N Engl J Med* 369: 2126-2136
134. Soar J, Nolan JP, Bottiger BW, Perkins GD, Lott C, Carli P, Pellis T, Sandroni C, Skrifvars MB, Smith GB, Sunde K, Deakin CD, Adult advanced life support section C (2015) European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015: Section 3. Adult advanced life support. *Resuscitation* 95: 100-147
135. Sollid SJ, Lockey D, Lossius HM (2009) A consensus-based template for uniform reporting of data from pre-hospital advanced airway management. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 17: 58
136. Steinmann D, Priebe HJ (2009) Krikoiddruck. *Anaesthesist* 58: 695-707
137. Stone BJ, Chantler PJ, Baskett PJ (1998) The incidence of regurgitation during cardiopulmonary resuscitation: a comparison between the bag valve mask and laryngeal mask airway. *Resuscitation* 38: 3-6
138. Sulzgruber P, Datler P, Sterz F, Poppe M, Lobmeyr E, Keferbock M, Zeiner S, Nurnberger A, Schober A, Hubner P, Stratil P, Wallmueller C, Weiser C, Warenits AM, Zajicek A, Ettl F, Magnet I, Uray T, Testori C, van Tulder R (2017) The impact of airway strategy on the patient outcome after out-of-hospital cardiac arrest: A propensity score matched analysis. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care* 2048872617731894
139. Tanigawa K, Takeda T, Goto E, Tanaka K (2001) The efficacy of esophageal detector devices in verifying tracheal tube placement: a randomized cross-over study of out-of-hospital cardiac arrest patients. *Anesth Analg* 92: 375-378
140. Thierbach A, Piepho T, Wolcke B, Kuster S, Dick W (2004) Praktinische Sicherung der Atemwege. Erfolgsraten und Komplikationen. *Anaesthesist* 53: 543-550
141. Tiah L, Wong E, Chen MF, Sadarangani SP (2005) Should there be a change in the teaching of airway management in the medical school curriculum? *Resuscitation* 64: 87-91
142. Timmerman A, Russo SG (2017) Neubewertung extraglottischer Atemwege. *Notf.med. up2date* 12: 143-155
143. Timmermann A (2009) Modernes Atemwegsmanagement--Aktuelle Konzepte für mehr Patientensicherheit. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 44: 246-255
144. Timmermann A (2011) Supraglottic airways in difficult airway management: successes, failures, use and misuse. *Anaesthesia* 66: 45-56
145. Timmermann A, Bergner UA, Russo SG (2015) Laryngeal mask airway indications: new frontiers for second-generation supraglottic airways. *Curr Opin Anaesthesiol* 28: 717-726
146. Timmermann A, Brokmann JC, Fitzka R, Nickel EA (2012) Kohlenstoffdioxidmessung in der Notfallmedizin. *Anaesthesist* 61: 148-155
147. Timmermann A, Byhahn C (2009) Krikoiddruck : Schützender Handgriff oder etablierter Unfug? *Anaesthesist* 58: 663-664

148. Timmermann A, Byhahn C, Wenzel V, Eich C, Piepho T, Bernhard M, Doerges V (2012) Handlungsempfehlung für das präklinische Atemwegsmanagement. Für Notärzte und Rettungsdienstpersonal. *Anästh Intensivmed* 53: 294-308
149. Timmermann A, Chrimes N, Hagberg CA (2016) Need to consider human factors when determining first-line technique for emergency front-of-neck access. *Br J Anaesth* 117: 5-7
150. Timmermann A, Eich C, Nickel E, Russo S, Barwing J, Heuer JF, Braun U (2005) Simulation und Atemwegsmanagement. *Anaesthesist* 54: 582-587
151. Timmermann A, Eich C, Russo SG, Natge U, Brauer A, Rosenblatt WH, Braun U (2006) Prehospital airway management: A prospective evaluation of anaesthesia trained emergency physicians. *Resuscitation* 70: 179-185
152. Timmermann A, Nickel EA, Puhlinger F (2015) Larynxmasken der zweiten Generation : Erweiterte Indikationen. *Anaesthesist* 64: 7-15
153. Timmermann A, Russo SG, Crozier TA, Eich C, Mundt B, Albrecht B, Graf BM (2007) Novices ventilate and intubate quicker and safer via intubating laryngeal mask than by conventional bag-mask ventilation and laryngoscopy. *Anesthesiology* 107: 570-576
154. Timmermann A, Russo SG, Eich C, Roessler M, Braun U, Rosenblatt WH, Quintel M (2007) The out-of-hospital esophageal and endobronchial intubations performed by emergency physicians. *Anesth Analg* 104: 619-623
155. Tomii K, Seo R, Tachikawa R, Harada Y, Murase K, Kaji R, Takeshima Y, Hayashi M, Nishimura T, Ishihara K (2009) Impact of noninvasive ventilation (NIV) trial for various types of acute respiratory failure in the emergency department; decreased mortality and use of the ICU. *Respir Med* 103: 67-73
156. Turkstra TP, Craen RA, Pelz DM, Gelb AW (2005) Cervical spine motion: a fluoroscopic comparison during intubation with lighted stylet, GlideScope, and Macintosh laryngoscope. *Anesth Analg* 101: 910-915
157. Turner JS, Ellender TJ, Okonkwo ER, Stepsis TM, Stevens AC, Sembroski EG, Eddy CS, Perkins AJ, Cooper DD (2017) Feasibility of upright patient positioning and intubation success rates At two academic EDs. *Am J Emerg Med* 35: 986-992
158. von Goedecke A, Keller C, Voelckel WG, Dunser M, Paal P, Torgersen C, Wenzel V (2006) Mask ventilation as an exit strategy of endotracheal intubation. *Anaesthesist* 55: 70-79
159. von Goedecke A, Voelckel WG, Wenzel V, Hormann C, Wagner-Berger HG, Dorges V, Lindner KH, Keller C (2004) Mechanical versus manual ventilation via a face mask during the induction of anesthesia: a prospective, randomized, crossover study. *Anesth Analg* 98: 260-263
160. von Goedecke A, Wagner-Berger HG, Stadlbauer KH, Krismer AC, Jakubaszko J, Bratschke C, Wenzel V, Keller C (2004) Effects of decreasing peak flow rate on stomach inflation during bag-valve-mask ventilation. *Resuscitation* 63: 131-136

161. von Ungern-Sternberg BS, Habre W, Erb TO, Heaney M (2009) Salbutamol premedication in children with a recent respiratory tract infection. *Paed Anaesth* 19: 1064-1069
162. Wagstaff TA, Soni N (2007) Performance of six types of oxygen delivery devices at varying respiratory rates. *Anaesthesia* 62: 492-503
163. Wang HE, Mann NC, Mears G, Jacobson K, Yealy DM (2011) Out-of-hospital airway management in the United States. *Resuscitation* 82: 378-385
164. Wang HE, Schmicker RH, Daya MR, Stephens SW, Idris AH, Carlson JN, Colella MR, Herren H, Hansen M, Richmond NJ, Puyana JCJ, Aufderheide TP, Gray RE, Gray PC, Verkest M, Owens PC, Brienza AM, Sternig KJ, May SJ, Sopko GR, Weisfeldt ML, Nichol G (2018) Effect of a Strategy of Initial Laryngeal Tube Insertion vs Endotracheal Intubation on 72-Hour Survival in Adults With Out-of-Hospital Cardiac Arrest: A Randomized Clinical Trial. *JAMA* 320: 769-778
165. Weingart SD, Levitan RM (2012) Preoxygenation and prevention of desaturation during emergency airway management. *Ann Emerg Med* 59: 165-175 e161
166. Weingart SD, Trueger NS, Wong N, Scofi J, Singh N, Rudolph SS (2015) Delayed sequence intubation: a prospective observational study. *Ann Emerg Med* 65: 349-355
167. Weiss M, Engelhardt T (2010) Proposal for the management of the unexpected difficult pediatric airway. *Paediatr Anaesth* 20: 454-464
168. Weiss M, Schmidt J, Eich C, Stelzner J, Trieschmann U, Müller-Lobeck L, Philippi-Höhne C, Becke K, Jöhr M, Strauß J (2011) Handlungsempfehlung zur Prävention und Behandlung des unerwartet schwierigen Atemwegs in der Kinderanästhesie. *Anästh Intensivmed* 52: 54-63
169. Wenzel V, Idris AH, Banner MJ, Kubilis PS, Band R, Williams JL, Jr., Lindner KH (1998) Respiratory system compliance decreases after cardiopulmonary resuscitation and stomach inflation: impact of large and small tidal volumes on calculated peak airway pressure. *Resuscitation* 38: 113-118
170. Wenzel V, Idris AH, Banner MJ, Kubilis PS, Williams JL, Jr. (1998) Influence of tidal volume on the distribution of gas between the lungs and stomach in the nonintubated patient receiving positive-pressure ventilation. *Crit Care Med* 26: 364-368
171. Westhoff M, Schonhofer B, Neumann P, Bickenbach J, Barchfeld T, Becker H, Dubb R, Fuchs H, Heppner HJ, Janssens U, Jehser T, Karg O, Kilger E, Kohler HD, Kohnlein T, Max M, Meyer FJ, Mullges W, Putensen C, Schreiter D, Storre JH, Windisch W (2015) Nicht-invasive Beatmung als Therapie der akuten respiratorischen Insuffizienz. *Pneumologie* 69: 719-756
172. Wirtz DD, Ortiz C, Newman DH, Zhitomirsky I (2007) Unrecognized misplacement of endotracheal tubes by ground prehospital providers. *Prehosp Emerg Care* 11: 213-218

173. Xue FS, Liao X, Yuan YJ, Wang Q, Liu JH (2011) Management of unanticipated difficult airway in the prehospital emergency setting. *Anesthesiology* 115: 441-442;
174. Yan Z, Tanner JW, Lin D, Chalian AA, Savino JS, Fleisher LA, Liu R (2013) Airway trauma in a high patient volume academic cardiac electrophysiology laboratory center. *Anesth Analg* 116: 112-117



**Erstveröffentlichung:** 02/2019

**Nächste Überprüfung geplant:** 02/2024

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**

**Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online**

# S1 Leitlinie: **Atemwegsmanagement** **Airwaymanagement**

**AWMF-Register Nr.:** 001/028

**Schlüsselwörter:** Atemweg, Atemwegsmanagement, Leitlinie, Algorithmus, Intubation, Extubation,

**Key Words:** Airway, Airway Management, Guideline, Algorithm, Intubation, Extubation,

## **Verfahren zur Konsensbildung:**

Bei dieser Leitlinie handelt es sich um einen Expertenkonsens. Sie wurde vom Präsidium der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGAI) am 12.03.2015 verabschiedet.

**Erstellungsdatum** 12.03.2015

**Nächste Überprüfung geplant:**

## **Erarbeitet von:**

Diese Leitlinie wurde von der „Kommission Atemwegsmanagement“ der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) erstellt, welche in den am 9. Mai 2014 neu gegründeten Wissenschaftlichen Arbeitskreis „Airwaymanagement“ übergegangen ist.

**Autoren:**

Piepho T <sup>1</sup>, Cavus E <sup>2</sup>, Noppens R <sup>1</sup>, Byhahn C <sup>3</sup>, Dörges V <sup>2</sup>, Zwissler B <sup>4</sup>,  
Timmermann A <sup>5</sup>

1. Klinik für Anästhesiologie, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
2. Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel
3. Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie, Medizinischer Campus Universität Oldenburg, Evangelisches Krankenhaus
4. Klinik für Anästhesiologie, Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München
5. Abteilung für Anästhesiologie, Intensiv- und Notfallmedizin und Schmerztherapie, DRK Kliniken Berlin Westend und Mitte

## Informationen zu dieser Leitlinie

### Federführende Fachgesellschaft

Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI)

### Besonderer Hinweis

Die Medizin unterliegt einem fortwährenden Entwicklungsprozess, sodass alle Angaben, insbesondere zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren, immer nur dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Drucklegung der Leitlinie entsprechen können. Hinsichtlich der angegebenen Empfehlungen zur Therapie und der Auswahl sowie Dosierung von Medikamenten wurde die größtmögliche Sorgfalt beachtet.

Der Benutzer selbst bleibt verantwortlich für jede diagnostische und therapeutische Applikation, Medikation und Dosierung.

In dieser Leitlinie sind eingetragene Warenzeichen (geschützte Warennamen) nicht besonders kenntlich gemacht. Es kann also aus dem Fehlen eines entsprechenden Hinweises nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt.

### Konsensuseinstufung

Statements/Empfehlungen wurden als Expertenkonsens der Leitliniengruppe beschlossen. Die Stärke des Konsensus ergibt sich aus der verwendeten Formulierung (soll / sollte / kann) entsprechend der Abstufung in folgender Tabelle.

<b>Empfehlung</b>	<b>Empfehlung gegen eine Intervention</b>	<b>Beschreibung</b>
"soll"	„soll nicht“ / „ist nicht indiziert“	Starke Empfehlung
"sollte"	„sollte nicht“	Empfehlung
"kann" / „ist unklar“	„kann verzichtet werden“ / „ist unklar“	Empfehlung offen

## Einführung

Die Sicherung der Atemwege ist eine Kernkompetenz von Anästhesiologen, Intensiv- und Notfallmedizinern, da ohne offene / gesicherte Atemwege keine Oxygenierung möglich ist. Die Einführung neuer Techniken und die Implementierung von Leitlinien und Strategien zur Versorgung des schwierigen Atemwegs haben wesentlich zu einer Reduktion der Morbidität und Letalität beigetragen.

Die erste „Leitlinie Atemwegsmanagement“ wurde von der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) im Jahre 2004 verabschiedet (1). Seitdem haben sich neue Techniken wie beispielsweise die Videolaryngoskopie fest im klinischen Alltag etabliert und es wurden neue Erkenntnisse zu bestehenden Strategien publiziert. Konsequenterweise stellt die neue „Leitlinie Atemwegsmanagement“ den aktuellen Stand der Wissenschaft dar und integriert die derzeit empfohlenen Techniken und Strategien. Die vorliegende Leitlinie soll dazu beitragen, eine optimale Versorgung der anästhesiologisch betreuten Patienten zu gewährleisten. Sie soll dem Anwender zur Orientierung und als Entscheidungshilfe dienen. Für viele der nachfolgenden Empfehlungen zum praktischen Vorgehen bzw. zur Verwendung bestimmter Techniken im Bereich des Atemwegsmanagements fehlen qualitativ hochrangige klinische Studien. Bei der hier vorgelegten Leitlinie handelt es sich daher um den Konsens einer Expertengruppe (entspricht Stufe „S1“ des Klassifikationsschemas der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. – siehe [www.awmf.org](http://www.awmf.org)).

Für die Sicherung der Atemwege in der Präklinik (2), Polytrauma/Schwerverletzten-Behandlung (3) sowie Kinderanästhesie (4) wird auf die bestehenden Handlungsempfehlungen bzw. Leitlinien verwiesen.

## **Definition, Prädiktoren und Inzidenz des schwierigen Atemwegs**

### **Definitionen**

Unter dem Begriff „schwieriger Atemweg“ werden Probleme zusammengefasst, die während der Atemwegssicherung auftreten können. Ungeachtet der Weiterentwicklung der Techniken des Atemwegsmanagements – beispielsweise durch Videolaryngoskope und starre oder flexible Endoskope – folgen die Definitionen des schwierigen Atemwegs auch heute noch den beiden traditionellen Techniken *Maskenbeatmung* und *Intubation mithilfe der direkten Laryngoskopie*. Als fachliche Qualifikation wird der Facharztstandard vorausgesetzt. Im Folgenden beziehen sich alle Empfehlungen auf die Mindestqualifikation Facharztstandard und ausreichender Erfahrung in der routinemäßigen Anwendung der jeweiligen Technik.

Die Beatmung mithilfe der Gesichtsmaske oder einer extraglottischen Atemwegshilfe (EGA, Definition siehe Kapitel „Techniken zur Sicherung der Atemwege“) wird als schwierig bzw. unmöglich definiert, wenn aufgrund eines oder mehrerer Probleme die Beatmung insuffizient ist oder sogar gänzlich scheitert: Undichtigkeit, massive Leckage sowie Widerstand während der In- oder Expiration.

Als schwierig wird das Platzieren einer EGA dann bezeichnet, wenn mehrere Platzierungsversuche notwendig sind. Eine schwierige Laryngoskopie ist definiert als die Unmöglichkeit, die Glottis mithilfe direkter Laryngoskopie zu visualisieren. Dies entspricht einem Laryngoskopiebefund gemäß Cormack & Lehane Grad III oder IV (5).

Eine schwierige endotracheale Intubation liegt vor, wenn mehrere Intubationsversuche notwendig sind.

### **Inzidenz des schwierigen Atemwegs**

Die exakte Ermittlung der Inzidenz einer schwierigen Maskenbeatmung, Laryngoskopie oder Intubation ist bisher nicht möglich, da die Definition des schwierigen Atemwegs in den verschiedenen Studien sehr unterschiedlich ist. Ebenfalls berücksichtigt werden müssen mögliche interindividuelle Unterschiede der praktischen Fähigkeiten der Untersucher. Auch hier kann der

Facharztstandard nur eine unscharfe Kompetenz definieren. Es ist somit denkbar und sogar wahrscheinlich, dass verschiedene Arbeitsgruppen bei einem identischen Patientenkollektiv zu unterschiedlichen Ergebnissen gelangen. Diese Problematik muss bei der Interpretation derartiger klinischer Studien stets mit berücksichtigt werden.

### **Inzidenz der schwierigen Maskenbeatmung**

Fasst man ungeachtet verschiedener divergenter Definitionen die Ergebnisse mehrerer Arbeiten mit hohen Patientenzahlen zusammen, so beträgt die Inzidenz der schwierigen Maskenbeatmung in einem unselektierten Kollektiv von Elektivpatienten 2% (6-8). Die Inzidenz der unmöglichen Maskenbeatmung liegt bei 0,15% (1:670) (6).

### **Inzidenz der schwierigen Laryngoskopie und Intubation**

Häufig werden Probleme während der endotrachealen Intubation unter dem Begriff „schwierige Intubation“ subsummiert, ohne dass zwischen „Laryngoskopie“ und „endotracheale Intubation“ differenziert wird. Da sich bei einer direkten Laryngoskopie die anatomische und optische Achse annähern und daher bei einem akzeptablen Laryngoskopiebefund auch mit einer erfolgreichen Tubusplatzierung gerechnet werden kann, ist diese Unschärfe von untergeordneter Bedeutung. Werden jedoch Techniken der indirekten Laryngoskopie (Definition siehe Kapitel „Techniken zur Sicherung der Atemwege“) genutzt, muss eine scharfe Trennung beider Vorgänge erfolgen, da hier die Inzidenz der schwierigen Laryngoskopie stets niedriger ist als die der schwierigen oder unmöglichen Intubation.

Die Inzidenz der schwierigen direkten Laryngoskopie beträgt 1,5% bis 8,0%, die Inzidenz der schwierigen Intubation ist etwas niedriger (9,10). Mit einer unerwarteten „cannot intubate, cannot ventilate“ - Situation ist mit einer Wahrscheinlichkeit von 0,008% (1:13.000) bis 0,004% (1:25.000) zu rechnen (6,8).

## **Prädiktion des schwierigen Atemwegs**

Verschiedene Prädiktoren und Screening-Untersuchungen zur Detektion eines schwierigen Atemwegs wurden beschrieben. Komplikationen während der Atemwegssicherung bei vorangegangenen Eingriffen haben sich hierbei als der beste Prädiktor für einen schwierigen Atemweg erwiesen.

*Empfehlung: Während der präoperativen Visite soll nach Problemen während früherer Anästhesien und dem Vorhandensein eines Anästhesie-Ausweises gefragt werden. Im Rahmen einer klinischen Evaluation sollen zudem Prädiktoren für eine schwierige Atemwegssicherung erfasst werden.*

## **Prädiktoren der schwierigen / unmöglichen Maskenbeatmung**

Die Tabelle 1 zeigt typische Prädiktoren für eine schwierige oder unmögliche Maskenbeatmung (6-8). Die Kombination aus mehreren Faktoren erhöht das Risiko einer schwierigen Maskenbeatmung.

Narben, Tumoren, Entzündungen, Verletzungen von Lippe und Gesicht
Makroglossie und andere pathologische Zungenveränderungen
Bestrahlung oder Tumor im Bereich der Halsregion
Pathologische Veränderungen von Pharynx, Larynx und Trachea
Männliches Geschlecht
Alter >55 Jahre
Schnarch-Anamnese bzw. Schlafapnoe-Syndrom
Desolater Zahnstatus, Zahnlosigkeit
Vollbartträger
Mallampati Grad III oder IV
Deutlich* eingeschränkte Protrusion des Unterkiefers
Body Mass Index >30kg/m <sup>2</sup>
Thyreomentaler Abstand <6cm

\*: Unterkiefer kann nicht soweit vorgeschoben werden, dass eine Berührung von Zähnen bzw. Zahnfleisch des Unterkiefers mit Zähnen bzw. Zahnfleisch des Oberkiefers möglich ist.



**Tabelle 1:** Prädiktoren der schwierigen oder unmöglichen Maskenbeatmung. Mit steigender Anzahl verschiedener Prädiktoren oder Symptome steigt das Risiko einer schwierigen oder unmöglichen Maskenbeatmung.

### **Prädiktoren der schwierigen / unmöglichen direkten Laryngoskopie und Intubation**

Als Screeninguntersuchung ist der von Samssoon & Young modifizierte Mallampati-Test am weitesten verbreitet (11). Sein klinischer Wert als alleiniger Test zur Prädiktion der schwierigen Laryngoskopie und Intubation ist jedoch limitiert. Gleiches gilt für einen thyreomentalen Abstand von weniger als 6-7 cm (12). Weitere Testverfahren, die ebenfalls wenig sensitiv sind, umfassen den Upper Lip Bite - Test (13), die Beweglichkeit der Halswirbelsäule, den Palm Print - Test (14,15) und den Wilson Risk Score (16,17). Der multifaktorielle Risikoindex nach Arne umfasst sieben unterschiedliche Kriterien (18), so dass verschiedene Prädiktoren erfasst werden.

*Empfehlung: Aufgrund der limitierten Aussagekraft von einzelnen Testverfahren sollen die Atemwege auf Symptome und Prädiktoren untersucht werden, die auf eine schwierige oder unmögliche direkte Laryngoskopie oder Intubation hinweisen. Diese Prädiktoren können durch eine Screening-Untersuchung ergänzt werden.*

Die Tabelle 2 zeigt typische Prädiktoren.

Schwierige Intubation in der Anamnese
Stridor
Tumoren, Abszesse im Kopf-Hals- oder Mediastinalbereich
Z.n. Bestrahlung im Kopf-Halsbereich
Z.n. Operationen am Larynx/Pharynx
Progenie, Dysgnathie
Raumfordernde Struma
Makroglossie z.B. bei Patienten mit Mucopolysaccharidose oder Trisomie 21

mandibulo- und maxillofaciale Dysostosen
Eingeschränkte Mundöffnung
Eingeschränkte Reklination des Kopfes
Verringerter thyreoentaler Abstand
Kurzer oder umfangreicher Hals
subglottische Stenose, Trachealstenose, Trachealverlagerung
Schlafapnoe-Syndrom
Schwangerschaft
Mallampati Grad III oder IV

**Tabelle 2:** Prädiktoren der schwierigen oder unmöglichen direkten Laryngoskopie und Intubation. Mit steigender Anzahl verschiedener Prädiktoren oder Symptome steigt das Risiko einer schwierigen oder unmöglichen direkten Laryngoskopie.

### **Prädiktoren der schwierigen indirekten Laryngoskopie**

Die Identifikation von Merkmalen oder Testverfahren, die prädiktiv für die schwierige indirekte Laryngoskopie – insbesondere mit videoassistierten Systemen – sind, gelang bislang noch nicht. Vermehrte Sekretbildung und Blutungen in den Atemwegen können die Sicht behindern. Eine hochgradig eingeschränkte Mundöffnung, die das Einführen des jeweiligen Videolaryngoskops nicht mehr erlaubt, scheint gegenwärtig der einzige Prädiktor zu sein.

## Techniken zur Sicherung der Atemwege

### Präoxygenierung

*Empfehlung: Eine Präoxygenierung soll immer vor Einleitung der Allgemeinanästhesie bei spontan atmenden Patienten durchgeführt werden.*

Studien zeigen, dass unter Präoxygenierung mit 100% Sauerstoff Resorptionsatelektasen auftreten können. Allerdings ist bei reduzierter inspiratorischer Sauerstoffkonzentration die O<sub>2</sub>-Reserve im Falle eines schwierigen Atemwegs reduziert.

*Empfehlung: In Abwägung von Nutzen und Risiko soll die Präoxygenierung über eine dicht sitzende Gesichtsmaske mit 100% Sauerstoff erfolgen.*

Dabei sind verschiedene Techniken möglich: Acht maximal tiefe Atemzüge innerhalb von 60 Sekunden, Präoxygenieren über drei bis vier Minuten oder bis die expiratorisch gemessene Sauerstoffkonzentration 90% übersteigt (19-21).

*Empfehlung: Eine Präoxygenierung sollte wenn möglich mit erhöhtem Oberkörper durchgeführt werden (22,23). Die Anwendung von nichtinvasiver Ventilation (z.B. Druckunterstützung: 8 cmH<sub>2</sub>O, PEEP 5 cmH<sub>2</sub>O) während der Präoxygenierung von hypoxiegefährdeten Patienten kann die Apnoetoleranz verbessern (24,25).*

### Maskenbeatmung

Die Maskenbeatmung ist eine essentielle Maßnahme des Atemwegsmanagements. Sie kann manuell oder mit druckkontrollierter Ventilation (PCV) durchgeführt werden.

Nach Induktion der Allgemeinanästhesie wird derzeit in den meisten Lehrbüchern noch empfohlen, vor einer neuromuskulären Blockade die Durchführbarkeit der Maskenbeatmung zu prüfen. Dieses Dogma wird allerdings in letzter Zeit in Frage gestellt (26,27). Mehrere wissenschaftliche Publikationen zeigen sogar, dass durch eine neuromuskuläre Blockade in den meisten Fällen die Maskenbeatmung erleichtert und in keinem Fall erschwert wurde (28,29).

*Empfehlung: Bei fehlenden Prädiktoren für einen schwierigen Atemweg kann eine neuromuskuläre Blockade sofort nach Erreichen einer suffizienten Narkosetiefe durchgeführt werden, ohne dass vorher die Möglichkeit der Maskenbeatmung überprüft wurde.*

## **Extraglottische Atemwegshilfen**

Unter dem Begriff „extraglottische Atemwegshilfen“ werden alle Ventilationshilfen subsumiert, die ein Offenhalten der Atemwege zwischen Oropharynx und proximalen Ösophagus gewährleisten, aber außerhalb der Glottis liegen. Neben den unterschiedlichen Larynxmaskentypen umfasst dieser Begriff auch die ösophagealen Verschlussstüben (z.B. Larynxtubus, Combitubus).

Publikationen zeigen, dass unter optimiertem Cuffdruck die Abdichtung der EGA besser ist und Komorbiditäten wie Halsschmerzen seltener auftreten (30,31). Der notwendige bzw. maximal zulässige Cuffdruck hängt von der gewählten Atemwegshilfe und deren Größe ab.

*Empfehlung: Nach Platzierung und suffizienter Ventilation soll der Cuffdruck überprüft und ggf. angepasst werden. Hierbei sollen die jeweiligen Herstellerangaben berücksichtigt werden. Im Allgemeinen sollte ein Druck von 60 cmH<sub>2</sub>O nicht überschritten werden.*

Extraglottische Atemwegshilfen der sogenannten zweiten Generation verfügen über einen integrierten Drainagekanal. Durch diesen kann regurgitierter Mageninhalt drainiert werden oder prophylaktisch zur Entlastung eine Magensonde gelegt werden. Verschiedene Tests sind beschrieben, mit denen die Lage dieser EGA überprüft werden kann (siehe Tabelle 3). Nur bei korrekter Einführtiefe (32), suffizienter Ventilation, negativem „Bubble-Test“ (33) und korrekter Lage der Magensonde nach widerstandsfreier Platzierung ist die EGA korrekt platziert.

Korrekte Einführtiefe

Suffiziente Ventilation

„Bubble Test“: Hierzu wird der gastrale Drainagekanal mit einem Gel befüllt. Aufsteigende Bläschen während der Beatmung zeigen an, dass die EGA nicht korrekt

platziert ist.
----------------

Widerstandsfreie Einlage einer Magensonde und Absaugen von Mageninhalt
--

**Tabelle 3:** Tests zur Prüfung der korrekten Lage einer EGA mit gastralem Drainagekanal.

Verschiedene Larynxmasken erlauben nach Positionierung auch das Platzieren eines Endotrachealtubus. In einem zweizeitigen Verfahren ist somit bei unerwartet schwierigem Atemweg erst eine Oxygenierung des Patienten über die EGA möglich und im Anschluss kann die Intubation erfolgen. Ein blindes Vorschieben des Endotrachealtubus mit hoher Erfolgsrate ist nur für die Intubationslarynxmaske beschrieben, die speziell als Führungsschiene zur endotrachealen Intubation konzipiert ist. Scheitert das blinde Vorschieben oder wird primär eine andere EGA gewählt, so kann mit Hilfe eines flexiblen Intubationsendoskops der Tubus oder zunächst ein Intubationskatheter als Leitschiene tracheal platziert werden (34-36).

## Direkte Laryngoskopie

Die konventionelle Intubation kann mit Hilfe verschieden geformter Spatel erfolgen. Neben geraden (z.B. Miller) und gebogenen Spateln (z.B. Macintosh) existieren Weiterentwicklungen, wie z.B. der McCoy-Spatel, der (mittels eines Hebelmechanismus) über eine bewegliche Spitze zur Anhebung der Epiglottis verfügt.

## Indirekte Laryngoskopie

Unter dem Begriff „indirekte Laryngoskope“ werden Instrumente subsumiert, mit denen keine direkte Visualisierung der Glottisebene nötig oder möglich ist. Dies kann prinzipiell auf zwei Arten erreicht werden: Zum einen durch Verwendung von kleinen Digitalkameras, deren Bild auf einen Monitor übermittelt wird (z.B. Videolaryngoskope, flexible und starre Intubationsendoskope). Zum anderen mittels eines optischen Systems, mit dem man über Glasfasern (z.B. klassische Fiberoptik) oder über Prismen Sicht durch ein Okular bekommt. Durch das Okular kann man entweder direkt sehen oder das Bild wird mittels einer Kamera auf einen externen Monitor übertragen.

## **Videolaryngoskopie**

Durch die Integration einer kleinen Kamera und Lichtquelle in den Spatel verlagert die Videolaryngoskopie das Auge des Anwenders von extraoral in die Nähe der Glottis. Unabhängig von der Form des verwendeten Laryngoskopspatels wird bereits allein durch diese technische Entwicklung ein verbesserter Blick auf die Glottis ermöglicht. Die Sicht auf die Glottisebene kann nach schwieriger oder unmöglicher direkter Laryngoskopie mit der Videolaryngoskopie oftmals verbessert werden (37-39). Aber trotz guter Sicht kann die Intubation zeitlich verlängert und auch erfolglos sein (40).

Der Begriff Videolaryngoskopie umfasst heute eine Vielzahl von Geräten, die sich in ihrer Form, Technik und Handhabung teilweise grundsätzlich voneinander unterscheiden. Dabei ist ein wichtiges Unterscheidungskriterium der Videolaryngoskope die Spatelform (41,42).

### Videolaryngoskope mit Macintosh (ähnlichem)-Spatel

Großer Vorteil eines Macintosh-Videolaryngoskops ist, dass der Anwender mit der Spatelform vertraut ist und unabhängig von der videolaryngoskopischen Sicht auf dem Monitor auch eine direkte Laryngoskopie durchführen kann. Bei unerwartet schwieriger direkter Laryngoskopie kann mit diesem Spateltyp oftmals eine indirekte Visualisierung der Glottisebene erzielt werden. Mithilfe dieser Instrumente kann eine optimierte und erleichterte Ausbildung in der Technik der endotrachealen Intubation erfolgen (43).

### Videolaryngoskope mit stärker gekrümmtem Spatel

Mit stärker gekrümmten Spateln ist eine Einstellung der oro-pharyngo-laryngealen Achse nicht notwendig, so dass der Intubationsvorgang indirekt mit obligat videolaryngoskopischer Sicht erfolgt. Die eigentliche Schwierigkeit bei der Intubation mit einem Videolaryngoskop mit stark gekrümmtem Spatel ergibt sich, trotz optimaler Visualisierung, beim Intubationsvorgang: Der Tubus muss in einem der Krümmung des Spatels entsprechenden steilen Winkel vorgeschoben und die Tubusspitze nach Passage der Stimmbänder abgesenkt werden. Daher ist bei Verwendung dieser Spatelform generell ein Führungsstab erforderlich und

Erfahrung auch außerhalb von Notfallsituationen notwendig. Die Vermeidung einer zu starken Reklination des Kopfes, ein zungen-mittiges Einführen des Spatels sowie das vorsichtige Aufladen der Epiglottis können während des Intubationsvorgangs hilfreich sein.

#### Videolaryngoskope mit Endotrachealtubusführung

Bei diesen Systemen befindet sich am Laryngoskopspatel eine Führungsschiene, die den Endotrachealtubus zur Glottis dirigieren soll. Aufgrund der stark gekrümmten Spatel sind alle Systeme dieser Art obligat indirekte Laryngoskope.

#### **Starre Intubationsendoskope**

Starre Intubationsendoskope stellen eine Alternative für die Intubation bei unerwartet schwierigem Atemweg dar (44,45). Um diese Instrumente auch in Notfallsituationen erfolgreich einzusetzen, ist eine ausreichende Erfahrung bei Patienten mit normalen Atemweg notwendig (46).

#### **Flexible Intubationsendoskope**

Das flexible endoskopische Vorgehen ist eine gebräuchliche Technik zur endotrachealen Intubation sowohl beim unerwartet als auch beim erwartet schwierigen Atemweg. Das klassische Instrument ist eine Fiberoptik mit Glasfasern für die optische Darstellung über ein Okular. Zunehmend sind Endoskope verfügbar, die einen Kamerachip an der Spitze des Instrumentes haben und das Bild als elektrisches Signal zu einem Monitor übertragen.

### **Translaryngeale / transtracheale Techniken**

Die Sicherung des Atemwegs durch translaryngeale und transtracheale Techniken ist die „ultima ratio“ im Atemwegsmanagement. Dabei können diese sowohl primär, beispielsweise bei einer supraglottischen Atemwegsobstruktion, als auch sekundär bei drohender Asphyxie nach frustranen Versuchen der Atemwegssicherung mit weniger invasiven Techniken erforderlich sein.

## **Koniotomie**

Bei einer Koniotomie (synonym: Cricothyreotomie, Cricothyreoidotomie) wird das Ligamentum cricothyroideum durchtrennt und eine Kanüle oder ein Endotrachealtubus unterhalb der Glottisebene in den Atemweg eingeführt. Es werden drei Techniken unterschieden: Bei der „catheter-over-needle“ - Technik erfolgt die Punktion des Atemwegs vergleichbar der Anlage einer Venenverweilkanüle. Bei der Seldinger-Technik wird nach Punktion der Trachea erst ein Führungsdraht eingelegt und anschließend darüber die Kanüle platziert. Die chirurgische Koniotomie beinhaltet das Durchtrennen des Ligamentum cricothyroideum mithilfe eines Skalpells, das Auseinanderdrängen von Schild- und Ringknorpel sowie das Platzieren eines dünnen Endotrachealtubus.

Zahlreiche Untersuchungen an Patienten (47), menschlichen Leichen (48-50) und Tiermodellen (51-55) liefern sehr widersprüchliche Ergebnisse zur Erfolgsrate bei Durchführung einer Koniotomie und der zu präferierenden Technik. Sowohl die persönliche Erfahrung der Anwender mit dieser „ultima ratio“ des invasiven Atemwegsmanagements als auch der medizinische Ausbildungsstand sind sehr inhomogen und die Fallzahlen meist sehr niedrig, so dass sich eine evidenzbasierte Empfehlung zur optimalen Technik der Koniotomie nicht ableiten lässt. Die Komplikations- und Misserfolgsrate bei notfallmäßigen, durch Anästhesisten durchgeführten Koniotomien ist mit bis zu über 50% sehr hoch (56).

## **Tracheotomie**

Eine Tracheotomie kann elektiv unter erhaltener Spontanatmung in Lokalanästhesie durchgeführt werden. Typische Indikationen sind stenosierende Tumoren im Bereich des Larynx und des Hypopharynx.

Auch im Rahmen eines Atemwegsnotfalls kann die chirurgische Tracheotomie durch einen versierten Chirurgen im Einzelfall (Stichwort: Tracheotomiebereitschaft) eine Alternative zur Koniotomie darstellen (57). Voraussetzung sind die sofortige Verfügbarkeit des Materials, gute Umgebungsbedingungen (z.B. im Operationssaal) und exzellente Routine, um



dieses Verfahren auch in einer Notfallsituation unter hohem Zeitdruck technisch sicher und vor allem sehr rasch durchführen zu können.

### **Translaryngeale / transtracheale Oxygenierung und Ventilation**

Vor allem nach der notfallmäßigen Platzierung von dünnen Kanülen durch das Ligamentum cricothyroideum besteht zwar ein trachealer Zugang, aber aufgrund des kleinen Lumens nur eine sehr eingeschränkte Möglichkeit der Ventilation. Durch Insufflation von Sauerstoff mit hohem Fluss in die Trachea kann nach dem Prinzip der apnoeischen Oxygenierung (58) eine Diffusionsoxygenierung etabliert werden. Methodenimmanente Probleme dieser translaryngealen / transtrachealen Oxygenierung sind die oftmals unzureichende Expiration bzw. Ventilation mit konsekutiver Hyperkarbie sowie die Gefahr eines Barotraumas und einer Störung der Hämodynamik, insbesondere bei Okklusion der supraglottischen Atemwege. Die CO<sub>2</sub>-Elimination kann durch Systeme verbessert werden, die auch bei einem komplett obstruierten oberen Atemweg eine Expiration bzw. ein Abströmen der Expirationsluft gewährleisten (59-62).

## Strategien zur Sicherung der Atemwege

### Ebenen der Atemwegssicherung

Zur Sicherung der Atemwege können vier Ebenen mit möglichen Zugängen für eine Oxygenierung bzw. Ventilation des Patienten unterschieden werden:

- Ebene 1: Spontanatmung, unterstützte Beatmung oder kontrollierte Beatmung mit einer Gesichtsmaske
- Ebene 2: Verwendung einer extraglottischen Atemwegshilfe (EGA)
- Ebene 3: Platzierung eines Endotrachealtubus in der Trachea
- Ebene 4: Translaryngealer / transtrachealer Zugang

### Primäre Atemwegssicherung mit extraglottischen Atemwegshilfen

Die Verwendung von extraglottischen Atemwegshilfen zur primären Atemwegssicherung bei elektiven Eingriffen bietet zahlreiche Vorteile gegenüber der Beatmung mittels Gesichtsmaske und bei bestimmten Eingriffen auch gegenüber der Beatmung über einen Endotrachealtubus. Die Verwendung erscheint daher grundsätzlich bei bestimmten Routineeingriffen indiziert, sofern keine Einschränkungen dagegen sprechen (Tabelle 4).

Kontrovers wird der Einsatz bei den sogenannten erweiterten Indikationen diskutiert. Hierzu zählen vor allem die Anwendung einer Larynxmaske bei einer geplanten OP-Dauer von  $> 2$  h, bei laparoskopischen Operationen, bei Patienten mit einem Body-Mass-Index  $> 30$  kg/m<sup>2</sup> und bei Operationen, die in Bauchlage durchgeführt werden. Hier müssen vor allem die erhöhten Atemwegsdrücke und eine mögliche Aspirationsgefahr in Betracht gezogen werden.

*Empfehlung: Nach der derzeitigen Evidenzlage kann eine Larynxmaske nach individueller Nutzen- / Risiko-Abwägung alternativ zum Endotrachealtubus bei den erweiterten Indikationen angewendet werden. In diesen Fällen sollte eine Larynxmaske der zweiten Generation verwendet und über das gastrale Lumen eine Magensonde vorgeschoben werden. Nach Platzierung soll eine Testung von Lage und Dichtigkeit erfolgen (siehe Kapitel „Techniken zur Sicherung der Atemwege“).*

Patienten mit Entzündungen, Tumoren oder Blutungen in den oberen Atemwegen, die eine suffiziente Platzierung einer EGA nicht ermöglichen
Mundöffnung < 2 cm
Erwartete Beatmungsdrücke oberhalb des individuellen Leckagedruckes
Notwendigkeit des regelmäßigen trachealen Zuganges
Ein-Lungen-Ventilation
Patienten mit symptomatischem gastroösophagealem Reflux, symptomatischer Hiatus- bzw. Zwerchfellhernie oder Ileus
Interferenz mit dem chirurgischen Eingriff

**Tabelle 4:** Einschränkungen zur Anwendung von EGA bei Patienten mit elektiven Eingriffen

### **Vorgehen bei schwierigem Atemweg**

Das grundsätzliche Vorgehen zur Sicherung der Atemwege orientiert sich an der Frage, ob ein erwartet schwieriger Atemweg vorliegt: Liegen keine Prädiktoren vor, die Schwierigkeiten bei der Maskenbeatmung, der Laryngoskopie und beim Platzieren des Endotrachealtubus erwarten lassen, so wird die Atemwegssicherung grundsätzlich nach Einleitung der Narkose bei ausreichender Anästhesietiefe erfolgen.

*Empfehlung: Für den schwierigen Atemweg soll ein der Klinik angepasster Algorithmus verfügbar sein, der allen beteiligten Personen bekannt ist und die Instrumente und Techniken beinhaltet, die vorgehalten sowie beherrscht werden.*

### **Vorgehen bei erwartet schwierigem Atemweg**

Ein erwartet schwieriger Atemweg kann auf allen Ebenen der Atemwegssicherung bestehen. Wichtig bei der Beurteilung des Atemwegs sind vor allem die beiden Techniken "Maskenbeatmung" und "endotracheale Intubation".

*Empfehlung: Bei erwartet schwierigem Atemweg soll primär ein regionalanästhesiologisches Verfahren erwogen werden.*

*Empfehlung: Ist ein regionalanästhesiologisches Verfahren nicht möglich, und eine Allgemeinanästhesie notwendig, soll bei Vorliegen von Prädiktoren oder anamnestischen Hinweisen für eine schwierige oder unmögliche Maskenbeatmung und / oder endotracheale Intubation die Atemwegssicherung unter Erhalt der Spontanatmung erfolgen.*

Obwohl mit zunehmender Anzahl von Prädiktoren die Wahrscheinlichkeit eines schwierigen Atemwegs ansteigt, kann dieses Vorgehen auch bei Vorliegen von nur einem Prädiktor notwendig sein: Typische Beispiele sind eine sehr kleine Mundöffnung oder ein stenosierender subglottischer Tumor.

Grundsätzlich können verschiedene Techniken bei erwartet schwierigem Atemweg zum Einsatz kommen:

*Empfehlung: Den höchsten Stellenwert besitzt der Einsatz eines flexiblen Intubationsendoskops. Zum Management des erwartet schwierigen Atemwegs soll dieses daher verfügbar und der betreuende Anästhesist im Umgang mit seiner Anwendung geübt sein.*

Es kann ein nasales oder orales Vorgehen in Abhängigkeit von den Patientengegebenheiten gewählt werden.

*Empfehlung: Die Spontanatmung soll solange erhalten bleiben, bis der Endotrachealtubus sicher in der Trachea platziert ist. Beim wachen Patienten soll eine topische Anästhesie der Atemwege erfolgen. Eine medikamentöse Sedierung soll so niedrig dosiert wie möglich durchgeführt werden, um eine Apnoe und / oder Atemwegsverlegung zu verhindern.*

Diese Technik der wachen endoskopischen Intubation ist mit einer sehr hohen Erfolgsrate verbunden (63,64).

Weitere beschriebene Techniken nach ausreichender Lokalanästhesie oder topischer Schleimhautanästhesie sind die Tracheotomie (65), die Etablierung eines translaryngealen / transtrachealen Zugangs, die Anwendung der Videolaryngoskopie (66,67) und die Platzierung einer EGA (68,69) am wachen, spontan atmenden Patienten.

Der Algorithmus „Vorgehen bei erwartet schwierigem Atemweg“ im Anhang stellt diese Empfehlungen graphisch dar.

### **Vorgehen bei unerwartet schwierigem Atemweg**

#### Maskenbeatmung

Die Maskenbeatmung als erste Ebene der Atemwegssicherung stellt die Basismaßnahme zur Beatmung des Patienten dar und ist eine wichtige Rückfalloption bei unerwartet schwierigem Atemweg. So dient sie zur Oxygenierung des Patienten, während beispielsweise weiteres Material oder Hilfe herbeigeht werden muss.

*Empfehlung: Im Falle einer schwierigen Maskenbeatmung beim suffizient anästhesierten Patienten sollen Maßnahmen durchgeführt werden, um den Zungengrund anzuheben und damit den oberen Atemweg zu öffnen.*

Zu den einfachen Maßnahmen zählen der Einsatz von naso-pharyngealen (z.B. Wendl-Tubus) und / oder oro-pharyngealen (z.B. Guedel-Tubus) Tuben in adäquater Größe.

*Empfehlung: Bei fehlenden Kontraindikation soll der Kopf rekliniert sowie ein Esmarch-Manöver durchgeführt werden. Die Beatmungsmaske in passender Größe soll dazu mit beiden Händen gehalten werden, um eine bestmögliche Abdichtung zu erreichen.*

Die Ventilation erfolgt durch einen 2. Helfer oder durch einen adäquat eingestellten Ventilator mittels druckkontrollierter Beatmung.

*Empfehlung: Falls noch keine neuromuskuläre Blockade erfolgt ist, sollte diese mit einem schnell anschlagenden Muskelrelaxans (Succinylcholin, Rocuronium) in adäquater Dosierung erwogen werden (27,29).*

#### Direkte Laryngoskopie

Ist bei direkter Laryngoskopie keine ausreichende Sicht auf die Glottis möglich, können einfache Handgriffe die Sicht verbessern. Als Larynx-Manipulationsmanöver sind OELM (optimal external laryngeal manipulation) bzw. BURP (backward upward rightward pressure) beschrieben (70,71). Bestehen

keine Kontraindikationen, kann eine optimierte Positionierung des Kopfes durch Anheben und/oder Reklination hilfreich sein (72,73).

*Empfehlung: Bei eingeschränkter Sicht auf die Glottis trotz entsprechender Manipulationsmanöver kann die Verwendung von speziellen Tubuseinführhilfen mit weicher, atraumatischer Spitze erwogen werden (74,75). Die Technik des aus dem Endotrachealtubus vorstehenden, starren Führungsstabes soll nicht durchgeführt werden.*

*Empfehlung: Die Anzahl der Intubationsversuche mit direkter Laryngoskopie soll auf maximal zwei limitiert werden.*

Das Risiko von schwerwiegenden, lebensbedrohlichen Komplikationen wie schwere Hypoxie, Regurgitation, Aspiration, Hypotension, Bradykardie und Herz-Kreislauf-Stillstand steigt mit jedem weiteren erfolglosen Intubationsversuch (76-79).

*Empfehlung: Bei unerwartet schwierigem Atemweg soll nach einem erfolglosen Intubationsversuch ein weiterer Versuch mit direkter Laryngoskopie nur dann unternommen werden, wenn Maßnahmen zur Optimierung der Intubationsbedingungen getroffen wurden.*

Zu diesen Maßnahmen zählen u.a. eine verbesserte Lagerung des (Kopfes des) Patienten, Absaugen von Sekret zur Verbesserung der Sicht sowie Verwendung von Tubuseinführhilfen und alternativen Spateln. Dies gilt auch für Situationen, in denen eine Maskenbeatmung möglich ist. Durch wiederholte Manipulation kann es zu Schwellungen kommen, so dass auch eine primär mögliche Maskenbeatmung sekundär insuffizient wird.

### Indirekte Laryngoskopie

Bei der indirekten Laryngoskopie stellt die Videolaryngoskopie heutzutage die wichtigste Technik für das Management des unerwartet schwierigen Atemwegs dar, da nach einem primär erfolglosen direkten Intubationsversuch hierdurch häufig eine korrekte Tubusplatzierung möglich ist (80).

Beim anästhesierten Patienten mit unerwartet schwierigem Atemweg ist eine starre oder flexible endoskopische Intubation ebenfalls möglich. Im

Vergleich zum Vorgehen bei erwartet schwierigem Atemweg ist der Einsatz der flexiblen Intubationsendoskope jedoch häufig schwieriger und zeitaufwändig (81).

### Extraglottische Atemwegshilfen

Extraglottische Atemwegshilfen haben beim Management des unerwartet schwierigen Atemwegs eine zentrale Bedeutung, da eine erfolgreiche Positionierung auch bei schwieriger Maskenbeatmung und / oder frustraner Laryngoskopie möglich sein kann. Ist nach der erfolgreichen Einlage einer EGA eine Intubation zwingend erforderlich, so kann diese je nach verwendeter EGA blind oder mit Hilfe eines flexiblen Intubationsendoskops erfolgen.

### Rückkehr zur Spontanatmung

*Empfehlung: Bleibt die Sicherung der Atemwege bei suffizienter Oxygenierung (z.B. Maskenbeatmung möglich) frustran, soll geprüft werden, ob eine Rückkehr zur Spontanatmung möglich ist. Je nach verwendeten Medikamenten zur Einleitung der Allgemeinanästhesie soll auch eine Antagonisierung bzw. Reversierung erwogen werden.*

*Empfehlung: Im Rahmen einer „cannot intubate, cannot ventilate“ – Situation soll diese Option ebenfalls geprüft werden.*

Allerdings stellt dieses Vorgehen bei unmöglicher Oxygenierung je nach verwendeten Medikamenten zur Einleitung der Allgemeinanästhesie auch bei sofortiger Reversierung der neuromuskulären Blockade (Sugammadex nach Rocuronium) keine verlässliche Option dar, da der tatsächliche Zeitpunkt der Rückkehr der Spontanatmung nicht vorhersagbar ist (82,83).

### Translaryngealer / transtrachealer Zugang

*Empfehlung: Scheitert die Atemwegssicherung auf den ersten drei Ebenen, so soll bei drohender Asphyxie eine Oxygenierung über einen translaryngealen oder transtrachealen Zugang erfolgen.*

Keinesfalls darf die Invasivität dieser Maßnahme oder deren (im Einzelfall unsicherer) Erfolg dahingehend interpretiert werden, aus vermeintlichen Sicherheitsaspekten eine indizierte Koniotomie zu unterlassen, da dies noch fatalere Konsequenzen (hypoxischer Hirnschaden oder Tod) nach sich zieht.

#### Algorithmus für den unerwartet schwierigen Atemweg

Im Anhang befindet sich der Algorithmus „Vorgehen bei unerwartet schwierigem Atemweg“. Unter Beachtung der oben genannten Empfehlungen wird der Ablauf graphisch dargestellt.

Der Algorithmus beginnt mit der Situation „Fehlgeschlagene Sicherung der Atemwege“. Hierdurch ist ein sofortiger Einstieg in den Algorithmus ohne lange Orientierungsphase möglich. Es folgt die wichtige Gabelung „Maskenbeatmung“. Ist eine suffiziente Oxygenierung mit Maskenbeatmung möglich, besteht keine akute Gefährdung des Patienten. Bei erfolgloser Intubation oder frustraner Platzierung einer EGA können weitere, erfolgversprechende Techniken und Instrumente zur Atemwegssicherung eingesetzt werden.

*Empfehlung: Bei suffizienter Maskenbeatmung soll die Alternative verwendet werden, die in der entsprechenden Situation die größten Erfolgsaussichten hat, verfügbar ist und die der Anwender beherrscht. Scheitert auch diese, können bei suffizienter Maskenbeatmung weitere Versuche der Atemwegssicherung durchgeführt werden. Allerdings soll jeder weitere Versuch sorgfältig geplant sein: Bei fehlender Erfolgsaussicht oder Gefahr der Atemwegsverlegung soll dieser unterbleiben und eine Rückkehr zur Spontanatmung angestrebt werden. Nach Spontanisierung und / oder Erwachen des Patienten kann dann ein alternatives Verfahren analog zum Vorgehen bei erwartet schwierigem Atemweg gewählt werden.*

Scheitert die Maskenbeatmung als Rückfalloption nach einem ersten Intubationsversuch oder wird sie im Verlauf insuffizient, so liegt eine „cannot intubate, cannot ventilate“ – Situation vor. Hier besteht eine akute Hypoxiegefahr für den Patienten.

*Empfehlung: In der „cannot intubate, cannot ventilate“ – Situation soll sofort Hilfe geholt werden. Aufgrund der fehlenden Oxygenierung sollen nur wenige Versuche der Atemwegssicherung durchgeführt werden. Zur*



*Oxygenierung soll eine EGA platziert werden. Ist dies primär bereits gescheitert, sollte eine andere Größe oder eine alternative EGA verwendet werden. Scheitert auch dies, soll eine direkte oder indirekte Laryngoskopie erfolgen. Einen wichtigen Stellenwert hat hierbei die Videolaryngoskopie. Bei fortbestehender Erfolglosigkeit ist zu überdenken, ob eine Rückkehr zur Spontanatmung möglich ist. Ist dies der Fall, so soll man den Patienten spontanisieren bzw. aufwachen lassen. Ist dies nicht möglich, soll mit einer weiteren Alternative ein Versuch der Atemwegssicherung durchgeführt werden. Hier soll das Instrument / Hilfsmittel gewählt werden, welches in der entsprechenden Situation die besten Erfolgsaussichten hat, unmittelbar verfügbar ist und vom Anwender beherrscht wird. Parallel soll bereits ein translaryngeales oder transtracheales Verfahren vorbereitet werden. Scheitert auch dieser Versuch, soll bei fallender bzw. unzureichender Sauerstoffsättigung das translaryngeale oder transtracheale Verfahren eingesetzt werden. Nur bei guter Oxygenierung kann erneut über das Aufwachen des Patienten nachgedacht werden und ggf. ein weiterer Versuch zur Atemwegssicherung erfolgen.*

Obwohl mit Hilfe dieses Algorithmus die Mehrzahl von unerwartet schwierigen Atemwegssituationen bewältigt werden können, ist er nicht uneingeschränkt auf jede erdenkliche Situation übertragbar.

*Empfehlung: Eine Beurteilung der Atemwege (Warum scheitert die Sicherung der Atemwege?) sowie eine Kontrolle der Vitalparameter soll bei jedem Schritt des Algorithmus erfolgen und dieser Schritt bei Aussichtslosigkeit oder drohender Asphyxie übersprungen werden.*

Jeder erfolgreiche Versuch der Atemwegssicherung endet mit der Kontrolle der Ventilation bzw. Spontanatmung. Trotzdem kann es möglich sein, dass weitere Maßnahmen notwendig sind: Wird beispielsweise mithilfe einer EGA die akut bedrohliche Situation beherrscht, kann dennoch die anschließende Platzierung eines Endotrachealtubus aus verschiedenen Gründen erforderlich sein.

### **Sicherung der Atemwege bei Patienten mit Aspirationsrisiko**

*Empfehlung: Bei Patienten mit hohem Aspirationsrisiko soll die Einleitung der Allgemeinanästhesie primär ohne Maskenbeatmung erfolgen. Sind*

*Prädiktoren für einen schwierigen Atemweg vorhanden, sollte die Indikation zur Intubation unter erhaltener Spontanatmung großzügig gestellt werden.*

*Empfehlung: Bei der sogenannten „rapid sequence induction“ (RSI, synonym: Ileus-Einleitung, Crush-Intubation, Blitzeinleitung) soll nach Einleitung der Allgemeinanästhesie und suffizienter neuromuskulärer Blockade ohne Zwischenbeatmung die endotracheale Intubation erfolgen. Bei akut hypoxiegefährdeten Patienten kann eine druckbegrenzte Zwischenbeatmung oder eine maschinelle druckkontrollierte Beatmung die Oxygenierung sicherstellen (84).*

Die Datenlage zur Anwendung des Krikoiddrucks zur Verhinderung einer möglichen Regurgitation von Mageninhalt bei aspirationsgefährdeten Patienten ist nicht eindeutig. So zeigen Publikationen, dass der Krikoiddruck häufig technisch inkorrekt durchgeführt wird (85), ein zuverlässiger Verschluss des Ösophagus durch den Krikoiddruck nicht regelhaft erreicht werden kann (86,87) und der Muskeltonus des unteren Ösophagusphinkters durch das Manöver herabgesetzt werden kann (88). Zudem kann die Anwendung des Krikoiddrucks eine Maskenbeatmung und direkte sowie indirekte Laryngoskopie erschweren (89). Andererseits ist die Kompression des Ösophagus möglich (90), so dass eine gewisse Barriere bei einer Regurgitation besteht (91).

*Empfehlung: In Abwägung von potentielltem Nutzen und Risiko kann auf die routinemäßige Anwendung des Krikoiddrucks verzichtet werden. In Einzelfällen, speziell unter Sichtkontrolle, kann der Krikoiddruck hilfreich sein, um eine Regurgitation zu verringern oder zu verhindern. Bei schwieriger Maskenbeatmung oder schwieriger Laryngoskopie soll der Krikoiddruck gelockert oder aufgehoben werden.*

## **Mindestausstattung des anästhesiologischen Arbeitsplatzes**

*Empfehlung: Grundsätzlich sollen an jedem anästhesiologischen Arbeitsplatz Material und Instrumente kurzfristig verfügbar sein, die eine Atemwegssicherung auf jeder der vier Ebenen im Rahmen von elektiven Eingriffen, aber auch bei Notfällen erlauben (Tabelle 5).*

<b>Ebene</b>	<b>Material und Instrumente</b>
Versorgung von Patienten mit erwartet schwierigem Atemweg	Flexibles Intubationsendoskop
Ebene 1	Gesichtsmasken, Guedel- und Wendl-Tuben in verschiedenen Größen
Ebene 2	Extraglottische Atemwegshilfe in verschiedenen Größen
Ebene 3	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Direktes Laryngoskop mit Spateln unterschiedlicher Größe</li> <li>2. Alternatives Instrument zum konventionellen Macintosh-Laryngoskop (z.B. Videolaryngoskop)</li> <li>3. Tubuseinführhilfe</li> </ol>
Ebene 4	Material für den translaryngealen / transtrachealen Zugang
Zubehör	Technisch-apparative Ausstattung nach Empfehlung der DGAI

**Tabelle 5:** Mindestausstattung für den anästhesiologischen Arbeitsplatz

## Dokumentation und Aufklärung

*Empfehlung: Die Dokumentation jeder Atemwegssicherung soll erfolgen und detaillierte Auskunft über aufgetretene Schwierigkeiten geben.*

Die zur Maskenbeatmung, Atemwegssicherung und Intubation verwendeten Hilfsmittel, Instrumente, ggf. die beste erreichte Sicht auf die Glottis, sowie die Anzahl der Versuche bis zur definitiven Sicherung der Atemwege sollen aus der Dokumentation hervorgehen.

*Empfehlung: Die Klassifikation nach Cormack & Lehane soll auch für die Videolaryngoskopie verwendet werden.*

Die Aufzeichnung soll so erfolgen, dass zu einem späteren Zeitpunkt nachvollziehbar ist, mit welchem Instrument welcher Laryngoskopiebefund möglich war (92). Ebenso soll dokumentiert werden, ob für den erhobenen

Befund eine externe Manipulation (OELM oder BURP) durchgeführt wurde und ob für die erfolgreiche Intubation ein Führungsstab oder anderes Hilfsmittel notwendig war.

*Empfehlung: Für eine spätere Betrachtung sollte Tubusgröße, Cuffdruck, Intubationstiefe, Platzierung einer Rachentamponade und besondere Kopflagerungen dokumentiert werden.*

*Empfehlung: Nach einer erschwerten Atemwegssicherung sollen die Umstände und die zur Lösung des Problems verwendeten Verfahren im Narkoseprotokoll sorgfältig dokumentiert werden. Zudem soll in diesem Fall immer eine Patienteninformation in allgemein verständlicher Form erfolgen. Dabei sollen Zeitpunkt, Klinik sowie Art und Lösung der Probleme in schriftlicher Form mitgeteilt werden. Dafür soll der von der DGAI herausgegebene Anästhesieausweis vorgehalten und dem Patienten mit den entsprechenden Informationen ausgehändigt werden.*

## Maßnahmen nach der Atemwegssicherung

*Empfehlung: Nach erfolgter Atemwegssicherung soll die korrekte Lage des Endotrachealtubus bzw. der EGA verifiziert werden.*

Sichere Verfahren bei Verwendung eines Endotrachealtubus sind die expiratorische CO<sub>2</sub>-Messung mittels Kapnographie und die Intubation unter (direkter bzw. indirekter) Sicht.

*Empfehlung: Zum Ausschluss einer zu tiefen Tubuslage soll die Auskultation des Thorax erfolgen.*

Nach adäquat tiefem Vorschieben einer EGA sind eine typische Kapnographie- sowie Flow-Kurve, hohe Dichtigkeit während der Beatmung und beidseitiges Atemgeräusch Zeichen einer korrekten Lage. Zur Positionskontrolle von EGA mit gastralem Drainagekanal sind verschiedene Tests beschrieben (siehe Kapitel Techniken zur Sicherung der Atemwege).

*Empfehlung: Sowohl nach Platzierung eines Endotrachealtubus als auch einer EGA soll der Cuffdruck überprüft und ggf. angepasst werden.*

Für die Applikation von Kortikosteroiden nach schwieriger Atemwegssicherung oder prolongierten Manipulationen im Bereich des Larynx zur Prävention eines Larynxödems gibt es keine klare Studienlage. Die Gabe einer Einmaldosis eine Stunde vor geplanter Extubation ist ineffektiv (93,94). Im Gegensatz hierzu senken mehrere Einzeldosen beginnend 12 bis 24 Stunden vor Extubation die Inzidenz eines Postextubationsstridor (95,96).

## Extubation nach schwieriger Atemwegssicherung

Die Extubation kann vor allem nach schwieriger Atemwegssicherung ebenso kritisch wie die Intubation sein. Ungefähr ein Drittel der im Rahmen des Atemwegsmanagements beobachteten schwerwiegenden Zwischenfälle treten direkt nach Extubation bzw. in der anschließenden Aufwachraumphase auf (97). Häufige Ursachen für Atemwegsprobleme nach Extubation zeigt Tabelle 6.

Ödem- oder Sekretbildung durch <ul style="list-style-type: none"> <li>- Manipulation an den Atemwegen z.B. im Rahmen einer schwierigen Atemwegssicherung</li> <li>- Operationen und Prozeduren im Kopf- / Halsbereich</li> </ul>
Bronchospasmus
Respiratorische Insuffizienz
Überhang von Narkotika und / oder Muskelrelaxantien
Blutungen im Bereich der Atemwege bzw. des umliegenden Gewebes
Emphysembildung aufgrund von (Spannungs-) Pneumothorax oder Perforationen im Bereich von Trachea oder Ösophagus

**Tabelle 6:** Häufige Ursachen für Atemwegsprobleme nach Extubation

### Empfehlungen für die Extubation

*Empfehlung: Vor der Extubation sollen Prädiktoren für eine schwierige Re-Intubation erkannt werden. Bei möglichen Problemen sollte für die geplante schwierige Extubation eine klare Strategie verfolgt werden.*

In Abhängigkeit vom Patienten und der durchgeführten Prozedur kann die Evaluation des supraglottischen Bereichs vor Extubation am schlafenden Patienten sinnvoll sein. Dies kann mit Hilfe der Videolaryngoskopie erfolgen.

*Empfehlung: Zur Erkennung eines Larynxödems kann der Nebenlufttest durchgeführt werden.*

Hierzu wird der Cuff entblockt und bei den ersten sechs Atemzügen die Differenz aus in- und expiratorischem Tidalvolumen bestimmt. Bei einem

(mittleren) Nebenluftvolumen von mehr als 110 ml pro Atemzug besteht ein geringes Risiko für ein klinisch relevantes Larynxödem (98).

Die fachliche Kompetenz eines Hals-Nasen-Ohren- oder Mund-Kiefer-Gesichts-Chirurgen kann unmittelbar erforderlich sein. Ggf. ist eine „Koniotomie- / Tracheotomiebereitschaft“ notwendig.

*Empfehlung: In besonderen Situationen kann ein Atemwegskatheter (z.B. spezieller Extubationskatheter) vor Extubation endotracheal platziert werden, über den eine Sauerstoffinsufflation bzw. (Jet-) Ventilation möglich ist und der als Leitschiene für eine notwendige Re-Intubation dienen kann.*

Bei Patienten mit erwarteten Schwierigkeiten während der Extubation aufgrund eines hyperreagiblen Tracheobronchialsystems kann in besonderen Situationen zur assistierten Ventilation und zur Vermeidung eines Hustenreizes der Endotrachealtubus frühzeitig entfernt und eine EGA platziert werden.

*Empfehlung: Die Überwachung des extubierten Patienten soll durch qualifiziertes Personal erfolgen. Neu auftretende Symptome, die auf die Entstehung einer Atemwegskomplikation hinweisen, wie z.B. Heiserkeit, (zunehmende) Schwellung, Schluckbeschwerden, Thoraxschmerzen und Emphysembildung sollen frühzeitig erkannt werden.*

Im Anhang befindet sich der Algorithmus „Vorgehen bei geplanter Extubation“.

## Ausbildung und Training

*Empfehlung: Für die erfolgreiche Sicherung des unerwartet und erwartet schwierigen Atemwegs sollen eine fundierte Ausbildung und regelmäßiges Training erfolgen.*

Bei Problemen der Atemwegssicherung sind nur die Instrumente und Techniken erfolgsversprechend, die auch bei elektiven Patienten regelmäßig eingesetzt und somit beherrscht werden.

*Empfehlung: Für die translaryngealen / transtrachealen Techniken sollte ein regelmäßiges Training an Atemwegstrainern erfolgen.*

Zudem kann durch die regelmäßige Anwendung der translaryngealen Anästhesie im Rahmen von flexiblen endoskopischen Intubationen unter Spontanatmung die Identifizierung und die Punktion des Ligamentum cricothyroideum erlernt werden.

*Empfehlung: Das Erlernen der einzelnen Techniken sollte grundsätzlich in vier Schritten erfolgen:*

- 1. Erwerben der theoretischen Kenntnisse*
- 2. Übung der Techniken und Fertigkeiten an Atemwegsphantomen und Atemwegssimulatoren*
- 3. Einsatz der Techniken unter Aufsicht bei Patienten mit einem unauffälligen Atemweg. Dies soll solange erfolgen, bis eine sichere Handhabung auch in Notfallsituationen gewährleistet ist.*
- 4. Einsatz der Techniken unter Aufsicht bei Patienten mit schwierigem Atemweg und regelmäßiger Einsatz in der klinischen Routine*



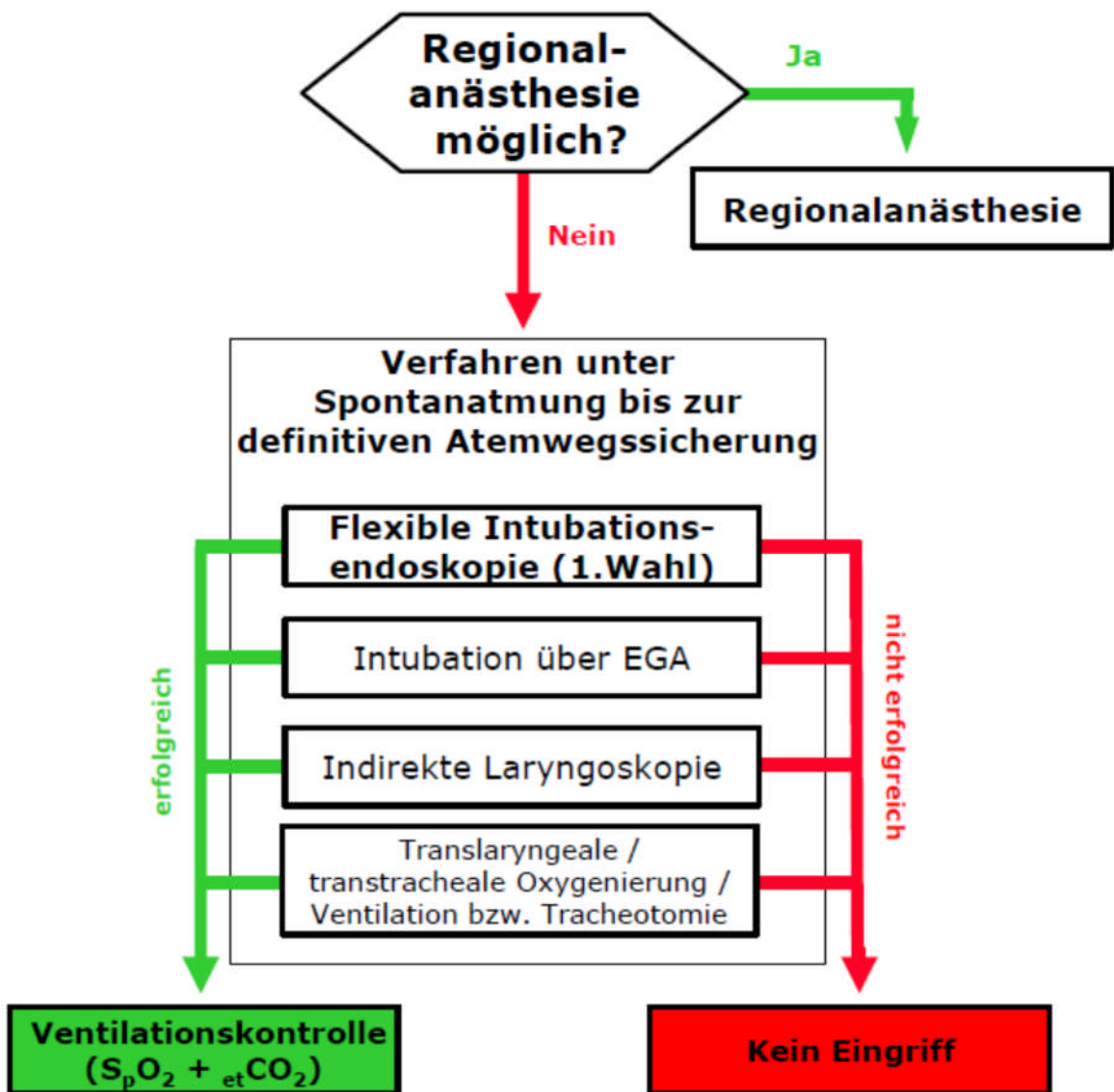
**Kernbotschaften:**

1. *Zur präoperativen Evaluation des Atemwegs soll eine Anamnese erhoben und eine klinische Untersuchung durchgeführt werden.*
2. *Folgende Mindestanforderungen zur Sicherung der Atemwege gelten für jeden anästhesiologischen Arbeitsplatz: Möglichkeit der Maskenbeatmung, Vorhaltung von EGA, Hilfsmittel zur direkten Laryngoskopie, Alternative zum Macintosh-Spatel (z.B. Videolaryngoskop) und Instrumentarium zur translaryngealen / transtrachealen Oxygenierung / Ventilation.*
3. *Bei Vorliegen von Prädiktoren oder anamnestischen Hinweisen für eine schwierige oder unmögliche Maskenbeatmung und / oder endotracheale Intubation soll die Intubation beim wachen, spontan atmenden Patienten mit Hilfe von flexiblen Intubationsendoskopen erfolgen.*
4. *Für den Einsatz von EGA im Rahmen der erweiterten Indikationen sollten Larynxmasken der zweiten Generation verwendet werden.*
5. *Nach Platzierung von EGA und suffizienter Ventilation soll der Cuffdruck überprüft und ggf. angepasst werden. Im Allgemeinen sollte ein Druck von 60 cmH<sub>2</sub>O nicht überschritten werden.*
6. *Bei unerwartet schwierigem Atemweg soll die Anzahl der primären direkten Laryngoskopieversuche auf zwei begrenzt bleiben.*
7. *Die Videolaryngoskopie hat einen wichtigen Stellenwert beim Management des unerwartet schwierigen Atemwegs.*
8. *Bei gescheiterter Intubation und frustriertem Oxygenierungsversuch mit anderen Hilfsmitteln soll bei fallender bzw. unzureichender Sauerstoffsättigung umgehend ein translaryngealer oder transtrachealer Zugang etabliert werden.*
9. *Für eine geplante schwierige Extubation soll eine klare Strategie bestehen.*
10. *Für das erfolgreiche Management des unerwartet und erwartet schwierigen Atemwegs sollen eine fundierte Ausbildung und regelmäßiges Training erfolgen sowie ein an die jeweilige Klinik adaptierter Algorithmus verfügbar sein.*

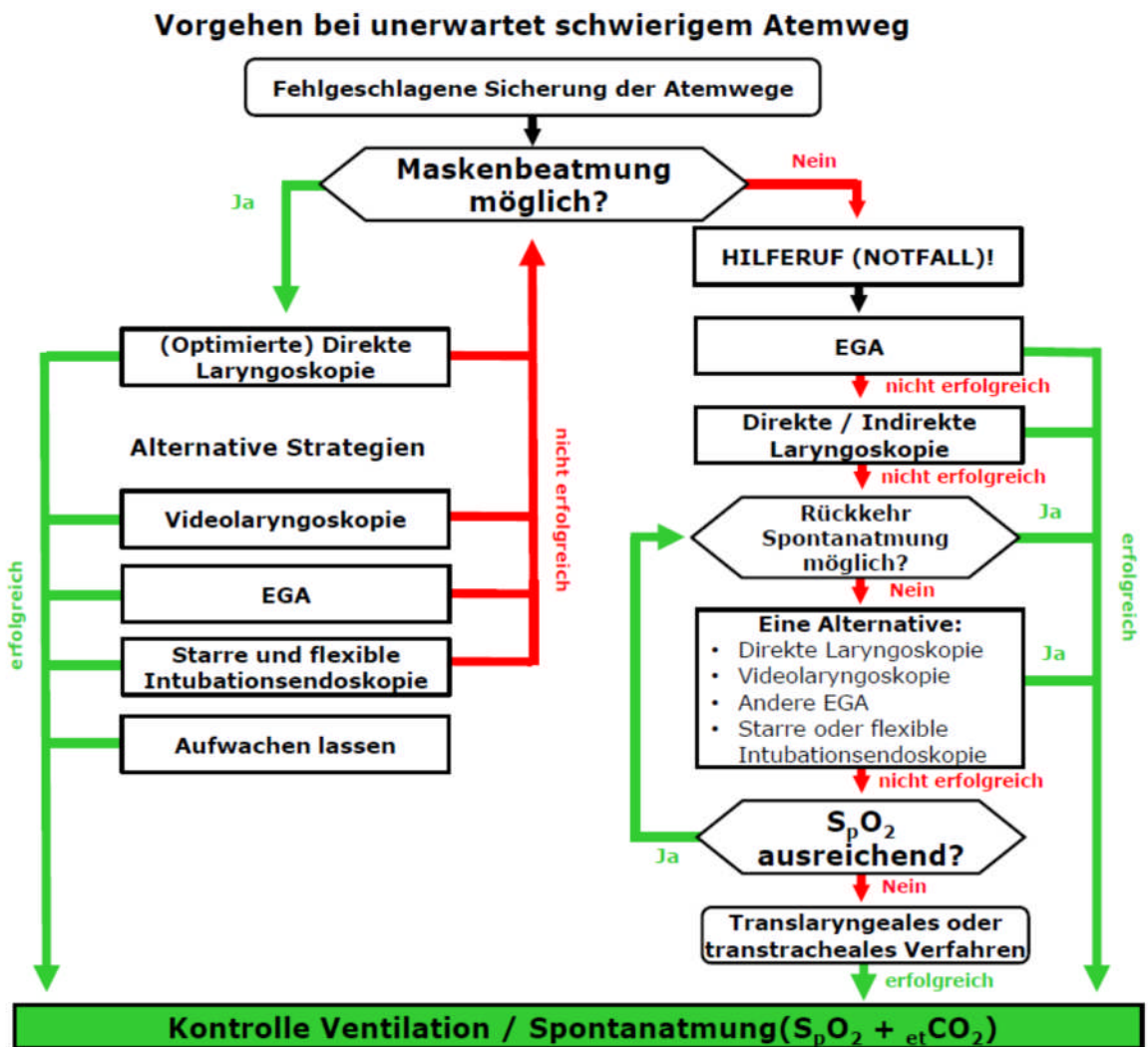
**Anhang**

Algorithmus „Vorgehen bei erwartet schwierigem Atemweg“

**Vorgehen bei erwartet schwierigem Atemweg**

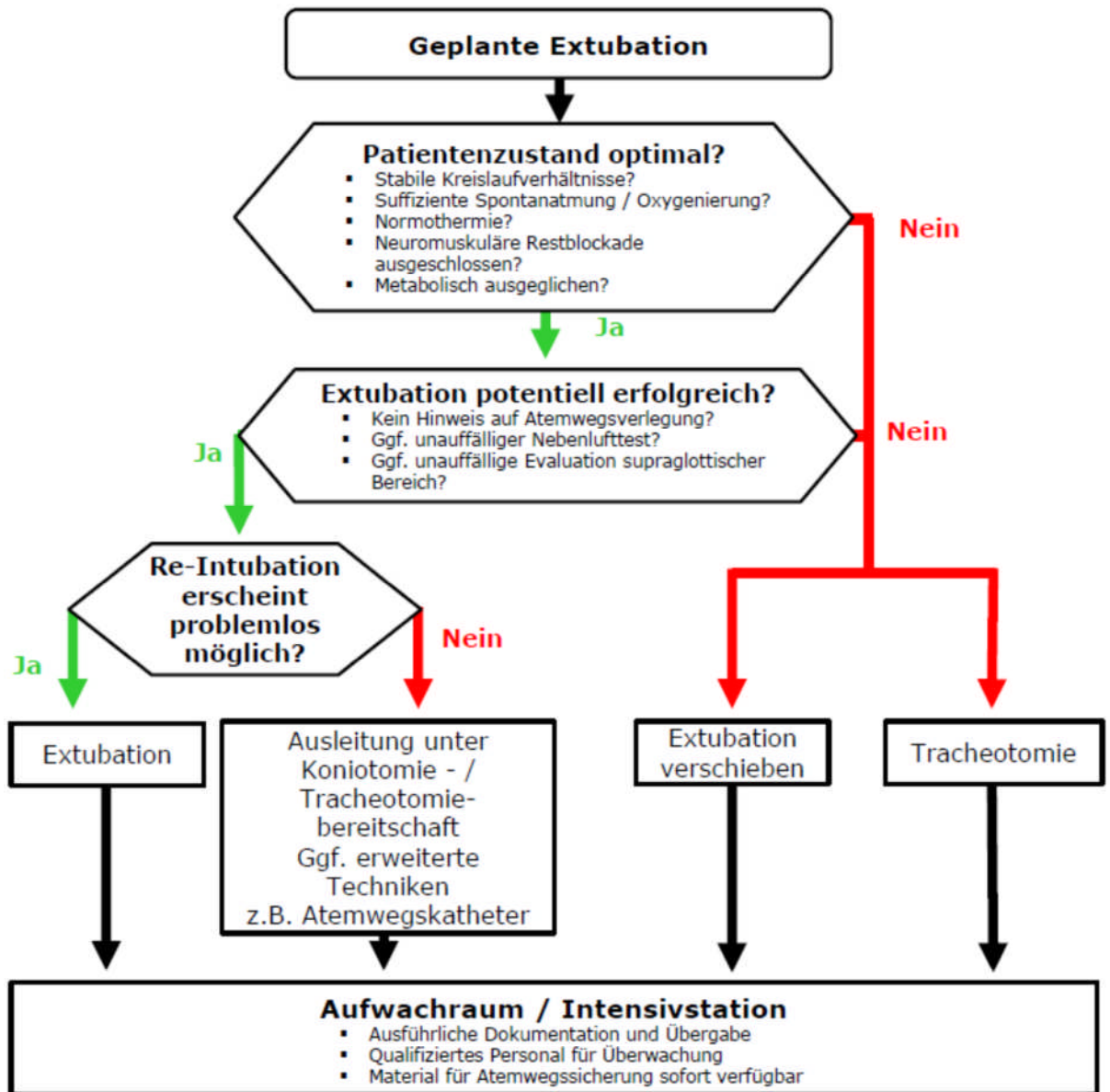


Algorithmus „Vorgehen bei unerwartet schwierigem Atemweg“



Algorithmus „Vorgehen bei geplanter Extubation“

**Vorgehen bei geplanter Extubation**



## Literatur

1. Braun U, Goldmann K, Hempel V, Krier C. Airway Management. Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie. *Anaesth Intensivmed* 2004;45:302-6.
2. Timmermann A, Byhahn C, Wenzel V, Eich C, Piepho T, Bernhard M, Dörge V. Handlungsempfehlung für das präklinische Atemwegsmanagement. *Anaesth Intensivmed* 2012;53:294-308.
3. Böttiger B, Bernhard M, Lier H, Fischer M, Schüttler J. Trauma-Update: S3-Leitlinie Polytrauma. Was muss der Anästhesist wissen? *Anaesth Intensivmed* 2011;52:S649-56.
4. Weiss M, Schmidt J, Eich C, Stelzner J, Trieschmann U, Müller-Lobeck L, Philippi-Höhne C, Becke K, Jöhr M, Strauß J. Handlungsempfehlung zur Prävention und Behandlung des unerwartet schwierigen Atemwegs in der Kinderanästhesie. *Anaesth Intensivmed* 2011:S54-63.
5. Cormack RS, Lehane J. Difficult tracheal intubation in obstetrics. *Anaesthesia* 1984;39:1105-11.
6. Kheterpal S, Han R, Tremper KK, Shanks A, Tait AR, O'Reilly M, Ludwig TA. Incidence and predictors of difficult and impossible mask ventilation. *Anesthesiology* 2006;105:885-91.
7. Langeron O, Masso E, Huraux C, Guggiari M, Bianchi A, Coriat P, Riou B. Prediction of difficult mask ventilation. *Anesthesiology* 2000;92:1229-36.
8. Kheterpal S, Healy D, Aziz MF, Shanks AM, Freundlich RE, Linton F, Martin LD, Linton J, Epps JL, Fernandez-Bustamante A, Jameson LC, Tremper T, Tremper KK; Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG) Perioperative Clinical Research Committee. Incidence, predictors, and outcome of difficult mask ventilation combined with difficult laryngoscopy: a report from the multicenter perioperative outcomes group. *Anesthesiology* 2013;119:1360-9.
9. Lavery GG, McCloskey BV. The difficult airway in adult critical care. *Crit Care Med* 2008;36:2163-73.
10. Adnet F, Racine SX, Borron SW, Clemessy JL, Fournier JL, Lapostolle F, Cupa M. A survey of tracheal intubation difficulty in the operating room: a prospective observational study. *Acta Anaesthesiol Scand* 2001;45:327-32.
11. Samsoon GL, Young JR. Difficult tracheal intubation: a retrospective study. *Anaesthesia* 1987;42:487-90.
12. Krobbuaban B, Diregpoke S, Kumkeaw S, Tanomsat M. The predictive value of the height ratio and thyromental distance: four predictive tests for difficult laryngoscopy. *Anesth Analg* 2005;101:1542-5.
13. Khan ZH, Kashfi A, Ebrahimkhani E. A comparison of the upper lip bite test (a simple new technique) with modified Mallampati classification in predicting difficulty in endotracheal intubation: a prospective blinded study. *Anesth Analg* 2003;96:595-9.
14. Reissell E, Orko R, Maunuksela EL, Lindgren L. Predictability of difficult laryngoscopy in patients with long-term diabetes mellitus. *Anaesthesia* 1990;45:1024-7.

15. Vani V, Kamath SK, Naik LD. The palm print as a sensitive predictor of difficult laryngoscopy in diabetics: a comparison with other airway evaluation indices. *J Postgrad Med* 2000;46:75-9.
16. Wilson ME, Spiegelhalter D, Robertson JA, Lesser P. Predicting difficult intubation. *Br J Anaesth* 1988;61:211-6.
17. Shiga T, Wajima Z, Inoue T, Sakamoto A. Predicting difficult intubation in apparently normal patients: a meta-analysis of bedside screening test performance. *Anesthesiology* 2005;103:429-37.
18. Arné J, Descoins P, Fusciardi J, Ingrand P, Ferrier B, Boudigues D, Ariès J. Preoperative assessment for difficult intubation in general and ENT surgery: predictive value of a clinical multivariate risk index. *Br J Anaesth*. 1998;80:140-6.
19. Pandit JJ, Duncan T, Robbins PA. Total oxygen uptake with two maximal breathing techniques and the tidal volume breathing technique: a physiologic study of preoxygenation. *Anesthesiology* 2003;99:841-6.
20. Tanoubi I, Drolet P, Donati F. Optimizing preoxygenation in adults. *Can J Anaesth* 2009;56:449-66.
21. Mort TC. Preoxygenation in critically ill patients requiring emergency tracheal intubation. *Crit Care Med* 2005;33:2672-5.
22. Dixon BJ, Dixon JB, Carden JR, Burn AJ, Schachter LM, Playfair JM, Laurie CP, O'Brien PE. Preoxygenation is more effective in the 25 degrees head-up position than in the supine position in severely obese patients: a randomized controlled study. *Anesthesiology* 2005;102:1110-5.
23. Altermatt FR, Munoz HR, Delfino AE, Cortinez LI. Pre-oxygenation in the obese patient: effects of position on tolerance to apnoea. *Br J Anaesth* 2005;95:706-9.
24. Delay JM, Sebbane M, Jung B, Nocca D, Verzilli D, Pouzeratte Y, Kamel ME, Fabre JM, Eledjam JJ, Jaber S. The effectiveness of noninvasive positive pressure ventilation to enhance preoxygenation in morbidly obese patients: a randomized controlled study. *Anesth Analg* 2008;107:1707-13.
25. Baillard C, Fosse JP, Sebbane M, Chanques G, Vincent F, Courouble P, Cohen Y, Eledjam JJ, Adnet F, Jaber S. Noninvasive ventilation improves preoxygenation before intubation of hypoxic patients. *Am J Respir Crit Care Med* 2006;174:171-7.
26. Byhahn C, Dorges V, Graf BM. Maskenbeatmung vor Relaxation. Vom Dogma zur Individualität. *Anaesthesist* 2012;61:397-8.
27. Jacomet A, Schnider T. Obligate Maskenbeatmung vor Relaxation. Wo ist die Evidenz? *Anaesthesist* 2012;61:401-6.
28. Warters RD, Szabo TA, Spinale FG, DeSantis SM, Reves JG. The effect of neuromuscular blockade on mask ventilation. *Anaesthesia* 2011;66:163-7.
29. Ikeda A, Isono S, Sato Y, Yogo H, Sato J, Ishikawa T, Nishino T. Effects of muscle relaxants on mask ventilation in anesthetized persons with normal upper airway anatomy. *Anesthesiology* 2012;117:487-93.
30. Seet E, Yousaf F, Gupta S, Subramanyam R, Wong DT, Chung F. Use of manometry for laryngeal mask airway reduces postoperative

- pharyngolaryngeal adverse events: a prospective, randomized trial. *Anesthesiology* 2010;112:652-7.
31. Chantzara G, Stroumpoulis K, Alexandrou N, Kokkinos L, Iacovidou N, Xanthos T. Influence of LMA cuff pressure on the incidence of pharyngolaryngeal adverse effects and evaluation of the use of manometry during different ventilation modes: a randomized clinical trial. *Minerva Anesthesiol* 2014;80:547-55.
  32. Stix MS, O'Connor CJ, Jr. Depth of insertion of the ProSeal laryngeal mask airway. *Br J Anaesth* 2003;90:235-7.
  33. Mahajan R, Batra YK. Water bubble test to detect malposition of PLMA. *J Anesth* 2009;23:634-5.
  34. Cook TM, Silsby J, Simpson TP. Airway rescue in acute upper airway obstruction using a ProSeal Laryngeal mask airway and an Aintree catheter: a review of the ProSeal Laryngeal mask airway in the management of the difficult airway. *Anaesthesia* 2005;60:1129-36.
  35. Heard AM, Lacquiere DA, Riley RH. Manikin study of fiberoptic-guided intubation through the classic laryngeal mask airway with the Aintree intubating catheter vs the intubating laryngeal mask airway in the simulated difficult airway. *Anaesthesia* 2010;65:841-7.
  36. Blair EJ, Mihai R, Cook TM. Tracheal intubation via the Classic and Proseal laryngeal mask airways: a manikin study using the Aintree Intubating Catheter. *Anaesthesia* 2007;62:385-7.
  37. Piepho T, Fortmueller K, Heid FM, Schmidtmann I, Werner C, Noppens RR. Performance of the C-MAC video laryngoscope in patients after a limited glottic view using Macintosh laryngoscopy. *Anaesthesia* 2011;66:1101-5.
  38. Aziz MF, Healy D, Kheterpal S, Fu RF, Dillman D, Brambrink AM. Routine clinical practice effectiveness of the Glidescope in difficult airway management: an analysis of 2,004 Glidescope intubations, complications, and failures from two institutions. *Anesthesiology* 2011;114:34-41.
  39. Cavus E, Neumann T, Doerges V, Moeller T, Scharf E, Wagner K, Bein B, Serocki G. First clinical evaluation of the C-MAC D-Blade videolaryngoscope during routine and difficult intubation. *Anesth Analg* 2011;112:382-5.
  40. Noppens RR, Mobus S, Heid F, Schmidtmann I, Werner C, Piepho T. Evaluation of the McGrath Series 5 videolaryngoscope after failed direct laryngoscopy. *Anaesthesia* 2010;65:716-20.
  41. Cavus E, Bein B, Doerges V. Atemwegsmanagement – Videoassistierte Verfahren. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2011;46:588-96.
  42. Noppens RR, Werner C, Piepho T. Indirekte Laryngoskopie. Alternativen zur Atemwegssicherung. *Anaesthesist* 2010;59:149-61.
  43. Herbstreit F, Fassbender P, Haberl H, Kehren C, Peters J. Learning endotracheal intubation using a novel videolaryngoscope improves intubation skills of medical students. *Anesth Analg* 2011;113:586-90.
  44. Bein B, Yan M, Tonner PH, Scholz J, Steinfath M, Doerges V. Tracheal intubation using the Bonfils intubation fibrescope after failed direct laryngoscopy. *Anaesthesia* 2004;59:1207-9.

45. Halligan M, Charters P. A clinical evaluation of the Bonfils Intubation Fibrescope. *Anaesthesia* 2003;58:1087-91.
46. Falcetta S, Pecora L, Orsetti G, Gentili P, Rossi A, Gabbanelli V, Adrario E, Donati A, Pelaia P. The Bonfils fiberscope: a clinical evaluation of its learning curve and efficacy in difficult airway management. *Minerva Anesthesiol* 2012;78:176-84.
47. Aneeshkumar MK, Jones TM, Birchall MA. A new indicator-guided percutaneous emergency cricothyrotomy device: in vivo study in man. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2009;266:105-9.
48. Eisenburger P, Laczika K, List M, Wilfing A, Losert H, Hofbauer R, Burgmann H, Bankl H, Pikula B, Benumof JL, Frass M. Comparison of conventional surgical versus Seldinger technique emergency cricothyrotomy performed by inexperienced clinicians. *Anesthesiology* 2000;92:687-90.
49. Johnson DR, Dunlap A, McFeeley P, Gaffney J, Busick B. Cricothyrotomy performed by prehospital personnel: a comparison of two techniques in a human cadaver model. *Am J Emerg Med* 1993;11:207-9.
50. Schober P, Hegemann MC, Schwarte LA, Loer SA, Noetges P. Emergency cricothyrotomy - a comparative study of different techniques in human cadavers. *Resuscitation* 2009;80:204-9.
51. Murphy C, Rooney SJ, Maharaj CH, Laffey JG, Harte BH. Comparison of three cuffed emergency percutaneous cricothyroidotomy devices to conventional surgical cricothyroidotomy in a porcine model. *Br J Anaesth* 2011;106:57-64.
52. Fikkers BG, van Vugt S, van der Hoeven JG, van den Hoogen FJ, Marres HA. Emergency cricothyrotomy: a randomised crossover trial comparing the wire-guided and catheter-over-needle techniques. *Anaesthesia* 2004;59:1008-11.
53. Keane MF, Brinsfield KH, Dyer KS, Roy S, White D. A laboratory comparison of emergency percutaneous and surgical cricothyrotomy by prehospital personnel. *Prehosp Emerg Care* 2004;8:424-6.
54. Mariappa V, Stachowski E, Balik M, Clark P, Nayyar V. Cricothyroidotomy: comparison of three different techniques on a porcine airway. *Anaesth Intensive Care* 2009;37:961-7.
55. Metterlein T, Frommer M, Ginzkey C, Becher J, Schuster F, Roewer N, Kranke P. A randomized trial comparing two cuffed emergency cricothyrotomy devices using a wire-guided and a catheter-over-needle technique. *J Emerg Med* 2011;41:326-32.
56. Bair AE, Panacek EA, Wisner DH, Bales R, Sakles JC. Cricothyrotomy: a 5-year experience at one institution. *J Emerg Med* 2003;24:151-6.
57. Dillon JK, Christensen B, Fairbanks T, Jurkovich G, Moe KS. The emergent surgical airway: cricothyrotomy vs. tracheotomy. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2013;42:204-8.
58. Frumin MJ, Epstein RM, Cohen G. Apneic oxygenation in man. *Anesthesiology* 1959;20:789-98.
59. Preussler NP, Schreiber T, Huter L, Gottschall R, Schubert H, Rek H, Karzai W, Schwarzkopf K. Percutaneous transtracheal ventilation: effects of a



- new oxygen flow modulator on oxygenation and ventilation in pigs compared with a hand triggered emergency jet injector. *Resuscitation* 2003;56:329-33.
60. Hamaekers AE, Borg PA, Enk D. Ventrain: an ejector ventilator for emergency use. *Br J Anaesth* 2012;108:1017-21.
  61. Hamaekers AE, Borg PA, Goetz T, Enk D. Ventilation through a small-bore catheter: optimizing expiratory ventilation assistance. *Br J Anaesth* 2011;106:403-9.
  62. Hamaekers AE, van der Beek T, Theunissen M, Enk D. Rescue Ventilation Through a Small-Bore Transtracheal Cannula in Severe Hypoxic Pigs Using Expiratory Ventilation Assistance. *Anesth Analg*. 2015 Jan 6. [Epub ahead of print]
  63. Ovassapian A, Dykes MH, Golmon ME. A training programme for fiberoptic nasotracheal intubation. Use of model and live patients. *Anaesthesia* 1983;38:795-8.
  64. Fuchs G, Schwarz G, Baumgartner A, Kaltenbock F, Voit-Augustin H, Planinz W. Fiberoptic intubation in 327 neurosurgical patients with lesions of the cervical spine. *J Neurosurg Anesthesiol* 1999;11:11-6.
  65. Thomson S. Tracheotomy under local anaesthesia. *Br Med J* 1905;2:922-3.
  66. Moore AR, Schricker T, Court O. Awake videolaryngoscopy-assisted tracheal intubation of the morbidly obese. *Anaesthesia* 2012;67:232-5.
  67. Rosenstock CV, Thogersen B, Afshari A, Christensen AL, Eriksen C, Gatke MR. Awake fiberoptic or awake video laryngoscopic tracheal intubation in patients with anticipated difficult airway management: a randomized clinical trial. *Anesthesiology* 2012;116:1210-6.
  68. Lee MC, Absalom AR, Menon DK, Smith HL. Awake insertion of the laryngeal mask airway using topical lidocaine and intravenous remifentanyl. *Anaesthesia* 2006;61:32-5.
  69. Dhar P, Osborn I, Brimacombe J, Meenan M, Linton P. Blind orotracheal intubation with the intubating laryngeal mask versus fiberoptic guided orotracheal intubation with the Ovassapian airway. A pilot study of awake patients. *Anaesth Intensive Care* 2001;29:252-4.
  70. Benumof JL, Cooper SD. Quantitative improvement in laryngoscopic view by optimal external laryngeal manipulation. *J Clin Anesth* 1996;8:136-40.
  71. Takahata O, Kubota M, Mamiya K, Akama Y, Nozaka T, Matsumoto H, Ogawa H. The efficacy of the "BURP" maneuver during a difficult laryngoscopy. *Anesth Analg* 1997;84:419-21.
  72. Levitan RM, Mechem CC, Ochroch EA, Shofer FS, Hollander JE. Head-elevated laryngoscopy position: improving laryngeal exposure during laryngoscopy by increasing head elevation. *Ann Emerg Med* 2003;41:322-30.
  73. Schmitt HJ, Mang H. Head and neck elevation beyond the sniffing position improves laryngeal view in cases of difficult direct laryngoscopy. *J Clin Anesth* 2002;14:335-8.

74. Gataure PS, Vaughan RS, Latto IP. Simulated difficult intubation. Comparison of the gum elastic bougie and the stylet. *Anaesthesia* 1996;51:935-8.
75. Jabre P, Combes X, Leroux B, Aaron E, Auger H, Margenet A, Dhonneur G. Use of gum elastic bougie for prehospital difficult intubation. *Am J Emerg Med* 2005;23:552-5.
76. Rose WD, Anderson LD, Edmond SA. Analysis of intubations. Before and after establishment of a rapid sequence intubation protocol for air medical use. *Air Med J* 1994;13:475-8.
77. Mort TC. The incidence and risk factors for cardiac arrest during emergency tracheal intubation: a justification for incorporating the ASA Guidelines in the remote location. *J Clin Anesth* 2004;16:508-16.
78. Martin LD, Mhyre JM, Shanks AM, Tremper KK, Kheterpal S. 3,423 emergency tracheal intubations at a university hospital: airway outcomes and complications. *Anesthesiology* 2011;114:42-8.
79. Hasegawa K, Shigemitsu K, Hagiwara Y, Chiba T, Watase H, Brown CA 3rd, Brown DF; Japanese Emergency Medicine Research Alliance Investigators. Association between repeated intubation attempts and adverse events in emergency departments: an analysis of a multicenter prospective observational study. *Ann Emerg Med* 2012;60:749-54.
80. Paolini JB, Donati F, Drolet P. Review article: video-laryngoscopy: another tool for difficult intubation or a new paradigm in airway management? *Can J Anaesth* 2013;60:184-91.
81. Delaney KA, Hessler R. Emergency flexible fiberoptic nasotracheal intubation: a report of 60 cases. *Ann Emerg Med* 1988;17:919-26.
82. Ortiz-Gomez JR, Palacio-Abizanda FJ, Fonet-Ruiz I. Failure of sugammadex to reverse rocuronium-induced neuromuscular blockade: A case report. *Eur J Anaesthesiol* 2014;31:708-9.
83. Curtis R, Lomax S, Patel B. Use of sugammadex in a 'can't intubate, can't ventilate' situation. *Br J Anaesth* 2012;108:612-4.
84. Lawes EG, Campbell I, Mercer D. Inflation pressure, gastric insufflation and rapid sequence induction. *Br J Anaesth* 1987;59:315-8.
85. Clark RK, Trethewey CE. Assessment of cricoid pressure application by emergency department staff. *Emerg Med Australas* 2005;17:376-81.
86. Smith KJ, Dobranowski J, Yip G, Dauphin A, Choi PT. Cricoid pressure displaces the esophagus: an observational study using magnetic resonance imaging. *Anesthesiology* 2003;99:60-4.
87. Boet S, Duttchen K, Chan J, Chan AW, Morrish W, Ferland A, Hare GM, Hong AP. Cricoid pressure provides incomplete esophageal occlusion associated with lateral deviation: a magnetic resonance imaging study. *J Emerg Med* 2012;42:606-11.
88. Garrard A, Campbell AE, Turley A, Hall JE. The effect of mechanically-induced cricoid force on lower oesophageal sphincter pressure in anaesthetised patients. *Anaesthesia* 2004;59:435-9.
89. Hocking G, Roberts FL, Thew ME. Airway obstruction with cricoid pressure and lateral tilt. *Anaesthesia* 2001;56:825-8.

90. Zeidan AM, Salem MR, Mazoit JX, Abdullah MA, Ghattas T, Crystal GJ. The effectiveness of cricoid pressure for occluding the esophageal entrance in anesthetized and paralyzed patients: an experimental and observational glidescope study. *Anesth Analg* 2014;118:580-6.
91. Rice MJ, Mancuso AA, Gibbs C, Morey TE, Gravenstein N, Dettle LA. Cricoid pressure results in compression of the postcricoid hypopharynx: the esophageal position is irrelevant. *Anesth Analg* 2009;109:1546-52.
92. Cavus E, Doerges V. Glottic visualisation with videolaryngoscopy: Proposal for a modified, indexed Cormack-Lehane Score [E-letter]. *Br J Anaesth* (12 March 2014)
93. Gaussorgues P, Boyer F, Piperno D, Gerard M, Leger P, Robert D. Do corticosteroids prevent postextubation laryngeal edema? Prospective study of 276 adults. *Crit Care Med* 1988;16:649.
94. Ho LI, Harn HJ, Lien TC, Hu PY, Wang JH. Postextubation laryngeal edema in adults. Risk factor evaluation and prevention by hydrocortisone. *Intensive Care Med* 1996;22:933-6.
95. Lee CH, Peng MJ, Wu CL. Dexamethasone to prevent postextubation airway obstruction in adults: a prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Crit Care* 2007;11:R72.
96. Francois B, Bellissant E, Gissot V, Desachy A, Normand S, Boulain T, Brenet O, Preux PM, Vignon P; Association des Réanimateurs du Centre-Ouest (ARCO). 12-h pretreatment with methylprednisolone versus placebo for prevention of postextubation laryngeal oedema: a randomised double-blind trial. *Lancet* 2007;369:1083-9.
97. Cook TM, Woodall N, Frerk C; Fourth National Audit Project. Major complications of airway management in the UK: results of the Fourth National Audit Project of the Royal College of Anaesthetists and the Difficult Airway Society. Part 1: anaesthesia. *Br J Anaesth* 2011;106:617-31.
98. Miller RL, Cole RP. Association between reduced cuff leak volume and postextubation stridor. *Chest* 1996;110:1035-40.

# INFORMATION KOMPAKT

## DER SCHWIERIGE ATEMWEG



Freigabe durch den Vorstand der ÖGARI am 1.10.2015

OA Dr. Gerlinde Mausser

[Gerlinde.Mausser@medunigraz.at](mailto:Gerlinde.Mausser@medunigraz.at)

Prim. Univ. Prof. Dr. Walter Hasibeder

[Walter.Hasibeder@krankenhaus-zams.at](mailto:Walter.Hasibeder@krankenhaus-zams.at)

OA Dr. Gerda Koci

[gerda.koci@a1.net](mailto:gerda.koci@a1.net)

OA Dr. Wolfgang Gaube

[wolfganggaube@gmx.at](mailto:wolfganggaube@gmx.at)

Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin

MedUni Graz / A-8036 Graz

St. Vinzenz Krankenhaus Zams

Sanatoriumsstraße 43 A-6511 Zams

Orthopädisches Spital Speising

Speisingerstrasse 109, A-1130 Wien

Evangelisches Krankenhaus Wien

Hans-Sachs-Gasse 10-12, A-1180 Wien

### GUTACHTER:

Titel Vor- und Zuname (Ort)

**GÜLTIGKEIT: bis 2017**

## „Der schwierige Atemweg“

### 1) DEFINITION/EINLEITUNG

Atemwegsmanagement gehört zu den zentralen Aufgaben der Anästhesiologie und Notfallmedizin. Treten ernsthafte Probleme bei der Atemwegssicherung und Beatmung eines bewusstlosen oder anästhesierten Patienten auf, so sind sie durch die daraus resultierende Hypoxämie für den Patienten unmittelbar lebensbedrohend. Schwerwiegende Konsequenzen als Folge der Hypoxämie reichen von bleibenden neurologischen Defiziten bis hin zum Tod des Patienten.

Nach den Richtlinien der American Society of Anesthesiologists (ASA) beschreibt der Begriff „Schwieriger Atemweg“ (difficult airway) eine Situation, bei der ein nach den gängigen Richtlinien ausgebildeter anästhesiologischer Facharzt Schwierigkeiten mit

der Maskenbeatmung, der Laryngoskopie, der endotrachealen Intubation oder mit einer Kombination der genannten Handlungen hat (1).

*Das Problem eine allgemein gültige Definition des „Schwierigen Atemweges“ zu finden liegt dabei in der komplexen Interaktion zwischen Patientenfaktoren, strukturellen Gegebenheiten (Personal, Ausrüstung) und fachlicher Kompetenz der verantwortlichen ÄrztInnen, die letztlich zur klinischen Situation des "schwierigen Atemweges" führen.*

Kürzlich hat ein Expertengremium der ASA in einem Update der "Praxisrichtlinien für die Behandlung des Schwierigen Atemwegs" (1) folgende Beschreibungen des schwierigen Atemweges zusammengefasst:

- 1) *Schwierige Masken- oder supraglottische Beatmung (z.B. Larynxmaske, Larynxtubus = SGA):* Exzessive Gaslecks, hohe Widerstände im künstlichen oder natürlichem Atemweg verhindern eine adäquate Ventilation
- 2) *Schwierige Platzierung eines SGA,* d.h. mehrfache Versuche einen SGA zu platzieren unabhängig vom eventuellen Vorhandensein einer Atemwegspathologie
- 3) *Schwierige Laryngoskopie:* Unmöglichkeit auch mit mehrfachen Versuchen Teile der Stimmritze zu visualisieren
- 4) *Schwierige tracheale Intubation:* Die Intubation erfordert mehrere Versuche, unabhängig vom eventuellen Vorhandensein einer Atemwegspathologie
- 5) *Intubationsversagen:* Ein Endotrachealtubus kann, trotz mehrfacher Versuche, nicht erfolgreich platziert werden.

Eine Analyse abgeschlossener Gerichtsverfahren gegen Anästhesisten in den USA ergab, dass 35% der Hauptanklagepunkte Atemwegsprobleme darstellten.

Laut Literatur ist man in 0,08 bis 17% aller Anästhesien, in Abhängigkeit vom operativen Fach mit einem „schwierigen Atemweg“ konfrontiert. (2)

Das Risiko eines fatalen Narkosezwischenfalls mit Hypoxieschaden steigt in Abhängigkeit vom Schweregrad des vorhandenen Atemwegsproblems und mit multiplen Intubationsversuchen.

In den letzten Jahren wurden von namhaften anästhesiologischen Fachgesellschaften und Autoren Leitlinien und Algorithmen für die schwierige

Atemwegssicherung herausgegeben. Welcher Algorithmus verwendet wird, scheint nicht entscheidend zu sein.

**Wichtiger ist, dass ein Algorithmus existiert, der an die abteilungs-spezifischen Gegebenheiten angepasst ist, der geübt, beherrscht und angewendet wird (3).**

## 2) ATEMWEGSEVALUIERUNG - PRÄDIKTOREN

Eine präoperative Atemwegevaluierung sollte, wenn möglich, immer durchgeführt werden. Ziel dieser Evaluierung ist es, noch vor Anästhesieeinleitung, Hinweise auf drohende Probleme bei der Beatmung und Atemwegssicherung zu bekommen und so bereits präoperativ ausreichend Vorsorge (Personell und Ausrüstung) zur Durchführung einer möglichst risikoarmen Atemwegssicherung zu treffen.

Zur Atemwegevaluierung gehören:

Die Patientenanamnese

- *Gab es im Zusammenhang mit früheren Allgemeinanästhesien Probleme mit dem Atemweg?*
- *Hat der Patient einen Anästhesiepass?*
- *Hat der Patient Probleme mit der Beweglichkeit in der Halswirbelsäule?*
- *Hat der Patient Probleme mit der Mundöffnung?*
- *Leidet der Patient an Stridor, Atemnot bei Belastung?*
- *Bestehen relevante Erkrankungen des Bewegungsapparates?*

Eine genaue Untersuchung der oberen Atemwege, Beweglichkeit der Halswirbelsäule und der Mundöffnung

**Tabelle 1:** *Physikalische Untersuchungsergebnisse, die dem Untersucher Hinweise auf einen schwierigen Atemweg geben können:*

BEFUND	MÖGLICHER HINWEIS AUF EINEN SCHWIERIGEN ATEMWEG
Schneidezähne	Lang, vorstehend
Zahnstellung bei geschlossenem Mund	"fliehendes" Unterkiefer; "Vorbiss"
Kieferbeweglichkeit	Pat. kann seinen Unterkiefer nicht aktiv

	vorschieben (Retrognathie)
Schneidezahnabstand bei maximaler Mundöffnung	< 3 cm: schwierige Laryngoskopie <2 cm: schwierig für Larynxmaske(Vaughan)
Sichtbarkeit der Uvula bei offenem Mund, in sitzender Position und herausgestreckter Zunge	Mallampati > 2
Form des harten Gaumens	Eng, nach oben spitz zugehend
Thyreomentale Distanz	Test nach Patil: < 6,5cm
Halslänge	Kurz
Halsdicke	Dick
Beweglichkeit in der Halswirbelsäule	Patient kann Kopf nicht überstrecken, Patient kann mit dem Kinn die Brust nicht berühren (z. B.: Tests nach Vaughan, Delilkan)

### 3) PRÄOXYGENIERUNG

Die Präoxygenierung des Patienten ist ein unverzichtbarer Bestandteil jeder Narkoseeinleitung, um bei unerwartet auftretenden Schwierigkeiten im Atemwegsmanagement die Sicherheitsreserve zu vergrößern. Zielparameter der Präoxygenierung ist ein  $F_{et}O_2 > 0,8$ .

Eine verminderte funktionelle Residualkapazität FRC ( z.B. adipöse Patienten, Schwangere, Lungenkranke) bedeutet weniger Sauerstoffvorrat beim unerwartet schwierigen Atemweg und damit eine raschere Entsättigung.

Die Präoxygenierung vor Narkoseeinleitung verlängert bei den meisten PatientInnen signifikant die Apnoezeit (= Zeit bis zu einem arteriellen Sättigungsabfall  $\leq 92\%$ ). Beim pulmonal gesunden Erwachsenen mit einer funktionellen Residualkapazität (FRC) von ca. 2500 – 3000 ml und einem Ruhesauerstoffverbrauch von 250 ml/min kann durch Präoxygenierung die Apnoezeit auf bis zu 10 Minuten erhöht werden. Bei Säuglingen und Kleinkindern, adipösen PatientInnen und der Schwangeren im letzten Trimenon ist die FRC deutlich vermindert und die Gefahr der Entwicklung einer Hypoxämie besonders groß. Bei adipösen PatientInnen vermindert Oberkörperhochlage die Gefahr des expiratorischen Atemwegskollaps und

verbessert die Oxygenierung. Kleinere Studien zeigen bei diesen PatientInnen eine verlängerte Apnoezeit, wenn eine Präoxygenierung mit dicht sitzender Maske und unter PEEP durchgeführt wird.

*Jeder Anästhesist/in weiß, dass Patienten/innen nicht daran sterben, weil sie nicht intubiert werden konnten, sondern daran, dass sie nicht beatmet werden konnten*

*Williamson R., Br J Anästh 1993*

- **Durchführung der Präoxygenierung**
- Hoher Frischgasfluss ( mindestens 5 l O<sub>2</sub>/min)
- Dicht sitzende Maske!
- Ruhige und tiefe Atemzüge über 3 – 4 min.
- Bei adipösen Patienten ist die Präoxygenierung effektiver in 20 – 30° Oberkörper-Hochlagerung (4), (5)
- Zielparameter: FetO<sub>2</sub> >0,8.

Standardmäßig erfolgt die Ventilation und Oxygenierung bei Narkoseeinleitung eines nüchternen Patienten bis zur endotrachealen Intubation über Maskenbeatmung.

*Nach ausreichender Präoxygenierung kann die Narkose eingeleitet werden.*

#### **4) MÖGLICHKEITEN DER BEHERRSCHUNG DES SCHWIERIGEN ATEMWEGS**

##### *4.1. Die fiberoptische Wachintubation*

Von vielen nationalen Fachgesellschaften wird die (fiberoptische) Intubation in Spontanatmung als Methode der Wahl oder zumindest als wählbare Alternative bei V.a. schwierige Atemwegssicherung genannt. (z.Bsp: USA-ASA, Italien-SIAARTI, Deutschland-DGAI, Frankreich-SFAR, Kanada orientiert sich an den USA, etc) (6)



Die „Difficult Airway Society“ (Großbritannien) wiederum nennt die Option des Erweckens des Patienten bei Intubationsunmöglichkeit und Verschieben der Operation, ohne explizit eine nachfolgende Wachintubation zu empfehlen. (7)

Jedoch hat sich die DAS 2011 in ihrer Publikation zum “Fourth National Audit Project”, einer nationalen Umfrage über Handlungsabläufe und Resultate bei respiratorischen Zwischenfällen während Anästhesie, ausdrücklich für einen vermehrten Einsatz der Wachintubation im erwarteten schwierigen Atemweg ausgesprochen (8)

Raumforderungen oder Imprimierung der Atemwege sind unter erhaltener Spontanatmung physiologischerweise minimiert, während dieselben nach Narkoseeinleitung durch den Verlust des Muskel – und Schleimhautturgors maximal wirksam werden können und gleichzeitig „der Weg zur Stimmritze“ in sich verfällt.

Die (fiberoptische) Wachintubation vereint den Vorteil der erhaltenen Spontanatmung mit einem physiologischen, offenen Atemweg, ( i.e. „Weg, den der Atemstrom nimmt“), welcher ohne Zeitdruck mit der Fiberoptik aufgesucht und in weiterer Folge gesichert werden kann.

Je nach Titration der begleitenden Sedierung (Patientenkomfort) sind ausreichend Schutzreflexe vorhanden, um eine Aspiration zu verhindern. Dies macht die Wachintubation zu einem wertvollen Instrument der Atemwegssicherung des nicht nüchternen Patienten mit einem erwarteten schwierigen Atemweg.

Zur Indikationsstellung verweisen die Autoren auf die „Information kompakt – Fiberoptische Intubation“ der ÖGARI, welche in Kürze aktualisiert erscheint und ausführlich auf Details eingeht.

Grundsätzlich kann man sagen, dass eine Atemwegssicherung in Spontanatmung nicht fehlindiziert ist, wenn „ein erfahrener Anästhesist am Erfolg der Intubation Bedenken hat und eine Regional – oder Lokalanästhesie nicht praktikabel ist“ (Autorenmeinung).

Es ist nicht wichtig, welche der in den Lehrbüchern und Workshops angebotenen Techniken angewandt wird, auch nicht, ob oral oder nasal intubiert wird. Es ist wichtig, dass der Durchführende Erfahrung darin hat.

Der geübte Umgang mit der Fiberoptik, die „richtige“ Sedierung und ausreichende topische Schleimhutanästhesie entscheiden über Erfolg oder Mißerfolg der Wachintubation. Deshalb ist die Technik der fiberoptischen Intubation in Spontanatmung im klinischen Alltag zu implementieren. (9)

Observationsstudien belegen, dass die Wachintubation bei schwierigem Atemweg in 80%-100% der Fälle erfolgreich ist. Einzelne Fallstudien berichten über erfolgreiche Wachintubationen über SGA, Videolaryngoskop und blind über die Nase.

#### *4.2. Die Video-assistierte Intubation mit Videolaryngoskop in Allgemeinnarkose*

Mehrere RCT`s und Metaanalysen zeigen signifikante Vorteile der Video-assistierten Intubation mit dem Videolaryngoskop gegenüber der konventionellen Intubation. Der Larynx ist besser einsehbar, die Intubation häufiger erfolgreich und die Intubation gelingt signifikant häufiger beim ersten Versuch. Keine Unterschiede im Vergleich zur konventionellen Intubation werden bezüglich der Häufigkeit traumatischer Intubationen bzw. Intubationsschäden im Bereich der Atemwege, der Zähne oder Lippen berichtet.



**Abb 1:** *Video-laryngoskopische Intubation in der klinischen Praxis*

Die handlichen Videolaryngoskope sind klein und rasch einsetzbar. Die Sterilisation ist einfach und so kann die "schwierige" Intubation im täglichen klinischen Alltag

regelmäßig geübt werden. Die Assistenz bzw. der Supervisor kann am Monitor die Laryngoskopie und Intubation mitverfolgen und wertvolle Hinweise für technische Verbesserungen geben. Mit dem Videolaryngoskop können den Auszubildenden anschaulich Effekte verschiedener Kopflagerungen, Effekte von Larynxmanipulation während der Intubation gezeigt werden.

#### *4.3 Optisches Laryngoskop (Airtraq™)*

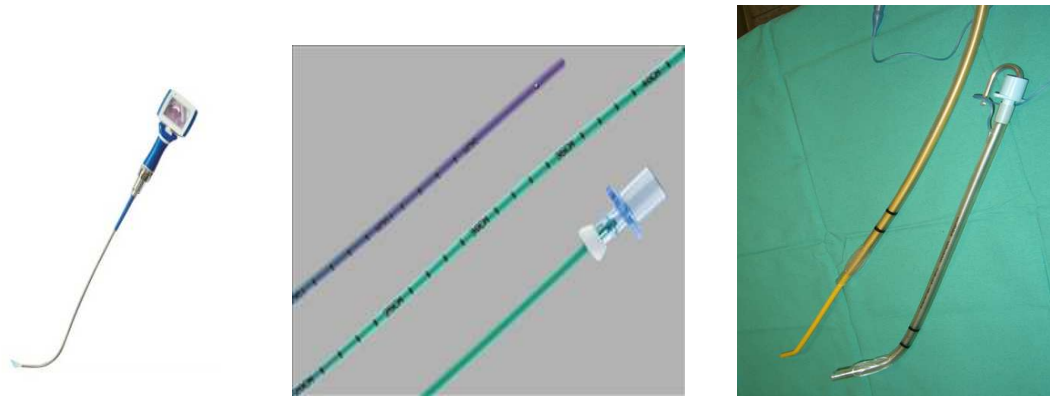
Lässt sich bei der konventionellen Laryngoskopie die Glottisebene nicht darstellen bzw. zeigt sich ein Befund nach Cormack und Lehane Grad III oder Grad IV so kann der Einsatz eines optischen Laryngoskopes (Airtraq™) eine Intubation unter Sicht ermöglichen. Der Vorteil des Airtraq™ ist neben der einfachen Handhabung das Vorhandensein eines Führungskanals für den Endotrachealtubus oder Gum elastic bougie Auch der Airtraq™ ist mit einer Clip-On Videokamera und Wireless Monitor/Recorder im Handel. Durch die Videotechnik beim Airtraq™ ergeben sich die gleichen Vorteile für die Ausbildung und die fachgerechte Assistenz bei einer „schwierigen Intubation“ wie beim Video-laryngoskop. (10), (11)



**Abb 2:** Airtaq mit Tubus

#### *4.4. Die Intubation mit Hilfe von Intubation-Stiletten oder Tubus-"Exchanger"*

Die Intubation mit Intubations - Stiletten oder Tubus-Exchanger ist je nach Untersuchung in 78%-100% der Patienten mit schwierigem Atemweg erfolgreich. Mögliche Komplikationen bei der Intubation mit dem Stilett sind Schleimhautblutungen und postoperative Halsschmerzen. Bei Verwendung eines Tubus-Exchanger wurden auch schwere Komplikationen wie das Auftreten einer iatrogenen Lungenlazeration oder Magenperforation beschrieben



**Abb 3:** *Intubationsstilet Tubus-Exchanger, Tubus mit Gum elastic bougie  
Tubus mit Mandrin*

#### 4.5. SGA für das Management des schwierigen Atemwegs

Fallberichte zeigen, dass Patienten mit schwierigem Atemweg erfolgreich mit verschiedenen Larynxmasken oder Tuben perioperativ beatmet werden konnten. In einer Beobachtungsstudie wurden 94% der Patienten mit einer "CANNOT VENTILATE - CANNOT INTUBATE" Situation erfolgreich mit einem SGA ventiliert. Berichtete Komplikationen bei der Verwendung eines SGA in diesen Situationen sind intraoperativ: Laryngospasmus, respiratorische Obstruktion, Larynxödem, transiente Paresen des N. Hypoglossus und postoperativ: Schluckstörungen und Heiserkeit. In einer Observationsstudie wurde der Larynxtubus erfolgreich bei 95% der Patienten mit schwierigem Atemweg aufgrund einer Schwellung/eines Tumors im Pharynx oder Larynxbereich eingesetzt.

#### 4.6. Die Intubationslarynxmaske

Einen Vergleich zwischen konventioneller Intubation und Intubation über eine Intubationslarynxmaske (ILMA) im Rahmen von PRT's gibt es nur für den unkomplizierten Atemweg. In Beobachtungsstudien gelang beim schwierigen Atemweg eine erfolgreiche Atemwegssicherung mittels ILMA in 71,4% - 100% der Fälle. In einer Simulationsstudie konnten mittels ILMA 7 von 10 schwierigen Atemwegen erfolgreich intubiert werden. In Vergleichsstudien zwischen normaler fiberoptischer Intubation und fiberoptischer Intubation über eine ILMA wurden erfolgreiche Intubationen beim ersten Versuch häufiger mit der ILMA berichtet. Als Komplikationen bei der Verwendung der ILMA wurden Halsschmerzen, Heiserkeit und Pharynxödeme beschrieben.



**Abb 4:** Beispiel einer Intubationslarynxmaske mit Spiraltubus und "Tubusstabilisator"  
 4.7. Speziallaryngoskope unterschiedlicher Größe und Design

Observationsstudien belegen, dass Speziallaryngoskope das Beherrschen eines schwierigen Atemwegs, durch Verbesserung der Einsicht in den Kehlkopf erleichtern können.



**Abb5:** Spezialspatel für die Laryngoskopie beim schwierigen Atemweg

## 5) ERWARTET SCHWIERIGER ATEMWEG

### Von der Atemwegsanamnese zur Planung

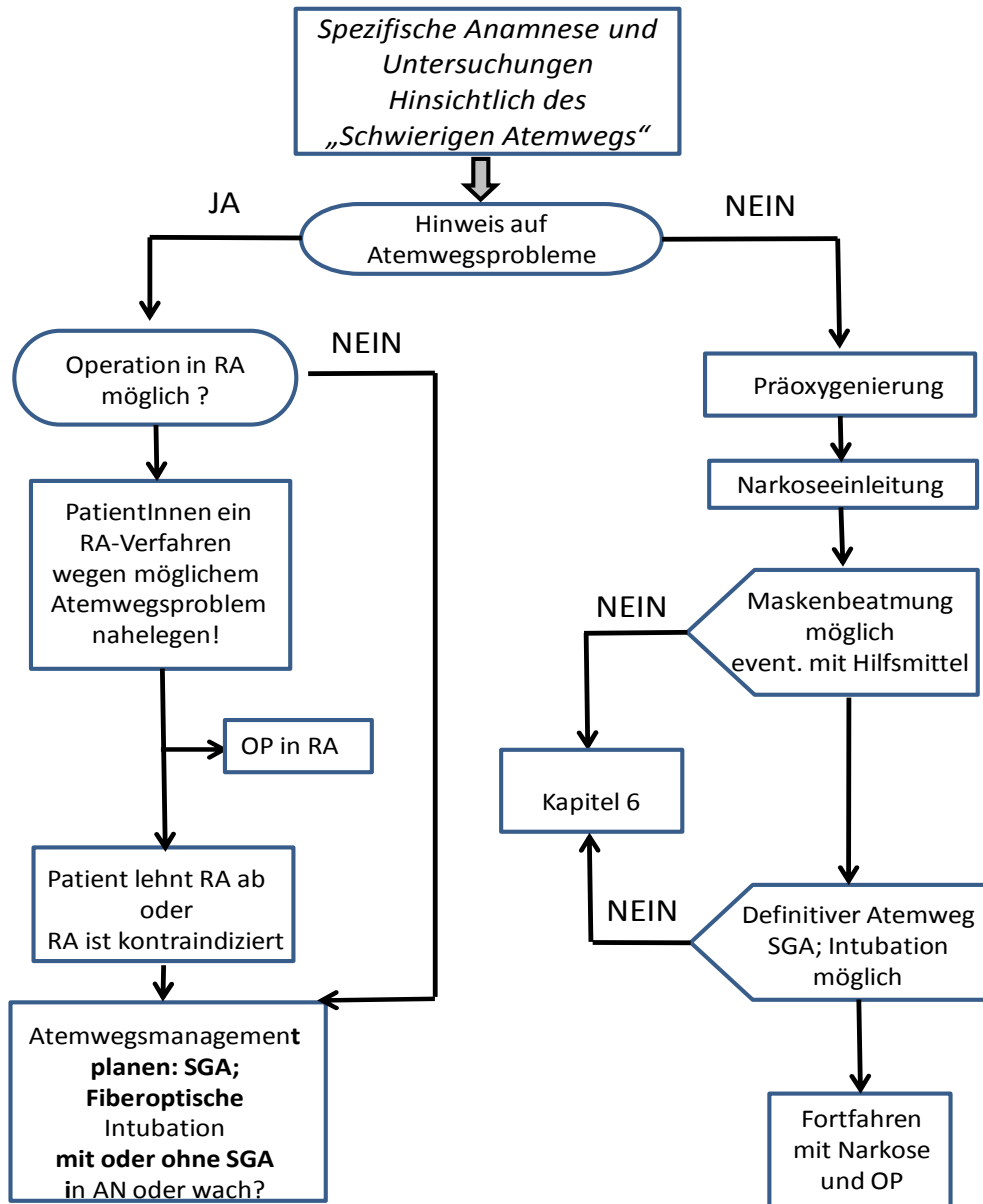
Ergeben Anamnese oder die klinische Untersuchung im Rahmen der Präanästhesievisite Hinweise auf einen schwierigen Atemweg, sollte aktiv an Alternativen zu einer Allgemeinanästhesie (z.B. einer Regionalanästhesie, RA) gedacht werden und der Patient gezielt über die möglichen Vorteile der RA aufgeklärt werden. Gab es im Rahmen früherer Narkosen berichtete Probleme mit dem Atemweg, ist aktiv nach einem eventuell vorhandenen Anästhesiepass zu fragen beziehungsweise sind frühere Anästhesieprotokolle einzusehen.

Generell wird empfohlen, alle Ausrüstungsgegenstände zum Management des

schwierigen Atemweg möglichst geordnet und in einer transportablen Einheit, die täglich auf Vollständigkeit zu prüfen ist, aufzubewahren. (siehe Kapitel 9)

Beim erwarteten schwierigen Atemweg wird von Experten folgendes weiteres Prozedere empfohlen:

- Der/die Patient/in ist über das geplante Vorgehen zur anästhesiologischen Beherrschung des schwierigen Atemwegs genau zu informieren. Ebenso ist der Patient/die Patientin über die mit dem Atemwegsmanagement verbundenen Risiken aufzuklären
- Im Vorfeld sollte eine im schwierigen Atemwegsmanagement geübte Pflegeperson für einen geplanten operativen Eingriff mit Intubation eingeteilt werden
- Ein Fachkollege/eine Fachkollegin mit großer Erfahrung in der Atemwegssicherung soll für den Eingriff rasch verfügbar sein.
- Bei geplanter Intubation in Allgemeinnarkose ist eine ausreichende Präoxygenierung mit dichtsitzender Maske durchzuführen. Präoxygenierung mit dichtsitzender Maske führt zu höheren arteriellen Sättigungswerten als Spontanatmung unter Raumluft. (siehe Kap. 3)
- Bei geplanter Wachintubation sollte während des Intubationsvorgangs Sauerstoff insuffliert werden. Dies kann z.B. über die Nase mittels einer Sauerstoffbrille, über den Pharynx mit Schlitztuben mit zusätzlichem Sauerstoff Anschluss oder direkt über den Saugkanal des Bronchoskops erfolgen. Auch bei geplanter (Video)-bronchoskopischer Intubation in Allgemeinnarkose wird eine Sauerstoffapplikation von Experten mehrheitlich empfohlen.
- Der Anästhesist/die Anästhesistin sollte das Vorgehen bei schwierigem Atemweg im Vorfeld geplant haben. Diese Planung umfasst Überlegungen bezüglich Vorteilen bzw. Nachteilen einer Wachintubation, Video-assistierter laryngoskopischer Intubation, die Verwendung von Intubationshilfen, die Verwendung geeigneter SGA, die Verwendung eventueller anderer Hilfsmittel inklusive der exakten Planung eines "Exit"-Szenarios für jene Fälle, wo die Intubation auch mit den oben genannten Hilfsmitteln nicht möglich erscheint und der Patient/die Patientin in Allgemeinnarkose nur schlecht oder gar nicht manuell beatmet werden kann.



**Algorithmus 1:** Von der Atemwegsanamnese zur Planung

## 6) UNERWARTET SCHWIERIGER ATEMWEG

### 6.1 Patient ist in Narkose, die Maskenbeatmung ist schwierig oder unmöglich

Die Technik der Maskenbeatmung ist ein essentieller Bestandteil jeder Anästhesieausbildung

Sie muss exakt erlernt und regelmäßig geübt werden. Ein hoher Prozentsatz unerwarteter „cannot – ventilate“ – Situationen mit der Gesichtsmaske ist auf inadäquate Technik zurückzuführen.

Weitere Faktoren für eine „schwierige Maskenbeatmung“ sind die Wahl der falschen Maskengröße, Adipositas (BMI > 30), Fehlen von Zähnen, Vollbart, Schnarchen in der Anamnese, kraniofaziale Missbildungen, Tumore, St. p. OP's und/oder Radiatio im Kopf-Halsbereich (12).

Die beidhändige Maskenbeatmung mit max. Esmarch-Handgriff ist der einhändigen Maskenbeatmung mit dem C-Griff eindeutig überlegen und dient daher als erste Optimierungsmaßnahme bei „schwieriger“ Maskenbeatmung (s. Abb. 6).

Die Beatmung des Patienten kann manuell durch eine zweite Person oder bequemer als maschinelle druckkontrollierte Beatmung (PCV) mit einem Beatmungsdruck < 20 mbar erfolgen (13), (14), (15) (s. Abb. 6).



**Abb 6:** Bimanuelle druckkontrollierte Beatmung (PCV) über Maske, Beatmungsdruck < 20mbar mit Esmarch-Handgriff (= „Jaw-Thrust-Maneuver“)

Die Effektivität der Maskenbeatmung lässt sich bei allen modernen Narkosegeräten anhand der Kapnometrie und Kapnographie überprüfen, **ohne CO2 – keine Ventilation!**

Durch Einlegen eines oropharyngealen (Guedel-Tubus) oder nasopharyngealen (Wendel-Tubus) Airways in passender Länge kann die Maskenbeatmung bei zahnlosen Patienten verbessert werden.

Trotz Airway muss während der Maskenbeatmung der Zungengrund durch Hochziehen des Kieferwinkels (Esmarch-Handgriff) angehoben werden. Durch dieses Manöver klappt die Epiglottis auf und der Atemweg wird frei (siehe Abb.7)





(a)



(b)

**Abb 7:** Pharyngealer Atemweg ohne Esmarch-Handgriff (a) und mit maximalem Esmarch-Handgriff (b)

In der *elektiven* Chirurgie (nüchterne PatientInnen) sollte bei schwieriger Maskenbeatmung sofort an Hilfsmittel (z.B. Guedeltubus) oder an einen raschen Wechsel auf einen SGA gedacht werden. Änderungen der Kopflage (z.B. leichtes Überstrecken, Anheben des Unterkiefers relativ zum Oberkiefer, leichte Mundöffnung bei behinderter Nasenatmung) können zu einer unmittelbaren Verbesserung der Beatmungssituation bei Maskenbeatmung beitragen.

*Lösungsmöglichkeiten bei schwieriger Maskenbeatmung:*

- Optimierung der Kopflagerung
- Korrekte Maskengröße
- Oropharyngeale-, Nasopharyngeale Tuben
- Beidhändige Maskenfixierung mit Esmarch-Handgriff
- Optimierung der Narkosetiefe / Relaxierung

Ändert sich die Beatmungssituation durch diese Maßnahmen nicht, ist sofort fachkundige Hilfe herbeizurufen, ein vorzeitiger Abbruch der Anästhesie muss erwogen werden. Zuvor sollten auf jeden Fall 1-2 Intubationsversuche durchgeführt werden, bzw. über einen SGA eine Beatmung versucht werden. Sollte dies ebenfalls nicht möglich sein, handelt es sich um eine cannot intubate-cannot ventilate-Situation (siehe Punkt 7.3). Eine Narkoseeinleitung mit Wachintubation, wäre hier, zu einem späteren Zeitpunkt eine sichere mögliche Alternative.

**In jeder Situation von schwieriger Maskenbeatmung: frühzeitig Hilfe anfordern!**

### 6.2 Patient ist in Narkose, die Maskenbeatmung ist möglich, die konventionelle Intubation ist unmöglich

In dieser Situation ist der Patient nicht unmittelbar vital gefährdet. Ventilation und Oxygenierung sind gesichert. Es besteht ausreichend Zeit eine Atemwegssicherung durchzuführen. Einige Algorithmen zum Schwierigen Atemweg empfehlen in dieser Situation maximal drei konventionelle Intubationsversuche. Dabei sollten Lagerungsänderungen und diverse Lageveränderungen des Kehlkopfes durch eine Hilfsperson die Intubationsbedingungen bei jedem Versuch verändern.

Nach Meinung der Autoren sollten Alternativen zur konventionellen Intubation bereits nach einem erfolglosen Intubationsversuch durchgeführt werden. Zu diesen Alternativen gehören alle im Kapitel 4 dieser Information Kompakt besprochenen Möglichkeiten zur Beherrschung schwieriger Intubationsbedingungen.

In der Regel werden AnästhesistInnen jene Techniken verwenden, die im Berufsleben am meisten geübt wurden. Handelt es sich um einen elektiven operativen Eingriff, der nur in Allgemeiner Anästhesie durchgeführt werden kann und bei dem eine Intubation auf Grund des Eingriffes unbedingt erforderlich ist, so sollte ein Abbruch der Narkose (Reversierung der Opiat- und Relaxantienwirkung) ernsthaft erwogen werden. Eine Wachintubation unter aktiver Mithilfe und optimaler Lagerung des Patienten kann in diesen Fällen die Atemwegssicherung deutlich erleichtern.

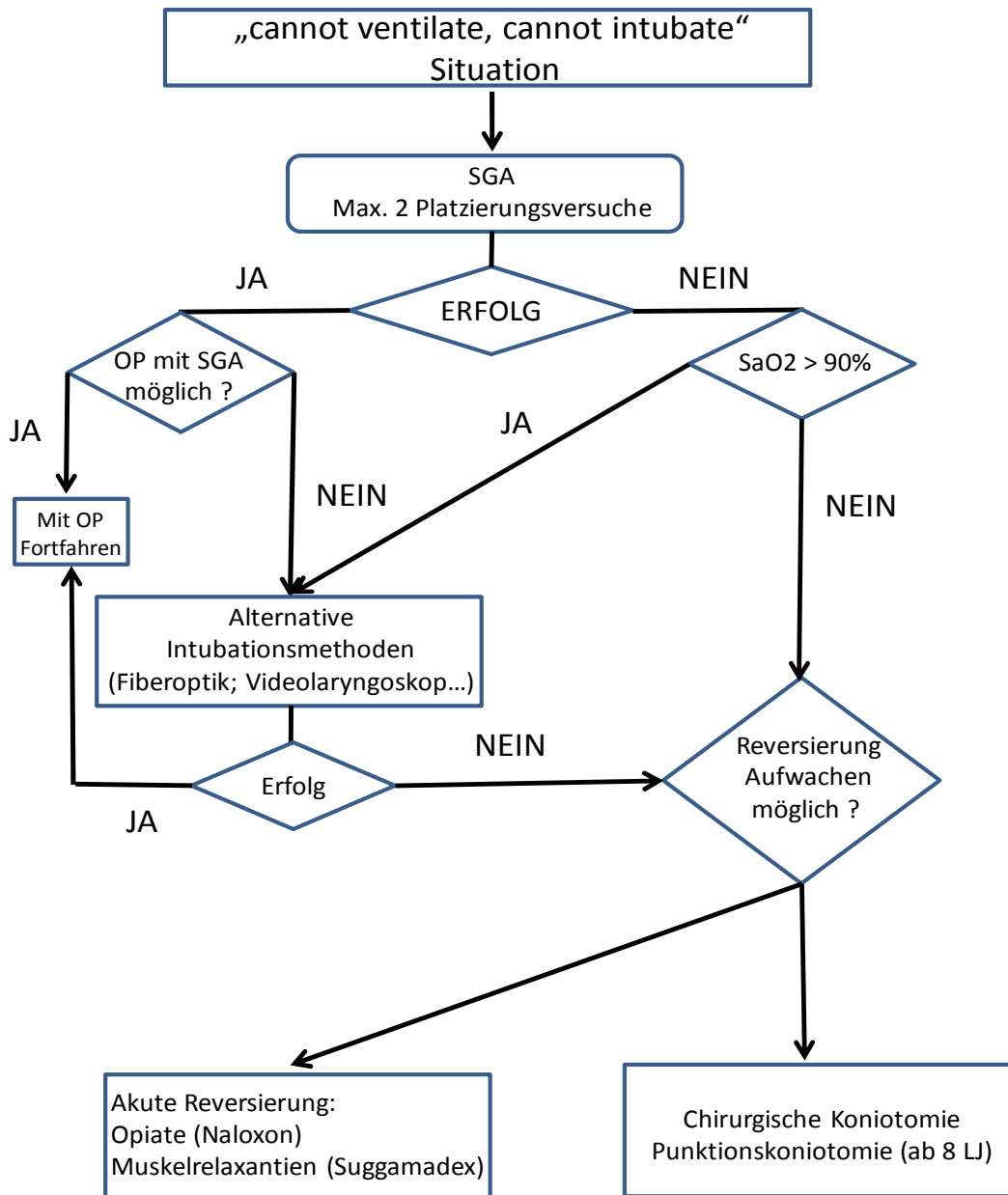
### 6.3 Patient ist in Narkose, Maskenbeatmung und konventionelle Intubation erscheinen unmöglich ("cannot ventilate - cannot intubate")

Die "cannot ventilate - cannot intubate" Situation führt innerhalb von Minuten zur irreversiblen Schädigung des Zentralen Nervensystems, zum Versagen des Herzkreislaufsystems und bei Unmöglichkeit zur Reoxygenierung zum Tod des Gesamtorganismus. Deshalb erfordert dieser Notfall ein besonders strukturiertes Vorgehen (Algorithmus 2)

Bei Unmöglichkeit einer Maskenbeatmung steht an erster Stelle der Versuch die Oxygenierung des Patienten über einen SGA sicherzustellen (Punkt 5.4).

Gelingt die Sicherung einer adäquaten Oxygenierung nicht innerhalb kürzester Zeit muss eine sofortige pharmakologische Reversierung atemdepressiver bzw. Muskelrelaxierender Medikation erwogen werden.

Ist eine akute Reversierung aller die Atmung hemmenden Komponenten der Allgemeinanästhesie nicht unmittelbar möglich, kann nur die rasche Schaffung eines chirurgischen Atemwegs die Gesundheit und das Leben der PatientInnen retten.



**Algorithmus 2:** „Cannot ventilate – cannot intubate“ Situation

## 7) TRANSLARYNGEALER ZUGANG- KONIOTOMIE

Um im Notfall rasch den Atemweg zu sichern, muss der Umgang mit dem an der Abteilung verfügbaren System unbedingt von allen MitarbeiterInnen geübt werden.

Eine Koniotomie kann prinzipiell in drei Varianten durchgeführt werden:

- Perkutan mit einer 2 mm oder 4 mm Kanüle zur Sauerstoffinsufflation bzw. Jet Ventilation sowie als chirurgische Technik mit Einlegen eines 6 mm ID Tubus. Mit dünnen Kanülen kann kurzfristig die Oxygenierung der PatientInnen gesichert werden, eine ausreichende Ventilation ist oft nicht möglich (Entstehung einer Hyperkapnie). Der sichere Abfluss der Atemgase nach kranial ist besonders bei Jet Ventilation zur Vermeidung eines Barotraumas der Lunge unerlässlich.
- Die besten Ventilationsbedingungen schafft eine chirurgische Koniotomie.
- Eine Notfallstracheotomie sollte chirurgischen KollegInnen mit ausreichender technischer Erfahrung vorbehalten sein.

Als Notfallmaßnahme (Rescue) bei einer „Cannot intubate – cannot ventilate“ Situation und fortschreitender Hypoxämie ist die Koniotomie, als Maßnahme mit dem geringsten Zeit- und Materialaufwand, die Methode der Wahl (16). Die Koniotomie dient ausschließlich der Überwindung des Notfalls und kann als chirurgische Koniotomie mit einem Skalpell oder als Punktionskoniotomie durchgeführt werden.

Zu welcher Technik der Koniotomie man sich entscheidet, hängt im Wesentlichen vom Alter des Patienten und von der Ausbildung des Arztes ab. Bei Kindern unter dem 8. Lebensjahr soll die chirurgische Koniotomie wegen der anatomischen Besonderheiten beim Kind und der größeren Erfolgsrate, einer Punktionskoniotomie vorgezogen werden (17), (18).

In der Notfallsituation gibt es keine Kontraindikation für eine chirurgische Koniotomie.

### a) Technik der Punktionskoniotomie

- o Palpation des Lig. cricothyreoideum mit der Fingerspitze zwischen Schildknorpel und Ringknorpel, am überstreckt gelagerten Hals des Patienten.
- o Für die Punktion des Lig. cricothyreoideum werden steril verpackte, fertige Set's z.B. Quicktrach™ (mit und ohne Cuff), Portex-Crico-Kit™, Airfree-Koniotomieset im Handel angeboten (19).

- Auch bei der Punktionskoniotomie ist es günstiger nach Palpation der Knorpelstrukturen eine quere Incision der Haut an der Stelle der geplanten Punktion durchzuführen um den Punktionswiderstand zu vermindern.
- Mit Daumen und Zeigefinger der freien Hand wird die Trachea fixiert. Die Punktionskanüle mit Mandrin und aufgesetzter Spritze mit einem kurzen kräftigen, senkrechten Stoss in den subglottischen Raum vorgeschoben.
- Nach erfolgter Punktion wird mit der Spritze Luft aspiriert. Gelingt dies problemlos werden Mandrin und Spritze entfernt, die Plastikanüle in die Trachea vorgeschoben und fixiert. Der Patient wird über einen beigepackten Tubus-Adapter mittels Beatmungsbeutel oder Beatmungsgerät oxygeniert und beatmet.
- Bei Kindern unter dem 8. Lebensjahr soll wegen der anatomisch kleinen Strukturen, der weichen Kehlkopf- und Trachealknorpel und des hohen Risikos einer Fehlpunktion **keine** Punktionskoniotomie durchgeführt werden.

#### **b) Technik der chirurgischen Koniotomie**

- Aufsuchen des Lig. cricothyreoideum wie für die Punktionskoniotomie.
- Horizontale Incision der Haut mit einem Skalpell. Der Schnitt muss 1 – 2 cm breit und ausreichend tief sein.
- Mit dem Finger, dem Skalpellgriff oder einer Klemme wird das Lig. cricothyreoideum durch stumpfes Abschieben des Gewebes dargestellt und ca. 1 cm breit eröffnet.
- Mit einer gespreizten Klemme wird Öffnung freigehalten, ein dünnlumiger Tubus (I.D 4 – 5 mm) in die Trachea eingeführt und der Tubuscuff geblockt.
- Beatmung mit 100 % Sauerstoff, Tubuslage und Beatmung kontrollieren.
- Nach Beherrschung der Notfallsituation wird man den Patienten je nach Grundkrankheit, entweder fiberoptisch intubieren oder ein Tracheostoma anlegen lassen.

#### **c) transtracheale Oxygenierung**

- Mittels Sauerstoffflussmodulator™ (VBM) kann entweder das Lig. cricothyreoideum oder die Trachea direkt punktiert werden.
- Über die dünnlumige Kanüle kann keine suffiziente Beatmung, wohl aber eine Sauerstoffinsufflation und damit eine Oxygenierung möglich gemacht werden (s. Abb 8).

- Die Lagebeurteilung der Kanüle erfolgt mittels Luftaspiration.
- Es muss unbedingt darauf geachtet werden, dass der Luftabfluss nach außen gewährleistet ist, ansonsten besteht Barotrauma-Gefahr (20).
- Ist die Oxygenierung über die transtracheale Kanüle nicht möglich oder tritt ein Hautemphysem auf, muss sofort eine chirurgische Koniotomie angelegt werden.
- Bei Kindern unter dem 8. Lebensjahr gelten die gleichen Empfehlungen wie für die Punktionskoniotomie



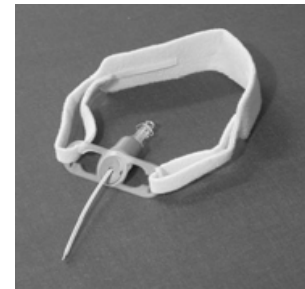
**Abb.8:** Sauerstoffflussmodulator™ (VBM)



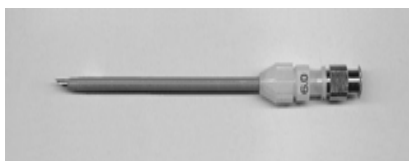
Quicktrach



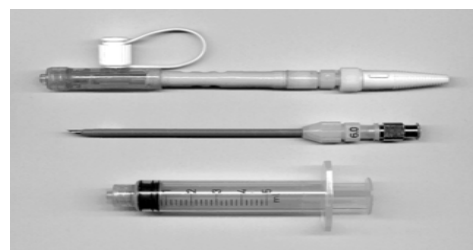
Manujet mit Ravussinkanüle



Ravussinkanüle



Emergency Transtracheal Airwaykatheter  
transtracheale Jet Ventilation



Oxygen Flow Modulator Set für

**Abb 8:** verschiedene Atemwegssicherungssysteme für die "cannot ventilate,-cannot intubate" Situation.

## 8) SCHWIERIGE EXTUBATION

Die Extubation und die unmittelbare Zeit danach sind als "Hochrisikophasen", sowohl in der Anästhesie als auch in der Intensivmedizin, zu betrachten. Die Extubation unterscheidet sich von der Intubation vor allem dadurch, dass dieser Vorgang praktisch immer geplant und damit ohne Zeitdruck erfolgen kann. Somit müssen, von vorne herein, alle Vorbereitungen zur Beherrschung einer Notfallsituation getroffen werden.

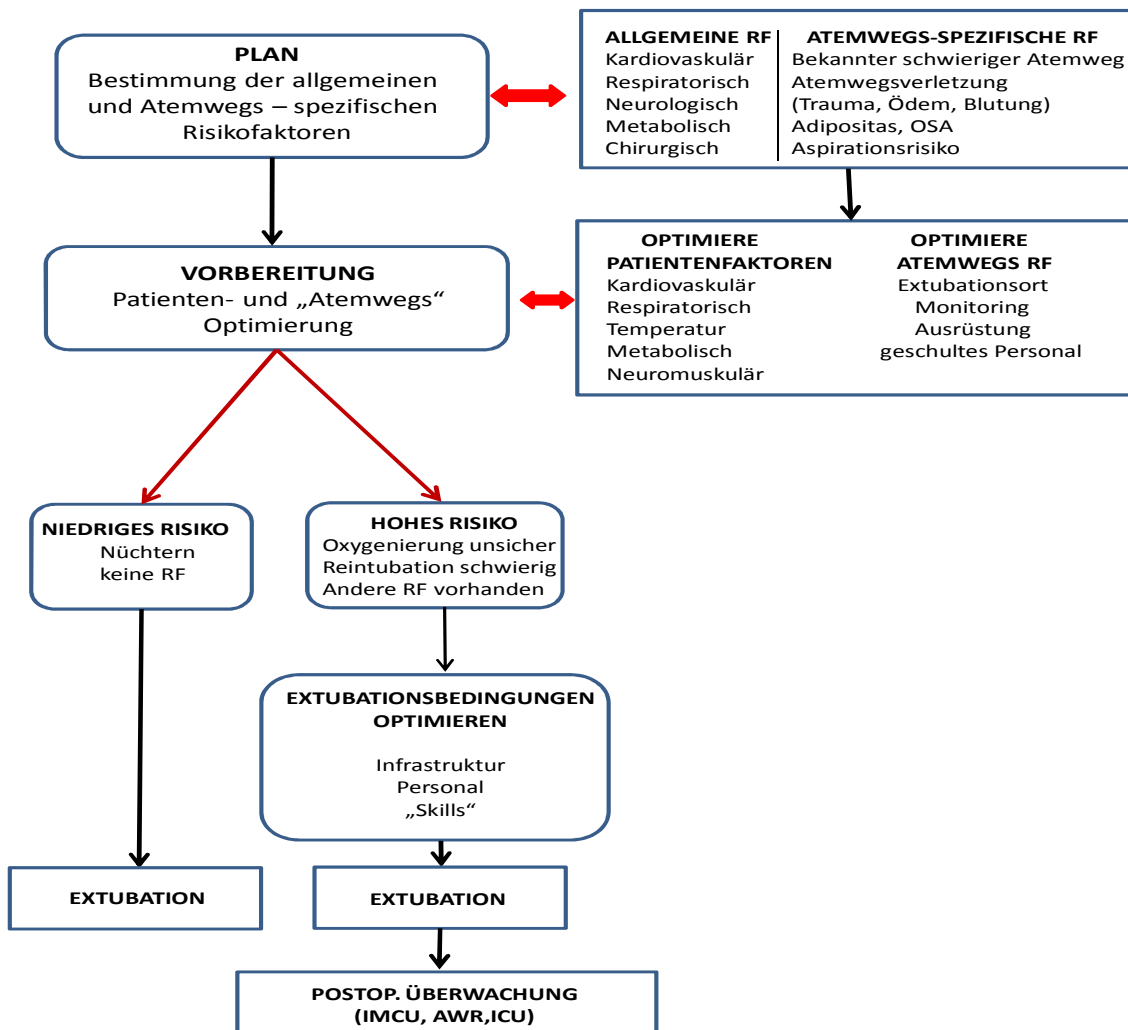
Die "*Difficult Airway Society (DSA) Extubation Guidelines*" entwickelte einen stufenweisen und pragmatischen strukturierten Algorithmus zur sicheren Extubation jedes Patienten (Algorithmus 3). Das generelle Ziel dieser "Guidelines" ist es für jeden Patienten/für jede Patientin optimale Voraussetzungen für die Extubation zu schaffen und so die Risiken zu minimieren.

Prinzipiell wird in den publizierten Richtlinien die Extubation als Prozess mit 4 Stufen eingeteilt:

- Planung der Extubation entsprechend den vorliegenden allgemeinen Risikofaktoren (chronische Vorkrankheiten, Flüssigkeitsstatus, aktuelle Erkrankung) und atemwegs-spezifischen Risikofaktoren
- Vorbereitung zur Extubation durch Optimierung von Patientenfaktoren und Bereitstellung der entsprechenden infrastrukturellen und personellen Voraussetzungen

Diese beiden Stufen erlauben eine Risikostratifizierung des Extubationsvorganges in Extubationen mit "*niedrigem*" und "*hohen*" Risiko. Je nach Risiko erfolgt die weitere Planung.

- Durchführung der Extubation entweder wach, tief sediert oder unter Zuhilfenahme spezieller Technik
- Weiteres Vorgehen unmittelbar nach Extubation inklusive Planung des Transfers, pharmakologischer Maßnahmen, Patientenübergabe, Dokumentation.



**Algorithmus 3:** "Difficult Airway Society" Extubations Richtlinien: Basis Algorithmus

## 9) ABTEILUNGSORGANISATION FÜR SCHWIERIGE ATEMWGSICHERUNG

Patienten mit schwierigem Atemweg sollten immer im Anästhesieteam (ÄrztInnen und Pflegepersonen) besprochen werden. Die exakte Darstellung der klinischen Problematik und das anästhesiologische Vorgehen sollten gemeinsam im Team diskutiert und jeder individuelle Fall zum Anlass genommen werden, nach potentiellen Verbesserungsmöglichkeiten im klinischen Management zu suchen.

Die Zahl und Arten von Algorithmen in der Literatur, Lehrbücher und Internet sind zahlreich und unüberschaubar. Sie sollen nur als Leitfaden dienen und als Muster für abteilungsspezifische Algorithmen gelten. Solch abteilungsspezifische Algorithmen müssen an die Gegebenheiten der jeweiligen Abteilung angepasst und erstellt



werden, müssen allen Personen die in die Atemwegssicherung involviert sind bekannt sein und geübt werden.

Generell wird empfohlen alle Ausrüstungsgegenstände zum Management des schwierigen Atemwegs möglichst geordnet und in einer transportablen Einheit, die täglich auf Vollständigkeit zu prüfen ist, aufzubewahren. Der von Experten empfohlene Inhalt einer solchen Einheit ist in Tabelle 2 beschrieben.

*Die in der Tabelle 2 aufgeführten Instrumentarien sind lediglich Empfehlungen. Die definitive Ausstattung richtet sich nach den Bedürfnissen und der praktischen Fertigkeit der Mitarbeiter einer Abteilung im Umgang mit verschiedenen Spezialinstrumenten zum Management des schwierigen Atemweg.*

An den Abteilungen der Autoren haben sich eigens zusammengestellte Notfallwägen (Abbildung 10) für die Beherrschung des schwierigen Atemweges in der Praxis sehr bewährt. Die Notfallwägen stehen an definierten Standorten im OP-Bereich, sind frei zugänglich und können im Notfall sofort angefordert werden.

Im Notfallwagen sind neben den Utensilien für die fiberoptische Intubation Larynxmasken, Intubationslarynxmasken, Airtraq´s™ (versch. Größe), Gum elastic bougies, Tubus-Exchanger, Punktionssets für die transtracheale Oxygenierung und ein Koniotomie – Set vorhanden.



**Abb 10:** Notfallwagen für Airwaymanagement

Konventionelle Intubation	Verschiedene Laryngoskopgriffe, diverse Spatel(gerade, gebogen, verschiedene Größen), Pflaster, Ladegerät für Licht
Fiberoptische Intubation	Flexibles Bronchoskop, Lichtquelle mit 2 Lampen, Saugereinheit + Saugerschlauch, Beißschutz, Antibeschlagtropfen, geschlitzte Güdel, Silikonspray, Spezialtuben(z.B. Flex-Tip), Bronchoskopiemasken, Mainzer Adapter, 1000ml NaCl zum spülen
Diverse AWM-Devices	Larynxmasken, Airtraque, Intubationslarynxmaske, Videolaryngoskop, Larynxtubus,...
AWM-Hilfsmittel	Mandrin, Cook-Stab, Magillzange, Beatmungsmasken, Ambu-Beutel, Ausweis „Schwieriger Atemweg“, diverse Absaugkathether, diverse Wendel-Tuben, Tubusexchanger mit O2-Insufflationsmöglichkeit
Medikamente	Relaxantien, Schmerzmittel, Narkotikum, ANTAGONISTEN: Flumazenil, Narcanti, Sugammadex
Notfall	Konoiotomieset, Skalpell

**Tabelle 2:** Empfehlungen zur möglichen Bestückung einer Einheit zum Management des "schwierigen Atemweg"

## LITERATUR:

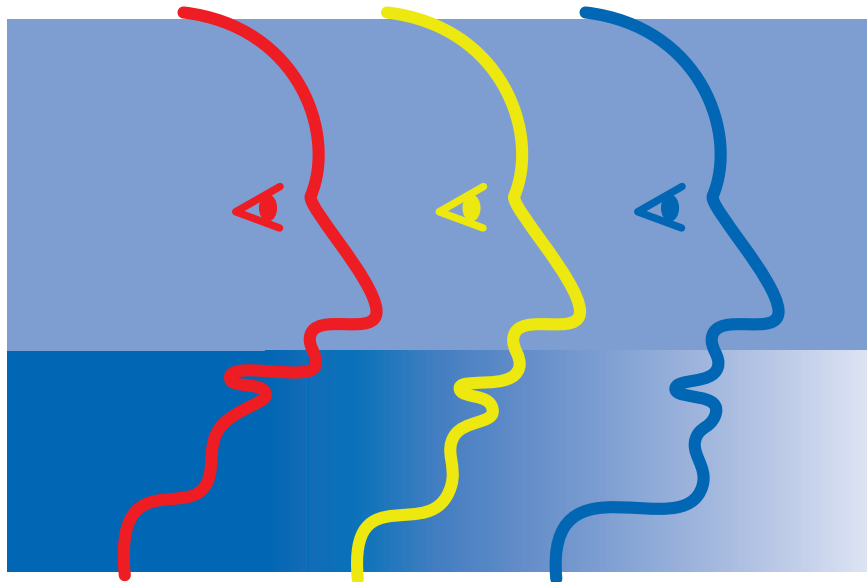
- (1) Practice Guidelines for the Management of the Difficult Airway. An Updated Report of the American Society of Anesthesiologists Task Force on the Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology* 2013; 118 (2): 251-270
- (2) Krier/Georgi, Airway-Management, Sicherung der Atemwege, 2001, s 108-112
- (3) Schmidt U., Eikermann M. Organizational Aspects of Difficult Airway Management. Think Globally, Act Locally. *Anesthesiology* 2011 (1); 114: 3- 6
- (4) Dixon BJ. Preoxygenation is more effective in the 25° head-up position than in the supine position in severely obese patients. *Anesthesiology* 2005; 102:1110-5
- (5) Delay JM. The Effectiveness of Noninvasive Positive Pressure Ventilation to Enhance Preoxygenation in Morbidly Obese Patients: A Randomized Controlled Study. *Anesth Analg* 2008; 107: 1707 – 13
- (6)  
<http://www.dgai.de/>  
<http://www.uk-essen.de/fileadmin/Anaesthesiologie/Medizinische%20Richtlinien/08airman.pdf>  
<http://www.asahq.org/resources/standards-and-guidelines>  
<http://www.siaarti.it/corsi-patrocini/linee-guida-raccomandazioni/>  
<http://anestit.unipa.it/siaarti/algorithm.htm>  
<http://www.sfar.org/accueil/>
- (7) [http://www.das.uk.com/guidelines/das\\_intubation\\_guidelines](http://www.das.uk.com/guidelines/das_intubation_guidelines)
- (8) Can we make airway management (even) safer?-lessons from national audit” N.Woodall, *Anaesthesia* 2011; 66(s2): 27-33
- (9) Validation of a Simple Algorithm for Tracheal Intubation: Daily Practice is the Key to Success in Emergencies-An Analysis of 13.248 Intubations” T. Heidegger, *Anesth Analg* 2001; 92: 517-22
- (10) Amathieu R. An Algorithm for Difficult Airway Management, Modified for Modern Optical Devices (Airtraq Laryngoscope; LMA CTrach™). *Anesthesiology* 2011; 114: 25-33
- (11) Niven A, Doerschug KC. Techniques for the difficult airway. *Curr Opin Crit Care* 2013; 19: 9 - 15
- (12) Langeron O. et al. Prediction of Difficult Mask Ventilation. *Anesthesiology* 2000 (5); 92: 1229-36

- (13) Von Goedecke A. et al. Mechanical Versus Manual Ventilation via a Face Mask During the Induction of Anesthesia: A Prospective, Randomized, Crossover Study. *Anesth Analg* 2004; 98: 260 - 263
- (14) Joffe AM, Hetzel S, Liew EC. A two-handed jaw-thrust technique is superior to the one-handed "EC-clamp" technique for mask ventilation in the apneic unconscious person. *Anesthesiology* 2010; 113:873-9
- (15) Isono S. One Hand, Two Hands, or No Hands for Maximizing Airway Maneuvers? *Anesthesiology* 2008; 109:576 -7
- (16) Combes X. et al. Unanticipated Difficult Airway Management in the Prehospital Emergency Setting. *Anesthesiology* 2011; 114: 105-10
- (17) Weiss M, Engelhardt Th. Unanticipated difficult paediatric airway algorithm consisting of three parts: Oxygenation, tracheal intubation and rescue (adapted from Difficult Airway Society - DAS). *Pediatr Anesth* 2010; 20: 454-464
- (18) Johansen K et al. Cannot ventilate-cannot intubate an infant: surgical tracheotomy or transtracheal cannula? *Pediatr Anesth* 2010; **20**: 987-993
- (19) Helmstaedter V et al. Vergleich von Fertigsets zur Koniotomie: Randomisierte und kontrollierte Anwendungsstudie am Halsphantom. *Anaesthesist* 2012; 61(4): 310 – 319
- (20) Lefant F et al. Oxygen Delivery During Transtracheal Oxygenation: A Comparison of Two Manual Devices. *Anesth Analg* 2010; 111: 922-24



## Der schwierige Luftweg

Nicht jeder Patient  
kann intubiert werden!

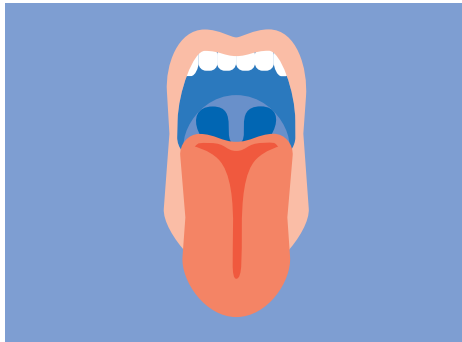


**Der schwierige** Luftweg mit den drei Problemkreisen Fehlintubationen in den Oesophagus, Diskonnektionen und schwierige Intubation ist noch immer ein Thema! Die ersten beiden Probleme werden mittlerweile durch die Kapnografie sicher erkannt, die schwierige Intubation ist dagegen noch immer ein wichtiger Grund für schwere Zwischenfälle.

Die Häufigkeit der schwierigen Intubation wird mit 1,5 – 8,5 % angegeben.

#### Referenz:

- Cheney F.W.: The American Society of Anesthesiologists closed claims project: What have we learned, how has it affected practice, and how will it affect practice in future? *Anesthesiology* (1999) 91: 552
- Crosby E.T., Cooper R.M., Douglas M.J., Doyle D.J., Hung O.R., Labrecque P., Muir H., Murphy M.F. Preston R.P., Rose D.K. Roy L.: The unanticipated difficult airway with recommendations for management. *Can J Anaesth* (1998) 45: 757



**Prädiktoren können nicht jede Situation von schwierigem Luftweg im voraus erkennen. Wer Anästhesien durchführt, muss daher jederzeit auf einen schwierigen Luftweg vorbereitet sein.**

Referenz:

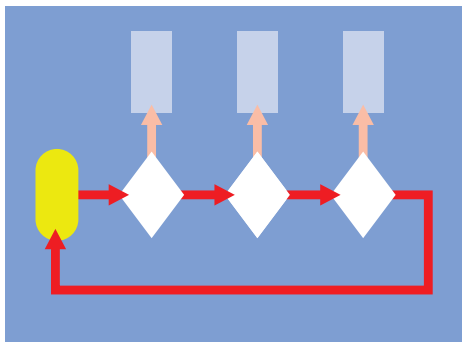
- Yentis S.M.: Predicting difficult intubation – worthwhile exercise or pointless ritual? *Anaesthesia* (2002) 57: 105



**Die Larynxmaske ist eine wertvolle Ergänzung zur Beherrschung des schwierigen Luftwegs, doch löst sie nicht alle Probleme. Auch die Larynxmaske hat Kontraindikationen und Probleme. Es ist daher unvorsichtig, sich allein auf die Larynxmaske verlassen zu wollen.**

Referenz:

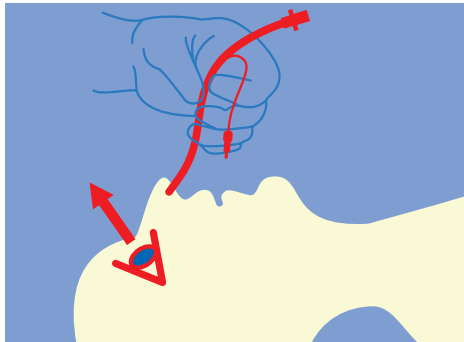
- Keller C.: (2002) Review Standard-Larynxmaske. *Anaesthesiologie Intensive Care (Journal der Österreichischen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin)*, S-Print, Wien Nr.49, Dezember



**Jede Anästhesieabteilung benötigt verbindliche und einfach aufgebaute Algorithmen für den schwierigen Luftweg. Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter müssen die Algorithmen beherrschen, ähnlich wie bei der Reanimation. Massnahmen für den Notfall sollen in der täglichen Routine geübt werden.**

Referenz:

- Heidegger T., Gerig H.J., Ulrich B., Kreienbühl G.: Validation of a simple algorithm for tracheal intubation: Daily practice is the key to success in emergencies – An analysis of 13'248 intubations. *Anesth Analg* (2001) 92: 517
- Heidegger T., Gerig H.J., Keller C.: Vergleich von Algorithmen für das Management des schwierigen Atemweges. *Anaesthesist* (2003) 52: 381
- ASA Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway <http://www.asahq.org/publicationsAndServices/Difficult%20Airway.pdf>

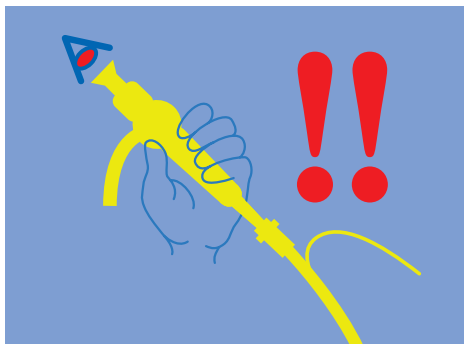


**Es herrscht weitgehend Konsens, dass der erwartete schwierige Luftweg wach intubiert werden muss.**

**Die erhaltene Spontanatmung schützt in vielen Fällen vor schwerer Hypoxie.**

Referenzen:

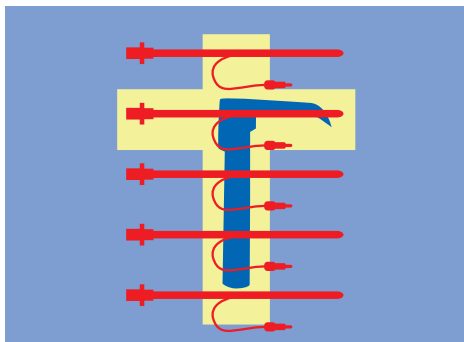
- Practice guidelines for management of the difficult airway. An updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult airway. *Anesthesiology* (2003) 98: 1269



**Die Fiberoptik ist das wichtigste Instrument zur Beherrschung des schwierigen Luftwegs und sollte daher zur Ausrüstung jeder Anästhesieabteilung gehören. Eine perfekte Beherrschung ist für den Anästhesisten heute so gut wie unverzichtbar.**

Referenz:

- Ovassapian A.: *Fiberoptic endoscopy on the difficult airway* (2nd edition) Lippincott-Raven, Philadelphia-New York (1996)
- Popat M.: *Practical fiberoptic intubation* Butterworth Heinemann, Oxford (2001)



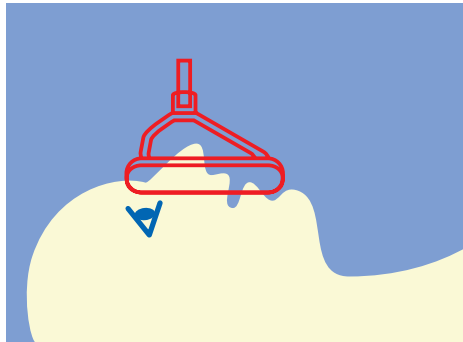
**Der unerwartet schwierige Luftweg ist keine Notsituation, solange die Maskenbeatmung noch möglich ist.**

**Jede Traumatisierung durch wiederholte konventionelle Intubationsversuche ist zu vermeiden. Oft ist das Aufwachenlassen des Patienten und die Wahl einer Alternative die sicherste Lösung.**

**«Patienten werden nicht dadurch umgebracht, dass man sie nicht intubieren kann, sondern dadurch, dass man nicht aufhören kann, sie intubieren zu wollen ...».**

Referenz:

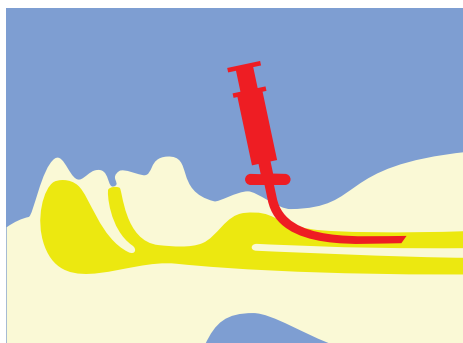
- Scott D.B.: Endotracheal intubation: friend or foe? *BMJ* (1986) 292: 157



**Präoxygenieren ist «good practice»!  
Präoxygenieren erhöht den Schutz vor  
Hypoxien bei der Einleitung relevant.**

Referenz:

- Mertzlufft F; Krier C: Präoxygenierung – ein Muss! Aber wie?  
Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther  
(2001 Aug) 36(8): 451–3
- Herriger A; Frascarolo P; Spahn DR; Magnusson L: The effect  
of positive airway pressure during pre-oxygenation and induction  
of anaesthesia upon duration of non-hypoxic apnoea.  
Anaesthesia (2004, Mar) 59(3): 243–7



**Auch die sehr seltene cannot intubate –  
cannot ventilate – Situation muss vom  
Algorithmus abgedeckt sein.  
Es muss in diesen Fällen das Ziel sein,  
vor Eintritt einer schweren Hypoxie  
einen transtrachealen Zugang angelegt  
zu haben.**

Referenz:

- Gerig H.J., Heidegger T., Ulrich B., Grossenbacher R., Kreienbuehl G.:  
Fiberoptically-guided insertion of transtracheal catheters. Anesth  
Analg (2001) 93: 663
- Bourgain J.L., Desruennes E., Fischler M., Ravussin P.: Transtracheal  
highfrequency jet ventilation for endoscopic airway surgery:  
a multicentre study. Br J Anaesth (2001) 87 (6) 870

Stiftungsträger und Sponsoren



**Impressum**

Stiftung für Patientensicherheit in der Anästhesie c/o SGAR, Postfach, CH-3000 BERN 25, <http://www.sgar-ssar.ch/patientensicherheit/>  
Die vorliegende Ausgabe wurde von Dr. Hansjörg Gerig und Dr. Thomas Heidegger auf Anregung der Kommission zur Analyse von abgeschlossenen Haftpflichtfällen erarbeitet, von Dr. Thomas Lippuner zusammengestellt und von der Kommission im August 2004 verabschiedet. Die Kommission setzt sich aus folgenden Mitgliedern zusammen: Dr. Sven Staender, Männedorf, Vorsitz; Prof. Francois Clergue, Genf; Prof. Dick Thomson, St. Prex; Prof. Thomas Pasch, Zürich, Prof. Karl Skarvan, Basel; Prof. Hansjürg Schaer, Männedorf; Dr. Beat Meister, Bern. Grafische Gestaltung: Lorenz Jaggi, [www.consign.ch](http://www.consign.ch)



 <b>reanitrain<sup>®</sup></b> GmbH <small>Kompetenzzentrum Notfallmedizin</small>	<b>Anhang 9</b>	<b>QM</b> nach DIN EN ISO 9001:2015
	<b>Sonstige Leitlinien</b>	

- „Qualitätsanforderungen in der gastrointestinalen Endoskopie“ der DGVS (*Deutschland*)

Version: 1.2	Anhang	erstellt: snic	geprüft: bpfa / hhaa	freigegeben: bpfa / hhaa / snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017

# **S2k Leitlinie Qualitätsanforderungen in der gastrointestinalen Endoskopie**

**AWMF Register Nr. 021-022**

**Erstauflage 2015**

**Denzer U.<sup>1</sup>, Beilenhoff U.<sup>2</sup>, Eickhoff A.<sup>3</sup>, Faiss S.<sup>4</sup>, Hüttl P.<sup>5</sup>, In der Smitten S.<sup>6</sup>, Jenssen C.<sup>7</sup>, Keuchel M.<sup>8</sup>, Langer F.<sup>9</sup>, Lerch M. M.<sup>10</sup>, Lynen Jansen P.<sup>11</sup>, May A.<sup>12</sup>, Menningen R.<sup>13</sup>, Moog G.<sup>14</sup>, Rösch T.<sup>1</sup>, Jakobs R.<sup>15</sup>, Rosien U.<sup>16</sup>, Vowinkel T.<sup>13</sup>, Wehrmann T.<sup>17</sup>, Weickert U.<sup>18</sup>**

<sup>1</sup> Klinik und Poliklinik für Interdisziplinäre Endoskopie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Hamburg

<sup>2</sup> DEGEA, Ulm

<sup>3</sup> Medizinische Klinik II, Gastroenterologie und Infektiologie, Klinikum Hanau, Hanau

<sup>4</sup> Asklepios Klinik Barmbek, Hamburg

<sup>5</sup> Dr. Heberer & Kollegen, München

<sup>6</sup> DCCV, Berlin

<sup>7</sup> Krankenhaus Märkisch Oderland GmbH, Klinik für Innere Medizin, Strausberg

<sup>8</sup> Klinik für Innere Medizin, Bethesda Krankenhaus Bergedorf, Hamburg

<sup>9</sup> II. Medizinische Klinik und Poliklinik, Onkologisches Zentrum, Hubertus Wald Tumorzentrum, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Hamburg

<sup>10</sup> Klinik für Innere Medizin A, Universitätsmedizin Greifswald

<sup>11</sup> DGVS, Berlin

<sup>12</sup> Medizinische Klinik II/IV, Sana Klinikum, Offenbach

<sup>13</sup> Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie, Universitätsklinikum, Münster

<sup>14</sup> Gastroenterologische Facharztpraxis, Kassel

<sup>15</sup> Med. Klinik C, Klinikum der Stadt Ludwigshafen, Ludwigshafen

<sup>16</sup> Medizinischen Klinik, Israelitisches Krankenhaus, Hamburg

<sup>17</sup> FB Gastroenterologie, DKD Helios-Klinik, Wiesbaden

<sup>18</sup> Medizinischen Klinik II. Klinikum am Gesundbrunnen, Heilbronn

## **Korrespondenzadresse**

Priv.-Doz. Dr. med Ulrike Denzer

Klinik und Poliklinik für Interdisziplinäre Endoskopie

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Martinstraße 52, 20246 Hamburg

Tel.: +49-40-7410-50098

Fax +49-40-7410-40004

E-mail: [u.denzer@uke.de](mailto:u.denzer@uke.de)

# **Inhaltliche Gliederung**

## **Kap. 1 Leitlinienreport**

## **Kap. 2 Strukturqualität**

### **Kap. 2.1 Endoskope / Instrumente (R. Jacobs / U. Denzer)**

2.1.1 Endoskope

2.1.2 Instrumente

### **Kap. 2.2 Räumlich-apparative Voraussetzungen (A. Eickhoff / U. Denzer)**

2.2.1 Endoskopie Einheit: Raumbedarf, Raumnutzung und Größe

2.2.2 Endoskopie Einheit: Raumausstattung der Eingriffsräume

2.2.3 Endoskopie Einheit: Raumausstattung Aufbereitungsraum

2.2.4 Endoskopie Einheit: Raumausstattung von Aufwachbereich, Wartebereich und Empfangsbereich

2.2.5 Endoskopie Einheit: Weitere Räume

### **Kap. 2.3 Personelle Ausstattung in der gastroenterologischen Endoskopie (U. Rosien)**

2.3.1 Prozessmessung

2.3.2 Arbeitsplatzmethode

### **Kap. 2.4 Definition eines Standards für endoskopische Prozeduren für Endoskopiefachberufe (U. Beilenhoff)**

2.4.1 Pflegestandards als Instrumente des Qualitätsmanagements (QM)

2.4.2 Strukturqualität für Endoskopie spezifische Standards

2.4.2.1 Ausbildung und Kompetenzen von Endoskopiepersonal

2.4.2.2 Anzahl des Personals

2.4.2.3 Räumlich-apparative Voraussetzungen

2.4.3 Prozessqualität für Endoskopie spezifische Standards

2.4.4 Ergebnisqualität für Endoskopie spezifische Standards

2.4.5 Zusammenfassung

## **Kap. 3 Prozessqualität - Patientenvorbereitung**

### **Kap 3.1 Aufklärung endoskopischer Eingriffe (Dr. jur Hüttl)**

- 3.1.1 Aushändigung der Patientenaufklärung an den Patienten
- 3.1.2 Arten der Aufklärung
- 3.1.3 Das Aufklärungsgespräch
- 3.1.4 Zeitpunkt der Aufklärung
- 3.1.5 Inhalt des Aufklärungsgespräches
- 3.1.6 Aufklärungsadressat

### **Kap. 3.2 Endoskopische Prozeduren bei erhöhtem Blutungsrisiko (U. Denzer, F. Langer)**

- 3.2.1 Laborchemie vor Endoskopie
- 3.2.2 Blutungsrisiko endoskopischer Eingriffe
- 3.2.3 Medikation mit Thrombozytenaggregationshemmern, Heparinen, oralen Antikoagulantien (Vitamin K Antagonisten) und direkten oralen Antikoagulantien (DOAK)
- 3.2.4 Empfehlungen zur Einnahme von Gerinnungshemmender Medikation in Abhängigkeit vom Risikoprofil bestimmter endoskopischer Eingriffe
- 3.2.5. Empfehlung zum Vorgehen bei Patienten mit angeborener oder erworbener nicht medikamentös bedingter Hämostasestörung

### **Kap. 3.3 Antibiotikaphylaxe (U. Rosien, A. Gaus, M. Jung)**

- 3.3.1 Antibiotikaphylaxe in Abhängigkeit vom Patientenrisiko
- 3.3.2 Antibiotikaphylaxe in Abhängigkeit vom endoskopischen Eingriff

### **Kap. 3.4 Patientensicherheit durch Checklisten und Team time out (U. Beilenhoff)**

- 3.4.1 Standardisiertes Risikoassessment vor dem endoskopischen Eingriff
- 3.4.2 Team time out vor dem endoskopischen Eingriff
- 3.4.3 Standardisiertes Entlassmanagement

## **Kap. 4 Prozessqualität - Standards für endoskopische Prozeduren**

### **Kap. 4.1 Diagnostische Ösophagogastroduodenoskopie (U. Denzer)**

4.1.1 Spezielle Vorbereitung

4.1.2 Durchführung

4.1.2.1 Allgemeine Qualitätskriterien

4.1.2.2 Gerätetechnik

4.1.2.3 Biopsie

4.1.3 Prozedur abhängige Nachsorge

4.1.4 Komplikationen

4.1.5 Spezifische Qualitätsindikatoren Diagnostische ÖGD

### **Kap. 4.2 Anlage von Sonden zur enteralen Ernährung (U. Rosien)**

4.2.1 Transnasale Sonden

4.2.1.1 Kontraindikationen

4.2.1.2 Vorbereitung

4.2.1.3 Durchführung

4.2.1.4 Prozedur abhängige Nachsorge

4.2.1.5 Komplikationen

4.2.2 Perkutane endoskopische Sonden

4.2.2.1 Spezielle Kontraindikationen

4.2.2.2 Spezielle Vorbereitung

4.2.2.3 Durchführung

4.2.2.4 Prozedur abhängige Nachsorge

4.2.2.5 Komplikationen

### **Kap. 4.3 Endoskopische Varizenbehandlung (U. Denzer)**

4.3.1 Endoskopisches Varizenscreening

4.3.2 Elektive endoskopische Varizenbehandlung

4.3.2.1 Endoskopische Primärprophylaxe

4.3.2.2 Endoskopische Sekundärprophylaxe

4.3.2.3 Spezielle Kontraindikationen

4.3.2.4 Durchführung: Elektive endoskopische Varizenbehandlung

4.3.2.5 Prozedur abhängige Nachsorge: Elektive endoskopische Varizenbehandlung

4.3.3 Akute Varizenblutung

4.3.3.1 Spezielle Vorbereitung

4.3.3.2 Durchführung

4.3.4 Komplikationen

4.3.5 Spezifische Qualitätsindikatoren

#### **Kap. 4.4 Endoskopische Therapie nicht variköser Blutungen (U. Denzer)**

4.4.1 Zeitpunkt der Endoskopie

4.4.2 Spezielle Vorbereitung

4.4.3 Durchführung

4.4.3.1 Endoskope und Blutstillungstechniken

4.4.3.2 Endoskopische Hämostaseverfahren in Abhängigkeit von der Blutungsursache

4.4.3.4 Endoskopische Blutungsprophylaxe nach endoskopischer Resektion

4.4.4 Prozedur abhängige Nachsorge

4.4.6 Spezifische Qualitätsindikatoren

#### **Kap. 4.5 Koloskopie (T. Rösch, K. Zimmermann-Fraedrich, S. Faiss, U. Denzer, M. M. Lerch, G. Moog)**

4.5.1 Spezielle Kontraindikationen

4.5.2 Spezielle Vorbereitung / Voraussetzungen

4.5.2.1 Vorbereitungsqualität

4.5.2.2 Voraussetzung zur Durchführung (Untersucher)

4.5.2.3 Sedierung

4.5.3 Durchführung

4.5.3.1 Zeiterfassung

4.5.3.2 Parameter zur Erfolgskontrolle der diagnostischen Koloskopie

4.5.3.3 Geräte- und Untersuchungstechnik

4.5.3.4 Biopsieverhalten und endoskopische Differentialdiagnose von Kolonneoplasien

4.5.3.5 Histologie nach Adenomresektion

4.5.3.6 Endoskopische Resektion von Kolonneoplasien

4.5.4 Spezifische Qualitätsindikatoren

## **Kap. 4.6 Endoskopische Resektion (U. Denzer, A. Eickhoff, S. Faiss)**

4.6.1 Spezielle Vorbereitung

4.6.1.1 Endoskopische Beurteilung vor endoskopischer Resektion

4.6.2 Durchführung

4.6.2.1 Allgemeines

4.6.2.2 Gerätetechnik

4.6.2.3 Endoskopische Resektionstechniken

4.6.2.4 Endoskopische Resektionsverfahren in Abhängigkeit von der Läsion

4.6.3 Prozedur abhängige Nachsorge

## **Kap. 4.7 Endoskopische enterale Dilatation, Bougierung und Stenteinlage in der Therapie von Stenosen in Ösophagus, Magen, Duodenum, Colon und postoperativen Leckagen (T. Vowinkel, R. Mennigen, U. Denzer)**

4.7.1 Spezielle Vorbereitung

4.7.2 Durchführung

4.7.2.1 Ösophagusstenose, benigne

4.7.2.2 Ösophagusstenose, maligne

- 4.7.2.3 Magenausgangstenose, benigne
- 4.7.2.4 Magenausgangsstenose, maligne
- 4.7.2.5. Benigne Stenose des unteren GI Trakts
- 4.7.2.6 Maligne Stenose des Colons
- 4.7.2.7 Postoperative Leckage

#### 4.7.3 Prozedurabhängige Nachsorge

### **Kap. 4.8 ERCP (R. Jakobs, U. Denzer)**

#### 4.8.1 Spezielle Kontraindikationen

#### 4.8.2 Spezielle Vorbereitung

#### 4.8.3 Durchführung

- 4.8.3.1 Medikamentöse Komplikationsprophylaxe
- 4.8.3.2 Prozedurenabhängige Komplikationsprophylaxe
- 4.8.3.3 Alternative Zugänge
- 4.8.3.4 Papillotomie
- 4.8.3.5 Choledocholithiasis
- 4.8.3.6 ERCP gesteuerte Pankreatikobiliäre Gewebediagnostik
- 4.8.3.7 Endoskopische Pankreatikobiliäre Stenteinlage
  - 4.8.3.7.1 Biliäre benigne Stenose
  - 4.8.3.7.2 Biliär maligne Stenose
  - 4.8.3.7.3 Lokalablative Therapie von biliären Tumorstenosen
  - 4.8.3.7.4 Gallengangsleckage
  - 4.8.3.7.5 Pankreasgangstenosen

#### 4.8.3.8 Cholangioskopie

#### 4.8.4 Prozedur abhängige Nachsorge

#### 4.8.5 Spezifische Qualitätsindikatoren ERCP

### **Kap. 4.9 Diagnostische Endosonographie und endosonographisch gestützte Feinnadelpunktion (C. Jenssen, T. Wehrmann, U. Denzer)**



4.9.1 Spezielle Kontraindikationen

4.9.2 Spezielle Vorbereitung

4.9.3 Durchführung

4.9.3.1 Echoendoskope / Instrumente

4.9.3.2 Endosonographische Feinnadelpunktion (EUS-FNP)

4.9.3.3 Adjuvante Techniken

4.9.4 Prozedur abhängige Nachsorge

4.9.5 Spezifische Qualitätsindikatoren EUS

#### **Kap. 4.10 EUS-gestützte Drainage Pankreatitis assoziierter Flüssigkeitsansammlungen (C. Jenssen, U. Denzer)**

4.10.1 Spezielle Vorbereitung

4.10.2 Durchführung

4.10.2.1 Technik des endoskopischen Vorgehens

4.10.2.2 Endoskopische Therapie von infizierten Pankreasnekrosen

4.10.2.3 EUS-gestützte Drainage von nicht mit einer Pankreatitis assoziierten Flüssigkeitsansammlungen

#### **Kap. 4.11 Addendum EUS-gestützte therapeutische Interventionen (C. Jenssen)**

4.11.1 EUS-gestützte prätherapeutische Tumormarkierung

4.11.2 EUS-gestützte Blockade/ Neurolyse des Plexus coeliacus

4.11.3 EUS-gestützte Gallengang- und Pankreasgangdrainage

4.11.4 EUS-gestützte Tumorthherapie

#### **Kap. 4.12 PTCD (R. Jacobs, B. Hartmann, U. Denzer)**

4.12.1 Spezielle Kontraindikationen

4.12.2 Spezielle Vorbereitung

4.12.3 Durchführung

4.12.4 Prozedur abhängige Nachsorge

4.12.5 Spezifische Qualitätsindikatoren PTCD

### **Kap. 4.13 Flexible Dünndarmenteroskopie (A. May)**

4.13.1 Spezielle Kontraindikationen

4.13.2 Spezielle Vorbereitung

4.13.3 Durchführung

4.13.4 Prozedur abhängige Nachsorge

### **Kap. 4.14 Kapselendoskopie (P. Baltés, M. Keuchel)**

4.14.1 Spezielle Kontraindikationen

4.14.2 Spezielle Vorbereitung

4.14.3 Durchführung

4.14.4 Prozedur abhängige Nachsorge

4.14.5 Spezifische Qualitätsindikatoren Kapselendoskopie

### **Kap. 4.15 Diagnostische Laparoskopie (U. Weickert, U. Denzer)**

4.15.1 Spezielle Kontraindikationen

4.15.2 Spezielle Vorbereitung

4.15.3 Durchführung

4.15.4 Prozedur abhängige Nachsorge

4.15.5 Komplikationen der diagnostischen Laparoskopie

### **Kap. 4.16 Endoskopie in der Schwangerschaft (U. Denzer)**

## **Kap. 5 Prozessqualität - Dokumentation von Befunden (G. Moog)**

### **5.1 Befunddokumentation**

### **5.2 Bild- / Filmdokumentation**

## **Kap. 6 Prozessqualität - Hygiene und Aufbereitung (U. Beilenhoff, M. Jung)**

## **6.1 Strukturqualität für Hygiene in der Endoskopie**

6.1.1 Sicherheit der Patienten

6.1.2 Sicherheit des Personals

6.1.3 Ausbildung und Kompetenzen von Personal

6.1.4 Anzahl des Personals

6.1.5 Räumlich-apparative Voraussetzungen

## **6.2 Prozessqualität zur Hygiene in der Endoskopie**

6.2.1 Hygienemaßnahmen während Untersuchungen und Eingriffen

6.2.2 Hygienemaßnahmen während der Aufbereitung von Medizinprodukten in der Endoskopie

6.2.2.1 Standardisierte Aufbereitung von flexible Endoskopen

6.2.2.2 Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium

## **6.3 Validierung und Routineüberprüfungen**

6.4 Ergebnisqualität der Hygiene in der Endoskopie

## **Kap. 7 Ergebnisqualität und Allgemeine Qualitätsindikatoren Endoskopie (U. Denzer)**

# **S2k Leitlinie Qualitätsanforderungen in der gastrointestinalen Endoskopie**

## **AWMF Register Nr. 021-022**

**Erstauflage 2015**

**Denzer U.<sup>1</sup>, Beilenhoff U.<sup>2</sup>, Eickhoff A.<sup>3</sup>, Faiss S.<sup>4</sup>, Hüttl P.<sup>5</sup>, In der Smitten S.<sup>6</sup>, Jenssen C.<sup>7</sup>, Keuchel M.<sup>8</sup>, Langer F.<sup>9</sup>, Lerch M. M.<sup>10</sup>, Lynen Jansen P.<sup>11</sup>, May A.<sup>12</sup>, Menningen R.<sup>13</sup>, Moog G.<sup>14</sup>, Rösch T.<sup>1</sup>, Jakobs R.<sup>15</sup>, Rosien U.<sup>16</sup>, Vowinkel T<sup>13</sup>., Wehrmann T.<sup>17</sup>, Weickert U.<sup>18</sup>**

## **Kap. 1 Leitlinienreport**

**P. Lynen Jansen, U. Denzer**

### **1.1 Geltungsbereich und Zweck**

#### **Auswahl des Leitlinienthemas**

Zur Sicherung der Qualität endoskopischer Untersuchungen müssen Qualitätsstandards definiert werden. Eine entsprechende Qualitätssicherungsvereinbarung wurde zuletzt 2002 durch die KBV formuliert. Eine interdisziplinäre Leitlinie, die sektorenübergreifend die Standards für die gastroenterologische Endoskopie definiert, existiert bisher nicht.

#### **Zielorientierung der Leitlinie**

Die Leitlinie definiert notwendige Voraussetzungen zur Verbesserung der Strukturqualität im Hinblick auf die technische, räumliche und personelle Ausstattung von Endoskopie-Einheiten. Zur Verbesserung der Prozessqualität werden Empfehlungen zur Patientenvorbereitung, zur Dokumentation und Zeiterfassung, sowie zur Hygiene und Aufbereitung gegeben. In weiteren Kapiteln werden die Standards für spezielle endoskopische Prozeduren incl. Kontraindikationen, Prozess bezogene Nachsorge und Komplikationen festgelegt.

#### **Patientenzielgruppe, Versorgungsbereich und Anwenderzielgruppe**

Die Leitlinie gibt Empfehlungen für Erwachsene, die sich einer endoskopischen Untersuchung unterziehen müssen.

Sie gilt sowohl für ambulant als auch für stationär durchgeführte Endoskopien sowie für den primärärztlichen und der spezialfachärztlichen Bereich.

Die Leitlinie richtet sich an alle Endoskopie tätigen Gastroenterologen und Chirurgen sowie an Endoskopie-Assistenzpersonal.

## **1. 2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe und Beteiligung von Interessensgruppen**

Die Leitlinie wurde federführend durch die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) erstellt, die als Koordinatorin Frau Priv.-Doz. Dr. med Ulrike Denzer, Hamburg beauftragte. Frau Priv.-Doz. Dr. med. Petra Lynen-Jansen, DGVS-Geschäftsstelle, Berlin, stand bei methodischen Fragestellungen beratend zur Seite und übernahm organisatorische Aufgaben. Frau Dr. med. Monika Nothacker, AWMF, Berlin moderierte als neutrale Leitlinienexpertin die erste Konsensuskonferenz.

Bei der Verteilung der Themengebiete wurde auf eine für die klinischen Fragestellungen repräsentative Besetzung geachtet. Die für das Fachgebiet relevanten Fachgesellschaften wurden angeschrieben und gebeten, Mandatsträger für Ihre Organisationen zu benennen. Die Anmeldung der Leitlinie wurde am 23.10.2012 auf der Webseite der AWMF veröffentlicht, so dass weitere Fachgesellschaften/Vertreter sich zur Mitarbeit melden konnten. Experten und Anwender aus den verschiedenen Versorgungsstufen wurden berücksichtigt.

Als Patientenvertreterin wurde Frau S. In der Smitten als Mitglied der Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung e. V in die Leitlinienarbeit eingebunden.

Folgende Fachgesellschaften und Institutionen waren an der Erstellung der Leitlinie beteiligt:

- Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten

Mandatsträger:

U. Denzer, Hamburg; A. Eickhoff, Hanau; S. Faiss, Hamburg; R. Jacobs, Ludwigshafen; M. Keuchel, Hamburg; A. May, Wiesbaden; T. Rösch, Hamburg; U. Rosien, Hamburg; U. Weickert, Heilbronn; T. Wehrmann, Wiesbaden

- Deutsche Gesellschaft für Endoskopie und Bildgebende Verfahren (DGE-BV)

Mandatsträger: C. Jenssen

- Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für Endoskopie und Sonographie (CAES)

Mandatsträger: R. Mennigen, Münster; T. Vowinkel, Münster

- Berufsverband niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e. V. (bng)  
Mandatsträger: G. Moog, Kassel
- Deutsche Gesellschaft für Thrombose und Hämostasieforschung  
Mandatsträger: F. Langer, Hamburg
- Deutsche Gesellschaft für Endoskopie - Assistenzpersonal e.V. (DEGEA)  
Mandatsträger: U. Beilenhoff, Ulm
- Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung e. V. (DCCV)  
Mandatsträger: S. In der Smitten, Berlin

P. Baltes, Hamburg, K. Fraedrich, Hamburg, A. Gaus, Hamburg, B. Hartmann, Ludwigshafen und M. Jung, Mainz wurden als weitere Experten bei der Erstellung der Beiträge eingebunden.

Für das Kapitel Aufklärung erfolgte eine juristische Beratung durch Dr. P. Hüttl, Rechtsanwaltskanzlei Dr. Heberer & Kollegen München, die allerdings an der Abstimmung der Empfehlungen nicht teilnahmen.

Die Autoren der Einzelbeiträge sind bei den einzelnen Kapiteln genannt.

### **1.3. Methodologische Exaktheit**

#### **Schlüsselfragen, Literaturrecherche und Auswahl der Evidenz**

Auf einem initialen Treffen der Leitliniengruppe im April 2012 wurden die Themengebiete festgelegt. Die Mitglieder der Leitliniengruppe wurden entsprechend ihrer fachlichen Qualifikation und/oder der interdisziplinäre Notwendigkeit diesen Themengebieten zugeordnet und waren sowohl für die Literaturrecherche als auch für die Formulierung der Empfehlungen und Kommentare verantwortlich. Die erweiterte Literatursuche erfolgte in Pubmed und Cochrane databases. Weitere Artikel und Studien konnten bei Bedarf mit einbezogen werden.

Alle Suchergebnisse sowie alle relevanten Publikationen im Volltext wurden über ein Web-basiertes Leitlinienportal der Leitliniengruppe zur Verfügung gestellt

Die Evidenz wurde auf der Konsensuskonferenz diskutiert und bewertet.

Neue Literatur konnte bis zum Termin der abschließenden Konsensuskonferenz im Dezember 2014 berücksichtigt werden.

### **Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung:**

Auf Grundlage der Literatur wurden die Empfehlungen durch die jeweiligen Autoren erarbeitet. Eine Graduierung der Empfehlungen erfolgte über die Formulierung soll, sollte, kann (Tabelle 1). Alle Empfehlungen wurden in einem Delphiverfahren von allen Leitlinienmitarbeitern mithilfe einer 3-stufigen Entscheidungsskala abgestimmt (ja, unentschieden, nein). Hierzu wurden 3 Delphiverfahren im Januar, Juli/August und Oktober 2015 durchgeführt, denen die Empfehlungen themenspezifisch zugeordnet wurden. Zu Empfehlungen, die nicht mit ja abgestimmt wurden, musste ein begründender Kommentar hinterlegt werden. Empfehlungen, die zu über 95% mit ja abgestimmt wurden, wurden bereits zu diesem Zeitpunkt verabschiedet (Tabelle 2).

Die Kommentare und Änderungsvorschläge der Delphirunde wurden von der Koordinatorin und dem jeweiligen Autor des Kapitels gesichtet und ausgewertet. Alle Empfehlungen, die in der ersten Abstimmung weniger als 95% Zustimmung erhalten hatten, wurden überarbeitet und auf einer Konsensuskonferenz (siehe 3.3) erneut diskutiert. Nutzen und Nebenwirkungs-relevante Outcomes wurden besonders berücksichtigt. Die erste Konsensuskonferenz wurde durch Frau Dr. med. M. Nothacker, AWMF, die zweite Konsensuskonferenz durch Priv. Dr. med. P. Lynen Jansen als neutrale Leitlinienexpertin moderiert. In einem nominalen Gruppenprozess wurden Änderungsvorschläge gesammelt und dokumentiert und anschließend eine finale Version im Plenum mittels TED-System abgestimmt. Das Ergebnis der Abstimmung wurde dokumentiert und die Konsusstärke gemäß Tabelle 2 festgelegt. Im Anschluss an die Konsensuskonferenz erfolgte die finale Überarbeitung der Kommentare durch die Autoren der Kapitel und die redaktionelle Zusammenstellung der Leitlinie durch die Koordinatorin.

**Tabelle 1: Schema zur Graduierung von Empfehlungen. Negative Empfehlungen werden entsprechend formuliert**

Syntax	Beschreibung
Soll	starke Empfehlung
Sollte	Empfehlung
Kann	Empfehlung offen

**Tabelle 2: Konsensfindung**

Konsens	% Zustimmung
Starker Konsens	>95

Konsens	>75 – 95
Mehrheitliche Zustimmung	50 – 75
Kein Konsens	<50

### Zeitplan

Oktober 2011	Ausschreibung der Leitlinie in der Zeitschrift für Gastroenterologie und Beauftragung der Koordinatoren durch die DGVS
April 2012	Kickoff-Treffen der Leitliniengruppe, Festlegung der methodischen Struktur und der inhaltlichen Gliederung der Leitlinie
Oktober 2012	Anmeldung bei der AWMF, Einladung der Fachgesellschaften
Oktober 2012-Januar 2014	Erstellen der Empfehlungen
Januar 2014	Delphirunde
Juli/August 2014	Delphirunde
Oktober 2014	Delphirunde
4./5. September 2014	Konsensuskonferenz
27. November 2014	Konsensuskonferenz

### 1.4 Externe Begutachtung und Verabschiedung

Die Leitlinie wurde allen beteiligten Fachgesellschaften und der Patientenvertretung zur Stellungnahme vorgelegt und von diesen verabschiedet. Durch die AWMF erfolgte eine externe formale Beurteilung

### 1.5. Redaktionelle Unabhängigkeit und Umgang mit potentiellen Interessenskonflikten

Die Leitlinie wurde von der DGVS finanziert. Eine weitere Finanzierung durch Dritte erfolgte nicht, um Neutralität und Unabhängigkeit zu wahren.

Vor Beginn der Konsensuskonferenz legten alle Teilnehmer ihre potentiellen Interessenskonflikte offen (siehe Anhang) Hierfür wurden Interessenkonflikte schriftlich mit Hilfe eines Formblattes der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), das materielle und immaterielle Interessen umfasst, erfasst und der Leitliniengruppe tabellarisch zur Verfügung gestellt. Potentielle Interessenskonflikte wurden offen diskutiert und es wurde einstimmig beschlossen, dass Personen mit potentiellen Interessenskonflikten bei Abstimmungen über Empfehlungen, die



von diesen Interessenskonflikten berührt werden könnten, sich ihrer Stimme enthalten. Es gab keine Enthaltungen.

## **1.6 Verbreitung und Implementierung**

Die Leitlinie sowie der Methodenreport werden auf der Homepage der DGVS ([www.dgvs.de](http://www.dgvs.de)) und der AWMF ([www.dgvs.de](http://www.dgvs.de)) zum freien Download zur Verfügung gestellt. Die Langversion der Leitlinie wird in der „Zeitschrift für Gastroenterologie“ in deutscher Sprache publiziert. Zusätzlich soll eine Kompaktversion im „Deutschen Ärzteblatt“ in deutscher und englischer Sprache publiziert werden. Unterstützend wird eine Leitlinien-App zur Verfügung gestellt. Die Leitlinienempfehlungen werden darüber hinaus auf den Kongressen und themenbezogenen Fortbildungsveranstaltungen der DGVS vorgestellt.

## **1.7 Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren**

Die Gültigkeit der Leitlinie beträgt 5 Jahre (Juli 2020). Eine Überarbeitung der Leitlinie bei veränderter Datenlage erfolgt gegebenenfalls auch früher. Das Aktualisierungsverfahren wird koordiniert durch die DGVS Geschäftsstelle.

## **Anhang: Interessenkonflikt-Erklärungen - Tabellarische Zusammenfassung**

- 1 Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung
- 2 Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung
- 3 Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung
- 4 Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)

5 Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft

6 Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft

7 Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/ Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung

8 Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten "Schulen"), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten

9 Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre

	Beilenhoff, Ulrike	Denzer, Ulrike	Eickhoff, Axel	Faiss, Siegbert
1	nein	nein	nein	nein
2	nein	ja	ja	ja
3	nein	ja	ja	ja
4	nein	nein	nein	nein
5	nein	nein	nein	nein
6	nein	nein	nein	nein
7	ja	ja	nein	ja
8	nein	nein	nein	nein
9	Selbständig, tätig als Fachdozentin und Praxisanleitung in den Endoskopiefachweiterbildungen für Pflegepersonal in Berlin, Heidelberg und München, organisiert vom Institut ekw-concept, staatlich anerkannte Weiterbildungsstätte, in	Seit 2010 Universitätsklinik Hamburg Eppendorf, Klinik für Endoskopie 2005-2010 Universitätsklinik Hamburg Eppendorf, Klinik für Gastroenterologie	Klinikum Hanau	Asklepios Klinik Barmbek

Walldorf.			
-----------	--	--	--

	Hüttl, Peter	In der Smitten, Susanne	Jakobs, Ralf	Jenssen, Christian
1	nein	nein	ja	nein
2	ja	nein	ja	ja
3	nein	nein	nein	ja
4	nein	nein	nein	nein
5	nein	nein	nein	nein
6	nein	nein	nein	nein
7	nein	nein	ja	ja
8	nein	nein	nein	nein
9	Freiberuflicher Rechtsanwalt	Deutsches Zentrum für Hochschul- und Wissenschaftsforschung (DZHW) GmbH Goseriede 9 30159 Hannover (ehemals HIS GmbH) seit 5,5 Jahren mein Arbeitgeber, daher keine weiteren Nennungen	Klinikum der Stadt Ludwigshafen gGmbH	Krankenhaus Märkisch Oderland GmbH, Starusberg/ Wriezen, Prötzeler Chaussee 5, 15331 Strausberg

Keuchel, Martin	Langer, Florian	Lynen Jansen, Petra	May, Andrea
-----------------	-----------------	------------------------	-------------

1	ja	ja	nein	nein
2	ja	ja	nein	ja
3	ja	ja	nein	ja
4	nein	nein	nein	nein
5	nein	nein	nein	nein
6	nein	nein	nein	nein
7	ja	ja	nein	ja
8	nein	nein	nein	nein
9	Bethesda Krankenhaus Bergedorf, Hamburg	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	DGVS	HSK Wiesbaden, Sanaklinikum Offenbach
	<b>Mennigen, Rudolf</b>	<b>Moog, Gero</b>	<b>Rosien, Ulrich</b>	<b>Rösch, Thomas</b>
1	nein	nein	ja	ja
2	nein	nein	ja	ja
3	nein	nein	ja	ja
4	nein	nein	nein	nein
5	nein	nein	nein	nein
6	nein	nein	nein	nein
7	ja	nein	ja	ja
8	nein	nein	nein	nein
9	Universitätsklinikum Münster, Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie	Selbstständig	Israelitisches Krankenhaus in Hamburg, Orchideenstieg 14, 22297 Hamburg	UKE Hamburg

	Vowinkel, Thorsten	Wehrmann, Till	Weickert, Uwe
1	nein	nein	ja
2	nein	ja	ja
3	nein	ja	nein
4	nein	nein	nein
5	nein	ja	nein
6	nein	nein	nein
7	nein	ja	nein
8	nein	nein	nein
9	Universitätsklinikum Münster	Stiftung Deutsche Klinik für Diagnostik GmbH, Wiesbaden	SLK-Kliniken Heilbronn

# S2k Leitlinie Qualitätsanforderungen in der gastrointestinalen Endoskopie

**AWMF Register Nr. 021-022**

**Erstauflage 2015**

**Denzer U.<sup>1</sup>, Beilenhoff U.<sup>2</sup>, Eickhoff A.<sup>3</sup>, Faiss S.<sup>4</sup>, Hüttl P.<sup>5</sup>, In der Smitten S.<sup>6</sup>, Jenssen C.<sup>7</sup>, Keuchel M.<sup>8</sup>, Langer F.<sup>9</sup>, Lerch M. M.<sup>10</sup>, Lynen Jansen P.<sup>11</sup>, May A.<sup>12</sup>, Menningen R.<sup>13</sup>, Moog G.<sup>14</sup>, Rösch T.<sup>1</sup>, Jakobs R.<sup>15</sup>, Rosien U.<sup>16</sup>, Vowinkel T.<sup>13</sup>, Wehrmann T.<sup>17</sup>, Weickert U.<sup>18</sup>**

## **Kap. 2 Strukturqualität**

### **Kap. 2.1 Endoskope / Instrumente**

**R. Jakobs, U. Denzer**

#### **2.1.1 Endoskope**

**Statement:** Die Grundtechnik der im Gastrointestinaltrakt verwendeten Endoskope ist zwischen den verschiedenen Anbietern vergleichbar.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Grundsätzlich weisen die Endoskope folgende Bestandteile auf: Kontrollteil mit Möglichkeit der Steuerung (Abwinklung), eigentlicher Endoskoptubus, abwinkelbare Endoskopspitze, Luft-Wasserkanal zur Spülung der Optik/Insufflation und einen Arbeitskanal zum Einbringen von Instrumenten, bzw. zum Absaugen. Je nach Einsatzgebiet variieren die Länge und Außendurchmesser der Endoskope, die Durchmesser der Arbeitskanäle und die Abwinklungsmöglichkeiten der Endoskopspitze (Tabelle 1). Die Endoskope der Hersteller weisen unterschiedliche Flexibilität auf, die innerhalb der Produktlinie oder durch einen integrierten Versteifungsmechanismus variiert werden kann. Vergleichende Studien zu

Endoskopen unterschiedlicher Hersteller bei bestimmten Indikationsgebieten liegen nicht vor  
 (1) Seit dem Herbst 2013 ist in Deutschland ein neues Endoskopiesystem (FUSE-Technik) erhältlich, das bei Koloskopen 3 Videochips, bei Gastroskopen 2 Videochips an der Spitze aufweist und damit erstmals einen Blickwinkel von bis zu 330° ermöglicht. Relevante Daten aus klinischen Serien liegen noch nicht vor.

Tabelle 1: Länge und Durchmesser der Endoskope (1)

Art	Gerätelänge (mm)	Tubus (mm)	Arbeitskanal (mm)	Optik
<b>Gastroskop</b>	925-1100	4,9 – 12,8	1,5 – 3,2	geradeaus
<b>Koloskop</b>	1330 -1750	11,1 – 15	2,8 – 4,2	geradeaus
<b>Enteroskop</b>	1520 - 2300	9,2 - 11,6	2,2 – 3,8	geradeaus
<b>Duodenoskop (ERCP)</b>	1235 - 1250	7,5 – 12.1	2.0 – 4,8	Seitblick
<b>Echoendoskop</b>	1050 - 1255	12,1 – 14,2	2,0 – 3,7	Seitblick, geradeaus
<b>Cholangioskop</b>	1870-2200	2,8 – 3,4	1,0 -2,2	geradeaus

**Empfehlung:** Die verwendeten Endoskope sollen Videotechnik aufweisen, Fiberglasendoskope sollten wegen der deutlich schlechteren Bildqualität außerhalb von Spezialanwendungen (z.B. Cholangioskopie) nicht mehr verwendet werden.

**Starker Konsens**

Kommentar: Die Endoskopie hat sich in den letzten vier Jahrzehnten zum Standard in der diagnostischen Beurteilung der Mukosa im GI-Trakt und zu einem Vektor für eine große Zahl etablierter und innovativer minimal-invasiver endoskopischer Therapietechniken entwickelt. Eine gute Auflösung und Bildqualität ist daher Voraussetzung für Diagnostik und Therapie.

Standard- Endoskope vergrößern das endoskopische Bild auf das 30-35 fache. Diese arbeiten mit Charge Coupled Device (CCD)- Chips, die in der Endoskopspitze integriert sind und in Deutschland/Europa ein Videosignal im PAL-Format generieren. Die übliche Standardauflösung liegt bei 640-700 Pixel (Linien) Breite mal 480-525 Pixels (Linien) Höhe mit einer Gesamtauflösung bis zu etwa 400.000 Bildpunkte (Pixel).

Hochauflösende (high-definition oder high-resolution) Endoskope steigern die Auflösung auf über 850.000 Pixel auf. Um die optimale Bildqualität dieser Endoskope zu nutzen sollten alle Bestandteile der Bildkette (Prozessor, Monitor) geeignet sein, dieses hochauflösende Signal darzustellen.

Zudem ist eine Vergrößerung des Bildareals durch bewegliche optische Linsensysteme oder digitale Zoomtechnik (Magnifikation) auf das bis zu 150 fache möglich.

Neben dem Standard Weißlicht (400-700 nm Wellenlänge) bieten mehrere Hersteller Systeme zur integrierten optischen Kontrastverstärkung auf Knopfdruck an. Diese sind das Narrow Band Imaging (NBI, Olympus Medical Systems®), Multi Band Imaging (MBI, Fujinon®) und i-Scan (Pentax®). Diese nutzen die unterschiedliche Interaktion von Gewebestrukturen auf Licht unterschiedlicher Wellenlänge.

NBI verwendet Filter zur Gewebedarstellung bei den Wellenlängen von 415 nm (blau) und 540 nm (grün), dies hebt insbesondere vaskuläre Strukturen hervor. MBI erzielt eine Kontrastanhebung durch digitale Aufspaltung des Lichtes in die verschiedenen Wellenlängen (2). Ziel ist die bessere Charakterisierung, Differenzierung und damit optische Diagnostik von detektierten Läsionen. Einsatzgebiete sind insbesondere die Detektion prämaligener mukosaler Läsionen im Magen Darm Trakt.

Zur Optimierung des Bildergebnisses kann die Magnifikation mit HD-Technik und Chromoendoskopie kombiniert werden. Der klinische Effekt der hochauflösenden Endoskope und Magnifikationstechnik wird in den publizierten Studien unterschiedlich eingeschätzt; ein eindeutiger Vorteil der HD-Technik ist bisher nicht bewiesen (3).

Einzelne Indikationen werden in den entsprechenden Technikkapiteln diskutiert.

### **2.1.2 Instrumente**

**Empfehlung:** Einmalprodukte sollen nicht mehrfach verwendet werden.

**Starker Konsens**



Kommentar: Eine Vielzahl von Instrumenten wurde für die endoskopische Diagnostik und Therapie entwickelt und unterliegen ständigen Veränderungen durch die große Zahl an herstellenden Firmen. Grundsätzlich wird unterschieden zwischen Instrumenten, die wiederverwendbar („reusable“) sind oder für Einmalgebrauch („single-use“) zugelassen sind. Aufgrund der notwendigen Anhebung der hygienischen Anforderungen an die Endoskopie ist der Trend in den letzten Jahren zu Einmalprodukten gegangen (siehe Kapitel 6.2.2.2: **Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium**).

**Wiederaufbereitbare** Produkte werden nach der aktuellen Empfehlung von RKI, KRINKO und Bfarm (4) in Abhängigkeit von ihrem Einsatzort in unkritisch, semikritisch und kritisch kategorisiert. Weitere Risikoeinstufungen zur Aufbereitung richten sich nach materialtechnischen Aspekten und bedingen eine Unterteilungen in Aufbereitung ohne besondere Anforderungen (Gruppe A), mit erhöhten Anforderungen (Gruppe B) oder kritischen Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen (Gruppe C). Thermolabile Medizinprodukte fallen dabei immer in die Kategorie C. Für die Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten der Kategorie C wird eine externe Zertifizierung gefordert. Diese entfällt, wenn vom Hersteller konkrete Angaben zur Verwendung eines bestimmten Sterilisationsverfahrens vorliegen, und die Anwendung dieses Verfahrens vor Ort hinsichtlich seiner Wirksamkeit validiert wurde. Die Aufbereitung kann ausgelagert von speziellen zertifizierten Firmen qualitätsgesichert erfolgen. Nach aktueller Gesetzeslage haftet der Anwender für Probleme mit nicht qualitätsgesichert aufbereiteten Instrumenten (5).

Prinzipiell wäre auch die Wiederaufbereitung von **Einmalprodukten** nach dem Medizinproduktegesetz zulässig. Allerdings muss durch validierte, kontrollierte und dokumentierte Verfahren gewährleistet sein, dass die wiederaufbereiteten Produkte die gleiche technische Funktionalität und Sicherheit aufweisen wie Neuprodukte. Bei Abweichung von den Vorschriften wäre eine Entlastung des Betreibers nach juristischer Einschätzung (Dr. Peter Hüttl; persönliche Mitteilung) nahezu unmöglich. Über die Verwendung von nicht qualitätsgesichert aufbereiteten Einmalprodukten ist der Patient zudem aufzuklären.

Die zivilrechtliche Haftung für Schäden aufgrund der Wiederaufbereitung von Einmalprodukten liegt beim Betreiber und Anwender, in praxi haften also die Klinik und der anwendende Arzt. Es ist in praxi also davon abzuraten, Einmalprodukte wieder aufzubereiten, bzw. mehrfach einzusetzen.

Einen allgemeinen Überblick über die in der Endoskopie eingesetzten Instrumente gibt Tabelle 2 (4). Vergleichende Studien, sofern sie zu bestimmten Instrumenten vorliegen, werden in den entsprechenden Technikkapiteln abgehandelt.

## **Literatur**

1. Varadarajulu S, Barth BA, et al. GI Endoscopes, Report on Emerging Technology, ASGE. Gastroint Endosc 2011; 74(1): 1-6
2. Wong Kee Song L, Adler D, Conway J, et al. Narrow band imaging and multiband imaging. ASGE technology status evaluation report. Gastrointest Endosc 2008;67:581-9.
3. Kwon R, Adler D, Chand B, et al. High-resolution and high-magnification endoscopes. ASGE technology status evaluation report. Gastrointest Endosc 2009;69:399-407
4. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Bundesgesundheitsbl 2012 55:1244–1310 Springer-Verlag 2012
5. Jäkel C. Aufbereitung durch externe Dienstleister und die neue RKI / BfArM Empfehlung. Aufbereitung in der Praxis 04 2012 99-101

**Tabelle 2: Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten nach (4)**

Tab. 1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung						
Einstufung	Medizinprodukt	Vorbereitung	Reinigung und Desinfektion	Spez. Kennzeichnung	Sterilisation	Kritische Verfahrensschritte, Besondere Anforderungen
Unkritisch	z. B. EKG-Elektroden		X			
<b>Semikritisch</b>						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Spekulum	(X)	X		(X)	Desinfektion (Wirkungsbereich bakterizid (einschließlich Mykobakterien), fungizid und viruzid)
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Flexibles Endoskop (Gastroskop)	X <sup>1</sup>	X		(X <sup>2</sup> )	Zusätzlich: s. entsprechende spez. Anlage Nr. 8, „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“; bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion
<b>Kritisch</b>						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Wundhaken	(X)	X		X	Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion (s. Text Nr. 1.3) Grundsätzlich <b>Sterilisation mit feuchter Hitze</b>
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. MIC-Trokar	X <sup>1</sup>	X	(X)	X	Zusätzlich: - Nachweis einer anerkannten Ausbildung des mit der Aufbereitung Betrauten <sup>4</sup> - Grundsätzlich maschinelle Reinigung / thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten <sup>5</sup> (s. Text Nr. 1.3) - Sterilisation mit feuchter Hitze
C) mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. ERCP-Katheter	X <sup>1</sup>	X	X	X <sup>3</sup>	Geeignete Sterilisation <sup>3</sup> Zusätzlich: Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems (DIN EN ISO 13485) in Verbindung mit der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ durch eine von der zuständigen Behörde anerkannte Stelle; Risikoanalyse DIN EN ISO 14971 (s. Text 1.4)

<sup>1</sup> Vorreinigung auch unmittelbar nach Anwendung  
<sup>2</sup> Gegebenenfalls bei Endoskopen, die in sterilen Körperbereichen eingesetzt werden  
<sup>3</sup> Für nicht-thermische Verfahren der Sterilisation wurde der Nachweis der Inaktivierung von Prionen bisher nicht durchgängig erbracht. Dies ist bei Medizinprodukten dieser Gruppe, die bestimmungsgemäß in Kontakt mit eröffnetem lymphatischem Gewebe oder Nervengewebe kommen, zu beachten (s. auch Anlage 7).  
<sup>4</sup> s. Anlage 6 Sachkenntnis des Personals  
<sup>5</sup> In jedem Falle Sicherstellung einer standardisierten und reproduzierbaren Reinigung mit nachgewiesener Wirkung (einschließlich der inneren Oberflächen).  
(X) Arbeitsschritt optional

## 2.2 Räumlich-apparative Voraussetzungen

A. Eickhoff, U. Denzer

### Einleitung:

Die Endoskopie-Einheit und die einzelnen Räume sollen so gestaltet sein, dass ein reibungsloser Ablauf ermöglicht wird. Dazu gehört die Aufbewahrung der für die Endoskopie nötigen Materialien und der Endoskope selbst in Reichweite, um unnötige Wege zu vermeiden. Der reibungslose Ablauf integriert darüber hinaus auch einen optimierten Patientenfluss (Anmeldung, Wartebereich, Vorbereitung, Untersuchung, Nachbereitung, Aufwachbereich, Entlassung), der nur durch eine der Logistik angepasste Raumstruktur möglich ist.

Die Gestaltung der Endoskopie-Einheit soll demnach Routine-Untersuchungen als auch Notfall-Untersuchungen ermöglichen sowie die Möglichkeit bieten, eventuelle Zwischenfälle adäquat und sicher zu lösen.

Bei der Errichtung einer Endoskopie-Einheit sind die gesetzlichen Richtlinien der Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Bundesgesundheitsamts zu beachten (4,9,10,12). Weiterhin müssen die gesetzlichen Bestimmungen des Gerätesicherheitsrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht, Eichgesetz und Eichordnung, Röntgenverordnung und Strahlenschutzverordnung, der EG-Richtlinie für aktive implantierbare medizinische Geräte und der für Medizinprodukte festgelegten Anforderungen beachtet werden (19,26,29). Elektrische Versorgungsanlagen müssen ebenfalls nach den gesetzlichen Bestimmungen (DIN VDE 0107) installiert werden(10,26,29). In Räumen, in welchen Hochfrequenzstrom verwendet wird, muss der Boden elektrisch leitend sein. Die waschbaren Oberflächen müssen nach §12 BGV C8 (VBG 103) desinfizierbar sein(3,4,9). Eine ausreichende Lüftung und Klimaautomatik sollte insbesondere in technisch sensiblen Bereichen (ERCP) vorhanden sein.

### 2.2.1 Endoskopie Einheit: Raumbedarf, Raumnutzung und Größe

#### **Empfehlung:**

**Endoskopische Eingriffe sollen in dafür eingerichteten Räumlichkeiten durchgeführt werden, die alle Geräte und Instrumente für den Eingriff selbst, die Patientenbetreuung, Sedierung, Überwachung, Notfallmanagement bereithalten.**

**Bei gegebener Indikation können endoskopische Untersuchungen außerhalb der eigentlichen Endoskopie-Einheit stattfinden, insbesondere auf der Intensivstation oder auch im Operationssaal.**

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die Anzahl der Räumlichkeiten richtet nach Schwerpunkt und Größe der Abteilung (1,5,8,10,12,17,19,22-24,28,30). Nationale und internationale Richtlinien zu Hygiene, Aufbereitung und Sedierung betonen die Notwendigkeit eines separaten Aufbereitungsraums, eines Aufwachraums, von Ambulanzräumen und zweckmäßig eingerichteter Untersuchungsräume (3,4,9,18,25). Der britische Global Rating Scale hat hilfreiche messbare Kriterien für die Strukturqualität entwickelt, die auch länderübergreifend nutzbar sind (22-24).

Die apparative Ausstattung variiert entsprechend der jeweiligen Untersuchungen. Die erforderliche Strukturqualität wird bei Begehungen der Aufsichtsbehörden und bei Audits im Rahmen von Zertifizierungen kontrolliert.

Raumbedarf: Zu einer modernen und zeitgemäßen Endoskopie-Einheit gehören:

- Empfangsbereich und Anmeldung
- Wartebereich für gehfähige und liegende Patienten
- Vorbereitung
- Untersuchungsraum mit separatem Umkleideraum und separater Patiententoilette
- Untersuchungsraum für Funktionsdiagnostik
- Aufwachraum
- Aufbereitungsraum für Endoskope/ Zubehör mit reiner und unreiner Zone
- Materiallager

- Entsorgungsraum
- Arztzimmer/Ambulanzzimmer (Befunderstellung, Planung etc.)
- Besprechungsraum zur Befundmitteilung
- Personaltoilette
- Konferenzzimmer
- Umkleieraum für das Personal
- Aufenthaltsraum für das Personal

**Empfehlung:**

Die Größe der Endoskopie-Einheit und die Anzahl der Eingriffsräume soll sich an der Anzahl und Art der durchzuführenden Untersuchungen orientieren.

*Starker Konsens*

**Empfehlung:**

In klinischen Einrichtungen mit entsprechendem Untersuchungsaufkommen soll mindestens ein Raum mit der Möglichkeit der Durchleuchtung vorhanden sein.

*Starker Konsens*

**Empfehlung:**

In klinischen Einrichtungen mit entsprechendem Untersuchungsaufkommen soll mindestens ein Raum die Voraussetzungen für die Durchführung endoskopischer Interventionen in Allgemeinanästhesie aufweisen

*Starker Konsens*

Kommentar: Diese Empfehlungen tragen der zunehmenden Zahl an endoskopischen Interventionen Rechnung und basieren auf Zahlen und Daten der britischen Global Scale Rating (1,19, 22-24) Bewährt hat sich das 2+1 System (zwei Endoskopie-Räume und ein variabler Raum) für 3000 Untersuchungen pro Jahr. Dabei kann der dritte Raum unter

anderem für Notfalleingriffe genutzt werden, ohne die Routine-Endoskopie zu unterbrechen. Für größere Endoskopie-Einheiten (4+2) sollte ein Raum für die Endosonographie genutzt werden. In Endoskopie Einheiten mit entsprechendem Patientenaufkommen für Eingriffe unter Durchleuchtung soll ein Raum die Anforderungen an den Strahlenschutz (29) erfüllen, die Abmessungen

des Röntgengerätes sind zu berücksichtigen und ggf. wird ein Schaltraum benötigt. Mindestzahlen für Eingriffe unter Durchleuchtung, die einen entsprechend ausgestatteten Raum in der Endoskopie Einheit bedingen, sind nicht publiziert. Bei regelmäßigem Einsatz der Methode ist unter dem Gesichtspunkt eines Prozessoptimierten Arbeitsablaufs für den Patienten und das Endoskopieteam ohne Wartezeiten und Überschneidungen der Raumauslastung ein eigener Raum unabdingbar.

Die Durchführung einer endoskopischen Untersuchung in Allgemeinanaesthesie soll in Abhängigkeit von der Invasivität des endoskopischen Eingriffs und dem Aufkommen an schwer kranken Patienten unter Berücksichtigung der Sedierungsleitlinie (27) technisch zumindest in einem Raum möglich sein. Dies bedingt im Wesentlichen das Vorhandensein von Wandanschlüssen für Versorgungsleitungen und eine ausreichende Raumgröße für ein Beatmungsgerät und Zusatzinstrumentarium (z.B. Notfallwagen).

**Empfehlung:** Die endoskopischen Eingriffsräume sollen eine ausreichende Größe besitzen. Insbesondere bei Neuplanung einer Endoskopie-Einheit wird eine Mindestgröße von 30m<sup>2</sup> für einen Eingriffsraum und 36m<sup>2</sup> für einen Eingriffsraum mit Durchleuchtung empfohlen.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Eine Mindestgröße von 7,5 x 3,5 m für einen Gastroskopie oder Koloskopieraum wurde bereits 2001 von der BSG (British Society of Gastroenterology) eingefordert, um für Personal, Patient und Equipment ausreichend Bewegungsspielraum zu gewährleisten (22-24). Das Raumprogramm Rheinland-Pfalz und Niederösterreich arbeitet mit Raumgrößen von mindestens 27m<sup>2</sup> für einen Gastroskopieraum, 30m<sup>2</sup> für einen Gastroskopie / Koloskopieraum und 36 - 40m<sup>2</sup> für einen Eingriffsraum mit Durchleuchtung. Diese Größen gestatten die Drehung des Patientenbettes im Raum und die Unterbringung von zusätzlichem endoskopischem Equipment oder einer Beatmungseinheit. Die Größe der Türen soll mindestens die Möglichkeit bieten, ein Bett passieren zu lassen (1,28m) (9,19,26)(RKI Richtlinie). Die Korridore sollten auch aus hygienischen Gründen vom

Durchgangsverkehr freigehalten werden (9), Fluchtwege sollen nicht verstellt werden, die gängigen Richtlinien des Brandschutzes müssen eingehalten werden (19,28).

### **2.2.2 Endoskopie Einheit: Raumausstattung der Eingriffsräume**

**Empfehlung:** In den endoskopischen Eingriffsräumen, im Aufwachraum, im Wartebereich und in der Aufbereitung soll der Fußbodenbelag flüssigkeitsdicht verfugt, abwaschbar und desinfizierbar sein.

In den endoskopischen Eingriffsräumen soll der Wandbelag abwaschbar und desinfizierbar bis mindestens 2m Höhe sein.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die RKI Richtlinie von 2002 fordert für Eingriffsräume einen abwaschbaren und desinfizierbaren Fussbodenbelag (9). Desweiteren sollen nach der RKI Richtlinie von 2002 die Wände sowie die Oberflächen der Einrichtungsgegenstände und technischen Geräte leicht feucht zu reinigen und zu desinfizieren sein (9).

**Empfehlung:** In den Eingriffsräumen sollte durch geeignete Lüftungs- bzw. Klimaanlage eine ausreichende Frischluftzufuhr und Temperaturregelung ermöglicht werden.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar:

Durch geeignete Lüftungs- bzw. Klimaanlage sollte eine ausreichende Frischluftzufuhr ermöglicht werden; das Raumklima sollte durch Heizungsanlagen oder Klimaanlage angepasst werden. Für die Raumlufttechnik gilt DIN 1946-4, Raumlufttechnik-Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Krankenhäusern (VDI Lüftungsregeln)(19,26,28).



**Empfehlung:** In den Eingriffsräumen sollen eine Abdunkelungsvorrichtung sowie eine ausreichend helle stufenweise abregelbare Lichtquelle vorhanden sein.

***Starker Konsens***

Kommentar: Voraussetzung für eine hohe Qualität in der Endoskopie sind optimale Lichtverhältnisse. Dabei sollte eine Blendung des Monitors und des Untersuchers vermieden werden. Eine Abdunkelungsvorrichtung ist essentiell, eine stufenweise regulierbare Lichtquellen sollen vorhanden sein (22,23,26,28).

**Empfehlung:** Bei Neuplanung sollten die Eingriffsräume mit Wandanschlüssen für alle medizinisch notwendigen Versorgungsleitungen (O<sub>2</sub>; Co<sub>2</sub>, Vakuumsaugung, Steckdosen) ausgestattet sein.

***Starker Konsens***

Kommentar: Wandanschlüsse für Sauerstoffversorgung und Absaugvorrichtung sowie eine ausreichende Anzahl an Steckdosen (mindestens 8 an unterschiedlichen Lokalisationen) sollten vorhanden sein. Bei zentralen Versorgungsanlagen über Rohrsysteme z.B. Sauerstoff gilt DIN 13260, Versorgungsanlagen für medizinische Gase (1,8,12,17,19). Wandanschlüsse für Co<sub>2</sub> sollten vorhanden sein, da für CO<sub>2</sub> hinsichtlich Komplikationsprävention und Patientenkomfort Evidenz vorliegt, dies wird in den entsprechenden Kapiteln zu den Prozeduren beschrieben (s. Kap. 4. Prozessqualität: Standards für endoskopische Prozeduren).

**Empfehlung:** Jeder endoskopische Eingriffsraum soll über einen hygienischen Händewaschplatz verfügen.

***Starker Konsens***

Kommentar: Dies ist in den hygienischen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert Koch-Instituts von 2002 festgelegt (9).

**Empfehlung:** In den Eingriffsräumen sollten Kabel in Kabelkanälen verlegt werden.

***Starker Konsens***

Kommentar: Eine retrospektive Analyse der Arbeitsunfälle bei 110.000 endoskopischen Eingriffen über 5 Jahre analysierte die orthopädischen Verletzung durch Stürze über Kabel und Schlauchverbindungen (2,14,16). Dabei traten bei 3 Angestellten signifikante Verletzungen (Handfrakturen, Rippenfraktur, Knöchelverstauchung) mit Arbeitsausfall ( $9.3 \pm 11.0$  (SD) Tage) und Arbeitseinschränkung ( $41.7 \pm 31.8$  Tage) auf. Daher sollten Kabel möglichst in Kabelkanälen verlegt werden. Andere technische Lösungen wie zum Beispiel die Steuerung über Drahtlose Internetverbindungen sind ebenfalls denkbar. Hier greifen auch die gesetzlichen Bestimmungen zur Arbeitssicherheit (19).

**Empfehlung:** Jeder endoskopische Eingriffsraum soll mit einem hygienischen Händewaschplatz ausgestattet sein. Ein Umkleideraum für den Patienten sollte angeschlossen sein. Eine Patiententoilette mit Waschbecken und Händedesinfektion kann angeschlossen sein.

***Starker Konsens***

Kommentar: Ein hygienischer Händewaschplatz wird in der RKI Richtlinien für jeden Endoskopieraum gefordert (9). Optimal ist ein Umkleideraum an jeden Endoskopie-Raum angeschlossen, in dem die Patienten die Möglichkeit haben, sich umzuziehen. Er kann ein WC sowie ein Waschbecken sowie Händedesinfektionsvorrichtungen enthalten (3,4,19). Wenn direkt eine Patiententoilette angeschlossen ist, soll diese mit Waschbecken und Händedesinfektion ausgestattet sein. Existiert eine zentrale Patiententoilette soll diese geschlechtsspezifisch getrennt sein und mit Waschbecken und Händedesinfektionsvorrichtungen ausgestattet sein.

**Empfehlung:** Jeder endoskopische Eingriffsraum sollte mit einem Befundungsplatz mit entsprechender zentral vernetzter EDV ausgestattet sein. Alternativ kann ein zentraler Befundungsraum eingerichtet sein.

***Starker Konsens***

Kommentar: Im Sinne einer zeitgemäßen und standardisierten Befunddokumentation sollte diese mit einer entsprechenden EDV an einem entsprechend ausgestatteten und zentral vernetzten Arbeitsplatz erfolgen (Verweis auf Kap Befunddokumentation). Dazu kann ein Arbeitsplatz in jedem Eingriffsraum oder ein zentraler Befundungsraum eingerichtet sein (17,19).

**Empfehlung:** Jeder endoskopische Eingriffsraum soll mit einer Monitoreinheit zur kardiopulmonalen Überwachung von sedierten Patienten ausgestattet sein. Sämtliche technische Hilfsmittel und Medikamente zur Beherrschung kardiorespiratorischer Komplikationen sollen vor Ort zur Verfügung stehen.

***Starker Konsens***

Kommentar: Die Überwachung des sedierten Patienten soll – neben der klinischen Beobachtung – die Anlage einer Pulsoxymetrie, eine Blutdruckmessung in regelmäßigen Intervallen sowie bei Patienten mit schwerwiegenden kardialen Vorerkrankungen auch ein kontinuierliches EKG-Monitoring umfassen. Bei Atemwegskomplikationen soll ein Equipment zur Sicherung der respiratorischen Funktionen wie z. B. Wendel-, Guedel-Tubus, Geräte zur Maskenbeatmung sowie zur laryngoskopischen bzw. auch Fiber- oder Video-optischen Intubation vorgehalten werden. Ebenso ist sicherzustellen, dass bei Herzrhythmusstörungen jederzeit eine medikamentöse oder mechanische Therapie, bis hin zur kardiopulmonalen Reanimation, gemäß den Leitlinien der kardiologischen Fachgesellschaften durchgeführt werden kann. Zudem ist jederzeit eine therapeutische Interventionsmöglichkeit im Sinne einer Volumen- bzw. Vasopressoren-Gabe zu gewährleisten (27). Dazu sollte in jedem Endoskopie-Raum ein Infusionsständer vorhanden sein

**Empfehlung:** Die Anordnung des Endoskopie Equipments, des Patienten und des Untersuchers soll ein ergonomisches Arbeiten des Untersuchers und des Assistenzpersonals ermöglichen

***Starker Konsens***

Kommentar: Studien wiesen muskuloskeletale Symptome bei Endoskopikern in einer Häufigkeit von 37- 89 % nach. Dazu gehörten Schmerzen im Daumen, Hand Nacken und Rücken deren Ausprägung auch abhängig vom Untersuchungsvolumen war (2,6,7,11,13-15,20,21).

Daher forderte die ASGE in einem Technik Report von 2010 bereits die Einrichtung der endoskopischen Eingriffsräume unter möglichst optimalen ergonomischen Gesichtspunkten (2). Je nach Monitorgröße sollte der Abstand von Untersucher zu Monitor ausgewählt werden, dabei sollte der Monitor auf Augenhöhe des Untersuchers angebracht werden, um ein ergonomisches Arbeiten ohne Überstreckung des Genicks zu ermöglichen. Um dies zu gewährleisten, sollte der Monitor auf einer höhenverstellbaren und schwenkbaren Vorrichtung (Decken-Ampel) angebracht werden. Optimal sind zwei getrennt voneinander bewegliche Monitore. Die Größe der Monitore richtet sich nach der Prozessorqualität (HD vs. SD) und sollte heute mindestens 21 Zoll betragen (3). Ebenso soll die Untersuchungsfläche höhenverstellbar sein, um eine optimale Arbeitshöhe auf den Untersucher abzustimmen. Eine Kippvorrichtung soll eine fachgerechte Lagerung ermöglichen. Neben den Endoskopie-Monitoren sollte auch der Überwachungsmonitor im Blickfeld des Untersuchers und des die Sedierung überwachenden Personals sein (27).

**Empfehlung:** Die Ausstattung der Eingriffsräume soll an die durchzuführenden Untersuchungen angepasst sein.

***Starker Konsens***

Kommentar: Dabei können Gastroskopie (ÖGD), Kolonoskopie, ERCP / PTCD, transabdomineller und endoskopischer Ultraschall, Laparoskopie und Bronchoskopie und Funktionsdiagnostik unterschieden werden. Im gewissen Maße kann auch eine Kombination der einzelnen Räume erfolgen. Das nötige Untersuchungsmaterial soll in Griffnähe sein, dies kann durch fest angebrachte Schränke im Raum oder durch fahrbare Rollschränke erfolgen. Der Geräte- und Vorratsbereich kann auch gesondert vorhanden sein(1,8,12).

**Empfehlung:** Die Ausstattung des Durchleuchtungsraumes soll den Anforderungen des Strahlenschutzes entsprechen.

***Starker Konsens***

Kommentar: Gemäß der Röntgen- und Strahlenschutzverordnung soll der Raum entsprechend abgesichert werden und mit entsprechenden Schutzvorrichtungen versehen sein (29). Weiterhin sollen Aufhängungen für die Röntgenschürzen vorhanden sein. Der Durchleuchtungsraum sollte des höheren technischen Aufwands mit mehr Platzbedarf eine größere Abmessung mit ca. 40-45m<sup>2</sup> aufweisen. Das Raumprogramm Rheinland-Pfalz rechnet für diesen Raum 40m<sup>2</sup> plus Schaltraum von 6m<sup>2</sup>.

### **2.2.3 Endoskopie Einheit: Raumausstattung Aufbereitungsraum**

**Empfehlung:** Die räumliche Gestaltung und Ausstattung des Aufbereitungsraumes sollen sich nach den aktuellen hygienischen Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert Koch-Instituts richten.

***Starker Konsens***

Kommentar: Die Ausstattung des Aufbereitungsraumes wurde unter hygienischen Gesichtspunkten vom RKI 2002 (9) festgelegt. Dazu gehören eine Trennung vom Untersuchungsraum, ein kurzer Weg zwischen Untersuchungsraum und Aufbereitung und des Weiteren eine räumliche Trennung von unreinem und reinem Aufbereitungsbereich. Die Größe des Aufbereitungsraumes hängt vom Gerätepool, der Untersuchungsfrequenz und der Zahl der Geräte zur maschinellen Aufbereitung ab. Die maschinelle Aufbereitung von Endoskopen in Reinigungs-Desinfektionsgeräten für Endoskope (RDG-E) soll als sicherstes Aufbereitungsverfahren Standard sein (4,6) (Verweis auf Kapitel 6 Hygiene)

## 2.2.4 Endoskopie Einheit: Raumausstattung von Aufwachbereich, Wartebereich und Empfangsbereich

**Empfehlung:** Der Aufwachbereich soll ein definierter Bereich sein, der entsprechend der S3 LL Sedierung ausgestattet ist, um eine kontinuierliche Überwachung der Patienten zu gewährleisten.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Der Aufwachbereich soll ein eigener Bereich und kein Durchgangsbereich sein (6,27). Zu Überwachungs- und Notfallequipment sowie Personal wird auf die S3 LL Sedierung bzw. auf das Kapitel Sedierung verwiesen. Die Größe des Aufwachraums richtet sich nach der Anzahl und Art der Untersuchungen (17,19,23,28). Pro Bett rechnet man 7m<sup>2</sup>. Damit wird ausreichen Platz für eine zugehörige Monitoreinheit, Sauerstoffanschlüsse, Ansaugereinrichtung und Notfallsituationen geschaffen (1,5,8). Der Fußboden des Aufwachraums soll leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein, des Weiteren soll eine Toilette vom Aufwachraum leicht erreichbar sein.

**Empfehlung:** Bei Neuplanung sollte der Wartebereich vom Empfangsbereich einsehbar sein

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Günstig ist es wenn die Wartezone vom Empfangsbereich aus eingesehen werden kann (1,5,28). Auch hier soll der Fußboden leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. Berechnet werden hier 1,5m<sup>2</sup> / gehfähiger Person und 4m<sup>2</sup>/ Bett nach dem Raumprogramm Schleswig-Holstein (1,17,28).

Günstig ist im klinischen Setting eine Trennung in einen Bereich für gehfähige und einen Bereich für liegende Patienten.

**Empfehlung:** Der Empfangsbereich kann in Form einer Tresens oder eines Büros geplant werden. Dieser soll mit einem zentral vernetzten EDV Arbeitsplatz entsprechend des Patientenaufkommens ausgestattet sein.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Hier werden die ankommenden Patienten und die Anmeldungen in Empfang genommen. Weiterhin erfolgt von hier die Raumzuteilung der Patienten. Dazu soll der Bereich mit mindestens einem Arbeitsplatz mit entsprechender EDV zur Patienteneingabe in des klinikinterne System (KIS) bzw. in das EDV Dokumentationssystem der Endoskopie ausgestattet sein (Verweis auf Kapitel Dokumentation).

### 2.2.5 Endoskopie Einheit: Weitere Räume

**Empfehlung:** Die Größe eines Raumes für Gerätelagerung und Material sollte abhängig von der Größe der Endoskopie-Einheit bemessen werden.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Das oberösterreichische Raumprogramm definiert für eine Endoskopie Grundversorgung eine Raumgröße von 20m<sup>2</sup>, für eine endoskopische Schwerpunktversorgung eine Raumgröße für Geräte und Material von 24m<sup>2</sup>. Werden die Geräte in den Räumen gelagert (Raumprogramm Schleswig-Holstein) wird hier ein Materiallager von mindestens 8m<sup>2</sup> eingeplant.

**Empfehlung:** Eine extra Personaltoilette mit hygienischem Händewaschplatz soll getrennt von den Patiententoiletten zu jeder Endoskopie-Einheit gehören.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Eine getrennte Personaltoilette mit hygienischem Händewaschplatz ist nach §14 BGV C8 (VBG 103) (2) und den hygienischen Empfehlungen des RKI (9) Standard und sollte auch zu jeder Endoskopie-Einheit gehören. Waschbecken und Händedesinfektionsvorrichtungen müssen vorhanden sein.

**Empfehlung:** Für Patienten- und Angehörigengespräche soll ein geschlossener Raum genutzt werden. Bei Neuplanung sollte ein Besprechungsraum bei größeren

**Endoskopie-Einheiten mit hohem Aufkommen an ambulanten Patienten eingeplant werden.**

### ***Konsens***

Kommentar: Bei Endoskopie-Einheiten mit einem hohen Aufkommen an ambulanten Patienten ist ein Besprechungsraum für Aufklärungs- und Informationsgespräche sowie Entlassungsgespräche nach ambulanter Endoskopie sinnvoll. Aus Datenschutzgründen können nicht alle Entlassungs- und Aufklärungsgespräche im Aufwachraum geführt werden, hier ist die Diskretionszone bei Trennung der Patientenbetten nur durch Stellwände nicht ausreichend gewährleistet (Bundesdatenschutzgesetz §§ 1-11, 27-38a BDSG, §§ 1-11, 12-26 BDSG, Landesdatenschutzrecht, länderspezifisch Gesundheitsdatenschutzgesetz).

Der Raum kann bei geringerem Patientenaufkommen auch multifaktoriell genutzt werden z.B. zusammen mit der Funktionsdiagnostik. Für diesen Raum sieht das Raumprogramm Schleswig-Holstein eine Raumgröße von 18m<sup>2</sup> vor.

### **Literatur**

1. Allescher HD. The endoscopy suite. In Classen M, Tytgat G, Lightdale CJ. Gastroenterological Endoscopy. 2nd edition. Pages 75-81:Thieme-Verlag, 2010
2. ASGE Technique report- minimizing occupational hazards in endoscopy: personal protective equipment, radiation safety, and ergonomics. Gastrointest Endosc 2010;72,227-235
3. Banerjee S, Shen B, Nelson DB, Lichtenstein DR, Baron TH, Anderson MA et al. American Society of Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) Standards for practise committee. Infection control during GI endoscopy. Gastrointest Endosc 2008; 67; No. 6: 781-790
4. Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF, Biering H, Blum R, Cimbri M, et al. ESGE-ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy – update 2008. Endoscopy; 40: 939-957
5. Burton D, Ott BJ, Gostout CJ et. al. Appraisal endoscopy unit. Gastrointest Endosc Clin N Am. 3:525-540, 1993.



6. Buschbacher R. Overuse syndromes among endoscopists. *Endoscopy* 1994;26:539-44.,
7. Byun YH, Lee JH, Park MK, et al. Procedure-related musculoskeletal symptoms in gastrointestinal endoscopists in Korea. *World J Gastroenterol* 2008;14:4359-64,
8. Classen, Tytgat, Lightdale. *Gastroenterological Endoscopy*. Stuttgart : Thieme Verlag, 2002
9. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI): Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 2002; 45: 412 - 414
10. *Gastrointestinale Endoskopie*. Bundesärztekammer. 2007.
11. Hansel SL, Crowell MD, Pardi DS, et al. Prevalence and Impact of musculoskeletal injury among endoscopists: a controlled study. *J Clin Gastroenterol* 2009;43:399-404
12. HJ, Schmeck-Lindenau. *Qualitätshandbuch der gastrointestinalen Endoskopie*. Für Klinik und Praxis. Köln : Deutscher Ärzte-Verlag GmbH, 2003.
13. Keate R, Drden GW, Wang K, et al. Occupational injuries to endoscopists: report from the ASGE Web Survey. *Gastrointest Endosc* 2006;63:AB111
14. Lee TV, Valiozis I. Occupational related injury in endoscopists. *J Gastroenterol Hepatol* 2007;22:A338.
15. Liberman AS, Shrier I, Gordon PH. Injuries sustained by colorectal surgeons performing colonoscopy. *Surg Endosc* 2005;19:1606-9
16. Mitchell S. Cappell. Injury to Endoscopic Personnel from Tripping over Exposed Cords, Wires, and Tubing in the Endoscopy Suite: A Preventable Cause of Potentially Severe Workplace Injury. *Dig Dis Sci* 2010; 55:947–952
17. Mulder CJJ, Tan AC, Huibregtse K. Guidelines for designing an endoscopy unit: report or the Dutch Society of Gastroenterologists. *Endoscopy*. 29:i-v, 1997.
18. Nelson DB, Jarvis WR, Rutula WA, Foxx-Orenstein AE, Isenberg G et al. Society for Healthcare Epidemiology of America. Multi-society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003; 24: 523–527

19. Neu- und Umbauplanung im Krankenhaus unter Gesichtspunkten des Arbeitsschutz – Anforderung an Funktionsbereiche. BGI/ GUV-I8681-1. 2011
20. O’Sullivan S, Bridge G, Ponich T. Musculoskeletal injuries among ERCP endoscopists in Canada. *Can J Gastroenterol* 2002;16:369-74
21. Ponte GT, J. Dhingsa, K. Berkelhammer, C. Thumbs up: overuse syndromes among endoscopists in Illinois. *Am J Gastroenterol* 2008;103:S519-
22. Provision of gastrointestinal endoscopy and related services for a district general hospital: report of the British Society of Gastroenterology. Lennard-Jones JE, Williams CB, Axon A. London: British Society of Gastroenterology, 1990.
23. Provision of gastrointestinal endoscopy and related services for a district general hospital. Gastroenterology, Working Party of the Clinical Services Committee of the British Society of. *Gut* : 32: 95-105, 1991.
24. Report of a Working Party of the British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee. BSG guidelines for decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy. February 2008. Available from: [http://www.bsg.org.uk/pdf\\_word\\_docs/decontamination\\_2008.pdf](http://www.bsg.org.uk/pdf_word_docs/decontamination_2008.pdf)
25. Rey JF, Bjorkman D, Nelson N, Duforest-Rey D, Axon A, Saenz R. Endoscope disinfection – a resource-sensitive approach; February 2011. Available from:
26. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung endoskopischer Eingriffe. Bundesärztekammer. 2008.
27. Riphaut A, Wehrmann T, Weber B, Arnold J. et al. S3-guidelines--sedation in gastrointestinal endoscopy. *Z Gastroenterol*. 2008 Nov;46(11):1298-330
28. Standardprogramm für Krankenhäuser in Schleswig-Holstein Ministerium für Soziales, Gesundheit, Familie und Gleichstellung des Landes Schleswig-Holstein. 2012; Ministerium für Soziales, Gesundheit, Familie und Gleichstellung, Kiel, D
29. Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV). 2001, Amendment 2012; Bundesministeriums der Justiz, Berlin, D
30. Waye JD, Rich ME. Planning an endoscopy suite for office and hospital. Tokyo. 1990, Igaku-Shoin Medical.



## 2.3 Personelle Ausstattung in der gastroenterologischen Endoskopie

### U. Rosien

**Empfehlung:** Für eine belastbare Kalkulation der personellen Ausstattung sollte eine Prozessmessung durchgeführt werden. Auch die „Arbeitsplatzmethode“ kann angewendet werden.

#### *Starker Konsens*

Kommentar: Nachfolgend werden Prozessmessung und Arbeitsplatzmethode erläutert. Eine Prozessmessung bietet in der Argumentation einer personellen Ausstattung einer Endoskopie deutliche Vorteile und sollte daher bevorzugt werden.

Die üblichen Kalkulationen der personellen Ausstattung einer gastroenterologischen Endoskopie orientieren sich an Anhaltszahlen, die mehr als 20 Jahre alt sind und den heutigen Anforderungen an Patientensicherheit, an Organisation und Aufbereitung sowie der Komplexität der Eingriffe nicht gerecht werden. Ein besonders evidentes Beispiel sind die Anforderungen an die Patientenüberwachung im Rahmen der Sedierung. Während amerikanische Empfehlungen zur personellen Ausstattung bei einfachen Maßnahmen noch eine einzelne Assistenzperson gestatten (1), fordern die deutschen S-3-Leitlinien in jedem Fall eine zweite, nur für die Sedierung zuständige Person, die bei höherem Patientenrisiko (ASA III+IV oder komplexe Eingriffe) ein Arzt, ggf. auch ein anästhesiologisches Team sein sollte (2).

Mitunter wird im stationären Bereich auch die Kosten-Matrix des InEK-Institutes zur Stellenkalkulation herangezogen. Da die Stellenzuordnung zur Endoskopie in den kalkulierenden Krankenhäusern aus den zuvor genannten Gründen oft nur das Niveau auf Basis der 20 Jahre alten Anhaltszahlen erreicht, ist die hierauf basierende InEK Kalkulation nicht mehr zeitgemäß und als Grundlage für die Berechnung einer personellen Ausstattung abzulehnen.

### 2.3.1 Prozessmessung

**Empfehlung:** Für die Ermittlung eines angemessenen Stellenplans durch Prozessmessung in der gastroenterologischen Endoskopie sollen eine Reihe von Informationen herangezogen werden:

- a) Anzahl und Art der endoskopischen Leistungen pro Jahr**
- b) Zeitaufwand für die endoskopischen Leistungen (s. Kap. 5.1: Befunddokumentation Zeiterfassung)**
- c) Zeitaufwand für Tätigkeiten außerhalb des Untersuchungsprozesses**
- d) Zeitaufwand für qualifizierende Maßnahmen**
- e) Ausfallzeiten der Mitarbeiter**

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die nachfolgend exemplarisch dargestellte Vorgehensweise setzt qualifizierte Arbeitskräfte voraus. In Krankenhäusern/Praxen, die pflegerisches und ärztliches Personal ausbilden, wird man die für Ausbildung notwendige Stellenzuordnung individuell diskutieren müssen. Leistungen, die im Rahmen eines Bereitschaftsdienstes erbracht werden, sind nachfolgend nicht berücksichtigt und müssen separat kalkuliert werden.

Erläuterungen der unter a) bis e) benannten Informationen für die Personalberechnung sind: (3):

Zu a)

Neben der einfachen Differenzierung nach Untersuchungsarten wie Gastroskopie, Koloskopie, ERCP etc. können weitere Differenzierungen sinnvoll sein (z.B. Abgrenzung ÖGD/ESD; Eingriffe mit Notwendigkeit einer zusätzlichen Assistenz für den Eingriff selbst z.B. PEG; /Sterile und nichtsterile Assistenz)). Derartige weitere Differenzierungen sind vor allem dann sinnvoll, wenn die Methoden sich bezüglich der Personalressourcen erheblich unterscheiden.

Zu b)

Eine zeitgenaue Dokumentation bei einer Endoskopie anwesender Personen ist aufgrund höchstrichterlicher Entscheidungen in zivil- und strafrechtlichen Streitfällen immer und unabhängig von einer Personalberechnung geboten (vgl. Kap. 5.1: Befunddokumentation, Zeiterfassung). Dafür verwendete Zeiterfassungsprogramme sollten vorzugsweise mit einer ‚Time-Stamp‘ Funktion ausgestattet sein (Uhrzeitgenaue Erfassung).

Der Zeitaufwand einer endoskopischen Leistung geht über die Phase der Patientenbetreuung und -Untersuchung hinaus und beinhaltet Vor- und Nachbereitungszeiten. Zu berücksichtigen sind insbesondere Gleichzeitigkeiten (zum Beispiel weitere sterile/nicht sterile Assistenz durch Pflegekraft bzw. Arzt bei Sedierung, PEG, Cholangioskopie, PTCD). Auch haben ärztliches und Assistenz- Personal

unterschiedliche Aufgaben vor und nach einer Untersuchung und damit andere Personalbindungszeiten. In standardisiert arbeitenden Abteilungen sind diese Zeiten bezogen auf die jeweilige Art der Untersuchung sehr konstant. Oft kann dann eine Messung mit der Stoppuhr über einen definierten Zeitraum ausreichend sein. Eine Zeitdokumentation innerhalb der Befundungssoftware ist aber wünschenswert. Im Anhang findet sich als Beispiel einer möglichen Zeitdokumentation ein Erhebungsbogen aus dem Zeiterfassungsprojekt der DGVS.

Zu c)

Tätigkeiten außerhalb des Untersuchungsprozesses beinhalten Terminplanung, Überwachung in Ruhezeiten, Transport der Patienten, Aufbereitung von Endoskopen und Instrumentarium, Vor- und Nachbereitung eines Endoskopie-Raumes zu Beginn und Ende eines Arbeitstages, Abteilungsbesprechungen, Aufklärungsgespräche und Befundbesprechungen etc.. Vor Kalkulation dieser Personalbindung sollte geprüft werden, ob weitere Aufgaben im individuellen Krankenhaus den ärztlichen und pflegerischen Mitarbeitern in der Endoskopie zukommen.

Zu d)

Weiterbildung sowohl des pflegerischen als auch des ärztlichen Personals und regelmäßige Fortbildung sollen berücksichtigt werden. Außerdem gibt es Verpflichtungen zu Einweisungen (Med-GV) bzw. regelmäßig wiederkehrenden Unterweisungen (Reanimationstraining, Händehygiene, Brandschutz, etc.).

Zu e)

Die Ausfallzeiten der Mitarbeiter durch Urlaub, Krankheit und Arbeitsbefreiung schwanken betriebsindividuell und in Abhängigkeit von der Profession zwischen 10 und 20 %. Für einen störungsfreien Betriebsablauf muss die Zahl der zur Verfügung stehenden Stellen um den Faktor 1,1 bis 1,2 größer sein als der aus der erbrachten Leistung kalkulierte Bedarf. Die im individuellen Betrieb anzusetzenden Personalausfallzeiten sollten (in der Personalabteilung) bekannt sein.

Anhand der erhobenen Daten wird der Stellenbedarf jeweils getrennt für Ärzte und Assistenzpersonal wie folgt kalkuliert:

Die gesamte untersuchungsbezogene Arbeitszeit (je Berufsgruppe) ergibt sich aus der Summe der jährlichen Zeitaufwände je Untersuchungsart. Der jährliche Zeitaufwand für eine Untersuchungsart ergibt sich aus der Anzahl einer Eingriffsart pro Jahr multipliziert mit den eingriffsspezifischen Personalbindungszeiten (Information aus a und b).

Zu dieser Untersuchungsbezogenen Arbeitszeit sind (ebenfalls berufsgruppenspezifisch) die auf ein Jahr berechneten Personalbindungen für die Tätigkeiten außerhalb des Untersuchungsprozesses und zur Fortbildung (vgl. c und d) zu addieren.

Die für die Leistungserbringung notwendige Zahl an Arbeitskräften ergibt sich dann aus dem bis hierher ermittelten, jährlicher Zeitaufwand dividiert durch die Jahresarbeitszeit einer Vollstelle (Jahresarbeitszeit: 250 Tage x 7,7 bzw 8 Stunden bei 37,5 bzw 40 Wochenstunden) und multipliziert mit dem Ausgleichs-Faktor für Ausfallzeiten (vgl. e).

### **2.3.2 Arbeitsplatzmethode**

Die Berechnung des Stellenbedarfs anhand einer Analyse des Arbeitsplatzes ist für OP-Bereiche üblich (4). Im OP geht man davon aus, dass bei einem Arbeitstag von 8 Stunden ca. 5 Stunden für die eigentlichen Prozeduren/Operationen zur Verfügung stehen. Der Rest sind Vorbereitungs-, Rüst- und Nachbereitungszeiten. Im OP-Bereich werden dabei Gleichzeitigkeiten angenommen (nicht „sterile“ und „sterile“ Assistenz). Bislang ist die Anwendung von Gleichzeitigkeiten in der Endoskopie nicht üblich, vor dem Hintergrund der Sedierungs-Anforderungen (siehe S-3-Leitlinie) aber zwingend geboten.

**Empfehlung:** Arbeitsplatzmethode: Ein Endoskopie-Arbeitsraum mit Vollzeitbetrieb soll mit 3 Arbeitskräften besetzt sein: dem endoskopierenden Arzt, der assistierenden Pflegekraft sowie der qualifizierten Person, die die Sedierung überwacht. Ferner soll mindestens eine Person für den Aufwachbereich und sollte eine weitere (anteilig) für die Aufbereitung kalkuliert werden. Ausfallzeiten sollen berücksichtigt werden.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die Person, die die Sedierung überwacht, kann eine Pflegekraft oder ein Arzt sein. Für einen belastbaren Anhalt für eine Verteilung auf diese Berufsgruppen ist eine Statistik der ASA-Zuordnung der Patienten hilfreich, aus der sich zusammen mit der Zahl der aufwändigen Untersuchungen (ERCP, langdauernde Interventionen) gemäß der Sedierungs-Leitlinie eine für jeden Funktionsbereich spezifische Verteilung ergibt.

Ein Funktionsbereich mit 4 Untersuchungsräumen und einem Anteil von ASA III/IV Patienten bzw. aufwändigen Untersuchungen von 50%, einem eigenen Ruhebereich und Aufbereitung hätte somit einen Bedarf von  $4 + 2 + 1 + 1 = 8$  Pflegekräften und  $4 + 2 = 6$  Ärzten (Jeweils zuzüglich der Ausfallzeiten).

Das Modell setzt voraus, dass die Untersuchungsräume Vollzeit ausgelastet sind (also weder wesentlich unter- noch überlastet). Über die Berücksichtigung von Vorbereitungs-, Rüst- und Nachbereitungszeiten sowie von weiteren Gleichzeitigkeiten (sterile/nicht sterile Assistenz) muss Konsens bestehen. Die Möglichkeit, dass ein Arzt regelmäßig zwischen verschiedenen Untersuchungsräumen wechselt (was Einfluss auf Rüstzeiten hat), ist nicht berücksichtigt. Auch die Arbeitsplatzmethode setzt voraus, dass ausschließlich qualifiziertes Personal eingesetzt wird (z.B. Facharztstandard bei den endoskopierenden Ärzten).

Die Tätigkeiten einer Anmeldung des Funktionsbereiches kann von der Assistenz-/Pflegekraft übernommen werden, die den Aufwachbereich überwacht, sofern sie diese organisatorischen Tätigkeiten jederzeit unterbrechen kann.

Die Aufbereitung kann von den Assistenz/Pflegekräften aus den Untersuchungsräumen übernommen werden. Dies muss dann aber mit längeren Rüstzeiten zulasten der Gesamtuntersuchungsdauer berücksichtigt werden.

Das Arbeitsplatzmodell berücksichtigt keine Inanspruchnahme im Rahmen von Bereitschaftsdiensten.

## **Literatur**

1. Jain, R et al. Minimum staffing requirements for the performance of GI endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2010; 72:469-470
2. Riphaut A, Wehrmann T, Weber B et al. S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ 2008 (AWMF-Register-Nr. 021/014) *Z Gastroenterol* 2008; 46:1298–1330
3. Staritz M, Rosien U, Scheurlen Ch. Grundlagen zur Ermittlung des Stellenplanes (Ärzte und Assistenzpersonal) in der gastroenterologischen Endoskopie. Demeter 2004
4. Dorfmeister G. Pflegemanagement. Personalmanagement im Kontext der Betriebsorganisation von Spitals- und Gesundheitseinrichtungen. Verlag Wilhelm Maudrich. Wien-München-Bern. Wien 1999



## Anhang: Zeitdokumentation

Zur Ermittlung der Personalausstattung ist eine mehrmalige, aber nicht dauerhafte Erhebung der Personalbindungszeiten notwendig.

Bei der Koloskopie soll die Zeit(dauer) für den Rückzug dokumentiert werden (siehe Kapitel 4.5).

Gleichzeitig soll im Rahmen der Befunddokumentation eine Zeitdokumentation aus Gründen der Qualitätssicherung und Forensik durchgeführt werden (siehe Kapitel 5.1).

In Anlehnung an die standardisierte Zeiterfassung operativer Prozeduren in der Chirurgie [1] soll aus oben genannten Gründen im Ablauf einer endoskopischen Prozedur eine Zeitpunktdokumentation per Selbstaufschreibung [2] erfolgen. Diese wird seit der Einführung der G-DRG in der Chirurgie [1] angewandt. Der Erhebungsbogen in Abbildung 1 kam im Rahmen des aktuell durchgeführten Zeiterfassungsprojektes der DGVS als Online Eingabe zum Einsatz [3] und kann als Anhaltspunkt für die Umsetzung herangezogen werden.

Abb. 1 Zeiterfassung via online Portal

ID  
24

Interne Vorgangsnr.

Datum\*  
23.06.2014

Supragngruppe  
-- Bitte auswählen --

Bitte höchstwertige Leistung wählen\*  
-- Bitte auswählen --

Alter

Geschlecht  
M

-- Bitte auswählen --

-- Bitte auswählen --

-- Bitte auswählen --

Beschreibung

E1 Patient im Untersuchungsraum  
**E2 Beginn Endoskopie**  
 E3 Beginn Rückzug Endoskop (KOLO)  
**E4 Ende Endoskopie**  
 E5 Patient verlässt Untersuchungsraum  
 E6 Patient verlässt Aufwachraum

E1

E2

E3

E4

E5

E6

Vorbereitung

Intra-endoskopisch

Nachbereitung

AWR

Schnelleingabe

	E1	E2*	E3	E4*	E5	E6
<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

	E1	E2*	E3	E4*	E5	E6
<input type="checkbox"/> US-Arzt	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Ass. A1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Ass. A2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Sed. A	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Pflege 1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Pflege 2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Pflege 3	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Ana A	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Ana P	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Tabelle 1 beschreibt die für die Umsetzung obiger Anforderungen notwendigen Untersuchungspunkte in der Endoskopie (siehe Kapitel 5.1). In der DGVS Zeiterfassungsstudie wurde diese Definition bereits umfassend eingesetzt. Aus diesen Zeitpunkten können alle Zeitintervalle und Zeitpunkte ermittelt werden. Die Dauer E2 bis E4 entspricht der endoskopischen Eingriffszeit oder in Analogie zu chirurgischen Verfahren der Schnitt-Naht-Zeit. Aus E3 bis E4 soll die Rückzugszeit errechnet werden. Aus forensischen und qualitätssichernden Gründen können die übrigen Zeitpunkte dokumentiert werden.

Um für die Personalmessung die Personalbindungszeit und für genauere Prozessuntersuchungen Eingriffszeit und Wechselzeiten berechnen zu können, ist für alle Zeitpunkte die jeweilige Personalfunktion in Tabelle 2 zu dokumentieren. Für die Rückzugszeit reicht die Dokumentation des Zeitpunkts E5 – also ohne Personalbindung - aus.

Tabelle 1

Definitionen der zu dokumentierenden Untersuchungszeitpunkte

<b>Untersuchungszeitpunkt</b>	<b>Definition</b>
E1 Patient im Untersuchungsraum	Patient kommt im Untersuchungsraum an (Anm.: aus Gründen der Patientensicherheit und des Haftungsrechtes sollte dieser Zeitpunkt dokumentiert werden)
<b><u>E2</u> Beginn Endoskopie</b>	Pflicht: Zeitpunkt, an dem das Gerät in die Körperöffnung des Patienten eingeführt wird (für die erste erbrachte Leistung).
E3 Beginn Rückzug des Endoskops	Pflicht: zur Qualitätssicherung der Koloskopie laut Leitlinie verpflichtend
<b><u>E4</u> Ende Endoskopie</b>	Pflicht: Zeitpunkt, an dem das Gerät wieder aus der Körperöffnung des Patienten entfernen wurde (für die letzte erbrachte Leistung)
E5 Patient verlässt Untersuchungsraum	Patient verlässt Untersuchungsraum (Anm.: aus Gründen der Patientensicherheit und des Haftungsrechtes sollte dieser Zeitpunkt dokumentiert werden)
E6 Patient verlässt Aufwachraum	Patient verlässt Aufwachraum (Anm.: aus Gründen der Patientensicherheit und des Haftungsrechtes sollte dieser Zeitpunkt dokumentiert werden)

Tabelle 2

Zu dokumentierendes Personal an den jeweiligen Zeitpunkten

<b>Personalbereich</b>	<b>Personalfunktion</b>
Ärztlicher Dienst	Untersuchender Arzt
	Ärztliche Assistenz 1
	Ärztliche Assistenz 2
	Sedierender Arzt
	Auszubildender Arzt
Funktionsdienst	Pflege 1
	Pflege 2
	Pflege 3
	Auszubildende Pflegekraft
Anästhesie	Anästhesiearzt
	Anästhesiepflege

## Literatur

- 1 Bauer M, Ansorg J, Bauer K et al. Glossar perioperativer Prozesszeiten und Kennzahlen. Eine gemeinsame Empfehlung von DGAI, BDA, BDC und VOPM: The German Perioperative Procedural Time Glossary. A concerted recommendation. *Anästhesiologie & Intensivmedizin* 2008; 49 (9): 93–105
- 2 M. Fehrle, S. Michl, D. Alte et al. Zeitmessstudien im Krankenhaus. *Gesundh ökon Qual manag* 2013; (18(1)): 23–30
- 3 Rathmayer M, Scheffer H, Braun M et al. Verbesserung der Kostenkalkulation in der Gastroenterologie durch Einführung eines neuen Leistungskatalogs für alle endoskopischen Prozeduren. *Z Gastroenterol*; DOI: 10.1055/s-0034-1399199

## **2.4 Definition eines Standards für endoskopische Prozeduren für Endoskopiefachberufe**

U. Beilenhoff

### **Einführung**

Pflegerische Standards in der gastroenterologischen Endoskopie wurden erstmals in den 1940er Jahren erwähnt. Rudolf Schindlers Ehefrau Gabriele assistierte bei den endoskopischen Untersuchungen und betreute die Patienten (1). Noch heute gilt Gabriele Schindler im englisch sprachigen Raum als Vorreiterin für einen hohen Standard an fachkundiger Assistenz und qualifizierter Pflege in der Endoskopie, was durch den jährlich verliehenen Gabriele Schindler Award der amerikanischen Fachgesellschaft SGNA deutlich wird.

Parallel zum technischen Fortschritt in der Endoskopie und der Spezialisierung der Mediziner hat sich ein spezialisierter Arbeitsplatz entwickelt, indem sich spezielle Pflege und Assistenz vereinen. In den letzten 10 Jahren hat sich die Endoskopie durch mehrere Faktoren verändert:

- Die Zunahme an Routine- und Screening-Untersuchungen verlangt von Endoskopie-Einheiten in Klinik und Praxis ein entsprechendes Qualitäts- und Zeitmanagement.
- Die zunehmende Zahl von invasiven Untersuchungstechniken erfordert eine entsprechende Infrastruktur und gut ausgebildetes Personal.
- Durch die demographischen Veränderungen der Gesellschaft und die technischen Möglichkeiten ist Zahl von multimorbiden und älteren Patienten, sowie Patienten mit komplexen Krankheitsbildern in der Endoskopie gestiegen (2), die eine intensive Betreuung und spezialisierte Pflege im Rahmen endoskopischer Eingriffe benötigen.
- Durch die Implementierung der S-3 Leitlinie zur Sedierung hat sich das Aufgabenprofil für Pflege- und Assistenzpersonal erweitert und Organisationsstrukturen verändert.
- Unterschiedlichste Zertifizierungen verlangen die Etablierung von QM-Systemen, die zusätzliche Aufgaben für das Endoskopieteam bedeuten.

#### **2.4.1 Pflegestandards als Instrumente des Qualitätsmanagements (QM)**

Seit den 1960er Jahren ist das Qualitätsmanagement (QM) fester Bestandteil in Medizin und Pflege (3). Qualitätssicherung ist die Verantwortung des gesamten Teams. Vernetztes Arbeiten, koordinierte Zusammenarbeit und gute Kommunikation sind essentielle Instrumente für die Implementierung von QM-Systemen in der Endoskopie (4,5). Ziele der Qualitätssicherung sind ausgerichtet auf die Sicherheit und Zufriedenheit der Patienten und des Personal sowie auf ökonomische und gesundheitspolitische Faktoren (wie die Verfügbarkeit, die Effizienz und Effektivität von Diagnostik und Therapie) (6).

Die medizinischen und pflegerischen Leistungen können evaluiert werden, wenn Standards definiert und messbare Kriterien für die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität definiert sind (3).

Pflegestandards beschreiben den Verantwortungsbereich von Pflege und deren konkrete Maßnahmen für einen definierten Leistungsbereich. Nationale Expertenstandards der Pflege werden seit 1999 vom Deutschen Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP) erarbeitet (7). Das Zentrum für Qualität in der Pflege (ZQP) bietet eine Datenbank zu aktuell verfügbaren grundpflegerischen Standards und Leitlinien (8).

1996 wurden erstmals nationale Endoskopie spezifische Pflegestandards entwickelt (9). Sie sind heute nur bedingt nutzbar, da die veränderten Empfehlungen zur Sedierung und Überwachung noch nicht berücksichtigt werden konnten.

Im Folgenden wird die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität für Endoskopie spezifische Standards für das Pflege- und Assistenzpersonal dargestellt.

## **2.4.2 Strukturqualität für Endoskopie spezifische Standards**

### **2.4.2.1 Ausbildung und Kompetenzen von Endoskopiepersonal**

**Empfehlung:** Der Arbeitgeber soll die entsprechende Anzahl von qualifiziertem Personal in der Endoskopie zur Verfügung stellen, um eine sichere Versorgung der Patienten zu gewährleisten, und Strukturen für dessen kontinuierliche Fort- und Weiterbildung schaffen.

*Starker Konsens*

**Empfehlung:** Das Endoskopiepersonal soll sich kontinuierlich fortbilden, um eine Evidenz basierte und sichere Patientenversorgung durchführen zu können.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die Anzahl von qualifiziertem Personal hat Einfluss auf die Patientensicherheit und Versorgungsqualität. Studien aus dem Bereich der Krankenhaushygiene belegen, dass bei Personalmangel die Compliance der Händehygiene sinkt und nosokomiale Infektionen zunehmen (10,11). Da die Endoskopie ein hygienisch sensibler Bereich ist, hat Personalmangel auch Auswirkungen auf die Patientensicherheit im Rahmen von endoskopischen Eingriffen.

Schulungsmaßnahmen zeigen positive Effekte auf die Patientensicherheit, wie beispielsweise Studien zur Compliance der Händehygiene zeigen (12,13) (s. Kap 6 Hygiene). Durch die Teilnahme an den 3-Tages-Sedierungskurse konnte die Struktur- und Prozessqualität im Rahmen der Sedierung und Überwachung verbessert werden, wie eine bundesweite Evaluation zeigte (14).

**Empfehlung:** In Kliniken und Arztpraxen soll das Endoskopiepersonal über eine fachspezifische Qualifikation und über entsprechende Kompetenzen verfügen, die für die Aufgaben in der Endoskopie notwendig sind.

### ***Starker Konsens***

**Empfehlung:** In Endoskopieabteilungen eines Krankenhauses mit endoskopisch-therapeutischen Eingriffen soll ein angemessener Anteil (z. B. 50 %) des Endoskopiepersonals eine Fachweiterbildung besitzen

### ***Konsens***

**Empfehlung:** Es können erweiterte Aufgaben an endoskopisches Fachpersonal delegiert werden, wenn dieses zuvor im dafür erforderlichen Umfang erweitertes Fachwissen und die dazu notwendigen Fähigkeiten und Fertigkeiten erworben hat."

### ***Starker Konsens***

Kommentar: In Endoskopieabteilungen findet sich sowohl in Kliniken als auch in Praxen ein Personalmix aus Pflegepersonal, mit und ohne Fachweiterbildungen, sowie Medizinischen Fachangestellte (MFA), mit und ohne Qualifikation Gastroenterologische Endoskopie (18).

Die Endoskopie ist ein spezialisierter Arbeitsplatz, der ein umfangreiches Fachwissen verlangt (9,19-22). Empfehlungen der Fachgesellschaften beschreiben diese spezialisierten Aufgaben (19-22). Neben Empfehlungen der Fachgesellschaften und Berufsverbände fordern gesetzliche Verordnungen und Richtlinien qualifiziertes Personal für den Fachbereich Endoskopie (16,17,23,24).

Für Gesundheits- und Krankenpflegepersonal hat sich die fachspezifische Weiterbildung im Fachbereich Endoskopie etabliert (siehe Weiterbildungsverordnungen der Länder und Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft) (25,26). Die RKI-Richtlinien empfehlen für therapeutisch tätige Endoskopieabteilungen einen angemessenen Anteil (z.B. 50%) an fachweitergebildetem Pflegepersonal (16, 17) und unterstreichen dadurch die Notwendigkeit der fachspezifischen Qualifikation.

Für MFA wird eine Schwerpunktfortbildung „Gastroenterologische Endoskopie“ empfohlen (siehe Empfehlungen der Bundesärztekammer) (27,28).

Die Bundesärztekammer nimmt den endoskopierenden Arzt in der Verantwortung, dass das mitwirkende Assistenzpersonal eine fachspezifische Qualifikation besitzt (15). Die Bundesärztekammer benennt explizit die Endoskopiefachweiterbildungen für Pflegepersonal und die Qualifikation „Gastroenterologische Endoskopie“ für MFA als Qualifikationsoptionen für das in der Endoskopie tätige Fachpersonal (15).

Erweiterte Aufgaben im Rahmen der Sedierung erfordern zusätzliches Fachwissen, Kenntnisse und Fähigkeiten (23). Für den Bereich der Sedierung und Überwachung wurden 3-Tages-Kurse entwickelt (29), deren Effizienz in einer bundesweiten Evaluation belegt wurde (14). Ein Refresher-Kurs bietet Strukturen für eine periodische Auffrischung des Fachwissens und Kompetenzen (30). Die europäischen Guideline schlägt vor, zunächst 30 Fälle unter Anleitung eines erfahrenen Tutors zu absolvieren(31,32).

Die Aufbereitung von Endoskopen verlangt die Sachkenntnis für die Aufbereitung von Medizinprodukten entsprechend § 4 Absatz 3 MPBetreibV (16,17,24). Das geforderte Fachwissen kann in speziellen Sachkundekursen erworben werden (17). Die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) hat Curricula zum Erwerb der Sachkunde sowie der Fachkunde entwickelt und erkennt Kurse entsprechend an. Diese Kurse finden vor allem im Klinikbereich Anwendung. Bei Kontrollen durch Behörden ist die Sachkunde für jeden Mitarbeiter nachzuweisen, der Medizinprodukte wie Endoskope aufbereitet (16,17). Die Bundesärztekammer hat im Sommer 2014 ein allgemeines Curriculum für MFA zur „Aufbereitung von Medizinprodukten in der Arztpraxis“ vorgestellt (33), welches im Praxisbereich Grundlage für Sachkundekurse sein kann. Grundsätzlich sollten Kurse gewählt werden, die speziell auf die Endoskopie ausgerichtet sind, damit Endoskopie spezifisches Wissen erlangt werden kann (34).

Basierend auf Gesetzen, Verordnungen und Empfehlungen werden somit verschiedene Zusatzqualifikationen für Endoskopiepersonal verlangt, damit spezielle Aufgaben übernommen werden können (siehe Tabelle 1).

Seit einiger Zeit wird auf politischer Ebene diskutiert, bestimmte ärztliche Aufgaben an qualifiziertes Fachpersonal zu delegieren. Wenn erweiterte Aufgaben an Endoskopiefachpersonal delegiert werden, ist das Personal durch entsprechende, strukturierte Schulungsmaßnahmen zu qualifizieren und der rechtliche Rahmen abzuklären.

#### **2.4.2.2 Anzahl des Personals**

**Empfehlung:** Neben dem Untersucher und seiner direkten Assistenz soll bei endoskopischen Eingriffen unter Sedierung eine entsprechend geschulte und erfahrene Person anwesend sein, die die Sedierung und Überwachung des Patienten übernimmt.

**Bei aufwendigen Interventionen und Eingriffen unter sterilen Kautelen soll zusätzliches Personal im Sinne eines Springers einkalkuliert werden.**

**Die Überwachung des Patienten in der Aufwachphase soll kontinuierlich durch entsprechend geschultes und qualifiziertes Personal gewährleistet sein.**

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Der Personalbedarf in der Endoskopie kann durch zwei unterschiedliche Methoden ermittelt werden. Die Arbeitsplatz- oder Mindestbesetzungsberechnung eignet sich besonders für kleine Abteilungen oder einzelne Räume (z.B. den Aufwachraum), wenn ein isolierter Arbeitsbereich über eine definierte Zeit kontinuierlich besetzt sein muss (35). Für die Endoskopie insgesamt sinnvoller ist die Leistungseinheitsrechnung, bei der für jede Untersuchung ein Minutenwert ermittelt wird, der mit der Gesamtzahl der Leistungen pro Jahr multipliziert wird. Der ermittelte Wert wird zur Nettoarbeitsjahreszeit in Relation gesetzt (35-37). Allerdings ist zu beachten, dass die für die Endoskopie verfügbaren Minutenwerte für die Standardeingriffe mittlerweile veraltet sind (36,37). Moderne und heute zum Standard gehörende Techniken wurden darin nicht abgebildet. Auch wurde der Gleichzeitigkeitsfaktor bei Mehrfachbesetzung (zum Beispiel wegen Aufgaben der Sedierung) nicht berücksichtigt. Daher empfiehlt es sich eigene Berechnungen in den jeweiligen Abteilungen unter Berücksichtigung der Mehrfachbesetzung durchzuführen (siehe auch Kapitel Personalberechnung).



Während europäische und britische Fachgesellschaften die Notwendigkeit von zwei Assistenzpersonen im Endoskopieraum betonen, von denen zumindest eine Person eine qualifizierte Pflegekraft sein soll (21,38), wird in Deutschland mit der S-3 Leitlinie zur Sedierung indirekt Stellung zum Personalschlüssel während endoskopischer Eingriffe benommen (23).

Grundsätzlich werden der Endoskopiker und seine Assistenz als Einheit gesehen (23). Bei fast allen endoskopischen Eingriffen ist eine direkte Assistenz notwendig, die aktiv in das Untersuchungsgeschehen eingebunden ist. Aufgrund der Komplexität der Assistenz und den Regeln Hygiene bewussten Arbeitens (Vermeidung von exogenen Infektionen und Vermeidung von Umgebungskontamination) kann diese Person in der Regel keine anderen Aufgaben übernehmen. Die amerikanischen Richtlinien führen als Beispiele für besonders intensive und zeitaufwendige Eingriffe wie schwierige Polypektomien, EUS-FNA und ERCP an (39).

Entsprechend der S3 Leitlinie zur Sedierung soll eine zusätzliche Person im Raum sein, die ausschließlich für die Sedierung und Überwachung des Patienten verantwortlich ist (23). Bei einfachen endoskopischen Untersuchungen und risikoarmen Patienten kann die Sedierung an entsprechend geschultes und erfahrenes Endoskopiepersonal delegiert werden. Ein zweiter, intensivmedizinisch erfahrener Arzt soll die Sedierung bei Patienten mit erhöhtem Risikoprofil sowie bei komplexen, lang dauernden therapeutischen Eingriffen führen, weil diese mit einem erhöhten Sedierungsrisiko assoziiert sein können. (siehe Kapitel zur Sedierung) (23). Es empfiehlt sich abteilungsintern festzulegen, bei welchen Eingriffen und welchem Patientenkontext prinzipiell ein Arzt die Sedierung führen soll und welche Sedierungen vom Endoskopiepersonal übernommen werden kann.

Bei aufwendigen Eingriffen (wie zum Beispiel schwierigen Polypektomien, ESD, ERCP, POEM, etc.) und Eingriffen unter sterilen Bedingungen (wie zum Beispiel einer PEG oder PTC) ist zu empfehlen, eine zweite Assistenz im Sinne eines Springers zur Verfügung zu haben, um ein Arbeiten unter keimarmen bzw. sterilen Bedingungen zu gewährleisten und zügig arbeiten zu können.

Die postendoskopische Überwachung von sedierten Patienten soll so organisiert sein, dass eine kontinuierliche Überwachung durch geschultes und qualifiziertes Personal gewährleistet ist (23).

Diese Empfehlungen sind bei der Personalberechnung und in der täglichen Personaleinsatzplanung individuell zu berücksichtigen.

### 2.4.2.3 Räumlich-apparative Voraussetzungen

**Empfehlung:** Endoskopische Eingriffe sollen in dafür eingerichteten Räumlichkeiten durchgeführt werden, die alle Apparate und Instrumente für den Eingriff selbst, die Patientenbetreuung, Sedierung und Überwachung bereithalten. Endoskopiker und Endoskopiepersonal sollten aufgrund ihrer Expertise in die Planung von Endoskopieeinheiten einbezogen werden.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die Anzahl der Räumlichkeiten und die apparative Ausstattung richten sich nach Schwerpunkt und Größe der Abteilung (40,41). Nationale und internationale Richtlinien betonen die Notwendigkeit eines separaten Aufbereitungsraums und zweckmäßig eingerichteter Untersuchungsräume (16,40-45). Der britische Global Rating Scale hat hilfreiche messbare Kriterien für die Strukturqualität entwickelt, die auch länderübergreifend nutzbar sind (46).

Die grundsätzliche, apparative Ausstattung wird im Kapitel „Räumlich-technische Ausstattung“ beschrieben. In **Tabelle 2** finden sich **Indikatoren für die Strukturqualität**, die auf alle Untersuchungen anwendbar ist. Mit Hilfe der Tabelle kann die Strukturqualität eines jeden Eingriffs bzw. eines jeden Endoskopieraumes ermittelt werden.

Die erforderliche Strukturqualität wird bei Begehungen der Aufsichtsbehörden und bei Audits im Rahmen von Zertifizierungen kontrolliert.

### 2.4.3 Prozessqualität für Endoskopie spezifische Standards

Endoskopie spezifische Standards umfassen die prä-, intra- und postendoskopische Patientenbetreuung sowie die Assistenz bei Diagnostik und Therapie (9,19,20,47). Sie beinhalten

- Die individuelle Risikoeinschätzung des Patienten
- Vorbereitungsmaßnahmen
- direkte Pflegemaßnahmen
- Prä- intra- und postendoskopische Überwachung
- Sedierung entsprechend der S-3 Leitlinie zur Sedierung
- Koordination des Entlassungsmanagement
- Beratung und Schulung

- Mitarbeit bei Diagnostik und Therapie (Vorbereitung des Equipments, Assistenz, Nachbereitung z.B. von Untersuchungspräparaten, etc.)
- Maßnahmen der Hygiene und Infektionsprävention, einschließlich der Aufbereitung der Endoskopen und Instrumenten
- Dokumentation
- Administration und Organisation

**Empfehlung:** Das Endoskopiepersonal soll den Patienten im Rahmen von endoskopischen Eingriffen ganzheitlich betreuen, um Sicherheit und Zufriedenheit des Patienten zu gewährleisten und um mögliche Komplikationen vorzubeugen.

*Starker Konsens*

**Empfehlung:** Die individuelle Einschätzung des Patienten und seiner Risiken soll vor dem Eingriff gemeinsam durch den endoskopierenden Arzt und die pflegerische Assistenz erfolgen, um eine umfassende Betreuung des Patienten vor, während und nach endoskopischen Eingriffen zu ermöglichen, Komplikationen vorbeugen zu können und um gemeinsam mit dem Untersucher entscheiden zu können, wer die Sedierung und Überwachung während des Eingriffs führt.

*Starker Konsens*

**Empfehlung:** Die Assistenz im Rahmen endoskopischer Eingriffe soll durch qualifiziertes Personal erfolgen.

*Konsens*

Kommentar: Das britische System definiert die notwendigen Kompetenzen für alle Arbeitsbereiche der Endoskopie (47,48). Die Aufgaben von Endoskopiefachpersonal wird von europäischen und nationalen Fachgesellschaften in Tätigkeitsprofilen definiert (19,20,22). Die Sedierungsleitlinien und ihre Curricula definieren die Aufgaben und Kompetenzen für den Bereich der Sedierung (23,29-32).

Britische und amerikanische Fachgesellschaften empfehlen, dass patientennahe Tätigkeiten (wie die Vorbereitung, Betreuung, Sedierung und Überwachung während und nach dem

Eingriff) von Pflegepersonal durchgeführt werden, während für die Assistenz und die Aufbereitungsbereitungsarbeiten auch nicht pflegerisches Personal eingesetzt werden kann (39,44). In Deutschland werden vor allem Aufbereitungsarbeiten an anders qualifiziertes Personal delegiert (18).

Die Aufklärung zum Eingriff sowie die Sicherheitsaufklärung sind nicht an Pflege- und Assistenzpersonal delegierbar (21). Allerdings kann Endoskopiepersonal dem Endoskopiker zuarbeiten, indem es Informationen zum Patienten einholt und dokumentiert sowie die Patienten über Vorbereitungsmaßnahmen, Ablauf des Eingriffs und das Entlassmanagement informiert. Das Endoskopiepersonal informiert sich über den Patienten und dessen Risiken, um eine individuelle Risikoeinschätzung mit dem Untersucher vorzunehmen, die pflegerische Betreuung zu planen, um mögliche Schäden zu vermeiden und Komplikationen vorzubeugen. Hier sind die Dokumentationen der Aufklärungsbögen, die ASA-Klassifikation und Mallampathi-Score als standardisiertes Assessment etabliert (23,49, 50).

Europäische und nationale Richtlinien unterstreichen die Notwendigkeit von qualifizierter Pflege in der Endoskopie (19-22,38,39). Dies ist vor allem bei multimorbiden Patienten und Patienten mit komplexen Krankheitsbildern eminent. Pflegerische Expertenstandards (7,8) finden in der Endoskopie Anwendung:

Der Expertenstandard zur Sturzprophylaxe (7) ist in der Endoskopie nicht nur bei multimorbiden Patienten relevant, sondern findet bei allen sedierten Patienten Anwendung, da sie durch die Medikation in ihrer Wahrnehmung und Mobilität beeinträchtigt sind (51).

Die fachgerechte Lagerung und Dekubitusprophylaxe ist anlog zum OP auch in der Endoskopie ein wichtiger Aufgabenbereich der Pflege. Die korrekte Lagerung beugt Lagerungsschäden (z.B. Nervenschädigungen) und Komplikationen zum Beispiel bei Anwendung von HF-Chirurgie vor. Die Dekubitusprophylaxe gewinnt bei zeitintensiven Eingriffen an Bedeutung und verlangt ein entsprechendes Fachwissen. Entsprechende Checklisten können ein hilfreiches Instrument zum Risikoassessment und zur Planung der korrekten Lagerung sein (52).

Studien zeigten, dass das Wärmemanagement bereits bei kurzen Routineeingriffen relevant ist (53,54). Dabei sind Raumtemperaturen unter 24°C entscheidende Einflussfaktoren. 8,2% der Patienten zeigten milde Hypothermien (34,0–35,9 °C), mit Verringerungen der Körpertemperatur selbst bei kurzen Routineeingriffen von bis zu 2,6°C; betroffen waren alle Altersgruppen (54). Umso relevanter sind prophylaktische Maßnahmen gegen Auskühlung bei zeitintensiven Eingriffen und tiefer Sedierung. Studien dazu liegen momentan noch nicht vor.

Aspirationen werden als mögliche „Adverse Events“ und Komplikationen vor allem im Rahmen von Endoskopien am oberen Gastrointestinaltrakt beschrieben (55,56). Sie treten aber auch im Zusammenhang mit Sedierungen bei endoskopischen Eingriffen am unteren GIT auf (55,56). Die korrekte Lagerung sowie Maßnahmen der Aspirationsprophylaxe zeichnen eine fachgerechte Patientenbetreuung durch qualifiziertes Personal aus.

**Tabelle 3** fasst grundlegende Indikatoren für Prozessqualität zusammen, die unabhängig von der Art des Eingriffs angewandt werden können. Abteilungsspezifische Handlungsstandards als SOPs und die Dokumentation mit Checklisten und Scores dienen als Qualitätsindikationen (4,5).

Klinische Interventionen sind eine Kombination aus medizinischen und pflegerischen Tätigkeiten (6). Die Untersuchungsqualität, die Erfolgsrate und auch das Management von Zwischenfälle und Komplikationen sind als Ergebnisse dieser Zusammenarbeit zu sehen.

Europäische und nationale Richtlinien unterstreichen die Notwendigkeit einer qualifizierten Assistenz bei endoskopischen Eingriffen (19-22, 36,37). Die Assistenz nimmt in der Endoskopie eine aktive Rolle ein, vergleichbar mit dem 1. Assistenten im OP. Die Assistenz bedient in Absprache mit dem Untersucher das endoskopische Zusatzinstrumentarium und ist somit direkt in den Eingriff eingebunden. Entsprechendes Fachwissen in Anatomie, Physiologie, Pathophysiologie, relevanten Krankheitsbildern, Instrumentenkunde und Endoskopie-spezifischen Fachwissen zu Eingriffstechniken sind Grundlage für eine fachlich qualifizierte Mitarbeit bei Diagnostik und Therapie.

Standards zur Assistenz bei endoskopischen Eingriffen wurden erstmals 1996 (8) in Deutschland formuliert und werden von Fachgesellschaften aktualisiert zur Verfügung gestellt.

Die Standards zur Assistenz bei endoskopischen Eingriffen sind eng an die medizinischen Standards zu den einzelnen Eingriffen gekoppelt und lassen sich nicht getrennt darstellen. Entsprechend der Standardeingriffe lassen sich Grundstandards definieren (wie zum Beispiel ÖGD, Koloskopie, ERCP, EUS, Bronchoskopie, etc.), auf denen diagnostische und therapeutische Verfahren im Baukastensystem aufbauen. Unabhängig von der Art des Eingriffs sind grundlegende Qualitätskriterien für die Prozessqualität zu definieren, die in **Tabelle 3** dargestellt sind.

#### **2.4.4. Ergebnisqualität für Endoskopie spezifische Standards**

**Statement:** Die Ergebnisqualität in der Endoskopie ist als gemeinsame Leistung von Medizin und Pflege betrachtet werden, da die Mehrheit der Leistungen gemeinsam erbracht wird.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die Ergebnisqualität in der Endoskopie kann am Zustand des Patienten, Daten zu endoskopischen Eingriffen, Komplikationsdaten und an wirtschaftlichen Daten bemessen werden (siehe **Tabelle 4**).

### **2.4.5 Zusammenfassung**

Die Endoskopie hat sich in den letzten 20 Jahren zu einer Disziplin entwickelt, die sich in der Struktur- und Prozessqualität durchaus mit den chirurgischen Techniken und der Anästhesie vergleichen kann. Daher sollten auch die Qualitätsstandards vergleichbar sein.

Das Endoskopiefachpersonal ist ein wichtiger Faktor in der Erbringung von endoskopischen Leistungen. In vielen Bereichen der Endoskopie lassen sich Arbeit und Qualitätsdaten von Medizin und Pflege nicht separat betrachten, da die Leistungen im endoskopischen Team erbracht werden. Es ist vielmehr die gemeinsame Anstrengung, die zu einer hochqualifizierten Patientenversorgung führt.

### **Literatur**

1. Classen M. Tw Centuries of Digestive Tract Endoscopy: A concise Report. In: Classen M, Tytgat GNJ, Lightdale CJ. Gastroenterology Endoscopy, Thieme Verlag 2010, S. 2-13
2. Ladas SD, Novis A, Triatafyllou K, Schoefl R, Rokkas T, Stanciu C et al. Ethical issues in endoscopy: Patient satisfaction, safety in elderly patients, palliation and relations with industry. Second European Symposium on Ethics in Gastroenterology and Digestive Endoscopy, Kos, Greece, July 2006. Endoscopy 2007; 39: 556-565
3. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. Milbank Mem Fund Q 1966; 44: 166-206
4. Faigel DO, Cotton PB. The London OMED position statement for credentialing and quality assurance in digestive endoscopy. Endoscopy 2009; 41:1069-1074

5. O'Mahony S, Naylor A, Axon A. Quality assurance in gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 2000; 32 (6): 483-488
6. Beilenhoff U, Neumann CS. Quality assurance in Endoscopy nurses. *Best Practice & Research Clinical Gastroenterology* 25 (2011) 371-385
7. Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP). Expertenstandards in der Pflege: Zur Entwicklung wissenschaftsbasierter Expertenstandards. Im Internet: <http://www.dnqp.de/>. Stand: 13.10.2014
8. Zentrum für Qualität in der Pflege (ZQP). Datenbank pflegerische Leitlinien und Standards Im Internet: <http://ils.zqp.de/> (Stand: 13.10.2014)
9. ZAG Endoskopie im DBfK. Arbeitshilfe Endoskopie. DBfK-Verlag 1996.
10. Erasmus V, Daha TJ, Brug H, et al. Systematic Review of Studies on Compliance with Hand Hygiene Guidelines in Hospital Care. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010; 31:283-294
11. Hugonnet S, Chevrolet JC, Pittet D. The effect of workload on infection risk in critically ill patients. *Critical Care Medicine* 2007;35;76-81
12. Pittet D, Hugonnet S, Harbarth S, et al. Effectiveness of a hospital wide programme to improve compliance with hand hygiene. *Infection Control Programme. Lancet* 2000;356(9238):1307-12.
13. Santos LY, Souza Dias MB, Borrasca VL et. Improving hand hygiene adherence in and endoscopy unit . *Endoscopy* 2013;45: 421–425
14. Schilling D, Leicht K, Beilenhoff U., et al. Einfluss der 3-Tages-Sedierungs-Kurse auf die tägliche Arbeit in Kliniken und Praxen – Ergebnis einer bundesweiten Umfrage. *Z Gastroenterol* 2013; 51: 619–627
15. Empfehlungen der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der gastrointestinalen Endoskopie“. *Deutsches Ärzteblatt* 97, Heft 8 vom 25.02.2000
16. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. *Bundesgesundheitsbl* 2012; 55:1244-1310
17. Kommentar zur Anlage 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“ der Empfehlung

- „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (1).  
Epidemiologisches Bulletin Nr. 28 des Robert-Koch-Institutes vom 15. Juli 2013 .  
[www.rki.de](http://www.rki.de)
18. Beilenhoff U. Ergebnisse einer Befragung zur Personalstruktur in deutschen Kliniken. Aktuelles. Endo-Praxis 2011;27; 31-33
  19. Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe (DBfK). Aufgaben- und Tätigkeitskatalog der Gesundheits- und Krankenpflege in der Endoskopie - Ein Leitfaden zur Qualitätssicherung der pflegerischen Arbeit. Mai 2006.  
<http://www.dbfk.de/download/download/endo-taetigkeit.pdf>
  20. Deutsche Gesellschaft für Endoskopiefachberufe. Aufgaben und Verantwortlichkeiten in der Endoskopie. 2014. In press.
  21. Neumann CS, Beilenhoff U and the members of the ESGENA Education Working group. ESGENA Statement: Staffing in Endoscopy. 2011
  22. European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associated (ESGENA). European Job Profile for Endoscopy Nurses. Endoscopy 2004; 36 (11): 1025-1030
  23. Riphaut A et al. S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ 2008 (AWMF-Register-Nr. 021/014) Z Gastroenterol 2008; 46: 1298–1330
  24. Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S.3396), zuletzt geändert am 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227)
  25. Kern-Wächter E. Zur Situation der Weiterbildung für den Endoskopiedienst. Endo-Praxis; 2009; 4; 22-30
  26. Fortschreibung der DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in den Funktionsdiensten (Operationsdienst/Endoskopiedienst). Das Krankenhaus 2005; 8: 671–681
  27. Kern-Wächter E. Entwicklungsmöglichkeiten für medizinische Fachangestellte. Endo-Praxis 2012;26; 107-113
  28. Bundesärztekammer (Hrsg.) Fortbildungscurriculum Gastroenterologische Endoskopie. [www.bundesaeztekammer.de](http://www.bundesaeztekammer.de) (13.10.2014) und Dtsch Arztebl 2000; 97(33): A-2161 / B-1754 / C-1610



29. Beilenhoff U, Engelke M, Kern-Wächter E, et al. Curriculum Sedierung- und Notfallmanagement in der Endoskopie. Endopraxis 2009; 1; 32-35
30. Beilenhoff U, Engelke M, Kern-Wächter E, et al. Curriculum für den Refresherkurs. Endo-Praxis 2010; 26: 185-186
31. Dumonceau JM, Riphaut A, Aparicio JR, et al. ESGE-ESGEGA-ESA guideline: non-anesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. Endoscopy 2010; 42: 960-974
32. Dumonceau JM, Riphaut A, Beilenhoff U. European Curriculum for Sedation Training in Gastrointestinal Endoscopy: Position Statement of ESGE and ESGENA. Endoscopy 2013; 45: 496–504
33. Bundesärztekammer. Fortbildung für Medizinische Fachangestellte „Aufbereitung von Medizinprodukten in der Arztpraxis“ 2014.<http://www.bundesaerztekammer.de>
34. Beilenhoff U, Jung M. Bedeutung des ergänzenden RKI-Kommentars. Endo-Praxis 2013; 29: 125 – 132
35. Gratiot R. Leistungsgerechte Personalbedarfsberechnung in der Endoskopie. Aktuelles. Endo-Praxis 2010; 26; 131-133
36. Staritz M, Alkier R, Krzoska B, et al. Zeitbedarf für endoskopische Diagnostik und Therapie: Ergebnisse einer Multicenterstudie. Z Gastroentol 1992; 30: 509-518
37. Staritz M, Rosien, U, Scheurlen, C. Grundlagen zur Ermittlung des Stellenplanes (Ärzte und Assistenzpersonal) in der gastroenterologischen Endoskopie. [http://www.dgvs.de/fileadmin/user\\_upload/Leitlinien/richtlinien-empfehlungen/7.1.Stellenplan.pdf](http://www.dgvs.de/fileadmin/user_upload/Leitlinien/richtlinien-empfehlungen/7.1.Stellenplan.pdf)
38. Axon ATR, Bottrill PM, Campbell D, Brown P, Colin-Jones G, Gear MWL. British Society of Gastroenterology. Report of a working party on the staffing of endoscopy units. GUT 1987; 28: 1682-1885
39. ASGE Standard of Practice. Minimum staffing requirements for the performance of GI endoscopy. Gastrointest Endoscopy 2010; 72; 3; 469-470
40. Allescher HD. The endoscopy suite. In Classen M, Tytgat G, Lightdale CJ. Gastroenterological Endoscopy. 2<sup>nd</sup> edition. Pages 75-81: Thieme-Verlag, 2010
41. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI): Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle

- Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten.  
Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2002; 45: 412 - 414
42. ESGE, ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. Update 2008. Endoscopy 2008; 40:939-957
  43. Rey JF, Bjorkman D, Nelson N, Duforest-Rey D, Axon A, Saenz R. Endoscope disinfection – a resource-sensitive approach; February 2011. Available from: [http://www.worldgastroenterology.org/assets/export/userfiles/endoscope\\_disinfection.pdf](http://www.worldgastroenterology.org/assets/export/userfiles/endoscope_disinfection.pdf)
  44. Report of a Working Party of the British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee. BSG guidelines for decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy. February 2008. Available from: [http://www.bsg.org.uk/pdf\\_word\\_docs/decontamination\\_2008.pdf](http://www.bsg.org.uk/pdf_word_docs/decontamination_2008.pdf)
  45. Department of Health. Guidance: Management and decontamination of flexible endoscopes. 2013. CFPP 01-06 Decontamination of flexible endoscopes: Design and installation <https://www.gov.uk/government/publications/management-and-decontamination-of-flexible-endoscopes>
  46. Global Rating Scale (GRS). Available from: [www.grs.nhs.uk](http://www.grs.nhs.uk)
  47. Gastrointestinal endoscopy for nurses (GIN). Individual based endoscopy competency assessment. Im Internet: [www.jets.nhs.uk/GIN](http://www.jets.nhs.uk/GIN)
  48. Skills for health. National Endoscopy competencies. Im Internet: [www.skillsforhealth.org.uk](http://www.skillsforhealth.org.uk)
  49. American Society of Anaesthesiology (ASA). physical status classification system. Available from : <http://www.asahq.org/clinical/physicalstatus.htm>.
  50. Mallampati SR, Gatt SP, Gugino LD, et al. A clinical sign to predict difficult tracheal intubation: a prospective study. Canadian Anaesthetists' Society journal 1985;32:429-434
  51. Gust D, Schweizer R. Sturzprophylaxe in der Endoskopie. Endo-Praxis 2012; 28: 120–124
  52. Bichel S. Mehr Patientenkomfort durch korrektes Lagerungsmanagement. Endo-Praxis 2012; 28: 163–166

53. Nour S, da Silva-Pick C. Wärmemanagement in der Endoskopie. Endo-Praxis 2013; 29: 26–30
54. Sochart A, Beilenhoff U. Wärmehaushalt und Vorbeugung von Hypothermien. Endo-Praxis 2014; 30: 30 – 36
55. ASGE Standards of Practice Committee. Adverse events of upper GI endoscopy  
Gastrointestinal Endoscopy 2012; 76; (4) : 2012: 707-718
56. Friedrich K, Beck S, Stremmel W et al Incidence and predictors of aspiration pneumonia in endoscopic sedation. Z Gastroenterol 2013; 51 - K265. DOI: 10.1055/s-0033-1352905

## Anhang: Tabellen

Tabelle 1: Zusatzqualifikationen

Bereich	Tätigkeiten	Qualifikation
<b>Sedierung und Überwachung</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sedierung und Überwachung von Patienten</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 3-Tages-Kurs Sedierung und Notfallmanagement in der Endoskopie für Endoskopiepflege- und -assistentpersonal (20,27) (siehe auch Sedierungsleitlinie)</li></ul>
<b>Radiologie</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Arbeiten im Kontrollbereich von Röntgeneinheiten</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Erwerb der Kenntnisse im Strahlenschutz laut § 36 der Röntgenverordnung (RöV) und § 38 der Strahlenschutz-Verordnung (StrlSchV)</li></ul>
<b>Hygiene</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aufbereitung von Endoskopen und endoskopischem Zusatzinstrumentarium</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Lehrgang zum Erwerb der Sachkenntnis für die Aufbereitung von Medizinprodukten (§ 4 Absatz 3 MPBetreibV). (14,15)</li><li>• Wird Personal zur Endoskopaufbereitung eingesetzt, dass keine Ausbildung in entsprechenden Medizinalfachberufen hat, wird in den RKI-Richtlinien eine entsprechende fachspezifische Fortbildung im Sinne der Fachkunde I empfohlen (14).</li></ul>

**Tabelle 2: Indikatoren für die Strukturqualität, anwendbar für alle endoskopischen Eingriffe**

Voraussetzungen für den Untersuchungsraum	Vorhandensein dient als Qualitätskriterium
<b>Großgeräte</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Untersuchungsliege (Höhenverstellbar mit seitlichen Schutzgittern)</li> <li>• Endoskopie-Einheit (vorzugsweise als Deckenstative) mit               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Lichtquelle, Prozessoren</li> <li>○ Absaugung für Endoskop</li> <li>○ Vorzugsweise CO<sub>2</sub>-Insufflation</li> <li>○ HF-Chirurgiegerät</li> <li>○ Dokumentationseinheit</li> </ul> </li> <li>• Ggf. Röntgenanlage</li> </ul>
<b>Endoskope und Instrumentarium</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Festlegung der benötigten Endoskope und Instrumente</li> <li>• pro Eingriff und Technik</li> <li>• als Standard in SOPs</li> </ul>

<b>Überwachung und Sedierung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitoring zur Vitalzeichenkontrolle (Pulsoximeter, RR, EKG)</li> <li>• Sauerstoffzufuhr</li> <li>• 2. Absaugungen zur Rachenabsaugung</li> <li>• Medikamente und Infusionslösungen</li> <li>• Instrumentarium für iv. Zugang</li> <li>• Equipment zum Freihalten der Atemwege (z.B. Güdel-/Wendeltuben, Laryngoskop, diverse Beatmungstuben, Beatmungsbeutel mit Masken)</li> <li>• Notfalleinheit mit Defibrillator in unmittelbarer Nähe</li> </ul>
<b>Personalschutz</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Persönliche Schutzausrüstung <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Bereichskleidung</li> <li>○ Langärmelige Schutzkittel</li> <li>○ unsterile/sterile Untersuchungshandschuhe</li> <li>○ ggf. Gesichtsmaske, Augen- und Haarschutz</li> </ul> </li> <li>• Hygienischer Händewaschplatz</li> <li>• Bei radiologisch kontrollierten Eingriffen <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Röntgenschürzen</li> <li>○ Schilddrüsenschutz</li> <li>○ Röntgenschutzbrillen</li> <li>○ Dosimeter</li> </ul> </li> </ul>

<b>Patientenschutz / Intimsphäre / Datenschutz</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientenschutzhemd, spez. Untersuchungshosen</li> <li>• Lagerungshilfsmittel, Wäsche, Decken</li> <li>• Pflegehilfsmittel</li> <li>• Zugang zu Patiententoiletten von den Untersuchungsräumen und dem Aufwachraum</li> <li>• Zugang zu einem separatem Besprechungsraum</li> </ul>
<b>PC-Arbeitsplatz</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elektronische Dokumentation</li> <li>• Verbindung zum Krankenhausinformationssystem (KISS)</li> <li>• Verbindung ggf. zu externen Zuweisern</li> </ul>
<b>Personalschlüssel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Endoskopiker und Assistenz</li> <li>• Person für Sedierung und Überwachung (je nach Art des Eingriffs und Risiko des Patienten)</li> <li>• Ggf. Springer</li> </ul>

**Tabelle 3: Indikatoren für die Prozessqualität, anwendbar für alle endoskopischen Eingriffe**

Maßnahmen der Pflege	Vorhandensein dient als Qualitätskriterien
Team Time Out	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifikation des Patienten</li> <li>• Identifikation seines aktuellen AZ und seiner Risiken im Hinblick auf den geplanten Eingriff</li> <li>• Kontrolle der Patientenakte</li> <li>• Standardisierte Dokumentation des Team Time Out</li> </ul>
Einverständnis	<ul style="list-style-type: none"> <li>• untersuchungsbezogenen Aufklärung</li> <li>• Sicherungsaufklärung</li> </ul>
Informationen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mündliche Information und Aushändigung von schriftlichen Informationen zu:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Vorbereitungsmaßnahmen und zur Durchführung des Eingriffs</li> <li>○ Entlassungsmanagement</li> <li>○ postendoskopische Verhaltensregeln</li> </ul> </li> </ul>
Risikoeinschätzung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumentation der               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Risikoeinschätzung/ -faktoren (ASA, Allergien, Infektionen, Sedierungsbedingte Faktoren, etc.)</li> <li>○ Implantate, Prothetik, Hilfsmittel (Brille, Hörgerät)</li> <li>○ Herzschrittmacher, Klappenersatz, etc.</li> </ul> </li> </ul>
Pfleßmaßnahmen inklusive Prophylaxen und	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maßnahmen der Körperpflege</li> <li>• Maßnahmen der verschiedenen Prophylaxen (Dekubitusprophylaxe, Prophylaxe von Lagerungsschäden,</li> </ul>



Schutzmaßnahmen	<p>Sturzprophylaxe, Wärmemanagement, Aspirationsprophylaxe)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maßnahmen bei Anwendung der HF-Chirurgie</li> <li>• Dokumentation der durchgeführten Maßnahmen, Prophylaxen und Schutzmaßnahmen über: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Verwendung von Checklisten und Scores</li> <li>○ Anwendung / Compliance mit Standards</li> </ul> </li> </ul>
Monitoring und Sedierung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontinuierliche Überwachung während des gesamten Aufenthaltes in der Endoskopie bis zum Entlass- / Verlegungszeitpunkt</li> <li>• Zeitnahe Dokumentation der <ul style="list-style-type: none"> <li>○ der Vitalzeichen (Herzfrequenz, Blutdruck, Sauerstoffsättigung, EKG)</li> <li>○ der Medikamente (mit Dosierungsangaben und zeitlicher Angabe Gabe der Einzelboli)</li> <li>○ Flüssigkeiten und Sauerstoffgabe (mit Flussraten)</li> </ul> </li> <li>• Dokumentation der <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Eintretenen Zwischenfälle und Komplikationen</li> <li>○ eingeleiteten Maßnahmen</li> </ul> </li> </ul>
Entlassmanagement	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anwendung und Compliance von Nachsorgestandard</li> <li>• Dokumentation der <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Entlass-/ Verlegungszustandes unter Zuhilfenahme von Checklisten</li> <li>○ Verlegung bzw. des sicheren Transportes nach Hauses</li> </ul> </li> </ul>

Mitarbeit bei Diagnostik und Therapie	
Vorbereitung des Instrumentariums	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumentarium für den geplanten Eingriff auf separaten Instrumententischen vorbereiten (Siehe auch Kapitel Hygiene)</li> <li>• Zusätzliches Instrumentarium für erweiterte Eingriffe und Management von Komplikationen im Untersuchungsraum bereit halten</li> </ul>
Hygiene	<ul style="list-style-type: none"> <li>• je nach Art und Lokalisation des Eingriffs</li> <li>• Vorbereitung und Durchführung entsprechend der Gesetze der Asepsis und Antisepsis</li> </ul>
Time out von Seiten des Eingriffs	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Besprechung des geplanten Eingriffs inklusive einzelner Schritte zu geplanten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen</li> <li>• Überprüfung der notwendigen Instrumente gemeinsam mit Untersucher</li> </ul>
Durchführung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• je nach Art und Lokalisation des Eingriffs</li> <li>• Anreichen und Assistieren unter keimarmen bzw. sterilen Kautelen</li> <li>• Säubern der Instrumente</li> <li>• Funktionskontrolle</li> <li>• Bedienen der Instrumente auf Arztanordnung</li> <li>• Compliance mit SOPs dokumentieren</li> </ul>

Nachsorge des Instrumentariums	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entsorgen von Einmalmaterial</li> <li>• Funktionskontrolle von Endoskopen und Instrumenten</li> <li>• Endoskope und wiederaufbereitbare Medizinprodukte an Aufbereitung bzw. ZSVA weiterleiten</li> <li>• Compliance mit SOPs dokumentieren</li> </ul>
Nachsorge von Präparaten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Versorgung der gewonnenen Präparate</li> <li>• Sichern der Präparate</li> <li>• Verpackung in speziellen Transportmedien und Gefäßen (z.B. große Präparate evtl. auf Korkplatten fixieren)</li> <li>• Dokumentation der Präparate (Beschriftung, Versanddokumentation, Versand-/Befundscheine)</li> <li>• Organisation des Versandes</li> <li>• Kontrolle des Rücklaufes</li> </ul>
Administration	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumentation der <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Zeit-, Raum- und Personalbindung</li> <li>○ Materialverbrauch ggf. mit Chargendokumentation</li> <li>○ Bilddokumentation</li> </ul> </li> <li>• Compliance mit SOPs dokumentieren</li> </ul>

**Tabelle 4: Qualitätsindikatoren für die Ergebnisqualität in der Endoskopie**

Bereich	Zu ermittelnde Daten
<b>Eingriffe</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Untersuchungen pro Jahr</li> <li>• ermittelte Diagnosen</li> <li>• durchgeführte Therapien</li> <li>• Komplikationen und deren Management</li> </ul>
<b>Patienten Klientel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anzahl der Patienten pro Jahr, ggf. aufgeteilt nach Kategorien</li> <li>• Organisatorisch (ambulant, stationär, vorstationär, für welche Zuweiser, etc.)</li> <li>• Nach Erkrankungen (z.B. CED, infektiöse Patienten)</li> <li>• nach Allgemeinzustand (z.B. ASA Klassifikation)</li> </ul>
<b>Sedierungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anzahl der Sedierungen durch welches Personal (Arzt oder Pflege)</li> <li>• Dokumentation und Auswertung von Zwischenfällen, Komplikationen und deren Management (z.B. Hypoxämien, Hypotonien, Apnoe, Maskenbeatmungen, Intubationen, Reanimationen)</li> </ul>
<b>Pflegequalität</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumentation und Auswertung von Stürze, Lagerungsschäden, Aspirationen, etc.</li> <li>• Zustand des Patienten bei der Entlassung (Erfüllung / Abweichungen von definierten Entlassungskriterien)</li> </ul>

<b>Infektionen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nosokomiale Infektionen</li> <li>• Endoskopie assoziierte Infektionen</li> </ul>
<b>Hygienemanagement</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ergebnisse der Validierung und Routinekontrolle (technische und mikrobiologische Kontrollen)</li> <li>• Anzahl und Art der Wartungen und Defekte</li> </ul>
<b>Personaleinsatz</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dienstplan und Einsatzpläne</li> <li>• Fehlzeiten</li> <li>• Personalbindung pro Eingriff (Anzahl der Personen pro Eingriff)</li> </ul>
<b>Personalschutz</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arbeitsunfälle, z.B. Nadelstichverletzungen, Chemieunfälle)</li> <li>• Gesundheitsprobleme (z.B. Allergien, Rückenprobleme)</li> </ul>
<b>Wirtschaftliche Daten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entgelte für Endoskopie</li> <li>• Personalkosten</li> <li>• Sach- und Verbrauchsgüter</li> </ul>
<b>Auslastung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nutzung der Endoskopieräume</li> <li>• Dokumentation der Untersuchungs-, Wechsel-, Aufrüstzeiten, etc.</li> <li>• Geräte- und Instrumentenverschleiß</li> </ul>

# **S2k Leitlinie Qualitätsanforderungen in der gastrointestinalen Endoskopie**

**AWMF Register Nr. 021-022**

**Erstauflage 2015**

**Denzer U.<sup>1</sup>, Beilenhoff U.<sup>2</sup>, Eickhoff A.<sup>3</sup>, Faiss S.<sup>4</sup>, Hüttl P.<sup>5</sup>, In der Smitten S.<sup>6</sup>, Jenssen C.<sup>7</sup>, Keuchel M.<sup>8</sup>, Langer F.<sup>9</sup>, Lerch M. M.<sup>10</sup>, Lynen Jansen P.<sup>11</sup>, May A.<sup>12</sup>, Menningen R.<sup>13</sup>, Moog G.<sup>14</sup>, Rösch T.<sup>1</sup>, Jakobs R.<sup>15</sup>, Rosien U.<sup>16</sup>, Vowinkel T.<sup>13</sup>, Wehrmann T.<sup>17</sup>, Weickert U.<sup>18</sup>**

## **Kap. 3 Prozessqualität - Patientenvorbereitung**

### **Kap. 3.1 Aufklärung endoskopischer Eingriffe**

**Dr. Peter Hüttl**

**Anmerkung:** Die Empfehlungen wurden durch einen erfahrenen Juristen Dr. Peter Hüttl auf der Basis der in der Praxis wichtigen Themen erstellt. Die Abstimmungsergebnisse spiegeln zwar das Meinungsbild der Leitliniengruppe wieder, die finale Entscheidung über Inhalt und Formulierung der Empfehlungen oblag aber dem Juristen als Experten auf der Basis der gängigen Rechtsprechung.

#### **Grundsätzliches zu Aufklärung/Einwilligung**

Es ist ständige Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes (BGH), dass jeder ärztliche Eingriff, auch wenn er lege artis durchgeführt wurde, im Sinne der §§ 223 ff. StGB eine Körperverletzung darstellt. Die Strafbarkeit und zivilrechtliche Haftung entfällt demnach nur, wenn eine rechtswirksame Einwilligung des Patienten vorliegt. Damit der Patient unter Wahrung seiner Entscheidungsfreiheit wirksam in den Eingriff überhaupt einwilligen kann, muss er über die mit dem medizinischen Eingriff verbundenen Risiken umfassend und unter Berücksichtigung der Grundsätze der Rechtsprechung aufgeklärt werden (1). Zentrale Aufgabe der ärztlichen

Aufklärung ist es daher, dem Patienten Art, Bedeutung, Ablauf und Folgen eines geplanten Eingriffes zu verdeutlichen. Er soll aufgrund dieser Mitteilung der Grundzüge des Eingriffes verstehen, was mit ihm geschieht und unter Zugrundelegung dieser Informationen in die Lage versetzt werden, das Für und Wider des geplanten Eingriffes abzuschätzen.

### 3.1.1 Aushändigung der Patientenaufklärung an den Patienten

**Empfehlung:** Dem Patienten soll die Aushändigung einer Kopie des vollständig vom aufklärenden Arzt und vom aufgeklärten Patienten ausgefüllten und unterzeichneten Aufklärungsdokuments angeboten werden. Aus juristischer Sicht soll sowohl die Aushändigung der Aufklärung, als auch ein etwaiger Verzicht hierauf in der Patientenakte dokumentiert sowie ggf. vom Patienten quittiert werden. Sofern der Patient auf die Aushändigung ausdrücklich verzichtet, sollte der Patient aus rechtlicher Sicht darauf hingewiesen werden, dass bei Verlangen die Aushändigung von Abschriften auch zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen kann.

#### *Starker Konsens*

Kommentar: Seit dem durch das Patientenrechtegesetz neu eingefügten § 630e Abs. 2 Satz 2 BGB besteht für den Arzt gegenüber dem Patienten eine Pflicht zur Aushändigung von Abschriften der Unterlagen, welche dieser im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat. Dem Patienten sind aufgrund der klaren Formulierung des Wortlauts die Abschriften ohne explizites Verlangen oder Nachfragen unaufgefordert auszuhändigen. Zudem wird Sinn und Zweck dieser Vorschrift nur erfüllt, wenn dem Patienten die vollständigen Unterlagen, die im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung (also z. B. Aufklärungs-/Einwilligungsbogen) unterzeichnet wurden, in Abschrift mitgegeben werden. Nachdem das Gesetz eine ausdrückliche Regelung eines Kostenerstattungsanspruchs des Arztes vermissen lässt, lässt dies den Schluss zu, dass der Arzt die Abschriften auf eigene Kosten fertigen muss. Die Aushändigung sollte in einem engen zeitlichen Zusammenhang zur Unterschriftsleistung erfolgen.

Selbstverständlich ist jedoch auch ein Verzicht des Patienten auf Aushändigung möglich. Der Verzicht auf die Aushändigung dürfte wohl ebenso wie der Aufklärungsverzicht selbst eine ausdrückliche Erklärung des Patienten erfordern. Der Verzicht darf aber nicht als unabänderlich für die Zukunft gelten, da dem Patienten grundsätzlich ein jederzeitiges Einsichtsrecht in seine Patientenakte zusteht und der Verzicht deshalb widerruflich bleiben muss.

### 3.1.2 Arten der Aufklärung

Die Aufklärungspflicht des Arztes beschränkt sich nicht nur auf den Eingriff als solchen, sondern es wird vielmehr vom Arzt gefordert, dass er nahezu in allen Bereichen seines Handelns mit dem Patienten ein Aufklärungsgespräch führt, sofern dessen Selbstbestimmungsrecht tangiert ist.

#### Die Diagnoseaufklärung

**Statement:** Gegenstand der Aufklärungspflicht des Arztes ist es auch, dem Patienten den medizinischen Befund mitzuteilen.

#### *Konsens*

Kommentar: Dabei gilt es zu betonen, dass bloße Mutmaßungen im Hinblick auf eine Diagnose nicht mitgeteilt werden müssen. Vielmehr ist es dem Arzt sogar untersagt, bei einem bloßen Verdacht einer lebensbedrohenden Krankheit, diese auf bloße Mutmaßungen beruhende Diagnose dem Patienten mitzuteilen (2).

#### Die Behandlungsaufklärung

**Empfehlung:** Die Behandlungsaufklärung soll die Art der konkret vorgesehenen endoskopischen Untersuchung bzw. des Eingriffs und auch den Hinweis auf bereits vorhersehbare Erweiterungen des Eingriffs und möglicherweise erforderliche Folgeeingriffe oder Nachoperationen umfassen. Zudem soll über Behandlungsalternativen und über Konsequenzen der Nichtbehandlung aufgeklärt werden.

#### *Konsens*

Kommentar: Es muss eine Information des Patienten darüber erfolgen, welche Behandlung in Frage kommt. Hierzu gehören die Klarstellung der Art der konkreten Behandlung, die Erläuterung der Tragweite des Eingriffes und auch der Hinweis auf bereits vorhersehbare Operationserweiterungen und möglicherweise erforderliche Nachoperationen (3). Insbesondere muss klar betont werden, dass der Patient ein Anrecht darauf hat, über



Behandlungsalternativen aufgeklärt zu werden. Es muss sich dabei jedoch um tatsächliche Alternativen in der Behandlung handeln, die zudem gleichwertige Chancen bieten, aber jeweils verschiedenen Risiken unterliegen.

Im Rahmen der Behandlungsaufklärung muss auch klargelegt werden, mit welchen Konsequenzen im Fall der Nichtbehandlung zu rechnen ist.

**Empfehlung:** Bei Durchführung eines gleichartigen Eingriffes kann eine zuvor durchgeführte Aufklärung über 2-3 Monate ihre Gültigkeit behalten, sofern sich die Risikoeinschätzung nicht erheblich geändert hat.

**Vor dem erneuten Eingriff soll in jedem Fall ein Patientengespräch mit der Erfassung des aktuellen Wissensstandes erfolgen und schriftlich dokumentiert werden.**

#### ***Konsens***

Kommentar: Handelt es sich um eine im Wesentlichen identische Operation mit identischen Risiken, so ist eine erneute Aufklärung entbehrlich, wenn der Patient innerhalb kurzer Zeit wiederholt operiert werden muss, vor der ersten Operation ordnungsgemäß aufgeklärt worden ist und sich gegenüber der ersten Operation keine wesentlichen neuen Risiken ergeben<sup>(4)</sup>. Das Vorwissen muss dem Patienten somit noch gegenwärtig sein. Der Arzt soll sich deshalb durch detailliertes Nachfragen vor dem Eingriff vom Wissensstand des Patienten überzeugen, ob dem Patienten die erforderlichen Informationen noch präsent sind und ob in der Zwischenzeit weitere Fragen entstanden. Im Zweifelsfall ist anzuraten, nochmals aufzuklären. Zum einen verliert eine Aufklärung nach geraumer Zeit (2-3 Monate) ihre Wirksamkeit, zum anderen muss man sich durch detailliertes Nachfragen vom Wissensstand des Patienten informieren, so dass eine erneute Aufklärung der sicherere Weg ist.

**Empfehlung:** Der ausdrückliche Wunsch des Patienten auf Nichtbehandlung soll schriftlich niedergelegt und vom Patienten oder von Zeugen des Gesprächs gegengezeichnet werden

#### ***Konsens***

Kommentar: Da auch hier der Arzt die Beweislast dafür trägt, dass der Patient die Einwilligung verweigert hat, sollte auch der ausdrückliche Wunsch des Patienten nach Nichtbehandlung schriftlich niedergelegt und vom Patienten gegengezeichnet werden (5).

### **Die Risikoaufklärung**

Die Aufgabe der Risikoaufklärung besteht darin, dem Patienten diejenigen Gefahren schonungslos zu benennen, die trotz fehlerfreien medizinischen Vorgehens für ihn bestehen, möglich und nicht sicher beherrschbar sind.

**Empfehlung:** Die Auswahl der aufklärungsbedürftigen Risiken soll sich nicht nach der prozentualen Häufigkeit der Komplikationen richten.

**Es soll grundsätzlich unabhängig von deren prozentualer Häufigkeit über alle typischen Risiken eines endoskopischen Eingriffs aufgeklärt werden, deren Realisierung erhebliche Auswirkungen auf die Gesundheit und das Leben des Patienten haben kann**

#### ***Konsens***

Kommentar: Denn auch über seltene Risiken (Komplikationsdichte kleiner als 0,1 %) muss der Patient aufgeklärt werden, wenn der Eintritt des Risikos erhebliche Auswirkungen auf das Leben des Patienten haben kann und die Risiken dem Eingriff spezifisch anhaften, auch wenn sie selten sind (6).

### **Die Sicherungsaufklärung**

Die Sicherungsaufklärung spielt gerade bei Sedierungen die größte Rolle.

**Empfehlung:** Es soll eine Sicherungsaufklärung über das korrekte Verhalten nach Sedierung und Entlassung aus der ambulanten Therapie erfolgen. Diese soll dem Patienten mündlich erklärt und schriftlich dokumentiert werden.

#### ***Konsens***

Kommentar: Der Patient muss dringend über das korrekte Verhalten nach der Sedierung und der Entlassung aus der ambulanten Therapie aufgeklärt werden. Es ist daher anzuraten, ein

entsprechendes Informationsblatt bereits vor der stattgehabten Sedierung und insbesondere nicht nur dem Patienten, sondern auch ggf. entsprechenden Begleitpersonen auszuhändigen.

Der ambulant zu untersuchende Patient sollte zudem bereits bei der Terminvereinbarung darauf hingewiesen werden, dass er mit einer Begleitperson zum Termin erscheinen muss und insbesondere eine Begleitperson benötigt, die ihn sicher nach Hause bringt. Die Begleitperson selbst ist darauf hinzuweisen, dass sie den Patienten auch nach der Operation zu Hause entsprechend beobachtet

Darüber hinaus ist der Patient darüber aufzuklären, dass er am Untersuchungstag nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen darf, insbesondere nicht ein Fahrzeug führen kann. Er ist zudem darauf hinzuweisen, dass er keine schwierigen Maschinen bedienen und keinen Alkohol trinken darf. Schließlich sollte er noch darauf hingewiesen werden, dass er an diesem Tag keine wichtigen oder rechtlich bindenden Entscheidungen treffen darf.

Grundsätzlich ist allen Patienten mitzuteilen, dass eine telefonische Erreichbarkeit zum Arzt oder zum Klinikum besteht. Hierzu gehört insbesondere das Benennen einer entsprechenden Telefonnummer (7).

Die entsprechenden Verhaltensmaßnahmen müssen dem Patienten sowohl mündlich mitgeteilt werden, als auch in einem schriftlichen Merkblatt zur Kenntnis gebracht werden. Die Aufklärung darüber muss zudem entsprechend dokumentiert werden.

**Empfehlung:** Bei einem Patienten, der sich zu einem ambulanten Eingriff mit Sedierung vorstellt, sollte die Abholung durch eine Begleitperson sichergestellt sein.

### **Mehrheitliche Zustimmung**

Kommentar: Sollte ein Patient zu einem elektiven Eingriff erscheinen, der eine Sedierung vorsieht, ohne eine Begleitperson mitgebracht zu haben bzw. die Abholung durch eine Begleitperson sichergestellt zu haben, so ist der Eingriff zu untersagen. Ein Schadensersatzanspruch entsteht dem Patienten daraus regelmäßig nicht (8).

Die Rechtslage bezüglich der GI-Endoskopie ist derzeit unsicher, da keine entsprechenden Gerichtsentscheidungen vorliegen. Zudem existiert keine medizinische belastbare Evidenz. Diese Empfehlung wurde daher von dem juristischen Ko-Autors dieser Leitlinie (Herrn Dr. Hüttl) bei Fehlen entsprechender Gerichtsentscheidungen in der vorliegenden Form der Maximalforderung formuliert.

Dem Arzt kommt im Falle der Sedierung aufgrund der ihm bekannten und von ihm geschaffenen gefahrerhöhenden Umstände eine Fürsorgepflicht zu, die es erfordert, die Gefahr eines selbstgefährdenden Verhaltens des Patienten auszuschließen. Der Arzt muss demnach die notwendigen Vorkehrungen zum Schutz des Patienten treffen. In diesem Fall muss somit sichergestellt werden, dass der Patient im Sinne der Fachterminologie nicht nur „home ready“, sondern auch „street ready“ ist (9). Der Patient muss in diesem Zusammenhang im Zeitpunkt seiner Entfernung aus der Praxis/dem Krankenhaus in der Lage sein, abgewogene und eigenverantwortliche Entscheidungen zu treffen. Sofern dies nicht der Fall ist und folglich die Sedierung oder ihre Folgewirkungen zu einer erhöhten Gefahr für den Patienten führen können, wenn dieser ohne Begleitperson mit dem Taxi oder öffentlichen Verkehrsmitteln nach Hause fährt, darf der Arzt den Patienten nicht auf diesem Weg nach Hause schicken. Ansonsten verletzt der Arzt seine Pflicht zur Patientensicherung bzw. Patientenüberwachung. Dies kann zu einer Schadensersatzpflicht des Arztes führen.

Der BGH hat im Jahre 2003 entschieden, dass ein Patient, der bei einer ambulanten Behandlung so stark sediert wird, dass seine Tauglichkeit für den Straßenverkehr für eine längere Zeit erheblich eingeschränkt ist, so überwacht werden muss, dass sich der Patient nach der durchgeführten Behandlung nicht unbemerkt entfernen kann (10).

### 3.1.3 Das Aufklärungsgespräch

**Empfehlung:** Das Aufklärungsgespräch soll durch einen fachkundigen Arzt / Ärztin im Rahmen eines mündlichen für den Patienten verständlichen Gespräches mit dem Patienten durchgeführt werden. Die Aufklärung und Einwilligung sollen in der Patientenakte dokumentiert werden. Auch der Verzicht auf eine Aufklärung soll in der Patientenakte dokumentiert werden. Im Falle von Sprachbarrieren soll ein Übersetzer hinzugezogen werden.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Das Aufklärungsgespräch muss zunächst einmal von einem Arzt/ Ärztin durchgeführt werden. Die Delegation des Aufklärungsgespräches auf einen Nichtarzt bzw. auf ärztliches Hilfspersonal ist nicht statthaft. Darüber hinaus muss der Arzt die notwendige

Ausbildung für den Eingriff vorweisen können, damit er überhaupt die intendierenden Risiken für den Patienten in verständlicher Form darstellen kann.

§ 630e Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 BGB stellt hinsichtlich der Zulässigkeit der Aufklärungsdelegation nunmehr auf die Ausbildung des die Aufklärung durchführenden Arztes ab. Ausweislich der Gesetzesbegründung hat eine abgeschlossene fachliche Ausbildung vorzuliegen, durch die die notwendige theoretische Befähigung zur Durchführung der Maßnahme erworben wurde. Sofern der aufklärende Arzt noch nicht das Maß an praktischer Erfahrung zur eigenständigen Durchführung der Maßnahme besitzt, soll dies nach dem Willen des Gesetzgebers unschädlich sein. Somit wird primär die theoretische Befähigung des Aufklärenden in den Vordergrund gerückt. Folglich muss der aufklärende Arzt aufgrund seiner Ausbildung über die notwendigen Kenntnisse zur umfassenden Aufklärung über sämtliche wesentliche Umstände hinsichtlich der Durchführung der Maßnahme verfügen.

Das Aufklärungsgespräch muss zudem in einer für den Patienten verständlichen Form erfolgen. Die Aufklärung muss auch immer in einem mündlichen, ausführlichen Patientengespräch erfolgen. Gemäß § 630f Abs. 2 Satz 1 BGB besteht die Verpflichtung, sowohl die Einwilligung als auch die Aufklärung in der Patientenakte zu dokumentieren.

Bei ausländischen Patienten ist dafür Sorge zu tragen, dass keine Sprachbarrieren vorhanden sind. Bei Zweifeln an der Sprachkundigkeit des Patienten ist ggf. eine sprachkundige Person hinzuzuziehen. Hierbei muss es sich nicht um einen Dolmetscher handeln, sondern lediglich um eine Person, die die gleiche Sprache wie der Patient spricht. Dieser ist zudem um sein Einverständnis zu ersuchen, ob diese Person übersetzen darf.

Es empfiehlt sich im Zusammenhang mit der Aufklärung auf standardisierte Aufklärungsbögen zurückzugreifen. Wie gesagt, entbindet dies aber nicht von einem ausführlichen Patientengespräch. Entsprechend § 630e Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 Hs.2 BGB kann auf derartige Unterlagen lediglich ergänzend Bezug genommen werden. Die Aufklärungsbögen dienen insbesondere auch der Dokumentation der durchgeführten Aufklärung. Das stattgehabte Gespräch sollte durch individuelle patientenbezogene Nachfragen manifestiert werden (beispielsweise nach Aufgeregtheit, Schlaf etc.).

Sollte der Patient auf die Aufklärung verzichten, so ist dies ebenfalls gesondert zu dokumentieren und mit einer gesonderten Unterschrift des Patienten zu versehen.

### 3.1.4 Zeitpunkt der Aufklärung

**Empfehlung:** Bei größeren therapeutischen endoskopischen Eingriffen bzw. schwerwiegenden Eingriffen mit erhöhtem Risiko soll ein Zeitraum von mindestens 24 Stunden gewahrt werden.

#### *Konsens*

Kommentar: Die Aufklärung muss zudem so rechtzeitig erfolgen, dass der Patient noch selbstbestimmt entscheiden kann, ob er den Eingriff durchführen lassen möchte. Eine pauschale Festlegung verbietet sich, da stets die jeweiligen Umstände des konkreten Einzelfalls entscheidend sind. Bei einfachen, ambulanten Eingriffen reicht oftmals die Aufklärung am Tag des Eingriffes aus, selbstverständlich beim nicht sedierten Patienten. Insgesamt muss allerdings die Aufklärung so früh wie möglich erfolgen. Es ist daher anzustreben, bereits bei der Indikationsstellung zum Eingriff bzw. bei der Terminvereinbarung das Aufklärungsgespräch zu führen.

Bei größeren operativen Eingriffen bzw. schwerwiegenden Eingriffen soll ein Zeitraum von mindestens 24 Stunden gewahrt werden, da eine Aufklärung erst am Vortag einer risikoreichen und umfangreichen Operation nach ständiger Rechtsprechung des BGH zweifellos verspätet ist (11).

Man geht davon aus, dass die Aufklärung eine Wirksamkeit von zwei bis drei Monaten hat.

### 3.1.5 Inhalt des Aufklärungsgespräches

**Empfehlung:** Das Aufklärungsgespräch soll sämtliche typischen Risiken der intendierten endoskopischen Untersuchung/ Intervention umfassen. Somit muss stets über Art und Schwere des Eingriffs und die möglichen Folgen aufgeklärt werden (12).

#### *Konsens*

Kommentar: Je weniger dringlich der Eingriff ist, desto höher sind die Anforderungen an die Aufklärungspflicht. Je schwerwiegender die mögliche Folge, desto eher ist auch über Risiken geringerer Wahrscheinlichkeit aufzuklären. Gerade in Zusammenhang mit einer zu erfolgenden Sedierung ist auf die hier speziell gegebenen Komplikationen hinzuweisen (Aspiration, arterielle Hypotension, Bradykardie, Apnoe usw.). Gerade diese typischen Komplikationen müssen mit dem Patienten ausführlich besprochen werden (13).

Die Frage, ob ein Patient auch auf den möglichen letalen Ausgang des Eingriffes hinzuweisen ist, ist umstritten. Denn einerseits schuldet der Arzt eine schonende Aufklärung, andererseits darf er nichts verschweigen. Die Rechtsprechung ist hierzu eher uneinheitlich, so wurde von der Rechtsprechung des Oberlandesgerichts Stuttgart (14) und des Oberlandesgerichts Zweibrücken (15) gefordert, dass ein Patient vor einer Koloskopie schonend darüber informiert werden muss, dass er an den Folgen einer Perforation versterben könnte.

### **3.1.6 Aufklärungsadressat**

**Empfehlung:** Bei der Person des Aufklärungspflichtigen soll grundsätzlich der Patient aufgeklärt werden. Besonderheiten bestehen hier bei Minderjährigen und ggf. psychisch kranken bzw. willensunfähigen Personen.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Bei Minderjährigen ist es zwingend, auch die Eltern aufzuklären und von dort die Einwilligung einzuholen, wobei auf entsprechende Äußerungen der Minderjährigen Rücksicht zu nehmen ist (16).

Da grundsätzlich die Eltern nur gemeinschaftlich das Sorgerecht für das Kind ausüben, können sie auch nur gemeinschaftlich die Einwilligung zu einem Eingriff geben und es müssen daher grundsätzlich beide Eltern aufgeklärt werden. Es ist aber anerkannt, dass die Eltern sich gegenseitig ermächtigen können, für den anderen Elternteil mitzuentcheiden. Der Arzt darf daher auf eine derartige wechselseitige Ermächtigung vertrauen, wenn es sich um einfache, ambulante Eingriffe handelt.

Darüber hinaus haben die Eltern allerdings nicht das Recht in Eingriffe einzuwilligen, die dem Kindeswohl entgegenstehen (17).

Bei psychisch kranken Patienten muss die Aufklärung gegenüber dem gesetzlichen Vertreter

erfolgen. Sofern ein solcher nicht greifbar ist, ist ein gesetzlicher Betreuer zur Entgegennahme der Aufklärung und zur Entscheidung über die Einwilligung zu bestellen. Dies geschieht regelmäßig über das Gericht (18). Gesetzlich ist in § 630e Abs. 5 BGB nunmehr zudem eine Erläuterungspflicht über die wesentlichen Umstände der bevorstehenden Behandlung gegenüber dem einwilligungsunfähigen Patienten vorgesehen. Somit sind auch Patienten, die aufgrund ihres Alters oder ihrer geistigen Verfassung nicht in der Lage sind, allein über die Behandlungsmaßnahme zu entscheiden, grundsätzlich in den Behandlungsprozess einzubinden. Hierdurch wird der jüngsten Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts Rechnung getragen, wonach ein Einwilligungsunfähiger grundsätzlich über das Ob und Wie der Behandlung nicht im Unklaren gelassen werden darf (vgl. BVerfG, Beschluss vom 23.03.2011 – 2 BvR 882/09). Die jeweiligen Umstände im konkreten Einzelfall sind maßgeblich hinsichtlich Art, Umfang und Bestehens der Erläuterungspflicht. Sofern im Einzelfall die Aufnahmefähigkeit der Erläuterungen wenigstens in den wichtigsten Zügen auszuschließen ist, wie wohl bei Komapatienten oder Säuglingen, wird beispielsweise eine Erläuterung entbehrlich sein. Die Erläuterungspflicht hat jedoch keinen Einfluss auf die Wirksamkeit der Aufklärung für die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters nach Absatz 4. Denn nach wie vor ist der gesetzliche Vertreter ordnungsgemäß aufzuklären und auch nur dieser kann wirksam einwilligen.

## **Literatur**

1. vgl. hierzu Hüttl, P. in Heberer, J.: Arzt und Recht, S. 143ff.
2. OLG Frankfurt, VersR 1996, 101
3. Martis/ Winkhart, S. 204
4. BGH, NJW 2003, 2012 ff.; OLG Karlsruhe, Urteil vom 28.9.2011, Az.: 7 U 56/10
5. Hüttl, a.a.O.
6. BGH, VersR 1972, 153
7. Hofmann, C., Jung, M.: Sedierung und Überwachung bei endoskopischen Eingriffen, 2003, <http://www.dgvs.de/media/1.2.Sedierung-Ueberwachung.pdf>
8. AG München, Urteil vom 16.06.2011, Az.: 275 C 9085/11
9. BGH, a. a. O.
10. BGH, Urteil vom 08.04.2003, Az.: VI ZR 265/02
11. BGH, NJW 1998, 2734; ders., NJW 2007, 217
12. Hüttl, a.a.O.



13. Sieg, A., Hachmoeller–Eisenbach, U., Eisenbach, T.: Prospective evaluation of complications in outpatient GI endoscopy: a survey among German gastroenterologists, *Gastrointest Endosc* 2001; 53: 602 - 627
14. OLG Stuttgart, *MedR* 1986, 41
15. OLG Zweibrücken, *MedR* 1995, 407
16. BGH, *NJW* 1991, 2344
17. vgl. hierzu, Hüttl, a.a.O.
18. BGH, *NJW* 1959, 811

## 3.2 Endoskopische Prozeduren bei erhöhtem Blutungsrisiko

U.W. Denzer, F. Langer, R. Jakobs,

### 3.2.1. Laborchemie vor Endoskopie

**Empfehlung:** Ein Routinescreening hinsichtlich einer Koagulopathie vor einem endoskopischen Eingriff mit niedrigem Blutungsrisiko (Bestimmung von Prothrombinzeit (Quick/INR), partieller Thromboplastinzeit, Thrombozyten oder Blutungszeit) sollte in Abwesenheit einer klinischen Anamnese für ein Blutungsereignis, einer Risikoerkrankung oder eines klinischen Verdachtes nicht vorgenommen werden. Ebenso sollte keine Routinetestung bzgl. einer Anämie, Nieren-, Leberfunktionsstörung oder anderer Serumparameter ohne eine klinische Anamnese erfolgen.

*Starker Konsens*

**Statement:** Zur Labordiagnostik vor Eingriffen mit hohem Blutungsrisiko kann aufgrund mangelnder Evidenz keine eindeutige Empfehlung abgegeben werden.

*Starker Konsens*

Kommentar: Studien zur Routinetestung von Gerinnungsparametern bei Patienten ohne Anamnese für eine prädisponierende Erkrankung oder ein Blutungsereignis vor chirurgischen oder endoskopischen Eingriffen zeigten keine Korrelation zu dem tatsächlichen Auftreten von Blutungsereignissen [1].

Auch für die Bestimmung von Hämoglobin, Hämatokrit, Nieren- und Leberwerten, Glukose oder Urinalysen vor einem Eingriff konnte kein Benefit bei Gesunden nachgewiesen werden. Abnorme Werte in der Routinetestung fanden sich nur bei 0.2- 1.0 % der Patienten ohne Einfluss auf den geplanten Eingriff oder dessen Outcome. Dies spiegelt sich auch in den Empfehlungen der ASGE wider, hier wird kein Routinescreening von Laborchemie oder Blutungszeit empfohlen [2].

**Empfehlung:** Eine gerinnungsphysiologische Diagnostik vor dem endoskopischen Eingriff soll bei Vorliegen von anamnestischen Faktoren und Vorerkrankungen erfolgen, die auf ein erhöhtes Blutungsrisiko hinweisen.

**Starker Konsens**

Kommentar: Dies beinhaltet folgende Faktoren:

- Positive Blutungsanamnese nach stattgehabten Eingriffen
- Internistische Vorerkrankungen, die mit einem erhöhten Blutungsrisiko einhergehen können:
  - Vaskulär hämorrhagische Diathese (Morbus Osler, Ehlers Danlos Syndrom, Marfan Syndrom)
  - Angeborene Thrombozytopathien
  - Angeborene plasmatische Gerinnungsstörung (Von-Willebrand-Syndrom, angeborener Faktor VIII-(FVIII)- oder Faktor IX-(FIX)-Mangel)
  - Erworbene Thrombozytenfunktionsstörung und / oder erworbene plasmatische Gerinnungsstörung i.R. von Leber-, Nierenerkrankungen, prolongierter biliärer Obstruktion, prolongierter Antibiotikaeinnahme, Malnutrition oder myeloproliferativen Erkrankungen.
- Medikamentenanamnese: Einnahme von Thrombozytenaggregationshemmern oder oralen Antikoagulantien.

Diagnostische Parameter und weiterführende Korrekturmaßnahmen werden gesondert unter den einzelnen Punkten aufgeführt.

### 3.2.2 Blutungsrisiko endoskopischer Eingriffe

**Empfehlung:** Um eine (Nutzen –) Risiko Abwägung für den Patienten treffen zu können, soll eine Einschätzung des Blutungsrisikos des jeweiligen endoskopischen Eingriffes in Eingriffe mit niedrigem Blutungsrisiko und Eingriffe mit hohem Blutungsrisiko erfolgen.

**Starker Konsens**

Kommentar: Die Kategorisierung in Eingriffe mit hohem und niedrigem Blutungsrisiko stellt die Basis für eine Risikoabschätzung bei Vorliegen von weiteren Gefährdungsparametern wie z.B. der Einnahme von Gerinnungshemmenden Medikamenten oder dem Vorliegen von erworbenen oder angeborenen Gerinnungsstörungen dar. Diese orientiert sich an aktuellen Daten und Leitlinien der BSG, ASGE und ESGE. Das jeweilige Risiko des einzelnen endoskopischen Eingriffes wird im Folgenden detailliert aufgeführt.

Tabelle 1: Blutungsrisiko endoskopischer Eingriffe

<b><i>Niedriges Blutungsrisiko</i></b>	<b><i>Hohes Blutungsrisiko</i></b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Diagnostische Endoskopie mit / ohne Biopsie               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Gastroskopie</li> <li>○ Colonoskopie</li> <li>○ Ballonenteroskopie</li> <li>○ Kapsel</li> </ul> </li> <li>▪ Polypektomie im Colon &lt; 10 mm</li> <li>▪ ERCP <i>ohne</i> EST mit /ohne Stent</li> <li>▪ EUS <i>mit Feinnadelpunktion solider Läsionen</i></li> <li>▪ Enterale Stentimplantation <i>ohne</i> Dilatation</li> <li>▪ APC von GI Blutungen</li> <li>▪ <i>Thermokoagulation (BARRX)</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Polypektomie &gt; 10 mm</li> <li>▪ EMR / ESD</li> <li>▪ ERCP mit <i>EST</i> oder Ballondilatation &gt; 10 mm</li> <li>▪ EUS + Feinnadelpunktion zystischer Läsionen</li> <li>▪ Endoskopische Zystendrainage</li> <li>▪ Endosonographisch gestützte Therapie</li> <li>▪ Ballondilatation/Bougierung</li> <li>▪ Varizentherapie (Ligatur, Sklerosierung)</li> <li>▪ PEG</li> <li>▪ Diagnostische Laparoskopie mit Organbiopsie</li> <li>▪ PTC / PTCD</li> </ul>

**Diagnostische Endoskopie mit Biopsie:**

**Empfehlung:** Die diagnostische Endoskopie mit Zangenbiopsie soll zu den Untersuchungen mit niedrigem Blutungsrisiko gruppiert werden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Für die diagnostische Ösophago-Gastro-Duodenoskopie (ÖGD) (Blutungsrisiko 0,03%) [3], die diagnostische Colonoskopie (Blutungsrisiko 0,02% - 0,1%) [3, 4], die diagnostische endoskopische retrograde Cholangiopankreatikographie (ERCP) (Blutungsrisiko 0,05% - 1,3%) [3, 5] sowie die Push-, Single- oder Double-Ballon Enteroskopie (0,2%) [6] konnte in größeren Fallserien nur ein geringes Blutungsrisiko nachgewiesen werden. Die Entnahme von Zangenbiopsien erhöht das Blutungsrisiko nur minimal [7], unter Verwendung von Kaltschlingen wurden Blutungskomplikationen in nur 0,07 % beschrieben [8].

### **Endosonographie mit Punktion**

**Empfehlung:** Die rein diagnostische EUS ohne und mit Feinnadelbiopsie solider Läsionen sollte zu den Untersuchungen mit geringem Blutungsrisiko kategorisiert werden. Die EUS Feinnadelpunktion zystischer Läsionen und die EUS gesteuerten therapeutischen Verfahren sollen davon abweichend als Eingriff mit hohem Blutungsrisiko bewertet werden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die diagnostische EUS mit Feinnadelbiopsie ist mit einer sehr geringen Mortalität (0,008%) und einem geringen Risiko für schwere Komplikationen (0,06%) wie schwere Blutungen, Pankreatitis und Perforation behaftet. In einer Zusammenfassung der Komplikationen einer diagnostischen EUS an 18 Deutschen Zentren traten unter 13223 untersuchten Patienten nur bei 5 Patienten schwere, transfusionspflichtige Blutungen auf, bei 15 Patienten geringe subklinische Blutungen [9]. Dies entspricht den internationalen Daten, die für die EUS gesteuerte Feinnadelpunktion unselektierter Läsionen ein Blutungsrisiko unter 1 % ausweisen [10-15]. Daher klassifiziert die aktuelle LL der ESGE die EUS-FNA solider Läsionen in die Niedrig Risiko Gruppe für Blutungskomplikationen [16]. Anders verhält es sich mit der Feinnadelpunktion zystischer Pankreasläsionen, hier wurde in zwei prospektiven Studien ein mit 5,5% erhöhtes Blutungsrisiko festgestellt [15, 17]. Differenziert betrachtet werden sollte die Verwendung einer EUS gesteuerten Biopsiebürste, hier traten bei 1.5 % von 130 Patienten schwere Blutungskomplikationen auf [18-21].

Eine wesentlichen Komplikationen der endoskopischen transmuralen Pseudozystendrainage sind Blutungen in bis zu 9 % mit zum Teil auch letalem Ausgang. Hier wurden Blutungen aus der Punktionstelle der Zyste bei Initialpunktion oder Stentwechsel beschrieben (**s. auch Kap 4.10**)[16].

### **Endoskopische Abtragung von Kolonpolypen**

**Empfehlung:** Die endoskopische Abtragung von Kolonpolypen unter 10 mm sollte als Eingriff mit niedrigem Blutungsrisiko bewerten. Die endoskopische Abtragung von Kolonpolypen  $\geq 10$  mm sollte als Eingriff mit hohem Blutungsrisiko bewertet werden.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Das Blutungsrisiko für Blutungen nach Abtragung von Kolonpolypen (PPB) lag in zwei größeren repräsentativen Fallserien bei 2.9 % [22, 23]. 1.1 % davon waren schwere Blutungen [22]. Eine Fallkontrollstudie [23] analysierte 4592 Patienten mit Koloskopie und Polypektomie, davon kam es bei 41 Patienten (0.9 %) zu einer späten Nachblutung im Mittel 6 Tage nach der Intervention. Als Risikofaktoren wurde eine Polypengröße über 10 mm ermittelt mit einem Anstieg des Blutungsrisikos um 9 % je mm Größenzunahme (OR 1.09;95% CI 1.0 $\pm$ 1.2; P = 0.008). Zudem bestand ein erhöhtes Blutungsrisiko unter Antikoagulation mit Vitamin K Antagonisten (nicht ASS). Eine multivariate zusammenfassende Analyse im Rahmen der publizierten ESGE Leitlinie [16] analysierte folgende wesentliche Risikofaktoren für das Auftreten einer Post Polypektomie Blutung bei Kolonpolypen: Patientenfaktoren: Alter > 65 Jahre, Koronare Herzkrankheit, Antikoagulation (Nicht ASS!), Polypengröße > 10 mm; Technische Faktoren: Benutzung von reinem Schneidestrom zur Abtragung.

Eine Analyse von 9336 Polypektomien im Kolon ergab eine Post-Polypektomieblutung bei 2.8 %. Die Multivariate Analyse auf Polypenbasis ermittelte als Risikofaktoren für eine Post Polypektomieblutung folgende Faktoren: Ein Alter  $\geq 65$  Jahren, kardiovaskuläre oder renale Komorbidität, Polypengröße > 1cm, gestielte Polypen oder laterally spreading Adenome, die Verwendung reinen Schneidestroms in der Abtragung sowie eine insuffiziente Darmlavage [24].

Eine weitere Fallkontrollstudie identifizierte als unabhängige Risikofaktoren für eine Post-Polypektomieblutung die Polypengröße mit einem Risikoanstieg von 13 % pro 1 mm Größenzunahme (Odds ratio (OR) 1.13, 95% confidence interval (CI) 1.05-1.20, P<0.001)

und die Lokalisation im rechten Kolon (OR of 4.67 (1.88-11.61, P=0.001) [25] 2011. Eine aktuelle Arbeit [26] untersuchte 7447 Polypektomien bei 3253 Patienten, eine Post Polypektomieblutung trat bei bei 1.3%. Unabhängige Risikofaktoren waren hier die Polypengröße > 10 mm (OR 2.355 (CI 1.225–4.528) P = 0.01), der gestielte Polyp (OR 3.473 (CI 1.576–7.657) P = 0.002) und die Lokalisation im rechten Kolon (OR 2.690 (CI 1.465–4.940) P = 0.001). Zuletzt analysierte eine große multizentrische Fallkontrollstudie 167208 Polypektomien bei 130831 Koloskopien [27] mit einer Nachblutungsrate von 0,65 %. Auch hier waren die Polypengröße (OR 3.59 (3.05 – 3.14) P<0.001), die Lokalisation im Coecum (OR 2.40 (2.52 – 3.78) P<0.001) und die Verwendung von reinem Schneidestrom (OR 2.02 (1.30 – 3.14) P<0.01) die entscheidenden Risikofaktoren für eine Blutungskomplikation. Tabelle 2 veranschaulicht Studien und Risikofaktoren zur Polypektomie im Kolon.

Entsprechend dieser Daten können als wesentliche Risikofaktoren die Polypengröße > 10 mm, die Lokalisation im rechten Kolon und die Verwendung von reinem Schneidestrom übereinstimmend herausgearbeitet werden. Die Einschätzung der Polypengröße anhand des Vergleiches mit der Zange oder Schlinge ist zwar eher eine etwas ungenaue Abschätzung, die Abtragung von Polypen unter 10 mm kann anhand der Daten aber in die Niedrig-Risikogruppe kategorisiert werden.

**Tab 2. Studien zu Risikofaktoren für Blutungskomplikationen bei Polypektomie im Kolon**

<b>Autor</b>	<b>Design</b>	<b>n</b>	<b>Risikofaktor Blutung</b>
Kim HS AJG 2006 [24]	Fallkontrollstudie	9336 PP / 5152 KK	<b>Polypengröße &gt;1 cm vs ≤1 cm</b> OR: 2.38 (1.78–3.18) p <0.001  <b>Reiner Schneidestrom</b> OR 6.95 (4.42–10.94) p <0.001  <b>Kalte Polypektomie</b> OR 7.15 (3.13–16.36) <0.001
Shawney	Fallkontrollstudie	4592 KK	<b>Polypengröße &gt; 10 mm</b>

Endoscopy 2009 [23]		mit PP	OR 1,1 (1.0 -1.2) P 0.008 <b>Vit K Antagonisten</b> OR 5.2 (2.2 – 12.5) p 0.0002
Buddingh AJG 2011 [25]	Retrospektive Fallkontrollstudie	156 KK mit PP	<b>Polypengröße</b> Risikoanstieg um 13% je 1 mm OR1.13 (1.05-1.20) P<0.001 <b>Lokalsation rechtes Hemicolon</b> OR 4.67 (1.88-11.61) P=0.001
Kím JH JGH 2013 [26]	Retrospektive Fallkontrollstudie	7447 PP / 3253 KK	<b>Polypengröße &gt; 10 mm</b> OR 2.355 (1.225–4.528) P = 0.010 <b>Gestielter Polyp</b> OR 3.473 (1.576–7.657) P = 0.002 <b>Lokalisation rechtes Colon</b> OR 2.690 (1.465–4.940) P = 0.001
Rutter Endoscopy 2014 [27]	Multizentrische Fallkontrollstudie	167208 PP / 130831 KK	<b>Coecum</b> OR 2.40 (2.52 – 3.78) P<0.001 <b>Polypengröße</b> OR 3.59 (3.05 – 3.14) P<0.001 <b>Schneidestrom</b> OR 2.02 (1.30 – 3.14) P<0.01



## Endoskopische Mukosaresektion / Endoskopische Submukosadisektion

**Empfehlung:** Die EMR und ESD sollen als Eingriff mit hohem Blutungsrisiko bewertet werden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Für die Endoskopischen Mukosaresektion (EMR) rangiert das Blutungsrisiko zwischen 4.4 % im Kolorektum [28] und 12 % im Ösophagus [29] davon mit 0.6 % schwerer Blutung. Die Abtragung von Duodenaladenomen oder duodenalen Polypen ist ebenfalls mit einem erhöhtem Blutungsrisiko für Blutungen innerhalb von 24 h um 11.6 % [30] behaftet.

Für die Großflächen EMR von Kolonadenomen analysierte eine prospektive Studie von 133 Läsionen die Lokalisation im proximalen Kolon (OR, 3.72; P <.001), die Abtragung mit reinem Schneidestrom (OR, 2.03; P=.038) und die intraprozedurale Blutung (OR, 2.16; P=.016) als unabhängige Risikofaktoren für ein postprozedurales Blutungsereignis [31]. Bei einer aktuellen prospektiven multizentrischen Studie [32] von 1029 großflächigen Resektionen im Kolon (Polypektomien und EMR) mit einer mittleren Polypengröße von 26.4 ± 8.6 mm (20-120 mm) trat eine post Prozedurale Blutung in 16 (1.6 %) und eine Perforation in 8 Fällen (0.78 %) auf. Unabhängiger Risikofaktor für eine Blutung war hier nur ein Alter unter 60 Jahren, Risikofaktoren für eine Perforation eine en bloc Resektion und die Wien Klassifikation 4-5.

Im Vergleich zur EMR verdoppelt die Endoskopische Submukosadisektion (ESD) das Risiko. Hier wurden in einer Metaanalyse [33] neun Studien zum Blutungsrisiko von 868 Läsionen in der ESD Gruppe und 1596 Läsionen in der ESD Gruppe (Ösophagus, Magen, Kolorektum) ausgewertet. Die Nachblutungsrate lag in der ESD Gruppe (80/868) deutlich höher verglichen mit der EMR (93/1596) (OR 2.20, 95%CI 1.58–3.07, P = 0.000).

## Endoskopisch biliäre oder pankreatische Sphinkterotomie / Ballondilatation

**Empfehlung:** Die endoskopische biliäre oder pankreatische Sphinkterotomie sowie die großvolumige Ballondilatation (> 10 mm) der Sphinkteren sollen zu den Eingriffen mit hohem Blutungsrisiko kategorisiert werden. Die Ballondilatation < 10 mm kann als Eingriff mit niedrigem Blutungsrisiko gelten.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Das Risiko für eine Blutung nach endoskopischer Sphinkterotomie wird mit 2 % beziffert, 5 % davon waren schwere Blutungsereignisse [34]. Für die endoskopische

Sphinkterotomie in Kombination mit einer großvolumigen Ballondilatation (12-20 mm) des Sphinkters wurde in einer retrospektiven Serie ein erhöhtes Blutungsrisiko beschrieben [35], dies bestätigte sich in einer randomisiert kontrollierten Vergleichstudie nicht [36]. Die alleinige kleinvolumigere Ballondilatation des Sphinkters scheint eine Alternative zur Sphinkterotomie mit geringerem Blutungsrisiko zu sein. Die Ballondilatation von 6- bis 10 mm zeigte in einem randomisiert prospektiven Vergleich zur EPT [37] (N = 132, Indikation Choledocholithiasis, keine Risikofaktoren) eine geringere Komplikationsrate in der Ballongruppe (8.1 % (5/62) Pankreatitis n =5 ) vs. 11.4 % (8/70) Pankreatitis n= 5, Blutung n= 2, Perforation n= 1).

### **Endoskopische Stenosebehandlung: Dilatation / Bougierung**

**Empfehlung:** Die endoskopische Behandlung von Stenosen im GI Trakt durch Bougierung und Ballondilatation kann als Eingriff mit hohem Blutungsrisiko bewertet werden.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar. Die Behandlung benigner Ösophagusstenosen durch Bougierung oder Dilatation ergab in größeren Fallserien keine erhöhten Blutungsrisiken [38, 39]. Auch die Dilatationsbehandlung von benignen Strikturen im Kolon und Dünndarm (M. Crohn, postoperative Anastomose) zeigte keine Blutungskomplikationen [40, 41]. Perforationen traten bei 3% der Behandlungen auf. Keine der Studien war jedoch auf die Untersuchung des Blutungsrisikos bei Dilatationsbehandlungen ausgelegt. Dilatationsbehandlungen können daher weiterhin zu Untersuchungen mit erhöhtem Blutungsrisiko gerechnet werden [16].

(Zu detaillierten Angaben zu Komplikationen bei Metallstenteinlage in Bezug zur jeweiligen Indikation s.a. Kapitel 4.7.)

### **Endoskopische Stenosebehandlung: Selbst expandierende Metallstents**

**Empfehlung:** Die Einlage von selbst expandierenden Metallstents im GI Trakt sollte als Eingriff mit niedrigem Blutungsrisiko bewertet werden.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Für die palliative Versorgung maligner Ösophagusstenosen durch selbst expandierende Metallstents (SEMS) wurde nur in einer chinesischen Arbeit Blutungskomplikationen bei 7,8% beschrieben [42]. Dagegen zeigt die Literatur zur Stentinsertion bei Ösophagus-, Colon-, Duodenal- oder biliären Stenosen deutlich geringere Blutungsraten zwischen 0.5 und 1 % [43-46]. Die alleinige Stenteinlage ohne Dilatationsbehandlung gilt daher auch basierend auf anderen internationaler Leitlinien als ein Niedrig-Risiko Eingriff [47, 16].

(Zu detaillierten Angaben zu Komplikationen bei Metallstenteinlage in Bezug zur jeweiligen Indikation siehe. Kapitel 4.7).

### PEG:

**Empfehlung:** Die Anlage einer perkutanen Gastroenterostomie (PEG) sollte als Eingriff mit hohem Blutungsrisiko bewertet werden.

***Starker Konsens***

Kommentar: In einer kleineren Serie traten Blutungskomplikationen nach PEG in 0,6 % der Fälle auf [48]. Eine große retrospektive Serie an 1625 Patienten [49] mit Anlage einer Durchzugs PEG wies eine Komplikationsrate von 13.2 % auf, dabei handelte es sich im wesentlichen Fieber, PEG Infektionen, Aspirationspneumonie und eine Leckage an der PEG Einstichstelle. Blutungskomplikationen traten in nur 1,2 % der Fälle auf (n=19) und konnten endoskopisch und angiographisch gestillt werden oder sistierten unter konservativer Therapie. Auch wenn hier die Frequenz der Blutungskomplikationen durch Einnahme von TAH im Gegensatz zu Antikoagulantien nicht gesteigert wurde, sollte die Anlage einer PEG zu den Interventionen mit erhöhtem Blutungsrisiko zählen.

### Endoskopische Varizenbehandlung

**Empfehlung:** Die endoskopische Varizenligatur und Varizensklerosierung soll als Eingriff mit hohem Blutungsrisiko bewertet werden.

***Starker Konsens***

Kommentar: Rezidivblutungen aus Ligaturulcera traten in der Analyse einer Fallserie bei bis zu 3.5 % der Patienten im Mittel 13.5 Tage  $\pm$  7.3 (2–29) nach der Ligaturbehandlung von Ösophagusvarizen auf [50]. Das Vorliegen einer früheren Varizenblutung [OR 12.07, 95%CI (2.3–63.43)] eine peptische Ösophagitis [OR 8.9, 95%CI (1.65–47.8)], ein hoher APRI score [OR 1.54, 95%CI (1.11–2.16)] und ein niedriger Prothrombin Index [OR 0.54, 95% CI (0.31–0.94)] aber nicht die Einnahme von ASS wurden als unabhängige Risikofaktoren für eine Rezidivvarizenblutung analysiert. Das bei portaler Hypertension generell erhöhte Risiko für Blutungen weist die Ligatur oder Sklerosierung als Hoch-Risiko-Eingriff aus [16, 51].

### **Thermoablative Verfahren**

**Empfehlung:** Thermoablative Verfahren sollten als Interventionen mit niedrigem Blutungsrisiko bewertet werden.

#### ***Konsens***

Kommentar: Zu Blutungskomplikationen unter Argon-Plasma-Koagulation (APC) oder Radiofrequenzablation des Ösophagus (Ballonsystem zur RFA) liegen nur wenige Daten vor. Da Thermoablation auch therapeutisch bei Blutungen aus vaskulären Läsionen eingesetzt wird [52 – 54] ist eher mit einem geringeren Risiko an Blutungskomplikationen zu rechnen. Möglicherweise besteht bei der Verwendung des Ballonsystems zur RFA ein etwas höheres Blutungsrisiko. Eine kleine retrospektive Serie beschreibt eine Blutungskomplikation bei der Verwendung des Halo 360 zur Ablation von Long Segment Barrett Mukosa [55]. In einer aktuellen Studie zum retrospektiven Vergleich von EMR + RFA versus RFA bei insgesamt 169 Patienten traten pro Gruppe je 2 Blutungskomplikationen auf [56]. Eine Serie von 667 RFA Therapien bei 244 Patienten ermittelte Blutungskomplikationen nach RFA (circulär oder fokal) in 0,8 % der Fälle (n=2) [57].

### **PTC / PTCD**

**Empfehlung:** Die PTC und insbesondere die PTCD Anlage soll als Eingriff mit hohem Blutungsrisiko bewertet werden.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Blutungskomplikation nach PTCD treten überwiegend periinterventionell (innerhalb von 24 Stunden nach Anlage) und seltener postinterventionell auf. Eine Fallserie analysierte die Komplikationen im Zeitraum 2000 – 2006 im Vergleich zu 2007 – 2011 [58]. Frühe Blutungskomplikationen waren eine Hämobilie aus der Drainage (19,6% / 20 %), eine Blutung aus Interkostalgefäßen (6,3 % / 0,4 %) und seltener eine Leberkapselverletzung (2,3 % / 0 %) [58]. Späte Blutungskomplikationen treten seltener in Form einer Hämobilie auf (3,1% / 0 %) [58]. Eine therapeutisch relevante Hämobilie nach akzidenteller Punktion eines größeren intrahepatischen Gefäßes trat nach retrospektiven Daten in etwa 1,5 % der Fälle auf [59]. Eine schwere Hämobilie infolge der Ausbildung einer arteriobiliären oder portobiliären Fistel sowie arterielle Pseudoaneurysmata wurden in einer älteren Fallserie bei 13 von 333 Untersuchungen beschrieben. [60]. In einer kürzlich publizierten radiologischen Analyse von 3110 PTCD Anlagen wurde eine arterielle Punktion mit Hämobilie mit einer insgesamt niedrigeren Inzidenzrate von 2% [61]. In dieser Serie allerdings lag der maximale Drainagedurchmesser bei 8,5 French ohne weitere Dilatation auf ein größeres Volumen. Das Risiko für schwere Blutungskomplikationen steigt mit der Durchführung therapeutischer Massnahmen signifikant (Traktdilatation) [62]. Daher sollte die Anlage einer Perkutanen Drainage mit ggf. nachfolgender Therapie als Eingriff mit erhöhtem Risiko gelten [63, 64].

### **Diagnostische Laparoskopie**

**Empfehlung:** Die diagnostische Laparoskopie mit Organbiopsie soll als Eingriff mit erhöhtem Blutungsrisiko gelten.

#### ***Starker Konsens***

**Kommentar:** Die generelle Komplikationsrate der diagnostische Laparoskopie wird in einer retrospektiven Sammelstatistik von 23 Einzelstatistiken mit insgesamt 204.591 Patienten mit 1,86 % angegeben [65, 66]. Schwerwiegende Komplikationen, die eine Hospitalisation oder chirurgische Intervention erforderten, traten in 0,15 % auf. Eine aktuellere Analyse von 747 konsekutiven diagnostischen Laparoskopien in konventioneller Technik [67] gibt die Rate schwerwiegender Komplikationen (Blutungen, Darmperforation) mit immerhin 1,5 % (11 / 747)

an. Die Rate der Blutungskomplikationen wird in der Literatur mit 0,09 – 0,1 beschrieben [65, 67-69]

Ob die Mini-Laparoskopie durch den geringeren Gerätedurchmesser eine niedrigere Komplikationsrate hat, ist derzeit nicht belegt. Eine prospektiv, randomisierter Vergleich von mini-laparoskopisch gesteuerter Leberbiopsie und perkutaner Leberbiopsie bei chronischen Lebererkrankungen resultierte in 0.2 % (n=1) schweren Komplikationen bei der Minilaparoskopie (perkutaner Leberbiopsie in 0.9 % (n= 4) (p = 0.88)). In dieser Studie waren Patienten mit Gerinnungseinschränkungen allerdings ausgeschlossen.

Die globalen Gerinnungstests sind bei Patienten mit fortgeschrittener Leberzirrhose kein verlässlicher Parameter zur Voraussage des Blutungsrisikos [70, 71]. So konnte eine ältere Studie bei 200 konsekutiven Patienten, die im Rahmen einer Laparoskopie eine Leberbiopsie mit einer 1,8 mm-Menghini-Nadel erhielten, keine Korrelation der laparoskopisch im Bereich der Einstichstelle beobachteten Blutungszeit mit der Prothrombinzeit, der Blutungszeit und der Thrombozytenzahl dokumentieren[72].

In einer aktuellen retrospektiven Analyse von 2731 diagnostischen Minilaparoskopien (1.9 mm Optik) mit Leberbiopsie lag die Rate ernster Komplikationen bei 1.0% (n=27) (0,7 % protrahierte Blutungskomplikationen, beide bei Patienten mit eingeschränkter Lebersyntheseleistung) sowie Dünndarmperforation in 0,3 %). Die Mortalität lag bei 0,07 % (n =2). Ermittelte Risikofaktoren für schwerwiegende Blutungsereignisse waren eine Thrombopenie < 50 /NI (OR=6.1), eine INR > 1.5 (OR=8.9), eine Leberzirrhose (OR=1.9) und eine portale Hypertension (OR=2.1). Die logistische Regression zeigte eine signifikante Korrelation für Thrombopenie und verlängerte INR (P = 0.001; OR=14.1); die bootstrap Analyse identifizierte eine INR >1.5 als signifikanten Prädiktor (P = 0.0002) für eine Blutungskomplikation. Auch wenn eine weitere retrospektive Analyse [73] kein erhöhtes Blutungsrisiko bei Vorliegen einer Leberzirrhose und / oder portalen Hypertension im Vergleich zur nicht zirrhotischen Leber zeigte, sollte bei zusätzlich deutlich erhöhter INR und oder Thrombopenie als Ausdruck einer eingeschränkten Lebersynthese eine Nutzen-Risiko Abwägung erfolgen.

### 3.2.3 Medikation mit Thrombozytenaggregationshemmern, Heparinen, oralen Antikoagulantien (Vitamin K Antagonisten) und direkten oralen Antikoagulantien (DOAK)

**Empfehlung:** Bei geplanten endoskopischen Eingriffen unter Medikation mit Thrombozytenaggregationshemmern und / oder oralen Antikoagulantien soll das individuelle Blutungsrisiko des Patienten unter Berücksichtigung des endoskopischen Eingriffes und der bestehenden Medikation gegen das individuelle Risiko für eine thrombembolische Komplikation durch ein Pausieren der Medikation abgewogen werden. Dies gilt auch für die Wiederaufnahme der Medikation (Tabellen 3-6). Im Einzelfall sollte das Vorgehen mit dem behandelnden Kardiologen / Gerinnungsspezialisten abgestimmt werden.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Das Risiko thrombembolischer oder kardiovaskulärer Ereignisse ist abhängig von der zugrundeliegenden Erkrankung und kann in Erkrankungen mit einem niedrigen und in Erkrankungen mit einem hohen thrombembolischen Risiko stratifiziert werden (Tab. 3). Der mechanische Aortenklappenersatz bedarf hierbei jedoch gesonderter Betrachtung. Patienten mit einem bicuspiden Aortenklappenersatz ohne Risikofaktoren zeigen ein geringes thrombembolisches Risiko [74]. Bei Vorliegen von zusätzlichen Risikofaktoren wie Vorhofflimmern, anamnestische thrombembolische Ereignisse, angeborene oder erworbene thrombophilen Gerinnungsstörungen, ältere Herzklappenmodelle oder Herzinsuffizienz (Ejektionsfraktion < 30%) oder bei Patienten, die einen Ersatz multipler Herzklappen aufweisen, ist das thrombembolische Risiko erhöht. Hier erscheint eine periinterventionelle Umstellung der Antikoagulation auf unfraktioniertes oder niedermolekulares Heparin sinnvoll, sofern der endoskopische Eingriff unter der Einnahme von Vitamin K-Antagonisten aufgrund des Blutungsrisikos nicht möglich ist [74]. Zur Durchführung einer überbrückenden Antikoagulation (Bridging) wird auf die Literaturempfehlungen der Fachgesellschaften verwiesen [74].

Auch das Vorhofflimmern wird abhängig vom Vorliegen weiterer Risikofaktoren klassifiziert: Im Rahmen einer retrospektiven Studie lag das Risiko für eine cerebrale Ischämie innerhalb von 30 Tagen nach dem endoskopischen Eingriff bei Pausierung der Antikoagulation bei 0,31% für Patienten mit unkompliziertem chronischen Vorhofflimmern im Vergleich zu 2,93% bei chronischem Vorhofflimmern und weiteren kardialen Erkrankungen [75]. Daher muss das

Procedere bezüglich der OAK an die individuelle Risikosituation und den geplanten endoskopischen Eingriff angepasst werden (Tab. 3, 6).

Tabelle 4 gibt einen Überblick über Pausierung und Wiedereinnahme von Antikoagulantien.

**ASS** hemmt irreversibel und unselektiv die Cyclooxygenase von Thrombozyten durch Acetylierung des Enzyms und inaktiviert damit die Aggregationsfähigkeit eines Thrombozyten für dessen Lebenszeit von 8-11 Tagen.

**Clopidogrel, Prasugrel und Ticlopidin** zählen zu den ADP-Rezeptor-Inhibitoren aus der Gruppe der ADP Rezeptor Antagonisten. Ticlopidin wird aufgrund seiner Nebenwirkungen nur noch selten eingesetzt. Clopidogrel und Prasugrel werden als Prodrug über den Cytochrom P450 Enzymweg in ihre aktive Form überführt. Der pharmakologisch aktive Metabolit blockiert irreversibel die Bindung von Adenosindiphosphat (ADP) an einen der beiden thrombozytären ADP-Rezeptoren (P2Y<sub>12</sub>-Rezeptor), so dass die ADP-abhängige Thrombozytenaktivierung unterbleibt [76]. Nach Einnahme der üblichen Erhaltungsdosis benötigen diese Stoffe 3-5 Tage, um ihre komplette thrombozyteninhibierende Wirkung zu entfalten. Bei einer Thrombozytenlebensdauer von durchschnittlich 10 Tagen und einer täglichen Regeneration von 10% ist nach Absetzen dieser Wirkstoffe eine Normalisierung der Thrombozytenfunktion nach ca. 5-7 Tagen zu erwarten.

**Ticagrelor**, ein Wirkstoff der neuen Substanzgruppe der Cyclopentyltriazolopyrimidine, ist zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit akutem Myokardinfarkt (ST-Hebungsinfarkt, non-ST-Hebungsinfarkt, instabile Angina pectoris) seit 2010 zugelassen [77]. Ticagrelor bindet reversibel als allosterischer Antagonist am ADP-Rezeptor P2Y<sub>12</sub> der Thrombozyten und wird Cytochrom P450 unabhängig in den aktiven Metaboliten überführt. Die Wirkung von Ticagrelor ist reversibel [78]. Daten zum Blutungsrisiko durch endoskopische Eingriffe existieren nicht.

Nach Absetzen von ASS, Clopidogrel, Prasugrel, Ticlopidin und Ticagrelor kann eine Wiedereinnahme bei komplikationslosem Verlauf des endoskopischen Eingriffs am nächsten Morgen bzw. 24 Stunden nach dem Eingriff erfolgen. Diese Empfehlungen beziehen sich auf die Empfehlungen der Amerikanischen Gesellschaft für Kardiologie zum perioperativen Management antithrombotischer Therapie. Daten zu endoskopischen Eingriffen liegen nicht vor [79].

**Dipyridamol** wird in Kombination mit ASS nach Schlaganfall eingesetzt und führt über eine Hemmung der thrombozytären Phosphodiesterase zu einer verminderten Aggregationsfähigkeit der Thrombozyten. Das Risiko spontaner gastrointestinaler Blutungen unter Dipyridamol ist geringer als unter einer Therapie mit ASS [80]. In der Leitlinie der BSG wird daher das



Fortführen einer Therapie mit ASS und Dipyridamol empfohlen [81], auch wenn keine Daten zum Blutungsrisiko unter Dipyridamol während endoskopischer Eingriffe vorliegen.

**Tirofiban, Abciximab und Eptifibatid** zählen zur Gruppe der GPIIb/IIIa-Rezeptor-Inhibitoren und werden intravenös zur Risikoreduktion eines akuten Herzinfarktes bei einer geplanten perkutanen Koronarintervention eingesetzt. Die Rezeptorblockade durch Tirofiban ist nach Absetzen des Medikamentes kurzfristig reversibel. Unter Abciximab normalisiert sich die Thrombozytenfunktion nach ca. 48 Stunden. Elektive endoskopische Eingriffe während einer Therapie mit GPIIb/IIIa-Rezeptoren-Antagonisten bergen ein Risiko für lebensbedrohliche Blutungen und sollten vermieden werden. Prospektive Daten hierzu existieren jedoch nicht.

**Unfraktioniertes Heparin und niedermolekulare Heparine (NMH)** werden zur Prophylaxe und Therapie thrombembolischer Ereignisse eingesetzt. Unfraktioniertes Heparin (6-30kD Molekulargewicht) wirkt indirekt durch Aktivierung von Antithrombin III, dessen molekulare Aktivität durch die Bindung mit Heparin um den Faktor 1000 verstärkt wird. Der Heparin-ATIII-Komplex hemmt vor allem Thrombin (Faktor IIa) und Faktor Xa. Niedermolekulares, fraktioniertes Heparin (4-9kD Molekulargewicht) ist ebenfalls ein indirektes Antikoagulans, das über Antithrombin III vor allem den Faktor Xa und zu einem geringeren Anteil Thrombin inhibiert.

Für endoskopische Eingriffe mit höherem Blutungsrisiko wurde unter niedermolekularem Heparin in einigen wenigen Fallserien eine höhere Rate an Blutungskomplikationen beschrieben [82]. Evidenz basierte Daten zum Zeitpunkt der letzten und erneuten Gabe von UFH und NMH bei endoskopischen Eingriffen mit erhöhtem Blutungsrisiko liegen nicht vor. Die Leitlinie der BSG von 2008 [81] empfiehlt das Weglassen der NMH am Eingriffstag, die Leitlinie der ASGE [51] gibt lediglich Empfehlungen zur Wiederaufnahme der Heparinmedikation. Die Empfehlung zum Absetzen 12 - bzw. 24 Stunden vor dem Eingriff auf

den Fachinformationen und den von den Firmen erstellten Bridging-Schemata. Dieses Vorgehen wird in einem aktuellen Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie zum Bridging bei Kardialen Erkrankungen in gleicher Art empfohlen, wobei zwischen endoskopischen therapeutischen Eingriffen mit erhöhtem Blutungsrisiko und chirurgischen operativen Eingriffen nicht unterschieden wird.

Daher besteht die Empfehlung zur letzten Gabe der NMH in prophylaktischer Dosierung 12 Stunden und in therapeutischer Dosierung 24 Stunden vor einem therapeutischen Eingriff. Eine Restart der NMH kann 6 – 12 Stunden nach dem Eingriff erfolgen. [81, 83]. Intravenöses unfraktioniertes Heparin sollte 4 h vor einem therapeutischen Eingriff pausiert werden, eine Restart ist 2-6 Stunden nach dem Eingriff möglich [81, 83].

Etabliert zur dauerhaften OAK sind die **oral verfügbaren Cumarinderivate Phenprocoumon oder Warfarin**. Beide Substanzen führen über eine Hemmung der Vitamin-K-Epoxid-Reduktase zu einer Verminderung der reduzierten Form von Vitamin K im Hepatozyten und somit zu einer reduzierten Bildung der funktionellen Vitamin-K abhängigen Gerinnungsfaktoren. Bzgl. der oralen Antikoagulation beziehen sich die Empfehlungen der Fachgesellschaften auf das im angloamerikanischen Raum zur OAK bevorzugte Warfarin mit einer im Vergleich zu Phenprocoumon kürzeren Plasmahalbwertszeit (Warfarin 30-40 Stunden, Phenprocoumon 72 – 96 Stunden) [81, 51]. Die Empfehlung zum Vorgehen wurde im Positionspapier der DGVS [84] im Wesentlichen übernommen.

Da eine orale Antikoagulation regelhaft vor größeren geplanten endoskopischen Eingriffen ab- oder umgesetzt wird, liegen zum Blutungsrisiko unter Vitamin K Antagonisten wenig Daten vor. In Anlehnung an die Empfehlungen der Fachgesellschaften [51, 81] erscheint eine Niedrig-Risiko Endoskopie unter Vitamin K Antagonisten vertretbar, wenn die INR nicht über dem therapeutischen Bereich liegt. Für endoskopische Eingriffe mit einem hohen Blutungsrisiko sollten Vitamin K Antagonisten Warfarin 5 Tage und Phenprocoumon 7 Tage zuvor abgesetzt werden, die INR sollte bei maximal 1,5 liegen. Ein Bridging mit unfraktioniertem Heparin bzw. NMH sollte in Abhängigkeit vom jeweiligen thrombembolischen Risiko erfolgen. Eine Wiederaufnahme kann abhängig vom thrombembolischen Risiko und vom Blutungsrisiko am Abend des Eingriffs oder bei erhöhtem Nachblutungsrisiko auch später erfolgen ggf. mit einem Bridging bis zur Wiedereinnahme der Vitamin K Antagonisten zu einem späteren Zeitpunkt.

Die **direkten oralen Antikoagulantien (DOAK)** als neue Substanzgruppen konzentrieren sich auf eine selektive Inhibierung von Faktor Xa (Rivaroxaban, Apixaban) oder eine selektive Thrombininhibierung (Dabigatran). Zu beachten ist die unterschiedliche Halbwertszeit in Abhängigkeit vom Eliminationsweg (renal / hepatisch) der jeweiligen Substanz unter Berücksichtigung der Nierenfunktion (Tab. 5). Zum Blutungsrisiko unter den neuen direkten oralen Antikoagulantien bei endoskopischen Eingriffen liegen bisher keine Daten vor. Die Empfehlungen zum perioperativen Management stützten sich daher im Wesentlichen auf die Erfahrungen und Empfehlungen mit oralen Antikoagulantien. Die österreichische Gesellschaft für Gastroenterologie [85] empfiehlt für Dabigatran und Rivaroxaban ein Weiterführen der Medikation für Niedrig-Risiko-Eingriffe (Gastroskopie und Coloskopie mit Mukosabiopsie) und ein Pausieren am Tag vor dem Eingriff (bei eingeschränkter Nierenfunktion auch länger) bei endoskopischen Eingriffen mit höherem Risiko (Gastroskopie oder Koloskopie mit Polypektomie, ERCP mit Papillotomie oder EUS Punktion). Bei unproblematischem Verlauf wurde die Einnahme am Abend des Eingriffes mit einem Mindestintervall von 4 Stunden angegeben, hier empfehlen wir in Anbetracht der schnellen Kinetik der Substanzen mit

Erreichen des vollen Wirkungseintritts innerhalb von 30 Minuten die früheste Wiedereinnahme erst 12- 24 Stunden nach dem Eingriff vorzunehmen. Für Eingriffe mit sehr hohem Blutungsrisiko, die aber als größere chirurgische Operationen definiert waren, wurde ein längeres Pausieren von 2 Tagen ggf. mit einem Bridging bei erhöhtem thrombembolischen Risiko empfohlen. Dieses Vorgehen erscheint zum aktuellen Zeitpunkt bei der gegebenen Datenlage sinnvoll. Im Einzelfall sollte eine Abstimmung des Vorgehens mit dem behandelnden Kardiologen und Nephrologen erfolgen.

**Tabelle 3:** Klassifizierung des Thrombembolierisikos [16, 81, 83, 84]

<b><i>Niedriges Thrombembolierisiko</i></b>	<b><i>Hohes Thrombembolierisiko</i></b>
Koronarer Stent (Drug Eluting Stent) > 12 Monate	Koronarer Stent (Drug Eluting Stent) < 12 Monate
Koronarer Stent (Bare Metal Stent) > 6 Wochen ohne Risikofaktoren #	Koronarer Stent (Bare Metal Stent) < 6 Wochen oder > 6 Wochen mit Risikofaktoren #
Bioklappe	Künstliche Mitralklappe
Künstliche Aortenklappe	Andere Kunstklappe mit vorangegangener Embolie
VHF ohne Risikofaktoren *	VHF bei Klappenerkrankungen
	VHF mit Risikofaktoren *
Venöse Thromboembolie > 3 Monate	Venöse Thromboembolie < 3 Monate Venöse Thromboembolie mit Lungenembolie < 6-12 Monate
Cerebrale Ischämie > 6 Wochen ohne strukturelle Herzerkrankung	Cerebrale Ischämie < 6 Wochen
# Risikofaktoren: Diabetes, chronische Niereninsuffizienz, Malignom, chronische Herzinsuffizienz, komplexe KHK, Z.n. Koronarstentthrombose	
* Risikofaktoren: CHADS2 score > 2: Congestive heart failure (1), Hypertension (1), age > 75y (1),	

**Tabelle 4: Antikoagulantien: Vorgehen bei Pausieren und Wiedereinnahme**

	<b>Pausieren vor dem Eingriff</b>	<b>Früheste Wiedereinnahme nach der endoskopischen Intervention *</b>
<b>ASS, Clopidogrel, Ticlopidin, Ticagrelor</b>	5 Tage	24 Stunden
<b>Prasugrel</b>	7 Tage	24 Stunden
<b>Niedermolekulares Heparin (Prophylaktische Dosierung)</b>	12 Stunden	6-12 Stunden
<b>Niedermolekulares Heparin (Therapeutische Dosierung)</b>	24 Stunden	6-12 Stunden
<b>Unfraktioniertes Heparin iv.</b>	4 Stunden	2-6 Stunden
<b>Phenprocoumon (INR≤1,5)</b>	7 Tage	12-24 Stunden
<b>Direkte Orale AK (DOAK)</b>	<b>Mind. 24 h #</b>	12-24 Stunden
* <i>Abhängig von Blutungsrisiko und jeweiligen Komplikationen des Eingriffs</i>		
# <i>Berücksichtigung von Halbwertszeit und Elimination der DOAK (s. Tab. 5)</i>		

**Starker Konsens****Tabelle 5: Direkte orale Antikoagulantien: Halbwertszeit und Elimination**

<b>D- OAK Substanz</b>	<b>HWZ / Elimination</b>
Rivaroxaban	7-11 h (Elimination 30 % renal, 70 % hepatisch)
Apixanban	9-14 h (Elimination 25 % renal, 75 % hepatisch)
Dabigatran	12-14-17 h (Elimination vorwiegend renal)

**Tabelle 6:** Empfehlung zum Vorgehen bei Einnahme von TAH, Vitamin K Antagonisten oder DOAK in Abhängigkeit von der jeweiligen Risikokonstellation. Die Datenlage zum jeweiligen Risiko des einzelnen endoskopischen Eingriffes unter Gerinnungshemmender Medikation wird im Folgenden (Kapitel 3.2.4) detailliert aufgeführt.

<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>Niedriges Risiko Endoskopie</b></li> <li>➤ <b>Jedes Risiko thrombembolische Komplikation</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thrombozytenaggregationshemmung weiterführen (ASS, Clopidogrel / Ticlopidin oder Prasugrel)</li> <li>• Heparin, niedermolekulares Heparin weiterführen</li> <li>• Vitamin-K Antagonisten weiterführen (INR Kontrolle)</li> <li>• DOAK weiterführen</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>Hohes Risiko Endoskopie</b></li> <li>➤ <b>Niedriges Risiko für thrombembolische Komplikation</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ASS weiterführen <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ERCP mit EST, Polypektomie im Colon, PEG, Varizenligatur, EUS-FNA solider Läsionen, Ballondilatation, Bougierung, Stenteinlage, Thermoablation</li> </ul> </li> <li>• ASS 5 Tage Pause <ul style="list-style-type: none"> <li>○ EUS-FNA Zyste, EMR, ESD, POEM</li> </ul> </li> <li>• ADP Rezeptorantagonist: Pause</li> <li>• Duale TAH (ADP Rezeptorantagonist + ASS) : ASS weiter</li> <li>• Vit-K Antagonist: Pause, kein Bridging</li> <li>• D-OAK: Pause, kein Bridging</li> <li>• LMWH Pause</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>Hohes Risiko Endoskopie</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eingriff verschieben?</li> <li>• ASS weiterführen</li> </ul>

<p>➤ <b>Hohes Risiko für thrombembolische Komplikation</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Duale TAH Diskussion Kardiologie, Gerinnungsphysiologie <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pause Clopidogrel/ Ticlopidin 5 d / Prasugrel 7 d</li> <li>○ Bridging ?</li> <li>○ Eingriff unter dualer TAH unter Aufklärung über erhöhtes Blutungsrisiko</li> </ul> </li> <li>• Vit-K Antagonisten absetzen - Bridging</li> <li>• D-OAK absetzen ggf. Bridging vor Wiedereinsetzen bei Eingriffen mit höherem Nachblutungsrisiko</li> </ul>
--	---

***Starker Konsens***

### 3.2.4 Empfehlungen zur Einnahme von Gerinnungshemmender Medikation in Abhängigkeit vom Risikoprofil bestimmter endoskopischer Eingriffe

#### Diagnostische Endoskopie mit Biopsie

**Empfehlung:** Bei Durchführung einer diagnostischen Endoskopie mit Zangenbiopsie soll unabhängig vom thrombembolischen Risiko des Patienten keine Pausierung von TAH oder Antikoagulantien erfolgen. Bei Einnahme von Vitamin K Antagonisten soll die INR nicht oberhalb der Grenze des therapeutischen Bereiches liegen.

***Starker Konsens***

Kommentar: Eine prospektive vergleichende Studie untersuchte die gastrale Blutungszeit nach Zangenbiopsie unter ASS Einnahme für 24 Stunden, für 2 Wochen im Vergleich zu einer Kontrollgruppe ohne ASS Einnahme [86] ohne Unterschied zwischen den Gruppen. Unter ASS konnte im Vergleich zur Kontrollgruppe in einer prospektiven Studie zwar eine signifikante Verlängerung der Blutungszeit im Kolon nachgewiesen werden, allerdings ohne klinisch relevante Komplikationen [87]. Eine prospektive Studie zur Zangenbiopsie im Duodenum und Magen unter entweder ASS 80 mg oder Clopidogrel 75 mg ohne PPI Einnahme an 90 Patienten ergab keine erhöhte Rate an klinisch relevanten Nachblutungen [88], wobei 50 % der

Zungenbiopsien bis in die Submukosa reichten. Eine prospektive Studie zur Ösophagogastroskopie und Colonoskopie mit Biopsie unter TAH und oraler Antikoagulation (50 % Einfach-, 50 % Mehrfach- Antikoagulation; 38 % Warfarin) zeigte keine relevanten Blutungsereignisse akut und im Beobachtungszeitraum von 14 Tagen nach dem Eingriff [89]. Die endoskopische Blutungszeit unterschied sich nicht zwischen Patienten mit Einfach- und Mehrfachantikoagulation oder zwischen Warfarin oder TAH. Entsprechend den aktuellen Leitlinien der BSG, ASGE und ESGE kann daher keine Pausierung von ASS, ADP Antagonisten oder oralen Antikoagulantien bei endoskopischen Untersuchung mit niedrigem Blutungsrisiko, wie einer ÖGD oder Koloskopie mit Biopsien sowie einer diagnostischen Endosonographie ohne FNA empfohlen werden.

### **EUS - FNA solider / zystischer Läsionen**

#### **Empfehlung:**

**Für eine diagnostische EUS-FNA solider Läsionen soll ASS nicht pausiert werden. Aufgrund fehlender Daten zu ADP Rezeptor-Antagonisten sollten diese pausiert bzw. bei erhöhtem thrombembolischen Risiko auf ASS umgestellt werden.**

**Für die Punktion zystischer Läsionen sollen ADP Antagonisten pausiert werden. ASS sollte pausiert werden, wenn es das thrombembolische Risiko des Patienten erlaubt.**

**Niedermolekulares Heparin, Vitamin K Antagonisten und direkte orale Antikoagulantien sollen entsprechend der Vorgaben pausiert werden.**

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Eine prospektive Studie zur EUS-FNA an 241 Patienten mit soliden oder zystischen Läsionen oder Ascites konnte kein erhöhtes Blutungsrisiko unter ASS oder NSAR im Vergleich zur Kontrollgruppe nachweisen [82]. Dagegen zeigte sich ein leicht erhöhtes Blutungsrisiko unter Beibehaltung von niedermolekularem Heparin. Zum Blutungsrisiko unter ADP Antagonisten existieren bisher keine Daten. Vor EUS-FNA wird daher empfohlen ADP Antagonisten zu pausieren. ASS sollte bei der Punktion einer zystischen Läsion wegen des auch ohne Antikoagulation hier beschriebenen erhöhten Blutungsrisiko [15, 17] pausiert werden [16], wenn es das thrombembolische Risiko zulässt. Zum Blutungsrisiko unter oralen Antikoagulantien existieren bisher keine Daten. Es wird daher empfohlen diese entsprechend der Vorgaben zu pausieren.

Therapeutische EUS gesteuerte Zystendrainagen sind Eingriffe mit hohem Blutungsrisiko. Daten zum Blutungsrisiko unter TAH und oralen Antikoagulantien liegen nicht vor. Die Empfehlungen entsprechen denen der EUS- FNA zystischer Läsionen. Hier ist auch die Dringlichkeit der Drainage bei z.B. septischem Abszess zu berücksichtigen.

### **Polypektomie von Kolonpolypen**

#### **Empfehlung:**

**Für eine Polypektomie von Kolonpolypen jeder Größe soll ASS nicht pausiert werden.**

**Bei Abtragung von Kolonpolypen > 10 mm sollten ADP Rezeptor-Antagonisten pausiert werden. Ist dies bei hohem thrombembolischem Risiko nicht möglich sollte eine prophylaktische endoskopische Blutstillung erfolgen.**

**Zur Abtragung von Kolonpolypen sollten niedermolekulares Heparin, Vitamin K Antagonisten und direkte orale Antikoagulantien entsprechend der Vorgaben pausiert werden.**

**Polypen bis 5 mm können unter Antikoagulation mit Vitamin K Antagonisten mit einer nachfolgend endoskopischen Blutungsprophylaxe abgetragen werden, die INR sollte in diesen Fällen nicht über dem therapeutischen Bereich liegen.**

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Der Einfluss von **ASS** auf die Blutungsraten nach Polypektomie im Kolon wurde in multiplen Fallkontrollstudien an insgesamt 30.000 Patienten untersucht. Mit der Einschränkung unterschiedlicher Studiendesigns konnte in keiner Studie eine erhöhte Blutungsneigung unter ASS nachgewiesen werden [16].

Eine ältere retrospektive Analyse zu Polypektomien **unter Clopidogrel** zeigte in 5 % sofortige und in bis zu 2 % der Fälle verspätete Blutungen. Sofortblutungen wurden erfolgreich mit endoskopischen Hämoclips behandelt [90]. Neuere allerdings ebenfalls retrospektive Arbeiten konnten den Trend zu einer erhöhten Rate an frühen bzw. intraprozeduralen Blutungen nicht mehr bestätigen (s. Tabelle 7).

Es gibt zwei größere retrospektive Vergleichsstudien zur Frage der Polypektomie unter Clopidogrel im Vergleich zu einem Kontrollkollektiv und eine Meta-Analyse [91-93]. Eine



Arbeit zum Vergleich von Clopidogrel an 118 Patienten (360 PP) wies gar keine erhöhte Blutungsneigung unter Clopidogrel Monotherapie im Vergleich zur Kontrollgruppe von 1849 Patienten (5671 PP) nach [92]. Die beiden anderen zeigten kein signifikant erhöhtes Risiko für intraprozedurale Blutungen bei erhöhtem Risiko für späte Nachblutungen. Der Vergleich von 142 Patienten [91] zeigte in 2.1 % postprozedurale Blutungen (2.1 % vs. 0.4 % ( $p=0.02$ )). Hier wurden eine duale TAH mit ASS und Clopidogrel und die Anzahl der entfernten Polypen als Risikofaktoren analysiert [91]. Die aktuelle Meta-Analyse [93] an 574 Patienten mit Polypektomie unter Clopidogrel analysierte ein 4,6-fach erhöhtes Risiko für postprozedurale Blutungen (RR 4.66, 95% CI 2.37-9.17,  $P < 0.00001$ ).

Die ESGE Leitlinie [16] empfiehlt ein Pausieren von Clopidogrel vor endoskopischer Polypektomie bei Polypen  $>1\text{cm}$ . (Kapitel 3.2.2 Tabelle 1). Ist dies bei hohem thrombembolischen Risiko nicht möglich, sollte eine Blutungsprophylaxe mittels Unterspritzung mit verdünnter Suprareninlösung, Endoloop oder Hämoclipping erfolgen. Einschränkend erscheint die prophylaktische Anwendung von Blutstillungsverfahren nach Polypektomie nach den aktuellen Daten eine späte Postpolypektomieblutung nicht sicher vermeiden zu können. Strukturierte Daten zu Risikopatienten z.B. unter Medikation mit Gerinnungshemmern oder bei Vorliegen von Gerinnungsstörungen liegen nicht vor.

**(Siehe auch Kapitel 4.4 Therapie / Prophylaxe nicht variköse Blutung).**

Eine retrospektive Analyse [90] zeigte ein nur geringes Blutungsrisiko für die Polypektomie von Kolonpolypen bis zu einer mittleren Größe von  $5,1 \pm 2,2\text{ mm}$  unter Antikoagulation mit Warfarin mit der letzten Einnahme 36 Stunden vor der Intervention. Bei allen Patienten erfolgte ein prophylaktisches Hämoclipping der Abtragungstelle. Ein aktueller RCT [94] untersuchte die Kaltschlingenabtragung im Vergleich zur konventionellen Schlingenabtragung bis zu einer Polypengröße von 10 mm bei 70 Patienten unter Antikoagulation mit Warfarin. Die Rate an intraprozeduralen Blutungen unterschied sich nicht, die Rate an postprozeduralen Blutungen bis zu 5 Tage nach dem Eingriff (HB - 2 g/dl) lag in der Gruppe mit konventioneller Schlingenabtragung signifikant höher (0 vs. 14 %). Alle Blutungen konnten endoskopisch therapiert werden. In Anlehnung an die Empfehlungen der Fachgesellschaften [51, 81] erscheint eine Niedrig-Risiko Endoskopie mit Zangen-PE und die Schlingenabtragung kleinerer Polypen unter Vitamin K Antagonisten vertretbar, wenn die INR nicht über dem therapeutischen Bereich liegt. Zur Abtragung größerer Polypen oder Polypen in Risikolokalisationen unter Vitamin K Antagonisten liegen keine Daten vor, daher wird hier ein Absetzen vor der Intervention empfohlen.

**Tabelle 7: Polypektomie von Kolonpolypen unter Antikoagulation**

Autor	Design	Blutungskomplikation
Friedland et al Gastroenterol Res 2009 [95]	<b>Clopidogrel</b> 60 Pat (125 PP) Retrospektiv	<b>Intraproc. Blutung: 5%, CI 1.7-14%</b> (Clip) <b>Postproc. Blutung: 1.7%, CI 0.3-8.9%</b> (selbstlim.)
Singh et al GI End 2010 [91]	<b>Clopidogrel</b> 142 Pat (375 PP) vs. <b>Kontrollen</b> 1243 Pat (3226 PP) Retrospektiv	<b>Intraproc. Blutung: 2.1% vs 2.1%</b> <b>Postproc. Blutung: 2.1 % vs. 0.4 % (p =0.02)</b>  <b>Risikofaktoren:</b> <b>Kombi mit ASS: OR 3.7 ( 95% CI, 1.6-8.5)</b> <b>Polypenanzahl :OR 1.3 (95% CI, 1.2-1.4)</b>
Feagins et al Dig Dis Sci 2011 [92]	<b>Clopidogrel</b> 118 Pat (360 PP) vs. <b>Kontrolle</b> 1849 Pat. (5671 PP) Retrospektiv	<b>0.8% vs. 0.3%, P = 0.37</b> (OR = 2.63, 95% CI 0.31-22) <b>Matched Analyse: 0.9% vs. 0%, P = 0.99</b>
Gandhi et al Aliment Pharm Ther 2013 [93]	<b>Clopidogrel</b> 574 Pat. vs <b>Kontrolle</b> 6169 Pat. Metaanalyse	<b>Intraproc. Blutung: RR 1.76</b> (95% CI 0.90-3.46; p 0.10) <b>Postproc. Blutung: RR 4.66</b> (95% CI 2.37-9.17, P < 0.00001).
Friedland et al Wolrd J Gastro 2009 [90]	<b>Warfarin bis 36 h vor Coloskopie + Hämoclip Proph.</b> 123 Pat (205 PP) Retrospektiv	<b>Schwere Blutung (N=1): 0.8%</b> (95 % CI: 0.1%-4.5%) <b>Selbstlimitierend (N 02): 1.6%</b> (95 % CI: 0.5%-5.7%) Mittl. Polypengröße 5.1 mm ±2,1
Horiuchi et al	<b>Warfarin</b> bei 70 Patienten (159 PP)	<b>Intraproc. Blutung: 23% vs. 5.7 % (p = ns)</b>

GI End 2014 [94]	<b>Konvent. Schlinge</b> (n 35) <b>vs. Kaltschlinge</b> (n 35)  RCT	<b>Postproc. Blutung: 14 % vs 0 % (p= 0.027)</b>  Mittl. Polypengröße 6.5 – 6.7 mm
------------------	--	--

### EMR / ESD

**Empfehlung:** Bei hohem thrombembolischen Risiko kann der Eingriff unter ASS Monotherapie erfolgen unter Aufklärung über ein erhöhtes Blutungsrisiko.

ADP Rezeptor-Antagonisten, Niedermolekulares Heparin, Vitamin K Antagonisten und direkte orale Antikoagulantien sollten entsprechend der Vorgaben pausiert werden.

#### **Starker Konsens**

Kommentar: Zu EMR oder ESD unter TAH oder anderer Antikoagulation liegt bisher keine ausreichende Evidenz vor. Das Blutungsrisiko nach EMR und ESD ist auch ohne Antikoagulation erhöht. Eine große retrospektive Fallkontrollstudie zur EMR [96] zeigte frühe Blutungen in 5.3 % und späte Blutungen in 3.1 %. In der multivariate Analyse waren die EMR von Oesophagusläsionen und die zunehmende Läsionsgröße mit einem erhöhten Blutungsrisiko behaftet

Eine Multivariate Analyse [97] wies ein erhöhtes Blutungsrisiko nach ESD für TAH und NSAR nach (OR, 2.80; 95% CI:1.14-6.90,  $P = 0.039$ ), wobei ASS 3 Tage und Ticlopidin 5 Tage vor dem Eingriff abgesetzt wurde. Eine aktuelle Fallkontrollstudie zur ESD [98] ohne ASS (439) vs. ASS Pause für 7 Tage (56) im Vergleich zur fortgesetzten ASS Einnahme (19) ergab eine signifikant erhöhte Blutungsrate in der Gruppe mit fortgesetzter ASS Einnahme 21 % (4/19) vs. Ø ASS 3.4 % (15/439)( $P=0.006$ ) vs. ASS Pause 3.6 % (2/56) ( $P=0.033$ ).

Das relative Risiko war bei Einnahme von ASS (RR 4.49; 95% CI1.09-18.38) bzw. Clopidogrel + ASS (RR 26.71, 95% CI 7.09-100.53) deutlich erhöht. Keine der Blutungskomplikationen war letal.

Da das Blutungsrisiko nach EMR und ESD auch ohne Antikoagulation erhöht ist, wird eine generelle Fortführung der dualen TAH bzw. der oralen Antikoagulation nicht empfohlen [16].

Bei erhöhtem Thrombembolierisiko und nicht verschiebbarem Eingriff sollte dennoch eine differenzierte Betrachtung erfolgen: Eine retrospektive Fallserie untersuchte 1716 Ösophagus EMR bei 798 Patienten. Bei Einnahme von Clopidogrel erfolgte eine Pause 7 Tage vor bis 2 Tage nach EMR [99]. Bezüglich der Blutungsereignisse trat kein Unterschied zwischen den Patienten mit Clopidogrel Pause und den Patienten ohne Antikoagulation auf (0 vs. 1,1 % (ns), allerdings war die Rate für ein erneutes Thromboembolieereignis in der Clopidogrelgruppe signifikant erhöht ↑: 6.3% vs. 0.1% (P = 0.03). Bei erhöhtem Thromboembolierisiko empfiehlt sich die Rücksprache mit einem Kardiologen bzw. Gerinnungsspezialisten. Ggf kann der Eingriff unter doppelter TAH und intensivierter Aufklärung und Nachüberwachung durchgeführt werden oder aber unter einem Bridging mit Niedermolekularem Heparin.

### **Endoskopische biliäre oder pankreatische Sphinkterotomie**

**Empfehlung:** Für eine ERCP mit Sphinkterotomie soll ASS nicht pausiert werden. ADP Rezeptor-Antagonisten sollten pausiert bzw. bei erhöhtem thromboembolischem Risiko auf ASS umgestellt werden.

**Niedermolekulares Heparin, Vitamin K Antagonisten und direkte orale Antikoagulantien sollten entsprechend der Vorgaben pausiert werden.**

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die vorliegenden retrospektiven und prospektiven Daten zu endoskopischer Sphinkterotomie unter ASS zeigen kein erhöhtes Blutungsrisiko [34, 100, 101]. Die Therapie mit ASS kann daher bei der reinen Sphinkterotomie und der Verwendung von Mischstrom fortgesetzt werden. Eine kleine Fallserie zu EST unter doppelter TAH zeigte keine erhöhte Blutungsrate [102]. Bei geringer Datenlage wird ein Pausieren der ADP-Rezeptorantagonisten dennoch empfohlen.

Die Kombination von Sphinkterotomie und großlumiger transpapillärer Ballondilatation zur Konkremententfernung gilt aufgrund einer erhöhten Blutungsrate als Eingriff mit höherem Blutungsrisiko (Kap 3.2.2) Die Ballondilatation mit einem kleineren Volumen (6-10 mm) stellt eine mögliche Alternative dar. Diese zeigte im einem randomisiert prospektiven Vergleich

zur EPT [37] (N = 132, Indikation Choledocholithiasis, keine Risikofaktoren) eine geringere Komplikationsrate in der Ballongruppe ohne Blutung bei gleicher Pankreatitisrate (s. Kap. 3.2.2).

Daher lautet die Empfehlung ADP Rezeptor-Antagonisten zu pausieren bzw. alternative Vorgehensweisen wie die mechanische Lithothrypsie oder die passagere Einlage einer Gallengangsendoprothese ohne Sphinkterotomie in Erwägung zu ziehen. Im Falle einer dringlichen Indikation bei erhöhtem Thrombembolierisiko kann unter Aufklärung über ein erhöhtes Blutungsrisiko auch eine ERCP mit kleiner EPT oder kleinvolumiger Ballondilatation unter ADP Rezeptor Antagonisten erfolgen. Dies praktisch orientierte Vorgehen wird nach einer aktuellen Umfrage unter endoskopisch tätigen Gastroenterologen angewandt [103].

### **Endoskopische Stenosebehandlung: Dilatation / Bougierung / Stenting**

**Empfehlung:** Ballondilatation, Bougierung sowie Stenting im GI Trakt können unter ASS erfolgen. .

**Für eine Ballondilatation oder Bougierung sollten ADP Rezeptor-Antagonisten pausiert bzw. bei erhöhtem thrombembolischen Risiko auf ASS umgestellt werden. Niedermolekulares Heparin, Vitamin K Antagonisten und direkte orale Antikoagulantien sollten entsprechend der Vorgaben pausiert werden.**

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Es existieren keine Daten zum Blutungsrisiko einer Dilatationsbehandlung oder Stentimplantation unter TAH oder oralen Antikoagulantien. Die Therapie mit ASS kann zur Dilatation von Stenosen im Gastrointestinaltrakt oder zur Einlage eines Enteralstents aufgrund des generell geringen Blutungsrisikos beibehalten werden. Angelehnt an die Einschätzung der Bougierung und Ballondilatation als Eingriff mit höherem Risiko sollten ADP- Rezeptor Antagonisten unter Abwägung des thrombembolischen Risikos des Patienten pausiert werden. Niedermolekulares Heparin, Vitamin K Antagonisten und direkte orale Antikoagulantien sollten entsprechend der Vorgaben pausiert werden

### **PEG**

**Empfehlung:** Für eine PEG Anlage soll ASS nicht pausiert werden.

**ADP Rezeptor-Antagonisten sollten pausiert werden. Ist dies bei hohem thrombolischem Risiko nicht möglich kann die PEG Anlage anhand der vorliegenden Daten unter Aufklärung über ein erhöhtes Blutungsrisiko durchgeführt werden.**

**Niedermolekulares Heparin, Vitamin K Antagonisten und direkte orale Antikoagulantien sollten entsprechend der Vorgaben pausiert werden.**

***Starker Konsens***

Kommentar: Die Einnahme von ASS bei PEG Anlage zeigte in mehreren Fallkontrollstudien kein erhöhtes Blutungsrisiko. Eine retrospektive Serie konnte für eine prophylaktische Medikation mit Niedermolekularem Heparin (N=152) vs. Therapeutische Antikoagulation (UFH, LMWH, Phenprocoumon, ASS, Clopidogrel + Kombinationen) (n=248) und keiner Antikoagulation (50) keine Unterschiede in der Blutungshäufigkeit nachweisen [104]. Eine andere retrospektive monozentrische Studie an 990 Patienten mit 1.6 % an Post PEG Blutungskomplikationen ergab ebenfalls keine Korrelation zur Einnahme von Antikoagulation [105]. Eine aktuelle retrospektive Serie an 1625 Patienten [50] wies eine erhöhte Blutungsneigung unter Antikoagulantien (OR, 7.26; 95 % CI, 2.23-23.68; p = 0.001) aber nicht unter oralen TAH (OR, 4.02; 95 % CI, 1.49-10.87; p = 0.006) nach. Aufgrund dieser zwar retrospektiven aber großen Fallserien an Patienten mit erhöhtem thrombolischen Risiko ist eine PEG Anlage unter ASS vertretbar, ADP Rezeptor-Antagonisten sollten unter Abwägung des thrombolischen Risikos pausiert werden [16, 51].

**Endoskopische Varizenbehandlung:**

**Empfehlung:** Eine Ligaturtherapie von Ösophagusvarizen kann unter ASS erfolgen. ADP Rezeptor Antagonisten sollten pausiert bzw. bei erhöhtem thrombolischen Risiko auf ASS umgestellt werden.

**Niedermolekulares Heparin, Vitamin K Antagonisten und direkte orale Antikoagulantien sollten entsprechend der Vorgaben pausiert werden.**

***Starker Konsens***

Kommentar: Die Ligaturtherapie von Ösophagusvarizen zeigt ein 3,5% iges Risiko für verspätete Blutungen [106], assoziiert mit einer 52 % igen Mortalität. ASS als Risikofaktor

wurde in einer Multivariaten Analyse ausgeschlossen bei einschränkend kleiner Fallzahl der ASS Gruppe. Die Beibehaltung von ASS wird daher empfohlen, ADP Rezeptor Antagonisten sollten aufgrund fehlender Daten zum Blutungsrisiko vor endoskopischer Varizen-therapie pausiert werden. Als unabhängige Risikofaktoren für Rezidivblutungen wurden in dieser Fallserie [106] eine Varizenblutung in der Anamnese, eine eingeschränkte Lebersyntheseleistung ausgedrückt durch einen erhöhten APRI score sowie eine verlängerte Prothrombinzeit ermittelt. Andere Arbeiten korrelierten das Rezidivblutungsrisiko mit dem Vorliegen eines Child Pugh C Stadiums [107].

Die Antikoagulation mit LMWH nach erfolgter Hämostase bei Varizenblutung und Pfortaderthrombose ging in einer kleinen Serie [108] nicht mit einer erhöhten Rate an Blutungskomplikationen einher, daher erscheint eine Pausierung von niedermolekularen Heparinen in prophylaktischer Dosierung 12 Stunden vor dem Eingriff ausreichend.

#### **Thermoablative Verfahren: Argon-Plasma-Koagulation; Radiofrequenzablation**

**Empfehlung:** Thermoablative Verfahren können unter ASS erfolgen, ADP Rezeptor Antagonisten sollten bei geringem thrombembolischem Risiko pausiert bzw. auf ASS umgestellt werden.

**Vitamin K Antagonisten Niedermolekulares Heparin und direkte orale Antikoagulantien sollten entsprechend der Vorgaben pausiert werden.**

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Zur Anwendung von Thermoablativen Verfahren unter Antikoagulation existieren keine größeren pro- oder retrospektiven Daten. Thermoablative Verfahren werden zum Teil zur Blutungstherapie eingesetzt, hier stützt sich die Empfehlung auf die Einschätzung der Verfahren als Niedrig Risiko Eingriff mit Beibehaltung der Antikoagulation.

Unter RFA der Barrett Neoplasie traten in einer aktuellen Studie [109] zum prospektiven Vergleich von EMR + RFA versus RFA bei insgesamt 169 Patienten pro Gruppe je 2 Blutungskomplikationen auf und eine Serie von 667 RFA Therapien bei 244 Patienten ermittelte Blutungskomplikationen nach RFA (circulär oder fokal) von 0,8 % (n=2) [57]. Da Daten zum Blutungsrisiko unter ADP Antagonisten fehlen sollten diese ebenso wie Vitamin K Antagonisten oder direkt orale Antikoagulationen vor dem Eingriff pausiert werden.

## PTC / PTCD:

**Empfehlung:** Bei hohem thrombembolischen Risiko kann der Eingriff unter ASS Monotherapie erfolgen unter Aufklärung über ein erhöhtes Blutungsrisiko.

ADP Rezeptor Antagonisten, Niedermolekulares Heparin, Vitamin K Antagonisten und direkte orale Antikoagulantien sollten entsprechend der Vorgaben pausiert werden.

### *Konsens*

Kommentar: Die PTC und insbesondere die PTCD zählen zu den Eingriffen mit hohem Blutungsrisiko dar. Die Empfehlungen beziehen sich hier auf die Empfehlungen der Europäischen Gesellschaft für Interventionelle Radiologie [64]. Hier wird eine prä-interventionelle Pausierung von ASS und/ oder Clopidogrel für 5 Tage für Prozeduren mit signifikant erhöhtem Blutungsrisiko insbesondere für biliäre Interventionen empfohlen. Darüber hinaus eine Korrektur der INR < 1,5, eine Heparinunterbrechung bei aPTT-Werten > 1,5fach der Norm, eine Unterbrechung von fraktioniertem Heparin für 24 Stunden bzw. 2 Dosierungen und eine Thrombozytentransfusion bei Werten < 50.000. Das Vorgehen bei hohem thrombembolischem Risiko wird hier allerdings nicht subspezifiziert, daher wurde die Möglichkeit zur Fortführung von ASS in dieser Situation in Anlehnung an die Empfehlungen der Amerikanischen Gesellschaft für Kardiologie zum perioperativen Management antithrombotischer Therapie getroffen. Daten zur PTCD unter Antikoagulation liegen nicht vor [79].

## Diagnostische Laparoskopie

**Empfehlung:** Bei hohem thrombembolischen Risiko kann der Eingriff unter ASS Monotherapie erfolgen unter Aufklärung über ein erhöhtes Blutungsrisiko. ADP Rezeptor Antagonisten, Niedermolekulares Heparin, Vitamin K Antagonisten und direkte orale Antikoagulantien sollten entsprechend der Vorgaben pausiert werden.

### *Konsens*

Kommentar: In einer retrospektiven multizentrischen Analyse [110], die 15.181 bildgebend gestützte perkutane Nadelbiopsien diverser Organe einschloss (darunter Leberbiopsien), war das Blutungsrisiko unabhängig vom Zielorgan in der Gruppe mit ASS-Einnahme innerhalb der letzten 10 Tage vor Biopsie (n = 3195) ohne statistisch signifikanten Unterschied zur Gruppe ohne ASS ((n = 11986) 0.6 % versus 0.4 %; p=0.34). Zur diagnostischen Laparoskopie mit



Organbiopsie unter Thrombozytenaggregationshemmung liegt nur ein Fallbericht ohne Blutungskomplikationen vor [111]. Dahingegen beschreiben Fallserien zu laparoskopischen Resektionen wie Cholecystektomie, Darmresektion und Prostatektomie unter Thrombozytenaggregationshemmung (meist ASS) keine erhöhte Komplikationsrate [112-114]. In Anlehnung an die chirurgischen Daten ist die Durchführung unter ASS vertretbar, eine Einschätzung des Thrombembolierisikos sollte vor Absetzen der TAH erfolgen [79].

### **3.2.5. Empfehlung zum Vorgehen bei Patienten mit angeborener oder erworbener nicht medikamentös bedingter Hämostasestörung**

Einleitung: In der Literatur finden sich nur wenige systematische Beobachtungs- und keine kontrollierten Interventionsstudien, die sich im Rahmen endoskopischer Eingriffe spezifisch mit dem hämostaseologischen Vorgehen bei Patienten mit angeborener Blutungsneigung beschäftigen [115-117]. Aus diesem Grund orientieren sich die nachfolgenden Empfehlungen vorrangig an den Querschnittsleitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten aus dem Jahr 2008 [118], in denen für Patienten mit Hämophilie oder Von-Willebrand-Syndrom das allgemeine Vorgehen zur Blutungsprophylaxe und -therapie bei invasiven oder operativen Eingriffen geregelt ist, der Leitlinie der *World Federation of Hemophilia* [119] sowie an der an den meisten hämostaseologischen Zentren gängigen klinischen Praxis (*good clinical practice*). Hieraus folgt, dass die im Anschluss formulierten Empfehlungen, die sich ausschließlich auf erwachsene Patienten beziehen, nur bedingt dem Anspruch einer evidenzbasierten Leitlinie gerecht werden können und vorrangig Expertenmeinungen entsprechen.

#### **Empfehlung:**

**Vor planbaren endoskopischen Eingriffen bei Patienten mit angeborener oder erworbener nicht medikamentös bedingter Hämostasestörung sollten die konkreten Maßnahmen zur Blutungsprophylaxe und -therapie in Rücksprache mit einem in der Behandlung von Hämostasestörungen erfahrenen Zentrum unter Berücksichtigung des spezifischen Risikos individuell festgelegt werden.**

***Starker Konsens***

Kommentar: Im Folgenden werden Empfehlungen zu den wesentlichen angeborenen und erworbenen Gerinnungsstörungen gegeben, im Einzelfall ist eine Rücksprache zur konkreten Maßnahmen mit einem entsprechend erfahrenen Zentrum dennoch unerlässlich.

### **Von-Willebrand-Syndrom (VWS)**

Einleitung: Das Von-Willebrand-Syndrom (VWS) ist die häufigste angeborene Hämostasestörung. Laboranalytisch kann das VWS bei 1-2% der Bevölkerung nachgewiesen werden. Gemessen an der klinischen Symptomatik ist die Prävalenz jedoch deutlich geringer (1:3.000 bis 1:10.000). Die Erkrankung wird autosomal dominant oder rezessiv vererbt und betrifft daher sowohl Männer als auch Frauen (sog. Pseudohämophilie). Das VWS beruht auf einem quantitativen und/oder qualitativen Defekt des Von-Willebrand-Faktors (VWF), der die Adhäsion der Thrombozyten an die verletzte Gefäßwand vermittelt. Somit resultiert das VWS vorrangig in einer Störung der primären Hämostase. In selteneren Fällen ist auch die plasmatische Gerinnung betroffen, da der VWF als Transportprotein für den Faktor VIII fungiert und somit dessen Verweildauer in der Blutzirkulation verlängert. Die Blutungsneigung hängt vom Typ und Schweregrad des VWS ab und ist interindividuell sehr variabel. Auch intraindividuell ist über die Zeit eine Zu- oder Abnahme der Blutungsneigung möglich. Aus diesem Grund können vor planbaren endoskopischen Eingriffen eine kurzfristige Kontrolle der relevanten Laborparameter (Thrombozytenzahl, aktivierte partielle Thromboplastinzeit, Faktor VIII-Aktivität, VWF-Antigen und VWF-Aktivität sowie Blutungszeit oder PFA-100®) und eine standardisierte Erhebung der aktuellen Blutungsanamnese, z. B. mit dem MCMDM1-VWD-Blutungsscore [120], sinnvolle Informationen liefern.

Die moderne Klassifikation unterteilt das VWS in 3 Typen [121].

#### **VWS Typ 1**

Der Typ 1 umfasst 60-80% aller Patienten mit VWS. Es liegt ein partieller quantitativer Mangel an VWF und Faktor VIII vor (5-40% Restaktivität). Die Blutungssymptomatik ist in den meisten Fällen gering ausgeprägt.

**Empfehlung:** Standardmedikament in der Blutungsprophylaxe und -therapie beim VWS Typ 1 soll 1-Desamino-8-D-Arginin-Vasopressin (DDAVP) sein.

**Starker Konsens**

Kommentar: DDAVP (Desmopressin) ist ein synthetisches Vasopressinanalogen, das über spezifische V<sub>2</sub>-Rezeptoren die Freisetzung des VWF aus dem Gefäßendothel induziert. Gleichzeitig kommt es zum Anstieg der Faktor VIII-Konzentration. DDAVP sollte 60-90 Minuten vor dem Eingriff entweder als Kurzinfusion (z. B. Minirin® parenteral) in einer Dosierung von 0,3 µg/kg Körpergewicht über 30 Minuten (etwa ¾ Ampulle von jeweils 4 µg pro 10 kg Körpergewicht in 50-100 ml NaCl 0,9%) oder als Nasenspray (Octostim®) in einer Dosierung von 1 Sprühstoß pro Nasenloch (Gesamtdosis 300 µg) verabreicht werden. Etwa 30-60 Minuten nach DDAVP-Gabe ist mit einem 2- bis 4-fachen Anstieg des VWF zu rechnen; die Wirkdauer beträgt 6-8 Stunden [122-124]. Bei Bedarf kann die Anwendung von DDAVP nach 12-24 Stunden wiederholt werden. Nach 3-4 Dosierungen ist die Wirkung erschöpft (Tachyphylaxie). Wichtigste Nebenwirkungen sind Kreislaufdysregulation, Wasserretention und Hyponatriämie. Aus diesem Grund sind bei wiederholter Anwendung von DDAVP sowohl Elektrolytkontrollen als auch eine Flüssigkeitsrestriktion zu empfehlen. Ein erhöhtes Risiko für thromboembolische Komplikationen ist nicht eindeutig gesichert. Trotzdem sollte DDAVP bei älteren Patienten mit kardiovaskulären Risikofaktoren und bei Patienten mit fortgeschrittener Herzerkrankung oder Niereninsuffizienz mit Vorsicht angewandt werden. Nach Möglichkeit sind Wirkung und Nebenwirkung von DDAVP vor Erstanwendung durch einen entsprechenden Belastungstest zu überprüfen [124].

**Empfehlung:** Zusätzlich zu DDAVP kann bei Eingriffen im Schleimhautbereich das Antifibrinolytikum Tranexamsäure zur Anwendung kommen

### **Starker Konsens**

Kommentar: Etablierte Dosierungen für Tranexamsäure (z. B. Cyklokapron®) beim VWS sind drei- bis viermal täglich 10-15 mg/kg Körpergewicht per os [124]. Die zusätzliche Einnahme von Tranexamsäure ist sinnvoll, da Schleimhäute generell eine hohe fibrinolytische Aktivität aufweisen und DDAVP eine zusätzliche Freisetzung von tPA (Gewebeplasminogenaktivator) aus dem Gefäßendothel induziert. Bei oraler Anwendung hat sich die Einnahme ab dem Vorabend des Eingriffs bewährt. Alternativ kann die Erstgabe intravenös unmittelbar vor dem Eingriff erfolgen (10 mg/kg Körpergewicht). Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem spezifischen Blutungsrisiko und sollte bis zum weitgehenden Abschluss der Wundheilung erfolgen (in der Regel über 3-7 Tage). Bei einigen Patienten mit mildem VWS Typ 1 kann bei endoskopischen Eingriffen mit geringem Blutungsrisiko der alleinige Einsatz von Tranexamsäure gerechtfertigt sein [117].

Spezifische Empfehlungen zu den unterschiedlichen Dosierungsschemata sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Nur in begründeten Ausnahmefällen, z. B. bei Unwirksamkeit oder Unverträglichkeit von DDAVP, ist bei Patienten mit VWS Typ 1 die Substitution eines VWF-haltigen (Faktor VIII-)Konzentrates in einer initialen Dosierung von 30-60 IE/kg Körpergewicht indiziert [124, 125]. Bei Eingriffen mit einem entsprechend hohen Blutungsrisiko sollte für den Bedarfsfall ein geeignetes Faktorkonzentrat bereitgehalten werden. Als zugelassene Präparate stehen die plasmatischen Faktorkonzentrate Haemate<sup>®</sup> P, Voncento<sup>®</sup>, Wilate<sup>®</sup> und Willfact<sup>®</sup> zur Verfügung, wobei Letzteres als fast reines VWF-Konzentrat keinen nennenswerten Faktor VIII-Anteil enthält. In Abhängigkeit von der klinischen Symptomatik ist die Substitution nach 12-24 Stunden zu wiederholen. Bezüglich der patienten- und produktbezogenen Chargendokumentationspflicht gelten die Bestimmungen gemäß §14 des Transfusionsgesetzes.

### **VWS Typ 2**

Der Typ 2 umfasst 10-30% aller Patienten mit VWS. Es liegt ein qualitativer, struktureller Defekt des VWF vor. Der Typ 2 hat die größte Variabilität in der klinischen Ausprägung. Abhängig davon, welche Funktion des VWF gestört ist, wird der Typ 2 in die folgenden Subtypen unterteilt:

2A: verminderte plättchenabhängige Aktivität mit Verlust der hochmolekularen Multimere

2B: gesteigerte plättchenabhängige Aktivität mit Verlust der hochmolekularen Multimere

2M: verminderte plättchenabhängige Aktivität ohne Multimerdefekte

2N: gestörte Faktor VIII-Bindung

**Empfehlung:** Die meisten Patienten mit VWS Typ 2 sollten zur Blutungsprophylaxe und -therapie ein VWF-haltiges (Faktor VIII-)Konzentrat erhalten

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Das Faktorkonzentrat soll 30-60 Minuten vor dem Eingriff verabreicht werden. Bei bekanntem Ansprechen und ausreichender Dosierung kann nach der Substitution auf eine Spiegelkontrolle des VWF verzichtet werden. Beim Typ 2N sollte im akuten Blutungsfall kein reines VWF-Konzentrat eingesetzt werden, da es hierunter nur mit

Verzögerung zum Anstieg der Faktor VIII-Aktivität kommt. In einigen Fällen, insbesondere bei Patienten mit VWS Typ 2A und Eingriffen mit geringem Blutungsrisiko, kann die alleinige Anwendung von DDAVP ausreichend sein. DDAVP sollte bei Patienten mit VWS Typ 2B, die häufig eine Thrombozytopenie aufweisen, nicht zur Anwendung kommen, da die DDAVP-induzierte Freisetzung des hyperaktiven VWF zu einem weiteren Abfall der peripheren Thrombozytenzahlen führen kann. Aus diesem Grund ist DDAVP beim VWS Typ 2B relativ kontraindiziert. Diese Patienten sollten primär mit einem VWF-haltigen (Faktor VIII-)Konzentrat behandelt werden [124, 125]. Die Indikation zur Thrombozytentransfusion ist individuell zu überprüfen. Supportiv sollte bei Patienten mit VWS Typ 2 Tranexamsäure zur Anwendung kommen.

### **VWS Typ 3**

Der Typ 3 umfasst 1-5% aller Patienten mit VWS. Es liegt ein (vollständiger) quantitativer Mangel an VWF (<1% Restaktivität) und Faktor VIII (1-10% Restaktivität) vor. Die Patienten haben eine schwere Blutungssymptomatik und bedürfen häufig einer dauerhaften medikamentösen Blutungsprophylaxe.

**Empfehlung:** Die Blutungsprophylaxe vor endoskopischen Eingriffen soll beim VWS Typ 3 mit einem VWF-haltigen (Faktor VIII-)Konzentrat erfolgen.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Wenn ein reines VWF-Konzentrat zur Anwendung kommt, soll die Substitution 12-24 Stunden vor dem Eingriff begonnen werden, um eine ausreichende endogene Faktor VIII-Konzentration zu gewährleisten. DDAVP ist beim VWS Typ 3 nicht wirksam und soll daher nicht zur Anwendung kommen [124, 125]. Der supportive Einsatz von Tranexamsäure kann empfohlen werden.

### **Erworbenes Von-Willebrand-Syndrom (AVWS)**

**Empfehlung:** Bei Patienten mit AVWS sollen vor endoskopischen Eingriffen die Maßnahmen zur Blutungsprophylaxe und -therapie unter sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung individuell festgelegt werden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar. Das AVWS ist eine zwar seltene, aber potentiell unterdiagnostizierte erworbene Blutungsneigung [126, 127]. Es kann aus verschiedenen kardiovaskulären, myelo- und lymphoproliferativen, Autoimmun- und soliden Tumorerkrankungen resultieren. Pathophysiologisch spielen ein gesteigerter proteolytischer Abbau, eine vermehrte zelluläre Adsorption und/oder eine antikörpervermittelte Funktionsstörung oder verkürzte Halbwertszeit des VWF eine Rolle [126, 127]. Auch eine verminderte Synthese (z. B. bei Hypothyreose) wird diskutiert. Die Blutungsneigung ist hochgradig variabel. Es ist kein Labortest verfügbar, der allein zur Diagnose oder zum Ausschluss eines AVWS geeignet ist. Der Einsatz der pharmakologischen Maßnahmen richtet sich daher nach dem Mechanismus, der dem AVWS zugrunde liegt. So profitieren Patienten mit monoklonaler Gammopathie unklarer Signifikanz (MGUS) in der Regel von der hochdosierten Gabe intravenöser Immunglobuline (z. B. 1 g/kg Körpergewicht an zwei aufeinander folgenden Tagen). Insbesondere Patienten, bei denen das AVWS Folge einer kardiovaskulären Grunderkrankung ist (z. B. hochgradige Aortenklappenstenose), haben nicht nur ein erhöhtes Blutungs-, sondern auch ein gesteigertes Thromboembolierisiko. Aus diesem Grund ist eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Abwägung besonders wichtig. Wenn eine Behandlung der Grunderkrankung nicht möglich ist und der endoskopische Eingriff nicht aufgeschoben werden kann, sollten bei entsprechend hohem Blutungsrisiko und in Abhängigkeit vom jeweiligen Pathomechanismus des AVWS sämtliche zuvor genannten pharmakologischen Maßnahmen zur Anwendung kommen.

### **Hämophilie A und B**

**Empfehlung:** Vor planbaren endoskopischen Eingriffen sollten die konkreten Maßnahmen zur Blutungsprophylaxe und -therapie mit dem behandelnden Hämophiliezentrum abgesprochen und schriftlich festgehalten werden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die angeborene Hämophilie ist eine X-chromosomal vererbte Blutungsneigung, die durch einen Mangel an Faktor VIII (Hämophilie A) oder Faktor IX (Hämophilie B) gekennzeichnet ist. Es erkranken überwiegend Männer. Die Inzidenz beträgt 1:5.000 neugeborene Jungen für die Hämophilie A und 1:25.000 bis 1:30.000

neugeborene Jungen für die Hämophilie B. Nach der Faktorrestaktivität wird die Hämophilie in eine schwere (<1%), mittelschwere (1-5%) und milde Verlaufsform (>5%) eingeteilt. Spontane Blutungen sind bei Patienten mit milder Hämophilie selten. Dagegen benötigen Patienten mit schwerer Hämophilie meist einer dauerhaften medikamentösen Blutungsprophylaxe. Vor elektiven Eingriffen können eine kurzfristige Kontrolle der Faktorrestaktivität und der Ausschluss eines Inhibitors erforderlich sein.

### **Hämophilie A**

**Empfehlung:** Bei Patienten mit milder Hämophilie A sollte die Blutungsprophylaxe bei Eingriffen mit geringem Blutungsrisiko mit DDAVP (Desmopressin) und Tranexamsäure erfolgen.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Bei Hämophilie A-Patienten mit einer Faktor VIII-Restaktivität von >15-20% erscheinen diagnostische Endoskopien mit der Entnahme kleinerer Schleimhautbiopsien auch unter der alleinigen Anwendung von Tranexamsäure vertretbar [117]. Wirksamkeit und Verträglichkeit von DDAVP sollten zuvor durch einen entsprechenden Belastungstest dokumentiert worden sein (zur Anwendung von DDAVP und Tranexamsäure wird auf das Kapitel *Von-Willebrand-Syndrom* verwiesen). Bei Eingriffen mit einem entsprechend hohen Blutungsrisiko sollte ein Faktor VIII-Konzentrat für den Bedarfsfall bereitgehalten werden.

**Empfehlung:** Bei Patienten mit mittelschwerer oder schwerer Hämophilie A oder bei Patienten mit milder Hämophilie A, die aufgrund des Blutungsrisikos des Eingriffs oder einer schlechten Wirksamkeit oder Verträglichkeit nicht mit DDAVP behandelt werden können, soll die Blutungsprophylaxe mit einem Faktor VIII-Konzentrat erfolgen.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die gewählte Dosis richtet sich nach dem Schweregrad der Hämophilie, dem Körpergewicht des Patienten und dem zu erwartenden Blutungsrisiko. Zudem sind, sofern bekannt, die individuelle *Recovery* und Halbwertszeit des substituierten Faktors zu berücksichtigen. Eine initiale Standarddosis ist 25-40 IE/kg Körpergewicht [118, 119, 128]. Das Konzentrat sollte 30 bis 60 Minuten vor dem Eingriff als Bolusinjektion verabreicht

werden. Bei bekannter *Recovery* und erst kürzlich erfolgtem Ausschluss eines Inhibitors erscheint nach der Substitution eine Faktor VIII-Spiegelkontrolle nicht zwingend erforderlich. Andernfalls muss durch Bestimmung der Faktor VIII-Aktivität im Plasma (FVIII:C) der Substitutionserfolg überprüft werden. Zur Verfügung stehen rekombinante und aus Plasma hergestellte Faktor VIII-Konzentrate. Bei elektiven Eingriffen sollte jeder Patient das Präparat, das bei ihm bisher zur Blutungsprophylaxe und -therapie eingesetzt worden ist, erhalten. In Abhängigkeit vom Eingriff können weitere Faktor VIII-Substitutionen in 6- bis 12-stündigen Intervallen erforderlich sein. Zusätzlich sollte Tranexamsäure risikoadaptiert über 3-7 Tage zur Anwendung kommen. Bei Patienten mit Hämophilie A sollten endoskopische Eingriffe bevorzugt unter stationären Bedingungen erfolgen. Vor einer primär diagnostischen Untersuchung sollten die blutungsprophylaktischen Maßnahmen so gewählt werden, dass im Bedarfsfall auch größere Schleimhautbiopsien oder Polypenabtragungen möglich sind.

### **Hämophilie B**

**Empfehlung:** Patienten mit Hämophilie B sollen zur Blutungsprophylaxe standardmäßig ein Faktor IX-Konzentrat erhalten, da DDAVP (Desmopressin) bei Patienten mit Hämophilie B nicht wirksam ist. Darüber hinaus sollen die gleichen Grundsätze und Empfehlungen wie bei Patienten mit Hämophilie A gelten.

### ***Konsens***

Kommentar: Im Bedarfsfall können bei Patienten mit Hämophilie B aufgrund der insgesamt längeren Halbwertszeit von Faktor IX weitere Substitutionen in 12- bis 24-stündigen Intervallen erfolgen.

### **Hemmkörperhämophilie**

**Empfehlung:** Patienten mit Hemmkörperhämophilie sollen zur Blutungsprophylaxe und -therapie sog. *Bypass*-Präparate erhalten.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Eine Hemmkörperhämophilie liegt bei Patienten mit angeborener Hämophilie A oder B vor, wenn diese neutralisierende Alloantikörper gegen den substituierten (exogenen) Faktor VIII oder IX entwickelt haben [129]. Das Auftreten eines Hemmkörpers wird bei 20-



30% der Patienten mit schwerer Hämophilie beobachtet und stellt die folgenreichste Komplikation der modernen Substitutionstherapie dar. Betroffen sind überwiegend Kinder und Jugendliche. Bei der erworbenen Hämophilie handelt es sich um eine im höheren Erwachsenenalter auftretende Autoimmunerkrankung, die in den allermeisten Fällen gegen den eigenen (endogenen) Faktor VIII gerichtet ist [130]. Patienten mit Hemmkörperhämophilie benötigen zur Blutungsprophylaxe und -therapie sog. Bypass-Präparate, da selbst hochdosierte Faktor VIII- oder Faktor IX-Konzentrate aufgrund der neutralisierenden Inhibitoren nicht ausreichend wirksam sind. Zur Verfügung stehen rekombinanter aktivierter Faktor VII (NovoSeven®) in einer Dosierung von 90 µg/kg Körpergewicht alle 2-3 Stunden und aktiviertes Prothrombinkomplex-Konzentrat (FEIBA NF) in einer Dosierung von 50-100 IE/kg Körpergewicht alle 8-12 Stunden (maximale Tagesdosis 200 IE/kg). DDAVP ist bei Patienten mit Hemmkörperhämophilie nicht ausreichend wirksam. Der supportive Einsatz von Tranexamsäure ist sinnvoll. Aufgrund der schweren Blutungsneigung, des unkalkulierbaren Erfolgs der Substitutionstherapie und der nicht vorhandenen Möglichkeit eines Labor-Monitoring ist die Indikation zu endoskopischen Eingriffen besonders kritisch zu stellen.

## **Andere angeborene Faktormangelzustände**

### **Faktor VII-Mangel**

#### **Empfehlung:**

**Bei einer Faktor VII-Restaktivität von >30% und unauffälliger Blutungsanamnese können endoskopische Eingriffe mit geringem Blutungsrisiko ohne blutungsprophylaktische Maßnahmen oder mit der alleinigen Gabe von Tranexamsäure durchgeführt werden.**

**Bei einer Faktor VII-Restaktivität von <30% oder bei auffälliger Blutungsanamnese und/oder bei Eingriffen mit hohem Blutungsrisiko sollten zur Blutungsprophylaxe zusätzlich Gerinnungsfaktorkonzentrate verabreicht oder zumindest für den Bedarfsfall bereitgehalten werden.**

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Der symptomatische angeborene Faktor VII-Mangel ist selten und hat eine geschätzte Prävalenz von 1:500.000. Die Blutungsneigung ist sehr variabel und nur

ungenügend mit der gemessenen Faktorrestaktivität korreliert [131, 132]. Viele Patienten werden durch perioperative Blutungskomplikationen oder durch einen isoliert verminderten Quick-Wert im Rahmen einer routinemäßigen Gerinnungsdiagnostik auffällig. Frauen scheinen häufiger von einer Blutungsneigung betroffen zu sein als Männer [131]. Für den angeborenen Faktor VII-Mangel stehen zwei Gerinnungsfaktorkonzentrate zur Verfügung. Eine Dosis von 1 IE/kg Körpergewicht des plasmatisch hergestellten Faktor VII-Konzentrates Immuseven<sup>®</sup> hebt den Faktor VII-Spiegel im Plasma um 1-2% an. Angestrebt werden, abhängig vom Blutungsrisiko, Faktor VII-Aktivitäten von >30-50%. Wiederholte Substitutionen können nach 6-8 Stunden erforderlich sein. Alternativ kann das rekombinante Konzentrat NovoSeven<sup>®</sup> in einer Dosis von 15-30 µg/kg Körpergewicht alle 2-4 Stunden zur Anwendung kommen.

### **Hepatische Koagulopathie**

**Empfehlung:** Die Beurteilung des Blutungsrisikos bei Patienten mit chronischer Lebererkrankung und hepatischer Koagulopathie sollte primär auf der Grundlage anamnestischer und klinischer Daten erfolgen. Ergänzend können hämostaseologische Parameter wie Blutungszeit, Thrombozytenzahl und plasmatische Gerinnungstests (Quick/INR und APTT) herangezogen werden.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Patienten mit Leberzirrhose haben ein erhöhtes spontanes und periinterventionelles Blutungsrisiko. Zudem sind bei den meisten Zirrhosepatienten die routinemäßig angeforderten Labortests zur Beurteilung der primären (Thrombozytenzahl und Blutungszeit) und sekundären Hämostase (Quick/INR und APTT) pathologisch verändert. Bisher konnten jedoch weder der kausale Zusammenhang zwischen normabweichenden Hämostasetests einerseits und hämorrhagischen Komplikationen andererseits noch der blutungsprophylaktische Nutzen einer Korrektur derselben belegt werden [133-135]. Auch eine differenziertere Gerinnungsanalyse mit Bestimmung verschiedener Einzelfaktoren (z. B. Fibrinogen, Faktor V, D-Dimere und Von-Willebrand-Faktor) scheint in der Risikostratifizierung von Zirrhosepatienten keine Vorteile zu bieten [136]. Wichtigster Grund hierfür sind die Limitationen der gegenwärtig verfügbaren Labordiagnostik.

Die plasmatischen Gerinnungstests Quick/INR und APTT werden in plättchenarmem oder –freiem Plasma durchgeführt und spiegeln ausschließlich die Konzentration der prokoagulatorischen Gerinnungsfaktoren wider. Da bis auf Faktor VIII sämtliche prokoagulatorische Faktoren in der Leber produziert werden, sind die Werte für Quick/INR und APTT bei Patienten mit eingeschränkter Lebersyntheseleistung typischerweise pathologisch verändert. Bei diesen Tests werden jedoch nicht Integrität und Funktion der inhibitorischen Systeme berücksichtigt, für deren Aktivität entweder endotheliales Thrombomodulin (Protein C) oder zellmembrangebundene Glykosaminoglykane wie z. B. Heparansulfat (Antithrombin) benötigt werden. Da die Inhibitoren Protein C, Protein S und Antithrombin ebenfalls hepatisch synthetisiert werden und bei chronischer Lebererkrankung in verminderter Plasmakonzentration vorliegen, ist bei Patienten mit hepatischer Koagulopathie weiterhin von einer ausbalancierten plasmatischen Gerinnung auszugehen [134, 135]. Tatsächlich zeigen experimentelle Untersuchungen, dass bei Patienten mit fortgeschrittener Leberzirrhose die gesamte Thrombingenerierung im plättchenreichen Plasma in der Gegenwart von Thrombomodulin gegenüber derjenigen von gesunden Kontrollprobanden nicht vermindert ist [137]. Des Weiteren ist zu beachten, dass bei kritischer Hypo- oder Dysfibrinogenämie die Werte für Quick/INR und APTT allein messbedingt pathologisch verändert sind, und dass die im klinischen Alltag gebräuchliche Befundausgabe der Prothrombinzeit als INR-Wert zwar für die stabil eingestellte orale Antikoagulation mit Vitamin K-Antagonisten, in den meisten Fällen aber nicht für die hepatische Koagulopathie validiert worden ist [133].

Auch die bei Zirrhosepatienten häufig zu beobachtende Thrombozytopenie und –pathie werden zumindest partiell durch die massive Hochregulierung des Von-Willebrand-Faktors, der unter hohen Scherkräften die Plättchenadhäsion an die verletzte Gefäßwand vermittelt, kompensiert. Aus diesem Grund kann die bei bis zu 40% der Zirrhosepatienten verlängert gemessene Blutungszeit nicht ausreichend durch eine häufig nur moderate Thrombozytopenie und –pathie erklärt werden [134]. Entsprechend hat sich auch der klinische Nutzen einer Blutungsprophylaxe oder –therapie mit DDAVP (Desmopressin) in selektionierten Patientenkollektiven nicht bestätigt [138, 139].

Zuletzt ist weiterhin unklar, ob bei Patienten mit fortgeschrittener Leberzirrhose wirklich ein Status der Hyperfibrinolyse vorliegt, da sowohl profibrinolytische (z. B. verminderte Konzentrationen der Inhibitoren TAFI und Alpha2-Antiplasmin und erhöhte Konzentration des Aktivators tPA) als auch antifibrinolytische Veränderungen (z. B. verminderte Konzentration von Plasminogen und erhöhte Konzentration des Inhibitors PAI-1) gefunden werden [134, 135].

Da die hepatische Koagulopathie eine komplexe und dynamische Gerinnungsstörung darstellt, und da bisher nur unzureichende Ergebnisse von systematischen Untersuchungen mit klinisch relevanten Endpunkten vorliegen, können zum gegenwärtigen Zeitpunkt für die o. g. Hämostaseparameter keine validierten Grenzwerte angegeben werden, die ein erhöhtes periinterventionelles Blutungsrisiko anzeigen oder die Implementierung blutungsprophylaktischer Maßnahmen rechtfertigen.

Sehr wahrscheinlich wird das Blutungsrisiko von Zirrhosepatienten wesentlich durch andere Faktoren beeinflusst wie z. B. portale Hypertension, endotheliale Dysfunktion, Einschwemmung heparinähnlicher Substanzen im Rahmen bakterieller Infektionen oder Niereninsuffizienz, sodass neben einer gründlichen Anamnese der bestmöglichen Modifikation dieser Faktoren besondere Bedeutung zukommt [134, 135].

Die unverändert weit verbreitete Praxis, bei Zirrhosepatienten vor elektiven Interventionen routinemäßig die o. g. Hämostaseparameter zu bestimmen und bei normabweichenden Befunden blutungsprophylaktische Maßnahmen zu ergreifen (z. B. Transfusion von Thrombozyten oder Frischplasma), ist am ehesten durch einen Mangel an robuster klinischer Evidenz zu erklären und forensischen Überlegungen geschuldet.

## Literatur

1. [Segal JB](#), [Dzik WH](#); [Transfusion Medicine/Hemostasis Clinical Trials Network](#). Paucity of studies to support that abnormal coagulation test results predict bleeding in the setting of invasive procedures: an evidence-based review. [Transfusion](#). 2005 Sep;45(9):1413-1425.
2. [Levy MJ](#), [Anderson MA](#), [Baron TH](#), [Banerjee S](#), [Dominitz JA](#), [Gan SI](#), [Harrison ME](#), [Ikenberry SO](#), [Jagannath S](#), [Lichtenstein D](#), [Shen B](#), [Fanelli RD](#), [Stewart L](#), [Khan K](#). [ASGE Standards of Practice Committee](#), Position statement on routine laboratory testing before endoscopic procedures. [Gastrointest Endosc](#). 2008 Nov;68(5):827-832. doi: 10.1016/j.gie.2008.06.001.
3. [Silvis SE](#), [Nebel O](#), [Rogers G](#) et al. Endoscopic complications. Results of the 1974 American Society for Gastrointestinal Endoscopy Survey. *JAMA* 1976; 235: 928-930
4. [Cappell MS](#), [Abdullah M](#). Management of gastrointestinal bleeding induced by gastrointestinal endoscopy. *Gastroenterol Clin North Am* 2000; 29: 125-167
5. [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

6. Gerson LB, Tokar J, Chiorean M et al. Complications associated with double balloon enteroscopy at nine US centers. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2009; 7: 1177-1182
7. Yao MD, von Rosenvinge EC, Groden C et al. Multiple endoscopic biopsies in research subjects; safety results from a National Institutes of Health series. *Gastrointest Endosc* 2009; 69:906-910
8. Barkun A et al. ASGE Technology status evaluation report. Update on endoscopic tissue sampling devices. *Gastroint endoscopy* 2006; 63 (6): 743-747
9. Jenssen C Complications of endoscopic ultrasound in 18 German centers – report of a survey. 2004; unpublished data aus Dietrich, CF *Endosonographie, Lehrbuch und Atlas des endoskopischen Ultraschalls*. In Dietrich (Hrsg) *Endosonographie, Lehrbuch und Atlas des endosonographischen Ultraschalls*, 1. Auflage, Stuttgart, Thieme 2008, 150
10. Al-Haddad M, Wallace MB, Woodward TA et al. The safety of fine-needle aspiration guided by endoscopic ultrasound: a prospective study. *Endoscopy* 2008; 40: 204–208
11. Bentz JS, Kochman ML, Faigel DO et al. Endoscopic ultrasound-guided real-time fine-needle aspiration: clinicopathologic features of 60 patients. *Diagn Cytopathol* 1998; 18: 98–109
12. Mortensen MB, Frstrup C, Holm FS et al. Prospective evaluation of patient tolerability, satisfaction with patient information, and complications in endoscopic ultrasonography. *Endoscopy* 2005; 37: 146–153
13. Williams DB, Sahai AV, Aabakken L et al. Endoscopic ultrasound guided fine needle aspiration biopsy: a large single centre experience. *Gut* 1999; 44: 720–726
14. Bournet B, Miguères I, Delacroix M et al. Early morbidity of endoscopic ultrasound: 13 years' experience at a referral center. *Endoscopy* 2006; 38: 349–354
15. Wiersema MJ, Vilman P, Giovannini M et al. Endosonography-guided fine-needle aspiration biopsy: diagnostic accuracy and complication assessment. *Gastroenterology* 1997; 112: 1087–1095L
16. Boustière C, Veitch A, Vanbiervliet G et al. Endoscopy and antiplatelet agents. European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy* 2011; 43: 445-461
17. Varadarajulu S, Eloubeidi MA. Frequency and significance of acute intracystic hemorrhage during EUS-FNA of cystic lesions of the pancreas. *Gastrointest Endosc* 2004; 60: 631–635

18. Al-Haddad M, Gill KR, Raimondo M et al. Safety and efficacy of cytology brushings versus standard fine-needle aspiration in evaluating cystic pancreatic lesions: a controlled study. *Endoscopy* 2010; 42:127–132
19. Bruno M, Bosco M, Carucci P et al. Preliminary experience with a new cytology brush in EUS-guided FNA. *Gastrointest Endosc* 2009; 70: 1220–1224;
20. Sendino O, Fernández-Esparrach G, SoléMet al. Endoscopic ultrasonography- guided brushing increases cellular diagnosis of pancreatic cysts: A prospective study. *Dig Liver Dis* 2010 Dec;42(12):877-881.
21. Thomas T, Bebb J, Mannath J et al. EUS-guided pancreatic cyst brushing: a comparative study in a tertiary referral centre. *JOP* 2010; 11: 163–169
22. [Heldwein W](#), [Dollhopf M](#), [Rösch T](#), [Meining A](#), [Schmidtsdorff G](#), [Hasford J](#), [Hermanek P](#), [Burlefinger R](#), [Birkner B](#), [Schmitt W](#); [Munich Gastroenterology Group](#). The Munich Polypectomy Study (MUPS): prospective analysis of complications and risk factors in 4000 colonic snare polypectomies.. *Endoscopy*. 2005 Nov;37(11):1116-1122.
23. Sawhney MS, Salfiti N, Nelson DB et al. Risk factors for severe delayed postpolypectomy bleeding. *Endoscopy* 2008; 40: 115–119
24. Kim HS, Kim TI, Kim WH, Kim YH, Kim HJ, Yang SK, Myung SJ, Byeon JS, Lee MS, Chung IK, Jung SA, Jeon YT, Choi JH, Choi KY, Choi H, Han DS, Song JS. Risk factors for immediate postpolypectomy bleeding of the colon: a multicenter study. *Am J Gastroenterol*. 2006 Jun;101(6):1333-1341
25. Buddingh KT, Hengreen T, Haringsma J, van der Zwet WC, Vleggaar FP, Breumelhof R, Ter Borg F. Location in the right hemi-colon is an independent risk factor for delayed post-polypectomy hemorrhage: a multi-center case-control study. *Am J Gastroenterol*. 2011 Jun;106(6):1119-1124.
26. Kim JH, Lee HJ, Ahn JW, Cheung DY, Kim JI, Park SH, Kim JK. Risk factors for delayed post-polypectomy hemorrhage: a case-control study. *J Gastroenterol Hepatol*. 2013 Apr;28(4):645-649. doi: 10.1111/jgh.12132.
27. Rutter MD, Nickerson C, Rees CJ, Patnick J, Blanks RG. Risk factors for adverse events related to polypectomy in the English Bowel Cancer Screening Programme. *Endoscopy*. 2014 Feb;46(2):90-97. doi: 10.1055/s-0033-1344987. Epub 2014 Jan 29.
28. Heresbach D1, Kornhauser R, Seyrig JA, Coumaros D, Claviere C, Bury A, Cottreau J, Canard JM, Chaussade S, Baudet A, Casteur A, Duval O, Ponchon T; OMEGA group. A

- national survey of endoscopic mucosal resection for superficial gastrointestinal neoplasia. *Endoscopy*. 2010 Oct;42(10):806-813. doi: 10.1055/s-0030-1255715. Epub 2010 Sep 6.
29. Pech O, May A, Manner H, Behrens A, et al. Long-term Efficacy and Safety of Endoscopic Resection for Patients With Mucosal Adenocarcinoma of the Esophagus. *Gastroenterology* 2014 Mar;146(3):652-660
  30. Lépilliez V1, Chemaly M, Ponchon T, Napoleon B, Saurin JC. Endoscopic resection of sporadic duodenal adenomas: an efficient technique with a substantial risk of delayed bleeding. *Endoscopy*. 2008 Oct;40(10):806-810. doi: 10.1055/s-2008-1077619. Epub 2008 Sep 30.
  31. G Burgess N, J Metz A, J Williams S, Singh R, Tam W, F Hourigan L, A Zanati S, J Brown G, Sonson R, J Bourke M. Risk Factors for Intraprocedural and Clinically Significant Delayed Bleeding After Wide-Field Endoscopic Mucosal Resection of Large Colonic Lesions. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2013 Sep 30. pii: S1542-3565(13)01454-1457
  32. Wada Y, Kudo SE, Tanaka S, Saito Y, Iishii H, Ikematsu H, Igarashi M, Saitoh Y, Inoue Y, Kobayashi K, Hisabe T, Tsuruta O, Kashida H, Ishikawa H, Sugihara K. Predictive factors for complications in endoscopic resection of large colorectal lesions: a multicenter prospective study. *Surg Endosc*. 2014 Aug 27. [Epub ahead of print]
  33. Cao Y, Liao C, Tan A et al. Meta-analysis of endoscopic submucosal dissection versus endoscopic mucosal resection for tumors of the gastrointestinal tract. *Endoscopy* 2009; 41: 751–757.
  34. Freeman ML, Nelson DB, Sherman S et al. Complications of endoscopic biliary sphincterotomy. *N Engl J Med* 1996; 335: 909–918
  35. Misra SP, Dwivedi M. Large-diameter balloon dilation after endoscopic sphincterotomy for removal of difficult bile duct stones. *Endoscopy* 2008; 40: 209–221
  36. Heo JH, Kang DH, Jung HJ et al. Endoscopic sphincterotomy plus largeballoon dilation versus endoscopic sphincterotomy for removal of bile-duct stones. *Gastrointest Endosc* 2007; 66: 720– 726
  37. Seo YR1, Moon JH, Choi HJ, Kim DC, Ha JS, Lee TH, Cha SW, Cho YD, Park SH, Kim SJ Comparison of endoscopic papillary balloon dilation and sphincterotomy in young patients with CBD stones and gallstones. *Dig Dis Sci*. 2014 May;59(5):1042-1047.
  38. Pereira-Lima JC, Ramires RP, Zamin I et al. Endoscopic dilation of benign esophageal strictures: report on 1043 procedures. *Am J Gastroenterol* 1999; 94: 1497–1501

39. Raymondi R, Pereira-Lima JC, Valves A et al. Endoscopic dilation of benign esophageal strictures without fluoroscopy: experience of 2750 procedures. *Hepatogastroenterology* 2008; 55: 1342–1348
40. Araujo SE, Costa AF Efficacy and safety of endoscopic balloon dilation of benign anastomotic strictures after oncologic anterior rectal resection: report on 24 cases. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2008; 18: 565-568
41. Ajlouni Y, Iser JH, Gibson PR. Endoscopic balloon dilatation of intestinal strictures in Crohn's disease: safe alternative to surgery. *J Gastroenterol Hepatol* 2007; 22: 486-490
42. Wang MQ, Sze DY, Wang ZP et al. Delayed complications after esophageal stent placement for treatment of malignant esophageal obstructions and esophagorespiratory fistulas. *J Vasc Interv Radiol* 2001; 12: 465-474
43. Telford et al. Palliation of patients with malignant gastric outlet obstruction with the enteral Wallstent: outcomes from a multicenter study. *Gastrointest. Endosc.* 2004 Dec; 60(6):916-920
44. Talreja et al. Importance of antiresorptive therapies for patients with bone metastases from solid tumors. *Cancer Manag. Res.* 2012;4:287-297. Doi: 10.2147/CMAR.S33983. Epub 2012 Sep 11. PMID 23049278
45. Lazaraki G, Katsinelos P, Nakos A, Chatzimavroudis G, Pilpilidis I, Paikos D, Tzilves D, Katsos I. Malignant esophageal dysphagia palliation using insertion of a covered Ultraflex stent without fluoroscopy: a prospective observational study. *Surg Endosc.* 2011 Feb;25(2):628-635. doi: 10.1007/s00464-010-1236-2. Epub 2010 Jul 20.
46. Sebastian S, Johnston S, Geoghegan T, Torreggiani W, Buckley M. *Am J Gastroenterol.* 2004 Oct;99(10):2051-2057. Review. PMID: 15447772
47. ASGE Technology Committee, Varadarajulu S, Banerjee S, Barth B, Desilets D, Kaul V, Kethu S, Pedrosa M, Pfau P, Tokar J, Wang A, Song LM, Rodriguez S. Enteral stents. *Gastrointest Endosc.* 2011 Sep;74(3):455-464.
48. Luman W, Kwek KR, Loi KL et al Percutaneous endoscopic gastroenterostomy - indications and outcome of our experience at the Singapore General Hospital. *Singapore med J* 2001 Oct; 42(10):460-465
49. Lee C, Im JP, Kim JW, Kim SE, Ryu DY, Cha JM, Kim EY, Kim ER, Chang DK; Small Intestine Research Group of the Korean Association for the Study of Intestinal Disease (KASID) Risk factors for complications and mortality of percutaneous endoscopic gastrostomy: a multicenter, retrospective study. *Surg Endosc* 2013 Oct;27(10):3806-3815.



50. Vanbiervliet G, Giudicelli-Bornard S, Piche T, Berthier F, Gelsi E, Filippi J, Anty R, Arab K, Huet PM, Hebuterne X, Tran A Predictive factors of bleeding related to post-banding ulcer following endoscopic variceal ligation in cirrhotic patients: a case-control study. *Aliment Pharmacol Ther.* 2010 Jul;32(2):225-232.
51. ASGE Standards of Practice Committee, Anderson MA, Ben-Menachem T, Gan SI, Appalaneni V, Banerjee S, Cash BD, Fisher L, Harrison ME, Fanelli RD, Fukami N, Ikenberry SO, Jain R, Khan K, Krinsky ML, Lichtenstein DR, Maple JT, Shen B, Strohmeyer L, Baron T, Dominitz JA. Management of antithrombotic agents for endoscopic procedures. *Gastrointest Endosc.* 2009 Dec;70(6):1060-1070.
52. Sato T, Yamazaki K, Akaike J. Endoscopic band ligation versus argon plasma coagulation for gastric antral vascular ectasia associated with liver diseases. *Dig Endosc.* 2012 Jul;24(4):237-242.
53. McGorisk T, Krishnan K, Keefer L, Komanduri S. Radiofrequency ablation for refractory gastric antral vascular ectasia (with video). *Gastrointest Endosc.* 2013 May 6. pii: S0016-5107(13)01791-1794.
54. Chiu YC, Lu LS, Wu KL, Tam W, Hu ML, Tai WC, Chiu KW, Chuah SK. Comparison of argon plasma coagulation in management of upper gastrointestinal angiodysplasia and gastric antral vascular ectasia hemorrhage. *BMC Gastroenterol.* 2012 Jun 9;12:67.
55. Vassiliou MC, von Renteln D, Wiener DC, Gordon SR, Rothstein RI Treatment of ultralong-segment Barrett's using focal and balloon-based radiofrequency ablation. *Surg Endosc.* 2010 Apr;24(4):786-791
56. Kim HP, Bulsiewicz WJ, Cotton CC, Dellon ES, Spacek MB, Chen X, Madanick RD, Pasricha S, Shaheen NJ. Focal endoscopic mucosal resection before radiofrequency ablation is equally effective and safe compared with radiofrequency ablation alone for the eradication of Barrett's esophagus with advanced neoplasia. *Gastrointest Endosc.* 2012 Oct;76(4):733-739.
57. Bulsiewicz WJ, Kim HP, Dellon ES, Cotton CC, Pasricha S, Madanick RD, Spacek MB, Bream SE, Chen X, Orlando RC, Shaheen NJ Safety and efficacy of endoscopic mucosal therapy with radiofrequency ablation for patients with neoplastic Barrett's esophagus. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2013 Jun;11(6):636-642.
58. Garcarek J, Kurcz J, Guziński M, Janczak D, Sąsiadek M: Ten Years Single Center Experience in Percutaneous Transhepatic Decompression of Biliary Tree in Patients with Malignant Obstructive Jaundice. *Adv Clin Exp Med* 2012, 21(4):621–632.
59. Takahara O, Ichikawa M, Hisanaga Y, Shimizu M, Onizuka T, Ichikawa K.

Treatment of hemobilia after percutaneous transhepatic cholangiography and drainage (PTCD). *Nihon Shokakibyō Gakkai Zasshi*. 1992 Sep;89(9):2030-2036.

60. Savander et al. Hemobilia after percutaneous transhepatic biliary drainage: treatment with transcatheter embolotherapy. *J Vasc. Interv Radiol*. 1992 May;3 (2): 345-352.  
PMID:1627884
61. Choi J, Ryu JK, Lee SH, Ahn DW, Hwang JH, Kim YT, Yoon YB, Han JK. Biliary drainage for obstructive jaundice caused by unresectable hepatocellular carcinoma: the endoscopic versus percutaneous approach. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int*. 2012;11(6):636-642.
62. Oh H.C., S.K. Lee, T.Y. Lee, S. Kwon, S. S. Lee, D.-W. Seo, M.-H. Kim Analysis of percutaneous transhepatic cholangioscopy-related complications and the risk factors for those complications. *Endoscopy* 2007; 39:771-736.
63. Saad WE, Wallace MJ, Wojak JC, Kundu S, Cardella JF: Quality improvement guidelines for percutaneous transhepatic cholangiography, biliary drainage, and percutaneous cholecystostomy. *J Vasc Interv Radiol*. 2010 Jun;21(6):789-795.
64. Patel IJ, Davidson JC, Nikolic B, Salazar GM, Schwartzberg MS, Walker TG, Saad WA: Consensus guidelines for periprocedural management of coagulation status and hemostasis risk in percutaneous image-guided interventions. *J Vasc Interv Radiol* 2012;33:727-736.
65. Henning H, Look D. *Laparoskopie, Atlas und Lehrbuch*. Thieme, Stuttgart, New York 1985
66. Nord HJ. Complications of Laparoscopy. *Endoscopy* 1992; 24:693-700
67. Adamek HE, Maier M, Benz C, Huber T, Schilling D, Riemann JF. Schwerwiegende Komplikationen der diagnostischen Laparoskopie. Neunjährige Erfahrung bei 747 Untersuchungen. *Med Klinik* 1996; 91: 694-697
68. Weickert U, Jakobs R, Siegel E, Eickhoff A, Schilling D, Riemann JF. Komplikationen der internistischen Laparoskopie. *Dtsch Med Wochenschr* 2005; 130: 16-20
69. Frenzel C, Koch J, Lorenzen V, Werner T, Lohse AW, Denzer UW. Complications and risk factors in 2731 diagnostic mini-laparoscopies in patients with liver disease. *Liver International* 2012; 32: 970-976
70. Violi F, Basili S, Raparelli V, Chowdary P, Gatt A, Burroughs AK.. Patients with liver cirrhosis suffer from primary haemostatic defects? Fact or fiction? *J Hepatol*. 2011 Dec; 55(6):1415-1427.;
71. Caldwell S, Northup PG. Bleeding complication with liver biopsy: is it predictable? *Clin Gastroenterol Hepatol* 2010; 8: 826-829

72. Ewe K. Bleeding after liver biopsy does not correlate with indices of peripheral coagulation. *Dig Dis Sci* 1981; May;26(5):388-393
73. Orlando R, Lirussi F et al Are liver cirrhosis and portal hypertension associated with an increased risk of bleeding during laparoscopy? A retrospective analysis of 1,000 consecutive cases. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2000 Aug;10(4):208-210.
74. Bonow RO, Carabello BA, Chatterjee K et al. 2008 Focused update incorporated into the ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease): endorsed by the Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. *Circulation* 2008; 118: e523-661
75. Blacker DJ, Wijdicks EF, McClelland RL. Stroke risk in anticoagulated patients with atrial fibrillation undergoing endoscopy. *Neurology* 2003; 14: 964-968
76. Geiger, J, Brich J, Honig-Liedl P et al. Specific impairment of human platelet P2Y<sub>1</sub>(AC) ADP receptor-mediated signaling by the antiplatelet drug clopidogrel. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* 1999; 19: 2007-2011
77. Wallentin L, Becker RC, Budaj A, et al. Ticagrelor versus clopidogrel in patients with acute coronary syndromes. *N Engl J Med* 2009; 361: 1045-1057
78. Coccheri S Antiplatelet drugs – do we need new options? With a reappraisal of direct thromboxan inhibitors. *Drugs* 2010; 70: 887-908
79. Douketis JD, Berger PB, Dunn AS, Jaffer AK, Spyropoulos AC, Becker RC, Ansell J; American College of Chest Physicians. The perioperative management of antithrombotic therapy: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). *Chest.* 2008 Jun;133(6 Suppl):299S-339S. doi: 10.1378/chest.08-0675
80. Diener HC, Cunha L, Forbes C et al. European Stroke Prevention Study. 2. Dipyridamole and acetylsalicylic acid in the secondary prevention of stroke. *J Neurol Sci* 1996; 143: 1-13
81. Veitch AM, Baglin TP, Gershlick AH et al. BSG Guidelines for the Management of Anticoagulant and Antiplatelet Therapy in Patients Undergoing Endoscopic Procedures. *Gut* 2008; 57: 1322-1329
82. Kien-Fong Vu C, Chang F, Doig L et al. A prospective control study of the safety and cellular yield of EUS-guided FNA or Trucut biopsy in patients taking aspirin, nonsteroidal anti-

inflammatory drugs, or prophylactic low molecular weight heparin. *Gastrointest Endosc* 2006; 63: 808-813

83. H.M. Hoffmeister • C. Bode • H. Darius • K. Huber • K. Rybak • S. Silber Unterbrechung antithrombotischer Behandlung (Bridging) bei kardialen Erkrankungen. *Kardiologe* 2010 • 4:365–374
84. Müller-Lissner et al. Endoskopische Prozeduren bei Patienten unter antithrombotischer Medikation- Risiken und prakt. Vorgehen. *Z Gastroenterol* 2010;48:1219-1224
85. Weltermann, A. et al.: *Wien. Klin. Wochenschr.* 2012; 124: 340-347
86. O'Laughlin JC, Hoftiezer JW, Mahoney JP et al. Does aspirin prolong bleeding from gastric biopsies in man? *Gastrointest Endosc* 1981; 27: 1-5
87. Basson MD, Panzini L, Palmer RH. (2001). Effect of nabumetone and aspirin on colonic mucosal bleeding time. *Aliment Pharmacol Ther* 2001; 15: 539-542
88. Whitson MJ, Dikman AE, von Althann C et al. Is gastroduodenal biopsy safe in patients receiving aspirin and clopidogrel?: a prospective, randomized study involving 630 biopsies. *J Clin Gastroenterol* 2011; 45: 228-233
89. Ono S, Fujishiro M, Kodashima S, Takahashi Y, Minatsuki C, Mikami-Matsuda R, Asada-Hirayama I, Konno-Shimizu M, Tsuji Y, Mochizuki S, Niimi K, Yamamichi N, Kaneko M, Yatomi Y, Koike K. Evaluation of safety of endoscopic biopsy without cessation of antithrombotic agents in Japan. *J Gastroenterol.* 2012 Jul;47(7):770-774
90. Friedland S, Sedehi D, Soetikno R. Colonoscopic polypectomy in anticoagulated patients. *World J Gastroenterol.* 2009 Apr 28;15(16):1973-1976
91. Singh M, Mehta N, Murthy UK, Kaul V, Arif A, Newman N. Postpolypectomy bleeding in patients undergoing colonoscopy on uninterrupted clopidogrel therapy. *Gastrointest Endosc.* 2010 May;71(6):998-1005.
92. Feagins L, Uddin F, Davila R, Harford W, Spechler S. The Rate of Post-Polypectomy Bleeding for Patients on Uninterrupted Clopidogrel Therapy During Elective Colonoscopy Is Acceptably Low. *Dig Dis Sci* 2011; 56:2631–2638
93. Gandhi S, Narula N, Mosleh W, Marshall JK, Farkouh M. Meta-analysis: colonoscopic post-polypectomy bleeding in patients on continued clopidogrel therapy. *Aliment Pharmacol Ther.* 2013 May;37(10):947-952.
94. Horiuchi A, Nakayama Y, Kajiyama M, Tanaka N, Sano K, Graham DY

- Removal of small colorectal polyps in anticoagulated patients: a prospective randomized comparison of cold snare and conventional polypectomy. *Gastrointest Endosc.* 2014 Mar;79(3):417-423.
95. Friedland S, Leung C, Soetikno R. Colonoscopy with Polypectomy in Patients Taking Clopidogrel. *Gastroenterology Research* 2009;2(4):209-212
  96. Qumseya BJ, Wolfsen C, Wang Y, Othman M, Raimondo M, Bouras E, Wolfsen H, Wallace MB, Woodward T Factors associated with increased bleeding post-endoscopic mucosal resection. *J Dig Dis.* 2013 Mar;14(3):140-146.
  97. Tsuji Y, Ohata K, Ito T et al. Risk factors for bleeding after endoscopic submucosal dissection for gastric lesions. *World J Gastroenterol* 2010; 16: 2913–2917
  98. Cho SJ, Choi IJ, Kim CG, Lee JY, Nam BH, Kwak MH, Kim HJ, Ryu KW, Lee JH, Kim YW . Aspirin use and bleeding risk after endoscopic submucosal dissection in patients with gastric neoplasms. *Endoscopy.* 2012 Feb;44(2):114-1121.
  99. Namasivayam V, Prasad GA, Lutzke LS, Dunagan KT, Borkenhagen LS, Okoro NI, Tomizawa Y, Buttar NS, Michel WL, Wang KK. The risk of endoscopic mucosal resection in the setting of clopidogrel use. *ISRN Gastroenterol.* 2014 Apr 27;2014:494157. doi: 10.1155/2014/494157. eCollection 2014.
  100. Hussain N, Alsulaiman R, Burtin P et al. The safety of endoscopic sphincterotomy in patients receiving antiplatelet agents: a case-control study. *Aliment Pharmacol Ther* 2007; 25: 579–584
  101. Hui C-K, Lai K-C, Yuen M-F et al. Does withholding aspirin for one week reduce the risk of post-sphincterotomy bleeding? *Aliment Pharmacol Ther* 2002; 16: 929–936
  102. Abdel Samie A, Stumpf M, Sun R, Theilmann L. Biliary-Pancreatic Endoscopic and Surgical Procedures in Patients under Dual Antiplatelet Therapy: A Single-Center Study. *Clin Endosc.* 2013 Jul;46(4):395-398
  103. Abdel Samie A, Theilmann L, Labenz J; ALGK. Endoscopic procedures in patients under clopidogrel or dual antiplatelet therapy: a survey among German gastroenterologists and current guidelines. *Z Gastroenterol.* 2014 May;52(5):425-428.
  104. Ruthmann O, Seitz A, Richter S et al. [Percutaneous endoscopic gastrostomy. Complications with and without anticoagulation]. *Chirurg* 2010; 81; 247-254
  105. Richter J, Patrie J, Richter R et al. Use of high dose aspirine or clopidogrel before or after percutaneous gastrostomy is not associated with post procedural bleeding. *Gastrointest Endosc* 2010; 71: AB 114

106. Vanbiervliet G, Giudicelli-Bornard S, Piche T, Berthier F, Gelsi E, Filippi J, Anty R, Arab K, Huet PM, Hebuterne X, Tran A Predictive factors of bleeding related to post-banding ulcer following endoscopic variceal ligation in cirrhotic patients: a case-control study. *Aliment Pharmacol Ther.* 2010 Jul;32(2):225-232.
107. Grothaus J, Petrasch F, Zeynalova S et al. Risk factors for bleeding complications after endoscopic variceal ligation therapy. *ZfG* 2010; 48(1): 1200-1206
108. Maruyama H, Takahashi M, Shimada T, Yokosuka O Emergency anticoagulation treatment for cirrhosis patients with portal vein thrombosis and acute variceal bleeding. *Scand J Gastroenterol.* 2012 Jun;47(6):686-691.
109. Kim HP, Bulsiewicz WJ, Cotton CC, Dellon ES, Spacek MB, Chen X, Madanick RD, Pasricha S, Shaheen NJ. Focal endoscopic mucosal resection before radiofrequency ablation is equally effective and safe compared with radiofrequency ablation alone for the eradication of Barrett's esophagus with advanced neoplasia. *Gastrointest Endosc.* 2012 Oct;76(4):733-739
110. Atwell TD, Smith RL, Hesley GK, Callstrom MR, Schleck CD, Harmsen WS, Charboneau JW, Welch TJ. Incidence of bleeding after 15,181 percutaneous biopsies and the role of aspirin. *AJR Am J Roentgenol.* 2010 Mar;194(3):784-789.
111. Vogt A, Schlitt A, Buerke M, Mannes F, Wolf HH, Werdan K, Plehn A. Diagnostic laparoscopy under dual antiplatelet therapy with clopidogrel and aspirin. *Med Klin Intensivmed Notfmed.* 2011 Sep;106(1):48-51.
112. Noda T, Hatano H, Dono K, Shimizu J, Oshima K, Tanida T, Miyake M, Komori T, Kawanishi K, Morita S, Imamura H, Iwazawa T, Akagi K, Kitada M. Safety of early laparoscopic cholecystectomy for patients with acute cholecystitis undergoing antiplatelet or anticoagulation therapy: a single-institution experience. *Hepatogastroenterology.* 2014 Sep;61(134):1501-1506.
113. Ono K, Idani H, Hidaka H, Kusudo K, Koyama Y, Taguchi S. Effect of aspirin continuation on blood loss and postoperative morbidity in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy or colorectal cancer resection. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2013 Feb;23(1):97-100.
114. Mortezaei A, Hermanns T, Hefermehl LJ, Spahn DR, Seifert B, Weber D, Brunnschweiler S, Schmid DM, Sulser T, Eberli D. Continuous low-dose aspirin therapy in robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy does not increase risk of surgical hemorrhage. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2013 Jun;23(6):500-505.

115. Katsinelos P, Pilpilidis I, Paroutoglou G, Tsolkas P, Galanis I, Giouleme O, Soufleris K, Vradelis S, Eugenidis N. Endoscopic sphincterotomy in adult hemophiliac patients with choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc* 2003; 58: 788-791
116. Fogarty PF, Kouides P. How we treat: patients with haemophilia undergoing screening colonoscopy. *Haemophilia* 2010; 16: 363-365 (Erratum in: *Haemophilia* 2010; 16: 413)
117. Davis A, Walsh M, McCarthy P, Brown G, Roberts S, Tran H, Street A, Fong CY, Kemp W. Tranexamic acid without prophylactic factor replacement for prevention of bleeding in hereditary bleeding disorder patients undergoing endoscopy: a pilot study. *Haemophilia* 2013 [Epub ahead of print]
118. Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten. 4. Auflage (vgl. Änderungsanzeige im Dtsch Arztebl 2008; 105: A 2121 [Heft 40])
119. Srivastava A, Brewer AK, Mauser-Bunschoten EP, Key NS, Kitchen S, Llinas A, Ludlam CA, Mahlangu JN, Mulder K, Poon MC, Street A; Treatment Guidelines Working Group on Behalf of The World Federation Of Hemophilia. Guidelines for the management of hemophilia. *Haemophilia* 2013; 19: e1-47
120. Bowman M, Mundell G, Grabell J, Hopman WM, Rapson D, Lillicrap D, James P. Generation and validation of the Condensed MCMDM-1VWD Bleeding Questionnaire for von Willebrand disease. *J Thromb Haemost* 2008; 6: 2062-2066
121. Sadler JE, Budde U, Eikenboom JC, Favaloro EJ, Hill FG, Holmberg L, Ingerslev J, Lee CA, Lillicrap D, Mannucci PM, Mazurier C, Meyer D, Nichols WL, Nishino M, Peake IR, Rodeghiero F, Schneppenheim R, Ruggeri ZM, Srivastava A, Montgomery RR, Federici AB; Working Party on von Willebrand Disease Classification. Update on the pathophysiology and classification of von Willebrand disease: a report of the Subcommittee on von Willebrand Factor. *J Thromb Haemost* 2006; 4: 2103-2114
122. Lusher JM. Response to 1-Deamino-8-D-Arginine Vasopressin in von Willebrand Disease. *Haemostasis* 1994; 24: 276-284
123. Mannucci PM. Desmopressin in (DDAVP) in the treatment of bleeding disorders: the first 20 years. *Blood* 1997; 90: 2515-2521
124. Castaman G, Goodeve A, Eikenboom J; European Group on von Willebrand Disease. Principles of care for the diagnosis and treatment of von Willebrand disease. *Haematologica* 2013; 98: 667-674
125. Mannucci PM. Treatment of von Willebrand's Disease. *N Engl J Med* 2004; 351: 683-694

126. Federici AB, Budde U, Castaman G, Rand JH, Tiede A. Current diagnostic and therapeutic approaches to patients with acquired von Willebrand syndrome: a 2013 update. *Semin Thromb Haemost* 2013; 39: 191-201
127. Tiede A. Diagnosis and treatment of acquired von Willebrand syndrome. *Thromb Res* 2012; 130(Suppl. 2): S2-S6
128. Schramm W, Scharrer I. Konsensus Empfehlungen zur Hämophiliebehandlung in Deutschland. GTH Hämophiliekommission, Update 1999. *Hämophilieblätter* 2000; 34: 62–65
129. DiMichele D, Rivard G, Hay C, Antunes S. Inhibitors in haemophilia: clinical aspects. *Haemophilia* 2004; 10(Suppl. 4): 140-145
130. Scharrer I, Großmann R. Erworbene Hemmkörperhämophilie. *Anästhesist* 2000; 49: 34-42
131. Lapecorella M, Mariani G; International Registry on Congenital Factor VII Deficiency. Factor VII deficiency: defining the clinical picture and optimizing therapeutic options. *Haemophilia* 2008; 14: 1170-1175
132. Benlakhhal F, Mura T, Schved JF, Giansily-Blaizot M; French Study Group of Factor VII Deficiency. A retrospective analysis of 157 surgical procedures performed without replacement therapy in 83 unrelated factor VII-deficient patients. *J Thromb Haemost* 2011; 9: 1149-1156
133. Tripodi A, Caldwell SH, Hoffman M, Trotter JF, Sanyal AJ. Review article: the prothrombin time test as a measure of bleeding risk and prognosis in liver disease. *Aliment Pharmacol Ther* 2007; 26: 141-148
134. Tripodi A, Mannucci PM. Abnormalities of hemostasis in chronic liver disease: reappraisal of their clinical significance and need for clinical and laboratory research. *J Hepatol.* 2007; 46: 727-733
135. Tripodi A, Mannucci PM. The coagulopathy of chronic liver disease. *N Engl J Med* 2011; 365: 147-156
136. Vieira da Rocha EC, D'Amico EA, Caldwell SH, Flores da Rocha TR, Soares E Silva CS, Dos Santos Bomfim V, Felga G, Barbosa WF, Kassab F, Polli DA, Carrilho FJ, Farias AQ. A prospective study of conventional and expanded coagulation indices in predicting ulcer bleeding after variceal band ligation. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2009; 7: 988-993



137. Tripodi A, Primignani M, Chantarangkul V, Clerici M, Dell'Era A, Fabris F, Salerno F, Mannucci PM. Thrombin generation in patients with cirrhosis: the role of platelets. *Hepatology* 2006; 44: 440-445
138. de Franchis R, Arcidiacono PG, Carpinelli L, Andreoni B, Cestari L, Brunati S, Zambelli A, Battaglia G, Mannucci PM. Randomized controlled trial of desmopressin plus terlipressin vs. terlipressin alone for the treatment of acute variceal hemorrhage in cirrhotic patients: a multicenter, double-blind study. *New Italian Endoscopic Club. Hepatology* 1993; 18: 1102-1107
139. Wong AY, Irwin MG, Hui TW, Fung SK, Fan ST, Ma ES. Desmopressin does not decrease blood loss and transfusion requirements in patients undergoing hepatectomy. *Can J Anaesth* 2003; 50: 14-20

#### **Anhang: Andere Faktormangelzustände**

Bei Patienten mit **angeborenem Faktor V-Mangel** und relevanter Blutungsneigung kann die Faktor V-Aktivität im Plasma durch gefrorenes Frischplasma (GFP) angehoben werden. Der schwere angeborene Faktor V-Mangel ist mit einer geschätzten Prävalenz von 1:1.000.000 sehr selten und durch einen hochgradig variablen Blutungsphänotyp gekennzeichnet. Einige Patienten mit nicht messbaren Faktor V-Konzentrationen im Plasma haben nur geringe Blutungssymptome [1]. Typisch sind Schleimhautblutungen im Magen-Darm-Trakt. Für den angeborenen Faktor V-Mangel stehen gegenwärtig keine Gerinnungsfaktorkonzentrate zur Verfügung [2]. Bei der Gabe von 1 ml/kg Körpergewicht GFP ist ein Anstieg der Faktor V-Aktivität im Plasma um 1-2% zu erwarten. Die Halbwertszeit von Faktor V beträgt 12-15 Stunden, sodass ggf. zweimal tägliche GFP-Gaben erforderlich sind.

Bei Patienten mit **angeborenem Faktor XI-Mangel** und relevanter Blutungsneigung sollte die bedarfsgerechte Substitution mit GFP oder einem Faktor XI-Konzentrat erfolgen. Der schwere angeborene Faktor XI-Mangel mit einer Restaktivität von <20% (sog. Hämophilie C) ist in der kaukasischen Bevölkerung sehr selten (geschätzte Prävalenz 1:1.000.000). Dagegen beträgt die Häufigkeit des partiellen Mangelzustands bei Ashkenazi-Juden etwa 8%. Die Blutungsneigung ist nur ungenügend mit der Faktor XI-Restaktivität im Plasma korreliert [3]. Selbst bei heterozygoten Anlageträgern mit Faktor XI-Aktivitäten von 30-50% können

insbesondere bei Verletzungen oder Operationen Blutungen auftreten. Aufgrund der langen Halbwertszeit von 60-80 Stunden sind Substitutionen in der Regel nur alle 1-2 Tage erforderlich.

Bei Patienten mit **angeborenem Faktor XIII-Mangel** und relevanter Blutungsneigung sollte die bedarfsgerechte Substitution mit einem Faktor XIII-Konzentrat erfolgen. Der schwere angeborene Faktor XIII-Mangel (Restaktivität <1-5%) hat eine Prävalenz von 1:3.000.000. Die Patienten leiden von Geburt an unter Spontanblutungen und Wundheilungsstörungen [1]. Bei Frauen wurde zudem eine erhöhte Abortrate berichtet. Zur Verfügung steht ein plasmatisches Faktor XIII-Konzentrat (Fibrogammin® P), das aufgrund der langen Halbwertszeit nur in ein- bis zweiwöchigen Abständen verabreicht werden muss.

## **Thrombozytenfunktionsstörungen**

### ***Angeborene Thrombozytenfunktionsstörungen***

Angeborene Thrombozytopathien sind selten. Ihnen können Störungen der Aktivierung, der Adhäsions- oder Aggregationsfähigkeit, der Sekretionsreaktion oder der prokoagulatorischen Aktivität zugrunde liegen.

### **Bernard-Soulier-Syndrom (BSS)**

Bei Patienten mit BSS sollen Blutungsprophylaxe und –therapie risikoadaptiert mit der Transfusion von Thrombozytenkonzentraten erfolgen. Das BSS wird autosomal rezessiv vererbt und tritt bei 1:1.000.000 Geburten auf. Es beruht auf einem Defekt des thrombozytären Glykoprotein Ib-Komplexes (GPIb-V-IX), der die Bindung des VWF vermittelt. Im Blutbild ist eine Makrothrombozytopenie auffällig. Die Blutungsneigung ist variabel [4]. Bei der Transfusion von Thrombozytenkonzentraten besteht das Risiko einer Alloimmunisierung mit Ausbildung von GPIb-Antikörpern, weswegen HLA-kompatible Konzentrate verwendet werden sollten [5]. Einige Patienten sprechen auch auf DDAVP (Desmopressin) an [6, 7]. Die Anwendung von DDAVP sollte nach Möglichkeit zuvor im blutungsfreien Intervall auf Wirksamkeit (z. B. Blutungszeit oder PFA-100®) und Verträglichkeit überprüft werden. Supportiv kann der Einsatz von Tranexamsäure sinnvoll sein. Bei refraktärer Blutung kann die Gabe von rekombinantem Faktor VIIa (NovoSeven®) in einer Dosierung von 90 µg/kg Körpergewicht erwogen werden.

### **Glanzmann Thrombasthenie (GT)**

Bei Patienten mit GT sollen Blutungsprophylaxe und –therapie nach Ausschöpfung aller lokalen hämostyptischen Maßnahmen mit der Transfusion von HLA-kompatiblen Thrombozytenkonzentraten erfolgen. Die GT wird autosomal rezessiv vererbt und hat eine geschätzte Häufigkeit von 1:1.000.000 Geburten. Die Erkrankung beruht auf einem Defekt des thrombozytären GPIIb/IIIa-Komplexes, der die Fibrinogen-abhängige Plättchenaggregation vermittelt. Die Blutungsneigung ist variabel [8]. Maßnahme der Wahl zur Prophylaxe und Therapie von Blutungen ist die Transfusion von HLA-Kompatiblen Thrombozytenkonzentraten [5]. Aufgrund des hohen Risikos der Alloimmunisierung sollten zuvor alle lokalen hämostyptischen Maßnahmen ausgeschöpft werden. Der supportive Einsatz von Tranexamsäure ist sinnvoll. Die Wirksamkeit von DDAVP (Desmopressin) ist umstritten [7]. Bei Patienten mit Alloantikörpern ist die Gabe von NovoSeven® (90 µg/kg Körpergewicht) eine zugelassene Alternative [9].

### **Delta-Storage-Pool-Defekt (DSPD)**

Bei den meisten DSPDS kann DDAVP (Desmopressin) und Tranexamsäure erreicht werden. Der DSPD kann isoliert oder in Kombination mit komplexen Krankheitsbildern vorliegen. Der Störung liegt ein Fehlen oder ein Mangel der dichten Granula (*dense bodies*) zugrunde. Im Alltag resultiert der isolierte DSPD zwar in einer eher milden Blutungsneigung; bei invasiven oder operativen Eingriffen kann es aber zu relevanten Blutungskomplikationen kommen. Bei Versagen oder Unverträglichkeit von DDAVP sollte als Zweitlinientherapie die Transfusion von Thrombozytenkonzentraten erfolgen [5].

### ***Erworbene Thrombozytenfunktionsstörungen***

Neben der Behandlung der Grunderkrankung und dem Absetzen auslösender Pharmaka sollen im Rahmen der Blutungsprophylaxe und –therapie primär DDAVP (Desmopressin) und Tranexamsäure zum Einsatz kommen. Erworbene Thrombozytopathien können aus einer Vielzahl von Erkrankungen resultieren (z. B. Leber- und Niereninsuffizienz, kardiovaskuläre, hämatologische und Autoimmunerkrankungen, DIC, Amyloidose) und sämtliche Aspekte der Plättchenfunktion betreffen. Sehr häufig sind erworbene Thrombozytopathien jedoch medikamentös bedingt (z. B. ASS-haltige Pharmaka, nichtsteroidale Antirheumatika, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Antibiotika, Dextrane). Es überwiegt eine eher milde Blutungsneigung. Bei persistierender Blutung trotz der o. g. Maßnahmen soll die Transfusion von Thrombozytenkonzentraten erfolgen.

## Literatur zum Anhang

1. Thalji N, Camire RM. [Parahemophilia: new insights into factor v deficiency](#). Semin Thromb Hemost 2013; 39: 607-612
2. Asselta R, Peyvandi F. [Factor V deficiency](#). Semin Thromb Hemost 2009; 35: 382-389
3. Bolton-Maggs PH, Chalmers EA, Collins PW, Harrison P, Kitchen S, Liesner RJ, Minford A, Mumford AD, Parapia LA, Perry DJ, Watson SP, Wilde JT, Williams MD. A review of inherited platelet disorders with guidelines for their management on behalf of the UKHCDO. Br J Haematol 2006; 135: 603-633
4. Lopez JA, Andrews RK, Afshar-Kharghan V, Berndt MC. Bernard-Soulier syndrome. Blood 1998; 91: 4397-4418
5. Santoro R, Prejanò S, Iannaccaro P. [Factor XI deficiency: a description of 34 cases and literature review](#). Blood Coagul Fibrinolysis 2011; 22: 431-435
6. Mannucci PM. Hemostatic drugs. N Engl J Med 1998; 339: 245-253
7. Mannucci PM, Cattaneo M. In Michelson AD. Platelets. Second Edition 2007
8. Bellucci S, Caen J. Molecular basis of Glanzmann's thrombasthenia and current strategies in treatment. Blood Rev 2002; 16: 193-202
9. Poon M-C. In Michelson AD. Platelets. Second Edition 2007

### 3.3 Antibiotikaprophylaxe

U. Rosien, A. Gaus, M. Jung

#### Einleitung:

Weltweit nimmt die Rate an Infektionen mit multiresistenten Erregern zu. Besonders hervorzuheben ist die Zunahme resistenter Darmkeime (multi-resistente, gram-negative Keime: MRGN). Bei Clostridium difficile assoziierte Erkrankungen infolge einer Antibiotikagabe hat nicht nur die Zahl der Erkrankungen sondern insbesondere auch die Erkrankungsschwere zugenommen. Daher ist ein zurückhaltender, evidenz-basierter Antibiotikaeinsatz auch in der Prophylaxe geboten, zumal die Entwicklung neuer Antibiotika stagniert und auch potentielle allergische Reaktionen zu bedenken sind.

#### 3.3.1 Antibiotikaprophylaxe in Abhängigkeit vom Patientenrisiko

**Empfehlung:** Eine prophylaktische Antibiotikagabe aufgrund eines erhöhten Risikos für eine Herzklappenendokarditis, bei Vorhandensein von Shunts oder endovaskulären Prothesen etc. sollte nicht empfohlen werden.

*Starker Konsens*

**Empfehlung:** Patienten, die in der Vergangenheit eine Antibiotikaprophylaxe gut vertragen haben, sollte die aktuelle Evidenzlage in einem aufklärenden Gespräch dargelegt werden. Eine Prophylaxe mit einem Enterokokken-wirksamen Antibiotikum sollte nur erfolgen, wenn der Patient nach Aufklärung dies weiterhin wünscht.

*Starker Konsens*

Kommentar: Bakteriämien durch gastrointestinale Endoskopien/Interventionen sind mit unterschiedlicher Häufigkeit dokumentiert. Für Bougierungen/Dilatationen im Ösophagus sind Bakteriämieraten bis über 20%, bei der Koloskopie bis 25 % und bei der ERCP bei Cholestase

bis 18 % beschrieben. Dagegen müssen aber die Bakteriämieraten banaler Verrichtungen wie Kauen oder Zähneputzen betrachtet werden, die mit bis zu 70 % bzw. 50 % deutlich höher liegen. Wie bei diesen einfachen Verrichtungen gibt es keine Evidenz, dass die Endoskopie-assoziierten Bakteriämien mit einer erhöhten Rate an Endokarditiden oder Protheseninfektionen assoziiert sind [1-4].

**Empfehlung:** Bei Patienten mit Leberzirrhose soll im Falle einer gastrointestinalen Blutung unabhängig von einer Endoskopie bereits ab dem Zeitpunkt der Aufnahme eine Antibiotikatherapie erfolgen.

***Starker Konsens***

Kommentar: Eine Antibiotikaprofylaxe senkt bei Patienten mit Leberzirrhose und oberer gastrointestinaler Blutung signifikant bakterielle Infektionen (spontane bakterielle Peritonitis), Ausmaß der Blutung, Risiko einer erneuten Varizenblutung und Frühmortalität [5-7]. Aktuell wird eine Prophylaxe mit einem Cefalosporin der 3. Generation (z.B. Ceftriaxon 2 g i.v.) bevorzugt, da nach einer randomisierten Studie geringere Raten an Bakteriämien oder spontan bakterieller Peritonitis unter Ceftriaxon i.v. im Vergleich zu Norfloxacin beschrieben wurden. Die Antibiotikaprofylaxe hat keinen Einfluss auf die Spät-Mortalität (6 Wochen) nach dem Blutungsereignis [8,9].

**Empfehlung:** Patienten mit einer Neutropenie unter 500/ $\mu$ l und/oder fortgeschrittenem Tumorleiden sollten in Absprache mit dem betreuenden Onkologen nur bei therapeutischen Interventionen eine Antibiotikaprofylaxe erhalten. Bei Immunsuppression ohne Neutropenie ist keine Prophylaxe notwendig.

***Starker Konsens***

Kommentar: Aufgrund von Infektionen (Fieber und positive Blutkultur) nach Endoskopie bei Patienten mit Neutropenie nach Knochenmarktransplantation, wird in internationalen Leitlinien eine Prophylaxe bei Prozeduren mit hohem Bakteriämierisiko in Absprache mit dem behandelnden Onkologen empfohlen [4,10]. Das Risiko erscheint insbesondere in Kombination mit einer Kortisontherapie erhöht.

### 3.3.2 Antibiotikaprophylaxe in Abhängigkeit vom endoskopischen Eingriff

#### **Empfehlung:**

Im Rahmen einer ERCP/PTD soll eine Antibiotikaprophylaxe erfolgen, wenn

- bei Gallenwegsobstruktion oder Stentwechsel ohne Cholangitis eine unvollständige Drainage der Gallenwege zu erwarten ist
- eine duktale Endoskopie ( $\pm$  Therapie) durchgeführt wird
- eine PTD neu angelegt wird.
- bei Darstellung des Pankreasgangsystems mit diesem kommunizierende (Pseudo-) Zysten vorliegen,
- biliäre Komplikationen nach Lebertransplantation bestehen
- eine Drainage von primär sterilen (Pseudo-) Zysten des Pankreas intendiert ist

Die Wahl des Antibiotikums soll die zu erwartende Resistenzlage berücksichtigen. Bei vorbestehender Cholangitis oder Zysteninfektion soll die präinterventionell eingeleitete Antibiotikatherapie fortgesetzt werden.

#### **Starker Konsens**

Kommentar: Das Risiko einer Cholangitis oder Sepsis nach ERCP beträgt 0,13-3% [11,12]. Intraduktale Druckerhöhung durch Kontrastmittelapplikation und unzureichender biliärer Ablauf nach ERCP sind Hauptursachen einer infektiösen Komplikation [11,13]. Aspiration von Gallensekret vor Injektion des Kontrastmittels, möglichst geringe Mengen appliziertes Kontrastmittel und eine hohe Erfolgsrate der adäquaten biliären Drainage senken das Risiko einer postinterventionellen Infektion [11].

Eine prophylaktische Antibiose als Routinemaßnahme bei unselektierten Patienten beeinflusst das Risiko einer ERCP-induzierten Infektion nicht [11,14].

Bei bereits bestehender Cholangitis sollte bereits vor ERCP eine antibiotische Therapie erfolgen, eine zusätzliche Einzeldosisprophylaxe vor der Intervention ist nicht nötig [4].

Bei Patienten mit hochsitzender biliärer Stenose oder multiplen Strikturen (PSC, Caroli Syndrom, Cholangiocarcinom Bismuth Typ III oder IV etc.) kann primär von einer erschwerten biliären Drainage ausgegangen werden, so dass eine antibiotische Prophylaxe durchgeführt werden soll [4,15].

Eine antibiotische Prophylaxe vor Intervention wird bei lebertransplantierten Patienten empfohlen [4,15], da für dieses Kollektiv ein erhöhtes Risiko einer infektiösen Komplikation nach ERCP besteht [11,16].

Das Risiko einer Infektion besteht auch nach Kontrastmittelfüllung von Pankreaszysten und Pseudozysten, die mit dem Hauptgang in Verbindung stehen. Dies gilt vor allem vor geplanter transpapillärer oder transmuraler Zystendrainage. Die postinterventionelle Fortsetzung der Antibiose erscheint bei inkompletter Drainage der Flüssigkeitsansammlung oder Vorliegen einer Nekrose konsequent [17].

Infektiöse Komplikationen in Folge einer Cholangioskopie sind abhängig vom Zugangsweg (peroral 0-14% [18,19] vs. perkutan transhepatisch 8-35% [20]), eine Antibiotikaprophylaxe ist bei beiden Zugangswegen indiziert. Dies gilt ebenso bei direkter intraduktaler Lithotrypsie und Ballondilatation sowie bei jeder Neu-Anlage einer perkutanen transhepatischen Drainage, obwohl der Einfluss der Prophylaxe auf die postinterventionelle Infektionsrate nicht belegt ist [20,21]. In Analogie erscheint eine Antibiotikaprophylaxe bei direkter Endoskopie des Pankreasganges sinnvoll, auch wenn es hierzu keine Daten gibt.

Haupterreger einer aufsteigenden Cholangitis sind E. coli, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella spp, Enterokokken, Koagulase negative Staphylokokken und Bacteroides spp. Häufig ist die Galle auch polymikrobiell besiedelt. Bei guter Wirkung im Bereich gram-negativer Erreger werden aktuell entweder Ciprofloxacin p.o. 90 Minuten vor ERCP oder Gentamycin i.v., optional ergänzt durch Amoxicillin i.v. zu Beginn der Intervention empfohlen [4].

### **Empfehlung:**

**Bei einer Endosonographie soll eine Antibiotikaprophylaxe erfolgen, wenn aus einer primär sterilen zystischen Läsion durch Feinnadelaspiration (EUS-FNA) Material gewonnen oder eine transmurale Drainage durchgeführt wird.**

**Die prophylaktische Antibiotikagabe bei EUS-FNA sollte über 3-5 Tage fortgesetzt werden.**

**Die Wahl des Antibiotikums soll die zu erwartende Resistenzlage berücksichtigen.**



**Bei vorbestehender Zysteninfektion soll die präinterventionell eingeleitete Antibiotikatherapie fortgesetzt werden.**

***Starker Konsens***

Kommentar: Eine Antibiotikaphylaxe vor Durchführung einer Endosonographie (EUS) oder Endosonographie mit Feinnadelaspiration (EUS-FNA) solider Läsionen des oberen Gastrointestinaltrakts wird aufgrund geringer Bakteriämien ohne klinische Zeichen einer Infektion nicht empfohlen [4,15,22-24].

Eine prospektive Studie zeigte nach EUS-FNA des perirektalen Raumes weder erhöhte Bakteriämieraten noch klinische Zeichen einer Infektion [23].

Die Rationale einer antibiotischen Prophylaxe vor und nach EUS-FNA zystischer Läsionen entlang des Gastrointestinaltraktes/Mediastinums ist die Risikoreduktion einer Zysteninfektion. In-vitro-Analysen sprechen für ein hohes Infektionspotential durch die Punktion [25]. In einer retrospektiven Studie aus 2 Zentren ist eine niedrige Infektionsrate gezeigt bei Patienten, die eine Antibiotikaphylaxe erhalten haben [26]. Eine weitere retrospektive Studie konnte keine positiven Effekte belegen. Trotzdem haben internationale Leitlinien Empfehlungen für eine Antibiotikaphylaxe bei Punktion zystischer Läsionen aufgenommen, einschließlich der in dieser Studie durchgeführten Applikationsdauer über 3-5 Tage [4,15,17,27,28].

Die Durchführung einer periinterventionellen Antibiotikaphylaxe wird für die EUS-FNA zystischer Pankreasläsionen sowie zystischer Läsionen anderer Lokalisation sowohl in der Leitlinie der ASGE [29] als auch der ESGE [28] empfohlen. Die EUS-FNA einfacher zystischer Mediastinalläsionen gilt dagegen wegen des hohen Infektionsrisikos als kontraindiziert [28]. Möglicherweise kann diese Empfehlung auf die transintestinale Punktion auch von Ergüssen übertragen werden, da auch die EUS-FNA von Aszites mit einem signifikanten Infektionsrisiko einhergeht [30].

Prospektive randomisiert-kontrollierte Studien zur Frage der Effektivität einer Antibiotikaphylaxe bei EUS-FNA zystischer Läsionen liegen nicht vor. Die Empfehlungen beruhen ausschließlich auf historischen Vergleichen und retrospektiven Studien [28,30].

In einer großen multizentrischen Studie entwickelten 2 von 18 Patienten nach EUS-FNA zystischer Pankreasläsionen ohne periprozedurale Antibiotikagabe eine Zysteninfektion [31]. Trotz der sehr großen Anzahl von EUS-FNA, die auch aufgrund aktueller

Leitlinienempfehlungen [32] zur diagnostischen Beurteilung und Risikoeinschätzung zystischer Pankreasläsionen weltweit durchgeführt werden, wurden nach EUS-FNA zystischer Pankreasläsionen insgesamt nur 4 Fälle von Zysteninfektion bei Patienten berichtet, bei denen eine Antibiotikaphylaxe erfolgte [30]. Von den 909 Patienten mit EUS-FNA zystischer Läsionen, die in der systematischen Review von Wang et al. [33] eingeschlossen wurden, erhielten 93,7% eine Antibiotikaphylaxe, und die Inzidenz von Zysteninfektionen wurde mit 0,55% ermittelt. Eine die Inzidenz infektiöser Komplikationen bei 88 EUS-FNA zystischer Pankreasläsionen mit und 178 Fällen ohne Antibiotikaphylaxe vergleichende retrospektive Studie konnte keine signifikante Differenz des Auftretens von Zysteninfektionen zwischen beiden Gruppen aufzeigen [34].

Nach EUS-FNP solider Läsionen (insbesondere von subepithelialen Tumoren und Lymphknoten bei Sarkoidose) sind zwar mehrere Fälle septischer Komplikationen berichtet worden [30], dennoch ist bei einer in prospektiven Studien sehr geringen Inzidenz von 0% bis 0,6% eine Antibiotikaphylaxe nicht erforderlich [28]. Dies gilt auch für die transrektale EUS-FNP solider Raumforderungen und Lymphknoten. In einer prospektiven Studie mit 100 Patienten, bei denen 471 EUS-FNA rektaler und perirektaler Läsionen erfolgte, konnte nur in 2 Fällen eine asymptomatische Bakteriämie, in keinem Fall eine Infektion beobachtet werden [23]. Keine infektiösen Komplikationen traten auch in einer Studie auf, in der über die transrektale oder transkolische EUS-FNA von 316 extramesenterialen oder mesenterialen Lymphknoten berichtet wurde [35].

### **Empfehlung:**

**Bei perkutaner Anlage einer Ernährungssonde in Magen oder Jejunum mit peroralem Durchzug der Sonde soll eine Antibiotikaphylaxe erfolgen.**

**Die Wahl des Antibiotikums soll die zu erwartende Resistenzlage berücksichtigen.**

**Bei MRSA-positiven Patienten soll eine lokale Dekontamination versucht werden.**

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die Inzidenz peristomaler Infektionen bei PEG-Anlage wird mit 4-30% angegeben. Offenbar ist die Keimverschleppung bei oropharyngealer Passage der PEG Sonde der Hauptfaktor für eine peristomale Infektion. Ein Cochrane Review aus elf vergleichbaren Studien sowie zwei Metaanalysen zeigen eine Reduktion peristomaler Infektionen durch ein standardisiertes intravenöses Antibiotikaregime [36-38]. Eine Antibiotikaphylaxe soll daher

durchgeführt werden (z.B. Cephalosporin/Penicillin 30 min vor PEG Anlage) [4,15]. Patienten, die aus anderen Indikationen vor PEG Anlage bereits eine Breitspektrumantibiose erhalten, benötigen keine zusätzliche antibiotische Prophylaxe [4].

Analog kann die Empfehlung, trotz unzureichender Studienlage, auf die Anlage einer perkutanen endoskopischen Jejunostomie (PEJ) übertragen werden [39].

Das Verfahren der Gastropexie-PEG verlangt keine oropharyngeale Passage mit Kontamination der PEG-Sonde und kann daher ohne eine Antibiotikaprophylaxe durchgeführt werden [40].

Ein MRSA Trägerstatus führt zu einem erhöhten Risiko peristomaler Infektionen nach PEG Anlage [41]. In Studien an Patienten mit endemischem MRSA-Risiko hat sich ein MRSA-Screening von Nase, Rachen, Perineum, Wunden und - bei Personen mit Blasenkatheter - Urin mit Dekontamination bei positivem MRSA-Nachweis bewährt. Es sollte daher bei allen Patienten, die nach den Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts ein erhöhtes Risiko einer MRSA-Kolonisation haben, vor PEG-Anlage ein MRSA Screening (mit nachfolgender Dekontamination bei positivem Nachweis) durchgeführt werden [42]. Bei nicht erfolgreicher Dekontamination sollte, bei erfolgreicher kann für die Antibiotikaprophylaxe vor PEG/PEJ ein Glykopeptid- Antibiotikum (z.B. Teicoplanin 400 mg i.v.) ergänzt werden [15,43-45].

Bei Personen mit Risiken für das Vorliegen einer Infektion/Kolonisation mit MRSA nach den Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes sollen Screening-Abstriche Bestandteil der präendoskopischen Routine sein. Bei elektiven Eingriffen soll vor der Endoskopie eine Dekolonisation angestrebt werden.

Patienten mit Infektion/Kolonisation durch multiresistente Erreger sollen am Ende des Endoskopieprogramms unter adäquaten Hygienemaßnahmen (Schutzkleidung, hygienische Händedesinfektion) untersucht werden.

**Tabelle 1: Prophylaxe bei spezifischen endoskopischen Verfahren**

<b>Patient</b>	<b>Prozedur</b>	<b>Ziel der Prophylaxe</b>	<b>Periinterventionelle Prophylaxe</b>
Gallenwegsobstruktion / Stent-Wechsel Gallenwege ohne Cholangitis	ERCP mit vollständiger Drainage	Prävention Cholangitis	<b>Nicht empfohlen</b>
Gallenwegsobstruktion / Stent-Wechsel Gallenwege ohne Cholangitis	ERCP/ PTD mit unvollständiger Drainage	Prävention Cholangitis	<b>Einzeldosisprophylaxe,</b> Antibiotikatherapie sollte bis zur vollständigen Drainage fortgesetzt werden
Mehrfach ERCP mit Z.n. EPT/Stent	ERCP/PTD Stentwechsel	Prävention Cholangitis	<b>Einzelfallentscheidung zur Einzeldosisprophylaxe</b>
Vorbestehende Cholangitis	ERCP/PTD	Prävention Bakteriämie	<b>Fortsetzung</b> der präinterventionell eingeleiteten <b>Antibiotikatherapie</b>
Biliäre Komplikationen nach Lebertransplantation	ERCP	Prävention Cholangitis	<b>Einzeldosisprophylaxe</b>
Duktale Endoskopie (Gallenwege)	ERCP/PTD	Prävention Cholangitis	<b>Einzeldosisprophylaxe</b>
Intraduktale Lithotrypsie	ERCP/PTD	Prävention Cholangitis	<b>Einzeldosisprophylaxe</b>
Alle Patienten	PTD-Neuanlage	Prävention Cholangitis	<b>Einzeldosisprophylaxe</b>
Mit Pankreasgang kommunizierende Pankreaszysten oder - pseudozysten	ERCP	Prävention Pseudo- /Zysteninfektion	<b>Einzeldosisprophylaxe</b>

Aspiration von pankreatischer Flüssigkeit (Pseudozyste, Nekrose) mit Pankreasgangkommunikation	ERCP / EUS-FNA	Prävention Pseudo-/Zysteninfektion	<b>Einzeldosisprophylaxe</b>
Aspiration von sterilem Pankreassekret	Transmurale Drainage	Prävention Pseudo-/Zysteninfektion	<b>Einzeldosisprophylaxe</b>
Solide Läsionen im oberen GI Trakt	EUS-FNA	Prävention lokaler Infektion	<b>Nicht empfohlen</b>
Solide Läsionen im unteren GI Trakt	EUS-FNA	Prävention lokaler Infektion	<b>Unzureichende Datenlage</b> für eine Empfehlung
Zystische Läsionen GI Trakt/ Mediastinum	EUS-FNA	Prävention Zysteninfektion	<b>Einzeldosisprophylaxe</b> (verlängerte Applikation über 3-5 Tage kann erfolgen)
Alle Patienten	PEG/ PEJ mit peroralem Durchzug	Prävention peristomaler Infektionen	<b>Einzeldosisprophylaxe</b> MRSA pos.: lokale Dekontamination (Nase/ Rachen) soll versucht werden
Alle Patienten	Gastropexie-PEG	Prävention peristomaler Infektionen	<b>Nicht empfohlen</b>

## Literatur

- 1 Naber CK, Al-Nawas B, Baumgartner H et al. Prophylaxe der infektiösen Endokarditis. *Kardiologie* 2007; 1:243-250
- 2 Wilson W, Taubert KA, Gewitz M et al. Prevention of infective endocarditis: guidelines from the American Heart Association: a guideline from the American Heart Association Rheumatic Fever, Endokarditis, and Kawasaki Disease Committee, Council on Cardiovascular Disease in the Young, and the Council on Clinical Cardiology, Council on Cardiovascular Surgery and Anesthesia, and the Quality of Care and Outcomes Research Interdisciplinary Working Group. *Circulation* 2007; 116:1736-1754
- 3 ESC Guidelines on the prevention, diagnosis and treatment of infective endokarditis. *European Heart Journal* 2009; 30:2369-2413
- 4 Allison MC, Sandoe JAT, Tighe R, Simpson IA, Hall RJ, Elliott TSJ. Antibiotic prophylaxis in gastrointestinal endoscopy. *Gut* 2009; 58:869-880
- 5 Hou MC, Lin HC, Liu TT et al. Antibiotic prophylaxis after endoscopic therapy prevents rebleeding in acute variceal hemorrhage: a randomized trial. *Hepatology* 2004; 39:746-753
- 6 Pohl J, Pollmann K, Sauer P, Ring A, Stremmel W, Schlenker T. Antibiotic prophylaxis after variceal hemorrhage reduces incidence of early rebleeding. *Hepatogastroenterology* 2004; 51:541-546
- 7 Fernandez J, Ruiz del Arbol L, Gomez C et al. Norfloxacin vs.Ceftriaxone in the prophylaxis of infections in patients with advanced Cirrhosis and Hemorrhage. *Gastroenterology* 2006; 131:1049-1056
- 8 Vlachogiannakos J, Sklavos P, Viazis N et al. Long-term prognosis of cirrhotics with an upper gastrointestinal bleeding episode: does infection play a role? *J Gastroenterol Hepatol* 2008; 23:438-444
- 9 Jun CH, Park CH, Lee WS et al. Antibiotic prophylaxis using third generation Cephalosporins can reduce the risk of early rebleeding in the first acute gastroesophageal variceal hemorrhage: a prospective randomized study. *J Korean Med Sci* 2006; 21:883-890
- 10 Bianco JA, Pepe MS, Higano C et al. Prevalence of clinically relevant bacteremia after upper gastrointestinal endoscopy in bone marrow transplant recipients. [HYPERLINK "http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2382662"](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2382662) *Am J Med* 1990 Aug; 89 (2):134-136

- 11 Cotton PB, Connor P, Rawls E, Romagnuolo J. Infection after ERCP, and antibiotic prophylaxis: a sequential quality-improvement approach over 11 years. *Gastrointestinal Endoscopy* 2008; 67(3):471-475
- 12 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
- 13 Motte S, Deviere J, Dumonceau JM et al. Risk factors for septicemia following endoscopic biliary stenting. *Gastroenterology* 1991; 101:1374-1381
- 14 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(2):126-130
- 15 Banerjee S, Shen B, Baron TH et al. Antibiotic prophylaxis for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2008; 67:791-798
- 16 Chang JH, Lee IS, Choi JY et al. Biliary stricture after adult right-lobe living-donor liver transplantation with duct-to-duct anastomosis: long-term outcome and its related factors after endoscopic treatment. *Gut and Liver* 2010; 4(2):226-233
- 17 Jacobsen BC, Baron TH et al. ASGE guideline: the role of endoscopy in the diagnosis and the management of cystic lesions and inflammatory fluid collections of the pancreas. *Gastrointest Endosc* 2008; 67:471-475
- 18 Arya N, Nelles SE, Haber GB, Kim YI, Kortan PK. Electrohydraulic lithotripsy in 111 patients: a safe and effective therapy for difficult bile duct stones. *Am J Gastroenterol* 2004; 99:2330-2334
- 19 Oh HC, Lee SK, Lee TY, Kwon S, Lee SS, Seo DW, Kim MH. Analysis of percutaneous transhepatic cholangioscopy- related complications and the risk factors for those complications. *Endoscopy* 2007; 39:731-736
- 20 Nourani S, Haber G. Cholangiopancreatography: A comprehensive review. *Gastrointest Endoscopy Clin N Am* 2009; 19:527-543
- 21 ASGE: American Society for Gastrointestinal Endoscopy: Technology status evaluation report: Cholangiopancreatography. *Gastrointest Endosc* 2008; 68:411-421

- 22 Llach J, Elizalde JI, Bordas JM et al. Prospective assessment of the risk of bacteremia in cirrhotic patients undergoing lower intestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 1999; 49:214-217
- 23 Levy MJ, Norton ID, Clain JE, Enders FB, Gleeson F, Limburg PJ, Nelson H, Rajan E, Topazian MD, Wang KK, Wiersema MJ, Wilson WR. Prospective study of bacteremia and complications with EUS FNA of rectal and perirectal lesions. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2007 Jun; 5(6):684-689
- 24 Janssen J, König K, Knop-Hammad V, Johanns W, Greiner L. Frequency of bacteremia after linear EUS of the upper GI tract with and without FNA. *Gastrointest Endosc* 2004; 59:339-344
- 25 Sing J Jr, Erickson R, Fader R. An in vitro analysis of microbial transmission during EUS- guided FNA and the utility of sterilization agents. *Gastrointest Endosc* 2006; 64:774-779
- 26 Shah JN, Muthusamy VR. Minimizing complications of endoscopic ultrasound and EUS-guided fine needle aspiration. *Gastrointest Endoscopy Clin N Am* 2007; 17: 129-143
- 27 Khashab MA, Chithadi KV, Acosta RD, Bruining DH, Chandrasekhara V, Eloubeidi MA, Fanelli RD, Faulx AL, Fonkalsrud L, Lightdale JR, Muthusamy VR, Pasha SF, Saltzman JR, Shaukat A, Wang A, Cash BD. ASGE Standards of Practice Committee. Antibiotic prophylaxis for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2014 Nov 11 pii: S0016-5107(14)02077-X doi: 10.1016/j.gie.2014.08.008 [Epub ahead of print]
- 28 Polkowski M, Larghi A, Weynand B, Boustière C, Giovannini M, Pujol B, Dumonceau JM. European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE). Learning, techniques and complications of endoscopic ultrasound (EUS)-guided sampling in gastroenterology: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Technical Guideline. *Endoscopy* 2012 Feb; 44(2):190-206 doi: 10.1055/s-0031-1291543 Epub 2011 Dec 16
- 29 Adler DG, Jacobson BC, Davila RE, Hirota WK, Leighton JA, Qureshi WA, Rajan E, Zuckerman MJ, Fanelli RD, Baron TH, Faigel DO; ASGE. ASGE guideline: complications of EUS. *Gastrointest Endosc* 2005 Jan; 61(1): 8-12
- 30 Jenssen C, Alvarez-Sánchez MV, Napoléon B, Faiss S. Diagnostic endoscopic ultrasonography: assessment of safety and prevention of complications. *World J Gastroenterol* 2012 Sep 14; 18(34): 4659-4676



- 31 Wiersema MJ, Vilman P, Giovannini M, Chang KJ, Wiersema LM. Endosonography-guided fine-needle aspiration biopsy: diagnostic accuracy and complication assessment. *Gastroenterology* 1997 Apr; 112 (4): 1087-1095
- 32 Tanaka M, Fernández-del Castillo C, Adsay V, Chari S, Falconi M, Jang JY, Kimura W, Levy P, Pitman MB, Schmidt CM, Shimizu M, Wolfgang CL, Yamaguchi K, Yamao K. International Association of Pancreatology. International consensus guidelines 2012 for the management of IPMN and MCN of the pancreas. *Pancreatology*. 2012 May-Jun; 12(3): 183-197 doi: 10.1016/j.pan.2012.04.004 Epub 2012 Apr 16
- 33 Wang KX, Ben QW, Jin ZD, Du YQ, Zou DW, Liao Z, Li ZS. Assessment of morbidity and mortality associated with EUS-guided FNA: a systematic review. *Gastrointest Endosc* 2011 Feb; 73 (2): 283-290 doi: 10.1016/j.gie.2010.10.045
- 34 Guarner-Argente C, Shah P, Buchner A, Ahmad NA, Kochman ML, Ginsberg GG. Use of antimicrobials for EUS-guided FNA of pancreatic cysts: a retrospective, comparative analysis. *Gastrointest Endosc* 2011 Jul; 74 (1): 81-86 doi: 10.1016/j.gie.2011.03.1244
- 35 Gleeson FC, Clain JE, Rajan E, Topazian MD, Wang KK, Levy MJ. EUS-FNA assessment of extramesenteric lymph node status in primary rectal cancer. *Gastrointest Endosc* 2011 Oct; 74 (4): 897-905 doi: 10.1016/j.gie.2011.05.040 Epub 2011 Aug 12
- 36 Lipp A, Lusardi G. Systemic antimicrobial prophylaxis for percutaneous endoscopic gastrostomy. *The Cochrane Library* 2009; Issue 1
- 37 Sharma VK, Howden CW. Meta-analysis of randomised, controlled trials of antibiotic prophylaxis before percutaneous endoscopic gastrostomy. *Am J Gastroenterol* 2000; 95: 3133-3136
- 38 Jafri NS, Mahid SS, Minor KS et al. Meta-analysis: antibiotic prophylaxis to prevent peristomal infection following percutaneous endoscopic gastrostomy. *Aliment Pharmacol Ther* 2007; 25: 647-656
- 39 Maple JT, Petersen BT, Baron TH et al. Direct percutaneous endoscopic jejunostomy: outcomes in 397 consecutive attempts. *Am J Gastroenterol* 2005; 100: 2681-2688
- 40 Shastri YM, Hoepffner N, Tessmer A, Ackermann H, Schroeder O, Stein J. New introducer PEG gastropexy does not require prophylactic antibiotics: multicenter prospective randomised double-blind placebo-controlled study. *Gastrointest Endosc* 2008; 67 (4): 620-628

- 41 Mainie I, Loughrey A, Watson J, Tham TC. Percutaneous endoscopic gastrostomy sites infected by methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*: impact and outcome. *J Clin Gastroenterol* 2006; 40: 297-300
- 42 Krinko RKI 2008: Empfehlung zur Prävention und Kontrolle von MRSA Stämmen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen
- 43 Thomas S, Cantrill S, Waghorn DJ, McIntyre A. The role of screening and antibiotic prophylaxis in the prevention of percutaneous gastrostomy site infection caused by methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *Aliment Pharmacol Ther* 2007; 25(5): 593-597
- 44 Horiuchi A, Nakayama Y, Kajiyama M, Fujii H, Tanaka N. Nasopharyngeal decolonization of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* can reduce PEG peristomal wound infection. *Am J Gastroenterol* 2006; 101(2): 274-277
- 45 Rao GG, Osman M, Johnson L, Ramsey D, Jones S, Fidler H. Prevention of percutaneous endoscopic gastrostomy site infections caused by methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *J Hosp Infect* 2004; 58(1): 81-83

### 3.4 Patientensicherheit durch Checklisten und Team time out

U. Beilenhoff

Einleitung: Im Rahmen von Krankenhausaufenthalten und medizinischen Behandlungen wird immer wieder von unerwünschten Ereignissen und Komplikationen berichtet, die größtenteils vermeidbar gewesen wären. Ein internationales, systematisches Reviews ermittelte, dass unerwünschte Ereignisse bei 1 von 10 stationären Patienten auftreten können (1).

Mögliche Ursachen für Fehler, Versäumnisse und Verwechslungen sind (2)

- Strukturelle Mängel (inadäquate Ausstattung, Personalmangel, ungenügend qualifiziertes Personal)
- Kommunikations- und Koordinationsdefizite
- Arbeitsverdichtung und Stress
- Fehler in der Umsetzung von Wissen

Die Endoskopie bildet dabei keine Ausnahme. Der britische „Report of National Confidential Enquiry into Patient Outcome and Death (NCEPOD) - „Scoping our Practice“ untersuchte 1818 Todesfälle innerhalb 30 Tage nach therapeutischer Endoskopie. Bei 14% dieser Patienten wurden die Indikationen als unpassend und bei 9% als nicht indiziert bewertet (3).

Studien aus der Chirurgie zeigen, dass eine systematische Überprüfung vor dem Eingriff hilft, Fehlern zu vorbeugen und die Zahl der fehlerhaft behandelten Patienten zu reduzieren (4-6). Im Rahmen der WHO Initiative „Save surgery saves lives“ wurde 2008 eine 19 Punkte umfassende Checkliste veröffentlicht, die einen dreistufigen Sicherheitscheck (vor der Anästhesieeinleitung, vor dem Hautschnitt und nach Abschluss der OP) vorsieht (7). 2009 untersuchte eine weltweit durchgeführte multicenter-Studie die Effizienz dieser WHO-Checkliste (8). Dabei wurden bei 3755 Patienten vor OP und 3955 Patienten nach OP die WHO-Checklisten eingesetzt. Als Indikator dienten die Komplikationen im Zeitfenster 30 Tage nach OP. Durch die Nutzung der WHO-Checkliste konnten bei diesen Patienten signifikante Reduzierungen von schweren Komplikationen, Infektionen, Letalität und Mortalität erreicht

werden. Die Ergebnisse dieser wegweisenden Studie führten dazu, dass weltweit chirurgische Fachgesellschaften die WHO-Kampagne unterstützten und diese Checklisten sich schnell als Standard für operative Eingriffe etablierten.

Diese Erfahrungen lassen sich auch auf die Endoskopie übertragen. Verschiedene Faktoren erhöhen auch bei endoskopischen Eingriffen das Risiko für unerwünschte Ereignisse und Komplikationen: Es werden mehr ältere und mehr multimorbide Patienten mit komplexen Erkrankungen in der Endoskopie mit aufwendigen Eingriffen behandelt. Sedierung und Patientenbetreuung haben sich in den letzten Jahren verändert und erfordern mehr qualifiziertes Personal.

#### **3.4.1 Standardisiertes Risikoassessment vor dem endoskopischen Eingriff**

**Empfehlung:** Die Patientenvorbereitung sollte mit einem standardisierten Risikoassessment erfolgen, das eingriffs- und sedierungsbedingte Risiken des Patienten ermittelt.

##### ***Starker Konsens***

Kommentar: Auf Einverständniserklärungen werden im Rahmen der Aufklärung anhand von standardisierten Fragen mögliche Risiken des Patienten ermittelt. (siehe Kapitel 3.1: Aufklärung endoskopischer Eingriffe). Die S3 Leitlinie zur Sedierung empfiehlt die Nutzung von Scores und ein individuelles Risikoassessment (9). In der Endoskopie wird routinemäßig die Vollständigkeit der Patientenakte, das Vorliegen von Laborparametern und Befunden sowie die korrekte Vorbereitung des Patienten kontrolliert, bevor der Patient zum Eingriff aufgelegt wird. Entsprechende Checklisten gewährleisten objektiv reproduzierbare Abläufe und tragen somit zur Patientensicherheit bei.

#### **3.4.2 Team time out vor dem endoskopischen Eingriff**

**Empfehlung:** Das „Time out“ sollte direkt vor endoskopischen Eingriffen durchgeführt werden, um zu überprüfen, dass der richtige Patient, korrekt vorbereitet, zum richtigen

**Eingriff aufliegt, das korrekte Equipment funktionsbereit mit dem entsprechenden Personal bereit steht. Individuelle Risiken des Patienten werden kurz genannt.**

***Starker Konsens***

Kommentar: Das Team Time out ist ein hilfreiches Instrument, um unerwünschte Ereignisse und Komplikationen vorzubeugen und einen reibungslosen, zielorientierten Eingriff zu ermöglichen (2,7,8). Direkt vor dem endoskopischen Eingriff folgende Details stichpunktartig abgefragt und dokumentiert:

- Identifikation des Patienten (Name, Geburtsdatum)
- ASA Klassifikation, individuelle Risiken, besondere Medikamente
- Vollständigkeit der Dokumente (z.B. Einverständniserklärung)
- Identifikation des Personals (falls teamfremde anwesend sind)
- Identifikation des Eingriffs, Besonderheiten
- Vollständigkeit der Instrumente

In den amerikanischen Guidelines zur Sedierung und zur Pflegedokumentation wird neben dem präendoskopischem Risikoassessment auch das Team Time out als zusätzliches Prüfinstrument genannt (10,11).

Erfahrungen mit dem Time Time out in der Endoskopie wurden bislang aus den Niederlanden, Großbritannien und Deutschland berichtet (12-14). Alle drei Abteilungen berichteten von der Wichtigkeit einer Implementierungsphase mit Schulung des gesamten multidisziplinären Endoskopieteams. Nach der Implementierungsphase braucht das Team time out je nach Eingriff und Risiken des Patienten zwischen 30 Sekunden und 2 Minuten (13,14). Matharoo zeigte, dass das positive Vorbild des Leitungsteams entscheidend für den Erfolg der Einführung und die fortwährende Konsequenz in der Durchführung ist.

### 3.4.3 Standardisiertes Entlassmanagement

**Empfehlung:** Die postendoskopische Phase mit Entlassung auf die Station oder nach Hause sollte durch ein standardisiertes Entlassmanagement erfolgen, das eingriffs- und sedierungsrelevante Parameter berücksichtigt

**Starker Konsens**

Kommentar: Die S3 Leitlinie zur Sedierung empfiehlt bestimmte Parameter vor Verlegung oder Entlassung der Patienten zu dokumentieren~~empfiehlt die Scores~~, um die Verlegung auf die Station oder die Entlassung der Patienten strukturiert zu dokumentieren und Informationen für nachbereuende Kollegen weiterzugeben (9). Entsprechende Checklisten gewährleisten objektiv reproduzierbare Abläufe und tragen somit zur Patientensicherheit bei.

#### Literatur

1. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. Qual Saf Health Care 2008;17: 216–23.
2. Cullinane M. Scoping our practice: The 2004 Report of the National Confidential Enquiry into Patient Outcome and Death. National Confidential Enquiry into Perioperative Deaths, London, 2004.
3. Bauer H. Qualitätsdenken von Chirurgen. Strategien zur Fehlervermeidung in der Chirurgie erhöhen die Patientensicherheit. Krankenhaus Technik + Management 2009; 10; 26-28
4. Kwaan MR, Studdert DM, Zinner MJ, et al. Incidence, patterns, and prevention of wrong-site surgery. Arch Surg 2006;141:353–8.
5. Seiden SC, Barach P. Wrong-side, wrong-procedure, and wrong-patient adverse events: are they preventable? Arch Surg 2006;141:931–9.
6. Makary MA, Mukherjee A, Sexton JB, et al. Operating room briefings and wrong-site surgery. J Am Coll Surg 2007;204(2): 236–43
7. World Health Organisation. [www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/](http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/)
8. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Engl J Med 2009;360:491–9
9. Riphaut A et al. S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ 2008 (AWMF-Register-Nr. 021/014) Z Gastroenterol 2008; 46: 1298–1330

10. American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE). Sedation and anesthesia in GI endoscopy. *Gastroenterology* 2007;133:675-501
11. Society of Gastroenterology Nurses and Associates (SGNA). Guidelines for Nursing Documentation in Gastrointestinal Endoscopy 2013. [www.sgna.org](http://www.sgna.org)
12. Matharoo M. et al. Implementation of an endoscopy safety checklist. *Frontline Gastro.* 2014; 0, 1-6
13. Matharoo M, Thomas-Gibson S, Haycock A et al. Implementation of an endoscopy safety checklist. *Frontline Gastro.* 2014; 0, 1–6, doi:10.1136/flgastro-2013-100393
14. De Pater M. Team time out – one year experience. Interessante Beiträge vom ESGENA-Kongress 2013. *Endo-Praxis* 2014; 30: 30-36
15. Jordt N. Hohe Patientensicherheit durch kurzes ... kurzes Innehalten – die Stärken des „Team-Timeout“ in der Endoskopie. *Endo-Praxis* 2014; 30: 54–58

#### **Anhang: Checkliste Team Time Out für Endoskopische Prozeduren**

## Team Time Out für Endoskopische Prozeduren

Adapted from checklist of World Health Organisation (WHO)

<b>Patient:</b> Name / Geburtstag, Patienten ID etc					
<b>Sign in:</b> - Übergabe an Endoskopie		<input checked="" type="checkbox"/>	<b>Team Time out</b> - direkt vor Beginn des Eingriffs		<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Sign out</b> - Vor Verlegung / Entlassung				<input checked="" type="checkbox"/>	
<b>Die folgenden Kriterien werden geprüft / bestätigt</b>		<b>Die folgenden Kriterien werden geprüft / bestätigt</b>		<b>Die folgenden Kriterien werden geprüft / bestätigt</b>	
Identifikation des Patienten (Name, Geburtsdatum, Pat-ID)	<input type="checkbox"/>	Team-Vorstellung mit Name und Aufgabe	<input type="checkbox"/>	Vollständige Dokumentation inklusive Hinweise für Nachsorge	<input type="checkbox"/>
Einverständniserklärung	<input type="checkbox"/>	Identifikation des Patienten (Name, Geburtsdatum, Pat-ID)	<input type="checkbox"/>	Präparate versorgt	<input type="checkbox"/>
Alle Dokumente liegen vor (Labor, Befunde, etc)	<input type="checkbox"/>	Geplanter Eingriff (Indikation, Fragestellung, , etc)	<input type="checkbox"/>	Patientenzustand dokumentiert (je nach Ausgangszustand)	<input type="checkbox"/>
<b>Risikobewertung:</b>					
ASA-Klassifikation/ Komorbidität geprüft	<input type="checkbox"/>	Notwendige Instrumente vorhanden?	<input type="checkbox"/>		
Beatmungsprobleme, Kardio- respiratorische Probleme	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Monitoring, Medikamente, Equipment zum Atemwegs- management zur Verfügung und überprüft	<input type="checkbox"/>	Gab es Probleme beim Eingriff?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Allergien	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein				
Infektionen	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Endoskopiker nennt Besonderheiten zum Eingriff?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Spez. Hinweise zur Nachsorge gegeben?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Antikoagulantien	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	➤ geplante Schritte ➤ schwierige Schritte			
Glaukom	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Besonderheiten zur Sedierung und Lagerung?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Spez. Hinweise zur Verlegung / Entlassung?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Nüchtern/ Vorbereitung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein				
Unterschrift		Unterschrift		Unterschrift	



# S2k Leitlinie Qualitätsanforderungen in der gastrointestinalen Endoskopie

AWMF Register Nr. 021-022

Erstauflage 2015

Denzer U.<sup>1</sup>, Beilenhoff U.<sup>2</sup>, Eickhoff A.<sup>3</sup>, Faiss S.<sup>4</sup>, Hüttl P.<sup>5</sup>, In der Smitten S.<sup>6</sup>, Jenssen C.<sup>7</sup>, Keuchel M.<sup>8</sup>, Langer F.<sup>9</sup>, Lerch M. M.<sup>10</sup>, Lynen Jansen P.<sup>11</sup>, May A.<sup>12</sup>, Menningen R.<sup>13</sup>, Moog G.<sup>14</sup>, Rösch T.<sup>1</sup>, Jakobs R.<sup>15</sup>, Rosien U.<sup>16</sup>, Vowinkel T.<sup>13</sup>, Wehrmann T.<sup>17</sup>, Weickert U.<sup>18</sup>

## Kap. 4 Prozessqualität - Standards für endoskopische Prozeduren

### 4.1. Diagnostische Ösophagogastroduodenoskopie

U. Denzer

#### Einleitung

Eine Ösophagogastroduodenoskopie (ÖGD) sollte erfolgen, wenn eine empirische Therapie bei Verdacht einer benignen Ursache der Beschwerdesymptomatik fehlgeschlagen ist, als Alternative oder Ergänzung zur radiologischen Diagnostik bei Vorliegen pathologischer Befunde oder wenn aus der Untersuchung eine therapeutische Konsequenz resultiert oder primär eine therapeutische Prozedur in Erwägung gezogen wird. Die spezifischen Indikationen resultieren aus den bestehenden Symptomen und Krankheitsbildern unter Verweis auf die bestehenden DGVS Leitlinien (1-5) und internationalen Empfehlungen (6-8).

#### 4.1.1 Spezielle Vorbereitung

**Empfehlung:** Eine diagnostische ÖGD kann mit Rachenanaesthesie oder unter Sedierung erfolgen. Die Durchführung in Sedierung soll immer angeboten werden.

*Starker Konsens*

**Empfehlung:** Bei endoskopisch suspekten Befunden oder Kontrolluntersuchungen von praemaligen Befunden soll eine ÖGD unter Sedierung empfohlen werden.

***Starker Konsens***

Kommentar: Zur Frage der Effektivität der diagnostischen ÖGD hinsichtlich der Detektion von pathologischen Befunden unter Rachenanaesthetie im Vergleich zu Sedierung liegen keine retrospektiv oder prospektiv vergleichenden Daten vor. Ältere Arbeiten haben die Patientenakzeptanz der Gastroskopie mit oder ohne Rachenanaesthetie an 150 Patienten verglichen (9) ohne Nachweis eines signifikanten Unterschiedes. Der Vergleich zwischen einer hohen oder niedrigen Dosierung für das lokale Anaesthetikum (10) erbrachte einen leichten Vorteil für die höher dosierte Rachenanaesthetie.

Da die diagnostische Gastroskopie unter Sedierung mit z.B. Propofol eine längere Inspektion mit weniger Würgereiz und Propulsion ermöglicht, sollte bei suspekten Befunden und Kontrolluntersuchung von praemaligen Befunden die Endoskopie unter Sedierung angeboten werden. Dies gewährleistet auch eine ausreichend lange Untersuchungszeit. Eine Studie zur Untersuchungszeit und Detektion von HG-IN oder EAC bei Barrettmetaplasie zeigte eine signifikante höhere Detektionsrate bei längerer Inspektionszeit (11).

## **4.1.2 Durchführung**

### **4.1.2.1 Allgemeine Qualitätskriterien**

**Empfehlung:** Jede diagnostische ÖGD soll komplett erfolgen, sofern keine Kontraindikationen vorliegen (verbliebene Speisereste im Magen, nicht passierbare Stenose).

***Starker Konsens***

Kommentar: Eine komplette Ösophagogastroskopie beinhaltet die Beurteilung des Ösophagus ausgehend vom oberen Ösophagussphinkter bis ins Duodenum Pars II

und stellt ein Qualitätskriterium dar (6).

Bei Vorliegen von Verunreinigungen oder schaumigem Speichel sollte die Mukosa freigespült werden, um eine komplette Inspektion zu gewährleisten. Neben der alleinigen Beurteilung der Mukosa sollte die Inspektion auch die Beweglichkeit der Magenwand während und nach der Entfaltung der Magenfalten unter Luftinsufflation beinhalten. Kardial und Magenfundus werden in Inversion beurteilt. Die Ösophagusschleimhaut wird im Rückzug bis zum oberen Ösophagussphinkter gespiegelt. Die Z-Linie und ggf. das Ausmaß einer axialen Hernie und ggf. Barrettmetaplasie kann auch bereits beim Vorspiegeln beurteilt und durchgemessen werden.

Klinische Daten zur diagnostischen Effektivität bzw. zur Frequenz übersehener Befunde bei inkompletter Spiegelung liegen nicht vor.

**Empfehlung:** Neben der Dokumentation von pathologischen Befunden soll eine Bilddokumentation mindestens folgender Landmarken erfolgen: Z-Linie, Antrum, Corpus, Kardial in Inversion, Duodenum Pars II.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die Bilddokumentation von Landmarken in der ÖGD dient in erster Linie als Qualitätsmerkmal. Dadurch wird Vollständigkeit der Untersuchung belegt und eine Reproduzierbarkeit und Vergleichbarkeit der Befunde im Verlauf ermöglicht. Zur klinischen Effizienz der Bilddokumentation von Landmarken in der ÖGD liegen keine Daten vor. Dennoch empfiehlt die ESGE bereits 2001 eine strukturierte Bilddokumentation durchzuführen (12). Im klinischen Alltag stellt dieses Verfahren eine allgemein akzeptierte angewandte Praxis dar.

#### **4.1.2.2 Gerätetechnik**

**Empfehlung:** Die Art des verwendeten Gastroskops (Durchmesser des Endoskops, Größe des Arbeitskanals, Möglichkeit zur integrierten optischen Kontrastverstärkung mit oder ohne Magnifikation) soll in Abhängigkeit von der Indikation zur Gastroskopie bzw. den vorliegenden Vorbefunden gewählt werden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Gastroskope sind in einem variablen Durchmesser des Gerätes (4.9-12.8 mm) und des Arbeitskanals (2.0-3.8 mm) erhältlich. So sind Endoskope mit großlumigem Arbeitskanal bei therapeutischen Eingriffen wie z.B. Blutungen oder Bolusentfernungen geeignet. Ultradünne Gastroskope sind mit einem Gerätedurchmesser von 4.9 oder 6 mm (Arbeitskanal 1.5- 2 mm) und einer Beweglichkeit der Endoskopspitze in 2 oder 4 Richtungen verfügbar. Sie kommen zur Passage von Stenosen oder zur (transnasalen) Endoskopie bei unседierten Patienten zur Anwendung (13). Bisher existieren keine vergleichenden Studien zu Gastroskopen verschiedener Hersteller.

**Empfehlung:** Zur Diagnostik und Verlaufskontrolle von prämaligen Läsionen in Ösophagus und Magen und Duodenum soll die hochauflösende Videoendoskopie Standard sein.

### ***Starker Konsens***

**Empfehlung:** Chromoendoskopie (Indigokarmin, Essigsäure, Plattenepithel: Lugol Färbung) und virtuelle Chromoendoskopie (NBI, FICE, i-Scan) können zur verbesserten Detektion von Dysplasien oder Frühkarzinomen eingesetzt werden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Video Endoskope der neueren Generation besitzen bzgl. der Bildauflösung „high definition“ (HD) Technik. HD Endoskope generieren Bilder von bis zu einer Million Pixel im Vergleich zu bis zu 400,000 Pixel bei SD Geräten. Für eine komplette HD-TV Auflösung werden entsprechend HD kompatible Monitore und Prozessoren benötigt (14).

Systeme zur integrierten optischen Kontrastverstärkung auf Knopfdruck (virtuelle Chromoendoskopie) sind das Narrow Band Imaging (NBI, Olympus Medical Systems®), Multi Band Imaging (MBI, Fujinon®) und i-Scan (Pentax®). Diese nutzen die unterschiedliche Interaktion von Gewebestrukturen auf Licht unterschiedlicher Wellenlänge. NBI verwendet Filter zur Gewebedarstellung bei den Wellenlängen von 415 nm (blau) und 540 nm (grün), dies hebt insbesondere vaskuläre Strukturen hervor. MBI erzielt eine Kontrastanhebung durch digitale Aufspaltung des Lichtes in die verschiedenen Wellenlängen (15).

Die reale Chromoendoskopie verwendet die topische Applikation von Farbstoffen zur Anhebung der mukosalen und vaskulären Oberflächenstruktur. Die absorptiven Farbstoffe Methylenblau oder Krystallviolett werden aufgrund vermuteter toxischer bzw. mutagener Eigenschaften nicht mehr verwendet. Gebräuchlich sind Indigokarmin oder Essigsäure bzw. Lugol Lösung im Plattenepithel, diese werden nicht in die Zellen aufgenommen sondern kontrastieren lediglich die Oberfläche.

Eine Kombination mit Magnifikations-Endoskopen ist möglich. Diese verfügen über eine Zoom Funktion durch eine bewegliche Linse in der Endoskopspitze. Dadurch wird eine bis zu 150fache optische Vergrößerung des endoskopischen Bildes möglich (14).

Zur Frage der Verwendung von SD oder HD Gastroskopen sowie Kontrastanhebung und Magnifikation liegen die meisten Studien für die Diagnostik von praemalignen Läsionen in Ösophagus und Magen vor.

#### SCC:

Inoue identifizierte unter Weisslichtendoskopie 4 charakteristische morphologische Veränderungen der oberflächlichen Mikrogefäße (IPCL: Intrapapillary capillary loop) bei mukosalem SCC: Dilatation, gewundene Gefäße, Kaliberunregelmäßigkeiten und Formvariationen (16). Als ein weiteres diagnostisches Kriterium wurde eine bräunliche Verfärbung des Epithels unter NBI als Merkmal für ein mukosales SCC definiert (17). Zur Detektion von Plattenepithelneoplasien liegen verschiedene vergleichende Studien zur Weisslichtendoskopie mit oder ohne Magnifikation versus NBI und/ oder Lugolfärbung vor (Tabelle 1) (18-31). Die Studien resultierten überwiegend in einer höheren Detektion der Neoplasien durch NBI gegenüber der Weisslichtendoskopie. Die Lugol Färbung war der virtuellen Chromoendoskopie gleichwertig. Auch hier könnte die höhere Auflösung der HD Endoskope den Vorteil der virtuellen Chromoendoskopie schmälern. Wurde zwischen HD und SD Endoskopie unterschieden (30), war die Sensitivität für NBI äquivalent zu Lugol Färbung und HD WLE (Sens. 100% vs 75%; ns), bei nicht HD Endoskopie zeigte sich eine Gleichwertigkeit von NBI zur Lugol Färbung aber eine deutliche Unterlegenheit der WLE (Sens. 88% vs 100%; ns, 25% vs 88%; P < 0.05).

**Tabelle 1: Studien zu SCC und Chromoendoskopie (n. Goda et al Dig Endoscopy 2013)**

**(18-31)**

Studie	Studien- design	n	NBI Endoskop	Endpunkt	Vergleich	Läsion	Ergebnis
Yoshida 2004	Retrospektiv	22	Magnifikation	Staging	Magnifikations WLE	SCC / IN	Signifikant höhere Farbkontraste für NBI im Vergleich zu WLE.  Bessere Bestimmbarkeit der histologischen Tumortiefe bei NBI basierend auf IPCL Veränderungen
Goda 2009	Prospektiv	101	Magnifikation	Staging	WLE, EUS	SCC	<b>Submukosales SCC</b>  <b>Sensitivität:</b> WLE 72%, Magnifikations NBI 78%, EUS 83%.  <b>Spezifität:</b> WLI 92%, Magnifikations NBI 95%, EUS 89%.
Kuraoka 2009	Prospektiv	5	Keine Magnifikation	Detektion	LF	SCC	<b>Sensitivität:</b> NBI und LF beide 100%.  <b>PPV:</b> NBI ohne Magnifikation vs. LF: 9,8% vs.4,4%
Takenaka 2009	Prospektiv	16	Magnifikation	Detektion	LF	SCC / HGIN	<b>Sensitivität:</b> NBI 90,9%; LF 100% (ns)  <b>Spezifität</b> NBI 95,4% LF 84,7% (p sign)  <b>Diagn. Genauigkeit</b> NBI 95,1% ,LF 85,9% (p sign).
Lee 2009	Prospektiv	18	Keine Magnifikation, ultradünn	Detektion	WLE, LF	SCC / HGIN	<b>Sensitivität:</b> WLE + NBI bzw. + LF (beide bei 88,9%) vs. WLE allein (55,6%) (ns.)
Huang 2009	Prospektiv	138	Magnifikation	Detektion	Magnifikation WLE, Lf	SCC / IN	<b>Magnifikations NBI überlegen vgl. Magnifikations WLE:</b> Darstellung Pit pattern

							und Blutkapillaren überlegen <b>NBI vs. LF:</b> Detektion (p= n.s.)
Ishihara 2010	Retrospektiv	26	Magnifikation	Detektion	kein	SCC / HGIN	Bräunliche Epithelien im NBI mukosalem SCC oder HGIN zuzuordnen.  Intra- bzw. Inter Observer Übereinstimmung mässig
Muto 2010	RCT	212	Magnifikation	Detektion	WLE	SCC / HGIN	<b>Detektion Neoplasie / HG-IN: NBI vs. WLE:</b>  Sensitivität (97,2% vs 55,2%)  Diagn. Genauigkeit (88,9% vs 56,5%)  NPV (72,8% vs 20,3%).
Lee 2010	Prospektiv	35	Magnifikation	Detektion	WLE, keine Magnifikation/  Magnifikation NBI	SCC / IN	<b>NBI vs. WLE :</b> Sensitivität (100% vs 62,9%), diagn.Genauigkeit. (86,7% vs 64,4%).  <b>NBI + Magnifikation vs. NBI:</b> Diagn. Genauigkeit (95,6% vs 86,7% ns).
Ishihara 2010	Prospektiv	42	Magnifikation	Detektion	Erfahrenere vs weniger erfahrene Endoskopeure	SCC / HGIN	<b>NBI bei erfahrenen Endoskopen vs. weniger erfahrenen Endoskopen</b>  Sensitivität:  Läsion-basiert (100% vs 53%)  Patienten-basiert (100% vs 69%).
Lecleire 2011	Prospektiv	5	Keine Magnifikation	Detektion	WLE, LF	SCC / HGIN	<b>Detektionsrate:</b> NBI, Lugolfärbung je100% vs. WLE 80%.
Ide 2011	Prospektiv	9	Keine Magnifikation	Detektion	WLE, LF	SCC	<b>Sensitivität :</b>  Läsionen <10mm WLE 0%, NBI 100% , LF

							100%. Läsionen >10mm WLE 85,7%, NBI 100%, LF 100%.
Yokoyama 2012	Prospektiv	12	Keine Magnifikation	Detektion	WLE, LF	SCC / IN	<b>Sensitivität:</b>  <b>Gesamt:</b> NBI ohne Magnifikation vs. WLE (92% vs 42%; P < 0.05), NBI vs. LF: (92% vs 100%; ns)  <b>Nur HD Technik:</b> NBI equivalent zu LF und WLE (100% vs 75%; ns).
Kawai 2012	Prospektiv	3	Keine Magnifikation, ultradünn	Detektion	WLE, LF	SCC / HGIN	<b>Detektionsraten:</b> WLE 66,7%, NBI 100%, Lugolfärbung 100%.
WLE: Weisslicht Endoskopie, LF: Lugol Färbung, NBI: Narrow band imaging, HD: High Definition, SCC Squamos cell cancer, IPCL : Intrapapillary capillary loop							

### Barrett Metaplasie:

Die Daten zur Chromoendoskopie (real und virtuell) in Bezug auf die Detektion von Barrett Metaplasien sind uneinheitlich. Arbeiten für die Verwendung von SD-Magnifikation in Kombination mit NBI oder Färbung mit Essigsäure konnten eine erhöhte Detektionsrate für Barrett Metaplasien nachweisen (32-35), wobei ein einheitliches Klassifikationssystem für die die mukosale Oberflächenstruktur fehlt.

Eine Metaanalyse zur Chromoendoskopie mit Methylenblau schloss 9 Studien mit 450 Patienten ein (36). Hier resultierte kein signifikanter Vorteil für Methylenblau gegenüber der 4 Quadrantenbiopsie in der Detektion von Barrettmetaplasie (4%, 95% CI, -7%-16%), Dysplasie (9%, 95% CI -1%-20%) und HG-IN oder Frühkarzinom (5%; 95% CI -1%-10%).

Eine Metaanalyse zu NBI aus dem Jahr 2010 (37) schloss 8 Studien mit 446 Patienten ein und zeigte einen signifikanten Vorteil für die Detektion von HG-IN mittels NBI im Vergleich zur SD Weisslichtendoskopie (Sensitivität 0.96 (95% CI 0.93-0.99), Spezifität 0.94 (95% CI 0.84-1.0), area under the curve (AUC) 0.99 (SE 0.01)).

Bei Verwendung von HD - Technik mit oder ohne Magnifikation wird der Effekt unschärfer. Eine prospektive Studie verglich die HD-WL-Endoskopie mit der Magnifikationsendoskopie unter Indigocarmin-, Essigsäure Färbung sowie NBI. Die Bilder der Barrett Areale wurden



extern durch erfahrene Endoskopiker (Experten und nicht Experten) beurteilt. Die additiven Verfahren führten nicht zu einer erhöhten Detektionsrate und besserer Unterscheidung für dysplastische bzw. neoplastische Areale (Diagnostische Genauigkeit: 81% für HR-WLE, 72% für NBI und 83% für HR-WLE + NBI) und die Interobserver Übereinstimmung war auch unter Experten mäßiggradig (38). Ähnliche Ergebnisse resultierten aus zwei weiteren Multicenterstudien zur Beurteilung der Barrett Mukosa mit HD- WL Endoskopie im Vergleich zu NBI (39,40). Die multizentrische randomisierte Cross over Studie führte eine Dreifachbeurteilung von Barrett Mukosa mit histologisch nachgewiesener LG-IN durch. Die Beurteilung mit HD Endoskopie wurde gefolgt von Autofluorescence imaging (AFI) und Inspektion von fokalen Läsionen mit NBI (40). Hier ergab sich kein signifikanter Unterschied in der gesamten Neoplasiedetektion zwischen den Gruppen, sondern nur für die Subgruppe der gezielten Biopsieentnahme, wobei Lg-IN, HG-IN und Barrett Karzinom zusammengefasst wurden (N 17 vs. N=6, p=0.023). Eine weitere randomisierte Cross over Studie zum Vergleich von HD Weisslicht Endoskopie und NBI zeigte in der läsionsbasierten Analyse ebenfalls eine verbesserte Detektionsrate für die Gesamtgruppe der Neoplasien (Lg-/ HG-IN und Ca) (30% vs 21%, p=0.01). Für die Detektion von ausschließlich fortgeschrittenen Neoplasien (HG-IN + Carcinom) ließ sich kein signifikanter Vorteil nachweisen (41).

Ein aktueller systematischer Review schloss 13 Publikationen ab 2000 ein - darunter 6 neuere Arbeiten zwischen 2008 und 2013. Damit entsteht ein vermischter Vergleich von Studien mit SD und HD Weisslichttechnologie. Hier resultierte die Anwendung von Imaging Technologien im Vergleich zur Weisslicht Endoskopie in einer höheren Neoplasie Detektionsrate (Dysplasie / Karzinom 34% (95% CI 20%-56%; P < .0001). Die Anwendung der Chromoendoskopie (virtuell und nicht virtuell) führte in der Subgruppenanalyse ebenfalls zu einem verbesserten diagnostischen Output. (42). Die Datenlage befürwortet die Addition von Chromoendoskopieverfahren in der Diagnostik der Barrett Mukosa auch wenn ein klarer Vorteil für die Detektion fortgeschrittener Dysplasien im Vergleich zur HD Technologie derzeit nicht belegt ist.

## Magen

Für die Differenzierung und Diagnostik prä-neoplastischer Konditionen und Läsionen im Magen (HP-Gastritis, atrophische Gastritis, intestinale Metaplasie) hat die aktuelle ESGE Leitlinie die Weisslichtendoskopie als nicht ausreichend genau eingestuft (43) und eine Verbesserung der Diagnostik durch Verwendung von realer oder virtueller

Chromoendoskopie postuliert. Dies basiert auf Studien, die eine erhöhte Detektion und Reproduzierbarkeit prä-neoplastischer Läsionen im Magen durch Chromoendoskopie mit Magnifikation gezeigt haben (43,44). Auch für die virtuelle CE wurde eine erhöhte diagnostische Genauigkeit in Kombination mit Magnifikation nachgewiesen (45,46). Eine aktuelle Arbeit klassifizierte 122 gastrische Läsionen, die diagnostische Genauigkeit, Sensitivität, Spezifität für die Diagnose Magenfrühkarzinom und Präkanzerose lag bei 68.9%, 95.1%, 63.1% für die WL- Endoskopie, 93.6%, 92.7%, 94.5% für Magnifikations-NBI und 91.3%, 88.6%, 93.2% für Magnifikations-CE (47).

Weitere neuere Arbeiten belegten die Gleichwertigkeit von Magnifikations-CE und Magnifikations-NBI (48,49) und eine bisher nur als Abstrakt publizierte Arbeit die Überlegenheit von Magnifikation-NBI gegenüber alleiniger Chromoendoskopie ohne Magnifikation bei der Detektion von gastrischen Läsionen unter 5 mm (50). Auch ohne Magnifikation scheint die optische Kontrastanhebung mit virtueller Chromoendoskopie vorteilhaft, jedoch fehlt auch für die Läsionen im Magen ein einheitliches Klassifikationssystem der mukosalen Strukturen (51,52). Es wird daher die Verwendung der besten verfügbaren endoskopischen Diagnostik für den individuellen Patienten mit Präkanzerosen des Magens und die Entnahme von Sampling Biopsien in der endoskopischen Überwachung gefordert (8).

#### 4.1.2.3 Biopsie

**Empfehlung:** Die Biopsie von entzündlichen, präkanzerösen und malignom- suspekten Läsionen soll basierend auf den aktuellen Empfehlungen der Fachgesellschaft / DGVS Leitlinien erfolgen.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Endoskopisch auffällige Läsionen beinhalten Schleimhautveränderungen durch Entzündungen, Ulcera, Tumore und Infektionen. Die Diagnostik und Überwachung von Präkanzerosen bezieht sich auf die Barrett Metaplasie aber auch die atrophische Gastritis mit oder ohne intestinale Metaplasie (8,53). Hier richten sich die Empfehlungen zur Indikation und Durchführung der endoskopischen Biopsie nach den aktuellen Leitlinien der

Fachgesellschaft (1-5) (Tabelle 2 gibt die aktuelle Leitlinien-gerechte Empfehlung zur Biopsie im GI Trakt verkürzt wieder (8,53).

**Tabelle 2:**

Refluxbeschwerden	Biopsie aus exophytischen Läsionen, Ulcera, Stenosen + je 2 PE aus Antrum / Corpus
v.a. Barrett-Mukosa	Quadrantenbiopsie im Abstand von 1-2 cm + je 2 PE aus Antrum / Corpus
Histologisch gesicherte Barrett-Mukosa	Biopsie aus allen endoskopisch suspekten Arealen + Quadrantenbiopsie im Abstand von 1 -2 cm
v.a. Ösophaguskarzinom	Mehrere Biopsien aus dem suspekten Areal
v.a. eosinophile Ösophagitis	Mindestens 5 Stufenbiopsien aus dem Ösophagus in getrennten Gefäßen
HP Diagnostik und Gastritis Typisierung	Je 2 Biopsien aus Antrum / Corpus (klein und großkurvaturseitig) + je 1 Biopsie aus Antrum / Corpus für den Urease Schnelltest <i>HP Diagnostik <math>\geq</math> 2 Wo nach PPI Ende und <math>\geq</math> 4 Wochen nach HP Eradikation</i>
Versagen der HP Eradikation	Erneute Biopsie für Mikrobiologische Kultur und Empfindlichkeitstestung
Ulkus ventrikuli	Mehrere Biopsien aus Ulkusrand und Ulkusgrund + je 2 PE aus Antrum / Corpus
Malt-Lymphom	Mindestens 10 Biopsien aus sichtbarer Läsion + Quadrantenbiopsien mit je 4 PE aus Antrum / Corpus und je 2 PE aus Fundus + je eine PE aus Antrum/ Corpus für den Urease Schnelltest
Vitamin B 12 Mangel	Je 2 Biopsien aus Antrum , Corpus und Fundus in getrennten Gefäßen
Z.n. Magenteilresektion	Biopsien aus der Anastomose und dem Magencorpus
Lymphozytäre Gastritis	+ Biopsien aus dem Duodenum (Ausschluss Sprue)
Eisenmangelanämie unklarer Genese	2 Biopsien aus dem tiefen Duodenum + Biopsieschema zur HP Diagnostik
v.a. Lambliasis, Morbus Whipple	Je 2 Biopsien aus Duodenum, Antrum und Corpus
v.a. Sprue	4 Biopsien aus dem Duodenum + je 2 Biopsien aus Antrum und Corpus

v.a. refraktäre Sprue	Biopsien aus dem Duodenum + Ileum und Kolon (DD lymphozytäre Kolitis)
-----------------------	---

**Empfehlung:** Zur Entnahme von Mukosabiopsien können Kaltbiopsie Zangen mit oder ohne Dorn eingesetzt werden.

***Starker Konsens***

Kommentar: Kaltbiopsiezangen sind in verschiedenen Formen der Zangenbranchen mit oder ohne Dorn erhältlich (54). Der Dorn dient der Fixierung der Zange in der Mukosa und der Fixierung des Biopsats mit der Möglichkeit zur Mehrfachbiopsie in einem Arbeitsgang (55). Die Biopsie selbst erfolgt meist durch eine zum Endoskop gerichtete Ziehbewegung. Alternativ kann ein größeres Biopsat durch eine vom Endoskop wegführende Abscherbewegung erzielt werden. Jumbo Biopsiezangen erfassen eine 2-3 fach größere Mukosaoberfläche als die Standardbiopsiezange, benötigen aber ein therapeutisches Endoskop mit einem 3.6 mm Arbeitskanal. Eine prospektiv randomisierte verblindete Studie ergab keinen Unterschied in der histologischen Qualität der entnommenen Proben zwischen 12 verschiedenen erhältlichen Biopsiezangen (56), Dornzangen erzielten im Vergleich zu Zangen ohne Dorn etwas tiefere Biopsien (55). Sogenannte „Multi-bite“ Biopsiezangen ermöglichen die Entnahme von bis zu 4 Biopsien je Arbeitsgang ohne signifikanten Unterschied in der Probenqualität im prospektiven Vergleich zur Standardbiopsiezange (57). Für die Verwendung von Jumbobiopsiezangen in der Polypektomie kleiner Polypen unter 6 mm ergab der Vergleich der histologisch kompletten Abtragung nur einen statistisch nicht signifikanten Trend für die Jumbobiopsiezange gegenüber der konventionellen Biopsiezange (58). Basierend auf der aktuellen Datenlage kann derzeit keine Empfehlung für die Verwendung einer bestimmten Biopsiezange ausgesprochen werden.

**Empfehlung:** Die Knopflochbiopsietechnik kann zur Gewinnung von Proben aus submukösen Läsionen eingesetzt werden.

***Starker Konsens***

Kommentar: Nach Entfernung der Mukosa mittels Zangenbiopsie, Schlingenabtragung oder Einschnitt mit dem Nadelmesser erfolgt eine Biopsie aus tieferen Wandschichten. Die Gewinnung von histologisch adäquatem Biopsiematerial reicht je nach Studie von 38% bis

93% (59-61). Für die schlingenbasierte Mukosaresektion wurden therapiepflichtige Nachblutungen um 50% beschrieben (62). Das Vorgehen und die Komplikationsrate entsprechen einer endoskopischen Polypektomie bzw. EMR. (siehe auch Kapitel 4.5: Koloskopie und Kapitel 4.6: Endoskopische Resektion).

#### 4.1.3 Prozedur abhängige Nachsorge

**Empfehlung:** Bei Rachenanaesthesie soll eine Nahrungskarenz bis zum vollständigen Abklingen der örtlichen Betäubung eingehalten werden

**Starker Konsens**

*Kommentar:* Die diagnostische Ösophagogastroskopie mit Zungenbiopsie ist eine sichere Untersuchung (63,64). Eine längere Überwachung nach der Aufwachphase erscheint für den diagnostischen Eingriff ohne Risikofaktoren nicht erforderlich. Die Überwachung nach therapeutischen Eingriffen richtet sich nach dem Risikoprofil des jeweiligen Eingriffs.

#### 4.1.4 Komplikationen

Die elektive diagnostische ÖGD ist eine sehr sichere Untersuchung (63,64).

Prozedurabhängige Letalität von etwa 0.01%

- Mallory Weiss Einrisse unter 0.1%
- Perforationen in 0.03%.

Das Komplikationsrisiko steigt in Abhängigkeit von der Durchführung bestimmter therapeutischer Prozeduren oder bei Vorliegen von Risikokonstellationen wie der akuten oberen GI- Blutung.

#### 4.1.5 Spezifische Qualitätsindikatoren Diagnostische ÖGD

<b>Qualitätsindikatoren</b>
<b>Intraprozedural</b>
Frequenz der Durchführung einer kompletten Ösophagogastroduodenoskopie
Frequenz der adäquaten Beschreibung / Klassifikation pathologischer Befunde
Frequenz der Leitliniengerechten Biopsieentnahme aus entzündlichen, pathologischen oder prämaligen Läsionen

Kommentar: Allgemeine Qualitätsindikatoren zu endoskopischen Untersuchungen s.u.  
 Kap.7. Spezifische intraprozedurale Qualitätsindikatoren für die ÖGD sind die Frequenz der Durchführung einer kompletten Untersuchung sowie die adäquate Leitliniengerechte Beschreibung bzw. Klassifikation pathologischer Befunde wie z.B. die Ausdehnung einer Barrett Metaplasie nach der Prag Klassifikation (1).

Die Frequenz der Leitliniengerechten Biopsieentnahme bei Vorliegen entzündlichen oder prämaligener Läsionen stellt einen weiteren messbaren Qualitätsindikator dar (1,2,3,5, 6, 53).

## Literatur

1. Koop H, Fuchs KH, Labenz J, Lynen Jansen P, Messmann H, Miehle S, Schepp W, Wenzl TG; Mitarbeiter der Leitliniengruppe. S2k guideline: gastroesophageal reflux disease guided by the German Society of Gastroenterology: AWMF register no. 021-013. Z Gastroenterol 2014 Nov; 52(11):1299-1346
2. Moehler M, Al-Batran SE, Andus T et al. German S3-guideline "Diagnosis and treatment of esophagogastric cancer". Z Gastroenterol. 2011 Apr; 49(4):461-531
3. Felber J, Aust D, Baas S et al. Ergebnisse einer S2k-Konsensuskonferenz der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen (DGVS) gemeinsam mit der Deutschen Zöliakie-Gesellschaft (DZG e. V.) zur Zöliakie, Weizenallergie und Weizensensitivität. Z Gastroenterol. 2014 Jul;52(7):711-43

4. Andresen V, Enck P, Frieling T et al. Deutsche Gesellschaft für Neurogastroenterologie und Motilität (DGNM); Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS). S2k guideline for chronic constipation: definition, pathophysiology, diagnosis and therapy. *Z Gastroenterol* 2013 Jul; 51(7):651-672
5. Fischbach W, Malfertheiner P, Hoffmann JC et al. S3-guideline "helicobacter pylori and gastroduodenal ulcer disease" of the German society for digestive and metabolic diseases (DGVS) in cooperation with the German society for hygiene and microbiology, society for pediatric gastroenterology and nutrition e. V., German society for rheumatology, AWMF-registration-no. 021 / 001. *Z Gastroenterol* 2009 Dec; 47(12):1230-1263
6. Park WG, Shaheen NJ, Cohen J, Pike IM, Adler DG, Inadomi JM, Laine LA, Lieb JG 2nd, Rizk MK, Sawhney MS, Wani S Quality indicators for EGD. *Gastrointest Endosc.* 2015 Jan;81(1):17-30.
7. Early DS et al. ASGE Guideline: Appropriate use of GI Endoscopy. *GI Endoscopy* 2012; 75 (6): 1127 -1131
8. Dinis-Ribeiro M, Areia M, de Vries AC, Marcos-Pinto R, Monteiro-Soares M, O'Connor A, Pereira C et al. European Society of Gastrointestinal Endoscopy; European Helicobacter Study Group; European Society of Pathology; Sociedade Portuguesa de Endoscopia Digestiva. Management of precancerous conditions and lesions in the stomach (MAPS): guideline from the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE), European Helicobacter Study Group (EHSO), European Society of Pathology (ESP), and the Sociedade Portuguesa de Endoscopia Digestiva (SPED). *Endoscopy* 2012 Jan; 44(1):74-94
9. Lachter J, Jacobs R, Lavy A, Weisler A, Suissa A, Enat R, Eidelman S. Topical pharyngeal anesthesia for easing endoscopy: a double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Gastrointest Endosc* 1990 Jan-Feb; 36(1):19-21
10. Mulcahy HE, Greaves RR, Ballinger A, Patchett SE, Riches A, Fairclough PD, Farthing MJ. A double-blind randomized trial of low-dose versus high-dose topical anaesthesia in unsedated upper gastrointestinal endoscopy. *Aliment Pharmacol Ther* 1996 Dec; 10(6):975-979
11. Gupta N, Gaddam S, Wani SB, Bansal A, Rastogi A, Sharma P. Longer inspection time is associated with increased detection of high-grade dysplasia and esophageal adenocarcinoma in Barrett's esophagus. *Gastrointest Endosc* 2012 Sep; 76(3):531-538. doi: 10.1016/j.gie.2012.04.470. Epub 2012 Jun 23

12. Rey JF, Lambert R. ESGE Quality Assurance Committee. ESGE recommendations for quality control in gastrointestinal endoscopy: guidelines for image documentation in upper and lower GI endoscopy. *Endoscopy* 2001 Oct; 33(10):901-903
13. Varadarajulu S et al. GI Endoscopes, Report on Emerging Technology, ASGE. *Gastrointest Endosc* 2011; 74(1):1-6
14. Kwon R, Adler D, Chand B et al. High-resolution and high-magnification endoscopes. ASGE technology status evaluation report. *Gastrointest Endosc* 2009; 69:399-407
15. Wong Kee Song L, Adler D, Conway J et al. Narrow band imaging and multiband imaging. ASGE technology status evaluation report. *Gastrointest Endosc* 2008; 67:581-589
16. Inoue H, Honda T, Yoshida T et al. Ultra-high magnification endoscopic observation of carcinoma in situ of the esophagus. *Dig Endosc* 1997; 9: 16–18
17. Muto M, Nakane M, Katada C et al. Squamous cell carcinoma in situ at oropharyngeal and hypopharyngeal mucosal sites. *Cancer* 2004; 101: 1375–1381
18. Goda K, Dobashi A, Tajiri H. Perspectives on narrow-band imaging endoscopy for superficial squamous neoplasms of the orohypopharynx and esophagus. *Dig Endosc* 2014 Jan; 26 Suppl 1: 1-11
19. Yoshida T, Inoue H, Usui S, Satodate H, Fukami N, Kudo SE. Narrow-band imaging system with magnifying endoscopy for superficial esophageal lesions. *Gastrointest Endosc* 2004; 59: 288–295
20. Goda K, Tajiri H, Ikegami M et al. Magnifying endoscopy with narrow band imaging for predicting the invasion depth of superficial esophageal squamous cell carcinoma. *Dis Esophagus* 2009; 22: 453–460
21. Kuraoka K, Hoshino E, Tsuchida T, Fujisaki J, Takahashi H, Fujita R. Early esophageal cancer can be detected by screening endoscopy assisted with narrow-band imaging (NBI). *Hepatogastroenterology* 2009; 56: 63–66
22. Takenaka R, Kawahara Y, Okada H et al. Narrow-band imaging provides reliable screening for esophageal malignancy in patients with head and neck cancers. *Am J Gastroenterol* 2009; 104: 2942–2948
23. Lee YC, Wang CP, Chen CC et al. Transnasal endoscopy with narrow-band imaging and Lugol staining to screen patients with head and neck cancer whose condition limits oral intubation with standard endoscope (with video). *Gastrointest Endosc* 2009; 69: 408–417



24. Huang LY, Cui J, Wu CR, Liu YX, Xu N. Narrow-band imaging in the diagnosis of early esophageal cancer and precancerous lesions. *Chin Med J* 2009; 122: 776–780
25. Ishihara R, Takeuchi Y, Chatani R et al. Prospective evaluation of narrow-band imaging endoscopy for screening of esophageal squamous mucosal high-grade neoplasia in experienced and less experienced endoscopists. *Dis Esophagus* 2010; 23: 480–486
26. Muto M, Minashi K, Yano T et al. Early detection of superficial squamous cell carcinoma in the head and neck region and esophagus by narrow band imaging: A multicenter randomized controlled trial. *J Clin Oncol* 2010; 28: 1566–1572
27. Lee CT, Chang CY, Lee YC et al. Narrow-band imaging with magnifying endoscopy for the screening of esophageal cancer in patients with primary head and neck cancers. *Endoscopy* 2010; 42: 613–619
28. Leclaire S, Antonietti M, Iwanicki-Caron I et al. Lugol chromoendoscopy versus narrow band imaging for endoscopic screening of esophageal squamous-cell carcinoma in patients with a history of cured esophageal cancer: A feasibility study. *Dis Esophagus* 2011; 24: 418–422.
29. Ide E, Maluf-Filho F, Chaves DM, Matuguma SE, Sakai P. Narrow-band imaging without magnification for detecting early esophageal squamous cell carcinoma. *World J Gastroenterol* 2011; 17: 4408–4413
30. Yokoyama A, Ichimasa K, Ishiguro T et al. Is it proper to use non-magnified narrow-band imaging for esophageal neoplasia screening? Japanese single-center, prospective study. *Dig Endosc* 2012; 24: 412–418
31. Kawai T, Takagi Y, Yamamoto K et al. Narrow-band imaging on screening of esophageal lesions using an ultrathin transnasal endoscopy. *J Gastroenterol Hepatol* 2012; 27: 34–39
32. Goda K, Tajiri H, Ikegami M et al. Usefulness of magnifying endoscopy with narrow band imaging for the detection of specialized intestinal metaplasia in columnar-lined esophagus and Barrett's adenocarcinoma. *Gastrointest Endosc* 2007; 65:36-46
33. Anagnostopoulos GK, Yao K, Kaye P et al. Novel endoscopic observation in Barrett's esophagus using high resolution magnification endoscopy and narrow band imaging. *Aliment Pharmacol Ther* 2007; 26: 501
34. Kara MA, Ennahachi M, Fockens P et al. Detection and classification of the mucosal and vascular patterns (mucosal morphology) in Barrett's esophagus by using narrow band imaging. *Gastrointest Endosc* 2006; 64:155-166

35. Hoffman A, Kiesslich R, Bender A et al. Acetic acid-guided biopsies after magnifying endoscopy compared with random biopsies in the detection of Barrett's esophagus: a prospective randomized trial with crossover design. *Gastrointest Endosc* 2006; 64: 1-8
36. Ngamruengphong S, Sharma VK, Das A. Diagnostic yield of methylene blue chromoendoscopy for detecting specialized intestinal metaplasia and dysplasia in Barrett's esophagus: a meta-analysis. *Gastrointest Endosc* 2009 May; 69 (6): 1021-1028. doi: 10.1016/j.gie.2008.06.056. Epub 2009 Feb 11
37. Mannath J, Subramanian V, Hawkey CJ, Ragnath K. Narrow band imaging for characterization of high grade dysplasia and specialized intestinal metaplasia in Barrett's esophagus: a meta-analysis. *Endoscopy* 2010 May; 42(5): 351-359. doi: 10.1055/s-0029-1243949. Epub 2010 Mar 3
38. Curvers W, Baak L, Kiesslich R, Van Oijen A, Rabenstein T, Ragnath K, Rey JF, Scholten P, Seitz U, Ten Kate F, Fockens P, Bergman J. Chromoendoscopy and narrow-band imaging compared with high-resolution magnification endoscopy in Barrett's esophagus. [Gastroenterology](#). 2008 Mar; 134(3):670-679. doi: 10.1053/j.gastro.2008.01.003
39. Singh M, Bansal A, Curvers WL, Kara MA, Wani SB, Alvarez Herrero L, Lynch CR, van Kouwen MC, Peters FT, Keighley JD, Rastogi A, Pondugula K, Kim R, Singh V, Gaddam S, Bergman JJ, Sharma P. Observer agreement in the assessment of narrowband imaging system surface patterns in Barrett's esophagus: a multicenter study. [Endoscopy](#). 2011 Sep; 43(9):745-751. doi: 10.1055/s-0030-1256631. Epub 2011 Aug 10
40. Curvers WL, van Vilsteren FG, Baak LC, Böhmer C, Mallant-Hent RC, Naber AH, van Oijen A, Ponsioen CY, Scholten P, Schenk E, Schoon E, Seldenrijk CA, Meijer GA, ten Kate FJ, Bergman JJ. Endoscopic trimodal imaging versus standard video endoscopy for detection of early Barrett's neoplasia: a multicenter, randomized, crossover study in general practice. *Gastrointest Endosc* 2011 Feb; 73(2):195-203. doi: 10.1016/j.gie.2010.10.014
41. Sharma P, Hawes RH, Bansal A, Gupta N, Curvers W, Rastogi A, Singh M, Hall M, Mathur SC, Wani SB, Hoffman B, Gaddam S, Fockens P, Bergman JJ. Standard endoscopy with random biopsies versus narrow band imaging targeted biopsies in Barrett's esophagus: a prospective, international, randomised controlled trial. *Gut* 2013 Jan; 62 (1): 15-21
42. Qumseya BJ, Wang H, Badie N, Uzomba RN, Parasa S, White DL, Wolfsen H, Sharma P, Wallace MB. Clin Gastroenterol Advanced imaging technologies increase detection

- of dysplasia and neoplasia in patients with Barrett's esophagus: a meta-analysis and systematic review. *Hepatol* 2013 Dec; 11(12):1562-1570. e1-2. doi: 10.1016/j.cgh.2013.06.017
43. Dinis-Ribeiro M, da Costa-Pereira A, Lopes C et al. Magnification chromoendoscopy for the diagnosis of gastric intestinal metaplasia and dysplasia. *Gastrointest Endosc* 2003; 57: 498–504
  44. Tanaka K, Toyoda H, Kadowaki S et al. Surface pattern classification by enhanced magnification endoscopy for identifying early gastric cancers. *Gastrointest Endosc* 2008; 67: 430–437
  45. Kato M, Kaise M, Yonezawa J et al. Magnifying endoscopy with narrowband imaging achieves superior accuracy in the differential diagnosis of superficial gastric lesions identified with white-light endoscopy: a prospective study. *Gastrointest Endosc* 2010; 72: 523–529
  46. Ezoe Y, Muto M, Horimatsu T et al. Magnifying narrow-band imaging versus magnifying white-light imaging for the differential diagnosis of gastric small depressive lesions: a prospective study. *Gastrointest Endosc* 2010; 71: 477–484
  47. Zhang J, Guo SB, Duan ZJ. Application of magnifying narrow-band imaging endoscopy for diagnosis of early gastric cancer and precancerous lesion. *MC Gastroenterol* 2011 Dec 14; 11:135. doi: 10.1186/1471-230X-11-135
  48. Chen WF, Li QL, Zhou PH, Xu MD, Zhang YQ, Zhong YS, Ma LL, Qin WZ, Hu JW, Cai MY, Yao LQ. Clinical value of different magnifying chromoendoscopy methods in screening gastric precancerous lesions and early cancers. *Zhonghua Wei Chang Wai Ke Za Zhi* 2012 Jul; 15 (7): 662-667
  49. Tao G, Xing-Hua L, Ai-Ming Y, Wei-Xun Z, Fang Y, Xi W, Li-Yin W, Chong-Mei L, Gui-Jun F, Hui-Jun S, Dong-Sheng W, Yue L, Xiao-Qing L, Jia-Ming Q. Enhanced magnifying endoscopy for differential diagnosis of superficial gastric lesions identified with white-light endoscopy. *Gastric Cancer* 2014 Jan; 17(1):122-129
  50. Fujiwara S, Yao K, Nagahama T, Uchita K, Kanemitsu T, Tsurumi K, Takatsu N, Hisabe T, Tanabe H, Iwashita A, Matsui T. Can we accurately diagnose minute gastric cancers ( $\leq 5$  mm)? Chromoendoscopy (CE) vs magnifying endoscopy with narrow band imaging (M-NBI). *Gastric Cancer* 2014 Jul 9 (Epub ahead of print)

51. Capelle LG, Haringsma J, da Vries AC et al. Narrow band imaging for the detection of gastric intestinal metaplasia and dysplasia during surveillance endoscopy. *Dig Dis Sci* 2010; 55: 3442–3448
52. Alaboudy AA, Elbahrawy A, Matsumoto S et al. Conventional narrowband imaging has good correlation with histopathological severity of *Helicobacter pylori* gastritis. *Dig Dis Sci* 2011; 56: 1127–1130
53. Warich-Eitel S, Fischbach W, Eck M. Endoscopic-bioptic diagnostics, surveillance of and therapy for gastrointestinal diseases according to guidelines. *Z Gastroenterol.* 2010 Mar; 48(3):414-419
54. Barkun A et al. ASGE Technology status evaluation report. Update on endoscopic tissue sampling devices. *Gastrointest Endosc* 2006; 63 (6): 743-747
55. Bernstein DE, Barkin JS, Reiner DK et al. Standard biopsy forceps versus large-capacity forceps with and without needle. *Gastrointest Endosc* 1995; 41: 573-576
56. Woods KL, Anand BS, Cole RA et al. Influence of endoscopic biopsy forceps characteristics on tissue specimens: results of a prospective randomized study. *Gastrointest Endosc* 1999; 49: 177-183
57. Fantin AC, Neuweiler J, Binek JS et al. Diagnostic quality of biopsy specimens: comparison between a conventional biopsy forceps and multibite forceps. *Gastrointest Endosc* 2001; 54: 600-604
58. Draganov PV1, Chang MN, Alkhasawneh A, et al. Randomized, controlled trial of standard, large-capacity versus jumbo biopsy forceps for polypectomy of small, sessile, colorectal polyps. *Gastrointest Endosc.* 2012 Jan;75(1):118-26..
59. Ji JS, Lee BI, Choi KY et al. Diagnostic yield of tissue sampling using a bite-on-bite technique for incidental subepithelial lesions. *Korean J Intern Med* 2009; 24: 101–105
60. Grubel P. Keyhole biopsy: an easy and better alternative to fine-needle aspiration or Tru-cut biopsy of submucosal gastrointestinal tumors. *Endoscopy* 2010; 42: 685.
61. Komaduri S, Keefer L, Jakate S. Diagnostic yield of a novel jumbo biopsy “unroofing” technique for tissue acquisition of gastric submucosal masses. *Endoscopy* 2011; 43: 849-855
62. Lee CK, Chung IK, Lee SH et al. Endoscopic partial resection with the unroofing technique for reliable tissue diagnosis of upper GI subepithelial tumors originating from the muscularis propria on EUS (with video). *Gastrointest Endosc* 2010; 71: 188–194

63. McLernon DJ, Donnan PT, Crozier A, Dillon J, Mowat C. A study of the safety of current gastrointestinal endoscopy (EGD). *Endoscopy*. 2007 Aug; 39 (8): 692-700
64. Eisen GM et al. ASGE Guideline. Complications of upper GI Endoscopy. *GI Endoscopy* 2002; 55 (7): 784-793

## 4.2 Anlage von Sonden zur enteralen Ernährung

U. Rosien

### Einleitung:

Eine ausreichende Ernährung (und Flüssigkeitszufuhr) ist für viele Behandlungsprozesse wesentlich(1). Eine enterale Zufuhr ist physiologisch, verhindert eine intestinale Zottenatrophie und beeinflusst positiv Barrierefunktion und Infektabwehr (2). Voraussetzung einer enteralen Ernährung ist, dass ausreichend funktionsfähiger Darm zur Verfügung steht und die intestinale Passage gewährleistet ist (3). Ist die *eigenständige und ausreichende* Aufnahme von Flüssigkeit oder Nahrung *über mehrere Tage* nicht ausreichend möglich, sollte eine Zufuhr über transnasale Ernährungssonden (TNS) erfolgen. Ist dies *über mehr als 2-3 Wochen* nicht zu erwarten, sollte eine perkutane Sondenanlage durchgeführt werden (3). Diese grundsätzlichen Indikationen zur enteralen Ernährung werden in Abhängigkeit von Erkrankung und Behandlungssituation spezifiziert (neurologische Erkrankungen, Tumorerkrankungen, wasting syndrome bei HIV u.a.) (4-9). Die Indikationsstellung zur enteralen Ernährung wird bei einem Patienten auf der Intensivstation mit einer akuten, oft passageren Erkrankung anders zu betrachten sein, als bei einem Patienten, der aufgrund einer fortgeschrittenen Demenz keine orale Nahrung mehr aufnimmt (10). Bei solchen chronischen Erkrankungen im fortgeschrittenen Stadium müssen daher auch immer ethische Aspekte bei der Prüfung der Indikation/Sinnhaftigkeit einer Ernährungssonde berücksichtigt werden (11,12).

Das Risiko von (Aspirations-) *Pneumonien* unterscheidet sich zwischen TNS und perkutaner Gastrostomie nach einer aktuellen Cochrane-Analyse nicht signifikant, so dass sich hieraus keine Empfehlung für oder gegen eines der beiden Verfahren ableiten lässt (13). Auch sind die Unterschiede zwischen perkutaner Gastrostomie und Jejunostomie nicht signifikant (14). Bei isolierter Magenentleerungsstörung sollte eine jejunale Sonden-Applikation erfolgen (15).

Die *Auswahl zwischen den verschiedenen etablierten Verfahren* zur perkutanen Sondenanlage (Perkutane endoskopische Gastrostomie: PEG; perkutane endoskopische Gastrostomie mit jejunaler Verlängerung: Jet-PEG; Perkutane endoskopische Jejunostomie: PEJ) wird in der Regel davon bestimmt, mit welchem Verfahren vor Ort die meiste Erfahrung besteht. Eine PEG kann in pull-Technik oder in push-Technik (jeweils mit Hilfe eines peroral ausgeleiteten Führungfadens) oder als Direktpunktionsverfahren erfolgen. Die perkutane, endoskopische Gastrostomie (PEG) im Fadendurchzugsverfahren in Pull-Technik ist das

häufigste angewandte Verfahren (16). Im Direktpunkionsverfahren kann eine PEG auch angelegt werden, wenn eine Passage des Pharynx/Ösophagus mit der PEG-Sonde nicht möglich ist oder eine Tumorzellverschleppung sicher vermieden werden soll (siehe auch: Durchführung einer PEG).

*Kontraindikationen zur enteralen Ernährung* reflektieren auf die Grundvoraussetzung einer erhaltenen enteralen Funktion und Passage des Gastrointestinaltraktes. Eine enterale Ernährung soll daher nicht erfolgen bei Ileus, fortgeschrittener chronischer, intestinaler Pseudoobstruktion (CIPO) und rezidivierendem, nicht stillbarem Erbrechen. Eine akute Pankreatitis stellt keine generelle Kontraindikation dar (6,17). Nach chirurgischen Eingriffen am Abdomen kann frühzeitig enteral ernährt werden (18).

Nasogastrische Sonden können zur passageren, *gastralen Dekompression* bei Magenentleerungsstörung, Ileus etc. eingesetzt werden. Perkutane gastrische Sonden können zur gastralen Dekompression in der Palliativtherapie bei chronischem Ileus/Peritonealkarzinose indiziert sein (15).

#### **4.2.1 Transnasale Sonden**

##### **4.2.1.1 Kontraindikationen zur Ernährung über eine transnasale Sonde**

- **Allgemeine Kontraindikationen einer enteralen Ernährung**
- **Relative Kontraindikation: Verletzungen/Malformationen des Gesichtsschädels**

Kommentar: Verletzungen und Malformationen des Gesichtsschädels erhöhen je nach Ausprägung die Perforationsgefahr bei der Nasenpassage (siehe Komplikationen).

##### **4.2.1.2 Vorbereitung**

**Empfehlung:** Nasoenterische Sonden sollten nach Herstellerangabe vorbereitet werden.

##### ***Starker Konsens***

Kommentar: Komplikationen sind bei nasogastrischen und nasoenterischen Sonden nicht selten (s.u.). Aufklärung und Einverständniserklärung sollten sich daher nicht nur auf eine eventuelle Endoskopie zur Platzierung sondern auch auf die Risiken der Sondenplatzierung und ihrer Nutzung beziehen (z.B. Aspirationspneumonie). Da viele Patienten, die einer

enteralen Ernährung über eine Sonde bedürfen, nicht eigenständig entscheiden können, muss rechtzeitig an die Information und Zustimmung gesetzlicher Betreuer gedacht werden (3). Auch bei nicht-endoskopischer Platzierung gilt das Nüchternheitsgebot wie bei einer Gastroskopie (Ausnahme: Sondeneinlage zur gastralen Dekompression). Je nach Vorgehensweise und Sondensystem kann eine Vorbereitung der Sonde mit Gleitöl-Instillation notwendig sein, um später einen Führungsdraht ohne Sondendislokation entfernen zu können.

#### 4.2.1.3 Durchführung

**Empfehlung:** Eine *nasogastrische Sonde* kann in der Regel ohne endoskopische Kontrolle platziert werden. Das Verletzungsrisiko soll durch geeignetes Vorgehen und Vorschub ohne Widerstand gering gehalten werden. Die korrekte Lage soll vor Beginn einer enteralen Ernährung überprüft werden.

##### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die Passage bis in den Magen erfolgt durch die Nase, durch den unteren Nasengang und durch den Rachen bei vorgebeugtem Kopf. Der Vorschub sollte immer ohne Widerstand möglich sein und erfordert Erfahrung (siehe Komplikationen). Bei gastraler Sondenlage ist die Spitze typischerweise 50 bis 60 cm von der vorderen Nasenöffnung vorgeschoben. Es gibt keine Evidenz, dass die Aspirierbarkeit von Sekret oder die Auskultation insufflierter Luft durch die Sonde ausreichend Sicherheit vor einer Fehllage in Atemwegen oder Ösophagus bietet (18). Ein pH-Wert des Aspirates unter 5,5 gilt als verlässlicher Indikator einer gastralen Sondenlage (18,19). Häufig ist dieser Parameter aufgrund unzureichender Säureproduktion (Medikamente, Atrophie, postoperative Anatomie) aber nicht verwertbar. Trotz verschiedener neuerer technischer Ansätze (z.B. sonographische Kontrolle, Capnometrie etc.) bleibt die radiologische Dokumentation der Sondenlage Goldstandard (20,21).

**Empfehlung:** Transnasale Dünndarmernährungs sonden können endoskopisch, radiologisch kontrolliert, aber auch ohne Hilfsmittel platziert werden. Bei Unsicherheit über die korrekte Position soll vor Einleitung einer enteralen Ernährung eine radiologische Lagekontrolle erfolgen. Bei nicht-endoskopischer Platzierung soll immer eine radiologische Lagekontrolle erfolgen.

##### ***Starker Konsens***



Kommentar: Beispielhafte Vorgehensweisen zur Platzierung von Dünndarmernährungs sonden sind:

Endoskopische Platzierung eines Führungs drahtes möglichst weit postpylorisch und nasale Umleitung. Der Führungs draht kann alternativ auch primär mithilfe eines transnasalen Gastroskops platziert werden. Anschließend wird die Ernährungs sonde in Seldingertechnik eingeführt und der Draht entfernt (22).

Eine Ernährungs sonde wird transnasal bis in den Magen platziert. Die Spitze der Sonde wird, nach Intubation des Magens mit einem Gastroskop, mit einer Schlinge oder Fasz zange gefasst und unter endoskopischer Kontrolle bis möglichst weit in das postbulbäre Duodenum vorgeschoben. Nach vorsichtiger Extraktion des Endoskops wird der Führungs draht der Ernährungs sonde nach Herstellerangaben entfernt. Die Spitze der Ernährungs sonde kann im Dünndarm mit einem endoskopischen Clip fixiert werden (22).

Die Sondenspitze sollte bei korrekter Lage im Dünndarm typischerweise 100 bis 110 cm von der vorderen Nasenöffnung vorgeschoben sein. Transnasale Sonden werden hautfreundlich an der Nase und hinter dem Ohr fixiert.

Der technische Erfolg einer transnasalen Sondenplatzierung zur enteralen Ernährung wird mit 86 bis 97% angegeben (22). Bezogen auf die Intention einer ununterbrochenen enteralen Ernährung sind die Ergebnisse mit Ausfallraten von 40% durch Bruch, Verstopfung oder akzidenteller Entfernung deutlich schlechter (13).

#### **4.2.1.4 Prozedur abhängige Nachsorge**

**Empfehlung:** Sonden zur enteralen Ernährung sollen vor und nach jedem Gebrauch gespült werden.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Sonden, die vor und am Ende einer Nährstoffapplikation, aber auch bei Aspiration von Sekret, regelmäßig mit mindestens 30 ml Wasser gespült werden, okkludieren signifikant seltener. Vor und nach Medikamenten und generell bei immunkompromittierten Patienten sollte steriles Wasser verwendet werden (18).

#### **4.2.1.5 Komplikationen**

**Mögliche Komplikationen der transnasalen Sondenplatzierung können sein**

- **Laryngospasmus**
- **Schmerzen/Druckgefühl in Nase und Rache**
- **Sinusitis**
- **Epistaxis**
- **Fehllage in der Trachea/Kranium**
- **Perforation (Hypopharynx + Ösophagus)**
- **Aspiration/Aspirationspneumonie**
- **Refluxösophagitis**
- **Druckulzerationen der Schleimhaut**

Ein ausgeprägter Laryngospasmus ist eine seltene, aber potentiell bedrohliche Komplikation beim Einführen einer Ernährungssonde (0,5%). Die mechanische Irritation (mit/ohne Entzündung der Nasennebenhöhlen) durch eine Ernährungssonde ist ein häufiges Problem, das auch durch dünne Sonden aus Silikon bzw. Sonden ohne löslichen Weichmacher nicht vollständig vermieden werden kann. Nasenblutung tritt häufig bei der Anlage, seltener auch im Verlauf auf. Fehleinführung in das Kranium ist selten. Das Risiko dieser Komplikation ist bei Patienten mit Schädel-Hirntrauma erhöht. Eine Fehlintonation der Trachea wird meist durch anhaltendes Husten des Patienten früh bemerkt (erhöhte Vorsicht gilt auch bei intubierten Patienten ohne Schutzreflexe). Perforationen mit Pneumothorax, Pneumomediastinum und Mediastinitis mit fatalem Ausgang sind beschrieben. Bei (Tumor-) Stenose proximal des Magens erfordert die Sondenplatzierung ein besonders vorsichtiges Vorgehen, ggf. unter endoskopischer Kontrolle. Das Risiko einer (Aspirations-) Pneumonie im Verlauf einer Ernährung über eine transnasale Sonde wird mit bis ca. 39% angegeben. Refluxösophagitis und Druckulzera korrelieren mit der Dauer der Applikation und der Verwendung von Sonden mit löslichem Weichmacher (13,21-23).

## **4.2.2 Perkutane endoskopische Sonden**

### **4.2.2.1 Spezielle Kontraindikationen**

**Empfehlung:** Spezielle Kontraindikationen für eine perkutane, endoskopische Sondenanlage zur Ernährung sind:

#### **Absolute Kontraindikationen**

- **Allgemeine Kontraindikationen zur enteralen Ernährung**
- **Unmöglichkeit, die vordere Magenwand (Dünndarmwand) in dauerhaften Kontakt mit der Bauchdecke zu bringen**

- **Fehlende endoskopische Intubierbarkeit des Magens/Intestinums**
- **floride Peritonitis**

#### **Relative Kontraindikationen**

- **Negative Diaphanie**
- **Aszites**
- **Veränderungen der vorderen Magenwand (intestinalen Wand) durch Tumor, Entzündung oder Ulkus, wenn diese in der Nachbarschaft der Punktionsstelle liegen**
- **Magenentleerungsstörung**

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Ein Ileus ist eine Kontraindikation zur enteralen Ernährung. In der Einleitung zu diesem Kapitel wurde aber bereits darauf verwiesen, dass in palliativer Situation eine PEG zur Entlastung bei Ileus sinnvoll sein kann. Ein dauerhafter Kontakt zwischen gastraler bzw. jejunaler Wand und Bauchdecke ist zur Ausbildung eines stabilen Stomakanals essentiell. Eine Interposition von Leber oder Kolon kann die PEG-Anlage unmöglich machen. Endoskopische Verfahren setzen voraus, dass der lumenale Ort der Punktion endoskopisch erreicht werden kann (3). Fehlende Diaphanie ist dann keine Kontraindikation, wenn der Aspirationstest negativ ausfällt (s.u.). Aszites ist keine grundsätzliche Kontraindikation zur Anlage einer transkutanen Ernährungssonde, sofern durch geeignete Maßnahmen ein dauerhafter Kontakt zwischen intestinaler Wand und Bauchdecke gewährleistet werden kann (wiederholte Aszitespunktion, Gastropexie) (16). Ulzera und Entzündungen (luminal und peritoneal) im Bereich des zu erwartenden Punktionskanales sollten zunächst therapiert werden (24). Bei ausschließlicher Magenentleerungsstörung kann eine Ernährungssonde primär jejunal (PEJ) oder als PEG mit jejunaler Verlängerung platziert werden (JetPEG). Zum Blutungsrisiko der PEG Anlage und dem Einfluss von gerinnungshemmender Medikation **s. Kap. 3.2.**

#### **4.2.2.2 Spezielle Vorbereitung**

**Empfehlung:** Bei malignen Tumoren des Hypopharynx oder des Ösophagus mit kurativem Behandlungsansatz soll die Anlage einer PEG im Direktpunktionsverfahren erfolgen.

***Starker Konsens***

Kommentar: Tumor-Absiedlungen in der Bauchdecke sind für die push-/pull-Verfahren beschrieben, insbesondere für wenig differenzierte Plattenepithelkarzinome des Hypopharynx (25). Zytologisch sind Tumorzellen im PEG-Kanal auch mit zeitlichem Abstand zur Anlage im Durchzugsverfahren in bis 10% nachweisbar (26). Klinisch manifeste Metastasen sind mit unter einem Prozent deutlich seltener publiziert, so dass die o.g. Empfehlung sich ausdrücklich nur auf kurative Behandlungsansätze bezieht (3,27).

**Empfehlung:** Die perkutane Punktion bei der PEG- Anlage soll unter sterilen Bedingungen erfolgen.

***Starker Konsens***

**Kommentar:** Die PEG Anlage stellt einen Eingriff in einem sterilen Bereich (Abdomen) dar. Daraus ergeben sich Händedesinfektion, Mundschutz, Haube, sterile Kittel und Handschuhe für den Untersucher, der für den nicht-endoskopischen Part ausführt (Punktion und Durchzug). Das Instrumentarium soll auf einem sterilen Tisch vorbereitet werden. Die Punktionsstelle wird großflächig desinfiziert und die Umgebung steril abgedeckt. Die nicht sterile Pflegeassistenz übernimmt die Assistenz des endoskopierenden Arztes und fungiert ggf. als Springer für den Punkteur.

#### 4.2.2.3 Durchführung

**Empfehlung:** Zur Anlage einer perkutanen Ernährungssonde soll nach endoskopischer Intubation des Magens/proximalen Jejunums die kutane Punktionsstelle am Ort der besten Diaphanie gewählt werden. Bei fehlender Diaphanie kann die PEG-Anlage durchgeführt werden, wenn der Aspirationstest negativ ausfällt. Bei der Anlage einer PEJ soll immer eine Probepunktion mit (negativem) Aspirationstest erfolgen. Das weitere Vorgehen bei der Anlage soll Maßnahmen zur Vermeidung von Infektionen und Gewebeschädigung beachten.

***Starker Konsens***

Kommentar: Um das Risiko interponierter Organe zu minimieren, soll die Punktionsstelle am Punkt der besten Diaphanie durch die Bauchdecke gewählt werden (am Magen typischerweise am Übergang zwischen mittlerem zum distalen Korpusdrittel). Weitere Sicherheit kann durch Einfingerpalpation von außen an der Stelle der besten Diaphanie erzielt werden. Bei fehlender Diaphanie wird eine Nadel unter Aspiration an der zu erwartenden Punktionsstelle unter dauerhaftem Sog eingeführt. Kann erstmalig mit Erscheinen der Nadel im Sichtfeld des Endoskops Sekret bzw. Gas aspiriert werden, ist eine Interposition von Darmteilen ausreichend unwahrscheinlich (negativer Aspirationstest). Die PEG-Anlage kann dann fortgesetzt werden (16,28). Nach chirurgischer Hautdesinfektion, steriler Abdeckung und Lokalanästhesie erfolgt eine ausreichende Inzision der Haut, die eine spannungsfreie Lage der Ernährungssonde im Hautdurchtritt gewährleistet, wodurch Drucknekrosen mit erhöhtem Infektionsrisiko vorgebeugt wird.

Platzierung einer PEG in Pull- oder Push-Technik: Nach Punktion des Magens von außen wird ein Faden durch die Punktionsnadel in den Magen eingebracht und peroral ausgeleitet. Beim pull-Verfahren wird die nach Herstellerangabe am Faden fixierte PEG durch Zug am Faden bis an das lumenale Ende der Einführhülse und erst dann zusammen mit dieser durch die Bauchdecke gezogen/ an der Bauchdecke platziert. Durch Fixieren der Spitze der PEG-Sonde an die Spitze der Einführhülse wird vermieden, dass der Faden beim Durchzug die intestinale bzw. Bauchwand einschneidet. Beim push-Verfahren wird die PEG über Führungsdraht als Leitschiene geschoben. Für beide Verfahren gilt, dass die Bauchdecke am Ende des Durchzuges durch die innere Halteplatte (Ballon) nur leicht angehoben werden sollte. Bei zu starkem Zug besteht die Gefahr von Drucknekrosen der Magenwand. Auch bei der Fixierung der äußeren Halteplatte ist darauf zu achten, dass die PEG fest sitzt, ohne zu viel Druck auf das Gewebe auszuüben.

Platzierung einer PEG im Direktpunktionsverfahren (2 Vorgehen sind etabliert): Bei dem einen sollte der Punktionskanal über einen in den Magen eingebrachten Führungsdraht bougiert werden, bis die PEG eingeführt werden kann. Eine Direktpunktion des Magens mit anschließender Bougierung des Punktionskanals über einen Führungsdraht ist prinzipiell ohne Fixierung der Magenwand möglich. Eine Fixierung (Gastropexie) des Magens an der Bauchdecke durch T-Anker oder Nahtverfahren verhindert das Ausweichen des Magens und erleichtert die Intervention. Soll der Kanal für die PEG nicht durch Bougierung sondern durch einen Trokar ohne Führungsdraht geschaffen werden, ist eine Gastropexie mit sicherer Fixierung des Magens an der Bauchwand zwingend erforderlich. Diese PEG-Sets enthalten

spezielle Punktions-Systeme zur Anlage der Gastropexie mit Nähten oder T-Ankern. Anschließend sollte der Magen durch einen Trokar punktiert und die PEG durch die Einführhülse des Trokars platziert werden (29-31). Die PEG wird intragastral durch einen wassergefüllten Ballon fixiert und kutan durch eine Halteplatte (Fixierung nach Herstellerangaben).

Button-PEGs, deren Verschlussansatz in die äußere Halteplatte integriert ist, können als primär im Direktpunktionsverfahren angelegt werden. Der Abstand zwischen Magenumen und Körperoberfläche wird bei der Intervention vermessen und eine entsprechend lange Button-PEG platziert.

Eine jejunale Ernährung kann über eine durch die PEG vorgeschobene Dünndarmernährungs-sonde (Jet-PEG) ab einem Durchmesser der PEG von 15 Charriere erfolgen. Diese wird ggf. endoskopisch möglichst weit postbulbär platziert.

Ist eine jejunale Ernährung mit perkutaner Punktion im Jejunum vorgesehen (PEJ), soll das proximale Jejunum distal des Treitzschen Bandes mit einem Koloskop oder (Doppelballon-) Enteroskop intubiert werden. Bei positiver Diaphanie und erfolgreicher Probepunktion mit einer dünnen Kanüle (21 Gauche, negativer Aspirationstest) unter Hypotonie mit Scopolamin, kann die Anlage der PEJ im Fadendurchzug erfolgen, wie bei der PEG.

Die technische Erfolgsrate einer PEG-Anlage wird mit 76-100% angegeben (22), die Frequenz eines funktionellen Sondenausfalls durch Bruch, Verstopfung oder akzidenteller Entfernung mit 10% (13). Die Anlage einer Jet-PEG gelingt häufiger als eine direkte PEJ, das Dislokationsrisiko (Zurückrutschen der Sonde in den Magen) ist jedoch deutlich höher.

Zu den Maßnahmen zur Vermeidung von Infektionen gehört zwingend die Beachtung der Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts zur Hygiene bei Anlage einer PEG: sterile Materialien, sterile Abdeckung, für den punktierenden Arzt sterile Handschuhe, OP-Haube, steriler, langärmeliger Kittel, Mund-Nasen-Schutz und für die Assistenz unsterile Handschuhe, Mund-Nasen-Schutz, ggf. Einwegschrürze (32).

#### **4.2.2.4 Prozedur abhängige Nachsorge**

**Empfehlung:** Eine perkutan platzierte Sonde kann ab dem Tag der Anlage zur Ernährung genutzt werden. In den ersten 7 Tagen nach Anlage sollte ein täglicher Verbandswechsel mit Inspektion und Überprüfung der korrekten Lage erfolgen.

***Starker Konsens***

**Empfehlung:** Eine PEG/PEJ ohne Gastropexie soll nicht vor Ausbildung einer stabilen Verbindung zwischen Bauchdecke und Magen (Jejunum) entfernt werden. Sonden mit innerer Halteplatte sollten endoskopisch geborgen werden.

#### ***Starker Konsens***

**Empfehlung:** Bei Sonden, die innen von einem Ballon gehalten werden, sollte dieser Ballon regelmäßig unter Überprüfung des zuvor instillierten Volumens entleert werden, um rechtzeitig Leckagen zu bemerken.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Eine Metaanalyse aus 5 randomisierten Studien, die den Beginn der Nutzung einer PEG innerhalb der ersten 3 Stunden nach Anlage oder später verglichen, ergab keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf Komplikationen (33). Trotzdem wird man in Analogie zu anderen Interventionen geneigt sein, Ernährungslösungen erst nach einigen Stunden zu applizieren. Bei jedem Verbandswechsel wird unter sterilen Bedingungen die innere Halteplatte einer PEG gedreht, 2-3 cm nach innen und außen mobilisiert und erneut (nicht zu fest) fixiert, um ein Einwachsen in die Magenwand zu verhindern. In der ESPEN-Leitlinie wird dieses Vorgehen für Tag 1 bis 7 beschrieben (16). Studien, die den Zeitpunkt des ersten Verbandswechsels vergleichen, liegen nicht vor. Bei einigen Sondensystemen wird von Herstellerseite ein Wechsel der Sonde nach 6 Wochen vorgeschrieben.

Wird eine PEG (ohne Gastropexie) entfernt, bevor sich ein fester Kanal zwischen Magen und Bauchdecke ausgebildet hat, besteht die Gefahr einer Peritonitis. In der Regel besteht dieses Risiko nach 10-14 Tagen nicht mehr. Bei Patienten mit generell schlechter Wundheilung kann dieses Intervall aber auch länger sein (34). Ist ein PEG-Wechsel mit Einbringen einer neuen PEG über einen Führungsdraht geplant, sollte der Kanal bereits 2-3 Monate eingeheilt sein (24).

Die Datenlage und die Empfehlungen zur Entfernung einer PEG mit innerer Halteplatte mit endoskopischer Bergung oder spontaner Passage durch den Darm sind widersprüchlich. Bei letzterem Vorgehen sind Perforationen beschrieben. (34-37).

#### **4.2.2.5 Komplikationen**

**Komplikationen bei perkutaner, endoskopischer Gastrotomie (PEG) können sein:**

- **Wundinfektion**
- **Peritonitis/Pneumoperitoneum**

- **Aspiration**
- **Gastrale Ulzera**
- **Nekrotisierende Faszitis**
- **Buried bumper**
- **Fistel zum Kolon (bei Anlage nicht bemerkter Interposition)**
- **Akzidentelle Sondenentfernung**
- **Leckagen neben der Sonde**

Die prozedurbezogene Mortalität einer PEG-Anlage liegt bei 0,5 bis 1% (22,38). Aufgrund ihrer Morbidität haben Patienten mit PEG mittelfristig eine deutliche Mortalität. So beschreiben Blomberg et al. (39) eine Mortalität von 18% innerhalb von 2 Monaten. Die häufigste Komplikation einer PEG-Anlage, die lokale Wundinfektion, wird mit einer Frequenz von 2 bis 39% angegeben. Die große Varianz erklärt sich aus Indikation, Patientenkollektiv, Durchmesser der Sonde, Untersucher-/Abteilungserfahrung (40). Eine Reduktion des Risikos durch Antibiotikaphylaxe ist für die Fadendurchzugsverfahren belegt.

Direktpunktionsverfahren haben eine geringere Infektionsrate und bedürfen keiner Antibiotikaphylaxe (s. Kap 3.3. Antibiotikaphylaxe).

Die Streubreite in der Häufigkeit wird auch bei anderen Komplikationen berichtet, die aber insgesamt deutlich seltener auftreten.

Ein Pneumoperitoneum ohne Infektion ist per se noch keine Komplikation, statistisch aber mit Komplikationen assoziiert (41). Bei Zeichen einer Peritonitis ist eine chirurgische Revision indiziert. Bezüglich des Aspirationsrisikos fand sich in einer aktuellen Cochrane Metaanalyse zu Studien bei Patienten mit Schluckstörungen nur ein statistisch nicht signifikanter Unterschied zwischen transnasalen (39%) und transkutanen (33%) Ernährungs sonden (13). Gastrale Ulzera können durch Druck durch die innere Halteplatte, aber auch bei zu lockerem Sitz auftreten. Durch zu festen Sitz der PEG und unzureichende regelmäßige Mobilisierung kann die innere Halteplatte in die Magenwand penetrieren: „buried bumper“ (2-6%) (22). Dieser - vermeidbare - Befund erfordert eine endoskopische oder chirurgische Intervention (42,43). Die seltene nekrotisierende Faszitis ist mit Risikokonstellationen wie Diabetes, Mangelernährung oder Störungen des Immunsystems assoziiert. Eine Perforation anderer Organe, insbesondere des Kolons, wird in einigen Publikationen häufiger dem Direktpunktionsverfahren zugeschrieben (44), in anderen fanden sich keine Unterschiede (29,31). Akzidentelle Entfernung der Sonde ist insbesondere ein Problem bei verwirrten Patienten. Leckagen neben der Sonde können Ausdruck einer zu großen Beweglichkeit der Sonden, also einer unzureichenden Fixierung sein. Abdominelle Schmerzen in den ersten Tagen/Wochen ohne eine der zuvor benannten Komplikationen



und Diarrhoe infolge der Nahrungszufuhr via PEG, sind relativ häufige Beeinträchtigungen (um 10%), auf die im aufklärenden Gespräch hingewiesen werden sollte (39).

## Literatur

1. August DA, Huhmann MB. American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (A.S.P.E.N.) Board of Directors. A.S.P.E.N. Clinical Guidelines: Nutrition Support Therapy during Adult Anticancer Treatment and in Hematopoietic Cell Transplantation. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* 2009; 33: 472
2. Reinhart K, Brunkhorst FM, Bone HG, Bardutzky J, Dempfle CE, Forst H, Gastmeier P, Gerlach H, Gründling M, John S, Kern W, Kreymann G, Krüger W, Kujath P, Marggraf G, Martin J, Mayer K, Meier-Hellmann A, Oppert M, Putensen C, Quintel M, Ragaller M, Rossaint R, Seifert H, Spies C, Stüber F, Weiler N, Weimann A, Werdan K, Welte T. German Sepsis Society. German Interdisciplinary Association of Intensive Care and Emergency Medicine. Prevention, diagnosis, therapy and follow-up care of sepsis: 1st revision of S-2k guidelines of the German Sepsis Society (Deutsche Sepsis-Gesellschaft e.V. (DSG)) and the German Interdisciplinary Association of Intensive Care and Emergency Medicine (Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI)). *Ger Med Sci* 2010 Jun 28; 8: Doc14
3. Jain R, Maple JT, Anderson MA, Appalaneni V et al. The role of endoscopy in enteral feeding. *Gastrointest Endosc* 2011 Jul; 74(1): 7-12
4. Arends J, Bodoky G, Bozzetti F, Fearon K, Muscaritoli M, Selga G, van Bokhorst-de van der Schueren MA, von Meyenfeldt M. DGEM (German Society for Nutritional Medicine). Zürcher G, Fietkau R, Aulbert E, Frick B, Holm M, Kneba M, Mestrom HJ, Zander A; ESPEN (European Society for Parenteral and Enteral Nutrition). ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Non-surgical oncology. *Clin Nutr* 2006 Apr; 25(2): 245-259. Epub 2006 May 12
5. Lochs H, Dejong C, Hammarqvist F, Hebuterne X, Leon-Sanz M, Schütz T, van Gemert W, van Gossum A, Valentini L. DGEM (German Society for Nutritional Medicine). Lübke H, Bischoff S, Engelmann N, Thul P. ESPEN (European Society for Parenteral and Enteral Nutrition). ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Gastroenterology. *Clin Nutr* 2006 Apr; 25(2): 260-274. Epub 2006 May 15
6. Meier R, Ockenga J, Pertkiewicz M, Pap A, Milinic N, Macfie J. DGEM (German Society for Nutritional Medicine). Löser C, Keim V. ESPEN (European Society for Parenteral and Enteral Nutrition). ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Pancreas. *Clin Nutr* 2006 Apr; 25(2): 275-284. Epub 2006 May 6

7. Ockenga J, Grimble R, Jonkers-Schuitema C, Macallan D, Melchior JC, Sauerwein HP, Schwenk A. DGEM (German Society for Nutritional Medicine). Süttmann U. ESPEN (European Society for Parenteral and Enteral Nutrition). ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Wasting in HIV and other chronic infectious diseases. *Clin Nutr* 2006 Apr; 25(2): 319-329. Epub 2006 May 15
8. Volkert D, Berner YN, Berry E, Cederholm T, Coti Bertrand P, Milne A, Palmblad J, Schneider S, Sobotka L, Stanga Z. DGEM (German Society for Nutritional Medicine). Lenzen-Grossimlinghaus R, Krys U, Pirlich M, Herbst B, Schütz T, Schröer W, Weinrebe W, Ockenga J, Lochs H. ESPEN (European Society for Parenteral and Enteral Nutrition). ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Geriatrics. *Clin Nutr* 2006 Apr; 25(2): 330-360
9. Weimann A, Braga M, Harsanyi L, Laviano A, Ljungqvist O, Soeters P. DGEM (German Society for Nutritional Medicine). Jauch KW, Kemen M, Hiesmayr JM, Horbach T, Kuse ER, Vestweber KH. ESPEN (European Society for Parenteral and Enteral Nutrition). ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Surgery including Organ Transplantation. *Clin Nutr* 2006 Apr; 25(2): 224-244. Epub 2006 May 15
10. Kreymann KG, Berger MM, Deutz NE, Hiesmayr M, Jolliet P, Kazandjiev G, Nitenberg G, van den Berghe G, Wernerman J. DGEM (German Society for Nutritional Medicine). Ebner C, Hartl W, Heymann C, Spies C. ESPEN (European Society for Parenteral and Enteral Nutrition). ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Intensive Care. *Clin Nutr* 2006 Apr; 25(2): 210-223. Epub 2006 May 11
11. Barrocas A, Geppert C, Durfee SM, Maillet JO, Monturo C, Mueller C, Stratton K, Valentine C. A.S.P.E.N. Board of Directors. American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. Ethics Position Paper. *Nutr Clin Pract* 2010 Dec; 25(6): 672-679
12. Körner U, Bondolfi A, Bühler E, Macfie J, Meguid MM, Messing B, Oehmichen F, Valentini L, Allison SP. Ethical and legal aspects of enteral nutrition. *Clin Nutr* 2006 Apr; 25(2): 196-202. Epub 2006 May 6
13. Gomes CA Jr, Lustosa SA, Matos D et al. Percutaneous endoscopic gastrostomy versus nasogastric tube feeding for adults with swallowing disturbances. *Cochrane Database Syst Rev* 2012 Mar; 14: 3: CD008096
14. Zoepf Y, Rabe C, Bruckmoser T, Maiss J, Hahn EG, Schwab D. Percutaneous endoscopic jejunostomy and jejunal extension tube through percutaneous endoscopic gastrostomy: a retrospective analysis of success, complications and outcome. *Digestion*. 2009; 79(2): 92-97

15. Fukami N, Anderson MA, Khan K et al. The role of endoscopy in gastroduodenal obstruction and gastroparesis. ASGE Standards of Practice Committee. *Gastrointest Endosc* 2011 Jul; 74(1): 13-21
16. Loeser C, Aschl G, Hébuterne X, Mathus-Vliegen EM, Muscaritoli M, Niv Y, Rollins H, Singer P, Skelly RH. ESPEN guidelines on artificial enteral nutrition--percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG). *Clin Nutr* 2005 Oct; 24(5): 848-861
17. Petrov MS, van Santvoort HC, Besselink MG et al. Enteral nutrition and the risk of mortality and infectious complications in patients with severe acute pancreatitis: a meta-analysis of randomized trials. *Arch Surg* 2008; 143: 1111-1117
18. Bankhead R, Boullata J, Brantley S, Corkins M, Guenter P, Krenitsky J, Lyman B, Metheny NA, Mueller C, Robbins S, Wessel J. Enteral nutrition practice recommendations. *J Parenter Enteral Nutr*. 2009 Mar-Apr;33(2):122-67
19. Stroud M et al. Nutrition support in adults. Oral nutrition support, enteral tube feeding and parenteral nutrition. National Collaborating Centre for Acute Care; February 2006
20. Itkin M, De Legge M, Fang J et al. Multidisciplinary Practical Guidelines for Gastrointestinal Access for Enteral Nutrition and Decompression from the Society of Interventional Radiology and American Gastroenterological Association (AGA) Institute, with Endorsement by Canadian Interventional Radiological Association (CIRA) and Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe (CIRSE). *J Vasc Interv Radiol* 2011; 22:1089–1106
21. Prabhakaran S, Doraiswamy VA, Nagaraja V, Cipolla J, Ofurum U, Evans DC, Lindsey DE, Seamon MJ, Kavuturu S, Gerlach AT, Jaik NP, Eiferman DS, Papadimos TJ, Adolph MD, Cook CH, Stawicki SP. Nasoenteric tube complications. *Scand J Surg* 2012; 101(3):147-155
22. Kwon RS, Banerjee S, Desilets D, Diehl DL, Farraye FA, Kaul V, Mamula P, Pedrosa MC, Rodriguez SA, Varadarajulu S, Song LM, Tierney WM. Enteral nutrition access devices. *Gastrointest Endosc* 2010 Aug; 72(2): 236-248
23. Sparks DA, Chase DM, Coughlin LM and Perry E. Pulmonary Complications of 9931 Narrow-Bore Nasoenteric Tubes During Blind Placement: A Critical Review. *J Parenter Enteral Nutr* 2011 Sep; 35(5): 625-629
24. Heuschkel RB, Gottrand F, Devarajan K et al. ESPGHAN Position statement on the management of percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) in children and

- adolescents. *J Pediatric Gastroenterol Nutrition* 2014 (epub ahead of print)
25. Cappell MS. Risk factors and risk reduction of malignant seeding of the percutaneous endoscopic gastrostomy track from pharyngo-esophageal malignancy: a review of all 44 known reported cases. *Am J Gastroenterol* 2007; 102: 1307-1311
  26. Ellrichmann M, Sergeev P, Bethge J, Arlt A, Topalidis T, Ambrosch P, Wiltfang J, Fritscher-Ravens A. Prospective evaluation of malignant cell seeding after percutaneous endoscopic gastrostomy in patients with oropharyngeal/ esophageal cancers. *Endoscopy* 2013; 45: 526–531
  27. Cruz I, Mamel JJ, Brady PG et al. Incidence of abdominal wall metastasis complicating PEG tube placement in untreated head and neck cancer. *Gastrointest Endosc* 2005; 62: 708-711
  28. Ponsky JL. Transilluminating percutaneous endoscopic gastrostomy. *Endoscopy* 1998; 30: 656
  29. Chadha KS, Thatikonda C, Schiff M, Nava H, Sitrin MD. Outcomes of percutaneous endoscopic gastrostomy tube placement using a T-fastener gastropexy device in head and neck and esophageal cancer patients. *Nutr Clin Pract* 2010 Dec; 25(6): 658-662
  30. Giordano-Nappi JH, Maluf-Filho F, Ishioka S, Hondo FY, Matuguma SE, Simas de Lima M, Lera dos Santos M, Retes FA, Sakai P. A new large-caliber trocar for percutaneous endoscopic gastrostomy by the introducer technique in head and neck cancer patients. *Endoscopy* 2011 Sep; 43(9): 752-758. Epub 2011 Jun 7
  31. Horiuchi A, Nakayama Y, Tanaka N, Fujii H, Kajiyama M. Prospective randomized trial comparing the direct method using a 24 Fr bumper-button-type device with the pull method for percutaneous endoscopic gastrostomy. *Endoscopy* 2008 Sep; 40(9): 722-726
  32. RKI: Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI): Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen. *Bundesgesundheitsbl* 2011; 54: 1135–1144
  33. Szary NM, Arif M, Matteson ML, Choudhary A, Puli SR, Bechtold ML. Enteral feeding within three hours after percutaneous endoscopic gastrostomy placement: a meta-analysis. *J Clin Gastroenterol* 2011 Apr; 45(4): e34-38
  34. Westaby D, Young A, O Toole P et al. The provision of a percutaneously placed enteral tube feeding service. *Gut* 2010; 59:1592-1605

35. Agha A, Al Saudi D, Furnari M, Feasibility of the cut-and-push method for removing large-caliber soft percutaneous endoscopic gastrostomy devices. *Nutr Clin Pract*. 2013 Aug; 28(4):490-492
36. Brown JN, Borrowdale, RC. Small bowel perforation caused by a retained percutaneous endoscopic gastrostomy tube flange. *Nutr Clin Pract* 2011; 26(3): 227-229
37. Harrison D, Dillion J, Leslie FC. Complications of the cut-and-push technique for percutaneous endoscopic gastrostomy tube removal. *Nutr Clin Pract* 2011, 26(3):230-231
38. Larson DE, Burton DD, Schroeder KW, Di Magno EP. Percutaneous endoscopic gastrostomy. Indications, success, complications and mortality in 314 consecutive patients. *Gastroenterology* 1987 Jul; 93(1):48-52
39. Blomberg J, Lagergren J, Martin L, Mattsson F, Lagergren P. Complications after percutaneous endoscopic gastrostomy in a prospective study. *Scand J Gastroenterol* 2012 Jun; 47(6):737-742
40. Zoepf Y, Konturek P, Nuernberger A, Maiss J, Zenk J, Iro H, Hahn EG, Schwab D. Local infection after placement of percutaneous endoscopic gastrostomy tubes: a prospective study evaluating risk factors. *Can J Gastroenterol* 2008 Dec; 22(12):987-991
41. Nazarian A, Cross W, Kowdley GC. Pneumoperitoneum after percutaneous endoscopic gastrostomy among adults in the intensive care unit: incidence, predictive factors and clinical significance. *Am Surg* 2012 May; 78(5):591-594
42. Lee TH, Lin JT. Clinical manifestations and management of buried bumper syndrome in patients with percutaneous endoscopic gastrostomy. *Gastrointest Endosc* 2008 Sep; 68(3):580-584
43. Müller-Gerbes D, Aymaz S, Dormann AJ. Management of the buried bumper syndrome: a new minimally invasive technique-the push method. *Z Gastroenterol* 2009; 47:1145-1148
44. Van Dyck E, Macken EJ, Roth B, Pelckmans PA, Moreels TG. Safety of pull-type and introducer percutaneous endoscopic gastrostomy tubes in oncology patients: a retrospective analysis. *BMC Gastroenterol* 2011 Mar; 16 (11): 23

## 4.3 Endoskopische Varizenbehandlung

U. Denzer

### Einleitung:

Ein Drittel aller Patienten mit Ösophagusvarizen erleidet im Verlauf der Erkrankung eine akute Varizenblutung. Die Varizenblutung auf dem Boden einer fortgeschrittenen Leberzirrhose ist dabei mit einer Mortalität von bis zu 20% verbunden. Zusätzlich verringert sich das Langzeitüberleben nach Varizenblutung; das 2-Jahresüberleben liegt hier bei nur 40%. Dies legt den Fokus insbesondere auf die Prophylaxe der Varizenblutung aber auch auf die optimierte Versorgung im Blutungsereignis.

### 4.3.1 Endoskopisches Varizenscreening

**Empfehlung:** Ein endoskopisches Varizenscreening soll bei jedem Patienten mit einer neu diagnostizierten Leberzirrhose erfolgen.

**Eine Wiederholungsendoskopie soll im Falle einer kompensierten Leberzirrhose im Child Pugh Stadium A nach 2 Jahren, im Falle einer fortgeschrittenen Zirrhose (Child Pugh Stadium B und C) nach einem Jahr durchgeführt werden.**

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Zum Zeitpunkt der Erstdiagnose einer Zirrhose liegen bei etwa 40% der Patienten Ösophagusvarizen vor, die Inzidenz für eine Varizenprogression bei initial negativem Screening liegt bei 5-10% / Jahr (1). Risikofaktoren für die Entwicklung höhergradiger Varizen bzw. für eine Blutung sind eine fortgeschrittene Leberzirrhose Child Pugh Stadium B-C, großlumige Varizen und das Vorliegen von endoskopischen Blutungsbereitschaftszeichen wie red spots oder red wale signs (2,3). Gastrische Varizen repräsentieren eine heterogene Gruppe, wobei gastrische Varizen vom Typ I mit 75% überwiegen. Diese bluten weniger häufig und weniger schwer als die gastrischen Varizen Typ II, welche im Fundus gelegen sind (4). In der Regel liegen gastrische Varizen bei Leberzirrhose in Kombination mit Ösophagusvarizen vor. Die Leitlinie der AASLD empfiehlt daher ein endoskopisches Varizenscreening bei Erstdiagnose der Leberzirrhose und eine Wiederholungsendoskopie bei Child Pugh A Stadium nach 2 Jahren, bei Child Pugh B und C Stadium nach 1 Jahr (5).

**Tabelle 1: Endoskopische Varizentherapie: Stratifizierung nach Indikation**

Primärprophylaxe Ösophagusvarizen	
Varizen	NSBB (Propranolol / Carvedilol)
Varizen Grad II-III ohne Risikofaktoren	NSBB / EVL bei Unverträglichkeit
Varizen Grad II-III mit Risikofaktoren	NSBB oder EVL
Sekundärprophylaxe Ösophagusvarizen	
Varizen mit Z. n. Blutung	EVL + NSBB (EVL bei NSBB Unverträglichkeit)
Primärprophylaxe Gastrische Varizen	
GV mit Risikofaktoren	NSBB (ggf. Injektion von n-Butyl-2-Cyanoacrylat)
Sekundärprophylaxe Gastrische Varizen	
GV Z. n. Blutung	NSBB (ggf. Injektion von n-Butyl-2-Cyanoacrylat)
Akute Varizenblutung	
Ösophagusvarizen	EVL / Injektion von n-Butyl-2-Cyanoacrylat, Interimslösung Blutungsstent, Reserve: TIPS
Gastrische Varizen	Injektion von n-Butyl-2-Cyanoacrylat, Reserve: TIPS
Risikofaktoren: Child Pugh Stadium B-C; red spots, red wale signs. NSBB: Nicht Selektive Beta Blocker; EVL: Endoskopische Varizenligatur,; GV: Gastrische Varizen	

#### 4.3.2 Elektive endoskopische Varizenbehandlung

##### 4.3.2.1 Endoskopische Primärprophylaxe

## Ösophagusvarizen: Endoskopische Primärprophylaxe

**Empfehlung:** Bei Vorliegen von Ösophagusvarizen soll eine Primärprophylaxe erfolgen. Diese kann endoskopisch oder medikamentös erfolgen. Im Falle einer endoskopischen Primärprophylaxe soll eine endoskopische Varizenligatur (EVL) bis zur Varizeneradikation durchgeführt werden.

### *Starker Konsens*

Kommentar: Nicht selektive Beta Blocker (NSBB) sind der Therapiestandard in der Primärprophylaxe mit einer Verringerung des Blutungsrisikos bis zu 45% im Vergleich zu Placebo. Im Falle von Ösophagusvarizen Grad I konnte durch Propranolol im Vergleich zu Placebo die Varizenprogression nachweislich vermindert werden: 11% vs. 37% innerhalb eines 3 Jahres Follow-up (6). Problematisch ist, dass NSBB bei einem Teil der Zirrhosepatienten aufgrund der Nebenwirkungen nicht in ausreichender Dosis toleriert werden, um den Pfortaderhochdruck adäquat auf einen Hepatovenösen Druckgradienten (HPVG) unter 12 mmHg zu senken. Ein Versagen der Beta Blocker Prophylaxe ist klinisch mit jüngerem Alter, höherem Durchmesser der Varizen, fortgeschrittener Lebererkrankung und natürlich niedrigeren Propranolol Dosen verbunden (7). Hier stellt die endoskopische Varizenligatur eine Alternative dar.

Die Wirksamkeit der Endoskopischen Varizenligatur zur Risikoreduktion für ein Blutungsereignis in der Primärprophylaxe konnte in mehreren Meta-Analysen nachgewiesen werden. Dies galt sowohl für Studien, die die Ligaturtherapie gegen eine Gruppe ohne Prophylaxe verglichen (8), als auch für den Vergleich von Ligatur und Betablocker (9). Eine Metaanalyse aus dem Jahr 2005 belegte hier mindestens eine Gleichwertigkeit beider Verfahren(9). Die Ligaturtherapie zeigte ein günstigeres Nebenwirkungsprofil sowie in der Subgruppe der Patienten mit fortgeschrittener Leberzirrhose eine geringere Blutungsrate im Vergleich zu NSBB, allerdings ohne Einfluss auf das Gesamtüberleben.

Eine aktuelle Cochrane Analyse wertete 19 RCTs zur Frage Beta-Blocker oder Ligaturtherapie in der Primärprophylaxe von Ösophagusvarizen aus (10). Eingeschlossen wurden überwiegend Patienten mit höhergradigen Varizen. Bei Analyse aller Studiendaten ergab sich ein signifikanter Vorteil für die Varizenligatur mit einer statistisch signifikant geringeren Rate für die obere GI-Blutung und die erste Varizenblutung (RR 0.69; 95% CI 0.52 - 0.91; RR 0.67; 95% CI 0.46 - 0.98). Wurden nur die als Volltext publizierten Studien in die Analyse einbezogen, zeigte sich eine Gleichwertigkeit der Verfahren und der Vorteil für die Ligaturtherapie war nicht mehr nachweisbar. Ein Unterschied hinsichtlich der



blutungsabhängigen Mortalität und der unerwünschten Ereignisse konnte ebenfalls nicht gezeigt werden.

Für die Kombination von Ligaturtherapie und Betablocker gegenüber Betablockern alleine konnte eine prospektiv randomisierte Studie an 140 Patienten keinen Vorteil für die Kombinationstherapie hinsichtlich Blutungsprävention und Überleben nachweisen (11).

Erste Daten geben Hinweise, dass der Einsatz von neueren Betablockern ein sequentielles Vorgehen in der Primärprophylaxe ermöglichen könnte. Eine aktuelle prospektive Studie (12) zeigte ein Ansprechen für Carvedilol (Non-Selektiver- $\beta$ 1/2 Antagonist und  $\alpha$ 1-Receptor Antagonist) bei Propranolol-Nonrespondern (HPVG >12mmHG) in noch 56% der Fälle. Nur die verbleibenden Carvedilol-Nonresponder wurden einer Ligaturtherapie zugeführt. Im 2 Jahres Follow-up war die Ligaturgruppe den Betablocker Respondern hinsichtlich Blutungsrate, hepatischer Dekompensation und Mortalität signifikant unterlegen (Blutungsrate: PROP 11% vs CARV 5% vs EBL 25% ( $p=0.0429$ ); hepatische Dekompensation: PROP 38%/CARV 26% vs EBL 55%; ( $p=0.0789$ ); Mortalität: PROP 14%/CARV 11% vs EBL 31% ( $p=0.0455$ )).

#### **Gastrische Varizen: Endoskopische Primärprophylaxe**

**Empfehlung:** Die Injektion von Gewebekleber n-Butyl-2-Cyanoacrylat kann bei Vorliegen großer oder unter Therapie der Ösophagusvarizen zunehmender gastrischer Varizen mit Blutungsbereitschaftszeichen in der Primärprophylaxe erwogen werden.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Eine kürzlich publizierte prospektive Studie (13) untersuchte erstmals die Injektion von n-Butyl-2-Cyanoacrylat bzw. Histoacryl<sup>®</sup> im Vergleich zu Beta-Blockern und keiner Therapie in der Primärprophylaxe, bei Vorliegen großer gastrischer Varizen. Hier ergab sich in der Histoacrylgruppe im Vergleich zu Beta-Blockern eine signifikant geringere Blutungsrate (87% vs. 72%,  $p=0.039$ ) und im Vergleich zum Placeboarm ein signifikanter Überlebensvorteil (90% vs. 72%,  $p=0.048$ ). Inwiefern diese singuläre Arbeit ausreichende Evidenz für eine generelle prophylaktische Injektion von Gewebekleber in gastrische Varizen bietet, ist unklar. Dies bleibt derzeit bei geringer Evidenz eine Einzelfallentscheidung.

#### **4.3.2.2 Endoskopische Sekundärprophylaxe**

## Ösophagusvarizen: Endoskopische Sekundärprophylaxe

**Empfehlung:** Die Kombinationstherapie von endoskopischer Bandligatur und Beta-Blocker soll der Standard in der Sekundärprophylaxe sein, im Falle einer Beta-Blocker Unverträglichkeit die alleinige endoskopische Ligaturtherapie.

### *Starker Konsens*

Kommentar: Eine Metaanalyse, die 23 kontrollierte Studien zu dieser Thematik auswertete (14), ergab eine deutliche Reduktion der Gesamtblutungsrate unter der Kombination im Vergleich zur endoskopischen Therapie (RR 0.68, 95% CI 0.52-0.89) bzw. zu Beta-Blockern alleine (RR 0.71, 95% CI 0.59-0.86). Die kombinierte Prophylaxe reduzierte auch die Rezidivblutungsrate sowie das Auftreten von Rezidiv-Varizen nach Eradikation. Therapieabbrüche wegen Nebenwirkungen traten dabei fast ausschließlich in der Beta-Blocker Gruppe (bis 7%) auf. Eine kürzlich publizierte Meta-Analyse (15) von 9 RCTs zur endoskopischen Varizenligatur, bestätigte die Ergebnisse mit einer signifikanten Reduktion der Rezidivblutungsereignisse in der Kombinationstherapie im Vergleich zu NSBB (RR 0.68; 95% CI 0.54–0.85); die „number needed to treat“ lag bei 8 Patienten. Die Daten zeigen einen Vorteil der kombinierten Sekundärprophylaxe auch für die blutungsassoziierte Mortalität, nicht aber für die Gesamtmortalität der Patienten.

## Gastrische Varizen: Sekundärprophylaxe

**Empfehlung:** Die Injektion von n-Butyl-2-Cyanoacrylat kann bei Z. n. Blutung aus gastrischen Varizen in der Sekundärprophylaxe bis zur Varizeneradikation erfolgen

### *Starker Konsens*

Kommentar: Eine aktuelle Arbeit untersuchte prospektiv die Injektion von n-Butyl-2-Cyanoacrylat +/- NSBB in der Sekundärprophylaxe (16) gastrischer Varizen. Hier konnte für die Addition von NSBB weder ein Unterschied in der Rezidivblutungsrate noch in der Mortalität gezeigt werden ( $p=0.336$  und  $0.936$ ). Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass NSBB bei dieser Indikation keinen Benefit haben. Allerdings, ist die NSBB Gabe durch das kombinierte Vorliegen von höhergradigen Ösophagusvarizen oder einer portal hypertensive Gastropathie mit Indikation zur Beta-Blocker Therapie bei den meisten Leberzirrhotikern unabhängig von den gastrischen Varizen indiziert.

Sowohl in der Primär- als auch in der Sekundärprophylaxe (s.u.) sollte das Embolisierisiko bei Injektion von Gewebekleber bedacht werden, es wurden Thrombosen im Mesenterial- und Pulmonalstromgebiet, septisch embolische Komplikationen oder Ulcera der Injektionsstelle beschrieben (17).

#### 4.3.2.3 Spezielle Kontraindikationen

Hier wird auf die Kapitel 3.2.2: Blutungsrisiko endoskopischer Eingriffe, 3.2.4: Empfehlungen zur Einnahme von Gerinnungshemmender Medikation in Abhängigkeit vom Risikoprofil bestimmter endoskopischer Eingriffe und 3.2.5: Empfehlung zum Vorgehen bei Patienten mit angeborener oder erworbener nicht medikamentös bedingter Hämostasestörung verwiesen.

#### 4.3.2.4 Durchführung: Elektive endoskopische Varizenbehandlung

##### Endoskopische Varizenligatur

**Empfehlung:** Vor der Intervention sollte eine aktuelle Beurteilung mittels kompletter Oesophagogastroduodenoskopie erfolgt sein. Es sollen Multibandligaturen verwendet werden und die Varizenligatur sollte möglichst distal am ösophagogastralen Übergang begonnen werden.

##### *Starker Konsens*

Kommentar: Die Verwendung von Multibandligaturen mit transparenten Aufsatzkappen hat die Verwendung von Single band Ligaturen abgelöst. Vorteilhaft sind eine bessere endoskopische Übersicht und die einfachere Applikation mehrerer Ligaturen sowie die geringere Komplikationsrate (18,19). Mit der Verwendung von Übertuben wurden Ösophagusperforationen und Varizenblutungen beschrieben (20). Da der Multibandapplikator über den Arbeitskanal eingebracht wird, wird die Verwendung eines therapeutischen Gastroskops mit Anschluss für eine Spülvorrichtung empfohlen (21). Die Varize wird in die montierte Aufsatzkappe des Applikatorsystems eingesaugt und unter Beibehaltung des Sogs ein Gummibandring über die Kappe abgestreift. Es werden im allgemeinen 4 bis maximal 10 Ligaturen im distalen Ösophagusdrittel gesetzt.

## Injektion von Gewebekleber

**Empfehlung:** Die Injektion von n-Butyl-2-Cyanoacrylat gemischt mit Lipiodol (Röntgenkontrast) soll streng in die Varize erfolgen.

### *Starker Konsens*

Kommentar: Bei Injektion von n-Butyl-2-Cyanoacrylat in mehreren Portionen in die gastrische Varize wird eine initiale Hämostaserate von über 90% erreicht (22,23). Langzeitige Hämostaseraten unter Verwendung von, im Mittel, 1.7 ml n-Butyl-2-Cyanoacrylat in, im Mittel, 1.3 Sitzungen liegen bei 74%. In der praktischen Durchführung ist ein rasches Nachspülen der Injektionsnadel mit 0.5 - 1 ml NaCl 0.9% zu beachten, um ein Verkleben der Nadel zu vermeiden. Des weiteren Augenschutz für ärztliches und pflegerisches Personal und ggf. für den Patienten zum Schutz vor verspritztem n-Butyl-2-Cyanoacrylat. Der Erfolg der Sklerosierungstherapie kann durch vorsichtiges Tasten des Härtegrades der Varize z.B. mit der geschlossenen Biopsiezange überprüft werden.

Zu Effektivität und Komplikationsrate unter fluoroskopischer Kontrolle im Vergleich zu alleiniger endoskopischer Injektion liegen keine Daten vor. Daher kann Durchführung unter Röntgenkontrolle erfolgen, dies ist aber nicht zwingend erforderlich. Vorteilhaft ist die radiologische Kontrolle zur Sicherstellung der intravasalen Applikation und zur frühen Diagnostik von Embolisaten.

### 4.3.2.5 Prozedurabhängige Nachsorge: Elektive endoskopische Varizenbehandlung

#### Endoskopische Varizenligatur

**Empfehlung:** Nach endoskopischer Varizenbehandlung kann eine stationäre Überwachung abhängig von der Intervention und dem individuellen Risikoprofil des Patienten erfolgen.

### *Starker Konsens*

Kommentar: Die Rezidivblutungsrate aus Ligaturulcera im Rahmen der endoskopischen Bandligatur wird in einer aktuellen größeren Arbeit mit 3.5% beziffert (24). Als unabhängige Risikofaktoren für Rezidivblutungen wurden eine Varizenblutung in der Anamnese, eine eingeschränkte Lebersyntheseleistung in Form eines erhöhten APRI scores sowie eine

verlängerte Prothrombinzeit ermittelt. Andere Arbeiten korrelierten das Rezidivblutungsrisiko mit dem Vorliegen eines Child Pugh C Stadiums (25).

### **Fortführung der Ligaturtherapie**

**Empfehlung:** Die Ligaturtherapie soll in regelmäßigen Abständen bis zur Eradikation fortgesetzt werden. Im Folgenden sollten regelmäßige endoskopische Kontrollen erfolgen und ggf. eine erneute Ligaturtherapie bei Auftreten von Rezidiv-Varizen.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Eine komplette Varizeneradikation bei Ligaturtherapie alle 2 - 4 Wochen wird nach 2-4 Sitzungen erreicht (5, 26). Eine Fallserie (27), untersuchte die Effektivität der Ligaturtherapie, verglichen mit der Sklerotherapie, in der Sekundärprophylaxe an 181 Patienten. Eine Varizeneradikation wurde mit der Ligatur in 2.5+/-1.6 Sitzungen und mit der Sklerotherapie in 6.6+/-4.0 Sitzungen erreicht. Die Langzeitdaten zum Erfolg der Varizeneradikation und Rekurrenz waren nicht unterschiedlich. Die additive Sklerotherapie verbliebener, kleiner Varizen nach Ligatur-Eradikation, zeigte in einer prospektiven Studie an 45 Patienten keinen signifikanten Vorteil für die Rezidivblutungsrate oder die Varizenrekurrenz (28). Die Kombinationsgruppe wies vielmehr eine höhere Rate unerwünschter Ereignisse wie Dysphagie und Schmerzen auf.

### **Injektion von Gewebekleber**

**Empfehlung:** Im Rahmen der Injektion von n-Butyl-2-Cyanoacrylat sollte eine stationäre Überwachung für mindestens eine Nacht erfolgen

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Kasuistisch wurden Embolisate in die Lungenstrombahn und in die Mesenterialgefäße beschrieben, desweiteren septische Komplikationen und lokale Ulzerationen an der Injektionsstelle (17,29,30). Dies rechtfertigt die stationäre Durchführung. Frühe Rezidivblutungen sind eher selten und traten im Zeitraum von Tagen bis Monaten nach der Injektion auf.

### 4.3.3 Akute Varizenblutung:

#### 4.3.3.1 Spezielle Vorbereitung

**Empfehlung:** Bei der akuten Varizenblutung soll primär die intensivmedizinische Versorgung mit Stabilisierung des Patienten im Vordergrund stehen.

*Starker Konsens*

Kommentar: Hier ist die Kreislaufstabilisierung durch Volumensubstitution und die Gabe von Blutprodukten / Gerinnungsfaktoren und ggf. die Schutzintubation bei verminderten Schutzreflexen die Basis für eine endoskopische Therapie (5).

**Empfehlung:** Die Endoskopie zur Diagnosesicherung und Therapie soll nach intensivmedizinischer Stabilisierung bei v.a. eine akute Varizenblutung zeitnah erfolgen.

*Starker Konsens*

Kommentar: Eine retrospektive Studie (31) an 311 Leberzirrhotikern, die mit akuter Varizenblutung aufgenommen wurden, untersuchte den Einflussfaktor Endoskopie-Zeitpunkt auf die Mortalität. Die Multivariaten Analyse analysierte als unabhängige Risikofaktoren für die Mortalität im Krankenhaus vor allem einen Endoskopie-Zeitpunkt über 15 Stunden nach Aufnahme (aOR 3.67; 95% ; 95% CI: 1.27-10.39) und ein Therapieversagen der ersten Endoskopie (aOR 4.36; 95% CI: 1.54-12.30). Darüber hinaus der Anstieg des MELD scores je Punkt (aOR 1.16; 95% CI: 1.07-1.25) und Hämatemesis als Aufnahmegrund (im Vergleich zu Melaena aOR 8.66; 95% CI: 1.06-70.94).

Die Empfehlungen der AASLD beinhalten eine Endoskopie zur Diagnosesicherung und Therapie zeitnah nach Stabilisierung des Patienten (5).

**Empfehlung:** Die Pharmakologische Therapie mit einem Vasopressin Analogon sollte bereits bei begründetem Verdacht auf akute Varizenblutung noch vor der Endoskopie begonnen und bei Bestätigung der Diagnose für eine Zeitdauer von 3 - 5 Tagen fortgeführt werden.

## **Starker Konsens**

Kommentar: Vasopressin Analoga reduzieren durch Konstriktion der Splanchnikusgefäße den Pfortaderfluss und damit die Durchblutung der Umgehungskreisläufe. Zusätzlich führt die Vasokonstriktion zu einer Kreislaufstabilisierung und verbesserten Nierendurchblutung. Für die pharmakologische Therapie konnte bei akuter Varizenblutung eine der endoskopischen Therapie vergleichbare Hämostaserate nachgewiesen werden. Eine Metaanalyse (32) untersuchte die endoskopische Therapie der akuten Varizenblutung (EVL / Sklerosierung) mit oder ohne pharmakologische Therapie, basierend auf 8 kontrollierten Studien. Die Kombinationstherapie verbesserte signifikant die initiale Blutungskontrolle (RR 1.12; 95% CI 1.02-1.23; NNT 8) sowie die 5 Tages Hämostase (RR, 1.28; 95% CI, 1.18-1.39; NNT 5); ohne Unterschiede in der Gesamtmortalität oder der Nebenwirkungsrate. Daher sollte bei begründetem Verdacht auf eine Varizenblutung (obere GI-Blutung bei klinischem v.a. Leberzirrhose, anamnestisch bekannte Leberzirrhose ± Varizen), die Gabe eines Vasopressin Analogons bereits vor der Endoskopie erfolgen.

Etabliert ist die Gabe von Terlipressin iv 1-2 mg als Bolus noch vor der Endoskopie, Wiederholung alle 4 - 6 Stunden innerhalb der ersten 72 Stunden. Alternativ kann Terlipressin auch kontinuierlich über Perfusor verabreicht werden um die Verträglichkeit zu verbessern und kardiovaskuläre Nebenwirkungen zu minimieren (33). Kürzlich untersuchte eine randomisierte kontrollierte Studie inwieweit eine Verkürzung der Terlipressin Gabe bei akuter Varizenblutung auf 24 h im Vergleich zu 72 h effektiv und sicher ist (34). Hier zeigten sich keine signifikanten Unterschiede in der initialen Hämostaserate sowie in der 30 Tage Rezidivblutungsrate (3.1% vs. 1.5%) und Mortalität (9.2% beide). Ggf. ist eine Verkürzung der Terlipressin Gabe auf 24 Stunden möglich, dies hat aber derzeit noch keinen Empfehlungscharakter.

Eine aktuelle multizentrische, prospektive Studie (35) verglich verschiedene Vasopressinanaloga für 5 Tage bei akuter Varizenblutung. Zwischen Terlipressin (n= 261) vs. Somatostatin (n= 259) vs. Octreotid (n=260) wurden keine Unterschiede im Outcome von Blutungskontrolle, Rezidivblutung und Mortalität nachgewiesen.

## **Empfehlung zur Antibiotikaprohylaxe s. Kap 3.3. Antibiotikaprohylaxe**

#### 4.3.3.2 Durchführung

##### Ösophagusvarizen:

**Empfehlung:** Die definitive endoskopische Therapie einer akuten Ösophagusvarizenblutung soll bevorzugt in Form einer Ligaturtherapie erfolgen. Alternativ kann eine Sklerotherapie mit n-Butyl-2-Cyanoacrylat erwogen werden..

Die Sklerosierung mit Etoxysklerol / Polidocanol sollte aufgrund der höheren Komplikationsrate nicht angewandt werden.

##### *Starker Konsens*

Kommentar: In der klinischen Praxis kann im akuten Blutungsfall bei Ösophagusvarizen die Sicht mit dem Bandligator eingeschränkt sein. Alternativ kann hier eine Erstversorgung mittels Injektion von n-Butyl-2-Cyanoacrylat erfolgen, wobei das potentielle Embolisatrisiko bedacht werden muss. Aktuelle Daten zum Vergleich von Injektionstherapie mit n-Butyl-2-Cyanoacrylat und Gummibandligatur in der Akutblutung von Ösophagusvarizen zeigen eine Gleichwertigkeit beider Verfahren in der Blutungsstillung und im Überleben mit einem statistisch nicht signifikanten Trend zu einer höheren Rezidivblutungsrate in der Injektionsgruppe (36).

Für die Sklerosierungstherapie mit Etoxysklerol / Polidocanol ist in vergleichenden Studien zur endoskopischen Gummibandligatur eine höhere Rezidivblutungsrate und höhere Komplikationsrate (Ulzerationen, Perforation, Mediastinitis) belegt, diese wird daher nicht mehr empfohlen (5, 37).

##### Gastrische Varizen

**Empfehlung:** Zur endoskopischen Therapie von akuten Blutungen aus gastrischen Varizen soll eine Injektion von n-Butyl-2-Cyanoacrylat in die blutende Varize erfolgen. Im Einzelfall kann hier insbesondere bei gastrischen Varizen Typ I auch eine Gummibandligatur erfolgen.

##### *Starker Konsens*

Kommentar: Eine Metaanalyse (38) von 7 Studien zum Vergleich der Injektion von n-Butyl-2-Cyanoacrylat versus Ligatur im akuten Blutungsereignis, zeigte für die Injektionstherpaie eine statistisch signifikante höhere initiale Hämostaserate (OR= 2.32, 95% CI 1.19–4.51



sowie eine längere Rezidivblutungsfreiheit (HR 0.37, 95% CI 0.24–0.56) ohne Einfluss auf die Mortalität.

## **Endoskopische Interimslösungen bei akuter Varizenblutung**

**Empfehlung:** Bei akuter mit den Standardmaßnahmen nicht beherrschbarer Ösophagusvarizenblutung soll eine alternative Therapie erfolgen. Zur endoskopischen Therapie kann die Insertion eines voll gecoverten selbst expandierenden Blutungsstents erfolgen. Alternativ kann eine Einlage einer Ballontamponade erfolgen.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Versagt die endoskopische Therapie in Kombination mit der Pharmakotherapie, definiert als fehlende Stabilisierung innerhalb der ersten 6 Stunden oder frühe Rezidivblutung innerhalb von bis zu 72 Stunden, kann die Einlage eines für diese Indikation zugelassenen, voll gecoverten, selbst expandierenden Metallstents (Ella Danis Stent) (39) als vorübergehende Maßnahme erfolgen. Mit einem speziellen Insertionsset ist die Platzierung des Stents ohne Röntgendurchleuchtung am Patientenbett möglich. An der Spitze des Einführinstruments befindet sich ein insufflierbarer Ballon, der nach Luftfüllung an die Cardia gezogen wird. Nach Positionierung (ggf. auch über Führungsdraht) wird der Stent freigesetzt, der Ballon abgelassen und das Set entfernt. Der Stent komprimiert die Ösophagusvarizen.

Die Effektivität des voll gecoverten Blutungsstents wurde in 3 Fallserien mit 62 Patienten nachgewiesen (39-41). Die Stentliegedauer betrug hier zwischen 2 und 14 Tagen. Eine Stabilisierung war in allen Fällen möglich ohne wesentliche prozedurabhängige Komplikationen. Der Stent kann auch als Bridging Therapie bis zu einer TIPS Anlage (s.u.) gelegt werden.

Alternativ kann eine **Ballontamponade** (5) (Ösophagusvarizen-Senkstakensonde / Fundusvarizen-Linton Nachlasssonde) eingelegt werden; diese sollte wegen der Gefahr der Druckulcera aber maximal für 24 Stunden belassen werden. Auch wenn vergleichende Studien zum Blutungsstent versus Ballontamponade nicht vorliegen, erscheint das

Nebenwirkungsprofil des Blutungsstents in Anbetracht der möglichen längeren Liegedauer günstig.

Als definitive Therapie ist bei Versagen der endoskopischen Therapie und geeigneten Patienten die Anlage eines **früh elektiven Transjugulären Portosystemischen Shunts (TIPS)** (42) zu diskutieren. Hier konnte in einer prospektiv randomisierten Studie durch TIPS 36 h nach Varizenblutung eine Hämostase in über 90% erzielt werden. Das 1-Jahres-Überleben in diesem kritisch kranken Patientenkollektiv betrug in der TIPS Gruppe 86% im Vergleich zu 61% in der Pharmako-EVL Gruppe ( $P < 0.001$ ). Die Komplikationsrate war vergleichbar bei einschränkend kleiner Patientenzahl und selektioniertem Patientengut.

Eine Alternative zur endoskopisch gezielten Blutstillung bietet die **EUS-gestützte Therapie**. Longitudinale Echoendoskope ermöglichen die Beurteilung von dem Gastrointestinaltrakt benachbarten Gefäßen einschließlich farbdopplersonographischer Untersuchungen. In einer tierexperimentellen Untersuchung zur endosonographisch gestützten Angiographie vor allem kleinerer venöser und arterieller Gefäße konnte diese mit 22G-Nadeln sicher und in akzeptabler Qualität erfolgen, während sich die Kontrastmittelinjektion über 25G-Nadeln schwierig gestaltete und nach Gefäßpunktion mit einer 19G-Nadel bei 1 von 5 Versuchstieren eine Blutung auftrat (43). Eine prospektiv-kontrollierte Studie verglich bei Patienten mit Magenvarizenblutung in der Sekundärprophylaxe die EUS-kontrollierte, aber mit einem Gastroskop durchgeführte regelmäßige Obliterationstherapie von Magenvarizen mit Cyanoacrylat mit der rein endoskopischen Cyanoacrylat-Therapie „on demand“ bei Rezidivblutung. In der EUS kontrollierten Obliterationsgruppe war die Rate verzögerter Rezidivblutungen signifikant reduziert (44). In einer prospektiven randomisierten Studie konnte die Gleichwertigkeit einer EUS-gestützten Sklerotherapie von Kollateralvenen bei Patienten mit mittelgroßen und großen Ösophagusvarizen in der Sekundärprophylaxe mit der endoskopischen intravasalen Sklerotherapie gezeigt werden; mit einer tendenziell geringeren Rate an Varizenrezidiven (45). In Kasuistiken oder Fallserien beschrieben wurden die erfolgreiche EUS-gestützte Cyanoacrylatinjektion und Coilembolisation blutender Magenvarizen (46-49) sowie die Injektionstherapie blutender ektopter Varizen (Coiling, Cyanoacrylat, Thrombin) (50-53). Endosonographisch gestützte, intravaskuläre Therapien (Cyanoacrylat, Polidocanol, Thrombin, absoluter Alkohol, Thrombin) endoskopisch nicht beherrschbarer oder rezidivierender arterieller gastrointestinaler Blutungen (Ulcus Dieulafoy, viszerales Pseudoaneurysma, Tumorblutung), sind bisher nicht systematisch evaluiert, sondern nur kasuistisch berichtet worden (54-58).

### 4.3.5 Komplikationen

#### Endoskopische Varizenligatur

- Gesamtkomplikationsrate 14%. Hauptsächlich handelt es sich um transiente, retrosternale Schmerzen und Dysphagie.
- Rezidivblutungen aus Ligaturulcera treten bei bis zu 3.5% der Patienten, im Mittel 13.5 Tage nach der Ligaturbehandlung auf (24).

#### Injektion von Gewebekleber (17,29,30)

- Infektionen
- Sekundäre Perforation und lokale Ulzeration an der Injektionsstelle
- Rezidivblutung.

### 4.3.6 Spezifische Qualitätsindikatoren

<b>Qualitätsindikatoren</b>
<b>Präprozedural</b>
Frequenz der Antibiotikaphylaxe bei akuter Varizenblutung
Frequenz der Therapie mit einem Vasopressinanalogen bei akuter Varizenblutung
<b>Intraprozedural</b>
Frequenz der endoskopische Gummibandligatur als das Verfahren der 1. Wahl bei der endoskopischen Therapie der akute Ösophagusvarizenblutung
Frequenz der endoskopische Gummibandligatur als das Verfahren der 1. Wahl bei der endoskopischen Primär- und Sekundärprohylaxe von Ösophagusvarizen
<b>Postprozedural</b>
Frequenz der Empfehlung zur Kontrolle und Fortführung der endoskopischen Varizenligatur in der Primär- und Sekundärprohylaxe
Frequenz spezifischer Komplikationen nach Varizenligatur und Injektion von Gewebekleber

Kommentar:

#### **Präprozedurale Qualitätsindikatoren:**

Zur Antibiotikaprofylaxe bei akuter Varizenblutung s. Kap 3.3. Die Einleitung einer Therapie mit einem Vasopressin Analogon bereits vor der Endoskopie bei akuter Varizenblutung ist Standard und gut belegt (32-35).

#### **Intraprozedurale Qualitätsindikatoren:**

Die endoskopische Gummibandliagur ist sowohl in der elektiven Therapie von Ösophagusvarizen (Primär- und Sekundärprophylaxe) als auch in der Therapie der akuten Ösophagusvarizenblutung aufgrund des besseren Nebenwirkungsprofils im Vergleich mit der Injektion von Gewebekleber die erste Wahl (10, 14, 15, 18, 19, 20, 36, 37). Die ASGE (59) spricht sich in den Empfehlungen zur Qualitätsindikatoren in den genannten Punkten für ein Qualitätsziel von > 98% aus.

#### **Postprozedurale Qualitätsindikatoren:**

Nach erfolgter endoskopischer Primär und Sekundärprophylaxe soll der Patient die Empfehlung zu einem Kontrolltermin bzw. zur Fortführung der Therapie erhalten (Kap. 4.4.2.5) (5, 26, 27). **Zur Erfassung der Häufigkeit Prozedur spezifischer Komplikationen wird auf die Komplikationen unter Kap. 4.3.5 verwiesen.**

#### **Literatur**

1. Groszmann RJ, Garcia-Tsao G, Bosch J, et al. Betablockers to prevent gastroesophageal varices in patients with cirrhosis. N Engl J Med 2005; 353:2254e61
2. North Italian Endoscopic Club for the Study and Treatment of Esophageal Varices. Prediction of the first variceal hemorrhage in patients with cirrhosis of the liver and esophageal varices. A prospective multicenter study. N Engl J Med 1988; 319:983e9.
3. Zoli M, Merkel C, Magalotti D et al. Evaluation of a new endoscopic index to predict first bleeding from the upper gastrointestinal tract in patients with cirrhosis. Hepatology 1996; 24:1047e52
4. Sarin SK, Lahoti D, Saxena SP et al. Prevalence, classification and natural history of gastric varices: a long-term follow-up study in 568 portal hypertension patients. Hepatology 1992; 16:1343e9

5. Garcia-Tsao, G, Sanyal, AJ, Grace, ND et al. AASLD Practice Guideline. Prevention and management of gastroesophageal varices and variceal hemorrhage in cirrhosis. *Hepatology* 2007; 46:922-5
6. Merkel C, Marin R, Angeli P et al. A placebo-controlled clinical trial of nadolol in the prophylaxis of growth of small esophageal varices in cirrhosis. *Gastroenterology* 2004; 127:476-484
7. D'Amico G, Pagliaro L, Bosch J. Pharmacological treatment of portal hypertension: an evidence-based approach. *Semin Liver Dis* 1999; 19:475-505
8. Imperiale TF, Chalasani N et al. A meta-analysis of endoscopic variceal ligation for primary prophylaxis of esophageal variceal bleeding. *Hepatology* 2001 Apr; 33(4): 802-807.14
9. Khuroo MS; Khuroo NS; Farahat KL; Khuroo YS; Sofi AA; Dahab ST. Meta-analysis: endoscopic variceal ligation for primary prophylaxis of oesophageal variceal bleeding. *Aliment Pharmacol Ther* 2005; Feb 15; 21(4): 347-361
10. Gluud LL, Krag A. Banding ligation versus beta-blockers for primary prevention in oesophageal varices in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Aug 15; 8:CD004544
11. Lo GH, Chen WC, Wang HM et al. Controlled trial of ligation plus nadolol versus nadolol alone for the prevention of first variceal bleeding. *Hepatology*. 2010 Jul;52(1): 230-237
12. Reiberger T, Ulbrich G, Ferlitsch A, Payer BA, Schwabl P, Pinter M, Heinisch BB, Trauner M, Kramer L, Peck-Radosavljevic M; Vienna Hepatic Hemodynamic Lab. Carvedilol for primary prophylaxis of variceal bleeding in cirrhotic patients with haemodynamic non-response to propranolol. *Gut* 2013; Nov; 62 (11):1634-1641
13. Mishra SR, Sharma BC, Kumar A, Sarin SK. [Primary prophylaxis of gastric variceal bleeding comparing cyanoacrylate injection and beta-blockers: a randomized controlled trial.](#) *J Hepatol*. 2011 Jun; 54(6):1161-1167. Epub 2010 Nov 5
14. Gonzalez R, Zamora J, Gomez-Camarero J, Molinero LM, Banares R, Albillos A. Meta-analysis: Combination endoscopic and drug therapy to prevent variceal rebleeding in cirrhosis. *Ann Intern Med* 2008 Jul 15; 149(2):109-122
15. Thiele M, Krag A, Rohde U et al. Meta-analysis: banding ligation and medical interventions for the prevention of rebleeding from esophageal varices. *Aliment Pharmacol Ther* 2012 May; 35(10):1155-1165

16. [Hung HH](#), [Chang CJ](#), [Hou MC](#) et al. Efficacy of non-selective  $\beta$ -blockers as adjunct to endoscopic prophylactic treatment for gastric variceal bleeding: a randomized controlled trial. [J Hepatol](#). 2012 May; 56(5):1025-1032
17. El-Essawy MT, Al-Harbi SR. Multiple pulmonary and systemic ectopic emboli following endoscopic injection sclerotherapy for gastric fundal varices. [Saudi Med J](#) 2012 Mar; 33(3):321-323
18. Wong T, Pereira SP, McNair A, et al. A prospective, randomized comparison of the ease and safety of variceal ligation using a multiband vs a conventional ligation device. [Endoscopy](#) 2000; 32:931-934
19. ASGE Technology Status Evaluation report: Endoscopic banding devices. [GI Endoscopy](#) 2008; 68(2): 217-221
20. Hoepffner N et al. Severe complications arising from esophageal varix ligation with the Stiegmann Goff set. [Endoscopy](#) 1995; 27: 345
21. ASGE Technology Assessment Status Evaluation-Update. Endoscopic band ligation. [GI Endosc](#) 1998; 47 (6): 573 - 575
22. [Seewald S](#), [Ang TL](#), [Imazu H](#), [Naga M](#), [Omar S](#), [Groth S](#), [Seitz U](#), [Zhong Y](#), [Thonke F](#), [Soehendra N](#). A standardized injection technique and regimen ensures success and safety of N-butyl-2-cyanoacrylate injection for the treatment of gastric fundal varices. [Gastrointest Endosc](#). 2008 Sep; 68(3): 447-454
23. [Kang EJ](#), [Jeong SW](#), [Jang JY](#), [Cho JY](#), [Lee SH](#), [Kim HG](#), [Kim SG](#), [Kim YS](#), [Cheon YK](#), [Cho YD](#), [Kim HS](#), [Kim BS](#). Long-term result of endoscopic Histoacryl (N-butyl-2-cyanoacrylate) injection for treatment of gastric varices. [World J Gastroenterol](#). 2011 Mar 21;17(11):1494-1500
24. [Vanbiervliet G](#), [Giudicelli-Bornard S](#), [Piche T](#), [Berthier F](#), [Gelsi E](#), [Filippi J](#), [Anty R](#), [Arab K](#), [Huet PM](#), [Hebuterne X](#), [Tran A](#). Predictive factors of bleeding related to post-banding ulcer following endoscopic variceal ligation in cirrhotic patients: a case-control study. [Aliment Pharmacol Ther](#). 2010 Jul; 32(2):225-232
25. Grothaus J, Petrasch F, Zeynalova S et al. Risk factors for bleeding complications after endoscopic variceal ligation therapy. [ZfG](#) 2010; 48(1): 1200-1206
26. Saeed ZA, Stiegmann GV, Ramirez FC, Reveille RM, Goff JS, Hepps KS et al. Endoscopic variceal ligation is superior to combined ligation and sclerotherapy for esophageal varices: a multicenter prospective randomized trial. [HEPATOLOGY](#) 1997; 25: 71-74

27. Kuran S, Oğuz D, Parlak E, Asil M, Çiçek B, Kiliç M, Dişibeyaz S, Sahin B. Secondary prophylaxis of esophageal variceal treatment: Endoscopic sclerotherapy, band ligation and combined therapy - long-term results. *Turk J Gastroenterol.* 2006 Jun; 17(2):103-109
28. Grgov S, Stamenković P. Does sclerotherapy of remnant little esophageal varices after endoscopic ligation have impact on the reduction of recurrent varices? Prospective study. *Srp Arh Celok Lek.* 2011 May-Jun; 139(5-6): 328-332
29. [Kok K](#), [Bond RP](#), [Duncan IC](#), [Fourie PA](#), [Ziady C](#), [van den Bogaerde JB](#), [van der Merwe SW](#). Distal embolization and local vessel wall ulceration after gastric variceal obliteration with N-butyl-2-cyanoacrylate: a case report and review of the literature. [Endoscopy.](#) 2004 May; 36(5):442-446
30. [Wahl P](#), [Lammer F](#), [Conen D](#), [Schlumpf R](#), [Bock A](#). Septic complications after injection of N-butyl-2-cyanoacrylate: report of two cases and review. [Gastrointest Endosc.](#) 2004 Jun; 59(7): 911-916
31. Hsu YC, Chung CS, Tseng CH, Lin TL, Liou JM, Wu MS, Hu FC, Wang HP. Delayed endoscopy as a risk factor for in-hospital mortality in cirrhotic patients with acute variceal hemorrhage. *J Gastroenterol Hepatol.* 2009 Jul; 24(7):1294-1299
32. Rafael Banares R, Albillos A, Rincon D et al. Endoscopic Treatment Versus Endoscopic Plus Pharmacologic Treatment for Acute Variceal Bleeding: A Meta-analysis. *HEPATOLOGY* 2002; 35:609-615
33. Gerbes AL, Huber E, Gülberg V et al. Terlipressin for hepatorenal syndrome: continuous infusion as an alternative to i.v. bolus administration. *Gastroenterology* 2009 Sep; 137(3): 1179
34. Azam Z, Hamid S, Jafri W et al. Short course adjuvant Terlipressin in acute variceal bleeding: a randomized double blind, dummy controlled trial. *J Hepatol* 2012 Apr; 56(4): 819-2422
35. Seo YS, Park SY, Kim MY, Kim JH, Park JY, Yim HJ, Jang BK, Kim HS, Hahn T, Kim BI, Heo J, An H, Tak WY, Baik SK, Han KH, Hwang JS, Park SH, Cho M, Um SH. Lack of difference among Terlipressin, Somatostatin, and Octreotide in the control of acute gastroesophageal variceal hemorrhage. *Hepatology.* 2014 Sep; 60(3):954-963
36. [Ljubicić N](#), [Bisćanin A](#), [Nikolić M](#), [Supanc V](#), [Hrabar D](#), [Pavić T](#), [Boban M](#). A randomized-controlled trial of endoscopic treatment of acute esophageal variceal

- hemorrhage: N-butyl-2-cyanoacrylate injection vs. variceal ligation. [Hepatogastroenterology](#). 2011 Mar-Apr; 58(106):438-443
37. Stiegmann GV, Goff JS, Michaletz-Onody PA, Korula J, Lieberman D, Saeed ZA, Reveille RM, Sun JH, Lowenstein SR. Endoscopic sclerotherapy as compared with endoscopic ligation for bleeding esophageal varices. *N Engl J Med* 1992 Jun 4; 326(23): 1527-1532
  38. Ye X, Huai J, Chen Y. Cyanoacrylate injection compared with band ligation for acute gastric variceal hemorrhage: a meta-analysis of randomized controlled trials and observational studies. *Gastroenterol Res Pract*. 2014; 2014:806586
  39. Zehetner J, Shamiyeh A, Wayand W, Hubmann R. Results of a new method to stop acute bleeding from esophageal varices: implantation of a self-expanding stent. *Surg Endosc* 2008 Oct; 22(10): 2149-2152
  40. [Dechêne A](#), [El Fouly AH](#), [Bechmann LP](#) et al. Acute management of refractory variceal bleeding in liver cirrhosis by self-expanding metal stents. [Digestion](#). 2012; 85(3):185-191
  41. [Wright G](#), [Lewis H](#), [Hogan B](#) et al. A self-expanding metal stent for complicated variceal hemorrhage: experience at a single center. [Gastrointest Endosc](#). 2010 Jan; 71(1): 71-78
  42. García-Pagán JC, Caca K, Bureau C, Laleman W, Appenrodt B, Luca A, Abrales JG, Nevens F, Vinel JP, Mössner J, Bosch J. Early TIPS (Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt) Cooperative Study Group. Early use of TIPS in patients with cirrhosis and variceal bleeding. *N Engl J Med* 2010 Jun 24; 362(25): 2370-2379
  43. [Magno P](#), [Ko CW](#), [Buscaglia JM](#), [Giday SA](#), [Jagannath SB](#), [Clarke JO](#), [Shin EJ](#), [Kantsevov SV](#). EUS-guided angiography: a novel approach to diagnostic and therapeutic interventions in the vascular system. *Gastrointest Endosc* 2007 Sep; 66(3): 587-591
  44. [Lee YT](#), [Chan FK](#), [Ng EK](#), [Leung VK](#), [Law KB](#), [Yung MY](#), [Chung SC](#), [Sung JJ](#). EUS-guided injection of cyanoacrylate for bleeding gastric varices. *Gastrointest Endosc* 2000 Aug; 52(2):168-174
  45. [De Paulo GA](#), [Ardengh JC](#), [Nakao FS](#), [Ferrari AP](#). Treatment of esophageal varices: a randomized controlled trial comparing endoscopic sclerotherapy and EUS-guided sclerotherapy of esophageal collateral veins. *Gastrointest Endosc* 2006 Mar; 63(3): 396-402; quiz 463



46. [Binmoeller KF](#), [Weilert F](#), [Shah JN](#), [Kim J](#). EUS-guided transesophageal treatment of gastric fundal varices with combined coiling and cyanoacrylate glue injection (with videos). *Gastrointest Endosc* 2011 Nov; 74(5): 1019-1025. doi: 10.1016/j.gie.2011.06.030. Epub 2011 Sep 1
47. [Romero-Castro R](#), [Pellicer-Bautista FJ](#), [Jimenez-Saenz M](#), [Marcos-Sanchez F](#), [Caunedo-Alvarez A](#), [Ortiz-Moyano C](#), [Gomez-Parra M](#), [Herrerias-Gutierrez JM](#). EUS-guided injection of cyanoacrylate in perforating feeding veins in gastric varices: results in 5 cases. *Gastrointest Endosc* 2007 Aug; 66(2):402-407
48. [Romero-Castro R](#), [Pellicer-Bautista F](#), [Giovannini M](#), [Marcos-Sánchez F](#), [Caparros-Escudero C](#), [Jiménez-Sáenz M](#), [Gomez-Parra M](#), [Arenzana-Seisdedos A](#), [Leria-Yebenes V](#), [Herrerias-Gutiérrez JM](#). Endoscopic ultrasound (EUS)-guided coil embolization therapy in gastric varices. *Endoscopy* 2010; 42 (Suppl 2):E35-6. doi: 10.1055/s-0029-1215261. Epub 2010 Jan 13
49. [Romero-Castro R](#), [Ellrichmann M](#), [Ortiz-Moyano C](#), [Subtil-Inigo JC](#), [Junquera-Florez F](#), [Gornals JB](#), [Repiso-Ortega A](#), [Vila-Costas J](#), [Marcos-Sanchez F](#), [Muñoz-Navas M](#), [Romero-Gomez M](#), [Brullet-Benedi E](#), [Romero-Vazquez J](#), [Caunedo-Alvarez A](#), [Pellicer-Bautista F](#), [Herrerias-Gutierrez JM](#), [Fritscher-Ravens A](#). EUS-guided coil versus cyanoacrylate therapy for the treatment of gastric varices: a multicenter study (with videos). *Gastrointest Endosc* 2013 Nov; 78(5): 711-721. doi: 10.1016/j.gie.2013.05.009. Epub 2013 Jul 25
50. [Krystallis C](#), [McAvoy NC](#), [Wilson J](#), [Hayes PC](#), [Plevris JN](#). EUS-assisted thrombin injection for ectopic bleeding varices - a case report and review of the literature. *QJM* 2012 Apr; 105(4): 355-358. doi: 10.1093/qjmed/hcr030. Epub 2011 Mar 7
51. [Levy MJ](#), [Wong Kee Song LM](#), [Kendrick ML](#), [Misra S](#), [Gostout CJ](#). EUS-guided coil embolization for refractory ectopic variceal bleeding (with videos). *Gastrointest Endosc* 2008 Mar; 67(3): 572-574. Epub 2007 Nov 12
52. [Rana SS](#), [Bhasin DK](#), [Rao C](#), [Singh K](#). Endoscopic ultrasound-guided treatment of bleeding duodenal varix. *Indian J Gastroenterol* 2011 Dec; 30(6): 280-281. doi: 10.1007/s12664-011-0139-z. Epub 2011 Nov 9
53. [Weilert F](#), [Shah JN](#), [Marson FP](#), [Binmoeller KF](#). EUS-guided coil and glue for bleeding rectal varix. *Gastrointest Endosc* 2012 Oct; 76(4): 915-916. doi: 10.1016/j.gie.2011.09.027. Epub 2011 Dec 15
54. [Ribeiro A](#), [Vazquez-Sequeiros E](#), [Wiersema MJ](#). Doppler EUS-guided treatment of gastric Dieulafoy's lesion. *Gastrointest Endosc* 2001 Jun; 53(7): 807-809

55. [Gonzalez JM](#), [Giacino C](#), [Pioche M](#), [Vanbiervliet G](#), [Brardjianian S](#), [Ah-Soune P](#), [Vitton V](#), [Grimaud JC](#), [Barthet M](#). Endoscopic ultrasound-guided vascular therapy: is it safe and effective? *Endoscopy* 2012 May; 44(5): 539-542. doi: 10.1055/s-0031-1291609. Epub 2012 Mar 2
56. [Levy MJ](#), [Wong Kee Song LM](#), [Farnell MB](#), [Misra S](#), [Sarr MG](#), [Gostout CJ](#). Endoscopic ultrasound (EUS)-guided angiotherapy of refractory gastrointestinal bleeding. *Am J Gastroenterol* 2008 Feb; 103(2): 352-359. Epub 2007 Nov 6
57. [Lameris R](#), [du Plessis J](#), [Nieuwoudt M](#), [Scheepers A](#), [van der Merwe SW](#). A visceral pseudoaneurysm: management by EUS-guided thrombin injection. *Gastrointest Endosc* 2011 Feb; 73(2): 392-395. doi: 10.1016/j.gie.2010.05.019. Epub 2010 Jul 13
58. [Roach H](#), [Roberts SA](#), [Salter R](#), [Williams IM](#), [Wood AM](#). Endoscopic ultrasound-guided thrombin injection for the treatment of pancreatic pseudoaneurysm. *Endoscopy* 2005 Sep; 37(9): 876-878
59. Park WG, Shaheen NJ, Cohen J, Pike IM, Adler DG, Inadomi JM, Laine LA, Lieb JG 2nd, Rizk MK, Sawhney MS, Wani S Quality indicators for EGD. *Gastrointest Endosc*. 2015 Jan;81(1):17-30.

## 4.4 Endoskopische Therapie nicht variköser Blutungen

U. Denzer

### 4.4.1 Zeitpunkt der Endoskopie

**Empfehlung:** Bei jeder klinisch evidenten gastrointestinalen Blutung sollte eine endoskopische Diagnostik und ggf. Therapie stattfinden.

**Starker Konsens**

**Empfehlung:** Für die obere gastrointestinale Blutung soll eine frühzeitige Endoskopie (innerhalb von 12-24 h nach Aufnahme) erfolgen.

Eine schwere obere GI Blutung sowie eine erhöhte Mortalität sollte bei Vorliegen bestimmter Faktoren wie zusätzliche Komorbiditäten (Herz-, Leber-, Tumorerkrankung), eingeschränkte klinische und laborchemische Parameter (HB < 8 g/dl, INR < 1.5, Albumin < 3g/dl, RR sys ≤ 90 mmHg) bedacht werden.

**Starker Konsens**

Kommentar: Für die obere GI Blutung konnte in einer älteren RCT nachgewiesen werden, dass eine frühe endoskopische Diagnostik und Therapie innerhalb von 12 Stunden nach stationärer Aufnahme im Vergleich zu einem späteren Untersuchungszeitpunkt die Krankenhausverweildauer und den Bedarf an Blutprodukten reduziert (mittlerer Transfusionsbedarf 450 ml vs. 666 ml;  $p < 0.001$ ; mittlere KH Verweildauer, 4 vs. 14.5 days,  $p < 0.001$ ) (1). Von einer Endoskopie innerhalb von 12 Stunden profitierten insbesondere Patienten mit Zeichen einer akuten oberen GI Blutung mit blutigem Aspirat in der Magensonde im Vergleich zu Kaffeesatzerbrechen oder klarem Aspirat in der Magensonde. Eine retrospektive Analyse von 4478 Patienten mit nicht variköser oberer GI Blutung zeigte keinen Einfluss einer frühen Endoskopie (< 12 h vs. > 24 h) auf Mortalität und Frequenz von chirurgischen Eingriffen (Mortalität OR 0.98, 95% CI 0.88 - 1.09,  $p=0.70$ ) (2). Die spätere Endoskopie war allerdings mit einem verlängerten Krankenhausaufenthalt verbunden (1.7 Tage länger, 95% CI 1.39-1.99,  $p < 0.001$ ). Dies ergab auch eine randomisiert kontrollierte Studie an 110 Patienten mit oberer GI Blutung zur frühen Endoskopie versus Endoskopie innerhalb von 24-48 h; hier war die sofortige Entlassung von 46% der Patienten der frühen Endoskopiegruppe möglich (3). Stabile Patienten mit endoskopisch diagnostiziertem

geringem Risiko für eine Rezidivblutung können daher durch die Endoskopie identifiziert und frühzeitig entlassen bzw. als ambulante Patienten geführt werden (4,5).

Prädiktive Faktoren für eine schwere obere gastrointestinale Blutung sind eine zugrundeliegende Tumorerkrankung oder Leberzirrhose, Hämatemesis, Hypovolämie und Hypotension sowie Schock und ein HB < 8 g/dl (5). Der Blatchford Score, der Labor- und Kreislaufparameter (HB, Harnstoff, Puls, RR syst) sowie anamnestische Daten (Synkope, Melaena, Lebererkrankung, Herzerkrankung) beinhaltet, weist eine hohe Sensitivität für die Identifikation einer schweren Blutung (ROC 0.92, 95% CI 0.88-0.95) bei allerdings geringer Spezifität auf (6). Prädiktive laborchemische und klinische Faktoren für eine erhöhte Mortalität sowie eine verlängerte KH Verweildauer bei oberer GI Blutung wurden kürzlich anhand einer großen Datenbasis ermittelt und validiert (7). Als Risikofaktoren wurden hier ein Albumin < 3.0 g/dL, eine INR > 1.5, RR systolisch ≤ 90 mm Hg und ein Alter > 65 Jahre errechnet. Bei Vorliegen aller 5 Parameter stieg die Mortalität von 0,3% auf 32,8% (p < 0.001).

**Empfehlung:** Für die klinisch evidente untere GI Blutung sollte eine Koloskopie nach adäquater Vorbereitung erfolgen. Die Dringlichkeit orientiert sich an der klinischen Situation.

**Bei v.a. anorektaler Blutungsquelle sollte eine Proktorektoskopie vorgeschaltet werden.**

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Für die untere gastrointestinale Blutung ist der ideale Zeitpunkt der Koloskopie nicht klar definiert. 2 randomisierte Studien haben hier keinen eindeutigen Vorteil für eine frühzeitige Endoskopie innerhalb von 12 Stunden ergeben. Es zeigte sich kein Unterschied hinsichtlich Mortalität, Substitution von Blutprodukten, KH Verweildauer und Rezidivblutungsrate zwischen der frühen Koloskopie und der Koloskopie innerhalb von 24-48 Stunden (8,9).

Neuere Techniken mit integrierter endoskopischer Darmspülung während der Koloskopie erlauben eine adäquate Beurteilung hinsichtlich der Blutungsquellensuche auch ohne orale Vorbereitung (10). Zusammenfassend erscheint, dass in der Regel eine ausreichende, vorbereitende Darmspülung zur Beurteilung der Blutungsquelle gerechtfertigt ist (11). Ausnahmen stellen Situationen mit bekannter Blutungslokalisation wie akute Blutungen nach vorangegangener Polypektomie oder eine postoperative Anastomosenblutung dar. Hier besteht zudem durch die vorangegangene Darmreinigung eine meist ausreichende

Beurteilbarkeit. Bei starken Blutungen orientiert sich die Dringlichkeit der Endoskopie an der klinischen Situation des Patienten. Bei klinischem Verdacht auf eine Hämorrhoidalblutung ist eine frühe Proktoskopie gerechtfertigt.

#### 4.4.2 Spezielle Vorbereitung

**Empfehlung:** Bei Kreislaufinstabilität /Schock soll eine intensivmedizinische Betreuung und eine Kreislaufstabilisierung mit Volumensubstitution und ggf. Gabe von Blutprodukten vor / während der Endoskopie erfolgen.

##### *Starker Konsens*

Kommentar: Die intensivmedizinische Kreislaufstabilisierung mit ggf. Intubation steht bei instabilen und aspirationsgefährdeten Patienten im Vordergrund; hier wird auf die S3 Leitlinie Sedierung verwiesen (12). Bei der Gabe von Blutprodukten hat sich ein restriktiveres Transfusionsverhalten durchgesetzt, das aktuellen Daten geschuldet ist. Hier sprechen sich internationale Empfehlungen für die Gabe von Blutprodukten erst bei einem Hämoglobinwert  $\leq 7$  g /dl aus (13). Eine große Fallserie (14) evaluierte 4441 Patienten mit oberer GI- Blutung. 44% der Patienten erhielten Erythrozytenkonzentrate innerhalb der ersten 12 Stunden bei einem Hb Wert von  $> 8$  g/dl oder  $< 8$ g/dl. Auch nach Korrektur bzgl. des initialen Hb Wertes war die frühe Bluttransfusion mit einem 2 fach erhöhten Risiko für eine Rezidivblutung (OR 2.26, 95% CI 1.76-2.90) und einem Anstieg der Mortalität um 28% (OR 1.28, 95% CI 0.94-1.74) verbunden. Eine aktuelle randomisierte klinische Studie verglich liberales (Bluttransfusion  $< 9$ g/dl) und restriktives Tansfusionsverhalten (Bluttransfusion  $< 7$  g/dl) bei 921 Patienten mit oberer GI Blutung (15). Die Überlebenswahrscheinlichkeit nach 6 Wochen war signifikant höher in der restriktiven Transfusionsgruppe (95% vs. 91%; HR für Mortalität 0.55; 95% CI 0.33 - 0.92;  $p=0.02$ ). Dies galt für die Ulkusblutung (HR 0.70; 95% CI, 0.26-1.25) und insbesondere für Patienten mit Leberzirrhose Child Pugh Std. A / B (HR 0.30; 95% CI 0.11- 0.85). Die Rezidivblutungsrate lag in der restriktiven Gruppe niedriger (10% vs 16%  $p=0.01$ ) ebenso die Rate an unerwünschten Ereignissen (40% vs. 48%  $p=0.02$ ).

##### **Prokinetika bei oberer GI-Blutung:**

**Empfehlung:** 250 mg Erythromycin iv. sollte 30-60 Minuten vor der Endoskopie einer frischen oberen gastrointestinalen Blutung mit zu erwartenden Blutkoageln im Magen zur Verbesserung der Beurteilbarkeit verabreicht werden.

## **Starker Konsens**

*Kommentar:* Der Motilin- Rezeptor- Agonist beschleunigt die Magenentleerung und hat in Studien und in einer aktuellen Meta-Analyse (16, 17) ein verbessertes Outcome für die Lokalisation der Blutungsquelle und die endoskopische Therapie bei oberer GI-Blutung gezeigt. Hier reduzierte die Gabe von Prokinetika (Erythromycin in 3 Studien und Metoclopramide in 2 Studien) im Vergleich zu Placebo oder keiner Gabe von Prokinetika, signifikant die Notwendigkeit einer erneuten ÖGD (OR 0.55; 95% CI, 0.32-0.94) ohne Einfluss auf die Gabe von Blutprodukten, Krankenhausverweildauer oder die Frequenz von chirurgischen Eingriffen (16, 17). Einschränkend muss erwähnt werden, dass es sich bei der Gabe von Erythromycin um einen off-label-use handelt.

### **Protonenpumpeninhibitoren vor der Endoskopie bei oberer GI - Blutung:**

**Empfehlung:** Bei Verdacht auf akute Ulkusblutung soll die Therapie mit PPI unverzüglich, unabhängig vom Zeitpunkt der Endoskopie, verabreicht werden.

## **Starker Konsens**

*Kommentar:* Eine Cochrane Meta-Analyse (18) zur Frage der PPI Gabe vor Endoskopie bei oberer GI Blutung analysierte 6 RCTs mit insgesamt 2223 Patienten. In der Indexgastroskopie der PPI Gruppe zeigte sich eine geringere Rate akuter Blutungstigmata (aktive Blutung, Blutkoagel oder Gefäßstumpf) und therapeutischer Eingriffe verglichen mit der Kontrolle ohne PPI (Placebo oder H-2 Rezeptantagonisten) (18). Auch wenn kein Einfluss auf die Langzeit-Morbidität und -Mortalität nachgewiesen werden konnte, erscheint die Gabe von PPI in der Wartezeit vor der Endoskopie sinnvoll.

## **4.4.3 Durchführung**

### **4.4.3.1 Endoskope und Blutstillungstechniken**

**Empfehlung:** Es sollte ein therapeutisches Endoskop mit großlumigem Arbeitskanal verwendet werden, welches eine suffiziente Spülung und Absaugung erlaubt. Der Anschluss einer automatischen Spülvorrichtung sollte möglich sein.

## ***Konsens***

Kommentar: Ein Endoskop mit therapeutischem Arbeitskanal gewährleistet die Absaugung von Blutkoageln, und in Kombination mit der Spülvorrichtung, die Lokalisation der Blutungsquelle.

### **Endoskopische Hämostaseverfahren**

**Empfehlung:** Zur endoskopischen Therapie nicht variköser Blutung können die Injektionstherapie mit NaCl 0.9%, verdünnter Suprareninlösung oder die Injektion mit Fibrinkleber, sowie thermische Koagulationsverfahren und mechanische Verfahren (Hämoclipping) angewandt werden.

Reserveverfahren stellen der Verschluss mit einem Vollwandverschlussclip und die Sprühapplikation von Hämostasespray dar. Die Verwendung von anderen Sklerosierungssubstanzen zur Therapie der nicht varikösen Blutung kann nicht empfohlen werden.

### ***Starker Konsens***

#### Injektionstherapie:

Die Injektion von meist isotonischer Kochsalzlösung erfolgt über einen Injektionskatheter und führt über eine lokale Kompression und bei Zusatz von vasoaktiven Substanzen wie Adrenalin, in einem Verdünnungsverhältnis von 1:10.000 oder 1: 20.000, durch eine zusätzliche Vasokonstriktion zur Hämostase.

Sklerosierende Substanzen wie Polidocanol und Ethanol verursachen keine Gewebetamponade sondern eine direkte Gewebeulzeration, hier wurden lokale Gewebeschäden, Ulzerationen und Thrombosen beschrieben. Daher werden diese Substanzen nicht mehr empfohlen (5).

Die Injektion von Fibrinkleber verklebt die Blutung und aktiviert die lokale Wundheilung durch einen primären Fibrinclot. Dieser besteht aus zwei Komponenten (Komponente 1: Fibrinogen, Faktor XIII, Aprotinin. Komponente 2: Thrombin, Calciumchlorid), bei Mischung der beiden Anteile kommt es zur Ausbildung eines Fibrinnetzes. Die Injektion erfolgt entweder durch eine spezielle Nadel mit 2 Kammern oder über einen Doppelaufsatz durch die Sklerosierungsnadel. Hier ist auf die parallele, rasche Applikation der beiden Komponenten zu achten, um ein vorzeitiges Verkleben der Nadel zu vermeiden. Ältere

Daten liefern Belege für eine Wirksamkeit der Injektion von Fibrinkleber in der Blutstillung von nicht varikösen GI Blutungen (19). Dieser ist allerdings kostenintensiv und aktuelle Daten zum Vergleich mit modernen Hämostaseverfahren liegen nicht vor.

#### Thermische Verfahren:

Diese umfassen mono-, bi- und multipolare Koagulationssonden und Heather Probes zur Koagulation bzw. Verkochung von Gefäßen, kombiniert mit einem lokalen Kompressionseffekt durch den Druck der Sonde. Koagulationszangen kombinieren die Biopsie mit der monopolen oder bipolaren Koagulation und der Möglichkeit zur gezielten Blutungsstillung durch Verödung der Gefäße. ESD Messer ermöglichen eine elektrische Koagulation zur Blutungsstillung, neben der Schneide- und Präparationsfunktion.

Bei der Anwendung von Argon Plasma Koagulation wird Hochfrequenzstrom durch ionisiertes Argongas über einen flexiblen teflonbeschichteten Katheter auf das Gewebe übertragen. Dabei erfolgt die Koagulation nahe der Zielstruktur ohne Berührung des Gewebes. Die Eindringtiefe der APC Koagulation und damit die Perforationsgefahr ist begrenzt. Hauptindikation für die gastrointestinale Blutung sind die Verödung von Angiodysplasien und die palliative Therapie von Tumorblutungen. Hier werden Pulsfrequenzen von 1-2 s und Energien von 40-60 Watt verwendet (5).

#### Mechanische Therapie

Endoskopisch applizierbare Metallclips in verschiedenen Größen greifen bis in die Submukosa. Sie sind indiziert zum Verschluss von Gefäßstümpfen mit oder ohne aktive Blutung und zur Wundrandadaptation (20). Der Vollwandverschluss-Clip ermöglicht einen Vollwandverschluss und wurde entwickelt für die Therapie der schweren GI-Blutung und zum Verschluss von Perforationen (21-23). Ähnlich einem Bandligatursystem wird die Aufsatzkappe mit dem Clip (12 und 14 mm, traumatisch oder atraumatisch) auf die Spitze eines therapeutischen Endoskops aufgezogen. Mit einer speziellen Doppelzange oder einem Ankersystem wird das Gewebe in die Aufsatzkappe eingezogen und eingesaugt. Anschließend wird der Clip über die Kappe über das Gewebe gestreift. Eine ex vivo vergleichende Studie zur Blutungstherapie zeigte eine höhere Hämostaserate für den Vollwandverschluss-Clip im Vergleich zu zwei konventionellen Hämoclips (24). Fallserien berichten über die erfolgreiche Verwendung des Vollwandverschluss-Clips als Reserveverfahren bei vorangegangener, erfolgloser endoskopischer Therapie von GI Blutungen (25).



## TC 325

Seit kurzem steht als Reserververfahren für die obere und untere GI Blutung ein nicht organischer Puder (TC 325) zur Verfügung. Die Substanz wird in kurzen Spühstößen, unter CO<sub>2</sub> Druck, auf die Blutungsquelle aufgesprüht. Dabei hat der Sprühkatheter einen Abstand von 1-2 cm von der Blutungsquelle. Das anorganische Material aktiviert die Gerinnung und formiert eine granuläre Hämostase auf der Blutungsquelle. Nach ersten Studien zur Sicherheit und Effizienz im Tiermodell (26) liegt eine prospektive, multizentrische Studie zu first line und second line Therapie bei 63 Patienten mit oberer GI Blutung vor (27). 57 Patienten wurden nur mit dem Blutungsspray behandelt, hier lag die primäre Hämostaserate bei 47 / 57 (85%; 95% CI: 76%-94%) mit einer Rezidivblutungsrate von 15% im Follow-up 7 Tagen (95% CI, 5%-25%).

Bisher wurde die Substanz bei peptischen Ulkusblutungen, Blutungen unter antithrombotischer Therapie und Tumorblutungen eingesetzt (28-31).

TC 325 ist bisher nicht zugelassen für die variköse Blutung, da eine Embolisatverschleppung über den Gefäßweg befürchtet wird. Hier wurde der erfolgreiche Einsatz als Reserververfahren kasuistisch bei Ösophagusvarizenblutung bereits berichtet (32).

Endosonographisch gestützte intravaskuläre Therapien (Cyanoacrylat, Polidocanol, Thrombin, absoluter Alkohol, Thrombin) endoskopisch nicht beherrschbarer oder rezidivierender arterieller gastrointestinaler Blutungen (Ulcus Dieulafoy, viszerales Pseudoaneurysma, Tumorblutung, vaskuläre Malformation) sind bisher nicht systematisch evaluiert, sondern nur kasuistisch berichtet worden (88-94) und können in endoskopisch nicht beherrschbaren Notfallsituationen eine Alternative zu radiologischen und chirurgischen Blutzstillungsverfahren sein.

**Empfehlung:** Ein adhärentes Koagel sollte zur Risikoeinschätzung und zur Durchführung der weiteren endoskopischen Therapie entfernt werden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Ist ein adhärentes Koagel leicht zu entfernen, ist eine endoskopische Therapie und eine genauere Risikoeinschätzung des Rezidivblutungsrisikos bei z.B. Ulkusblutung möglich.

Vergleichende Daten liegen vor allem für die peptische Ulkusblutung vor. Bei nicht leicht ablösbarem Koagel ist die Datenlage uneinheitlich. Eine Metaanalyse zur endoskopischen

Therapie von Ulkusblutungen schloss unter anderem 5 randomisierte Studien an 189 Patienten mit adhärentem Koagel ein, hier wurde die endoskopische mit der medikamentösen Therapie verglichen (33). Bei adhärentem Clot ergab sich, im Unterschied zu den Daten mit aktiver Blutung aus einem Gefäß oder sichtbarem Gefäßstumpf, kein Vorteil für die Endoskopie hinsichtlich der klinischen Endpunkte (Rezidivblutung, chirurgische Intervention) (33). Bei Einzelbetrachtung der Studien zeigten 2 einen Vorteil für die Endoskopie, 2 keinen Vorteil und 1 Studie bestand nur aus 5 Patienten und war damit nicht repräsentativ für die Fragestellung. Eine andere Metaanalyse (34) zeigte in der Gruppe mit endoskopischer Koagelentfernung und endoskopischer Therapie eine signifikant verminderte Rezidivblutungsrate im Vergleich zur medikamentösen Therapie (8.2% vs. 24,7%,  $p=0.01$ ; RR 0,35 (95% CI 0.14-0.83; number needed to treat, 6.3). Daher ist die Ablösung des adhärenen Koagels - falls möglich - sinnvoll, bleibt aber eine Fall zu Fall Entscheidung (5).

#### 4.4.3.2 Endoskopische Hämostaseverfahren in Abhängigkeit von der Blutungsursache

##### Peptische Ulkusblutung

**Empfehlung:** Bei Vorliegen von Hochrisikostigmata bei peptischer Ulkusblutung soll eine Injektionstherapie durch ein zweites endoskopisches Hämostaseverfahren (Hämoclip / Thermische Verfahren) ergänzt werden, um eine Rezidivblutung zu vermeiden.

Bei ausreichender Beurteilung der Blutungsquelle kann primär eine alleinige Hämoclip Applikation oder ein thermisches Verfahren angewandt werden.

##### **Starker Konsens**

*Kommentar:* Hochrisikostigmata für eine Rezidivblutung sind eine spritzende arterielle Blutung bzw. ein sichtbarer Gefäßstumpf.

Für die Therapie der peptischen Ulkusblutungen wurde durch mehrere Metanalysen und eine Cochrane Analyse belegt, dass die Kombination mit einem zweiten Hämostaseverfahren (Hämoclip oder thermisches Verfahren) der alleinigen Injektionstherapie hinsichtlich Rezidivblutungsrate und der Notwendigkeit zur Operation signifikant überlegen ist (33,35-38). Unter dualer Therapie zeigte sich zusätzlich in einigen Studien ein statistisch nicht signifikanter Trend zu einer geringeren Mortalität (33,35,36,38,39). Im Vergleich waren Hämoclips und thermische Verfahren auch in der

Monotherapie überwiegend gleichermaßen effektiv (33,35,37-39). Nur eine Metaanalyse (36) ergab in der Subgruppenanalyse eine Überlegenheit der Hämoclip Monotherapie bzgl. der Rezidivblutungsrate im Vergleich mit der alleinigen thermischen Therapie. Der Effekt war nicht mehr nachweisbar, sobald die thermische Therapie mit der Injektionstherapie kombiniert wurde.

In der klinischen Praxis dient die Injektionstherapie, neben der akuten Hämostasie, der Herstellung einer ausreichenden Beurteilbarkeit der Blutungsquelle. Daran schließt sich die Anwendung eines mechanischen Verfahrens z.B. Hämoclip oder alternativ eines thermischen Verfahrens an. Bei initial guter Sicht kann die Injektionstherapie entfallen. Welches Verfahren zur Anwendung kommt, ist abhängig von der lokalen Expertise.

### **Mallory Weiss Läsionen**

**Empfehlung:** Zur endoskopischen Therapie von Blutungen aus Mallory Weiss Läsionen des Ösophagus sollten eine Injektionstherapie und/oder mechanische Verfahren wie z.B. ein Hämoclip Wundrandverschluss Anwendung finden.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Für die endoskopische Injektion von verdünntem Suprarenin wurde eine effektive Blutstillung bei Blutungen aus Mallory Weiss Läsionen nachgewiesen (40). Für den Hämoclip Verschluss zeigten vergleichende Studien und prospektive Serien eine mindestens ebenso effektive Blutstillung, bei zusätzlichem Vorteil des Wundrandverschlusses (41,42). In den letzten Jahren wurde auch die Gummibandligatur als Verfahren zur Blutstillung bei Mallory Weiss Läsion mit vergleichbarer Effektivität zum Hämoclip Verschluss bzw. zur Epinephrininjektion publiziert (43,44). Der Hämoclip Verschluss gilt in Deutschland allerdings, neben der Injektionstherapie, als das Standardverfahren.

### **Vaskuläre Malformation**

**Empfehlung:** Zur endoskopischen Therapie von Blutungen aus vaskulären Malformationen sollten thermische Verfahren angewandt werden.

Zur endoskopischen Therapie einer GAVE können thermischen Verfahren oder eine endoskopische Gummibandligatur angewandt werden.

Zur endoskopischen Therapie einer Dieulafoy Läsion können neben thermischen Verfahren auch mechanische Verfahren (z.B. Hämoclip, Ligatur) angewandt werden.

#### ***Starker Konsens***

*Kommentar:* Bei den endoskopisch zu behandelnden vaskulären Malformationen handelt es sich meist um Angiodysplasien, GAVE oder seltener Dieulafoy Läsionen. Die endoskopische Therapie von vaskulären Malformationen basiert dabei hauptsächlich auf thermischen Verfahren. Hier ist die Argon Plasma Koagulation die meist angewandte Technik. Bis auf Fallserien existieren keine kontrollierten Studien zur endoskopischen Therapie von Angiodysplasien und wenige vergleichende Daten zur GAVE bzw. Ulcus Dieulafoy (45). Ein aktueller systematischer Review stellt die Studienlage zu Angiodysplasie und GAVE, inklusive der medikamentösen Therapieoptionen (46), anhand von 50 Studien bei 1790 Patienten mit Angiodysplasien oder GAVE dar. Die Qualität der Daten zu den endoskopischen Therapieoptionen wurde hier allerdings als überwiegend insuffizient bzw. nicht ausreichend beurteilt (Fallserien, keine RCT), um eine finale Einschätzung zur Wirksamkeit zu geben.

Bei einer gastrisch antralen vaskulären Ektasie (GAVE) finden sich meist im Antrum lokalisiert, diffus oder linear angeordnete Erosionen. Histologisch liegen dilatierte mukosale Kapillaren und eine fibromuskuläre Hyperplasie der Lamina propria vor (47). Die genaue Ätiologie der Veränderungen ist unklar. Eine Senkung des Pfortaderdruckes z.B. durch eine TIPS-Anlage reduziert die Blutungsrate nicht. Die endoskopische Therapie besteht in der endoskopischen Verödung mit thermischen Verfahren z.B. APC oder in der Gummibandligatur des Antrums. Ein kürzlich publizierter retrospektiver Vergleich zur Bandligatur bei GAVE zeigte eine signifikant geringere Rezidivrate der Blutungen im Follow-up nach Ligatur im Vergleich zur APC Therapie (8,3% vs 68,2%) (48). Eine kleine Pilotstudie prüfte die Radiofrequenzablation mittels Halo 90 im Rahmen des Barrx System bei GAVE. Hier zeigte sich, nach im Mittel 1.7 Ablationssitzungen, eine HB-stabile Situation im Follow-up von 3 Monaten bei 5 von 6 Patienten (49). Die therapeutische Effektivität dieser seitens der Materialkosten vergleichsweise aufwändigen Methode, bleibt im Rahmen von prospektiven Vergleichsstudien abzuwarten.

Für das Ulcus Dieulafoy wurden neben thermischen Verfahren, Injektionsverfahren und mechanische Verfahren wie der Hämoclipverschluss beschrieben. Eine randomisierte kontrollierte Studie (50) zur Epinephrin Injektion im Vergleich zum Hämoclipping an je 16 Patienten zeigte keine Unterschiede in der primären Hämostaserate (87.5 vs. 93.8,  $p=1.00$ ). Die Hämoclip Behandlung erzielte aber eine signifikant höhere Rate an permanenter Hämostase (0% vs. 35.7%,  $p<0.05$ ) mit einer geringeren Rate an Wiederholungseingriffen. Eine kleinere Serie belegte ebenfalls die Wirksamkeit einer endoskopischen Gummibandligatur zur Therapie (51). Auch eine Anwendung des Vollwandverschluss Clips (52) wurde zur effektiven Blutstillung beschrieben.

Zur Therapie von Blutungen aus erweiterten mukosalen Gefäßen bei Strahlenproktitis ist die Argon-Plasma Koagulation ein etabliertes Verfahren (53). Eine Serie von 56 Patienten mit unterer GI Blutung bei Strahlenproktitis zeigte eine erfolgreiche APC Therapie bei allen 27 Patienten mit leichter Proktitis und 23/29 (79%) Patienten mit schwerer Proktitis. Im Follow-up von 17.9 Monaten (range 6-33) blieben 34/38 Patienten (89.5%) in klinischer Remission. Vergleichende Studien der Argon-Plasma Koagulation zur hyperbaren Sauerstofftherapie (54) oder zur bipolaren Koagulation (55) resultierten in einer vergleichbaren Effektivität der Verfahren.

### **Blutung aus GI Tumoren**

**Empfehlung:** Zur endoskopischen Therapie von Blutungen aus gastrointestinalen Tumoren können thermische Verfahren Anwendung finden.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Zur palliativen endoskopischen Therapie von Blutungen aus GI Tumoren liegen im Wesentlichen Fallsammlungen oder kombinierte Daten zur Tumormassenreduktion bzw. Behandlung einer Obstruktion vor. Hier kommen überwiegend thermische Verfahren wie die Argon-Plasma Koagulation oder die bipolare Koagulation (56-58) zur Anwendung. Alternativ kann bei geeigneter Lokalisation die Einlage eines SEMS erfolgen (59). Ein Reserveverfahren kann die Applikation von TC 325 sein (30).

### **Divertikelblutung:**

**Empfehlung:** Eine endoskopische Diagnostik und ggf. Therapie sollte bei v.a. Kolondivertikelblutung nach Darmlavage erfolgen. Zur endoskopischen Hämostase einer akuten Divertikelblutung sollten primär Injektionsfahren und mechanische Verfahren (z.B. Hämoclip, Ligatur) angewandt werden.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die Kolonoskopie v. a. bei Divertikelblutung dient überwiegend der Diagnosesicherung und dem Ausschluss anderer Ursachen für eine untere GI Blutung. Die Divertikelblutung sistiert meist spontan, eine endoskopische Intervention ist beim geringeren Teil der Patienten notwendig und möglich. Dies belegt auch eine aktuelle Fallserie von 133 konsekutiven Patienten mit Kolondivertikelblutung. Hier zeigte sich eine spontane Hämostase bei 123 Patienten (92.4%). Endoskopische Interventionen waren bei den verbleibenden 10 Patienten erforderlich und die Rezidivblutungsrate, innerhalb von im Mittel 47.5 Monaten, lag bei 13.8% (60). Dies entspricht älteren Fallserien, die eine

Diagnosesicherung durch die Endoskopie in bis zu 90% und eine erfolgreiche endoskopische Blutstillung in bis zu max. 39% beschreiben (61-66). Dabei kommen Injektionsverfahren und thermische Verfahren in den älteren Arbeiten und mechanische Verfahren (Hämoclipping) in Arbeiten jüngeren Datums zum Einsatz.

Eine aktuelle retrospektive Studie an 64 Patienten mit Divertikelblutung resultierte bei 24 Patienten in einer akuten Blutung. Bei 81% der akuten Divertikelblutungen war eine primäre Hämostase mit Hämoclip Applikation möglich; die Rezidivblutungsrate aller Patienten, innerhalb von im Mittel 35 Monaten, lag bei 22% (67). Die erneute Blutung war überwiegend selbstlimitierend (57%), wurde endoskopisch erfolgreich geclippt (29%) oder embolisiert (14%).

Neuere Arbeiten beschreiben alternativ zum Hämoclipping die endoskopische Gummibandligatur als endoskopisches Hämostaseverfahren bei Kolonodivertikelblutung (68). Ein retrospektiver Vergleich der Gummibandligatur mit dem Hämoclip Verschluss (n=10 vs. n=48) zeigte eine gleichwertige Rate beider Verfahren bzgl. der primären Hämostase, bei einer höheren frühen Nachblutungsrate in der Hämoclipgruppe (6% vs. 33%) (69).

Prospektiv randomisierte Studien zum Vergleich der Hämostaseverfahren liegen für die akute Divertikelblutung nicht vor.

### **Blutung während / nach endoskopischer Resektion (Post-Polypektomie, EMR, ESD)**

#### **Empfehlung:**

**Zur endoskopischen Therapie von intraprozeduralen Blutungen während endoskopischer Resektion können Injektionsverfahren, thermische Verfahren und mechanische Verfahren zum Einsatz kommen. Eine Empfehlung für ein bestimmtes Verfahren oder eine Kombination kann basierend auf der aktuellen Datenlage nicht gegeben werden.**

#### ***Starker Konsens***

*Kommentar:* Für die **Therapie von intraprozeduralen Blutungen** bei Polypektomie bzw. endoskopischen Resektionsverfahren liegen keine vergleichenden Studien zur Effektivität verschiedener endoskopischer Hämostaseverfahren vor. Bei Großflächenresektion wie der ESD erfolgt meist eine thermische Koagulation blutender Gefäße mit speziellen Koagulationszangen (70), die das weitere Resektionsverfahren weniger behindern als mechanische Verfahren (71). Für intraprozedurale Blutungen bei Großflächen EMR von 198

Kolonadenomen (mittlere Größe 41.5 mm, 64% rechtes Kolon) konnte für die Soft Coagulation blutender Gefäße mit der geschlossenen Schlingenspitze eine effektive Hämostase in 91% der Fälle gezeigt werden (72). Andere Daten evaluierten nach Ende der Resektion bei Sickerblutung das Aufsprühen eines Aminosäuregels (73).

Zur **Therapie von postprozeduralen Blutungen** stehen Injektionstherapie, mechanische und thermische Verfahren zur Verfügung (70,74). Studien zum Vergleich einzelner Hämostaseverfahren liegen nicht vor. Die Wahl des Verfahrens richtet sich nach dem endoskopischen Befund. Ein Reserveverfahren bei starker oder diffuser Blutung kann die Applikation von Hämospray sein; dies wurde kasuistisch bereits beschrieben (75).

#### 4.4.3.4 Endoskopische Blutungsprophylaxe nach endoskopischer Resektion

##### **Empfehlung:**

**Zur Prophylaxe von frühen Blutungen nach Polypektomie und endoskopischer Resektion können singuläre oder kombinierte Blutstillungstechniken angewandt werden. Die Entscheidung zur Anwendung einer Blutungsprophylaxe kann bei Vorliegen bestimmter Risikofaktoren (Läsionsgröße > 10 mm, Lokalisation z.B. im rechten Kolon, Comorbiditäten) getroffen werden.**

##### ***Starker Konsens***

Zur **Blutungsprophylaxe nach endoskopischer Resektion** existieren insbesondere Daten zur Polypektomie von Kolonpolypen sowie einige Studien zur endoskopischen Mukosaresektion.

Eine Metaanalyse zur Blutungsprophylaxe, die 8 Studien mit 2595 Polypektomien umfasst, ergab eine verminderte Rate einer frühen Post-Polypektomieblutung unter Verwendung einer prophylaktischen Hämostase Methode im Vergleich zur Kontrollgruppe (2.58% vs. 8.15%, OR 0.34, 95% CI 0.20-0.58,  $p < 0.0001$ ). Die Verwendung kombinierter Blutungsstillungstechniken im Vergleich zu einer angewandten Technik senkte die frühe Blutungsrate ebenfalls signifikant (0% vs. 8.41%, OR 0.12, 95% CI, 0.03-0.47,  $p = 0.002$ ). Die Rate der späten Post-Polypektomieblutung hingegen blieb unbeeinflusst von der Anwendung einer einzelnen oder kombinierten Blutungsstillungstechnik (76). Für die EMR sessiler und flacher Kolonadenome von mindestens 2 cm Größe, belegte eine retrospektive Analyse von 524 Läsionen die Effektivität des prophylaktischen Hämoclip Verschlusses hinsichtlich der 30

Tage Blutungsrate. Die Blutungsrate lag bei 9.7% ohne Hämoclipping und bei 1.8% mit Clipverschluss. In der multivariaten Analyse waren kein Hämoclip (OR 6.0, 95% CI 2.0-18.5), eine Lokalisation an der linken Kurvatur (OR 2.9; 95% CI 1.05-8.1) und die Läsionsgröße (OR 1.3, 95% CI 1.1-1.7 je 10-mm Größenzunahme) mit einer Zunahme der Blutungsrate assoziiert (77). Ein aktueller RCT zum Vergleich der prophylaktischen Clip-versus-Endoloop Applikation vor Resektion großer gestielter Kolonpolypen zeigte keine Überlegenheit für eines der beiden Verfahren (78). Auch für die EMR von Magenläsionen konnte die prophylaktische Effektivität eines Hämoclip Verschlusses mit einer Senkung der Post-EMR Blutungsrate gezeigt werden (79). Eine retrospektive Studie von 1083 ESD Läsionen analysierte die präventive Koagulation von sichtbaren Gefäßen und die Lokalisation im oberen Magendrittel als unabhängige Risikofaktoren für eine geringe Rate postprozeduraler Blutungen (80).

Ob nach Polypektomie oder endoskopischer Resektion ein prophylaktisches, endoskopisches Hämostaseverfahren zur Anwendung kommt, ist derzeit eine individuelle Entscheidung. Diese kann bei Vorliegen **bestimmter Risikofaktoren** gestützt werden. Eine Analyse von 9336 Polypektomien im Kolon ergab eine Post-Polypektomieblutung bei 2.8%. Die Multivariate Analyse auf Polypenbasis ermittelte als Risikofaktoren für eine Post-Polypektomieblutung folgende Faktoren: Ein Alter  $\geq 65$  Jahren, kardiovaskuläre oder renale Komorbidität, Polypengröße  $> 1$ cm, gestielte Polypen oder laterally spreading Adenome, die Verwendung reinen Schneidestroms in der Abtragung sowie eine insuffiziente Darmlavage (81). Eine weitere aktuelle Studie identifizierte als unabhängige Risikofaktoren für eine Post-Polypektomieblutung die Polypengröße mit einem Risikoanstieg von 13% pro 1 mm Größenzunahme (OR 1.13, 95% CI 1.05-1.20,  $p < 0.001$ ) und die Lokalisation im rechten Kolon (OR 4.67 (1.88-11.61,  $p = 0.001$ )) (82). Für die Großflächen EMR von Kolonadenomen zeigte eine prospektive Analyse von 1172 Patienten mit Adenomen  $\geq 20$  mm (mittlere Größe 35.5 mm) eine intraprozedurale Blutung bei 11,3%. Unabhängige Risikofaktoren waren die Läsionsgröße (OR 1.24 /10 mm;  $p < .001$ ), eine Paris Classification von 0-IIa + Is (OR, 2.12,  $p = 0.004$ ), und eine tubulovillöse oder villöse Histologie (OR 1.84,  $p = 0.007$ ). Eine postprozedurale Blutung trat bei 6,2% auf, hier waren die Lokalisation im proximalen Kolon (OR 3.72,  $p < .001$ ), der Gebrauch von reinem Schneidestrom (OR 2.03,  $p = 0.038$ ) und die stattgehabte intraprozedurale Blutung (OR 2.16,  $p = 0.016$ ) unabhängige Risikofaktoren für ein postprozedurales Blutungsereignis (74). Alle Blutungen konnten endoskopisch therapiert werden.



#### 4.4.4 Prozedur abhängige Nachsorge

**Empfehlung:** Im Falle einer Rezidivblutung sollte ein erneuter endoskopischer Therapieversuch erfolgen.

##### ***Starker Konsens***

*Kommentar:* Bei peptischen Ulcera kann in bis zu 25% eine Rezidivblutung auftreten, hier ist ein erneuter endoskopischer Therapieversuch gerechtfertigt (13,83,84). Bei großem und tiefem Ulkus, schwieriger anatomischer Lage mit protrahierter Blutungsstillung und bei rezidivierender Blutung ist generell eine frühzeitige Information und Einbindung der Chirurgie sinnvoll.

Auch wenn zur Fragenstellung der Effektivität einer erneuten endoskopischen Therapie bei Rezidiv einer Post-Polypektomieblutung, Post-EMR / ESD oder Divertikelblutung keine gezielten Studien vorliegen, lassen die vorliegenden Fallserien eine zweite endoskopische Blutstillung gerechtfertigt erscheinen (67,74,81,82).

**Empfehlung** Nach erfolgreicher endoskopischer Hämostase kann die generelle Second Look Endoskopie nicht empfohlen werden.

##### ***Starker Konsens***

*Kommentar:* Die generelle Durchführung einer endoskopischen Routinekontrolle ist anhand der bestehenden Daten und Metaanalysen kontrovers diskutiert. Die überwiegend zu diesem Thema publizierten älteren Studien zur peptischen Ulkusblutung benutzen primär die Epinephrin Injektion oder thermische Hämostaseverfahren. Eine aktuelle Metaanalyse schloss 4 voll publizierte Studien und 4 Abstracts ein (938 Patienten) (85). Die Rezidivblutungsrate war in der Second Look Endoskopiegruppe generell erniedrigt (OR 0.55; 95% CI 0.37-0.81), ebenso die Frequenz chirurgischer Eingriffe (OR 0.43; 95% CI 0.19-0.96), die Mortalität blieb unbeeinflusst (OR 0.65; 95% CI 0.26-1.62). Wenn eine Hochdosis PPI Therapie erfolgte, war der positive Effekt der Routine Second Look Endoskopie nicht mehr nachweisbar, ebenso bei Ausschluss der Studien mit Hoch Risiko Blutungsstigmata. Eine weitere Metaanalyse zeigte nur für die Patienten bei denen in der Second Look Endoskopie ein thermisches Verfahren, im Gegensatz zur Injektionstherapie, angewandt wurde einen Benefit (86). Mechanische Verfahren wie Hämoclipping wurden nicht untersucht. Ein systematischer Review, welcher die Kosten miteinbezog, bewertet die Second Look Endoskopie als ineffizient und kostenineffektiv, insbesondere wenn initial eine

Hochdosis PPI Therapie oder ein Hämoclipping erfolgte (87). Derzeit stellt die Second Look Endoskopie daher eine Einzelfallentscheidung bei Vorliegen von Hochrisikostigmata für eine Blutung dar (5,13).

**Empfehlung** Bei Blutung aus peptischen Ulzera mit Hochrisikostigmata sollte eine Hochdosis PPI Therapie für 72 Stunden erfolgen. Im Verlauf sollte eine HP- Testung und ggf. HP Eradikation erfolgen.

#### **Starker Konsens**

**Kommentar:** Für die intravenöse oder orale PPI Therapie über 72 Stunden bei Hochrisikoulcera konnte im Vergleich zu Placebo oder H2-Antagonisten in einer Cochrane Metaanalyse mit 4273 Patienten eine Senkung der Rezidivblutungsrate (10.6% vs.17.3%; OR 0.49, 95% CI 0.37- 0.65) und der Frequenz der chirurgischen Eingriffe (6.1% vs. 9.3%; OR 0.61, 95% CI 0.48- 0.78) aber nicht der Mortalität nachgewiesen werden (95). Hochdosis-PPI Gabe (Definition: 80 mg Bolus gefolgt von 8 mg/h Infusion für 72 Stunden) vs. Nicht-Hochdosis-PPI (Definition: Dosierungen unter der Hochdosis) bei peptischer Ulkusblutung analysierte eine Metaanalyse 7 Studien (1157 Patienten) (96). Hier zeigten sich keine Unterschiede zwischen Hochdosis und Nicht-Hochdosis PPI bzgl. Rezidivblutung. (7 Studien, 1157 Patienten, OR 1.30, 95% CI 0.88-1.91), Chirurgischen Eingriffen (6 Studien, 1052 Patienten, OR 1.49, 95% CI 0.66-3.37) und Mortalität (6 Studien, 1052 Patienten; 0.89; 0.37-2.13). Die Subgruppenanalyse ergab keine Abhängigkeit von der Schwere der Blutung der Art der PPI Gabe (iv. oder p.o.) und der PPI Dosis.

Aufgrund der Datenlage lässt sich eine generelle Empfehlung für eine Hochdosis PPI Therapie nicht für jede peptische Ulkusblutung aussprechen, erscheint aber bei Vorliegen von Hochrisikoblutungsstigmata gerechtfertigt. Ein möglicher Weg ist die initiale intravenöse Gabe von 80 mg gefolgt ggf. auch von weiteren peroralen PPI Gaben. Wenn die HP Testung nicht bereits während der Akut-Endoskopie erfolgt ist, sollte eine Empfehlung zur HP Testung in der Befunddokumentation ausgesprochen werden (97),

#### **4.4.6 Spezifische Qualitätsindikatoren**

<b>Qualitätsindikatoren</b>
<b>Präprozedural</b>

Frequenz der unverzüglichen PPI Gabe unabhängig vom Zeitpunkt bzw. vor der Endoskopie bei Verdacht auf akute Ulkusblutung
<b>Intraprozedural</b>
Frequenz der genauen Beschreibung und Dokumentation von Lokalisation und Art der Blutungsquelle
Frequenz der Anwendung eines zweiten endoskopischen Hämostaseverfahren (Hämoclip / Thermische Verfahren) neben der Injektionstherapie bei Vorliegen von Hochrisikostigmata und peptischer Ulkusblutung
<b>Postprozedural</b>
Frequenz der Empfehlung zur HP- Testung und Fortführung einer PPI Therapie bei Blutung aus peptischen Ulcera

**Kommentar:**

**Präprozedurale Qualitätsindikatoren:**

Bei Verdacht auf eine akute peptische Ulkusblutung soll die unverzügliche iv. PPI Gabe noch vor der Endoskopie Standard sein (18) (Kap. 4.4.2). Die ASGE (97) setzt das Qualitätsziel hier mit > 98% an.

**Intraprozedurale Qualitätsindikatoren:**

Die Art und Lokalisation der Blutungsquelle z.B. bei peptischen Blutungen nach der Forrest Klassifikation stellt ein Qualitätskriterium dar und gibt einen Anhalt für das Rezidivblutungsrisiko (97). Deskription von Art und Lokalisation wird in der ASGE Empfehlung mit > 80% eingefordert, die Beschreibung von Blutungstigmata mit > 98% (97). Bei peptischen Blutung oder Blutungen bei sichtbarem Gefäßstumpf soll nach Injektionstherapie ein thermisches oder mechanisches Hämostaseverfahren zur Anwendung kommen, um das Rezidivblutungsrisiko zu senken. Dies kann selbstverständlich auch bereits initial erfolgen (33,35,36,38,39). In der ASGE Empfehlung beträgt das Qualitätsziel hier > 98% (97%).

**Postprozedurale Qualitätsindikatoren:**

Die Empfehlung zur HP- Testung (falls nicht bereits während der Akut Endoskopie erfolgt) und Fortführung einer (ggf. auch Hochdosis) PPI Therapie bei Blutung aus peptischen Ulcera

stellt ein postprozeduralen Qualitätsparameter dar (97). Die ASGE spricht sich in beiden Punkten für ein Qualitätsziel von > 98% aus (97%).

## Literatur

1. Lin HJ, Wang K, Perng CL et al. Early or delayed endoscopy for patients with peptic ulcer bleeding. A prospective randomized study. *J Clin Gastroenterol* 1996; 22:267-271
2. Jairath V, Kahan BC, Logan RF, Hearnshaw SA, Doré CJ, Travis SP, Murphy MF, Palmer KR. Outcomes following acute non-variceal upper gastrointestinal bleeding in relation to time to endoscopy: results from a nationwide study. *Endoscopy* 2012 Aug; 44(8):723-730
3. Lee JG, Turnipseed S, Romano PS et al. Endoscopy-based triage significantly reduces hospitalization rates and costs of treating upper GI bleeding: a randomized controlled trial. *Gastrointest Endosc* 1999; 50:755-761
4. Gisbert JP, Legido J, Castel I et al. Risk assessment and outpatient management in bleeding peptic ulcer. *J Clin Gastroenterol* 2006; 40:129-134
5. Hwang JH et al. ASGE Guideline: The role of endoscopy in the management of acute non-variceal upper GI bleeding. *GI Endoscopy* 2012; 57(6):1132-1138
6. Blatchford O, Murray WR, Blatchford M. A risk score to predict need for treatment for upper-gastrointestinal haemorrhage. *Lancet* 2000; 356: 1318-1321
7. Saltzman JR, Tabak YP, Hyett BH, Sun X, Travis AC, Johannes RS. A simple risk score accurately predicts in-hospital mortality, length of stay, and cost in acute upper GI bleeding. *Gastrointest Endosc* 2011 Dec; 74(6):1215-1224
8. Green BT, Rockey DC, Portwood G, Tarnasky PR, Guarisco S, Branch MS, Leung J, Jowell P. Urgent colonoscopy for evaluation and management of acute lower gastrointestinal hemorrhage: a randomized controlled trial. *Am J Gastroenterol*. 2005 Nov;100(11):2395-402;
9. Laine L, Shah A. Randomized trial of urgent vs. elective colonoscopy in patients hospitalized with lower GI bleeding. *Am J Gastroenterol* 2010 Dec; 105(12):2636-2641

10. Repaka A, Atkinson MR, Faulx AL, Isenberg GA, Cooper GS, Chak A, Wong RC. Immediate unprepared hydroflush colonoscopy for severe lower GI bleeding: a feasibility study. *Gastrointest Endosc* 2012 Aug; 76(2):367-373
11. Lhewa DY, Strate LL. Pros and cons of colonoscopy in management of acute lower gastrointestinal bleeding. *World J Gastroenterol* 2012 Mar 21; 18(11):1185-1190
12. Riphaut et al. S3 LL Sedierung
13. Barkun AN, Bardou M, Kuipers EJ et al. International consensus recommendations on the management of patients with non-variceal upper gastrointestinal bleeding. *Ann Int Med* 2010; 152:101–113
14. Hearnshaw SA, Logan RF, Palmer KR, Card TR, Travis SP, Murphy MF. Outcomes following early red blood cell transfusion in acute upper gastrointestinal bleeding. *Aliment Pharmacol Ther* 2010 Jul; 32(2):215-224
15. Villanueva C, Colomo A, Bosch A, Concepción M, Hernandez-Gea V, Aracil C, Graupera I, Poca M, Alvarez-Urturi C, Gordillo J, Guarner-Argente C, Santaló M, Muñoz E, Guarner C. Transfusion strategies for acute upper gastrointestinal bleeding. *N Engl J Med* 2013 Jan 3; 368(1):11-21
16. Winstead NS, Wilcox CM. Erythromycin prior to endoscopy for acute upper gastrointestinal hemorrhage: a cost-effectiveness analysis. *Aliment Pharmacol Ther* 2007; 26:1371–1377
17. Barkun AN, Bardou M, Martel M et al. Prokinetics in acute upper GI bleeding: a meta-analysis. *Gastrointest Endosc* 2010; 72:1138-1145
18. Leontiadis GI, Sharma VK, Howden CW. Proton pump inhibitor treatment for acute peptic ulcer bleeding. *Cochrane Database Syst Rev* 2006: CD002094
19. Petersen B et al. ASGE, Technology status evaluation report. Tissue adhesives and fibrin glues. *GI Endoscopy* 2004; 60(3): 327–333
20. Technology Assessment Committee, Chuttani R, Barkun A, Carpenter S, Chotiprasidhi P, Ginsberg GG, Hussain N, Liu J, Silverman W, Taitelbaum G, Petersen B. ASGE Technology Status Evaluation Report. Endoscopic clip application devices. *GI Endoscopy* 2006; 63 (6):746-750
21. Albert JG, Friedrich-Rust M, Woeste G, Strey C, Bechstein WO, Zeuzem S, Sarrazin C. Benefit of a clipping device in use in intestinal bleeding and intestinal leakage. *Gastrointest Endosc.* 2011; 74(2):389-397

22. Kirschniak A, Subotova N, Zieker D, Königsrainer A, Kratt T. The Over-The-Scope Clip (OTSC) for the treatment of gastrointestinal bleeding, perforations, and fistulas. *Surg Endosc.* 2011 Sep; 25 (9):2901-2905. Epub 2011 Mar 18
23. Mönkemüller K, Peter S, Toshniwal J, Popa D, Zabielski M, Stahl RD, Ramesh J, Wilcox CM. Multipurpose use of the 'bear claw' (over-the-scope-clip system) to treat endoluminal gastrointestinal disorders. *Dig Endosc* 2014 May; 26(3):350-357
24. Kato M, Jung Y, Gromski MA, Chuttani R, Matthes K. Prospective, randomized comparison of 3 different hemoclips for the treatment of acute upper GI hemorrhage in an established experimental setting. *Gastrointest Endosc.* 2012 Jan; 75(1):3-10
25. Chan SM, Chiu PW, Teoh AY, Lau JY. Use of the Over-The-Scope Clip for treatment of refractory upper gastrointestinal bleeding: a case series. *Endoscopy.* 2014 May; 46(5):428-431. doi: 10.1055/s-0034-1364932. Epub 2014 Feb 6
26. Giday SA, Kim Y, Krishnamurty DM, Ducharme R, Liang DB, Shin EJ, Dray X, Hutcheon D, Moskowitz K, Donatelli G, Rueben D, Canto MI, Okolo PI, Kalloo AN. Long-term randomized controlled trial of a novel nanopowder hemostatic agent (TC-325) for control of severe arterial upper gastrointestinal bleeding in a porcine model. *Endoscopy* 2011 Apr; 43(4):296-299
27. Smith LA, Stanley AJ, Bergman JJ, Kiesslich R, Hoffman A, Tjwa ET, Kuipers EJ, von Holstein CS, Oberg S, Brullet E, Schmidt PN, Iqbal T, Mangiavillano B, Masci E, Prat F, Morris AJ. Hemospray application in non-variceal upper gastrointestinal bleeding: results of the Survey to Evaluate the Application of Hemospray in the Luminal Tract. *J Clin Gastroenterol.* 2014 Nov-Dec; 48(10):e89-92
28. Sung JJ, Luo D, Wu JC, Ching JY, Chan FK, Lau JY, Mack S, Ducharme R, Okolo P, Canto M, Kalloo A, Giday SA. Early clinical experience of the safety and effectiveness of Hemospray in achieving hemostasis in patients with acute peptic ulcer bleeding. *Endoscopy* 2011 Apr; 43(4):291-295. doi: 10.1055/s-0030-1256311. Epub 2011 Mar 31
29. Holster IL, Kuipers EJ, Tjwa ET. Hemospray in the treatment of upper gastrointestinal hemorrhage in patients on antithrombotic therapy. *Endoscopy* 2013; 45(1):63-66
30. Chen YI, Barkun AN, Soulellis C, Mayrand S, Ghali P. Use of the endoscopically applied hemostatic powder TC-325 in cancer-related upper GI hemorrhage: preliminary experience (with video). *Gastrointest Endosc* 2012 Jun; 75(6):1278-1281

31. Sulz MC, Frei R, Meyenberger C, Bauerfeind P, Semadeni GM, Gubler C. Routine use of Hemospray for gastrointestinal bleeding: prospective two-center experience in Switzerland. *Endoscopy* 2014 Jul; 46(7):619-624. doi: 10.1055/s-0034-1365505. Epub 2014 Apr 25
32. Ibrahim M, Lemmers A, Devière J. Novel application of Hemospray to achieve hemostasis in post-variceal banding esophageal ulcers that are actively bleeding. *Endoscopy* 2014; 46 Suppl 1 UCTN:E263. doi: 10.1055/s-0034-1365112. Epub 2014 Jun 6
33. Laine L, McQuaid KR. Endoscopic therapy for bleeding ulcers: an evidencebased approach based on meta-analyses of randomized controlled trials. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2009; 7:33-47; quiz 1-2. (PMID: 18986845)
34. Kahi CJ, Jensen DM, Sung JJ, Bleau BL, Jung HK, Eckert G et al. Endoscopic therapy versus medical therapy for bleeding peptic ulcer with adherent clot: a meta-analysis. *Gastroenterology* 2005; 129:855-862
35. Vergara M, Calvet X, Gisbert JP. Epinephrine injection versus epinephrine injection and a second endoscopic method in high risk bleeding ulcers. *Cochrane Database Syst Rev* 2007: CD005584
36. Barkun AN, Martel M, Toubouti Y, Rahme E, Bardou M. Endoscopic hemostasis in peptic ulcer bleeding for patients with high-risk lesions: a series of meta-analyses. *Gastrointest Endosc* 2009; 69:786-799
37. Sung JJ, Tsoi KK, Lai LH, Wu JC, Lau JY. Endoscopic clipping versus injection and thermo-coagulation in the treatment of non-variceal upper gastrointestinal bleeding: a meta-analysis. *Gut* 2007; 56:1364-1373
38. Marmo R, Rotondano G, Piscopo R, Bianco MA, D'Angella R, Cipolletta L. Dual therapy versus monotherapy in the endoscopic treatment of high-risk bleeding ulcers: a meta-analysis of controlled trials. *Am J Gastroenterol* 2007; 102:279-289
39. Yuan Y, Wang C, Hunt RH. Endoscopic clipping for acute nonvariceal upper-GI bleeding: a meta-analysis and critical appraisal of randomized controlled trials. *Gastrointest Endosc* 2008; 68:339-351
40. Llach J, Elizalde JI, Guevara MC, Pellisé M, Castellot A, Ginès A, Soria MT, Bordas JM, Piqué JM. Endoscopic injection therapy in bleeding Mallory-Weiss syndrome: a randomized controlled trial. *Gastrointest Endosc* 2001 Dec; 54(6):679-681

41. Huang SP, Wang HP, Lee YC, Lin CC, Yang CS, Wu MS, Lin JT. Endoscopic hemoclip placement and epinephrine injection for Mallory-Weiss syndrome with active bleeding. *Gastrointest Endosc* 2002 Jun; 55(7):842-846
42. Yamaguchi Y, Yamato T, Katsumi N, Morozumi K, Abe T, Ishida H, Takahashi S. Endoscopic hemoclippping for upper GI bleeding due to Mallory-Weiss syndrome. *Gastrointest Endosc* 2001 Apr; 53(4):427-430
43. Cho YS, Chae HS, Kim HK, Kim JS, Kim BW, Kim SS, Han SW, Choi KY. Endoscopic band ligation and endoscopic hemoclip placement for patients with Mallory-Weiss syndrome and active bleeding. *World J Gastroenterol* 2008 Apr 7; 14(13):2080-2084
44. Park CH, Min SW, Sohn YH, Lee WS, Joo YE, Kim HS, Choi SK, Rew JS, Kim SJ. A prospective, randomized trial of endoscopic band ligation vs. epinephrine injection for actively bleeding Mallory-Weiss syndrome. *Gastrointest Endosc* 2004 Jul; 60(1):22-27
45. Dray X, Camus M, Coelho J, Ozenne V, Pocard M, Marteau P. Treatment of gastrointestinal angiodysplasia and unmet needs. *Dig Liver Dis* 2011 Jul; 43(7):515-522
46. Swanson E, Mahgoub A, MacDonald R, Shaukat A. Medical and Endoscopic Therapies for Angiodysplasia and Gastric Antral Vascular Ectasia: A Systematic Review. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2014 Apr; 12(4):571-582
47. Payen JL, Calès P, Voigt JJ, Barbe S et al. Severe portal hypertensive gastropathy and antral vascular ectasia are distinct entities in patients with cirrhosis. *Gastroenterology* 1995; 108(1):138
48. Sato T, Yamazaki K, Akaike J. Endoscopic band ligation versus argon plasma coagulation for gastric antral vascular ectasia associated with liver diseases. *Dig Endosc* 2012 Jul; 24(4):237-242
49. Gross SA, Al-Haddad M, Gill KR, Schore AN, Wallace MB. Endoscopic mucosal ablation for the treatment of gastric antral vascular ectasia with the HALO90 system: a pilot study. *Gastrointest Endosc* 2008 Feb; 67(2):324-327. doi:10.1016/j.gie.2007.09.020.
50. Park CH, Sohn YH, Lee WS, Joo YE, Choi SK, Rew JS, Kim SJ. The usefulness of endoscopic hemoclippping for bleeding Dieulafoy lesions. *Endoscopy* 2003 May; 35(5):388-392



51. Alis H, Oner OZ, Kalayci MU, Dolay K, Kapan S, Soylu A, Aygun E. Is endoscopic band ligation superior to injection therapy for Dieulafoy lesion? *Surg Endosc* 2009 Jul; 23(7):1465-1469
52. Gómez V, Kyanam Kabir Baig KR, Lukens FJ, Woodward T. Novel treatment of a gastric Dieulafoy lesion with an over-the-scope clip. *Endoscopy* 2013; 45 Suppl 2 UCTN:E71. doi: 10.1055/s-0032-1326073. Epub 2013 Mar 22
53. Karamanolis G, Triantafyllou K, Tsiamoulos Z, Polymeros D, Kalli T, Misailidis N, Ladas SD. Argon plasma coagulation has a long-lasting therapeutic effect in patients with chronic radiation proctitis. *Endoscopy* 2009 Jun; 41(6):529-531
54. Alvaro-Villegas JC, Sobrino-Cossío S, Tenorio-Téllez LC, de la Mora-Levy JG, Hernández-Guerrero A, Alonso-Lárraga JO, Vela-Chávez T. Argon plasma coagulation and hyperbaric oxygen therapy in chronic radiation proctopathy, effectiveness and impact on tissue toxicity. *Rev Esp Enferm Dig* 2011 Nov; 103(11):576-581
55. Lenz L, Tafarel J, Correia L, Bonilha D, Santos M, Rodrigues R, Gomes G, Andrade G, Martins F, Monaghan M, Nakao F, Libera E, Ferrari AP, Rohr R. Comparative study of bipolar electrocoagulation versus argon plasma coagulation for rectal bleeding due to chronic radiation coloproctopathy. *Endoscopy* 2011 Aug; 43(8):697-701. doi: 10.1055/s-0030-1256467
56. Johnston JH, Fleischer D, Petrini J, Nord HJ. Palliative bipolar electrocoagulation therapy of obstructing esophageal cancer. *Gastrointest Endosc* 1987 Oct; 33(5):349-353
57. Mambrini P, Audibert P, Barthet M, Bertolino JG, Brequeville JM, Amoros F, Salducci J, Grimaud JC. Palliative treatment of esophageal neoplastic stenosis using bipolar electrocoagulation probe. *Gastroenterol Clin Biol* 1996; 20(10):844-851
58. Akhtar K, Byrne JP, Bancewicz J, Attwood SE. Argon beam plasma coagulation in the management of cancers of the esophagus and stomach. *Surg Endosc* 2000 Dec; 14(12):1127-1130
59. Kofoed SC, Lundsgaard M, Ellemann AC, Svendsen LB. Low morbidity after palliation of obstructing gastro-oesophageal adenocarcinoma to restore swallowing function. *Dan Med J* 2012 Jun; 59(6):A4434

60. Poncet G, Heluwaert F, Voirin D, Bonaz B, Faucheron JL. Natural history of acute colonic diverticular bleeding: a prospective study in 133 consecutive patients. *Aliment Pharmacol Ther* 2010 Aug; 32(3):466-471
61. Jensen DM, Machicado GA. Diagnosis and treatment of severe hematochezia. The role of urgent colonoscopy after purge. *Gastroenterology* 1988; 95: 1569-1574
62. Richter JM, Christensen MR, Kaplan LM, Nishioka NS. Effectiveness of current technology in the diagnosis and management of lower gastrointestinal hemorrhage. *Gastrointest Endosc* 1995; 41: 93-98
63. Kok KY, Kum CK, Goh PM. Colonoscopic evaluation of severe hematochezia in an Oriental population. *Endoscopy* 1998; 30
64. Ohyama T, Sakurai Y, Ito M, Daito K, Sezai S, Sato Y. Analysis of urgent colonoscopy for lower gastrointestinal tract bleeding. *Digestion* 2000; 61: 189-192
65. Schmulewitz N, Fisher DA, Rockey DC. Early colonoscopy for acute lower GI bleeding predicts shorter hospital stay: a retrospective study of experience in a single center. *Gastrointest Endosc* 2003; 58: 841-846
66. Strate LL, Syngal S. Timing of colonoscopy: impact on length of hospital stay in patients with acute lower intestinal bleeding. *Am J Gastroenterol* 2003; 98: 317-322
67. Kaltenbach T, Watson R, Shah J, Friedland S, Sato T, Shergill A, McQuaid K, Soetikno R. Colonoscopy with clipping is useful in the diagnosis and treatment of diverticular bleeding. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2012 Feb; 10(2):131-137
68. Ishii N, Setoyama T, Deshpande GA, Omata F, Matsuda M, Suzuki S, Uemura M, Iizuka Y, Fukuda K, Suzuki K, Fujita Y. Endoscopic band ligation for colonic diverticular hemorrhage. *Gastrointest Endosc* 2012 Feb; 75(2):382-387
69. Setoyama T, Ishii N, Fujita Y. Endoscopic band ligation (EBL) is superior to endoscopic clipping for the treatment of colonic diverticular hemorrhage. *Surg Endosc* 2011 Nov; 25(11):3574-3578
70. Park CH, Lee SK. Preventing and controlling bleeding in gastric endoscopic submucosal dissection. *Clin Endosc* 2013 Sep; 46(5):456-462
71. Oda I, Suzuki H, Nonaka S, Yoshinaga S. Complications of gastric endoscopic submucosal dissection. *Dig Endosc*. 2013 Mar; 25 Suppl 1:71-78

72. Fahrtash-Bahin F, Holt BA, Jayasekeran V, Williams SJ, Sonson R, Bourke MJ. Snare tip soft coagulation achieves effective and safe endoscopic hemostasis during wide-field endoscopic resection of large colonic lesions (with videos). *Gastrointest Endosc* 2013 Jul; 78(1):158-163.e1
73. Yoshida M, Goto N, Kawaguchi M, Koyama H, Kuroda J, Kitahora T, Iwasaki H, Suzuki S, Kataoka M, Takashi F, Kitajima M. Initial clinical trial of a novel hemostatic, TDM-621, in the endoscopic treatments of the gastric tumors. *J Gastroenterol Hepatol* 2014 Dec; 29 Suppl 4:77-79
74. Burgess GN, Metz JA, Williams JS, Singh R, Tam W, Hourigan FL, Zanati AS, Brown JG, Sonson R, Bourke JM. Risk Factors for Intraprocedural and Clinically Significant Delayed Bleeding After Wide-Field Endoscopic Mucosal Resection of Large Colonic Lesions. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2014 Apr; 12(4):651-661.e1-3
75. Curcio G, Granata A, Traina M. Hemospray for multifocal bleeding following ultra-low rectal endoscopic submucosal dissection. *Dig Endosc* 2014 Jul; 26(4):606-607
76. Li LY, Liu QS, Li L, Cao YJ, Yuan Q, Liang SW, Qu CM. A meta-analysis and systematic review of prophylactic endoscopic treatments for postpolypectomy bleeding. *Int J Colorectal Dis* 2011 Jun; 26(6):709-719. doi: 10.1007/s00384-011-1141-8
77. Liaquat H, Rohn E, Rex DK. Prophylactic clip closure reduced the risk of delayed postpolypectomy hemorrhage: experience in 277 clipped large sessile or flat colorectal lesions and 247 control lesions. *Gastrointest Endosc* 2013 Mar; 77(3):401-407. doi: 10.1016/j.gie.2012.10.024
78. Ji JS, Lee SW, Kim TH, Cho YS, Kim HK, Lee KM, Kim SW, Choi H. Comparison of prophylactic clip and endoloop application for the prevention of postpolypectomy bleeding in pedunculated colonic polyps: a prospective, randomized, multicenter study. *Endoscopy* 2014 Jul; 46(7):598-604
79. Choi KD, Jung HY, Lee GH, Oh TH, Jo JY, Song HJ, Hong SS, Kim JH. Application of metal hemoclips for closure of endoscopic mucosal resection-induced ulcers of the stomach to prevent delayed bleeding. *Surg Endosc* 2008 Aug; 22(8):1882-1886. doi: 10.1007/s00464-008-9743-0. Epub 2008 Feb 13
80. Takizawa K, Oda I, Gotoda T, Yokoi C, Matsuda T, Saito Y, Saito D, Ono H. Routine coagulation of visible vessels may prevent delayed bleeding after endoscopic submucosal dissection--an analysis of risk factors. *Endoscopy* 2008 Mar; 40(3):179-183

81. Kim HS, Kim TI, Kim WH, Kim YH, Kim HJ, Yang SK, Myung SJ, Byeon JS, Lee MS, Chung IK, Jung SA, Jeon YT, Choi JH, Choi KY, Choi H, Han DS, Song JS. Risk factors for immediate postpolypectomy bleeding of the colon: a multicenter study. *Am J Gastroenterol* 2006 Jun; 101(6):1333-1341
82. Buddingh KT, Herngreen T, Haringsma J, van der Zwet WC, Vleggaar FP, Breumelhof R, Ter Borg F. Location in the right hemi-colon is an independent risk factor for delayed post-polypectomy hemorrhage: a multi-center case-control study. *Am J Gastroenterol* 2011 Jun; 106(6):1119-1124
83. Saeed ZA, Cole RA, Ramirez FC et al. Endoscopic retreatment after successful initial hemostasis prevents ulcer rebleeding: a prospective randomized trial. *Endoscopy* 1996; 28:288-294
84. Lau JY, Sung JJ, Lam YH et al. Endoscopic retreatment compared with surgery in patients with recurrent bleeding after initial endoscopic control of bleeding ulcers. *N Engl J Med* 1999; 340:751-756
85. El Ouali S, Barkun AN, Wyse J, Romagnuolo J, Sung JJ, Gralnek IM, Bardou M, Martel M. Is routine second-look endoscopy effective after endoscopic hemostasis in acute peptic ulcer bleeding? A meta-analysis. *Gastrointest Endosc* 2012 Aug; 76(2):283-292
86. Tsoi KK, Chan HC, Chiu PW, Pau CY, Lau JY, Sung JJ. Second-look endoscopy with thermal coagulation or injections for peptic ulcer bleeding: a meta-analysis. *J Gastroenterol Hepatol* 2010 Jan; 25(1):8-13
87. Romagnuolo J. Routine second-look endoscopy: ineffective, costly and potentially misleading. *Can J Gastroenterol* 2004 Jun; 18(6):401-404
88. Ribeiro A, Vazquez-Sequeiros E, Wiersema MJ. Doppler EUS-guided treatment of gastric Dieulafoy's lesion. *Gastrointest Endosc*. 2001 Jun;53(7):807-9.
89. Gonzalez JM, Giacino C, Pioche M, Vanbiervliet G, Brardjanian S, Ah-Soune P, Vitton V, Grimaud JC, Barthet M. Endoscopic ultrasound-guided vascular therapy: is it safe and effective? *Endoscopy*. 2012 May;44(5):539-42. doi: 10.1055/s-0031-1291609. Epub 2012 Mar 2.
90. Levy MJ, Wong Kee Song LM, Farnell MB, Misra S, Sarr MG, Gostout CJ. Endoscopic ultrasound (EUS)-guided angiotherapy of refractory gastrointestinal bleeding. *Am J Gastroenterol*. 2008 Feb;103(2):352-9. Epub 2007 Nov 6.
91. Lameris R, du Plessis J, Nieuwoudt M, Scheepers A, van der Merwe SW. A visceral pseudoaneurysm: management by EUS-guided thrombin injection.

- Gastrointest Endosc. 2011 Feb;73(2):392-5. doi: 10.1016/j.gie.2010.05.019. Epub 2010 Jul 13.
92. Roach H, Roberts SA, Salter R, Williams IM, Wood AM. Endoscopic ultrasound-guided thrombin injection for the treatment of pancreatic pseudoaneurysm. *Endoscopy*. 2005 Sep;37(9):876-8.
  93. Chaves DM, Costa FF, Matuguma S, Lera Dos Santos ME, de Moura EG, Maluf Filho F, Sakai P. Splenic artery pseudoaneurysm treated with thrombin injection guided by endoscopic ultrasound. *Endoscopy* 2012;44 Suppl 2 UCTN:E99-100
  94. Law R, Fujii-Lau L, Wong Kee Song LM, Gostout CJ, Kamath PS, Abu Dayyeh BK, Gleeson FC, et al. Efficacy of Endoscopic Ultrasound-Guided Hemostatic Interventions for Resistant Nonvariceal Bleeding. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2015 Apr;13(4):808-812.e1
  95. Leontiadis GI, Sharma VK, Howden CW. Proton pump inhibitor treatment for acute peptic ulcer bleeding. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2010 May 12;(5):CD002094.
  96. Wang CH, Ma MH, Chou HC, Yen ZS, Yang CW, Fang CC, Chen SC. High-dose vs non-high-dose proton pump inhibitors after endoscopic treatment in patients with bleeding peptic ulcer: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Arch. Intern. Med.* 2010 May 10;170(9):751-8.
  97. Park WG, Shaheen NJ, Cohen J, Pike IM, Adler DG, Inadomi JM, Laine LA, Lieb JG 2nd, Rizk MK, Sawhney MS, Wani S Quality indicators for EGD. *Gastrointest Endosc.* 2015 Jan;81(1):17-30

## Kap 4.5 Koloskopie

T. Rösch, K. Zimmermann-Fraedrich, S. Faiss, U. Denzer, M. Lerch, G. Moog

### Vorbemerkung

Im Folgenden werden als durchgängige Qualitätsparameter der Koloskopie die Vollständigkeit (Zoekumrate), Polypenfindungsrate (speziell Adenomdetektionsrate<sup>1</sup>) und die Komplikationsrate als vorwiegende Qualitätsparameter genannt. Sie werden aus den Daten der entsprechenden Studien analysiert, und dann wird die Validität dieser Qualitätsparameter separat analysiert. Es ist klarzustellen, dass auch diese Qualitätsparameter nicht zuletzt indikationsabhängig zu betrachten sind. So spielt beispielsweise die Adenomdetektionsrate bei der Vorsorge und allen Indikationen, bei denen Polypen und Neoplasien relevant sind, eine Rolle, weniger aber bei anderen Indikationen wie z.B. chronisch entzündliche Darmerkrankungen, wo die Neoplasiedetektion eine andere Wertigkeit und Ausprägung hat, oder beispielsweise bei Notfallkoloskopien wegen Blutungen.

### Einleitung:

#### Indikationen

Die Durchführung einer Ileokoloskopie soll auf einer dokumentierten Indikation beruhen. Für die Koloskopie gibt es diagnostische Indikationen und die Indikation als Vorsorge-Untersuchung. Diagnostische Indikationen bestehen, wenn aus der Untersuchung eine diagnostische oder therapeutische Konsequenz resultiert oder primär eine therapeutische Prozedur in Erwägung gezogen wird. Bezüglich der einzelnen Indikationen sei auf krankheitsspezifische Leitlinien und die Empfehlungen der DGVS ([www.dgvs.de](http://www.dgvs.de)) und anderer Fachgesellschaft verwiesen (<http://www.awmf.org/leitlinien/aktuelle-leitlinien/ll-liste/deutsche-gesellschaft-fuer-verdauungs-und-stoffwechselkrankheiten.html>). Eine sorgfältige Indikationsstellung erhöht die Rate detektierter klinisch relevanter Befunde (1-5).

Für das Darmkrebs-Screening und die Diagnostik von kolorektalem Karzinome und Kolonadenomen besitzt die Koloskopie die höchste Sensitivität und Spezifität und bietet die gleichzeitige Möglichkeit der Polypenentfernung (6). Im Gegensatz zur Stuhltests und zur

---

<sup>1</sup> Polypendetektionsrate: Rate von Patienten mit mind. einem Polypen (i.d.R. Adenome und/oder hyperplastische Polypen), Adenomdetektionsrate (ADR): i.d.R. und auch hier definiert als Rate der Patienten mit mind. 1 Adenom; manchmal wird die Adenomrate auch als Quotient alle Adenome/alle Patienten verstanden; letztere Rate wird jedoch meist als Adenomrate bezogen auf alle Patienten oder als Absolutzahl genannt

Sigmoidoskopie (7-9) gibt es für die Koloskopie als Vorsorge-Untersuchung derzeit noch keine direkte Evidenz aus randomisierten Studien (10); die Ergebnisse entsprechender randomisierter Outcome-Studien zur Koloskopie werden nicht vor 2020 vorliegen (11,12). Zur Indikation auch bei Risikoerkrankungen, Screening-Intervallen und Durchführung wird auf die Krebsfrüherkennungsrichtlinien (BAnz. Nr. 34 .2011) und die oben erwähnten DGVS Leitlinie Kolorektales Karzinom (6) verwiesen

#### 4.5.1 Spezielle Kontraindikationen

**Relative Kontraindikationen:** Im Folgenden werden relative Kontraindikationen aufgeführt, die in Lehrbüchern und in der Literatur immer wieder genannt werden (13); die Evidenz hierfür ist aber limitiert. Generell sollte der Nutzen der diagnostischen oder therapeutischen Ileokoloskopie die Risiken des Eingriffs für den einzelnen Patienten überwiegen. Relative Kontraindikationen betreffen außerdem vorwiegend Krankheitsbilder, bei denen die Indikation wegen meist fehlender Konsequenzen aus klinischer Sicht eng zu stellen ist:

- **Akute bekannte Divertikulitis:** Zu diesem Thema gibt es zwei nachfolgende Serien aus einer Arbeitsgruppe aus Israel, die zum einen zeigen konnte, dass die Koloskopie im Setting der akuten Divertikulitis keine erhöhte Komplikationsrate hat (14), zum anderen einen Benefit für die Patienten nur in der Untergruppe der persistierenden akuten Divertikulitis haben kann (17% der Patienten hatten eine andere Differentialdiagnose, Fremdkörper als Ursache etc.) (15).
- **Bestehende Perforation** ohne therapeutische Absicht des Verschlusses (16); dies liegt auf der Hand.
- **Fulminant verlaufende Colitis** bzw. **toxisches Megakolon** außer zu therapeutischen Zwecken (Entlastung durch Absaugen und/oder Einlage einer Dekompressionssonde (17-19). Hier ist ansonsten in der Regel der diagnostische Gewinn im Vergleich zum Risiko zu gering; allenfalls kann eine Rektoskopie in Erwägung gezogen werden.
- **Zu Koloskopie bei Einnahme von Gerinnungshemmender Medikation:** siehe Kapitel 3.2.
- **Zu Koloskopie in der Schwangerschaft:** siehe Kapitel 4.16.

## 4.5.2 Spezielle Vorbereitung / Voraussetzungen

### 4.5.2.1 Vorbereitungsqualität

#### **Empfehlung:**

Durch die Vorbereitung sollen bei der Untersuchung keine oder nur noch minimale Stuhlmengen nachzuweisen sein, die während der Untersuchung durch Spülung und Absaugen zu entfernen sind, um eine optimale Untersuchungsqualität zu gewährleisten.

#### *Starker Konsens*

Die Vorbereitungsqualität soll im Untersuchungsbefund dokumentiert werden, auch wenn gute Evidenz für ihre Eignung als Qualitätsparameter fehlt; hierzu kann ein vereinfachter und auf das gesamte Kolon ausgedehnter Boston-Bowel-Preparation-Score verwendet werden.

#### *Konsens*

Untersuchungen, die eine schlechte Vorbereitungsqualität (Score 1) im vereinfachten Boston-Bowel-Preparation-Score haben, haben eine niedrigere Adenomdetektionsrate und sollten wiederholt werden, wenn es um Vorsorgeaspekte und Neoplasiedetektion geht.

#### *Starker Konsens*

Kommentar: Endoskopie-Einheiten sollten Patienten und Pflegepersonal über die notwendigen Maßnahmen unterrichten, die bei akzeptablem Komfort eine optimierte Darmvorbereitung erlaubt. Insgesamt sollten mehr als 90% aller elektiven Koloskopie-Patienten ausreichend bis sehr gut vorbereitet und/oder untersuchbar sein. Eine gute Darmvorbereitung ist für alle diagnostischen und therapeutischen Koloskopien unabdingbar; Ausnahmen durch Einzelfälle dem Patienten unmöglicher vollständiger Reinigung und/oder einzelne Indikationen (Ausschluß grober Veränderungen, Notfallendoskopie bei Blutungen etc) müssen individuell entschieden werden.

Insgesamt gesehen verbessert eine gute Vorbereitung des Kolons mit oraler Lavage die Zoekumintubationsrate wie auch die Polypendetektion. Zahlreiche Untersuchungen haben im Gesamtkollektiv der Vorsorgen Korrelationen zwischen der Qualität der Vorbereitung und



Qualitätsparametern der Untersuchung gezeigt, allerdings ist die Validität der erhobenen Daten trotz des Vorliegens mehrerer Studien begrenzt (**Tabelle 1, Tabelle 3**) (20-31). In den verschiedenen Studien werden zwei-, dreistufige oder fünfstufige selbstentwickelte, nicht validierte Scores verwendet, die im Gesamtkollektiv der jeweiligen Studie zeigen, dass nur die schlechtere von 2, oder die schlechteste von 3 oder die beiden schlechtesten von 5 Kategorien signifikant niedrigere Zoekumraten und Polypenfindungsraten zeigen, die 2-3 „besseren“ Kategorien unterscheiden sich nicht untereinander (21-23,28,30).

Zusammengefaßt: Nur ein wirklich schmutziges Kolon hat eine geringere Adenomdetektionsrate, was auch nicht überrascht. Keiner der in den erwähnten Studien verwendeten selbst entwickelten (meist einander ähnlichen) Scores wurde intern bezüglich Variabilität zwischen Untersuchern validiert. Schließlich muss angemerkt werden, dass meist nicht die Dynamik einer Koloskopie mit Spülung und Reinigung in die Scoreseinbezogen wird, sodass nicht klar ist, ob der Score für den initial vorgefundenen oder durch Reinigungsmaßnahmen erzielten Sauberkeitszustand des Kolons stehen soll; dies wird in kaum einer der Studien thematisiert oder berücksichtigt (22).

Unter den **validierten Scores** befinden sich einige in den USA entwickelte (24,25,32-35), die zwar intern bezüglich Interobserver-Variabilität getestet sind - und meist auch nur von der Gruppe, die diesen Score einführen will - , aber die wenigsten wurden mit den Qualitätsparametern der Koloskopie (Zoekumrate, Adenomdetektionrate) korreliert. Der am häufigsten verwendete ist der **Boston Bowel Preparation Scale** (24,32), der für drei Abschnitte des Kolons die Sauberkeit in drei Stufen (0=unvorbereitet) festlegt, so dass sich Gesamt-Scores von 0-9 ergeben (**Tabelle 2**). Dieser Score hat in einer Studie anhand von Koloskopie-Videos eine sehr gute Konkordanz zwischen Beurteilern (kappa 0.77) und hatte auch bei Werten > und < 5 auch eine unterschiedliche Adenomdetektionsrate, allerdings wurde dieser Cut-off (wie leider üblich) am selben Kollektiv entwickelt und getestet (24). In einer jüngeren Studie aus Korea korrelierte die Adenomdetektionsrate zwar mit dem Boston Score, der Cut-off war aber bei 8, also ober- und unterhalb einer nahezu perfekten Vorbereitung (25).

Nimmt man all diese Einschränkungen zusammen und addiert die starke subjektive und potentiell auch zielgerichtete Note subjektiver Scores hinzu (bei Unterschreiten des Qualitätsziels kann ein Score leicht angepasst werden), ist es nicht verwunderlich, dass eine kürzlich erschienene Studie aus New York anhand von 11 Untersuchern mit 1649 Koloskopien eine hohe Schwankungsbreite der Raten suboptimaler Vorbereitung (3-40%) und der Adenomdetektionsrate (13-31%), aber keinerlei Korrelation zwischen beiden zeigte (36). Die Kolonsauberkeit ist also kein gut geeigneter, da im Übrigen auch schwer nachprüfbarer Qualitätsparameter.

Dennoch sollte nicht zuletzt auch juristischen Gründen die Qualität der Vorbereitung dokumentiert werden. Am ehesten bietet sich der Boston Bowel Preparation Scale an, der nach Übereinstimmung der Konsenssteilnehmer auf das gesamte Kolon ausgedehnt werden sollte, in dem Sinne, dass das schlechteste Segment zählt (**Tabelle 2**). Grund hierfür ist der mit den Patienten zu diskutierende Wiederholungsbedarf der Koloskopie bei schlechter Darmvorbereitung. Zwei jüngere Übersichten über die Literatur zeigen, dass keine Unterschiede in der Adenomdetektionsrate zwischen sehr guter und guter/ausreichender Darmvorbereitung, sehr wohl aber zwischen diesen beiden Kategorien (zusammengefasst) einerseits und schlechter Vorbereitung andererseits bestehen und schlussfolgern daraus auf einen Wiederholungsbedarf der Koloskopie (37,38). Nimmt man die Adenomdetektionsrate als Hauptsurrogat-Parameter für die Outcome-Qualität der Koloskopie (möglichst wenig übersehene Karzinome) (39,40), so ist zu rechtfertigen, die Wiederholung einer Koloskopie bei schlechter (Score 3) Darmvorbereitung zu empfehlen.

Die EU-Leitlinien zur Qualität des kolorektalen Karzinomscreenings inklusive der Vorsorge-Koloskopie (41,42) bezeichnen die Dokumentation der Vorbereitung als notwendig, nennen aber den Grad der Sauberkeit nicht unter den Qualitätsparametern.

#### 4.5.2.2 Voraussetzung zur Durchführung (Untersucher)

##### **Empfehlung:**

**Um ausreichende Erfahrung und Kompetenz in der Durchführung von Koloskopien zu haben, sollte nach einer kumulativen Erfahrung in Aus- und Weiterbildung von 300 Koloskopien - im Einklang mit den derzeitigen Festlegungen - eine Mindestmenge von 200 Koloskopien/ Jahr durchgeführt werden.**

##### *Konsens*

**Statement:** Die Einhaltung der unten genannten Qualitätsparameter Zoekum- und Adenomdetektionsrate erscheint wichtiger als starre Fallzahlgrenzen.

##### *Konsens*

Kommentar: Im Gegensatz zur reichlich vorhandenen Literatur zum Kompetenzerwerb bei der Koloskopie - die Zahlen schwanken hier zwischen 150 und 500 Koloskopien, die zum Erreichen einer > 90% Zoekumrate berichtet und/oder empfohlen werden (43-49), am ehesten sei hier auf einen vor kurzem erschienenen Review verwiesen (47) - gibt es nur

wenige valide Daten zum anschließenden **Kompetenzerhalt**. In den Trainingsstudien wird eher die Zoekumrate gemessen, beim Kompetenzerhalt eher auf die Adenomdetektionsrate abgehoben.

Eine Studie aus Harvard zeigte einen Anstieg der Adenomdetektionsrate bereits zwischen 50 und 100 Koloskopien, die sich danach im weiteren Verlauf bis 300 Koloskopien nicht mehr erhöhte (50). Ähnlich zeigte eine weitere Studie, dass sich in der Beobachtung von 11 GI Fellows zwischen den Jahren 1-3 die Zoekumrate erhöhte, die Koloskopiezeiten verminderten, nicht aber die Adenomdetektionsrate erhöhte (48). Offenbar sind Endoskopiker in Ausbildung aufmerksamer (51), so dass anzunehmen ist, dass die Lernkurve in der Adenomerkenung kürzer ist.

Eine ältere US-amerikanische Studie analysierte sowohl die initiale (> 100) wie auch die jährliche **Koloskopie-Fallzahl** (> 100) als mit der Zoekumrate korreliert; allerdings wurden beide Parameter nicht miteinander verbunden. Fallzahlvolumen und Adenomdetektionsrate wurden in einigen Studien korreliert, aber der Erfahrungshintergrund war entweder sehr hoch wie in einer Berliner Studie - hier spielte das Fallzahlvolumen im Rahmen der deutschen Minimalmengenbestimmungen keine Rolle (22) - oder die Vorerfahrung war unklar oder begrenzt, wie in einer älteren britischen Studie, bei der die jährliche Fallzahl > 100 einen leichten Anstieg einer primär niedrigen Adenomdetektionsrate zeigte. Allerdings verschwand diese Korrelation in der Multivarianzanalyse (52). Vermutlich sind Vorerfahrung und jährliches Volumen komplementär zu sehen: So zeigte eine amerikanische Studie bei Endoskopikern mit Erfahrungen von bis zu 5 Jahren noch einen Einfluss der Fallzahl auf die Adenomdetektionsrate (92.5% bei > 200 vs. 88.5% bei < 200 pro Jahr), während dieser Effekt bei länger tätigen Kollegen nicht mehr nachweisbar war. Eine andere Studie zeigte die höchste Adenomrate im Mittelfeld der Fallzahl-Quartilen im Vergleich zu den Kollegen mit sehr wenigen und sehr vielen Koloskopien (53). Insgesamt hängt die Zoekumrate mehr von der technischen Fertigkeit, die Adenomdetektionsrate eher vom Aufmerksamkeitslevel und der Motivation ab, so dass hier kombinierte Scores entwickelt werden müssten. **Zu den Einflussfaktoren siehe auch Kapitel 3.5 und Tabelle 3** (26,31,52,54-59). Hier wird deutlich, dass das Fallvolumen je nach Studie keinen (59), einen positiven (58) oder sogar einen negativen Einfluß (55) auf die Vollständigkeit der Koloskopie hatte.

Ein Einfluss des Fallvolumens auf die Komplikationsrate konnte in einer kanadischen Studie gezeigt werden (60), doch waren hier vor allem Kollegen mit sehr niedrigem Fallvolumen beteiligt.

Eine kumulative **Empfehlung** einer initialen Fallzahl zum Kompetenzerwerb und einer subsequenten jährlichen Fallzahl zum Kompetenzerhalt muss deswegen gemeinsam betrachtet, sowie auch im Licht nationaler Aus- und Weiterbildungsbestimmungen gesehen werden. Die technischen und kognitiven Fertigkeiten sind in der Literatur ab etwa 200-300 Koloskopien initial gegeben (47), im weiteren Verlauf sind die deutschen Zahlen zum Kompetenzerhalt von 200 jährlichen Koloskopien (KV-Bestimmungen für die Niederlassung, Darmzentren) von der Evidenz mehr als gut gedeckt. Bei auch sonst vorwiegend endoskopisch tätigen Kollegen in anderen Bereichen der diagnostischen und therapeutischen Endoskopie kann die jährliche Fallzahl an Koloskopien auch unterschritten werden. Zu diskutieren ist, ob eine dauerhafte Zielerreichung (Zoekumrate, Adenomdetektionsrate, s.u.) als Parameter zuverlässiger ist als reine Fallzahlen.

Die EU-Leitlinien zur Qualität der kolorektalen Karzinomscreenings inklusive der Vorsorge-Koloskopie (42) nennen eine Zahl von 300 jährlichen Koloskopien aus Gründen einer niedrigeren Komplikationsrate und der statistischen Relevanz eines dann auch zu niedrigen Konfidenzintervalls. Beides halten wir nicht für gerechtfertigt. Die Korrelation zwischen Volumen und Komplikationsrate stammt aus zwei kanadischen Studien (60,61). Die eine ist eine Datenbankanalyse von 97091 ambulanten Koloskopien aus mehreren kanadischen Provinzen. In einer Multivarianzanalyse von Blutungen und Perforationen wurde die Fallzahl der Kollegen (Vorerfahrung nicht angegeben) in Quintilen unterteilt und die Gruppe mit der höchsten jährlichen Fallzahl (im Mittel 417) als Referenz gesetzt: Im Vergleich hierzu hatten Kollegen in der mittleren (im Mittel 248) und in der niedrigsten Gruppe (im Mittel 63) signifikant höhere Komplikationsraten. Allerdings wurde nicht zwischen diagnostischen und therapeutischen Koloskopien unterschieden, was v.a. in punkto Perforation aber wichtig gewesen wäre (60). Die andere Studie aus Winnipeg ist eine retrospektive Datenanalyse von 24.509 Untersuchungen, darunter im Übrigen 13% Sigmoidoskopien. Kollegen mit jährlichen Prozeduren < 200 hatten eine knapp doppelt so hohe Komplikationsrate (mit einem sehr breiten Spektrum von Komplikationen) wie diejenigen mit mehr Untersuchungen. Hier sind sonstige Qualifikation und Erfahrung nicht berücksichtigt, Diagnose und Therapie nicht getrennt und überhaupt fehlt eine Multivarianzanalyse (61). Aus beiden Studien läßt sich u.E. keine Grenze von 300 zuverlässig ableiten. Das andere Argument der EU-Leitlinien, dass aus Gründen der Statistik - d.h. um ein niedrigeres Konfidenzintervall zu erreichen - die Zahlen hochgesetzt werden sollen, ist bislang in der Qualitätssicherung nicht Standard und könnte auch durch die Betrachtung längerer Zeiträume kompensiert werden.

#### 4.5.2.3 Sedierung

**Empfehlung:** Um eine hohe Akzeptanz der Untersuchung zu erreichen aber auch um die Komplettierungsrate der Untersuchung zu optimieren, soll nach Abwägung von Risiko und Nutzen eine Sedierung bei der Untersuchung angeboten werden.

**Starker Konsens**

Kommentar: Zu Durchführung, Art, Überwachung und Sicherheit der Sedierung wird auf die aktualisierte S3 Leitlinie Sedierung ([www.dgvs.de](http://www.dgvs.de)) verwiesen.

#### 4.5.3 Durchführung

##### 4.5.3.1 Zeiterfassung

**Empfehlung:** Bei einer Koloskopie soll die Zeit, in der das Koloskop unter sorgfältiger Inspektion der Schleimhaut zurückgezogen wird, dokumentiert werden.

Die Zoekum-Rückzugszeit sollte mindestens 6 Minuten betragen. Hierunter fallen nicht die Zeiten für Biopsie und Polypektomie.

**Starker Konsens**

**Statement:** Die zugrundeliegenden Studien sind aber nicht einheitlich, vor allem, was den Einfluss einer höheren Untersuchungszeit einzelner Endoskopiker auf die Adenomdetektionsrate betrifft.

**Starker Konsens**

Kommentar: Zur rechtlichen Dokumentationspflicht der Untersuchungszeiten inklusive der zeitgenauen Dokumentation der Anwesenheit aller bei einem endoskopischen Eingriff anwesender Personen (Ärzte und Pflegekräfte) wird auf Kapitel 2.3.1 und Kapitel 5 verwiesen.

Ein Erhebungsbogen für die Zeiterfassung der Untersuchung und der Personalbindungszeiten ist in Kapitel 2.3.1 abgebildet.

Im Hinblick auf die Rückzugszeit wurde in mehreren größeren Studien ein positiver Einfluß längerer Rückzugszeiten auf die Adenomdetektionsrate nachgewiesen. Trotz hochrangiger Publikationen ist allerdings festzuhalten, dass diese Studien möglicherweise post-hoc Analysen und keine prospektiv geplanten Studien darstellen, da keine prospektive Zeitmessung unter Ausschaltung z.B. einer Stopp-Uhr bei Biopsien und Polypektomien vorgenommen wurde. Deswegen wurden in den einschlägigen Studien zur Rückzugszeiterfassung nur die „negativen“ Koloskopien herangezogen, die keine biopsie- oder abtragungsfähigen Befunde zeigten. Eine Übersicht über die Korrelationsstudien findet sich in **Tabelle 4** (22,50,62-74).

Die hauptsächliche Studie aus den USA (62) korrelierte die Rückzugszeit der normalen Koloskopien (ohne Polypenbefunde) von 12 Kollegen mit der Adenomdetektionsrate im Gesamtkollektiv (d.h. es wurden je weniger Koloskopien einbezogen, je höher die Adenomrate der Kollegen waren). Es ergab sich eine nahezu lineare Korrelation; eine Multivarianzanalyse anderer Faktoren wurde offenbar nicht durchgeführt, da die Parameter von Patienten und Untersuchern nicht unterschiedlich waren. Der Cut-off von 6 min wurde offenbar aus den Studiendaten heraus gewählt, um einen optimalen Unterschied zu erreichen. Dieselben Kollegen wurden in einer Nachfolgestudie angehalten, mindestens 8 min zurückzuziehen, was die Adenomrate insgesamt deutlich erhöhte (63). Dies konnte jedoch in einer anderen Studie nicht nachvollzogen werden (72). Auch zeigte eine Studie aus Berlin, dass in einer Range zwischen 6 und 11 min Rückzugszeit bei normalen Koloskopien multivariat kein Einfluss auf die Adenomdetektionsrate zu finden war (22). Andere Analysen aus landesweiten Koloskopieregistern in Norwegen und England (67,68,70) konnten bei Verwendung unterschiedlicher Cut-offs (>/< 6 min, <7 vs. > 11 min) zeigen, dass die Adenomrate bei längere Untersuchungszeit stieg. Die Empfehlung der 6-minütigen Rückzugszeit bei Patienten ohne Polypen beruht also nur teilweise auf gut gesicherter Evidenz; zumindest ist die Evidenz bei noch längerer Untersuchungszeit widersprüchlich. Vielleicht geben auch deswegen die EU-Leitlinien zur Qualität der kolorektalen Karzinomscreenings inklusive der Vorsorge-Koloskopie keine klare Zeitvorgabe (42).

#### **4.5.3.2 Parameter zur Erfolgskontrolle der diagnostischen Koloskopie**

**Empfehlung:** Eine Qualitätskontrolle der Koloskopie soll im Hinblick auf die Detektion von Dickdarm-Neoplasien im ambulanten und stationären Bereich erfolgen.

### ***Konsens***

Kommentar: Analog zur den Qualitätssicherungsvereinbarungen für die Koloskopie gemäß § 135 Abs. 2 SGB V für den vertragsärztlichen Bereich soll auch bei diagnostischen Koloskopien im Krankenhaus eine Qualitätssicherung im Hinblick auf die Vorsorge von Dickdarmneoplasien erfolgen. Diese Empfehlung gilt für diagnostische Koloskopien im Krankenhaus bei Patienten mit einem Lebensalter von derzeit über 55 Jahren. Neben der oben genannten Erfassung der Eingriffszeiten sollen die folgenden Qualitätsparameter in Praxis und Klinik gleichermaßen; spezielle Bedingungen in Kliniken werden im Nachfolgenden gesondert besprochen.

### **Vollständigkeit / Zoekum-Intubationsrate**

**Empfehlung:** Eine Zoekum-Intubationsrate von mehr als 90% soll bei allen intendiert kompletten Koloskopien erreicht werden. Das Erreichen des Zoekums soll durch Photodokumentation des Orificium des Appendix und der Ileocoecalklappe dokumentiert werden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Als Intubation des Zoekums gilt das Vorschieben des Endoskops hinter die Ileocoecalklappe. Bei Patienten mit ileokolischen Anastomosen ist die Darstellung der Anastomose oder des neoterminalen Ileums als gleichwertig anzusehen. Die Intubation des terminalen Ileums ersetzt nicht die Betrachtung des gesamten Zoekums.

**Zoekumintubationsrate:** Dass die Zoekumintubationsrate als Marker für die Komplettierung der Untersuchung ein wichtiger Qualitätsindikator ist, steht außer Frage, auch wenn es nur wenige gute Untersuchungen zur Korrelation von Vollständigkeit und Adenomdetektionsrate gibt, die im Übrigen widersprüchliche Ergebnisse lieferten (75,76). Allerdings zeigte eine kanadische Datenbankauswertung von 1260 Intervallkarzinomen, dass Endoskopiker mit hoher Zoekalrate und solche mit höherer Polypektomie rate (aus Abrechnungsdaten gezogen) signifikant weniger solche Karzinome aufzuweisen hatten, und zwar in einer

nahezu linearen Korrelation, eine - glaubt man an die Validität solcher Datenbanken - recht harte Evidenz (77). Die vollständige Untersuchung des Kolons ist u.a. notwendig, um Adenome proximal der Ileocoecalklappe zu detektieren. Möglicherweise ist eine unzureichende Visualisierung des Zoekums und des Kolon ascendens einer der Gründe für die in Studien immer wieder gezeigte höhere Zahl der rechtseitigen **Intervallkarzinome** (siehe auch **Tabelle 5**) (39,78-94).

Die Zoekumintubationsrate ist von mehreren Faktoren abhängig und wird in unterschiedlichen Studien adjustiert oder unadjustiert angegeben (26,31,52,54-59) (siehe **Tabelle 3**). Die EU-Leitlinien zur Qualität der kolorektalen Karzinomscreenings inklusive der Vorsorge-Koloskopie determinieren eine Zoekumintubationsrate von mindestens 90% als Qualitätskriterium mit der Ausnahme obstruierender Kolonprozesse, eine Rate von 95% sei wünschenswert (42). Da, wie aus **Tabelle 3** ersichtlich, die Raten je nach Adjustierung unter Ausschluß von hinderlichen Faktoren schwanken und anzunehmen ist, dass bei der Vorsorge-Koloskopie weniger verschmutzte Därme und weniger Strikturen zu finden sind, ist hier die empfohlene Rate von 95% zu vertreten.

Die **Intubation des terminalen Ileums** ist nur bei bestimmten Indikationen zwingend anzustreben (z.B. CED, Durchfallabklärung, Suche nach ilealen Tumoren), aber nicht generell und vor allem nicht unter Vorsorge-Aspekten. Wenn bei jeder Koloskopie die Ileumintubation angestrebt wird, so gelingt dies in 70-97% und es werden in 0.3-20% relevante Befunde erhoben, fast ausschließlich entzündlicher Natur und abhängig von der Indikation (95-104). Bei einer Fallzahl von insgesamt 15920 eingeschlossenen Koloskopien zeigen jedoch die Studien mit hoher, d.h. vierstelliger Fallzahl, niedrigere Ergebnisraten, i.d.R. < 5% relevante Befunde (96,101,102,104) . In einer großen retrospektiven Datenbankerhebung über 21638 Koloskopien lag die tatsächliche Rate an (intendierten/erreichten) Ileumintubationen bei insgesamt 18% und je nach Indikation etwas höher (bei Durchfällen aber auch nur 28%) (105); letzteres ist wohl weit vom Idealzustand entfernt.

Der Vollständigkeit halber sei die **Wasserfüllung** des Kolons beim Vorschieben zur Verbesserung der Zoekumrate und Erhöhung des Patientenkomforts erwähnt, die vor allem von einer Arbeitsgruppe teilweise multizentrisch propagiert wird (106-118); die Ergebnisse wurden nur teilweise von anderen Studien bestätigt (117,119-122). Natürlich gibt es auch hier schon eine Metaanalyse (123).



## Adenomdetektionsrate

### **Empfehlung:**

Im Rahmen einer Vorsorge-Koloskopie sollen in  $\geq 20\%$  der Untersuchten Adenome detektiert werden. Auch in Kliniken soll die Adenomdetektionsrate (Rate von Patienten mit mindestens einem Adenom) für die intendiert vollständige diagnostische Koloskopie dokumentiert werden.

### *Starker Konsens*

Dies gilt *nicht* für Überweisungen mit bekannter Diagnose, chronisch-entzündliche Darmerkrankungen, Patienten mit Blutungen und Notfallindikationen sowie Patienten mit Zuweisung zur endoskopischen Therapie inklusive Polypektomie aus. Für die Vergleichbarkeit mit der ambulanten Vorsorge-Koloskopie ist eine Alterskorrektur wünschenswert.

### *Konsens*

Kommentar: Eine der wichtigsten Ziele bei der Koloskopie ist die Adenomdetektion; die Adenomdetektionsrate ist i.a. definiert als die Rate von Patienten, bei denen mindestens ein Adenom gefunden wurde (allerdings wurde die mittlere Zahl an entdeckten Adenomen pro Untersucher ebenfalls und sogar als besserer Parameter ins Feld geführt (124)). Trotzdem wird die oben definierte Adenomdetektionsrate (ADR) gemeinhin verwendet und gilt als Surrogatparameter für die Wirksamkeit der Vorsorge-Koloskopie, da sie in mehreren und v.a. in zwei großen hochrangig publizierten Studien mit der Rate an Intervallkarzinomen korrelierte (Übersicht über die wichtigsten Studien zu Intervallkarzinomen in **Tabelle 5** (39,78-94)). Die beiden Hauptstudien aus dem New England Journal of Medicine (39,84) verdienen aber aufgrund ihrer hohen Relevanz und doch einiger methodischer Einschränkungen eine ausführlichere Diskussion:

1. Zunächst wird in den Studien nicht unterschieden, ob Patienten primär zur Koloskopie-Vorsorge und/oder nach positivem Stuhltest eingeschlossen wurden; in beiden Ländern

gibt es sowohl eine primäre Koloskopie- als auch eine Stuhltest-Vorsorge, gefolgt von der Koloskopie bei positivem Stuhltest.

2. Weiter wird in beiden Studien nur die generelle Adenomdetektionsrate (Rate von Patienten mit mind. 1 Adenom) und nicht die Rate fortgeschrittener Adenome mit dem Outcome korreliert, so dass die Frage nach dem Warum erlaubt ist. Man müsste ja annehmen, dass fortgeschrittene Adenome (Größe > 1 cm und/oder villöse Anteile und/oder Vorkommen von hochgradigen Dysplasien) viel relevanter für die Karzinomentstehung sind. Allerdings zeigte eine Studie aus den USA, dass bei 14 Koloskopikern mit 1944 Koloskopien zwar Adenomrate und Rate fortgeschrittener Adenome stark schwankten, beide aber nicht miteinander korrelierten (125). Weiterhin zeigte eine vor kurzem im NEJM veröffentlichte Follow-up-Studie aus Norwegen, dass die Mortalität nach Polypektomie bei 40826 Patienten insgesamt nicht gesenkt wurde, wobei eine leichte Senkung bei nicht-fortgeschrittenen Adenomen (standardisierte Mortalitätsrate 0.75), bei fortgeschrittenen Adenomen dagegen sogar eine Erhöhung (1.16) zu finden war. Bei diesem Kollektiv gab es allerdings keine Follow-up-Empfehlungen bei Patienten mit nicht fortgeschrittenen Adenomen, bei fortgeschrittenen Adenomen betrug sie 10 Jahre (126). Das könnte bedeuten, dass u.U. ein ungenügendes Follow-up die protektive Wirkung einer hohen ADR überspielen kann (s.u.).
3. Die polnische Studie (39) zeigte im nationalen Vorsorge-Programm einen klaren Unterschied zwischen Intervallkarzinomen bei Kollegen mit Adenomdetektionsraten < und > 20%, mit Risikoerhöhungen der niedrigeren Gruppen (< 11% ADR, 11-15%, 15-20%) von etwa 11-12-fach gegenüber der Gruppe von 20% und mehr. Hier wurden 45026 Koloskopien von 186 Untersuchern ausgewertet und die Patientendaten mit dem polnischen Krebsregister korreliert. Eingeschlossen wurden nur Koloskopien mit adäquater Vorbereitung und ggf. vollständiger Polypektomie sowie Untersucher mit mindestens 30 Vorsorge-Koloskopien in einem Studienzeitraum von 4 Jahren. Die mittlere Zahl der Koloskopien der Kollegen über den Studienzeitraum lag bei 145 (range 30-1848), das sind im Schnitt 3 pro Monat. Ob diese Kollegen auch außerhalb des Studienprogramms koloskopierten, ist nicht bekannt. Auch die Vollständigkeit der befragten nationalen und regionalen polnischen Krebsregister wird positiv diskutiert, aber nicht weiter validiert.
4. Die amerikanische Studie (84) dehnte den ADR-Bereich noch über 30 aus und fand bei 136 Gastroenterologen und 314.872 Koloskopien (nur 18% allerdings mit Vorsorge-Indikation) eine nahezu lineare Korrelation, für jede 1% mehr Adenomrate 3% Mortalitätsverminderung. In Quintilen eingeteilt, war ein signifikanter Unterschied in der Kolonkarzinom-Mortalität aber nur zwischen der Gruppe mit der niedrigsten ADR (7-

19%) und den beiden mit der höchsten ADR (33-52%). Die Korrelation war ähnlich wenn man nicht nur alle kolorektalen Intervallkarzinome, sondern auch die fortgeschrittenen und die tödlich verlaufenden Karzinome auswertete. Ausgeschlossen wurden initial etwa 16.000 Patienten, zur Berechnung der Adenomraten wurden die 314.872 Patientendaten verwendet, Follow-up Daten für Intervallkarzinome gab es aber nur für 264.972 Patienten, also etwa 2/3. Die Fallzahl und Erfahrung der beteiligten Koloskopiker ist ebenfalls interessant: Nicht berücksichtigt wurden Koloskopiker mit Koloskopiezahlen von unter 300 und Vorsorgeuntersuchungen von unter 75 im Studienzeitraum (12 Jahre !), was zunächst eine sehr niedrige Fallzahlgrenze zu sein scheint. Hier ist zu erwähnen, dass es sich hier um das Patientenkollektiv einer Versicherung handelt, welches nicht das gesamte Praxiskollektiv abbildet, so dass die Adenomrate insgesamt auch ganz anders sein kann. Beispielhaft sei hier aufgeführt, dass ein Kollege mit 100 Vorsorge-Koloskopie in 4 Jahren für Kaiser Permanente in diesem Zeitraum aber noch (Beispiel größere deutsche Praxis) 3000 Vorsorge-Koloskopien für anderweitig Versicherte durchführt. Die beteiligten Kollegen rangierten von 355 bis 6005 Koloskopien innerhalb des 13-Jahreszeitraums, das sind also 27 bis 461 Untersuchungen pro Jahr.

5. Schließlich zeigte eine interessante Analyse aus den USA, dass Studien, die aufgrund von Datenbanken entstehen, Intervallkarzinome überschätzen können: Hier wurden bei 43.661 Koloskopien zunächst 45 Intervallkarzinome ermittelt (Rate 3.9%); nach Aktendurchsicht dieser Fälle wurden 21 davon als Fehldokumentation zurückgezogen, so dass die Rate auf 2.1% sank, d.h. eine 85%ige Überbewertung (127).

Trotz der Limitationen der besprochenen Studien ist die Korrelation von Adenomdetektionsrate und Intervallkarzinomen plausibel. Grundsätzlich ist lediglich die Frage einer linearen oder ab einer bestimmten ADR-Höhe dann asymptotischen Korrelation unklar. Von beiden Studien scheint die polnische die validere im Hinblick auf Auswertung und Methodik. Deswegen wird der Cut-off von 20% für die zu erreichende Adenomdetektionsrate bei der Vorsorge-Koloskopie empfohlen. In einer Literaturanalyse wird in überdies in einer Modellrechnung für Intervallkarzinome eine mittlere Rate von 0.7 für übersehene Karzinome und 1.1 für Karzinomentwicklung aus übersehenen Adenomen errechnet; de novo Karzinome, die weder übersehen wurden noch aus übersehenen Adenomen entstehen, werden dagegen als sehr selten bewertet (89).

**Tabelle 6** zeigt eine Übersicht über die hauptsächlichsten Einflussfaktoren auf die Adenomdetektionsrate (22,23,40,52,55,68,128-130), die sich in Patienten-, Untersucher- und Geräte-bezogen einteilen lassen.

Es soll ausdrücklich festgehalten werden, dass die Adenomdetektionsrate als Qualitätsparameter **nur bei der Vorsorge-Koloskopie** etabliert ist und deswegen nicht 1:1 auf die diagnostische Koloskopie übertragen werden kann. **Tabelle 7** zeigt die Adenomdetektionsraten bei Koloskopien verschiedener Indikationen (131-143). Im Großen und Ganzen kann geschlussfolgert werden, dass (oft liegt keine Alterskorrektur vor, oft auch keine direkten Vergleiche) Symptome wie Bauchschmerzen (z.T. als Reizdarm gelabelt), Durchfälle und v.a. Obstipation eine mehr oder minder ähnliche Adenomrate haben wie die der Vorsorge-Koloskopie.

Auch in **Kliniken** soll zu Zwecken der Qualitätssicherung die Adenomdetektionsrate bestimmt werden; allerdings wird in Deutschland in Kliniken i.d.R. keine Vorsorge-Koloskopie durchgeführt. Deziert ausgenommen aus diese Regelung sind Vorsorgekoloskopien, die im Krankenhaus nur durchgeführt werden, wenn eine persönliche Ermächtigung der KV vorliegt. In diesem Fall unterliegt die Qualitätssicherung den Regelungen nach § 135 Abs. 2 SGB V und nicht den Empfehlungen dieser Leitlinie. Aufbauend auf den in **Tabelle 7** gezeigten Studien, schlagen wir die Erhebung der Adenomdetektionsraten vor, wobei aus der Qualitätssicherung der Koloskopie im Krankenhaus für die Erfassung von Dickdarm-Neoplasien dann wegen der Vergleichbarkeit ausgenommen sind:

- a) Koloskopien mit geplanter therapeutischer Intention
- b) Koloskopien bei Patienten mit bekannten chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen.
- c) Koloskopien bei Patienten mit der Indikation einer gastrointestinalen Blutung.
- d) Koloskopien mit einer Notfallindikation.

Diese Ausschlusskriterien beruhen auf der mäßig gut abgesicherten Annahme einer der Vorsorge ähnlichen Adenomdetektionsrate bei **Patienten mit Bauchbeschwerden**, Obstipation oder Durchfällen (wenn kein CED-Verdacht vorliegt) (siehe **Tabelle 7**). Ein positiver Hämoccult -Test zählt nicht dazu, da in Deutschland bei der Vorsorge-Koloskopie keine strenge Trennung vorgenommen wird und nicht eruiert werden kann, wie viele der im Register erfassten Vorsorge-Koloskopie auf eine positiven Hämoccult und wie viele primär erfolgt sind. Die Vergleichbarkeit einer ADR in Kliniken mit der im ambulanten Vorsorge-

Bereich ist allerdings nur gegeben, wenn eine Alterskorrektur vorgenommen bzw. nur Patienten ab dem 55. Lebensjahr betrachtet werden.

**Tageszeitliche Schwankungen** der Adenomdetektionsrate (Absinken im Verlauf des Tagesprogramms) wurden in einigen Studien behauptet (in der Größenordnung von 5-7% weniger „absolute“ ADR) (144-146), von anderen Analysen dagegen verworfen (147-149). Die praktischen Konsequenzen sind ohnehin begrenzt (Aufrechterhaltung der Aufmerksamkeit durch den Tag, gemischte Programme (144) etc.). Offenbar spielt hierbei vor allem auch die offenbar unterschiedliche Vorbereitungsqualität eine Rolle (150). Im Wochenverlauf gibt es im Übrigen keine Schwankungen zwischen den Tagen (151).

Schließlich soll festgehalten werden, dass möglicherweise die Wirkung einer hohen ADR von anderen Faktoren neutralisiert werden kann; ein wichtiger solcher Einflussfaktor ist vermutlich die **Patientencompliance bezogen auf die Nachsorge-Untersuchungen** nach Adenomabtragung. Möglicherweise liegt hier der Grund, warum einige Studien keinen Effekt der Polypenabtragung auf die Karzinomrate in Norwegen und Frankreich gezeigt haben. In Norwegen waren die Nachsorge-Empfehlungen bei fortgeschrittenen Adenomen 10 Jahre (diese Patienten hatten ein höheres Risiko für Kolorektale Karzinome als die Normalbevölkerung) und keine Nachsorge bei nicht-fortgeschrittenen Adenomen (hier war eine leichte Absenkung zu sehen)(126). In einer französischen Follow-up-Studie des dortigen Vorsorge-Programms (FOBT und dann Koloskopie) von über 5779 abgetragenen Adenomen war die Kolonkarzinomsterblichkeit sogar erhöht (SIR/standardized incidence ratio 1.26), u.a. entscheidend abhängig von der Wahrnehmung des endoskopischen Follow-ups: Bei Patienten mit fortgeschrittenen Adenomen lag die SIR bei denen, die koloskopisch nachgesorgt wurden, bei 1.10, dagegen bei denen ohne eine solche Follow-up-Untersuchung bei 4.26 (152). Ob bei bestimmten Patienten mit bestimmten Adenomcharakteristika besonderer Wert auf die Nachsorge wegen erhöhter Lokalrezidivrate gelegt werden soll, wird derzeit untersucht (153-155).

### **Komplikationsrate als Qualitätsparameter**

**Empfehlung:** Die Komplikationen der Koloskopie sollen im Rahmen der gesetzlichen Vorgabe dokumentiert werden.

**Starker Konsens**

**Statement:** Die Komplikationsrate ist zwar ein logischer, aber schwer überprüfbarer Qualitätsparameter; bevor Festlegungen über Art, Definition der Komplikation und den Zeitraum der Erfassung nach dem Eingriff allgemeinverbindlich getroffen, in ihrem Aufwand abgeschätzt und Einigkeit über ein unabhängiges Monitoring getroffen sind, ist die Komplikationsrate bei der diagnostischen und therapeutischen Koloskopie nicht zum breiten Einsatz und zum Benchmarking geeignet

### ***Starker Konsens***

Kommentar: (siehe auch Kapitel 5 und 7): Bezüglich publizierter Komplikationsraten der Koloskopie sei auf eine Übersicht der ASGE (156) und einen spezifisch auf die Vorsorge-Koloskopie bezogenen Review (157) verwiesen. **Tabelle 8** gibt einen Überblick über die wichtigsten deutschen (158-166) und internationalen größeren Serien (27,30,60,61,167-172). Die wichtigste Frage bei der Komplikationsrate im Rahmen der Qualitätssicherung und mehr noch beim Benchmarking ist, wer wie welche Komplikationen über einen wie langen Zeitraum dokumentiert und wie - bei Vergütungsrelevanz („pay for performance“) - diese Daten dann gemonitort werden sollen. Es ist nicht überraschend, dass Datenbanken wie das deutsche Vorsorge-Register Komplikationen unterschätzen, wenn sie im Rahmen einer prospektiven Studie überprüft werden (158). Auch ist es ein völlig unterschiedlicher Aufwand, ob nur Akutkomplikationen erfasst werden oder -wie in einigen Studien der Fall -ein 2 oder 4 Wochen-Follow-up durchgeführt wird. Ob die Verlinkung von Register- und Kassendaten (165) hier die Lösung bringt, ist angesichts der unklaren Datenqualität noch offen.

Aus diesen Gründen und auch, da der Gesetzgeber keine detaillierten Vorgaben macht, wird lediglich eine Dokumentation der Komplikationen unter allgemeiner Angabe der Erfassungsbedingungen (z.B. akut oder mit Follow-up) als Qualitätsmerkmal gefordert. Die EU-Richtlinien empfehlen drei Methoden der Qualitätssicherung in punkto Komplikationen (Kontakt aller Patienten zu einem bestimmten Zeitpunkt, 30-Tages-Mortalitäts-Review, 8-Tages-Krankenhausaufnahme aus ungeplanten Gründen), geben aber zu, dass dieses nicht alle nationalen oder regionalen Datenbanken erlauben.

Deswegen wird als „key performance indicator“ die ungeplante Aufnahme am selben Tag der Koloskopie empfohlen, unter Angabe des Aufnahmegrunds (42).

### **4.5.3.3 Geräte- und Untersuchungstechnik**

**Empfehlung:** Koloskopische Untersuchungen sollen mit hochauflösenden Videoendoskopen durchgeführt werden.

**Starker Konsens**

**Statement:** Die Anwendung erweiterter Bildgebungsverfahren (z.B. direkte und virtuelle Chromoendoskopie / Zoom Endoskopie) stellt in bestimmten Situationen eine Verbesserung dar.

**Starker Konsens**

Kommentar: Videoendoskope sind Standard in der Endoskopie des unteren GI Traktes. Es können pädiatrische oder nicht pädiatrische Koloskope unterschiedlicher Länge zum Einsatz kommen. Die Gerätelängen variieren zwischen 1330 und 1700 mm, der Durchmesser des Arbeitskanals zwischen 2.8-4.2 mm. Immer noch werden Adenome in signifikantem Ausmaß übersehen- insgesamt 22%, allerdings vor allem kleine (26% bis 5 mm, nur mehr 2% ab 10 mm) (173). In den letzten Jahren sind zahlreiche randomisierte Studien zu erweiterten Verfahren der Koloskopie erschienen, die meist keinen Vorteil auf die Adenomdetektionsrate gezeigt haben. Eine Übersicht der ASGE im Mai 2015 gibt hier einen guten Überblick vor allem über die eingesetzten und validierten Technologien (174).

Sie lassen sich zusammenfassen als:

1. **Moderne (HDTV) und erweiterte Bildgebung** wie Narrow Band Imaging (NBI), Fujinon intelligent chromoendoscopy (FICE) und I-Scan. Eine Metaanalyse aus 5 Studien zeigte keinen Vorteil von HDTV (175). Zum Thema „virtuelle Chromoendoskopie“ überschlagen sich die Metaanalysen (176-181). NBI wird in keiner der Metaanalysen ein Effekt auf die ADR zugeschrieben, FICE wird in einer der Metaanalysen erfaßt, ebenfalls ohne Wirkung auf die ADR (177). Eine weitere vor kurzem erschienene dreiarmige Studie mit NBI und FICE weist in dieselbe Richtung (182). Für I-Scan zeigen zwei kleinere (n=200 und n=67) randomisierte Studien einen Vorteil (183,184), der durch eine größere randomisierte Tandem-Studie (n=389) nicht bestätigt werden konnte (185). Interessanterweise wies die jüngste und umfangreichste Metaanalyse nur der konventionellen Chromoendoskopie einen Effekt auf die ADR zu (177), und dies aufgrund von 9 solcher Studien, davon die meisten mit Verbesserung der Detektion von nur kleinen Adenomen; allerdings

beschäftigten sich zwei dieser Studien mit Colitis ulcerosa und eine japanische Studie nur mit dem rechten Kolon in einer Art Tandem-Ansatz. Ob eine konventionelle Färbung im Alltag praktikabel ist, sei dahingestellt.

2. **Erweiterter Blickwinkel**, zunächst von 140 auf 170 Grad und vor kurzem mit teilweiser Rundum-Optik. Die 170-Grad –Optik erbrachte in mehreren Studien keine erhöhte ADR (186-190). Das erste Rundum-Optik-Gerät (mit Geradeaus- und zwei Seitoptiken in einer Ebene, sogenannte FUSE-Endoskop) zeigte in einer kleineren, methodisch allerdings kritisierten Tandemstudie eine deutlich erniedrigte adenoma-miss rate, bei allerdings niedriger ADR in der primären Endoskopie der Kontrollgruppe (191). Wie üblich, erscheinen dann sofort, Kosten-Nutzen-Berechnungen (192). Hier muss man weitere Studien abwarten, ebenso wie über Rundum-Optik-Geräte anderer Firmen (193).
  
3. **Mechanische Verfahren** wie einfache und erweiterte Aufsatzkappen sowie Verwendung eines Ballons an der Endoskop-Spitze. Einfache Abstandskappen werden in bereits 6 Metaanalysen bezüglich ADR analysiert (177,194-197), nur in der ältesten (197) wurde ein Effekt gesehen, der in den neueren Metaanalysen verschwand. Neuere sogenannte Igelkappen scheinen nach mehreren neueren Studien die Adenomrate zu erhöhen, so wurden in zwei aufeinanderfolgenden gleichartigen Studien derselben Gruppe (in der zweiten Studie erweitert) mit jeweils nahezu derselben Patientenzahl (n=498 und n=5600) eine Erhöhung und sehr ähnlichen Ergebnissen (ADR 36% vs 28% bzw. 35% vs 21%) gezeigt (198,199). Randomisierte Studien über Konkurrenzprodukte (Endorings) liegen bislang nicht als Originalveröffentlichung vor. Mit einem neuartigen Ballonendoskop, genannt G eye (mit dem Ballon sollen die Kolonfalten für einen besseren Blick hinter die Falten flachgedrückt werden) wurde in einer kleineren (n=126) Tandemstudie eine dramatisch reduzierte Adenoma miss rate gezeigt (200,201). Das sogenannte Third eye Endoskop (retrograder Blick durch ein durch den Arbeitskanal eingeführtes „Baby“-Endoskop) wird hier nur erwähnt, da es sich, obwohl ebenfalls Verbesserungen der ADR gezeigt werden konnten (202-204), bislang nicht durchgesetzt hat.

Aufgrund der begrenzten Datenlage mit neueren Geräten und Aufsatzkappen sind endgültige **Schlussfolgerungen** vermutlich verfrüht; doch scheinen mechanische Hilfen und vielleicht eine deutlich erweiterte Optik größere Vorteile zu erbringen als Bildverstärkungstechniken. Auf jeden Fall bringt der Übergang von einer Gerätegeneration auf die nächste keine



meßbaren Vorteile für die ADR; erst bei Überspringen einer Generation scheint dies möglich; hierfür gibt es aber bislang nur indirekte Evidenz (22,205).

Immer wieder wird eine zusätzliche Untersuchung des Rektums und des (v.a. rechtsseitigen) Kolons in **Retroflexion** empfohlen; die Literatur hierzu ist älter und reichlich, und wird vor allem im proximalen Kolon ergänzt durch neue Studien.

a) *Rektale Retroflexion*: Hier gibt es vorwiegend ältere Studien unterschiedlicher Größe (N=75 bis n=1502, insgesamt etwa 3600 Patienten), die eine geringe Ausbeute v.a. an Adenomen zeigten, in der Größenordnung zwischen 0.3% und 2% (206-210); eine nahezu 30 Jahre alte Vergleichsstudie der Fiberglasendoskopie mit der Anoskopie zeigte bei letzterer eine deutlich höhere Detektionsrate an Läsionen (211); weitere direkte Vergleichsstudien gibt es nicht. Allerdings gibt es auch eine Reihe von Perforationsberichten bei diesem Manöver (212-216), in einer großen Multizenter-Serie lag die Rate bei 39054 Untersuchungen aber nur bei 0.01% (4 Fälle) (214).

b) *Retroflexion im (rechten) Kolon*: Hier gibt es in den letzten Jahren mehrere prospektive Studien mit ebenfalls unterschiedlich großen Patientenzahlen (von 200 bis 1000), die eine zusätzliche Adenomentdeckung/miss rate zwischen 2% und 4.5% erbrachten (217-219), mit Ausnahme einer jüngeren Analyse von 453 Patienten ohne Zugewinn (220). Interessanterweise zeigten zwei neue randomisierte Studien mit 100 und 850 Patienten denselben Effekt auf die Steigerung der Adenomrate, wenn man **ein zweites Mal** das rechte Kolon in konventioneller **Geradeaus-Manier** spiegelte (221,222).

Andere Vorteile wie **längere Geräte** oder **variable Versteifung** erhöhen natürlich nicht direkt die Adenomdetektionsrate, können aber die Zoekumrate erhöhen und/oder die Koloskopie erleichtern. Längere Endoskope führen zu kürzeren Zeiten bis zum Zoekum (223) und/oder zu höheren Zoekumraten (224), vor allem bei Frauen mit gynäkologischen Operationen (225). Zwei Metaanalysen beschäftigen sich mit versteifbaren Koloskopen und finden einmal eine höhere Zoekumrate (8 RCT) (226), die in der anderen, 3 Jahre älteren Metaanalyse (7 RCT) nicht gefunden wurde (227).

Das Einführen des Koloskops unter **Röntgenkontrolle** ist heute als Ausnahme zu betrachten und nur in speziellen Situationen z.B. zur Therapie (Ballondilatation etc.) gerechtfertigt. Eine Darstellung mittels **magnetischer Bilddarstellung** („scope guide“) im Endoskop kann bei ungeübten Untersuchern eine hilfreiche Ergänzung darstellen. Generell

bietet sie keine konsistenten Vorteile, so dass die aufgrund einer skandinavischen Studie ausgesprochenen EU-Empfehlungen der Verwendung bei Koloskopien ohne Sedierung für Deutschland nicht mitgetragen werden. Eine vor kurzem erschienene Metaanalyse von 13 randomisierten Studien zeigt in der Gesamtauswertung zwar Vorteile in verschiedenen Parametern, doch waren diese vorwiegend minimal (z.B. 4% mehr Zoekumrate, eine halbe Minute kürzere Zoekumzeiten, minimal weniger Patientenbeschwerden-0.45 cm auf einer Skala von 10 cm) oder waren bei Berücksichtigung nur der qualitativ guten Studien verschwunden (228). Zu ähnlichen Ergebnissen kam eine chinesische Metaanalyse mit 8 eingeschlossenen Studien (229).

Erwähnt seien der Vollständigkeit halber der **Lagewechsel** der Patienten bei der Koloskopie, der geringfügig die Adenomrate erhöhen soll (230), vor allem bei schwieriger Koloskopie (231,232); in einer jüngeren randomisierten Studie war aber kein Vorteil zu sehen (233).

Bezüglich **CED-Diagnostik** und Gerätetechnik sei hier wie auch für andere Kapitel auf die entsprechenden DGVS-Leitlinien verwiesen (234,235).

### **Verwendung von CO<sub>2</sub> bei der Koloskopie**

**Empfehlung:** Koloskopien sollten mit CO<sub>2</sub>-Insufflation durchgeführt werden, da dies den Patientenkomfort durch eine Reduktion der abdominalen Beschwerden nach der Koloskopie erhöht. Wahrscheinliche Vorteile liegen auch bei therapeutischen Eingriffen mit einem erhöhten Risiko für eine Perforation.

### **Starker Konsens**

Kommentar: Es gibt wenig Bereiche in der Endoskopie, wo alle durchgeführten randomisierten Studien in dieselbe Richtung weisen, sowohl im Kliniks- als auch im Niedergelassenen-Setting; auch Studien aus dem deutschsprachigen Raum stützen die Anwendung von CO<sub>2</sub> (236,237). Der Haupteffekt zeigt sich in verminderten Blähungen am Tag der Koloskopie. Natürlich gibt es auch hier bereits drei Metaanalysen (238-240).

Ob Einschränkungen für CO<sub>2</sub> bei Patienten mit manifester COPD zu machen sind, ist nicht ganz klar, leider gibt es hierzu wenig Daten; eine japanische Studie über kolorektale ESD fand bei 77 Patienten mit obstruktiver Lungenerkrankung keine Unterschiede zu den anderen Patienten (241). Kapnographische Messungen zeigten bei sedierten Patienten (allerdings ohne COPD) keine oder nur minimale Anstiege (242-244).

CO<sub>2</sub> hat sich (wie auch im oberen GI-Trakt) bei therapeutischen Eingriffen wie v.a. Resektionen bewährt; der Nutzen ist in Studien aber nicht leicht zu belegen (245,246).

### **Gabe spasmolytisch wirksamer Medikamente während oder vor der Koloskopie**

**Empfehlung:** Spasmolytisch wirksame Medikamente können in Einzelfällen bei fehlenden Kontraindikationen zur besseren Entfaltung des Kolons gegeben werden.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Der Nutzen spasmolytisch wirksamer Medikamente vor oder während der Koloskopie ist umstritten. Während einige Studien Vorteile auch in der Rate der erfolgreichen Zökumintubationen beschreiben, sehen andere nur einen Nutzen in der besseren Beurteilbarkeit der Schleimhaut und dem Patientenkomfort. Die bislang veröffentlichten drei Metaanalysen zeigten keine oder nur marginale Effekte auf die Adenomdetektionsrate (247-249). Spasmolytika sind deswegen nicht als Standardmedikation bei jeder Koloskopie zu sehen sondern sind vorwiegend bei entsprechender Indikation (z.B. starke Spasmen bei der Untersuchung) hilfreich. In den USA ist Butylscopolamin nicht zugelassen; das statt dessen verwendete Glukagon zeigte keine konsistenten Effekte auf Koloskopie-Durchführung und Patientenkomfort (250-252), war aber in einer älteren Studie in den hämodynamischen Parametern Butylscopolamin überlegen (250).

#### **4.5.3.4 Biopsieverhalten und endoskopische Differentialdiagnose von Kolonneoplasien**

**Empfehlung:**

**Karzinomverdächtige Läsionen sollen biopsiert werden, wenn keine primäre Abtragung geplant ist.**

***Starker Konsens***

**Vor Polypektomie sollte eine Biopsie nur dann erfolgen, wenn die Art der Läsion unsicher bleibt (Neoplasie oder Entzündung, Hyperplasie) und das weitere Vorgehen beeinflusst wird (z.B. verschiedene Resektionsverfahren).**

***Starker Konsens***

**Statement:** Es gibt keine ausreichende publizierte Evidenz, dass Biopsien nachfolgende endoskopische Resektionen erschweren.

***Starker Konsens***

Kommentar: Die Grundfrage, ob Polypen vor der Abtragung biopsiert werden sollten oder ggf. nicht sollen oder dürfen, ist komplex; bzgl. des Managements lassen sich verschiedene Situationen unterscheiden:

1. Die endoskopische Unterscheidung, ob es sich um einen abtragungswürdigen Befund handelt, oder ob die Läsion belassen werden kann. In erfahrenen Händen sollte es mit modernen Endoskopen ggf. mit Bildverstärkung möglich sein, Neoplasien von verdickten Schleimhautfalten zu unterscheiden, wozu dann keine Biopsie nötig ist. Die Differentialdiagnose zwischen hyperplastischen Polypen und Adenomen wird derzeit intensiv beforscht. Gibt es aber überhaupt Polypen, die nicht abgetragen werden sollen, sondern belassen werden können, z.B. sicher hyperplastische Polypen, wenn sie klein sind? Dies gilt hochwahrscheinlich für kleine linksseitige/distale, makroskopisch gut als solche erkennbaren hyperplastische Polyp(ch)en, die i.a. belassen werden können. Bei allen anderen Polypen liegt der Fokus derzeit auf der Debatte „Abtragen und histologisch analysieren oder nicht“ (DISCARD, s.u.) - aber nicht „Abtragen oder belassen“. Die Diskussion, die derzeit um (v.a. größere und rechtsseitige) serratierte Läsionen-hyperplastische Polypen oder sessil serratierte Adenome (253-260)-geführt wird, lässt es angesichts der histopathologischen Unsicherheiten und des unklaren biologischen

Verhaltens der serratierten Läsionen, ratsam erscheinen, alle solche erkannten Läsionen abzutragen. Insgesamt kann also, auch aus mediokollegialer Sicht, begründet werden, warum eindeutig makroskopisch als solche erkennbare Polypen/Neoplasien im Kolon nicht belassen, sondern auch ohne vorherige Histologie abgetragen werden können. Hierzu benötigt man also **keine Biopsie-Sicherung**. Ob umgekehrt die vorherige Biopsie eine nachfolgende Abtragung gerade von flachen Läsionen erschwert (z.B: durch vermehrte Fibrose), wird zwar immer wieder behauptet (<http://www.dgvs.de/leitlinien/kolorektales-karzinom/>), lässt sich aus der Literatur aber nicht gut belegen; eine kleine Studie in koreanischer Sprache behauptet dies für Karzinoide (261), und in einer anderen Studie aus Japan wurde non-lifting bei 15/76 Läsionen beobachtet und mit einer Multivarianzanalyse von 4 Faktoren (eigentlich mehr als bei 15 Vorfällen erlaubt) war die Biopsie nach mehr als 21 Tagen knapp signifikant ( $p=0.048$ ) (262). Dass Biopsien schließlich in 10-60% die wahre Natur eines Polypen verkennen können, ist ebenfalls in einigen Studien gezeigt worden (263-267) (s.a.u.).

2. Die Unterscheidung zwischen einem **gut abtragbaren** und nicht mehr oder unter besonderen Umständen (Erfahrung/Technik z.B. ESD) abtragbaren und dann zu operierenden **Kolonpolypen** ergibt sich aus einer gemeinsamen Beurteilung von Endoskopie/Makroskopie und Biopsie und wird im klinischen Alltag unterschiedlich gehandhabt. Bezüglich des weiteren Managements von (gestielten und flachen) malignen Polypen wird auf die DGVS-Leitlinien verwiesen (<http://www.dgvs.de/leitlinien/kolorektales-karzinom/>). Dass die primäre Abschätzung der endoskopischen „Abtragbarkeit“ eines Polypen von der Erfahrung des Koloskopikers abhängt und die meisten „nicht abtragbaren“ Polypen in Zentren doch erfolgreich abgetragen werden können, wurde wiederholt gezeigt (268-273), sodass nicht jeder „nicht abtragbare“ Polyp zur Operation überwiesen werden muss. Zudem wird immer wieder über signifikante Morbidität nach Operation von Kolonadenomen berichtet (274,275); natürlich gibt es auch gegenteilige chirurgische Meinungen bezüglich onkologischer Sicherheit (276). Eine deutsche Studie zeigte anhand von 66 Patienten, dass die vorherige endoskopische Resektion von Kolonfrühkarzinomen den onkologischen Outcome nicht verschlechtert (277). Welche endoskopische Resektionstechnik hier zum Tragen kommen soll, oder ab welcher Einschätzung/Ausdehnung operiert werden soll, muss aufgrund fehlender guter Evidenz individuell entschieden werden (s.u.) nach wenigen Studien müssen auch in Zentren nur knapp 10% der zugewiesenen Patienten doch operiert werden (278,279). Eine entsprechende **Vorstellung in einem Zentrum** ist deswegen zu empfehlen.

Bezüglich der Biopsieprotokolle bei CED siehe entsprechende DGVS-Leitlinien (234,235).

**Statement:** Der endoskopische Aspekt ist als Gesamtbeurteilung vor einer endoskopischen Polypenresektion wichtig und beinhaltet Aspekte der Morphologie (Verlust der Struktur, Ulceration/Einsenkung, Vulnerabilität) und des Verhaltens bei der Biopsie (Gewebehärte) und ggf. beim versuchten Hochspritzen (non-lifting sign), auch wenn die Treffsicherheit der jeweiligen Einzelparameter beschränkt ist.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die **Abtragbarkeit** von (komplexen) kolorektalen Polypen hängt von einer Reihe von Faktoren ab, wobei Größe/Ausdehnung, Form, Lage und Abhebbarkeit durch Unterspritzung bei flachen Läsionen (Lifting sign) und die Erfahrung des Untersuchers (s.o.) eine Rolle spielen; manche dieser Faktoren erweisen sich erst bei der (versuchten) Abtragung als relevant. Bezüglich Histologie der abgetragenen Polypen haben low- und high-grade Dysplasien (inklusive Ca in situ, „Mukosakarzinom“, etc.) Relevanz für die Nachsorge, nicht aber für die endoskopische Abtragbarkeit. Sogar bei maligner Karzinomhistologie wird das weitere Management von der Vollständigkeit der Abtragung (sogar piecemeal) neben weiteren Kriterien bestimmt (siehe auch DGVS-Richtlinien (<http://www.dgvs.de/leitlinien/kolorektales-karzinom/>)).

Bei der **Beurteilung der Abtragbarkeit** spielt also histologisch vor allem eine zu erwartende maligne Histologie eine Rolle. Die Daten, ob dies aus dem endoskopischen Aspekt vorherzusagen ist, sind nicht konsistent; die verschiedenen potentiell zur Anwendung kommenden **Klassifikationssysteme** werden in **Tabelle 9** dargestellt (280-282). Für die Frage der Malignität werden in der vorwiegend japanischen Literatur zu diesem Thema leider in der Regel beide Entitäten, nämlich „Mukosakarzinom“=HGIN und submukosal invasives Karzinom vermengt. Westliche Daten gibt es wenige: In der großen australischen Polypenstudie (n=479) wurden als univariate Risikofaktoren für ein Submukosa-invasives Karzinom eine Paris Klassifikation 0-IIa+c, die Morphologie (nongranuläre Oberfläche) und ein Kudo pit pattern Type V genannt (283). Allerdings muss man auch festhalten, dass von den Einzelkriterien beispielsweise unter den 22 Paris Typ IIc oder IIa+c Läsionen nur 31.8%,

von den 98 nicht-granulären Wuchsformen nur 15.3%, und von den 25 Kudo Typ V Läsionen immerhin 56% eine maligne Histologie (Submukosainvasion) aufwiesen; der prädiktive Wert dieser Kriterien ist also begrenzt (283). Eine japanische Studie zeigte hohe Treffsicherheiten in der Erkennung von tiefen (also nicht mehr kurativ abtragbaren) Submukosakarzinomen in einer eigens entwickelten Kombination von Pit pattern und Gefäßmuster (Sensitivität 94.9%, Spezifität 76.0%) (284). Selbst in der initialen Publikation von Kudo, der das pit pattern eingeführt hatte, gab es neben einer hohen Treffsicherheit (81.5%) des pit pattern in der Unterscheidung zwischen Adenom und Hyperplast nur 22 invasive Karzinome, von denen 11, also nur 50% einen Typ V aufwiesen (281). Die NICE-Klassifikation (siehe **Tabelle 9**) wurde kürzlich in einer japanischen Studie an ausgewählten Standbildern auf die Treffsicherheit einer submukösen Invasion getestet und schnitt mit jeweils 92% Sensitivität und negativem prädiktivem Wert sehr gut ab (285); ob dieses Studien-methodisch bedingte etwas artifizielle Vorgehen auf die westliche klinische Routine übertragbar ist, sei dahingestellt. Eine westliche Bildbeurteilung ausgewählter japanischer Bilder erreichte aber ähnlich gute Werte (285).

In einer vor kurzem veröffentlichten Metaanalyse von Studien über die Vorhersagekraft des Kudo pit patterns (siehe **Tabelle 9**) wurde ebenfalls vor allem die Wertigkeit der Bildgebung in der Differentialdiagnose zwischen Hyperplasten und Adenomen behandelt, die Vorhersagekraft für invasive Karzinome wird gar nicht erwähnt (286); ähnlich verhält es sich mit dem sehr ausführlichen Review der ASGE zu den Anforderungen einer endoskopischen Polypendifferentialdiagnose, zumal da es hier nur um kleine („diminutive“) Polypen < 5 mm handelt (287), bei denen Malignome ja auch extrem selten sind.

Immer wieder wird der prädiktive Wert des sogenannten **nicht-granulären Typs** bei flachen größeren Adenomen (laterally spreading adenomas, LST) für die Prädiktion der Malignität hervorgehoben, vor allem in der japanischen Literatur; hier werden der benigne granuläre Typ von dem nicht-granulären oder gemischten Typ unterschieden, letzterer mit deutlich höherem Malignitätsrisiko. Soweit submukosal-invasive Neoplasien extra ausgewiesen sind, ist allerdings das Risiko beim nicht-granulären Typ signifikant, aber nicht exzessiv höher als beim granulären Typ (**Tabelle 10**), etwa im Verhältnis 15% zu 1-7%. Dies wird nur zum Teil durch außerjapanische Daten gestützt wird (283,288-293) und nicht z.B. durch eine prospektive italienische Studie (293). Ob die verschiedenen Typen der LST auch unterschiedliche Rezidivraten nach Endoresektion aufweisen, wird offenbar auch in Japan unterschiedlich gesehen: In einer etwas unübersichtlichen Studie, in der viele Einflussfaktoren (Läsionscharakteristika und Resektionstechniken) analysiert werden, aber

leider nur univariat, wiesen granuläre Typen (n=179) nach Resektion kein Rezidiv auf. Bei den nicht-granulären (n=80) waren es 7.8% Lokalrezidive (294). Zur Anwendung kamen aber verschiedene Resektionstechniken, mit erwartungsgemäß niedrigeren Rezidivraten bei en-bloc-Resektion. Inwieweit die submukosale Invasion (n=9) hier einen Einfluss hatte, wird nicht beschrieben. Im Gegensatz dazu war gerade die granuläre Wuchsform einer der Einflussfaktoren für Lokalrezidive in einer großen japanischen Multizenterstudie (n=1524) mit ebenfalls verschiedenen Resektionstechniken (295).

Beim **Non-lifting-Zeichen** (296,297) ist es umstritten, ob es ein zuverlässiges Zeichen für Malignität ist (296,298), kann aber natürlich zu einer technisch erschwerten und unvollständigen Resektion auch bei low-grade Adenomen führen (283).

Bei der **Adenomgröße und Ausbreitung** ist vorwiegend die zirkuläre Ausdehnung von Bedeutung, da hierdurch das eventuelle Striktur-Risiko determiniert wird. Dieses ist in den meisten Serien nicht separat analysiert, scheint aber (viel ?) geringer zu sein als im oberen GI-Trakt; zumindest berichtet keine der größeren Serien über EMR/ESD ausgedehntere Läsionen über klinisch signifikante Strikturen (283,299) inklusive Reviews und Metaanalysen (300-302). Die seitlichen Abgrenzung vor allem flacher Läsionen wird durch Chromoendoskopie oder die neuen Bildverstärkungsverfahren verbessert: Auch hier fehlen systematische und kontrollierte Daten, da schwer zu eruieren, dies kann aber als allgemeine Erfahrung gelten.

Im Übrigen ist die **endoskopische Größenmessung** - wenngleich unvermeidlicherweise Bestandteil zahlreicher, auch großer und hochrangiger Publikationen u.v.a. zur KRK-Vorsorge und Nachsorge nach Polypektomie und in der Definition eines „advanced adenoma“ (> 1 cm) - im Vergleich zur histologischen Größenbestimmungen und anderen Goldstandards bekanntermaßen unzuverlässig (303-312), mit natürlich entsprechenden Konsequenzen für Nachsorge-Empfehlungen nach Polypektomie (313).

Ob die Angabe eines Komplexitätsgrades vor der Polypenabtragung, wie von einer britischen Gruppe vorgeschlagen (SMSA für size, morphology, site, access; hierbei scores 1-17 und vier Klassen) bei der Planung und Überweisungsstrategie von schwierigen Polypen hilft (314), sei dahingestellt.



#### 4.5.3.5 Histologie nach Adenomresektion

**Empfehlung:** Abgetragene Läsionen sollen geborgen und unter Angabe der Lokalisation zur histologischen Untersuchung eingesandt werden. Gelingt dies im Einzelfall nicht, soll dies im Befund vermerkt werden.

#### *Starker Konsens*

Kommentar: Die histologische Beurteilung abgetragener Polypen ist beim derzeitigen Wissensstand als Standard zu betrachten. Vor allem aus dem angloamerikanischen Sprachraum ist aber aus Kostengründen (315,316) vorgeschlagen worden, Polypen zu reseziieren und nicht histologisch zu analysieren („Resect and Discard“ (317,318), kurz **DISCARD**), was aus Gründen der Risikoabwägung bislang auf Polypen bis 5 mm beschränkt bleiben soll. Die Nachsorgeempfehlungen (10 Jahre bei lediglich hyperplastischen Polypen, i.d.R. 3-5 Jahre bei Adenomen, je nach Zahl, Größe und Histologie) richten sich dann hauptsächlich nach der endoskopischen Differentialdiagnose zwischen Adenomen und Hyperplasten, da keine Histologie mehr vorliegt. Diese Überlegungen basieren auf zahlreichen Studien zur endoskopischen Differentialdiagnose mittels pit pattern (281) und haben eine weitere Flut von Publikationen aus Zentren ausgelöst, die u.a. auch neue Klassifikationen eingeführt und getestet haben, z.B. die NICE-Klassifikation (282), die auf der Gerätetechnik einer speziellen Firma beruht (s.a. **Tabelle 9**). Diese große Zahl von Publikationen mit i.d.R. sehr guten Ergebnissen wurden in mehreren Reviews und „Metaanalysen“ zusammengefasst (319-323), so auch in einem kürzlichen Up-date der ASGE Empfehlung, hier wurden zudem die Kriterien für eine qualitätsgestützte endoskopische Differentialdiagnose von Polypen bis 5 mm festlegt (287). Gerade letztere sehr ausführliche Übersicht zeigt, dass die Differentialdiagnose mit verschiedenen Techniken in etwa gleich zu funktionieren scheint, was auch durch die Ergebnisse der meisten randomisierten Studien bestätigt wird (324-326). Obwohl die meisten Studien mit verschiedensten Techniken aus Referenzzentren diese Anforderungen offenbar erreichen, gibt es in letzter Zeit zunehmend auch hochrangig publizierte Studien, die zeigen, dass dies multizentrisch und unter „Alltagsbedingungen“ nicht funktioniert (326-329).

Erschwerend ist in den letzten Jahren eine zusätzliche differentialdiagnostische Unsicherheit bei den hyperplastischen Polypen durch die Aufwertung der sogenannte **sessilen serratierten Adenome** hinzukommen (253,257,260). Diese werden in stark unterschiedlichem Ausmaß nicht nur von Endoskopikern gesehen, sondern auch, wenn

biopsiert oder abgetragen, unterschiedlich häufig von Pathologen diagnostiziert (256,330). Eine beträchtliche Anzahl von hyperplastischen Polypen wird in der Zweitmeinung als SSA umklassifiziert (253,255,258,331), zudem ist die Interobserver-Varianz zwischen Pathologen in den meisten Studien relativ hoch (253,259,332). Zwar sind all diese Studien nicht streng größenkorreliert durchgeführt (DISCARD wird ja nur für Polypen bis 5 mm in Erwägung gezogen), und es sind auch schon neue endoskopische Beurteilungen (333) und Klassifikationen vorgestellt (334), doch hält sich aus all diesen Gründen die Leitlinie hier mit Empfehlungen zur Änderung des bisherigen Vorgehens (histologische Beurteilung nach endoskopischer Abtragung) zurück.

Bezüglich des Umgangs mit **Polyphenkarzinomen**, die sich meist erst aus der histologischen Aufarbeitung abgetragener Polypen ergibt (schwieriger noch, wenn vor Abtragung bekannt), wird auf die DGVS-Leitlinie kolorektales Karzinom verwiesen (<http://www.dgvs.de/leitlinien/kolorektales-karzinom/>).

#### 4.5.3.6 Endoskopische Resektion von Kolonneoplasien

##### **Empfehlungen:**

**Adenome im Kolon und Rektum sollen vollständig entfernt werden.**

**Bis zu einer Polypengröße von 5 mm kann die Polypektomie auch ohne Diathermie, bevorzugt mit einer Schlinge, oder mit einer Biopsiezange erfolgen.**

##### ***Starker Konsens***

**Statement: Da die vollständige Abtragung mit Zange nur bis etwa 3 mm dokumentiert ist, ist bei grenzwertig großen Polypen um 4-5 mm die Kaltabtragung mit einer Schlinge das präferierte Verfahren.**

##### ***Konsens***

Kommentar: Biopsiezangen sind in verschiedenen Formen der Zangenbranchen mit oder ohne Dorn erhältlich (335). Der Dorn dient der Fixierung der Zange in der Mukosa und der

Fixierung des Biopsats mit der Möglichkeit zur Mehrfachbiopsie in einem Arbeitsgang; hier werden etwas tiefere Biopsien erreicht (336). Eine prospektiv randomisierte verblindete Studie ergab keinen Unterschied in der histologischen Qualität der entnommenen Proben zwischen 12 verschiedenen erhältlichen Biopsiezangen (337). Die Biopsie selbst erfolgt meist durch eine zum Endoskop gerichtete Ziehbewegung. Alternativ kann ein größeres Biopsat durch eine vom Endoskop wegführende Abscherbewegung erzielt werden; auch Mehrfachbiopsien (i.d.R. zwei pro Arbeitsgang) sind als nützlich beschrieben (338). Jumbo-Biopsiezangen erfassen eine 2-fach größere Mukosaoberfläche als die Standardbiopsiezange, benötigen aber ein therapeutisches Endoskop mit einem 3.6 mm Arbeitskanal (339).

Die **optimale Abtragungsmethode für kleine Polypen** bis 5 mm ist umstritten. Hier wird zwischen Abtragung mit Zange oder Schlinge und bei beiden Methoden zwischen **Kaltabtragung** und **hot biopsy** unterschieden. In Tierexperimenten (340-342) wurde an Hunden gezeigt, dass durch Hot biopsy bzw. Polypenkoagulation zum Teil tiefere Schäden in der Wand entstehen, abhängig von der verwendeten Technik (341). Weiterhin zeigte eine randomisierte Tierstudie von artifiziellen Polypen am lebenden Schwein mit der Hot Biopsy Zange versus Schlingenresektion eine für die Hot Biopsy signifikant erhöhte Rate an histologisch nicht untersuchbaren Resektaten (21% vs. 0%) und eine höhere Rate einer partiellen Nekrose der Muskularis propria (34% vs. 2%) (340). Die Anwendung der kalten Schlingenresektion bei künstlichen Läsionen am Schweinkolon (n=30) zeigte keine Blutungen oder Perforationen (342).

Die entsprechenden **klinischen Studien** zur Abtragung kleiner Polypen mit Zange und Schlinge, kalt und/oder thermisch, sind in **Tabelle 11** zusammengefasst (343-363). Die Ergebnisse zeigen, dass

1. die kalte Abtragung von kleinen Polypen mit der Zange oft Adenomgewebe zurücklässt (343) und vermutlich abhängig von der Sorgfalt und der Biopsiezahl ist. Zumindest in einer Studie war sie bei Polypenknospen bis 3 mm zuverlässig (344).
2. die Jumbozange bessere Ergebnisse (345,346) erzielt, aber meist nicht praktikabel und im deutschen Alltag wohl auch zu teuer ist.
3. die Hot Biopsy Zange schlechtere histologische Ergebnisse liefert (350,353) und teilweise wohl auch Polypenreste zurücklässt (351). Die im Tierexperiment nahegelegte höhere Gefährlichkeit (s.o.) ließ sich klinisch in den vorliegenden Studien aber nicht bestätigen

4. die Kaltabtragung am besten beforscht und wohl bei kleinen Polypen vorzuziehen ist. Zum einen hat sie eine sehr niedrige Nachblutungsrate (354,360,361), in randomisierten Studien im Vergleich mit der thermischen Schlingenabtragung nicht konsistent (355,359), bei antikoagulierten Patienten sogar geringer (356). Zum anderen konnte sie in zwei randomisierten, histologisch nach Kaltschlingen-Abtragung dann mittels Nachbiopsie und sogar EMR kontrollierten Studien eine um etwa 15% bessere Vollständigkeit der Polypenabtragung erreichen (357,358).

**Empfehlungen:** Bei einer Polypengröße > 5 mm soll eine Schlingenabtragung mit oder ohne Unterspritzung unter Verwendung von Diathermiestrom durchgeführt werden. Bei flachen Adenomen sollte die Abtragung in Form einer EMR (endoskopische Mukosaresektion, besser saline-assisted polypectomy) erfolgen.

**Klassische sogenannte EMR-Techniken wie die Kappen-unterstützte „suck and cut“ Technik und die „Band Ligatur“ Technik sollten nur im Rektum angewandt werden.**

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Bei der traditionellen **Schlingenresektion** wird die Läsion unter endoskopischer Sicht mit der monopolaren HF-Schlinge gefasst und nach Aktivierung des monopolaren Stromes thermisch ("cut-and-coagulation") durchschnitten. Eine submukosale Injektion von z.B. NaCl- und/oder verdünnter Adrenalin-Lösung 1:10.000, ggf. mit Farbstoffzusatz, kann zum Abheben ("lifting") der Mukosa ("Injektions-assistierte Schlingenresektion" „saline-assisted polypectomy) mit dem Ziel einer kompletten und sicheren Resektion erfolgen; dies gilt vor allem für die Resektion von sessilen flachen Läsionen und wird vorwiegend bei größeren Läsionen (z.B. ab 1 cm) angewandt. Allerdings muss gesagt werden, dass bezüglich Sicherheit (Perforation) und Präparatequalität (Submukosatiefe) erstaunlicherweise keine vergleichenden Studien zwischen Vorgehen mit und ohne Injektion vorliegen; entsprechende Injektionsstudien beschäftigen sich alle mit der Frage der (Nach)Blutung mit oder ohne Injektion (364-368) . Zur Frage der submukosalen Injektion bei Schlingenresektion von GI Läsionen mit einer Größe unterhalb der Indikation für eine EMR hinsichtlich Vollständigkeit und Komplikationen liegen keine vergleichenden Studien vor.

Die Auswahl der Schlinge soll sich nach der Expertise des Untersuchers richten. Es sind eine Vielzahl von endoskopischen Schlingen unterschiedlicher Konfiguration verfügbar (monofil, geflochten). Wenige Studien haben verschiedene Typen von Diathermieschlingen verglichen (369) und zeigten keine konsistente Überlegenheit für eine bestimmte Schlingenmachart oder –konfiguration (370).

Die **Abtragung gestielter Polypen** wird in der Regel ohne Unterspritzung durchgeführt; hier beschäftigt sich die relevante Literatur mit der **Blutungsproplyaxe** durch verschiedene Techniken (siehe Kapitel 4.4.3.4 Endoskopische Blutungsprophylaxe nach endoskopischer Resektion).

Bei **sessilen oder flachen Polypen** wird dagegen in der Praxis meist die Abtragung nach Unterspritzung durchgeführt; die relevante Literatur der zur Verfügung stehenden Techniken analysiert i.d.R. größere Polypen, definiert als  $\geq 2\text{cm}$ . Zur Verfügung stehen im Wesentlichen:

- die reine Schlingenabtragung ohne vorherige Unterspritzung
- die Schlingenabtragung nach Unterspritzung, oft auch endoskopische Mukosaresektion (EMR) genannt, im Kolon ein besonders unscharfer Begriff, besser wären die englischen Begriffe „Inject und Cut Technik“ oder „saline-assisted polypectomy“ (371). Hier können Läsionen bis zu 2 cm meist en bloc abgetragen werden. Bei größeren Polypen ist oft eine stückweise Abtragung („piecemeal“) nötig, so dass die Beurteilung der Vollständigkeit endoskopisch erfolgen muss. Ggf. können Polypenreste mit modernen hochauflösenden Endoskopen besser erkannt und sofort entfernt werden.
- die endoskopische Submukosadisektion (ESD), bei der die Läsion mit speziellen Messern umschnitten und von der Unterlage abpräpariert wird. Technisch erfolgt nach Markierung und submukosaler Injektion mit Kochsalz oder speziellen Lösungen die zirkumferentielle Inzision und die anschließende Dissektion innerhalb der unterspritzten Submukosa mit speziellen ESD Messern. Eine kurze transparente Aufsatzkappe erleichtert die Dissektion und mechanische Präparation in der Submukosa. Derzeit befinden sich eine Reihe von ESD-Messern auf dem Markt inklusive Kombinationsinstrumenten, die HF-Chirurgie und Wasserapplikation kombinieren (siehe Kapitel 4.6). Eine Hämostase der submukosalen Gefäße kann durch Koagulationsstrom über das Messer selbst bzw. mit einer Blutstillungszange (engl. coag grasper/hot biopsy) erfolgen.

- eine Kombinationsmethode, genannt endoskopische Mukosaresektion mit vorheriger submukosaler Umschneidung (CSI-EMR) (372,373). Sie ist eine Variante der EMR mit dem Ziel, eine „en bloc“ Resektionen auch bei großen (> 2cm Durchmesser) Läsionen zu erhalten. Hierbei wird nach der Markierung und submukosalen Unterspritzung in Analogie zur ESD-Technik eine zirkumferentielle Umschneidung der kompletten Mukosa um die Läsion herum vorgenommen. Anschließend wird eine HF-Schlinge entsprechender Größe in die Inzisionsfalte gelegt, die komplette Läsion gefasst, mit monopolarer Schneidestrom koaguliert und reseziert.

Die klinischen Ergebnisse fasst **Tabelle 12** zusammen (299,314,374-388). Aufgrund der Fülle der Literatur vor allem für die EMR wurden nur Studien ab 100 Patienten seit 2010 aufgenommen, weitere Daten resultieren aus Reviews und Metaanalysen. Ab einer bestimmten Größe werden Adenome mittels EMR stückweise abgetragen. Die Vollständigkeit der Abtragung ist akut nur endoskopisch und nicht histologisch zu bestätigen. Da sich nicht alle Studien an diese Definition halten (s.u.) variiert die initiale „Vollständigkeit“ teilweise erheblich. Größere neue Studien zeigen - zugegebenermaßen bei Verlusten im Follow-up - eine insgesamt über 90%ige langfristige Erfolgsrate (299,387). Diese beruht auf der einfachen Re-Therapie (Abtragung, Argonbeamer-Ablation) von Polypenresten bzw. Rezidiven, die hohe Erfolgsrate wird somit mit mehr Follow-up-Koloskopien erkauft.

Studien, die sich nur auf die EMR mit Umschneidung (CS-EMR, s.o.) beziehen (372,373) , sind nicht in **Tabelle 12** enthalten. Sie zeigen bei ähnlicher Effizienz eine höhere en-bloc-Rate. Andere Substanzen als Kochsalz wie Hydroxy-methyl-cellulose (389), Hyaluronsäure (390) oder andere, kolloide Substanzen (391,392) werden auch gewinnbringend im Kolon verwendet (Kapitel 4.6).

Die **Nachbehandlung** von abgetragenen Polypen mit **thermischen Verfahren** ist vor allem aus Gründen der Blutungsprophylaxe evaluiert. Eine randomisierte Studie konnte 2002 auch eine verminderte Polypen-Rezidivrate nach Argonplasmakogulation der Polypenränder zeigen (393); eine neuere Studie aus Australien mit Elektrokoagulation der Ränder ist noch nicht veröffentlicht. Polypenreste in der Nachbiopsie wurden nach Abtragung auch bei 1-2 cm großen Polypen gezeigt (394), so dass hier möglicherweise Handlungsbedarf besteht. Schlussendlich können unvollständig abgetragene Polypen erfolgreich mit Argonplasmakoagulation behandelt werden (395,396).

**Empfehlung:** Die endoskopische Submukosa-Dissektion (ESD) ist in westlichen Ländern aufgrund der hohen Komplexität, variablen Erfolgsrate und erhöhten Komplikationsrate keine etablierte Resektionstechnik für kolorektale Läsionen und sollte spezialisierten Zentren vor allem im Rahmen von Studien vorbehalten bleiben.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die ESD gilt als technisch komplex und erkauft sich den möglichen Vorteil einer en-bloc-Abtragung und niedriger primärer Rezidivrate mit einer höheren Komplikationsrate und deutlich längerer Eingriffszeit. Die Abtragung in einem Stück bringt aber bei benignen Läsionen wie Kolonadenomen prinzipiell weniger Vorteile als im onkologischen Setting von (Früh)karzinomen. Die Ergebnisse der ESD bei Kolonpolypen sind in **Tabelle 12** aufgelistet (300,397-409). Leider sind in den meisten Serien Adenome und Karzinome gemeinsam analysiert. Zudem werden in Japan high-grade Adenome von „Mukosakarzinomen“ unterschieden, die es in der WHO-Definition als separate Entität nicht gibt. Dadurch lassen diese Studien eine Analyse der Methoden hinsichtlich der Untergruppe der Submukosa - invasiven Karzinome (denn hier beginnt im Gegensatz zum oberen GI-Trakt erst die Karzinomdefinition) oft nicht zu. Zum anderen werden/wurden in EMR-Studien nicht selten alle Patienten mit Karzinomhistologie automatisch operiert, was eine Follow-up-Analyse erschwert; zwei kleine Studien beschäftigen sich mit Operationspräparaten nach EMR von malignen Polypen: In einer Studie an 143 solchen Patienten über 17 Jahre (1990-2007) nach angeblich kompletter endoskopischer Abtragung (keine näheren Angaben) fanden sich 16 Karzinomreste, weitere Details werden nicht gegeben (410). Eine kleine spanische Studie über 31 Patienten „macht keine Angaben über endoskopische Vollständigkeit (411). Die derzeitigen deutschen KRK-Leitlinien lassen eine EMR von malignen Polypen prinzipiell zu („Eine Entfernung in Piecemeal-Technik erscheint ausreichend. Hierbei erfolgt die Beurteilung der R-Situation zur Seite endoskopisch-makroskopisch, die Beurteilung zur Tiefe histologisch (basal R0).“) (<http://www.dgvs.de/leitlinien/kolorektales-karzinom/>); der Update dieser Leitlinien für 2016 wird sich mit diesem Thema nochmals explizit beschäftigen.

Die ESD-Studien auch aus Japan und Korea zeigen eine en bloc und R0-Rate (dies ist ja das eigentliche Ziel der Methode) von 76-92% (**Tabelle 12**), teilweise werden noch zusätzliche Techniken wie die Schlingenabtragung verwendet (402,403). Separate Resultate für Karzinome (submukosal) gibt es kaum, und wenn, dann zeigt sich hier doch eine hohe

Operationsrate (400,401). Die Komplikationsrate ist insgesamt deutlich höher als bei der EMR, die Rezidivrate aber sehr niedrig. Diese Relationen sind in den westlichen meist retrospektiven Studien noch deutlich ins Negative verschoben, mit niedrigeren kurativen Resektionsraten bei höheren Komplikationsraten (siehe **Tabelle 12**). Bei den Karzinomen, die in westlichen Studien dankenswerterweise meist separat analysiert werden, erfolgt bei der überwiegenden Mehrzahl der Patienten allerdings doch eine sekundär Operation. Die Technik erscheint - abgesehen von der fraglichen Indikation bei Adenomen - für einen breiteren Einsatz im westlichen Kolon (noch ?) nicht geeignet.

**Vergleichende** retrospektive und daher nicht randomisierte **Studien der ESD mit der EMR** gibt es nur aus Fernost; sie sind ebenfalls in **Tabelle 12** dargestellt (294,301,412-416) und zeigen ein ähnliches Bild wie oben beschrieben. Keine dieser Studien macht spezifische Detailangaben zu Resultaten bei (submukosalen) Karzinomen, u.a. deswegen, da sich diese Patienten meist in den ESD-Gruppen befinden.

#### **Empfehlung:**

**Die Vollständigkeit der Abtragung soll endoskopisch kontrolliert werden.**

**Diesbezüglich richten sich die Nachsorge-Intervalle nach den Empfehlungen der Leitlinie Kolorektales Karzinom der DGVS.**

**Bei piecemeal-Abtragung sollen im Rahmen der ersten endoskopischen Nachsorge auch Biopsien aus makroskopisch unauffälligen Narbenarealen erfolgen.**

#### **Starker Konsens**

Kommentar: Die Empfehlung der Biopsie auch aus unauffälliger Narbe resultiert aus einer kürzlich publizierten deutschen bizenrischen Studie aus zwei erfahrenen Zentren, bei der bioptisch in 7% Adenomgewebe aus unauffälligen Narbe zu gewinnen war (299); Rezidive gibt es allerdings auch bei normaler Narbe und negativer Biopsie in knapp 3% (417).

Möglicherweise hilft hier erweiterte endoskopische Bildgebung (418-420).

**Blutungsprophylaxe nach endoskopischer Resektion** siehe Kapitel 4.4.3.4



#### 4.5.4 Spezifische Qualitätsindikatoren

<b>Qualitätsindikatoren Koloskopie</b>
<b>Präprozedural</b>
Siehe allgemeine Qualitätsindikatoren Endoskopie
<b>Intraprozedural</b>
Frequenz der Dokumentationsrate der Vorbereitungsqualität (vereinfachter Boston-Score)
Zoemintubationsrate (Dokumentation Appendixabgang/ Zoekumboden und Ileozoeal-Klappe)
Frequenz der Dokumentation der Rückzugszeit (im Rahmen der Zeiterfassung)
Adenomdetektionsrate (Rate von Patienten mit mind. einem Adenom) bei Vorsorge-Koloskopie oder adäquaten Indikationen
Frequenz der Dokumentation der Vollständigkeit bei Polypenabtragung (endoskopische Beurteilung)
<b>Postprozedural</b>
Frequenz der Vollständigkeit der Einsendung von Präparaten zur histologischen Untersuchung nach Polypektomie oder ggf. Biopsie von nicht abtragbaren Polypen
Sonst siehe allgemeine Qualitätsindikatoren Endoskopie (v.a. Nachsorge-Empfehlungen adaptiert an histologische Befunde)

**Tabelle 1:** Studien zu Vorbereitung und Koloskopiequalität. ADR=Adenomdetektionsrate

<b>Polypenfindungsrate (ADR) und ähnliche Parameter</b>			<b>Score</b>	<b>Ergebnis</b>
Harewood (20)	CORI database retrospektiv	93.004	2 stufig (adäquat/nicht adäquat)	Korrelation mit Polypen bis 9 mm OR 1.23 Keine Korrelation mit Polypen ab 10 mm
Froehlich (21)	prospektiv	5382	5 stufig, nicht validiert Auswertung mit Score 3 stufig	Vollständigkeit 71% vs. 90% vs 90% Polypenrate 24% vs 33% vs 29% (OR 1.7/1.4) Polypen > 1 cm 4.3% vs. 67.% vs 6.4% (OR 1.8/1.7)
Adler (22)	prospektiv	12134	5 stufig, nicht validiert	ADR multivariat von schlechter Vorbereitung abhängig, sign. erst bei Score 4 (OR 0.67) / 5 (OR 0.22)
Jover (23)	RCT (Nebenanalyse)	4539	5 stufig, nicht validiert	ADR multivariat nicht von Darmvorbereitung abhängig
Lai (24)	prospektiv	3 Videos	Boston Bowel Prep Scale	cut-off von 5 hat ADR-Unterschiede von 40% vs 24%
Kim (25)	prospektiv	482	Boston Bowel Prep Scale	cut-off von 8 hat ADR-Unterschiede von 45% vs 33%
<b>Vollständigkeit</b>				
Aslinia (26)	retrospektiv, database	5477	5 stufig, nicht validiert	Vorbereitung multivariat (OR 0.17), 30.5% der Inkompletten Koloskopien
Bowles (27)	prospektiv	9223	kein score	19.6% ungenügende Vorbereitung als Grund für Nicht-Erreichen des Zoekums
Bernstein (28)	prospektiv	587	5 stufig, nicht definiert/validiert	sign. Stufe 3-5 vs. Stufe 1-2
Kim (25)	prospektiv (?)	909	3 stufig, nicht validiert	96% komplette Koloskopie, 1./% inkomplette wegen schlechter Vorbereitung, verlängerte Einführungszeit bei schlechter Vorbereitung (OR2.8)
Nelson (30)	prospektiv (?)	3196	3 stufig, nicht validiert	bei schlechter Vorbereitung weniger komplette Koloskopien (19.3% vs 2.8% vs 2.2%)
Gupta (31)	retrospektiv, CORI	129549	4 stufig, nicht validiert	multivariat schlechte Vorbereitung OR 9.9

OR=Odds Ratio

**Tabelle 2:** Boston Bowel Preparation Scale (29,33)

---

Score 0-9

Jeweils getrennt für rechtes Kolon, Kolon transversum, linkes Kolon

- |   |   |
|---|---|
| 0 | Unvorbereitetes Kolonsegment, Mukosa wegen festen Stuhls nicht sichtbar, der nicht entfernt werden kann   |
| 1 | Teile der Schleimhaut des Kolonsegments sichtbar, aber andere Areale im selben Segment nicht gut einsehbar wegen Belegung mit restlichem Stuhl und/oder dunkler Flüssigkeit |
| 2 | Geringe Mengen restlicher Stuhlbelegung, kleine Stuhlfragmente und/oder dunkle Flüssigkeit, aber Schleimhaut des Kolonsegments gut einsehbar                                |
| 3 | Gesamte Schleimhaut des Kolonsegments gut einsehbar, keine restliche Stuhlbelegung, keine kleinen Stuhlfragmente oder dunkle Flüssigkeit                                    |

---

Vorschlag für deutschen Gesamt-Score (es zählt das schlechteste Segment): Score 0-3

- |   |   |
|---|---|
| 0 | Unvorbereitetes Kolon gesamt/in Teilen, Mukosa wegen festen Stuhls nicht sichtbar, der nicht entfernt werden kann   |
| 1 | Teile der Schleimhaut des Kolons gesamt/in Teilen sichtbar, aber andere Areale nicht gut einsehbar wegen Belegung mit restlichem Stuhl und/oder dunkler Flüssigkeit |
| 2 | Geringe Mengen restlicher Stuhlbelegung, kleine Stuhlfragmente und/oder dunkle Flüssigkeit, aber Schleimhaut des Kolons gesamt/in Teilen gut einsehbar              |
| 3 | Gesamte Schleimhaut des Kolons gesamt/in Teilen gut einsehbar, keine restliche Stuhlbelegung, keine kleinen Stuhlfragmente oder dunkle Flüssigkeit                  |

**Tabelle 3:** Studien zu Zoekumraten, die Analysen beziehen sich auf Faktoren (OR=Odds Ratio), die die Zoekumrate beeinflussen, manche auch (separat ausgewiesen) umgekehrt auf Risikofaktoren für eine inkomplette Koloskopie.

<b>Zoekumrate und Einflußfaktoren</b>		<i>n</i>	<i>nicht adjustiert</i>	<i>adjustiert</i>	<i>nach</i>	<i>Einflußfaktoren multivariat (OR) für</i>
Aslina (26)	retrospektiv	5477	83.4%	88.0-89.2%*	C, DV D, S, VZ, T	<i>komplette</i> Koloskopie + Zeitverlauf (1.09), Screening (1.65) - Darmvorbereitung (0.17), stationär (0.46), path. Bildgebung (0.53), Frauen (0.67)
Bhangu (52)	retrospektiv	10026	?	90.2%		<i>komplette</i> Koloskopie + Männer (1.17), Indikation (variabel), > 100 Kolo/Jahr (1.62) - Alter (0.81/0.44), Chirurg (0.71)
Dafnis (54)	retrospektiv	5145		81%	T, S, DV	<i>komplette</i> Koloskopie + Männer (1.68), Alter (jüngere bis 1.87), - Divertikulose (0.79), Komplexität (gering 2.8)
Gupta (31)	retrospektiv, CORI	129549 (VK)		95.3% (?)	T	<i>inkomplette</i> Koloskopie + Alter (bis 1.88), Klinik (1.4-1.9), Indikation (variabel, z.B. Vorsorge 0.69), DV (bis 9.9) - Frauen (0.62)
Harris (55)	prospektiv	6004	89% (?)			<i>komplette</i> Koloskopie + gute Darmvorbereitung (3.7-4.4), Privatklinik (3.2), - Frauen (0.74), Indikationen (variabel), stationär (0.54) Sättigungsabfall (0.42), Anteil erfahrener Endoskopiker (bis 0.42, invers !), Fallzahlvolumen (> 1500: 0.54, invers !)
Kolber (56)	prospektiv	577		96.5%	DV, S, GT, C	<i>inkomplette</i> Koloskopie + schlechte Darmvorbereitung (4.5), Alter > 65 (2.9)
Nagrath (57)	retrospektiv	1056	88.5% vs. 93.5 (VK)			<i>inkomplette</i> Koloskopie + Frauen (1.95), diagnostische vs. Vorsorge (1.78), schlechte Darmvorbereitung (2.0), Karzinom (4.4)
Radaelli (58)	prospektiv	12835	80.7%			<i>komplette</i> Koloskopie + jüngeres Alter (bis 1.4), Indikationen (variabel) (Screening 1.2), Sedierung (1.5-2.4)

Shah (59)	retrospektiv	331608	86.9%	-	- Zentrumsvolumen < 1000 (0.87), Endoskopiker-Volumen (0.67 < 300, 0.82 < 500), Frauen (0.72), schlechte Darmvorbereitung (0.6-0.01) incomplete Koloskopie + Alter (1.2), Frauen (1.35), Z.n. Bauch-OP (1.07), ambulant (3.6) kein Einfluß des Fallvolumens
-----------	--------------	--------	-------	---	--

---

+/- = Faktor beeinflusst Rate positiv/negativ (entweder erhöht die Zoekumrate oder die Rate inkompletter Koloskopien)

\* task force adjusted (1st line), individual decision (second line)

C=schwere Colitis, DV schlechte Darmvorbereitung, D=schwere Diverticulose, S= Striktur, VZ=Vitalzeicheninstabilität T=Therapeutische Prozedur, die keine vollständige Koloskopie nötig macht, GT=Gerätetechnikdefekte

OR=Odds ratio, VK=Vorsorge-Koloskopie, CORI=CORI (Clinical Outcomes Research Initiative) database

**Tabelle 4:** Studien zu Rückzugszeiten und Adenomraten (ADR)

Autor	Studienart	n Kolo/Untersucher	RZZ	Ergebnis
Adler (22)	prospektiv	12134/21	ohne Px (78.3%)	kein Einfluß der RZZ multivariat bei mittlerer RZZ von 6-11 min
Barclay (62)	prospektiv (?)	2053/12	ohne Px (76.5%)	RZZ >6 min vs. <6 min: ADR 28.3% vs. 11.8%
Barclay (63)	retro/prospektiv	Vgl.2053 vs.2253 / 12	ohne Px (76.5% vs. 65.3%)	im Vergleich zur obigen Studie prospektive Einführung von RZZ ≥ 8 min ADR 24.2% vs. 35.4%
Butterly (64)	prospektiv	7996/42	ohne Px ( 52,5%)	sign. Einfluß der RZZ ≥9min auf ADR + Detektion von SSA
Gellad (65)	prospektiv	(initial 3121 vs 1441 Follow up 304/13 Zentren)	ohne Px (46,2%)	(n=304, initial ohne Px) Keine Korrelation von RZZ und NPL-Rate
Gromski (50)	prospektiv	1210/4	RZZ= RZZges.-Px (100%)	1. year fellows, WT <10 min: ADR 9,5%; >10 min ADR 32,3%
Lee (66)	retro/prospektiv	752 und 220/11	RZZ= RZZges.-Px(100%)	ADR-Gruppierungen (retrospekt.) ohne Unterschiede in RZZ
Lee (67)	prospektive Daten/ retrospektive Analyse	31088/147	ohne Px (53,7%)	RZZ <7min vs. >11min ADR 42,5% vs 47,1%
Lin (69)	retro/prospektiv	850 und 541/10	ohne Px (%)?	Monitoring: RZZ 6,57 min vs. 8,07 min; PDR 33,1% und 38,1%
Moritz (70)	prospektiv	4429/67	ohne Px (56%)	Gruppierung nach pers. RZZ < 6min oder >6 min: PDR (<6min) 18,2% vs PDR (>6min) 20,8%
Overholt (71)	prospektiv	15955/315	inkl. Px* (100%)	RZZ < 6min und > 6min: signifikanter Anstieg der ADR und PDR
Sawhney (72)	prospektiv	23910/42	ohne Px (%)?	RZZ <7min und >7min: kein Einfluß auf PDR
Simmons (73)	retrospektiv	10955/43	ohne Px (%)?	sign. Einfluß der RZZ auf PDR (multivariat) bei RZZ ≥7min
Taber (74)	retrospektiv	A1405; B1387/Unters?	B ohne Px (%)?	kein Anstieg der PDR bei RZZ >10 min im Vgl. zu <10 min

Abkürzungen: RZZ=Rückzugszeit (% bezeichnet die Untersuchungen ohne Polypen, die zur Grundlage der ADR-Berechnung gemacht wurden), Px=Polypektomie, SSA sessile serrated adenomas. \* RZZ einschließlich der Zeiten für Polypektomie und Biopsie

**Tabelle 5:** Studien zu Intervallkarzinomen (KRK kolorektales Karzinom)

Autor	Studienart	n	Ergebnisse/Einflußfaktoren
Baxter (78)	Datenbankanalyse Fall-Kontroll-Studie	10292 KRK-Fälle 51460 Kontrollen	7% der Fallpatienten und 9.8% der Kontrollen waren koloskopiert worden (83% komplett) OR für komplette Koloskopie 0.99 für rechtsseitige und 0.33 für linkseitige Karzinome, alters- und geschlechtsunabhängig.
Brenner (79)	Datenbankanalyse Fall-Kontroll-Studie	1688 KRK-Fälle 1932 Kontrollen	41.1% der Fallpatienten und 13.6% der Kontrollen waren koloskopiert worden OR für Koloskopie 0.44 für rechtsseitige und 0.16 für linkseitige Karzinome, alters- und geschlechtsadjustiert.
Brenner (80)	Fall-Kontroll-Studie	78 Intervallkarzinome 433 KRK bei der Vorsorge entdeckt	Weibliches Geschlecht (OR 2.28) und rechtsseitige Lokalisation (OR 1.98) als Risikofaktoren, häufiger inkomplette Koloskopie (26% vs 12.9%)
Brenner (81)	Fall-Kontroll-Studie	3148 KRK-Fälle 3274 Kontrollen	155 Fälle und 260 Kontrollen hatten koloskopische Polypendetektion zuvor. Signifikante Faktoren waren inkomplette Entfernung (OR 3.73), keine Nachsorge (OR 2.96) und 3 oder mehr Polypen initial (OR 2.21)
Bressler (82)	Datenbankanalyse chir. Krankengut	4920 KRK-Fälle re. 2654 mit Koloskopie innerhalb von 3 J	4% miss rate rechtsseitige KRK (da Intervall Kloskopie und KRK > 6 Monate)
Bressler (83)	Datenbankanalyse chir. Krankengut	31074 KRK-Fälle 12487 mit Koloskopie innerhalb von 3 J	miss rates KRK (da Intervall Kloskopie und KRK > 6 Monate): rechtes Kolon 5.9% (n=3288 KRK-Gesamtzahl), Kolon transv: 5.5% (n=777), linke Flexur/Kolon desc. 2.1% (n=710), Rekto- Sigmoid: 2.3% (n=7712). Risikofaktoren u.a.: Alter (OR 1.05), Divertikelkrankheit (OR 6.88), Polypenabtragung (OR 0.66), prox. KRK-Lage (OR 2.52)
Corley (84)	Datenbankanalyse	314872 Koloskopien	772 Intervallkarzinome (0.25%), definiert als KRK 6 Mo-10 Jahre nach Koloskopie, 12% Vorsorge-Koloskopien. Intervall-Ca Abhängig von ADR der Koloskopiker (siehe 3.5, Adenomdetektionsrate), 60% proximale Lage
Farrar (85)	Lokales Krebsregister	83 KRK	5.4% Intervallkarzinome (Aufreten innerhalb von 5 Jahren), Kontrolle sporadische KRK 27% Entwicklung an vorheriger Polypektomie-Stelle. Intervall-Ca v.a. rechts, sonst keine Einflußfaktoren

Imperiale (86)	Koloskopie-Datenbank	1256 Koloskopien	5 Jahre nach negativer Koloskopie (51% nachuntersucht von 2436 neg. Kolos) kein KRK 16% Adenome, 1.3% fortgeschrittene Adenome,
Kaminski (39)	Screening-Datenbank	45026 Koloskopien	42 Intervallkarzinome (0.01%), definiert als KRK innerhalb von 5 Jahren nach Koloskopie Intervall-Ca Abhängig von ADR der Koloskopiker (siehe 3.5, Adenomdetektionsrate). Sonstige Risikofaktoren nur Alter, nicht Geschlecht oder Familienanamnese
Leaper (87)	Lokale Datenbank	5055 Koloskopien	17 Intervallkarzinome (5.9%), 9/17 inkomplette Koloskopie, andere Gründe Misinterpretation
Pabby (88)	Zweitauswertung Polyp Prevention Trial	2079 Patienten	13 Intervallkarzinome, 4 inkomplette Polypenentfernung, 4 de novo Karzinome, 3 übersehen 3 falsch negative Biopsie
Pohl (89)	Modellrechnung	Literaturanalyse	miss rate pro Koloskopie: 0.07% übersehene Karzinome, 0.11% Karzinome, die sich aus übersehenen Adenomen entwickeln. De novo Karzinome mit schneller Progression werden zwar als Option genannt, sind in der Analyse aber nicht enthalten
Robertson (90)	Zweitauswertung 8 Studien mit F-up Kolo	9167 Patienten	F-up 47 Monate, Intervallkarzinome 0.6% (n=54), 52% übersehene KRK, 19% inkomplette Polypenresektion, 24% de novo Karzinome, 5% falsch negative Biopsie
Samadder (91)	Regionale Kassen- Daten, Krebsregister	126851 Koloskopien	159 Intervallkarzinome 6-60 Monate nach Koloskopie (0.12%), mehr proximal gelegen (OR 2.24) und bei pos. Familienanamnese (OR 2.27), früheres Stadium und niedrigere Mortalität als KRK, die bei der primären Vorsorge-Koloskopie gefunden wurden
Singh (92)	Regionale Kassen- Daten	35975 Koloskopien	181 Intervallkarzinome 6-60 Monate nach negativer Koloskopie (0.5%), mehr proximal gelegen (47% vs 28%)
Singh (93)	Regionale Kassen- Daten	45985 Patienten	300 Intervallkarzinome 6-36 Monate nach negativer Koloskopie (0.65%), Alter (OR 0.4 60-69 J, 0.10 50-59 J vs. ≥70 J) und Koloskopie durch Nicht-Gastroenterologen (OR 1.78-3.38) als Risikofaktoren. Mehr proximale Karzinome
Singh (94)	<b>Metaanalyse</b> 12 Studien	7912 Intervallkarzinome	häufiger im proximalen Kolon (OR 2.4), bei älteren Patienten (OR 1.15 > 65 J), Divertikel- krankheit (OR 4.25), geringeres Stadium (OR 0.79), kein Mortalitätsvorteil

---

OR: Odds ratio



**Tabelle 6:** Studien zu Einflussfaktoren auf die Adenomdetektionsrate bei der (Vorsorge)Koloskopie

Autor	Studienart	n Koloskopien	Indikation	Ergebnisse (sign. Faktoren)
Adler (22)	prospektiv	12134	Screening	Patienten-ass. Einflussfaktoren: Geschlecht, Alter, Darmvorbereitung Untersucher-ass. Einflussfaktoren: Weiterbildung, Gerätegeneration
Barret (128)	prospektiv	3266/1200529*	49.6% Screening/ 38.9% abd. Symptome	ADR gesamt 17.7%, Inzidenz von CRC 2.9%. Faktoren assoziiert mit einer hohen ADR: männl. Geschlecht, >50J., fam. Bel., pos. FOBT
Bhangu (52)	prospektiv	10026	9% Screening	ADR maßgeblich abhängig von der Fallzahl/Jahr
Bretagne (129)	retrospektiv	3462	Screening	ADR bei: 1 Adenom 25.4% bis 46.8%; 2 Adenomen 5.1% bis 21.7%; 3 Adenomen 2.7% bis 12.4%; 1 Adenom $\geq$ 10mm 14.2% bis 28.0%; Karzinom 6.3% bis 16.4%.
Harris (55)	prospektiv	6004	10.2% Screening	Erfahrung des Endoskopikers korreliert mit der Rate an Zoekumintubation und mit der ADR; R/Z korreliert mit der ADR
Imperiale (130)	retrospektiv	2664	Screening	ADR 7% bis 44%; maßgeblich beeinflusst durch die Untersuchungszeit
Jover (23)	prospektiv	4539	Screening	ADR korreliert mit RZZ ( $\geq$ 8Min) und Qualität der Darmvorbereitung
Lee (68)	retrospektiv	31088	pos. FOBT	ADR korreliert mit Zoekumintubation, RZZ, Qualität der Darmvorbereitung, Spasmolyse, Erfahrung des Endoskopikers, Tageszeit der Untersuchung
Regula (40)	retrospektiv	50148	Screening	fortgeschrittene Adenome ( $\geq$ 10mm, HGIN, tubulovillöse) signifikant häufiger bei Männern

RZZ=Rückzugszeit

\* n=3266 absoluten Daten einer Woche, n=1200529 extrapolierte Daten bezogen auf ein Jahr

**Tabelle 7:** Adenomdetektionsrate bei verschiedenen Koloskopie-Indikationen in Vergleichsstudien

Autor	Studienart	n Koloskopien*	Ergebnisse	Alterskorrektur <sup>§</sup>
Adler (131)	prospektiv	1397	Karzinome/Polypen: Vorsorge 16.0%, Blutung 22.1%, Symptome** 7.7%	-
Anderson (132)	retrospektiv	9100	Signifikant höhere ADR in Screening-Koloskopie (37%) vs. Surveillance-Koloskopien (25%)	-
Chey (133)	prospektiv	917	IBS vs. gesunde Kontrollen: histologisch signifikant weniger Adenome in der IBS Gruppe	+
De Bosset (134)	prospektiv	509*	Polyp/Neoplasie ≥ 1 cm: Vorsorge 28.5%, Symptome 15.4%, FOBTpos. 27.5%, Hämatochezie 28.8%	-
Gupta (135)	retrospektiv	41775	Indikation nur Obstipation geringes Risiko für relevante Befunde als Obstipation + Screening oder nur Screening	+
Kueh (136)	retrospektiv	2633	Indikation abdominelle Schmerzen signifikant niedrigeres Risiko für Neoplasien verglichen mit Eisenmangelanämie und rektalem Blutabgang	+
Lasson (137)	prospektiv	767	Indikation rektale Blutung (n=405): Karzinome 13.3% (n=54), Adenome >1cm 20.5% (n=83)	+
Lieberman (138)	retrospektiv (CORI)	6669*	Polyp/Neoplasie ≥ 1 cm: Vorsorge 6.5%, un spez. Symptome 7.3%, FOBT+ 17.0%	+
Minoli (139)	prospektiv	1123	Karzinome: Vorsorge 8%, Symptome 6.2%, Hämatochezie 11.9%	-
Neugut (140)	retrospektiv	1172	Adenome >1cm oder Karzinome in Abhängigkeit der Indikation: rektale Blutung 14.5%, abdominelle Schmerzen 7.1%, Änderungen der Stuhlgewohnheiten 7.1%,	-
Obusez (141)	retrospektiv	786	nur Indikation Obstipation: Adenome 2.4% (n=19), ADR bei Patienten < 40J. 2.9%, <50J. 1,7%	+
Patel (142)	prospektiv	559	Prävalenz von IBS in 559 Patienten mit Rom III Kriterien allein 15.4% (n=21) mit zusätzlichen Alarm-Kriterien*** 27.7% (n=117)	+

Pepin (143)	retrospektiv	563	nur Indikation Obstipation: Karzinome 1.7%, Adenome 19.6%, fortgeschrittene Adenome 5.9%	+
-------------	--------------	-----	--	---

---

\* Fallzahlen: für die genannten Indikationen ausgewertete/insgesamt erfasste Koloskopien: 509/1188 (134), 6699/20475 (138).

\*\* Symptome =i.d.R. Diarrhoe, Obstipation, Schmerzen; \*\*\* Gewichtsverlust, Blutbeimengungen im Stuhl, Anämie

§ Vergleich von symptomatischen mit Vorsorge-Kollektiven

**Tabelle 8:** Komplikationsraten der (Vorsorge-) Koloskopie aus größeren Fallserien und Studien

Autor	n Koloskopien	Indikationen	Studienzeitraum	Studienart/F-up	Ergebnisse
<b>Deutsche Daten</b>					
Adler (158)	12134	Screening	2006 bis 2008	prospektiv	Dokumentation von Komplikationen unzureichend., dokumentierte Komplikationen 0.15%, unter Berücksichtigung der auditierten Daten 0.46% (ohne Patienten Feedback 0.33%)
Bokemeyer (159)	269144	Screening	2003 bis 2006	prospektiv	Kardiopulmonal 0.10%. Blutungen (post Polypektomie) 0.8%, chirurgische Intervention in 0.03%. Perforationen in 0.02% der Koloskopien und 0.09% der Polypektomien.
Crispin (160)	236087	Screening/ Non-Screening	2006	prospektiv	Komplikationen ges. 0.32%; Kardiopulmonal 0.06%, Blutungen 0.2%, Perforationen 0.03%
Eckardt (161)	2500	Screening/ Non-Screening	1995 bis 1997	prospektiv	Komplikationen total 2.4%; Kardiopulmonal 2%, Blutungen und Perforationen 0.3%
Hagel (162)	7535	64% diagnostisch/ 36% therapeutisch	2002 bis 2009	prospektiv	Perforationen 0.33% (0.14% diagnostische und 0.67% therapeutische Koloskopie); 12% konservative und 88% chirurgische Therapie
Pox (163)	2821392	Screening	2003 bis 2008	prospektiv	Komplikationsrate ges. 0.28%, Rate schwerer Komplikationen 0.058%
Sieg (164)	82416	k. A.	1998 bis 1999	prospektiv	Komplikationen ges. 0.02% (+ Polypektomie 0.36%), Perforationen 0.005% (+ Polypektomie 0.06%), Blutungen 0.001%% (+ Polypektomie 0.26%)
Stock (165)	33086	26% Screening/ 74% non-Screening	2001 bis 2008	retrospektiv	Perforationen: Screening 0.08% und non-Screening 0.07% Blutungen: Screening 0.05% und non-Screening 0.11%
Heldwein (166)	2257/3976* nur Polypektomien	k.A.	20 Monate	prospektiv	Komplikationen in 9.7% der Patienten; Risikofaktoren für schwere Komplikationen: Polypengröße und rechtsseitige Lage

Autor	n Koloskopien	Indikationen	Studienzeitraum	Studienart/F-up	Ergebnisse
<b>Internationale Daten</b>					
Bowles (27)	9223	61.2% diagnostisch	4 Monate	prospektiv	Perforationen in 0.13%; Blutungen (KH-Einweisung) in 0.06%
Kang (167)	17102**	k.A.**	2000 bis 2007	retrospektiv	Perforationen: diagnostische Intervention 0.07%, therapeutische Intervention 0.4%
Ko (168)	21375	Screening	k.A.	prospektiv	30-Tages Komplikationen 0.2%, Blutungen 0.16%, Perforationen 0.02%
Nelson (30)	3196	Screening	1994 bis 1997	prospektiv	Komplikationen 0.3%; schwere Komplikationen 0.1%
Niv (169)	252064***	k.A.	2000 bis 2006	retrospektiv	bekannte Komplikationen in 0.04%, davon 86.3% Perforationen, 8.8% Blutungen und 4.9% kardiopulmonal
Rabeneck (60)	97091	k.A.	2002 bis 2003	retrospektiv	Blutungen 0.16%, Perforationen 0.085%, Koloskopie-assoziierte Todesfälle 0.0074%
Singh (61)	24509****	k.A.	2004 bis 2006	retrospektiv	Komplikationen ges. 0.29%; Blutungen (post Polypektomie) 0.64%, Perforationen (post Polypektomie) 0.18%
Warren (170)	53220	26% Screening/ 53.3% Polypektomie	2001 bis 2005	retrospektiv	Blutungen 0.16%, Perforationen 0.64% Schwere Komplikationen (Screening-Koloskopie) 0.28
Zubarik (171)	1196	k.A.	1997 bis 1998	prospektive	1.7% Komplikationen die zu einer Wiedervorstellung führten
Zubarik (172)	466*****	Screening	2000 bis 2001	prospektiv	Signifikant größere Beschwerden der Sigmoidoskopie-Gruppe verglichen mit der Koloskopie-Gruppe

\* 2257 Patienten mit insgesamt 3976 Schlingenabtragungen

\*\* 17102 Koloskopien; 20660 Sigmoidoskopien; 6772 therapeutische Interventionen; insgesamt 53 Perforationen

\*\*\* 252064 dokumentierte Koloskopien/102 bekannte Koloskopie-assoziierte unerwünschte Ereignisse

\*\*\*\* Endoskopien des unteren Gastrointestinaltrakts (inkl. Sigmoidoskopie, +/- Polypektomie, APC, Dilatation)

\*\*\*\*\*466 Interventionen (entweder Koloskopie unter Sedierung oder flexible Sigmoidoskopie ohne Sedierung)

**Tabelle 9:** Darstellung der Klassifikationssysteme zur endoskopischen Polypencharakterisierung und Differentialdiagnose

---

Paris Klassifikation der Polypenmorphologie (280)

---

Typ 0-Ip	Polypoid gestielt
Typ 0-Is	Polypoid sessil
Typ 0-IIa	Nicht polypoid, nicht exkaviert, gering erhaben
Typ 0-IIb	Nicht polypoid, nicht exkaviert, völlig flach
Typ 0-IIc	Nicht polypoid, nicht exkaviert, gering eingesenkt (kein Ulcus)
Typ 0-III	Nicht polypoid, ulzeriert

---

Kudo Klassifikation zur Polypen-Differentialdiagnose (281)

---

*Hyperplastische Polypen*

Pit pattern I und II (A und B), Farbe eher weißlich und homogen

Typ I	Rundliche kleine Kreise, eigentlich Pattern der normalen Schleimhaut; kann auch den hyperplastischen Polyp kennzeichnen
Typ II	Sternartige oder Kapillarartige Anordnung, eher klein, rund und regelmäßig

*Neoplasie/Adenome*

Pit pattern III bis V, Farbe eher rötlich, kann inhomogen sein

Typ III	Größere longitudinale pits, können auch rundlich sein, dann aber größer als normal. Die seltene Untergruppe kleinerer pits als normal (III <sub>S</sub> ) klassifiziert diese größeren pits dann als III <sub>L</sub> .
Typ IV	Verzweigt, oder Sulcus-, Gyrus-artig
Typ V	Irregulär, kein Muster, gar keine pits (oft maligne oder prämaligene)

---

NICE-Klassifikation zur Polypen-Differentialdiagnose (282)

---

Typ 1 charakteristisch für <i>hyperplastischen Polyp</i>	Farbe: heller als oder ähnlich wie Umgebung Gefäße Keine Gefäße oder spärliches Netzwerk, kein Muster erkennbar Oberfläche: dunkle Flecken mit hellerem Rand
--	--

Typ 2 - charakteristisch für *Adenom*

Farbe: dunkler (brauner) als Umgebung

Gefäße: zentral hellerer Bereich, umgeben von dickeren braunen Gefäßen

Oberfläche: ovalär, tubulär oder verzweigt, umgeben von dunklen (braunen) Gefäßen

NB: serratierte Adenome zählen in der Klassifikation als Hyperplasten, sind aber Adenome. Bitte separat vermerken (Typ 1–HP und Typ1-SSA oder nur HP oder SSA) !

Typ 3 - charakteristisch für invasives Karzinom

Farbe: dunkler als Umgebung, manchmal inhomogen

Gefäße: Areale mit gestörter oder aufgehobener Gefäßarchitektur

Oberfläche: irreguläre Oberfläche, kein Muster

---

**Tabelle 10:** Aussehen und Malignität bei flachen Adenomen (laterally spreading adenoma, LST), G=granulärer Typ, NG=nicht-granulärer Typ

Autor	n (LST)	Vorkommen von Submukosa-Karzinomen
<b>Japanische Daten</b>		
Imai (288)	482	1.8% bei G (n=316) vs 15.5% bei gemischt G/NG (n=136)
Oka (289)	1363	0.9% bei G (n=351), 13.3% bei gemischten Typen (n=271), 6.1% bei NG flach-erhabenen (n=703) und 42.1% bei NG eingesenkten Typen (n=38)
Saito (290)	257	3.7% massive sm-Invasion bei 82 unruhigen knotigen Veränderungen (NG-Typ ?)
Saito (414)	432	0.6% bei G (n=161) und 14% bei NG (n=271)
Uraoka (292)	511	7% bei G (n=287), 14% bei NG (n=224)
<b>Internationale Daten</b>		
Moss (283)	479	40 nicht klassifizierbar. 3.2% bei G (n=311), 14.1% bei NG und gemischt (n=128)
Rotondano (293)	254	G-Typ n=211, NG-Typ n= 43; 6 sm-Karzinome, 5 davon in der G-Gruppe



**Tabelle 11:** Daten über Zangen- und Schlingenabtragung kleiner Polypen (bis 5 mm; Ausnahmen in der Größe werden separat erwähnt)

Autor	<i>n</i> (Polyp)	Studientyp	Zahl der Bx	Kontrolle*	Ergebnisse allgemein
<b>Zangenabtragung, kalt</b>					
<i>Normale Zange</i>					
Efthymiou (343)	54	prosp.	2 (1-5)	EMR	39% (62% Adenom, 24% Hyperplast)
Jung (344)	86	prosp.	2 (1-5)	EMR	92.3% komplette Resektion (100% bei Größe bis 3 mm)
<i>Jumbozange</i>					
Aslan (345)	263	RCT vs. konv. Zange	k.A.**	Histo (?)	100% Jumbo vs. 89.4% konv. (sign), Blutung n=1 vs 3
Draganov (346)	305	RCT vs. konv. Zange	2.2 vs 2.55	visuell	82.4% Jumbo vs. 77.4% konv. (n.s.)
Uraoka (347)	223	nur Abstract zitiert	1	k.A.	91% mit 1 Biß
<i>Gemischte Serien</i>					
Liu (348)	65	retrosp.	k.A.	Bx sofort n. Abtragung	Reste: Zange kalt: 2/22, Jumbozange kalt: 2/18 Schlinge kalt: 1/7, Schlinge therm. 1/18
Weston (349)	1964	retrosp.	k.A.	k.A.	1525 Hot Biopsy, 436 Zange kalt, 3 Schlinge; 6 sign. Blutungen, alle bei Hot Biopsy (0.39%) k.A. zur Histologie
<b>Zangenabtragung, hot biopsy</b>					
Mönkemüller (350)	87	alternativ vs Zange kalt	k.A.	k.A.	k.A. zur Vollständigkeit, histologische Qualität besser bei Zange kalt (Thermoschaden 91.1% vs 2.2%)

Peluso (351)	62	prosp.	Koag.	Endo n. 1/2 Wo	17% Polypenreste
Woods (352)	156	RCT vs. Zange kalt	k.A.	Endo n. 3 Wo	21% Hot Biopsy vs. 29% Zange Restgewebe
Yasar (353)	237	RCT vs. Jumbozange kalt	k.A.	k.A.	k.A. zur Vollständigkeit, histologische Qualität schlechter bzgl. Thermoschaden, Architektur und Submukosatiefe
<b>Schlingenabtragung, kalt</b>					
Deenadayalu (354)	400	prosp.		k.A.	k.A. zur Vollständigkeit, 99% histologisches Sample
Ichise (355)	205	RCT vs. Schlinge therm. bis 8 mm	-	k.A.	k.A. zur Vollständigkeit, keine Blutung/Perfo, aber mehr Bauchschmerzen für therm. (20% vs. 2.5%)
Horiuchi (356)	159	RCT bei AK vs. Schlinge therm.		k.A.	Studienoutcome Blutung sofort 5.7% vs. 23%, später 0 vs. 14%. Gefäßschäden Submukosa 22% vs 39%
Kim (357)	145	RCT vs Zange		EMR	96.6% vs. 82.6% (sign).
Lee (358)	117	RCT vs. Zange	mind. 2	zus. Bx	93.2% vs. 79.2% (sign)
Paspatis (359)	1255	RCT vs. Schlinge therm. -		k.A.	keine Nachblutung in beiden Gruppen, Blutung bei Endo 9.1% vs. 0.1%
Repici (360)	1015	prosp. bis 10 mm	-	k.A.	nur Sicherheit evaluiert (Blutung 30 Tage 1.8%) k.A. zur Histologie
Tappero (361)	288	?		k.A.	keine Blutung oder Perforation, alle Polypen geborgen k.A. zur Histologie

Uno (362)	80	prosp.	-	k.A.	Akut-Blutung 3.75%; k.A. zur Histologie
-----------	----	--------	---	------	---

**Schlingenabtragung, thermisch**

McAfee (363)	183	7mm Schlinge	-	k.A.	88% abgetragen und geborgen, k.A. zur Vollständigkeit
--------------	-----	-----------------	---	------	---

---

k.A.=keine Angaben; AK=Antikoagulation; Bx=Biopsie; Koag=Koagulation des Polypen, keine Histo

\* der vollständigen Abtragung nach makroskopisch vollständiger Zangenabtragung

\*\* ein Biß 97.1% vs. 46.6%, 2 Bisse 100% vs. 86.4%

**Tabelle 12:** Daten über Mukosaresektion (EMR) und Submukosadisektion (ESD) bei kolorektalen Läsionen  $\geq 2$  cm. Nur Studien seit 2010 und mit mind. 100 Patienten (Ausnahme westliche ESD-Studien) sind berücksichtigt, Metaanalysen mit der Gesamtzahl der eingebrachten Patienten. Alle Serien sind Mischserien mit verschiedener Histologie, von low-grade Adenom bis zum submukosainvasiven Karzinom.

Autor	n (Polypen)	Studientyp	Ca <sup>+</sup>	Erfolgsrate und F-up	Erfolgsrate Ca	Kompl.
<b>EMR</b>						
<b>Japanische/koreanische Daten</b>						
Puli (374)	5221 EMR 1998-2006	<b>Meta-Analyse<sup>s</sup></b>	k.A.	kurativ en bloc 59% k.A. zu Follow-up	nicht separat analysiert	k.A.
Kim (375)	497	retrosp.	9	en bloc 72.4%, komplett 93.7% Kein F-up	k.A.	2% Nachblutung 0.4% Perf.
<b>Westliche/internationale Daten</b>						
Ah Soune (376)	146	retrosp.	0	89% 1 Sitzung, 38% APC 12.5% Rezidiv - 1 F-up Kolo bei 24/146 (median 12 Mo)	-	8% Blutung, 4% Perf 1 Stenose
Ahlawat (377)	183	retrosp.	16	89%; 13% > 1 Sitzung, 12% Rezidiv - 1 F-up Kolo bei 114/174 F-up ( $\geq 12$ Mo). 28% insgesamt operiert	alle operiert	5% Blutung, 2% Perf 6% Bauchschmerzen
Cipoletta (378)	1012 nur 38.1% > 2 cm	prosp.	36	86% komplett; 18% APC 6.5% Rezidiv (823/928 F-up)	23 operiert 7 F-up (AZ)	1.7% Nachblutung 4.4% Perf
Conio (379)	282	retrosp	35		15 OP 16 F-up (v.a. AZ)	7.4% Blutung keine Perf

Ferrara (380)	182/177	prosp	5	79 en bloc, 98 piece meal 6.9% Rezidiv - 1 F-up Kolo bei 147/157 (F-up Ø 19.8 Mo)	alle operiert	11.3% Nachblutungen 1.1% Perforationen
Gomez (381)	131	retrosp	10	17% Rezidiv - 1 F-up Kolo bei 70/99 bei F-up 3-6 Mo 5% Rezidiv - 2 F-up Kolo bei 29/99 bei F-up ? Mo 2% Rezidiv - 3 F-up Kolo bei 12/99 bei F-up ? Mo 1.5% Rezidiv - 4 F-up Kolo bei 2/99 bei F-up ? Mo	3 (sm+ oder L+) operiert	2.3% Nachblutungen 3% Perforationen
Heresbach (382)	1210 (24.4% ≥2cm)	prosp	64/ 18sm+	73% enbloc	Operation bei: 9 der sm+ 8 der m+	4% Nachblutungen 0.6% Perforationen
Hochdörffer (383)	167	prosp	17	73.6% piece meal 26.3% Rezidiv - Ø 2.7 F-up Kolos bei 99/165 4 der T1-Ca erfolgreiche Endotherapie	11 operiert	17.4% Nachblutungen c
Knabe (299)	252	prosp.	8	32% Rezidiv 1. Kolo** bei 58/183 (6 Mo) 16% Rezidiv 2. Kolo bei 19/126 (12 Mo)	7 operiert bei inkompletter ER oder sm+ ≥ 1000µm	5.5% Nachblutungen 1.6% Perforationen
Lim (384)	239 (≥1cm)	prosp	13	20% Rezidiv - F-up Kolo bei 78/139 (F-up median 6.8 Mo)	k.A.	2.1% Komplikationen
Longcroft-Wheaton (314)	220	prosp	17	14.5% Rezidiv - 1 F-up Kolo bei 179/209 (3 Mo) 3.9% Rezidiv - 2 F-up Kolo bei 179/209 (12 Mo)	Indikation zur Op in 17 Fällen, operiert 14	8.1% Kompl.

Maguire (385)	269	retrosp	25	24% Rezidiv - F-up Kolo bei 160/231 (3-6 Mo)	Indikation zur Op in 25 Fällen/21 operiert	3% Nachblutungen 1.3% Perforationen
Mannath (386)	121 ≥1cm	prosp	2	67 piecemeal 13.1% Rezidiv - F-up Kolo (3-6 Mo)	k.A.	4% Nachblutungen 0.8% Perforationen
Moss (387)	1000	prosp	43	16% Rezidiv 1. Kolo* bei 799/1000 (4 Mo) 4% Rezidiv 2. Kolo bei 426/670 (16 Mo)	sm+ alle operiert	keine Nachblutungen keine ER-ass. Perf
Woodward (388)	423 (47.3 ≥2cm)	retrosp	17	55.3% (234) piecemeal 17% Rezidiv 1. Kolo bei 234/423 (3-6 Mo)	k.A.	k.A.

## ESD

### *Japanische/koreanische Daten*

Repici (300)	2841 2007-10	<b>Syst.Review</b> 18% von 22 Studien***		88% R0-Rate/kurativ 0.07% Rezidive (nur 1 Studie 0.3%, sonst 0) F-up 13 Studien n=1397 med. 22 Mo (12-34 Mo), k.A. zur Zahl Kolos	k.A. spezif.	1% OP-pflichtige Komplikationen
Tanaka (397)	2718 2007-11	<b>Review</b> 13 Studien Japan	k.A.	en bloc 82.8%, en bloc/R0 75.7% k.A. zu Histo/F-up	k.A.	1.5% Nachblutung 4.7% Perf.
Jung (398)	163	retrosp.	29	en bloc 93%, kurativ 92% 0 Rezidive bei F-up (% unklar) mittl. 27 Monate (? Zahl Kolo)	k.A. spezif keine OP	11% Kompl, nicht näher spez.

Lee (399)	874	retrosp.	129	en bloc 97.1%, R0 90.5% 0.4% Rezidive bei F-up 722/874, mittl. 13 Monate	1 Rezidiv bei sm-Ca 65/82 OP <sup>+</sup>	0.5% Blutung 6% Perf.
Mizushima (400)	134	retrosp.	16	en bloc R0 86.6%, kurativ 85.1% k.A. zu F-up	16 OP <sup>++</sup>	3.7% Nachblutung 6.7% Perf.
Nishiyama (401)	300	retrosp.	29	en bloc 89.2%, R0 79.1%, 1 Lokal- rezidiv (0.4%) bei F-up von 213/282 mittl. 34 Mo (? Zahl Kolo)	89.6% 8/11 OP <sup>+</sup>	0.7% Nachblutung 8.1% Perf. (2/22 OP)
Ozawa (402)	400 <sup>+++</sup>	retrosp.	78	37% zusätzlich Schlinge verwendet en bloc 75.1%, R0 basal 89.7% 37% hatten aber sm-Invasion > 2000 µm	k.A. zur OP	21.9% Blutung 1.3% Perf.
Takeuchi (403)	816	retrosp.	150	5% zus. Schlinge verwendet en bloc 94%, R0 78% k.A. zu Follow-up	k.A.	2.2% Blutung 2.1% Perf.
<b>Westliche/internationale Daten</b>						
Farhat (404)	85	retrosp.	?****	R0 enbloc 67,1%	keine Differenzierung***	Insges. 11% Blutung 18% Perf. (6/34 OP)
Lang (405)	11	retrosp	3	en bloc 73%, R0 82%	k.A.	0 Blutung/Perf.
Probst (406)	82	retrosp	14	en bloc 81.6%, R0 69.7% Lernkurve	R0 50% Sm3/G3 43% 13/14 OP	7.9% Blutung 1.3% Perf.
Rahmi (407)	45 Rektum	retrosp.	3	en bloc 64%, R0 53% Rezidiv 12 Mo 12% Lernkurve	1 sm1 R0 F-up 1 sm1V+ OP 1 T2 OP	13% Nachblutung 18% Perf.
Repici (408)	40	prosp.	2	en bloc 90%, R0 80%	0% R0, OP n=2	5% Nachblutung

	Rektum			Rezidiv 2.5% 12 Mo				2.5% Perf.
Spychalski (409)	55	retrosp.	2	en bloc 66%, R0 64% Rezidiv 4.9% 3 Mo (1 OP)		2 R0 keine OP		4.7% Nachbl. (2 OP) 5.7% Perf. (1 OP)

### EMR und ESD im selben Zentrum (japanische und koreanische Vergleichsstudien, keine davon randomisiert)

Kim (412)	206	retrosp.	24	en bloc	kurativ	Rezidiv	k.A.	Blutung	Perf.
	ESD n=58		5	96.6%	75.9%	1.7%		8.6%	15.5%
	EMR-P n=91°		11	61.5%	51.6%	0		1.1%	5.5%
	ESD-S n=57°		8	64.9%	54.4%	0		10.5%	19.3%
Kobayashi (413)	84	retrosp.	24	en bloc°	Rezidiv	F-up	k.A.	Blutung	Perf.
	ESD n=28		10	92.9%	0	20 Mo		7.1%	10.7%
	EMR n=56		14	37.5%	21.4%	38 Mo		1.8%	0
Saito (414)	373	retrosp.	k.D.	en bloc°	Rezidiv	F-up	k.A.	Blutung	Perf.
	ESD n=145			84%	2%	26 Mo, 2.4 Kolos		1.4%	6.2%
	EMR n=228			33%	14%	20 Mo, 2.0 Kolos		3.1%	1.3%
Tajika (415)	89	retrosp.	19	en bloc°	Rezidiv	k.A. zu	k.A.	Blutung	Perf.
	ESD n=85		18	83.%	1.2%	F-up Details		2.4%	5.9%
	EMR n=104		1	48.1%	15.4%			2.9%	0
Terasaki (294)	269	retrosp.	98	kurativ	Rezidiv	1. Kolo	k.A.	k.A. detailliert*****	
	ESD n=61			91.8%	0	7.5 Mo			
	Hybrid-ESD n=28			100%	0	2. Kolo			
	EMR n=178			98.8%	7.9%	21.5 Mo			
Fujiya (416)	2299	<b>Meta-Analyse</b>	284	En bloc	Kurativ	Rezidiv	OP	Blutung	Perf.
	2009-13			91.7%	80.3%	0.9%	9.9%	1.9%	5.7%
	ESD n=973								



	EMR n=1326			46.7%	42.3%	12.2%	5.8%		3.5%	1.4%
Wang (301)	1642 2011-13 ESD n=687 EMR n=688	<b>Meta- Analyse</b>	k.A.	En bloc	Kurativ	Rezidiv	k.A.		Komplikationen	
				87.9%	83.8%	0.1%			8.9%	
				44.5%	65.5%	12.7%			5.8%	

<sup>+</sup>Ca = definiert als submukös invasives Karzinom (sm.-Ca), "Mukosakarzinome" werden in der HGIN-Gruppe geführt, wenn separat analysiert (siehe Text), k.A.=keine Angaben, APC=Argonplasmakoagulation, AZ=Allgemeinzustand, F-up=Follow-up, k.D. = keine Differenzierung (zwischen "Mukosakarzinom"=HGD und Submukosa-Karzinom)

<sup>§</sup> bis auf zwei britische Serien (n=142) nur japanische Studien

<sup>+</sup> 65/82 bzw. 8/11 Patienten folgten den OP-Empfehlungen,

<sup>++</sup> 8 Patienten mit massiver sm-Infiltration, 8 Patienten mit L+ oder V+ (Infiltrationstiefe nicht genannt)

<sup>+++</sup> Analyse nur der 78 sm-Karzinome aus seiner Serie von 400 kolorektalen ESD

<sup>\*</sup> 1. Kolo nach 4 Monaten (799/1000), 2. Kolo nach 16 Monaten (510/734)

<sup>\*\*</sup> 1. Kolo nach 3-6 Monaten (183/252), 2. Kolo nach 16 Monaten (126/252); 7% positive Biopsien aus makroskopisch unauffälligen Narben

<sup>\*\*\*</sup> bis auf zwei Studien nur japanische retrospektive Serien, 2 japanische Studien in der Tabelle fälschlich als randomisiert ausgewiesen; 4 Studien behandeln nur Karzinoide

<sup>\*\*\*\*</sup> keine Differenzierung nach Lokalisation, da noch andere Tumorarten in der Studie; insgesamt waren 25% sm-Tumoren vertreten

<sup>\*\*\*\*\*</sup> 2 ESD-Prozeduren wegen Blutung und Perforation abgebrochen

<sup>°</sup> Angaben gibt es nur zu R0 lateral, nicht zu R0 basal, deswegen wird der Parameter en bloc genommen

<sup>°°</sup> EMR-P=circulare Umschneidung mit Messer, dann Schlingenabtragung in einem oder mehreren Teilen, ESD-S=ESD mit Umschneidung und Präparation sowie abschließender Schlingenabtragung

## Literatur

1. Eskeland SL, Dalen E, Sponheim J, Lind E, Brunborg C, de Lange T. European panel on the appropriateness of gastrointestinal endoscopy II guidelines help in selecting and prioritizing patients referred to colonoscopy--a quality control study. *Scandinavian journal of gastroenterology*. 2014;49(4):492-500.
2. Gimeno Garcia AZ, Gonzalez Y, Quintero E, Nicolas-Perez D, Adrian Z, Romero R, Alarcon Fernandez O, Hernandez M, Carrillo M, Felipe V, Diaz J, Ramos L, Moreno M, Jimenez-Sosa A. Clinical validation of the European Panel on the Appropriateness of Gastrointestinal Endoscopy (EPAGE) II criteria in an open-access unit: a prospective study. *Endoscopy*. 2012;44(1):32-37.
3. Hassan C, Di Giulio E, Marmo R, Zullo A, Annibale B. Appropriateness of the indication for colonoscopy: systematic review and meta-analysis. *Journal of gastrointestinal and liver diseases : JGLD*. 2011;20(3):279-286.
4. Suriani R, Rizzetto M, Mazzucco D, Grosso S, Gastaldi P, Marino M, Sanseverinatti S, Venturini I, Borghi A, Zeneroli ML. Appropriateness of colonoscopy in a digestive endoscopy unit: a prospective study using ASGE guidelines. *Journal of evaluation in clinical practice*. 2009;15(1):41-45.
5. Tinmouth J, Kennedy EB, Baron D, Burke M, Feinberg S, Gould M, Baxter N, Lewis N. Colonoscopy quality assurance in Ontario: Systematic review and clinical practice guideline. *Canadian journal of gastroenterology & hepatology*. 2014;28(5):251-274.
6. Pox C, Aretz S, Bischoff SC, Graeven U, Hass M, Heussner P, Hohenberger W, Holstege A, Hubner J, Kolligs F, Kreis M, Lux P, Ockenga J, Porschen R, Post S, Rahner N, Reinacher-Schick A, Riemann JF, Sauer R, Sieg A, Scheppach W, Schmitt W, Schmoll HJ, Schulmann K, Tannapfel A, Schmiegel W. (S3-guideline colorectal cancer version 1.0). *Zeitschrift fur Gastroenterologie*. 2013;51(8):753-854.
7. Atkin WS, Edwards R, Kralj-Hans I, Wooldrage K, Hart AR, Northover JM, Parkin DM, Wardle J, Duffy SW, Cuzick J. Once-only flexible sigmoidoscopy screening in prevention of colorectal cancer: a multicentre randomised controlled trial. *Lancet*. 2010;375(9726):1624-1633.
8. Elmunzer BJ, Hayward RA, Schoenfeld PS, Saini SD, Deshpande A, Waljee AK. Effect of flexible sigmoidoscopy-based screening on incidence and mortality of colorectal cancer: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS medicine*. 2012;9(12):e1001352.

9. Holme O, Loberg M, Kalager M, Bretthauer M, Hernan MA, Aas E, Eide TJ, Skovlund E, Schneede J, Tveit KM, Hoff G. Effect of flexible sigmoidoscopy screening on colorectal cancer incidence and mortality: a randomized clinical trial. *JAMA : the journal of the American Medical Association*. 2014;312(6):606-615.
10. Brenner H, Stock C, Hoffmeister M. Effect of screening sigmoidoscopy and screening colonoscopy on colorectal cancer incidence and mortality: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials and observational studies. *BMJ (Clinical research ed)*. 2014;348:g2467.
11. Kaminski MF, Bretthauer M, Zauber AG, Kuipers EJ, Adami HO, van Ballegooijen M, Regula J, van Leerdam M, Stefansson T, Pahlman L, Dekker E, Hernan MA, Garborg K, Hoff G. The NordICC Study: rationale and design of a randomized trial on colonoscopy screening for colorectal cancer. *Endoscopy*. 2012;44(7):695-702.
12. Quintero E, Castells A, Bujanda L, Cubiella J, Salas D, Lanas A, Andreu M, Carballo F, Morillas JD, Hernandez C, Jover R, Montalvo I, Arenas J, Laredo E, Hernandez V, Iglesias F, Cid E, Zubizarreta R, Sala T, Ponce M, Andres M, Teruel G, Peris A, Roncales MP, Polo-Tomas M, Bessa X, Ferrer-Armengou O, Grau J, Serradesanferm A, Ono A, Cruzado J, Perez-Riquelme F, Alonso-Abreu I, de la Vega-Prieto M, Reyes-Melian JM, Cacho G, Diaz-Tasende J, Herreros-de-Tejada A, Poves C, Santander C, Gonzalez-Navarro A. Colonoscopy versus fecal immunochemical testing in colorectal-cancer screening. *The New England journal of medicine*. 2012;366(8):697-706.
13. Early DS, Ben-Menachem T, Decker GA, Evans JA, Fanelli RD, Fisher DA, Fukami N, Hwang JH, Jain R, Jue TL, Khan KM, Malpas PM, Maple JT, Sharaf RS, Dornitz JA, Cash BD. Appropriate use of GI endoscopy. *Gastrointestinal endoscopy*. 2012;75(6):1127-1131.
14. Lahat A, Yanai H, Menachem Y, Avidan B, Bar-Meir S. The feasibility and risk of early colonoscopy in acute diverticulitis: a prospective controlled study. *Endoscopy*. 2007;39(6):521-524.
15. Lahat A, Yanai H, Sakhnini E, Menachem Y, Bar-Meir S. Role of colonoscopy in patients with persistent acute diverticulitis. *World journal of gastroenterology : WJG*. 2008;14(17):2763-2766.
16. Voermans RP, Le Moine O, von Renteln D, Ponchon T, Giovannini M, Bruno M, Weusten B, Seewald S, Costamagna G, Deprez P, Fockens P. Efficacy of endoscopic closure of acute perforations of the gastrointestinal tract. *Clinical gastroenterology and hepatology : the official clinical practice journal of the American Gastroenterological*

Association. 2012;10(6):603-608.

17. Banez AV, Yamanishi F, Crans CA. Endoscopic colonic decompression of toxic megacolon, placement of colonic tube, and steroid colonclysis. *The American journal of gastroenterology*. 1987;82(7):692-694.
18. Riedler L, Wohlgenannt D, Stoss F, Thaler W, Schmid KW. Endoscopic decompression in "toxic megacolon". *Surgical endoscopy*. 1989;3(1):51-53.
19. Saunders MD. Acute colonic pseudo-obstruction. *Best practice & research Clinical gastroenterology*. 2007;21(4):671-687.
20. Harewood GC, Sharma VK, de Garmo P. Impact of colonoscopy preparation quality on detection of suspected colonic neoplasia. *Gastrointestinal endoscopy*. 2003;58(1):76-79.
21. Froehlich F, Wietlisbach V, Gonvers JJ, Burnand B, Vader JP. Impact of colonic cleansing on quality and diagnostic yield of colonoscopy: the European Panel of Appropriateness of Gastrointestinal Endoscopy European multicenter study. *Gastrointestinal endoscopy*. 2005;61(3):378-384.
22. Adler A, Wegscheider K, Lieberman D, Aminalai A, Aschenbeck J, Drossel R, Mayr M, Mross M, Scheel M, Schroder A, Gerber K, Stange G, Roll S, Gauger U, Wiedenmann B, Altenhofen L, Rosch T. Factors determining the quality of screening colonoscopy: a prospective study on adenoma detection rates, from 12,134 examinations (Berlin colonoscopy project 3, BECOP-3). *Gut*. 2013;62(2):236-241.
23. Jover R, Zapater P, Polania E, Bujanda L, Lanás A, Hermo JA, Cubiella J, Ono A, Gonzalez-Mendez Y, Peris A, Pellise M, Seoane A, Herreros-de-Tejada A, Ponce M, Marin-Gabriel JC, Chaparro M, Cacho G, Fernandez-Diez S, Arenas J, Sopena F, de-Castro L, Vega-Villaamil P, Rodriguez-Soler M, Carballo F, Salas D, Morillas JD, Andreu M, Quintero E, Castells A. Modifiable endoscopic factors that influence the adenoma detection rate in colorectal cancer screening colonoscopies. *Gastrointestinal endoscopy*. 2013;77(3):381-389.e381.
24. Lai EJ, Calderwood AH, Doros G, Fix OK, Jacobson BC. The Boston bowel preparation scale: a valid and reliable instrument for colonoscopy-oriented research. *Gastrointestinal endoscopy*. 2009;69(3 Pt 2):620-625.
25. Kim EJ, Park YI, Kim YS, Park WW, Kwon SO, Park KS, Kwak CH, Kim JN, Moon JS. A Korean experience of the use of Boston bowel preparation scale: A valid and reliable instrument for colonoscopy-oriented research. *Saudi journal of gastroenterology* :

- official journal of the Saudi Gastroenterology Association. 2014;20(4):219-224.
26. Aslinia F, Uradomo L, Steele A, Greenwald BD, Raufman JP. Quality assessment of colonoscopic cecal intubation: an analysis of 6 years of continuous practice at a university hospital. *The American journal of gastroenterology*. 2006;101(4):721-731.
  27. Bowles CJ, Leicester R, Romaya C, Swarbrick E, Williams CB, Epstein O. A prospective study of colonoscopy practice in the UK today: are we adequately prepared for national colorectal cancer screening tomorrow? *Gut*. 2004;53(2):277-283.
  28. Bernstein C, Thorn M, Monsees K, Spell R, O'Connor JB. A prospective study of factors that determine cecal intubation time at colonoscopy. *Gastrointestinal endoscopy*. 2005;61(1):72-75.
  29. Kim WH, Cho YJ, Park JY, Min PK, Kang JK, Park IS. Factors affecting insertion time and patient discomfort during colonoscopy. *Gastrointestinal endoscopy*. 2000;52(5):600-605.
  30. Nelson DB, McQuaid KR, Bond JH, Lieberman DA, Weiss DG, Johnston TK. Procedural success and complications of large-scale screening colonoscopy. *Gastrointestinal endoscopy*. 2002;55(3):307-314.
  31. Gupta M, Holub JL, Eisen G. Do indication and demographics for colonoscopy affect completion? A large national database evaluation. *European journal of gastroenterology & hepatology*. 2010;22(5):620-627.
  32. Calderwood AH, Jacobson BC. Comprehensive validation of the Boston Bowel Preparation Scale. *Gastrointestinal endoscopy*. 2010;72(4):686-692.
  33. Gerard DP, Foster DB, Raiser MW, Holden JL, Karrison TG. Validation of a new bowel preparation scale for measuring colon cleansing for colonoscopy: the Chicago Bowel Preparation Scale. *Clinical and translational gastroenterology*. 2013;4:e43.
  34. Halphen M, Heresbach D, Gruss HJ, Belsey J. Validation of the Harefield Cleansing Scale: a tool for the evaluation of bowel cleansing quality in both research and clinical practice. *Gastrointestinal endoscopy*. 2013;78(1):121-131.
  35. Rostom A, Jolicoeur E. Validation of a new scale for the assessment of bowel preparation quality. *Gastrointestinal endoscopy*. 2004;59(4):482-486.
  36. Mahadev S, Green PH, Lebwohl B. Rates of Suboptimal Preparation for Colonoscopy Differ Markedly Between Providers: Impact on Adenoma Detection Rates. *Journal of clinical gastroenterology*. 2014.

37. Clark BT, Rustagi T, Laine L. What Level of Bowel Prep Quality Requires Early Repeat Colonoscopy: Systematic Review and Meta-Analysis of the Impact of Preparation Quality on Adenoma Detection Rate. *The American journal of gastroenterology*. 2014.
38. Jang JY, Chun HJ. Bowel preparations as quality indicators for colonoscopy. *World journal of gastroenterology : WJG*. 2014;20(11):2746-2750.
39. Kaminski MF, Regula J, Kraszewska E, Polkowski M, Wojciechowska U, Didkowska J, Zwierko M, Rupinski M, Nowacki MP, Butruk E. Quality indicators for colonoscopy and the risk of interval cancer. *The New England journal of medicine*. 2010;362(19):1795-1803.
40. Regula J, Rupinski M, Kraszewska E, Polkowski M, Pachlewski J, Orlowska J, Nowacki MP, Butruk E. Colonoscopy in colorectal-cancer screening for detection of advanced neoplasia. *The New England journal of medicine*. 2006;355(18):1863-1872.
41. Malila N, Senore C, Armaroli P. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition--Organisation. *Endoscopy*. 2012;44 Suppl 3:Se31-48.
42. Valori R, Rey JF, Atkin WS, Bretthauer M, Senore C, Hoff G, Kuipers EJ, Altenhofen L, Lambert R, Minoli G. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition--Quality assurance in endoscopy in colorectal cancer screening and diagnosis. *Endoscopy*. 2012;44 Suppl 3:Se88-105.
43. Gomez V, Wallace MB. Training and teaching innovations in colonoscopy. *Gastroenterology clinics of North America*. 2013;42(3):659-670.
44. Sedlack RE, Coyle WJ, Obstein KL, Al-Haddad MA, Bakis G, Christie JA, Davila RE, DeGregorio B, DiMaio CJ, Enestvedt BK, Jorgensen J, Mullady DK, Rajan L. ASGE's assessment of competency in endoscopy evaluation tools for colonoscopy and EGD. *Gastrointestinal endoscopy*. 2014;79(1):1-7.
45. Sedlack RE. Training to competency in colonoscopy: assessing and defining competency standards. *Gastrointestinal endoscopy*. 2011;74(2):355-366.e351-352.
46. Sedlack RE, Shami VM, Adler DG, Coyle WJ, DeGregorio B, Dua KS, DiMaio CJ, Lee LS, McHenry L, Jr., Pais SA, Rajan E, Faulx AL. Colonoscopy core curriculum. *Gastrointestinal endoscopy*. 2012;76(3):482-490.
47. Shahidi N, Ou G, Telford J, Enns R. Establishing the learning curve for achieving competency in performing colonoscopy: a systematic review. *Gastrointestinal*

- endoscopy. 2014;80(3):410-416.
48. Spier BJ, Benson M, Pfau PR, Nelligan G, Lucey MR, Gaumnitz EA. Colonoscopy training in gastroenterology fellowships: determining competence. *Gastrointestinal endoscopy*. 2010;71(2):319-324.
  49. Walsh CM, Ling SC, Khanna N, Cooper MA, Grover SC, May G, Walters TD, Rabeneck L, Reznick R, Carnahan H. Gastrointestinal Endoscopy Competency Assessment Tool: development of a procedure-specific assessment tool for colonoscopy. *Gastrointestinal endoscopy*. 2014;79(5):798-807.e795.
  50. Gromski MA, Miller CA, Lee SH, Park ES, Lee TH, Park SH, Chung IK, Kim SJ, Hwangbo Y. Trainees' adenoma detection rate is higher if  $\geq 10$  minutes is spent on withdrawal during colonoscopy. *Surgical endoscopy*. 2012;26(5):1337-1342.
  51. Buchner AM, Shahid MW, Heckman MG, Diehl NN, McNeil RB, Cleveland P, Gill KR, Schore A, Ghabril M, Raimondo M, Gross SA, Wallace MB. Trainee participation is associated with increased small adenoma detection. *Gastrointestinal endoscopy*. 2011;73(6):1223-1231.
  52. Bhangu A, Bowley DM, Horner R, Baranowski E, Raman S, Karandikar S. Volume and accreditation, but not specialty, affect quality standards in colonoscopy. *The British journal of surgery*. 2012;99(10):1436-1444.
  53. Ko CW, Dornitz JA, Green P, Kreuter W, Baldwin LM. Specialty differences in polyp detection, removal, and biopsy during colonoscopy. *The American journal of medicine*. 2010;123(6):528-535.
  54. Dafnis G, Granath F, Pahlman L, Ekblom A, Blomqvist P. Patient factors influencing the completion rate in colonoscopy. *Digestive and liver disease : official journal of the Italian Society of Gastroenterology and the Italian Association for the Study of the Liver*. 2005;37(2):113-118.
  55. Harris JK, Froehlich F, Wietlisbach V, Burnand B, Gonvers JJ, Vader JP. Factors associated with the technical performance of colonoscopy: An EPAGE Study. *Digestive and liver disease : official journal of the Italian Society of Gastroenterology and the Italian Association for the Study of the Liver*. 2007;39(7):678-689.
  56. Kolber MR, Wong CK, Fedorak RN, Rowe BH. Prospective Study of the Quality of Colonoscopies Performed by Primary Care Physicians: The Alberta Primary Care Endoscopy (APC-Endo) Study. *PloS one*. 2013;8(6):e67017.

57. Nagrath N, Phull PS. Variation in caecal intubation rates between screening and symptomatic patients. *United European gastroenterology journal*. 2014;2(4):295-300.
58. Radaelli F, Meucci G, Sgroi G, Minoli G. Technical performance of colonoscopy: the key role of sedation/analgesia and other quality indicators. *The American journal of gastroenterology*. 2008;103(5):1122-1130.
59. Shah HA, Paszat LF, Saskin R, Stukel TA, Rabeneck L. Factors associated with incomplete colonoscopy: a population-based study. *Gastroenterology*. 2007;132(7):2297-2303.
60. Rabeneck L, Paszat LF, Hilsden RJ, Saskin R, Leddin D, Grunfeld E, Wai E, Goldwasser M, Sutradhar R, Stukel TA. Bleeding and perforation after outpatient colonoscopy and their risk factors in usual clinical practice. *Gastroenterology*. 2008;135(6):1899-1906, 1906.e1891.
61. Singh H, Penfold RB, DeCoster C, Kaita L, Proulx C, Taylor G, Bernstein CN, Moffatt M. Colonoscopy and its complications across a Canadian regional health authority. *Gastrointestinal endoscopy*. 2009;69(3 Pt 2):665-671.
62. Barclay RL, Vicari JJ, Doughty AS, Johanson JF, Greenlaw RL. Colonoscopic withdrawal times and adenoma detection during screening colonoscopy. *The New England journal of medicine*. 2006;355(24):2533-2541.
63. Barclay RL, Vicari JJ, Greenlaw RL. Effect of a time-dependent colonoscopic withdrawal protocol on adenoma detection during screening colonoscopy. *Clinical gastroenterology and hepatology : the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association*. 2008;6(10):1091-1098.
64. Butterly L, Robinson CM, Anderson JC, Weiss JE, Goodrich M, Onega TL, Amos CI, Beach ML. Serrated and adenomatous polyp detection increases with longer withdrawal time: results from the New Hampshire Colonoscopy Registry. *The American journal of gastroenterology*. 2014;109(3):417-426.
65. Gellad ZF, Weiss DG, Ahnen DJ, Lieberman DA, Jackson GL, Provenzale D. Colonoscopy withdrawal time and risk of neoplasia at 5 years: results from VA Cooperative Studies Program 380. *The American journal of gastroenterology*. 2010;105(8):1746-1752.
66. Lee RH, Tang RS, Muthusamy VR, Ho SB, Shah NK, Wetzel L, Bain AS, Mackintosh EE, Paek AM, Crissien AM, Saraf LJ, Kalmaz DM, Savides TJ. Quality of colonoscopy withdrawal technique and variability in adenoma detection rates (with videos).



Gastrointestinal endoscopy. 2011;74(1):128-134.

67. Lee TJ, Blanks RG, Rees CJ, Wright KC, Nickerson C, Moss SM, Chilton A, Goddard AF, Patnick J, McNally RJ, Rutter MD. Longer mean colonoscopy withdrawal time is associated with increased adenoma detection: evidence from the Bowel Cancer Screening Programme in England. *Endoscopy*. 2013;45(1):20-26.
68. Lee TJ, Rees CJ, Blanks RG, Moss SM, Nickerson C, Wright KC, James PW, McNally RJ, Patnick J, Rutter MD. Colonoscopic factors associated with adenoma detection in a national colorectal cancer screening program. *Endoscopy*. 2014;46(3):203-211.
69. Lin OS, Kozarek RA, Arai A, Gluck M, Jiranek GC, Kowdley KV, McCormick SE, Schembre DB, Soon MS, Dominitz JA. The effect of periodic monitoring and feedback on screening colonoscopy withdrawal times, polyp detection rates, and patient satisfaction scores. *Gastrointestinal endoscopy*. 2010;71(7):1253-1259.
70. Moritz V, Bretthauer M, Ruud HK, Glomsaker T, de Lange T, Sandvei P, Huppertz-Hauss G, Kjellevoid O, Hoff G. Withdrawal time as a quality indicator for colonoscopy - a nationwide analysis. *Endoscopy*. 2012;44(5):476-481.
71. Overholt BF, Brooks-Belli L, Grace M, Rankin K, Harrell R, Turyk M, Rosenberg FB, Barish RW, Gilinsky NH. Withdrawal times and associated factors in colonoscopy: a quality assurance multicenter assessment. *Journal of clinical gastroenterology*. 2010;44(4):e80-86.
72. Sawhney MS, Cury MS, Neeman N, Ngo LH, Lewis JM, Chuttani R, Pleskow DK, Aronson MD. Effect of institution-wide policy of colonoscopy withdrawal time  $\geq$  7 minutes on polyp detection. *Gastroenterology*. 2008;135(6):1892-1898.
73. Simmons DT, Harewood GC, Baron TH, Petersen BT, Wang KK, Boyd-Enders F, Ott BJ. Impact of endoscopist withdrawal speed on polyp yield: implications for optimal colonoscopy withdrawal time. *Alimentary pharmacology & therapeutics*. 2006;24(6):965-971.
74. Taber A, Romagnuolo J. Effect of simply recording colonoscopy withdrawal time on polyp and adenoma detection rates. *Gastrointestinal endoscopy*. 2010;71(4):782-786.
75. Lee TJ, Rutter MD, Blanks RG, Moss SM, Goddard AF, Chilton A, Nickerson C, McNally RJ, Patnick J, Rees CJ. Colonoscopy quality measures: experience from the NHS Bowel Cancer Screening Programme. *Gut*. 2012;61(7):1050-1057.
76. Millan MS, Gross P, Manilich E, Church JM. Adenoma detection rate: the real indicator

- of quality in colonoscopy. *Diseases of the colon and rectum*. 2008;51(8):1217-1220.
77. Baxter NN, Sutradhar R, Forbes SS, Paszat LF, Saskin R, Rabeneck L. Analysis of administrative data finds endoscopist quality measures associated with postcolonoscopy colorectal cancer. *Gastroenterology*. 2011;140(1):65-72.
  78. Baxter NN, Goldwasser MA, Paszat LF, Saskin R, Urbach DR, Rabeneck L. Association of colonoscopy and death from colorectal cancer. *Annals of internal medicine*. 2009;150(1):1-8.
  79. Brenner H, Chang-Claude J, Seiler CM, Rickert A, Hoffmeister M. Protection from colorectal cancer after colonoscopy: a population-based, case-control study. *Annals of internal medicine*. 2011;154(1):22-30.
  80. Brenner H, Chang-Claude J, Seiler CM, Hoffmeister M. Interval cancers after negative colonoscopy: population-based case-control study. *Gut*. 2012;61(11):1576-1582.
  81. Brenner H, Chang-Claude J, Jansen L, Seiler CM, Hoffmeister M. Role of colonoscopy and polyp characteristics in colorectal cancer after colonoscopic polyp detection: a population-based case-control study. *Annals of internal medicine*. 2012;157(4):225-232.
  82. Bressler B, Paszat LF, Vinden C, Li C, He J, Rabeneck L. Colonoscopic miss rates for right-sided colon cancer: a population-based analysis. *Gastroenterology*. 2004;127(2):452-456.
  83. Bressler B, Paszat LF, Chen Z, Rothwell DM, Vinden C, Rabeneck L. Rates of new or missed colorectal cancers after colonoscopy and their risk factors: a population-based analysis. *Gastroenterology*. 2007;132(1):96-102.
  84. Corley DA, Jensen CD, Marks AR, Zhao WK, Lee JK, Doubeni CA, Zauber AG, de Boer J, Fireman BH, Schottinger JE, Quinn VP, Ghai NR, Levin TR, Quesenberry CP. Adenoma detection rate and risk of colorectal cancer and death. *The New England journal of medicine*. 2014;370(14):1298-1306.
  85. Farrar WD, Sawhney MS, Nelson DB, Lederle FA, Bond JH. Colorectal cancers found after a complete colonoscopy. *Clinical gastroenterology and hepatology : the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association*. 2006;4(10):1259-1264.
  86. Imperiale TF, Glowinski EA, Lin-Cooper C, Larkin GN, Rogge JD, Ransohoff DF. Five-year risk of colorectal neoplasia after negative screening colonoscopy. *The New*

- England journal of medicine. 2008;359(12):1218-1224.
87. Leaper M, Johnston MJ, Barclay M, Dobbs BR, Frizelle FA. Reasons for failure to diagnose colorectal carcinoma at colonoscopy. *Endoscopy*. 2004;36(6):499-503.
  88. Pabby A, Schoen RE, Weissfeld JL, Burt R, Kikendall JW, Lance P, Shike M, Lanza E, Schatzkin A. Analysis of colorectal cancer occurrence during surveillance colonoscopy in the dietary Polyp Prevention Trial. *Gastrointestinal endoscopy*. 2005;61(3):385-391.
  89. Pohl H, Robertson DJ. Colorectal cancers detected after colonoscopy frequently result from missed lesions. *Clinical gastroenterology and hepatology : the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association*. 2010;8(10):858-864.
  90. Robertson DJ, Lieberman DA, Winawer SJ, Ahnen DJ, Baron JA, Schatzkin A, Cross AJ, Zauber AG, Church TR, Lance P, Greenberg ER, Martinez ME. Colorectal cancers soon after colonoscopy: a pooled multicohort analysis. *Gut*. 2014;63(6):949-956.
  91. Samadder NJ, Curtin K, Tuohy TM, Pappas L, Boucher K, Provenzale D, Rowe KG, Mineau GP, Smith K, Pimentel R, Kirchhoff AC, Burt RW. Characteristics of missed or interval colorectal cancer and patient survival: a population-based study. *Gastroenterology*. 2014;146(4):950-960.
  92. Singh H, Turner D, Xue L, Targownik LE, Bernstein CN. Risk of developing colorectal cancer following a negative colonoscopy examination: evidence for a 10-year interval between colonoscopies. *JAMA : the journal of the American Medical Association*. 2006;295(20):2366-2373.
  93. Singh H, Nugent Z, Mahmud SM, Demers AA, Bernstein CN. Predictors of colorectal cancer after negative colonoscopy: a population-based study. *The American journal of gastroenterology*. 2010;105(3):663-673; quiz 674.
  94. Singh S, Singh PP, Murad MH, Singh H, Samadder NJ. Prevalence, Risk Factors, and Outcomes of Interval Colorectal Cancers: A Systematic Review and Meta-Analysis. *The American journal of gastroenterology*. 2014.
  95. Borsch G, Schmidt G. Endoscopy of the terminal ileum. Diagnostic yield in 400 consecutive examinations. *Diseases of the colon and rectum*. 1985;28(7):499-501.
  96. Jeong SH, Lee KJ, Kim YB, Kwon HC, Sin SJ, Chung JY. Diagnostic value of terminal ileum intubation during colonoscopy. *Journal of gastroenterology and hepatology*. 2008;23(1):51-55.
  97. Kundrotas LW, Clement DJ, Kubik CM, Robinson AB, Wolfe PA. A prospective

- evaluation of successful terminal ileum intubation during routine colonoscopy. *Gastrointestinal endoscopy*. 1994;40(5):544-546.
98. Wijewantha HS, de Silva AP, Niriella MA, Wijesinghe N, Waraketiya P, Kumarasena RS, Dassanayake AS, Hewawisenth Jde S, de Silva HJ. Usefulness of Routine Terminal Ileoscopy and Biopsy during Colonoscopy in a Tropical Setting: A Retrospective Record-Based Study. *Gastroenterology research and practice*. 2014;2014:343849.
  99. Ansari A, Soon SY, Saunders BP, Sanderson JD. A prospective study of the technical feasibility of ileoscopy at colonoscopy. *Scandinavian journal of gastroenterology*. 2003;38(11):1184-1186.
  100. Bhasin DK, Goenka MK, Dhavan S, Dass K, Singh K. Diagnostic value of ileoscopy: a report from India. *Journal of clinical gastroenterology*. 2000;31(2):144-146.
  101. Cherian S, Singh P. Is routine ileoscopy useful? An observational study of procedure times, diagnostic yield, and learning curve. *The American journal of gastroenterology*. 2004;99(12):2324-2329.
  102. Kennedy G, Larson D, Wolff B, Winter D, Petersen B, Larson M. Routine ileal intubation during screening colonoscopy: a useful maneuver? *Surgical endoscopy*. 2008;22(12):2606-2608.
  103. Marshall JB, Barthel JS. The frequency of total colonoscopy and terminal ileal intubation in the 1990s. *Gastrointestinal endoscopy*. 1993;39(4):518-520.
  104. Yoong KK, Heymann T. It is not worthwhile to perform ileoscopy on all patients. *Surgical endoscopy*. 2006;20(5):809-811.
  105. Harewood GC, Mattek NC, Holub JL, Peters D, Lieberman DA. Variation in practice of ileal intubation among diverse endoscopy settings: results from a national endoscopic database. *Alimentary pharmacology & therapeutics*. 2005;22(6):571-578.
  106. Hsieh YH, Koo M, Leung FW. A patient-blinded randomized, controlled trial comparing air insufflation, water immersion, and water exchange during minimally sedated colonoscopy. *The American journal of gastroenterology*. 2014;109(9):1390-1400.
  107. Cadoni S, Gallittu P, Sanna S, Fanari V, Porcedda ML, Erriu M, Leung FW. A two-center randomized controlled trial of water-aided colonoscopy versus air insufflation colonoscopy. *Endoscopy*. 2014;46(3):212-218.
  108. Cadoni S, Sanna S, Gallittu P, Argiolas M, Fanari V, Porcedda ML, Erriu M, Leung FW.

- A randomized, controlled trial comparing real-time insertion pain during colonoscopy confirmed water exchange to be superior to water immersion in enhancing patient comfort. *Gastrointestinal endoscopy*. 2015;81(3):557-566.
109. Fischer LS, Lumsden A, Leung FW. Water exchange method for colonoscopy: learning curve of an experienced colonoscopist in a U.S. community practice setting. *Journal of interventional gastroenterology*. 2012;2(3):128-132.
  110. Hsieh YH, Tseng KC, Hsieh JJ, Tseng CW, Hung TH, Leung FW. Feasibility of colonoscopy with water infusion in minimally sedated patients in an Asian Community Setting. *Journal of interventional gastroenterology*. 2011;1(4):185-190.
  111. Leung F, Cheung R, Fan R, Fischer L, Friedland S, Ho S, Hsieh Y, Hung I, Li M, Matsui S, McQuaid K, Ohning G, Ojuri A, Sato T, Shergill A, Shoham M, Simons T, Walter M, Yen A. The water exchange method for colonoscopy-effect of coaching. *Journal of interventional gastroenterology*. 2012;2(3):122-125.
  112. Leung FW, Amato A, Ell C, Friedland S, Harker JO, Hsieh YH, Leung JW, Mann SK, Paggi S, Pohl J, Radaelli F, Ramirez FC, Siao-Salera R, Terruzzi V. Water-aided colonoscopy: a systematic review. *Gastrointestinal endoscopy*. 2012;76(3):657-666.
  113. Leung J, Mann S, Siao-Salera R, Ngo C, McCreery R, Canete W, Leung F. Indigocarmine added to the water exchange method enhances adenoma detection - a RCT. *Journal of interventional gastroenterology*. 2012;2(3):106-111.
  114. Leung JW, Siao-Salera R, Abramyan O, Mann SK, Ward G, Yen A, Gutierrez R, Leung FW. Impact of water exchange colonoscopy on serum sodium and potassium levels: an observational study. *Digestive diseases and sciences*. 2014;59(3):653-657.
  115. Luo H, Zhang L, Liu X, Leung FW, Liu Z, Wang X, Xue L, Wu K, Fan D, Pan Y, Guo X. Water exchange enhanced cecal intubation in potentially difficult colonoscopy. Unsedated patients with prior abdominal or pelvic surgery: a prospective, randomized, controlled trial. *Gastrointestinal endoscopy*. 2013;77(5):767-773.
  116. Ngo C, Leung JW, Mann SK, Terrado C, Bowlus C, Ingram D, Leung FW. Interim report of a randomized cross-over study comparing clinical performance of novice trainee endoscopists using conventional air insufflation versus warm water infusion colonoscopy. *Journal of interventional gastroenterology*. 2012;2(3):135-139.
  117. Wang X, Luo H, Xiang Y, Leung FW, Wang L, Zhang L, Liu Z, Wu K, Fan D, Pan Y, Guo X. Left-colon water exchange preserves the benefits of whole colon water exchange at reduced cecal intubation time conferring significant advantage in

- diagnostic colonoscopy - a prospective, randomized controlled trial. *Scandinavian journal of gastroenterology*. 2015:1-8.
118. Yen AW, Leung JW, Leung FW. A novel method with significant impact on adenoma detection: combined water-exchange and cap-assisted colonoscopy. *Gastrointestinal endoscopy*. 2013;77(6):944-948.
  119. Amato A, Radaelli F, Paggi S, Baccarin A, Spinzi G, Terruzzi V. Carbon dioxide insufflation or warm-water infusion versus standard air insufflation for unsedated colonoscopy: a randomized controlled trial. *Diseases of the colon and rectum*. 2013;56(4):511-518.
  120. Asai S, Fujimoto N, Tanoue K, Akamine E, Nakao E, Hashimoto K, Ichinona T, Nambara M, Sassa S, Yanagi H, Hirooka N, Mori T, Ogawa M, Ogawa A. Water immersion colonoscopy facilitates straight passage of the colonoscope through the sigmoid colon without loop formation: Randomized controlled trial. *Digestive endoscopy : official journal of the Japan Gastroenterological Endoscopy Society*. 2015;27(3):345-353.
  121. Falt P, Smajstrla V, Fojtik P, Tvrdik J, Urban O. Cool water vs warm water immersion for minimal sedation colonoscopy: a double-blind randomized trial. *Colorectal disease : the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*. 2013;15(10):e612-617.
  122. Garborg K, Kaminski MF, Lindenburger W, Wiig H, Hasund A, Wronska E, Bie RB, Kleist B, Lovdal L, Holme O, Kalager M, Hoff G, Bretthauer M. Water exchange versus carbon dioxide insufflation in unsedated colonoscopy: a multicenter randomized controlled trial. *Endoscopy*. 2015;47(3):192-199.
  123. Jun WU, Bing HU. Comparative effectiveness of water infusion vs air insufflation in colonoscopy: a meta-analysis. *Colorectal disease : the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*. 2013;15(4):404-409.
  124. Denis B, Sauleau EA, Gendre I, Exbrayat C, Piette C, Dancourt V, Foll Y, Ait Hadad H, Bailly L, Perrin P. The mean number of adenomas per procedure should become the gold standard to measure the neoplasia yield of colonoscopy: a population-based cohort study. *Digestive and liver disease : official journal of the Italian Society of Gastroenterology and the Italian Association for the Study of the Liver*. 2014;46(2):176-181.
  125. Greenspan M, Rajan KB, Baig A, Beck T, Mobarhan S, Melson J. Advanced adenoma

- detection rate is independent of nonadvanced adenoma detection rate. *The American journal of gastroenterology*. 2013;108(8):1286-1292.
126. Loberg M, Kalager M, Holme O, Hoff G, Adami HO, Bretthauer M. Long-term colorectal-cancer mortality after adenoma removal. *The New England journal of medicine*. 2014;371(9):799-807.
  127. Gotfried J, Bernstein M, Ehrlich AC, FriedenberG FK. Administrative Database Research Overestimates the Rate of Interval Colon Cancer. *Journal of clinical gastroenterology*. 2014.
  128. Barret M, Boustiere C, Canard JM, Arpurt JP, Bernardini D, Bulois P, Chaussade S, Heresbach D, Joly I, Lapuelle J, Laugier R, Lesur G, Pienkowski P, Ponchon T, Pujol B, Richard-Molard B, RobaszkieWicz M, Systchenko R, Abbas F, Schott-Pethelaz AM, Cellier C. Factors associated with adenoma detection rate and diagnosis of polyps and colorectal cancer during colonoscopy in France: results of a prospective, nationwide survey. *PloS one*. 2013;8(7):e68947.
  129. Bretagne JF, Hamonic S, Piette C, Manfredi S, Leray E, Durand G, Riou F. Variations between endoscopists in rates of detection of colorectal neoplasia and their impact on a regional screening program based on colonoscopy after fecal occult blood testing. *Gastrointestinal endoscopy*. 2010;71(2):335-341.
  130. Imperiale TF, Glowinski EA, Juliar BE, Azzouz F, Ransohoff DF. Variation in polyp detection rates at screening colonoscopy. *Gastrointestinal endoscopy*. 2009;69(7):1288-1295.
  131. Adler A, Roll S, Marowski B, Drossel R, Rehs HU, Willich SN, Riese J, Wiedenmann B, Rosch T. Appropriateness of colonoscopy in the era of colorectal cancer screening: a prospective, multicenter study in a private-practice setting (Berlin Colonoscopy Project 1, BECOP 1). *Diseases of the colon and rectum*. 2007;50(10):1628-1638.
  132. Anderson JC, Butterly LF, Goodrich M, Robinson CM, Weiss JE. Differences in detection rates of adenomas and serrated polyps in screening versus surveillance colonoscopies, based on the new hampshire colonoscopy registry. *Clinical gastroenterology and hepatology : the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association*. 2013;11(10):1308-1312.
  133. Chey WD, Nojkov B, Rubenstein JH, Dobhan RR, Greenson JK, Cash BD. The yield of colonoscopy in patients with non-constipated irritable bowel syndrome: results from a prospective, controlled US trial. *The American journal of gastroenterology*.

2010;105(4):859-865.

134. de Bosset V, Froehlich F, Rey JP, Thorens J, Schneider C, Wietlisbach V, Vader JP, Burnand B, Muhlhaupt B, Fried M, Gonvers JJ. Do explicit appropriateness criteria enhance the diagnostic yield of colonoscopy? *Endoscopy*. 2002;34(5):360-368.
135. Gupta M, Holub J, Knigge K, Eisen G. Constipation is not associated with an increased rate of findings on colonoscopy: results from a national endoscopy consortium. *Endoscopy*. 2010;42(3):208-212.
136. Kueh SH, Zhou L, Walmsley RS. The diagnostic yield of colonoscopy in patients with isolated abdominal pain. *The New Zealand medical journal*. 2013;126(1382):36-44.
137. Lasson A, Kilander A, Stotzer PO. Diagnostic yield of colonoscopy based on symptoms. *Scandinavian journal of gastroenterology*. 2008;43(3):356-362.
138. Lieberman DA, de Garmo PL, Fleischer DE, Eisen GM, Chan BK, Helfand M. Colonic neoplasia in patients with nonspecific GI symptoms. *Gastrointestinal endoscopy*. 2000;51(6):647-651.
139. Minoli G, Meucci G, Bortoli A, Garripoli A, Gullotta R, Leo P, Pera A, Prada A, Rocca F, Zambelli A. The ASGE guidelines for the appropriate use of colonoscopy in an open access system. *Gastrointestinal endoscopy*. 2000;52(1):39-44.
140. Neugut AI, Garbowski GC, Waye JD, Forde KA, Treat MR, Tsai JL, Lee WC. Diagnostic yield of colorectal neoplasia with colonoscopy for abdominal pain, change in bowel habits, and rectal bleeding. *The American journal of gastroenterology*. 1993;88(8):1179-1183.
141. Obusez EC, Lian L, Kariv R, Burke CA, Shen B. Diagnostic yield of colonoscopy for constipation as the sole indication. *Colorectal disease : the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*. 2012;14(5):585-591.
142. Patel P, Bercik P, Morgan DG, Bolino C, Pintos-Sanchez MI, Moayyedi P, Ford AC. Prevalence of organic disease at colonoscopy in patients with symptoms compatible with irritable bowel syndrome: cross-sectional survey. *Scandinavian journal of gastroenterology*. 2015:1-8.
143. Pepin C, Ladabaum U. The yield of lower endoscopy in patients with constipation: survey of a university hospital, a public county hospital, and a Veterans Administration medical center. *Gastrointestinal endoscopy*. 2002;56(3):325-332.
144. Gurudu SR, Ratuapli SK, Leighton JA, Heigh RI, Crowell MD. Adenoma detection rate



- is not influenced by the timing of colonoscopy when performed in half-day blocks. *The American journal of gastroenterology*. 2011;106(8):1466-1471.
145. Lee A, Iskander JM, Gupta N, Borg BB, Zuckerman G, Banerjee B, Gyawali CP. Queue position in the endoscopic schedule impacts effectiveness of colonoscopy. *The American journal of gastroenterology*. 2011;106(8):1457-1465.
  146. Sanaka MR, Deepinder F, Thota PN, Lopez R, Burke CA. Adenomas are detected more often in morning than in afternoon colonoscopy. *The American journal of gastroenterology*. 2009;104(7):1659-1664; quiz 1665.
  147. Freedman JS, Harari DY, Bamji ND, Bodian CA, Kornacki S, Cohen LB, Miller KM, Aisenberg J. The detection of premalignant colon polyps during colonoscopy is stable throughout the workday. *Gastrointestinal endoscopy*. 2011;73(6):1197-1206.
  148. Lurix E, Hernandez AV, Thoma M, Castro F. Adenoma detection rate is not influenced by full-day blocks, time, or modified queue position. *Gastrointestinal endoscopy*. 2012;75(4):827-834.
  149. Thurtle D, Pullinger M, Tsigarides J, McIntosh I, Steytler C, Beales I. Colonoscopic polyp detection rate is stable throughout the workday including evening colonoscopy sessions. *F1000Research*. 2014;3:107.
  150. Eun CS, Han DS, Hyun YS, Bae JH, Park HS, Kim TY, Jeon YC, Sohn JH. The timing of bowel preparation is more important than the timing of colonoscopy in determining the quality of bowel cleansing. *Digestive diseases and sciences*. 2011;56(2):539-544.
  151. Jimenez Cantisano BG, Hernandez M, Ramirez A, Castro FJ. The day of the week does not affect the adenoma detection rate. *Digestive diseases and sciences*. 2014;59(3):564-568.
  152. Cottet V, Jooste V, Fournel I, Bouvier AM, Faivre J, Bonithon-Kopp C. Long-term risk of colorectal cancer after adenoma removal: a population-based cohort study. *Gut*. 2012;61(8):1180-1186.
  153. Seo JY, Chun J, Lee C, Hong KS, Im JP, Kim SG, Jung HC, Kim JS. Novel risk stratification for recurrence after endoscopic resection of advanced colorectal adenoma. *Gastrointestinal endoscopy*. 2015;81(3):655-664.
  154. Stock C, Hoffmeister M, Birkner B, Brenner H. Performance of additional colonoscopies and yield of neoplasms within 3 years after screening colonoscopy: a historical cohort study. *Endoscopy*. 2013;45(7):537-546.

155. Saini SD, Kim HM, Schoenfeld P. Incidence of advanced adenomas at surveillance colonoscopy in patients with a personal history of colon adenomas: a meta-analysis and systematic review. *Gastrointestinal endoscopy*. 2006;64(4):614-626.
156. Fisher DA, Maple JT, Ben-Menachem T, Cash BD, Decker GA, Early DS, Evans JA, Fanelli RD, Fukami N, Hwang JH, Jain R, Jue TL, Khan KM, Malpas PM, Sharaf RN, Shergill AK, Dominitz JA. Complications of colonoscopy. *Gastrointestinal endoscopy*. 2011;74(4):745-752.
157. Niv Y, Hazazi R, Levi Z, Fraser G. Screening colonoscopy for colorectal cancer in asymptomatic people: a meta-analysis. *Digestive diseases and sciences*. 2008;53(12):3049-3054.
158. Adler A, Lieberman D, Aminimalai A, Aschenbeck J, Drossel R, Mayr M, Mross M, Scheel M, Schroder A, Keining C, Stange G, Wiedenmann B, Gauger U, Altenhofen L, Rosch T. Data quality of the German screening colonoscopy registry. *Endoscopy*. 2013;45(10):813-818.
159. Bokemeyer B, Bock H, Huppe D, Duffelmeyer M, Rambow A, Tacke W, Koop H. Screening colonoscopy for colorectal cancer prevention: results from a German online registry on 269000 cases. *European journal of gastroenterology & hepatology*. 2009;21(6):650-655.
160. Crispin A, Birkner B, Munte A, Nusko G, Mansmann U. Process quality and incidence of acute complications in a series of more than 230,000 outpatient colonoscopies. *Endoscopy*. 2009;41(12):1018-1025.
161. Eckardt VF, Kanzler G, Schmitt T, Eckardt AJ, Bernhard G. Complications and adverse effects of colonoscopy with selective sedation. *Gastrointestinal endoscopy*. 1999;49(5):560-565.
162. Hagel AF, Boxberger F, Dauth W, Kessler HP, Neurath MF, Raitchel M. Colonoscopy-associated perforation: a 7-year survey of in-hospital frequency, treatment and outcome in a German university hospital. *Colorectal disease : the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*. 2012;14(9):1121-1125.
163. Pox CP, Altenhofen L, Brenner H, Theilmeier A, Von Stillfried D, Schmiegel W. Efficacy of a nationwide screening colonoscopy program for colorectal cancer. *Gastroenterology*. 2012;142(7):1460-1467.e1462.
164. Sieg A, Hachmoeller-Eisenbach U, Eisenbach T. Prospective evaluation of complications in outpatient GI endoscopy: a survey among German

- gastroenterologists. *Gastrointestinal endoscopy*. 2001;53(6):620-627.
165. Stock C, Ihle P, Sieg A, Schubert I, Hoffmeister M, Brenner H. Adverse events requiring hospitalization within 30 days after outpatient screening and nonscreening colonoscopies. *Gastrointestinal endoscopy*. 2013;77(3):419-429.
  166. Heldwein W, Dollhopf M, Rosch T, Meining A, Schmidtsdorff G, Hasford J, Hermanek P, Burlefinger R, Birkner B, Schmitt W. The Munich Polypectomy Study (MUPS): prospective analysis of complications and risk factors in 4000 colonic snare polypectomies. *Endoscopy*. 2005;37(11):1116-1122.
  167. Kang HY, Kang HW, Kim SG, Kim JS, Park KJ, Jung HC, Song IS. Incidence and management of colonoscopic perforations in Korea. *Digestion*. 2008;78(4):218-223.
  168. Ko CW, Riffle S, Michaels L, Morris C, Holub J, Shapiro JA, Ciol MA, Kimmey MB, Seeff LC, Lieberman D. Serious complications within 30 days of screening and surveillance colonoscopy are uncommon. *Clinical gastroenterology and hepatology : the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association*. 2010;8(2):166-173.
  169. Niv Y, Gershtansky Y, Kenett RS, Tal Y, Birkenfeld S. Complications in colonoscopy: analysis of 7-year physician-reported adverse events. *European journal of gastroenterology & hepatology*. 2011;23(6):492-498.
  170. Warren JL, Klabunde CN, Mariotto AB, Meekins A, Topor M, Brown ML, Ransohoff DF. Adverse events after outpatient colonoscopy in the Medicare population. *Annals of internal medicine*. 2009;150(12):849-857, w152.
  171. Zubarik R, Fleischer DE, Mastropietro C, Lopez J, Carroll J, Benjamin S, Eisen G. Prospective analysis of complications 30 days after outpatient colonoscopy. *Gastrointestinal endoscopy*. 1999;50(3):322-328.
  172. Zubarik R, Ganguly E, Benway D, Ferrentino N, Moses P, Vecchio J. Procedure-related abdominal discomfort in patients undergoing colorectal cancer screening: a comparison of colonoscopy and flexible sigmoidoscopy. *The American journal of gastroenterology*. 2002;97(12):3056-3061.
  173. van Rijn JC, Reitsma JB, Stoker J, Bossuyt PM, van Deventer SJ, Dekker E. Polyp miss rate determined by tandem colonoscopy: a systematic review. *The American journal of gastroenterology*. 2006;101(2):343-350.
  174. Konda V CS, Barham K, Abu Dayyeh BK, Hwang JH, Komanduri S, Manfredi MM,

- Maple JT, Murad FM, Siddiqui UD, Banerjee S. Endoscopes and devices to improve colon polyp detection. *Gastrointestinal endoscopy*. 2015;81(5):1122-1129.
175. Subramanian V, Mannath J, Hawkey CJ, Rangunath K. High definition colonoscopy vs. standard video endoscopy for the detection of colonic polyps: a meta-analysis. *Endoscopy*. 2011;43(6):499-505.
176. Dinesen L, Chua TJ, Kaffes AJ. Meta-analysis of narrow-band imaging versus conventional colonoscopy for adenoma detection. *Gastrointestinal endoscopy*. 2012;75(3):604-611.
177. Omata F, Ohde S, Deshpande GA, Kobayashi D, Masuda K, Fukui T. Image-enhanced, chromo, and cap-assisted colonoscopy for improving adenoma/neoplasia detection rate: a systematic review and meta-analysis. *Scandinavian journal of gastroenterology*. 2014;49(2):222-237.
178. Sabbagh LC, Reveiz L, Aponte D, de Aguiar S. Narrow-band imaging does not improve detection of colorectal polyps when compared to conventional colonoscopy: a randomized controlled trial and meta-analysis of published studies. *BMC gastroenterology*. 2011;11:100.
179. Pasha SF, Leighton JA, Das A, Harrison ME, Gurudu SR, Ramirez FC, Fleischer DE, Sharma VK. Comparison of the yield and miss rate of narrow band imaging and white light endoscopy in patients undergoing screening or surveillance colonoscopy: a meta-analysis. *The American journal of gastroenterology*. 2012;107(3):363-370; quiz 371.
180. Jin XF, Chai TH, Shi JW, Yang XC, Sun QY. Meta-analysis for evaluating the accuracy of endoscopy with narrow band imaging in detecting colorectal adenomas. *Journal of gastroenterology and hepatology*. 2012;27(5):882-887.
181. Nagorni A, Bjelakovic G, Petrovic B. Narrow band imaging versus conventional white light colonoscopy for the detection of colorectal polyps. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2012;1:Cd008361.
182. Chung SJ, Kim D, Song JH, Kang HY, Chung GE, Choi J, Kim YS, Park MJ, Kim JS. Comparison of detection and miss rates of narrow band imaging, flexible spectral imaging chromoendoscopy and white light at screening colonoscopy: a randomised controlled back-to-back study. *Gut*. 2014;63(5):785-791.
183. Hoffman A, Loth L, Rey JW, Rahman F, Goetz M, Hansen T, Tresch A, Niederberger T, Galle PR, Kiesslich R. High definition plus colonoscopy combined with i-scan tone enhancement vs. high definition colonoscopy for colorectal neoplasia: A randomized

- trial. Digestive and liver disease : official journal of the Italian Society of Gastroenterology and the Italian Association for the Study of the Liver. 2014;46(11):991-996.
184. Hoffman A, Sar F, Goetz M, Tresch A, Mudter J, Biesterfeld S, Galle PR, Neurath MF, Kiesslich R. High definition colonoscopy combined with i-Scan is superior in the detection of colorectal neoplasias compared with standard video colonoscopy: a prospective randomized controlled trial. *Endoscopy*. 2010;42(10):827-833.
  185. Hong SN, Choe WH, Lee JH, Kim SI, Kim JH, Lee TY, Kim JH, Lee SY, Cheon YK, Sung IK, Park HS, Shim CS. Prospective, randomized, back-to-back trial evaluating the usefulness of i-SCAN in screening colonoscopy. *Gastrointestinal endoscopy*. 2012;75(5):1011-1021.e1012.
  186. Deenadayalu VP, Chadalawada V, Rex DK. 170 degrees wide-angle colonoscope: effect on efficiency and miss rates. *The American journal of gastroenterology*. 2004;99(11):2138-2142.
  187. Pellise M, Fernandez-Esparrach G, Cardenas A, Sendino O, Ricart E, Vaquero E, Gimeno-Garcia AZ, de Miguel CR, Zabalza M, Gines A, Pique JM, Llach J, Castells A. Impact of wide-angle, high-definition endoscopy in the diagnosis of colorectal neoplasia: a randomized controlled trial. *Gastroenterology*. 2008;135(4):1062-1068.
  188. Rex DK, Chadalawada V, Helper DJ. Wide angle colonoscopy with a prototype instrument: impact on miss rates and efficiency as determined by back-to-back colonoscopies. *The American journal of gastroenterology*. 2003;98(9):2000-2005.
  189. Tribonias G, Theodoropoulou A, Konstantinidis K, Vardas E, Karmiris K, Chroniaris N, Chlouverakis G, Paspatis GA. Comparison of standard vs high-definition, wide-angle colonoscopy for polyp detection: a randomized controlled trial. *Colorectal disease : the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*. 2010;12(10 Online):e260-266.
  190. Fatima H, Rex DK, Rothstein R, Rahmani E, Nehme O, Dewitt J, Helper D, Toor A, Bensen S. Cecal insertion and withdrawal times with wide-angle versus standard colonoscopes: a randomized controlled trial. *Clinical gastroenterology and hepatology : the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association*. 2008;6(1):109-114.
  191. Gralnek IM, Siersema PD, Halpern Z, Segol O, Melhem A, Suissa A, Santo E, Sloyer A, Fenster J, Moons LM, Dik VK, D'Agostino RB, Jr., Rex DK. Standard forward-

- viewing colonoscopy versus full-spectrum endoscopy: an international, multicentre, randomised, tandem colonoscopy trial. *The Lancet Oncology*. 2014;15(3):353-360.
192. Hassan C, Gralnek IM. Cost-effectiveness of "full spectrum endoscopy" colonoscopy for colorectal cancer screening. *Digestive and liver disease : official journal of the Italian Society of Gastroenterology and the Italian Association for the Study of the Liver*. 2015.
  193. Uraoka T, Tanaka S, Matsumoto T, Matsuda T, Oka S, Moriyama T, Higashi R, Saito Y. A novel extra-wide-angle-view colonoscope: a simulated pilot study using anatomic colorectal models. *Gastrointestinal endoscopy*. 2013;77(3):480-483.
  194. He Q, Li JD, An SL, Liu SD, Xiao B, Zhang YL, Jiang B, Bai Y, Zhi FC. Cap-assisted colonoscopy versus conventional colonoscopy: systematic review and meta-analysis. *International journal of colorectal disease*. 2013;28(2):279-281.
  195. Morgan JL, Thomas K, Braungart S, Nelson RL. Transparent cap colonoscopy versus standard colonoscopy: a systematic review and meta-analysis. *Techniques in coloproctology*. 2013;17(4):353-360.
  196. Ng SC, Tsoi KK, Hirai HW, Lee YT, Wu JC, Sung JJ, Chan FK, Lau JY. The efficacy of cap-assisted colonoscopy in polyp detection and cecal intubation: a meta-analysis of randomized controlled trials. *The American journal of gastroenterology*. 2012;107(8):1165-1173.
  197. Westwood DA, Alexakis N, Connor SJ. Transparent cap-assisted colonoscopy versus standard adult colonoscopy: a systematic review and meta-analysis. *Diseases of the colon and rectum*. 2012;55(2):218-225.
  198. Biecker E, Floer M, Heinecke A, Strobel P, Bohme R, Schepke M, Meister T. Novel Endocuff-assisted Colonoscopy Significantly Increases the Polyp Detection Rate: A Randomized Controlled Trial. *Journal of clinical gastroenterology*. 2014.
  199. Floer M, Biecker E, Fitzlaff R, Roming H, Ameis D, Heinecke A, Kunsch S, Ellenrieder V, Strobel P, Schepke M, Meister T. Higher adenoma detection rates with endocuff-assisted colonoscopy - a randomized controlled multicenter trial. *PloS one*. 2014;9(12):e114267.
  200. Halpern Z, Gross SA, Gralnek IM, Shpak B, Pochapin M, Hoffman A, Mizrahi M, Rochberger YS, Moshkowitz M, Santo E, Melhem A, Grinshpon R, Pfefer J, Kiesslich R. Comparison of adenoma detection and miss rates between a novel balloon colonoscope and standard colonoscopy: a randomized tandem study. *Endoscopy*.

2015;47(3):238-244.

201. Halpern Z, Gross SA, Gralnek IM, Shpak B, Pochapin M, Hoffman A, Mizrahi M, Rochberger YS, Moshkowitz M, Santo E, Melhem A, Grinshpon R, Pfefer J, Kiesslich R. Comparison of adenoma detection and miss rates between a novel balloon colonoscope and standard colonoscopy: a randomized tandem study. *Endoscopy*. 2015;47(4):301.
202. Leufkens AM, DeMarco DC, Rastogi A, Akerman PA, Azzouzi K, Rothstein RI, Vleggaar FP, Repici A, Rando G, Okolo PI, Dewit O, Ignjatovic A, Odstrcil E, East J, Deprez PH, Saunders BP, Kalloo AN, Creel B, Singh V, Lennon AM, Siersema PD. Effect of a retrograde-viewing device on adenoma detection rate during colonoscopy: the TERRACE study. *Gastrointestinal endoscopy*. 2011;73(3):480-489.
203. Leufkens AM, van Oijen MG, Vleggaar FP, Siersema PD. Factors influencing the miss rate of polyps in a back-to-back colonoscopy study. *Endoscopy*. 2012;44(5):470-475.
204. Siersema PD, Rastogi A, Leufkens AM, Akerman PA, Azzouzi K, Rothstein RI, Vleggaar FP, Repici A, Rando G, Okolo PI, Dewit O, Ignjatovic A, Odstrcil E, East J, Deprez PH, Saunders BP, Kalloo AN, Creel B, Singh V, Lennon AM, DeMarco DC. Retrograde-viewing device improves adenoma detection rate in colonoscopies for surveillance and diagnostic workup. *World journal of gastroenterology : WJG*. 2012;18(26):3400-3408.
205. Adler A, Aminalai A, Aschenbeck J, Drossel R, Mayr M, Scheel M, Schroder A, Yenerim T, Wiedenmann B, Gauger U, Roll S, Rosch T. Latest generation, wide-angle, high-definition colonoscopes increase adenoma detection rate. *Clinical gastroenterology and hepatology : the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association*. 2012;10(2):155-159.
206. Grobe JL, Kozarek RA, Sanowski RA. Colonoscopic retroflexion in the evaluation of rectal disease. *The American journal of gastroenterology*. 1982;77(11):856-858.
207. Hanson JM, Atkin WS, Cunliffe WJ, Browell DA, Griffith CD, Varma JS, Plusa SM. Rectal retroflexion: an essential part of lower gastrointestinal endoscopic examination. *Diseases of the colon and rectum*. 2001;44(11):1706-1708.
208. Saad A, Rex DK. Routine rectal retroflexion during colonoscopy has a low yield for neoplasia. *World journal of gastroenterology : WJG*. 2008;14(42):6503-6505.
209. Tellez-Avila F, Barahona-Garrido J, Garcia-Osogobio S, Lopez-Arce G, Camacho-Escobedo J, Saul A, Herrera-Gomez S, Elizondo-Rivera J, Barreto-Zuniga R.

- Diagnostic yield and therapeutic impact of rectal retroflexion: a prospective, single-blind study conducted in three centers. *Clinical endoscopy*. 2014;47(1):79-83.
210. Varadarajulu S, Ramsey WH. Utility of retroflexion in lower gastrointestinal endoscopy. *Journal of clinical gastroenterology*. 2001;32(3):235-237.
211. Kelly SM, Sanowski RA, Foutch PG, Bellapralu S, Haynes WC. A prospective comparison of anoscopy and fiberendoscopy in detecting anal lesions. *Journal of clinical gastroenterology*. 1986;8(6):658-660.
212. Ahlawat SK, Charabaty A, Benjamin S. Rectal perforation caused by retroflexion maneuver during colonoscopy: closure with endoscopic clips. *Gastrointestinal endoscopy*. 2008;67(4):771-773.
213. Bechtold ML, Hammad HT, Arif M, Choudhary A, Puli SR, Antillon MR. Perforation upon retroflexion: an endoscopic complication and repair. *Endoscopy*. 2009;41 Suppl 2:E155-156.
214. Quallick MR, Brown WR. Rectal perforation during colonoscopic retroflexion: a large, prospective experience in an academic center. *Gastrointestinal endoscopy*. 2009;69(4):960-963.
215. Sullivan JL, Maxwell PJt, Kastenber DM, Goldstein SD. Rectal perforation by retroflexion of the colonoscope managed by endoclip closure. *The American surgeon*. 2010;76(1):108-110.
216. Tribonias G, Konstantinidis K, Theodoropoulou A, Vardas E, Karmiris K, Velegrakis M, Paspatis GA. Rectal perforation caused by colonoscopic retroflexion. *Gastrointestinal endoscopy*. 2010;71(3):662.
217. Baumann UA. Does retroflexion improve adenoma miss rates on the right side of the colon when using a pediatric variable-stiffness colonoscope during routine colonoscopy? *Endoscopy*. 2009;41(7):654.
218. Chandran S, Parker F, Vaughan R, Mitchell B, Fanning S, Brown G, Yu J, Efthymiou M. Right-sided adenoma detection with retroflexion versus forward-view colonoscopy. *Gastrointestinal endoscopy*. 2015;81(3):608-613.
219. Hewett DG, Rex DK. Miss rate of right-sided colon examination during colonoscopy defined by retroflexion: an observational study. *Gastrointestinal endoscopy*. 2011;74(2):246-252.
220. Cutler AF, Pop A. Fifteen years later: colonoscopic retroflexion revisited. *The American*



- journal of gastroenterology. 1999;94(6):1537-1538.
221. Harrison M, Singh N, Rex DK. Impact of proximal colon retroflexion on adenoma miss rates. *The American journal of gastroenterology*. 2004;99(3):519-522.
  222. Kushnir VM, Oh YS, Hollander T, Chen CH, Sayuk GS, Davidson N, Mullady D, Murad FM, Sharabash NM, Ruettgers E, Dassopoulos T, Easler JJ, Gyawali CP, Edmundowicz SA, Early DS. Impact of retroflexion vs. Second forward view examination of the right colon on adenoma detection: a comparison study. *The American journal of gastroenterology*. 2015;110(3):415-422.
  223. Kim KM, Lee SH, Lee DJ, Kim KN, Seo SW, Lee HS, Lee DR. A randomized controlled trial of comparison on time and rate of cecal and terminal ileal intubation according to adult-colonoscopy length: intermediate versus long. *Journal of Korean medical science*. 2014;29(1):98-105.
  224. Hsieh YH, Zhou AL, Lin HJ. Long pediatric colonoscope versus intermediate length adult colonoscope for colonoscopy. *Journal of gastroenterology and hepatology*. 2008;23(7 Pt 2):e7-e10.
  225. Marshall JB, Perez RA, Madsen RW. Usefulness of a pediatric colonoscope for routine colonoscopy in women who have undergone hysterectomy. *Gastrointestinal endoscopy*. 2002;55(7):838-841.
  226. Xie Q, Chen B, Liu L, Gan H. Does the variable-stiffness colonoscope makes colonoscopy easier? A meta-analysis of the efficacy of the variable stiffness colonoscope compared with the standard adult colonoscope. *BMC gastroenterology*. 2012;12:151.
  227. Othman MO, Bradley AG, Choudhary A, Hoffman RM, Roy PK. Variable stiffness colonoscope versus regular adult colonoscope: meta-analysis of randomized controlled trials. *Endoscopy*. 2009;41(1):17-24.
  228. Mark-Christensen A, Brandsborg S, Iversen LH. Magnetic endoscopic imaging as an adjuvant to elective colonoscopy: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Endoscopy*. 2015;47(3):251-261.
  229. Chen Y, Duan YT, Xie Q, Qin XP, Chen B, Xia L, Zhou Y, Li NN, Wu XT. Magnetic endoscopic imaging vs standard colonoscopy: meta-analysis of randomized controlled trials. *World journal of gastroenterology : WJG*. 2013;19(41):7197-7204.
  230. East JE, Suzuki N, Arebi N, Bassett P, Saunders BP. Position changes improve

- visibility during colonoscopy withdrawal: a randomized, blinded, crossover trial. *Gastrointestinal endoscopy*. 2007;65(2):263-269.
231. Ghosh S, Iacucci M. Dynamic position change at colonoscopy improves adenoma detection. *Canadian journal of gastroenterology = Journal canadien de gastroenterologie*. 2013;27(9):508.
232. Lucendo AJ. Colonoscopy in obese patients: time to change position. *Digestive diseases and sciences*. 2013;58(3):608-609.
233. Ou G, Kim E, Lakzadeh P, Tong J, Enns R, Ramji A, Whittaker S, Ko HH, Bressler B, Halparin L, Lam E, Amar J, Telford J. A randomized controlled trial assessing the effect of prescribed patient position changes during colonoscopy withdrawal on adenoma detection. *Gastrointestinal endoscopy*. 2014;80(2):277-283.
234. Dignass A, Preiss JC, Aust DE, Autschbach F, Ballauff A, Barretton G, Bokemeyer B, Fichtner-Feigl S, Hagel S, Herrlinger KR, Jantschek G, Kroesen A, Kruis W, Kucharzik T, Langhorst J, Reinshagen M, Rogler G, Schleiermacher D, Schmidt C, Schreiber S, Schulze H, Stange E, Zeitz M, Hoffmann JC, Stallmach A. (Updated German guideline on diagnosis and treatment of ulcerative colitis, 2011). *Zeitschrift fur Gastroenterologie*. 2011;49(9):1276-1341.
235. Preiss JC, Bokemeyer B, Buhr HJ, Dignass A, Hauser W, Hartmann F, Herrlinger KR, Kaltz B, Kienle P, Kruis W, Kucharzik T, Langhorst J, Schreiber S, Siegmund B, Stallmach A, Stange EF, Stein J, Hoffmann JC. (Updated German clinical practice guideline on "Diagnosis and treatment of Crohn's disease" 2014). *Zeitschrift fur Gastroenterologie*. 2014;52(12):1431-1484.
236. Mayr M, Miller A, Gauger U, Rosch T. CO<sub>2</sub> versus air insufflation for private practice routine colonoscopy: results of a randomized double blind trial. *Zeitschrift fur Gastroenterologie*. 2012;50(5):445-448.
237. Riss S, Akan B, Mikola B, Rieder E, Karner-Hanusch J, Dirlea D, Mittlbock M, Weiser FA. CO<sub>2</sub> insufflation during colonoscopy decreases post-interventional pain in deeply sedated patients: a randomized controlled trial. *Wiener klinische Wochenschrift*. 2009;121(13-14):464-468.
238. Sajid, Caswell J, Bhatti M, Sains P, Baig M, Miles W. Carbon dioxide insufflation versus conventional air insufflation for colonoscopy: a systematic review and meta-analysis of published randomized controlled trials. *Colorectal disease : the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*. 2014.

239. Wu J, Hu B. The role of carbon dioxide insufflation in colonoscopy: a systematic review and meta-analysis. *Endoscopy*. 2012;44(2):128-136.
240. Wang WL, Wu ZH, Sun Q, Wei JF, Chen XF, Zhou DK, Zhou L, Xie HY, Zheng SS. Meta-analysis: the use of carbon dioxide insufflation vs. room air insufflation for gastrointestinal endoscopy. *Alimentary pharmacology & therapeutics*. 2012;35(10):1145-1154.
241. Yoshida M, Imai K, Hotta K, Yamaguchi Y, Tanaka M, Kakushima N, Takizawa K, Matsubayashi H, Ono H. Carbon dioxide insufflation during colorectal endoscopic submucosal dissection for patients with obstructive ventilatory disturbance. *International journal of colorectal disease*. 2014;29(3):365-371.
242. Bretthauer M, Lynge AB, Thiis-Evensen E, Hoff G, Fausa O, Aabakken L. Carbon dioxide insufflation in colonoscopy: safe and effective in sedated patients. *Endoscopy*. 2005;37(8):706-709.
243. Geyer M, Guller U, Beglinger C. Carbon dioxide insufflation in colonoscopy is safe: a prospective trial of 347 patients. *Diagnostic and therapeutic endoscopy*. 2012;2012:692532.
244. Seo EH, Kim TO, Park MJ, Kim HJ, Shin BC, Woo JG, Heo NY, Park J, Park SH, Yang SY, Moon YS. The efficacy and safety of carbon dioxide insufflation during colonoscopy with consecutive esophagogastroduodenoscopy in moderately sedated outpatients: a randomized, double-blind, controlled trial. *Journal of clinical gastroenterology*. 2013;47(5):e45-49.
245. Maeda Y, Hirasawa D, Fujita N, Obana T, Sugawara T, Ohira T, Harada Y, Yamagata T, Suzuki K, Koike Y, Kusaka J, Tanaka M, Noda Y. A prospective, randomized, double-blind, controlled trial on the efficacy of carbon dioxide insufflation in gastric endoscopic submucosal dissection. *Endoscopy*. 2013;45(5):335-341.
246. Mori H, Kobara H, Fujihara S, Nishiyama N, Izuishi K, Ohkubo M, Rafiq K, Suzuki Y, Masaki T. Effectiveness of CO<sub>2</sub>-insufflated endoscopic submucosal dissection with the duodenal balloon occlusion method for early esophageal or gastric cancer: a randomized case control prospective study. *BMC gastroenterology*. 2012;12:37.
247. Cui PJ, Yao J, Han HZ, Zhao YJ, Yang J. Does hyoscine butylbromide really improve polyp detection during colonoscopy? A meta-analysis of randomized controlled trials. *World journal of gastroenterology : WJG*. 2014;20(22):7034-7039.
248. Madhoun MF, Ali T, Tierney WM, Maple JT. Effect of hyoscine N-butylbromide on

- adenoma detection rate: Meta-analysis of randomized clinical trials. *Digestive endoscopy* : official journal of the Japan Gastroenterological Endoscopy Society. 2015;27(3):354-360.
249. Rondonotti E, Zolk O, Amato A, Paggi S, Baccarin A, Spinzi G, Radaelli F. The impact of hyoscine-N-butylbromide on adenoma detection during colonoscopy: meta-analysis of randomized, controlled studies. *Gastrointestinal endoscopy*. 2014.
250. Cutler CS, Rex DK, Hawes RH, Lehman GA. Does routine intravenous glucagon administration facilitate colonoscopy? A randomized trial. *Gastrointestinal endoscopy*. 1995;42(4):346-350.
251. Tamai N, Matsuda K, Sumiyama K, Yoshida Y, Tajiri H. Glucagon facilitates colonoscopy and reduces patient discomfort: a randomized double-blind controlled trial with salivary amylase stress analysis. *European journal of gastroenterology & hepatology*. 2013;25(5):575-579.
252. Yoshikawa I, Yamasaki M, Taguchi M, Kanda K, Tashiro M, Kume K, Tabaru A, Otsuki M. Comparison of glucagon and scopolamine butylbromide as premedication for colonoscopy in unsedated patients. *Diseases of the colon and rectum*. 2006;49(9):1393-1398.
253. Bettington M, Walker N, Rosty C, Brown I, Clouston A, Wockner L, Whitehall V, Leggett B. Critical appraisal of the diagnosis of the sessile serrated adenoma. *The American journal of surgical pathology*. 2014;38(2):158-166.
254. Gao Q, Tsoi KK, Hirai HW, Wong MC, Chan FK, Wu JC, Lau JY, Sung JJ, Ng SC. Serrated Polyps and the Risk of Synchronous Colorectal Advanced Neoplasia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *The American journal of gastroenterology*. 2015.
255. Glatz K, Pritt B, Glatz D, Hartmann A, O'Brien MJ, Blaszyk H. A multinational, internet-based assessment of observer variability in the diagnosis of serrated colorectal polyps. *American journal of clinical pathology*. 2007;127(6):938-945.
256. Payne SR, Church TR, Wandell M, Rosch T, Osborn N, Snover D, Day RW, Ransohoff DF, Rex DK. Endoscopic detection of proximal serrated lesions and pathologic identification of sessile serrated adenomas/polyps vary on the basis of center. *Clinical gastroenterology and hepatology* : the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association. 2014;12(7):1119-1126.
257. Rex DK, Ahnen DJ, Baron JA, Batts KP, Burke CA, Burt RW, Goldblum JR, Guillem

- JG, Kahi CJ, Kalady MF, O'Brien MJ, Odze RD, Ogino S, Parry S, Snover DC, Torlakovic EE, Wise PE, Young J, Church J. Serrated lesions of the colorectum: review and recommendations from an expert panel. *The American journal of gastroenterology*. 2012;107(9):1315-1329; quiz 1314, 1330.
258. Singh H, Bay D, Ip S, Bernstein CN, Nugent Z, Gheorghe R, Wightman R. Pathological reassessment of hyperplastic colon polyps in a city-wide pathology practice: implications for polyp surveillance recommendations. *Gastrointestinal endoscopy*. 2012;76(5):1003-1008.
259. Wong NA, Hunt LP, Novelli MR, Shepherd NA, Warren BF. Observer agreement in the diagnosis of serrated polyps of the large bowel. *Histopathology*. 2009;55(1):63-66.
260. Zou B, Wong BC. Do serrated adenomas have higher malignant potential than traditional adenomas? *Journal of gastroenterology and hepatology*. 2007;22(11):1701-1703.
261. Cho SB, Park SY, Yoon KW, Lee S, Lee WS, Joo YE, Kim HS, Choi SK, Rew JS. (The effect of post-biopsy scar on the submucosal elevation for endoscopic resection of rectal carcinoids). *The Korean journal of gastroenterology = Taehan Sohwagi Hakhoe chi*. 2009;53(1):36-42.
262. Han KS, Sohn DK, Choi DH, Hong CW, Chang HJ, Lim SB, Choi HS, Jeong SY, Park JG. Prolongation of the period between biopsy and EMR can influence the nonlifting sign in endoscopically resectable colorectal cancers. *Gastrointestinal endoscopy*. 2008;67(1):97-102.
263. Chen CH, Wu KL, Hu ML, Chiu YC, Tai WC, Chiou SS, Chuah SK. Is a biopsy necessary for colon polyps suitable for polypectomy when performing a colonoscopy? *Chang Gung medical journal*. 2011;34(5):506-511.
264. Stermer E, Bejar J, Miselevich I, Goldstein O, Keren D, Lavy A, Boss JH, Keren D. Do forceps biopsies truthfully reflect the nature of endoscopically uncovered polypoid lesions of the colon? *Colorectal disease : the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*. 2005;7(4):345-349.
265. Gondal G, Grotmol T, Hofstad B, Bretthauer M, Eide TJ, Hoff G. Biopsy of colorectal polyps is not adequate for grading of neoplasia. *Endoscopy*. 2005;37(12):1193-1197.
266. Sung HY, Cheung DY, Cho SH, Kim JI, Park SH, Han JY, Park GS, Kim JK, Chung IS. Polyps in the gastrointestinal tract: discrepancy between endoscopic forceps biopsies and resected specimens. *European journal of gastroenterology & hepatology*.

- 2009;21(2):190-195.
267. Absar MS, Haboubi NY. Colonic neoplastic polyps: biopsy is not efficient to exclude malignancy. The Trafford experience. *Techniques in coloproctology*. 2004;8 Suppl 2:s257-260.
  268. Voloyiannis T, Snyder MJ, Bailey RR, Pidala M. Management of the difficult colon polyp referred for resection: resect or rescope? *Diseases of the colon and rectum*. 2008;51(3):292-295.
  269. Aziz Adam A, Wani S, Kahi C, Kaltenbach T, Oh Y, Edmundowicz S, Peng J, Rademaker A, Patel S, Kushnir V, Venu M, Soetikno R, Keswani RN. Physician assessment and management of complex colon polyps: a multicenter video-based survey study. *The American journal of gastroenterology*. 2014;109(9):1312-1324.
  270. Lipof T, Bartus C, Sardella W, Johnson K, Vignati P, Cohen J. Preoperative colonoscopy decreases the need for laparoscopic management of colonic polyps. *Diseases of the colon and rectum*. 2005;48(5):1076-1080.
  271. Church JM. Avoiding surgery in patients with colorectal polyps. *Diseases of the colon and rectum*. 2003;46(11):1513-1516.
  272. Buchner AM, Guarner-Argente C, Ginsberg GG. Outcomes of EMR of defiant colorectal lesions directed to an endoscopy referral center. *Gastrointestinal endoscopy*. 2012;76(2):255-263.
  273. Friedland S, Banerjee S, Kochar R, Chen A, Shelton A. Outcomes of repeat colonoscopy in patients with polyps referred for surgery without biopsy-proven cancer. *Gastrointestinal endoscopy*. 2014;79(1):101-107.
  274. Ikard RW, Snyder RA, Roumie CL. Postoperative morbidity and mortality among Veterans Health Administration patients undergoing surgical resection for large bowel polyps (bowel resection for polyps). *Digestive surgery*. 2013;30(4-6):394-400.
  275. Ahlenstiel G, Hourigan LF, Brown G, Zanati S, Williams SJ, Singh R, Moss A, Sonson R, Bourke MJ. Actual endoscopic versus predicted surgical mortality for treatment of advanced mucosal neoplasia of the colon. *Gastrointestinal endoscopy*. 2014;80(4):668-676.
  276. Jang JH, Balik E, Kirchoff D, Tromp W, Kumar A, Grieco M, Feingold DL, Cekic V, Njoh L, Whelan RL. Oncologic colorectal resection, not advanced endoscopic polypectomy, is the best treatment for large dysplastic adenomas. *Journal of gastrointestinal surgery*

- : official journal of the Society for Surgery of the Alimentary Tract. 2012;16(1):165-171; discussion 171-162.
277. Rickert A, Aliyev R, Belle S, Post S, Kienle P, Kahler G. Oncologic colorectal resection after endoscopic treatment of malignant polyps: does endoscopy have an adverse effect on oncologic and surgical outcomes? *Gastrointestinal endoscopy*. 2014;79(6):951-960.
278. Desgrippes R, Beauchamp C, Henno S, Bouguen G, Siproudhis L, Bretagne JF. Prevalence and predictive factors of the need for surgery for advanced colorectal adenoma. *Colorectal disease : the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*. 2013;15(6):683-688.
279. Swan MP, Bourke MJ, Alexander S, Moss A, Williams SJ. Large refractory colonic polyps: is it time to change our practice? A prospective study of the clinical and economic impact of a tertiary referral colonic mucosal resection and polypectomy service (with videos). *Gastrointestinal endoscopy*. 2009;70(6):1128-1136.
280. The Paris endoscopic classification of superficial neoplastic lesions: esophagus, stomach, and colon: November 30 to December 1, 2002. *Gastrointestinal endoscopy*. 2003;58(6 Suppl):S3-43.
281. Kudo S, Tamura S, Nakajima T, Yamano H, Kusaka H, Watanabe H. Diagnosis of colorectal tumorous lesions by magnifying endoscopy. *Gastrointestinal endoscopy*. 1996;44(1):8-14.
282. Hewett DG, Kaltenbach T, Sano Y, Tanaka S, Saunders BP, Ponchon T, Soetikno R, Rex DK. Validation of a simple classification system for endoscopic diagnosis of small colorectal polyps using narrow-band imaging. *Gastroenterology*. 2012;143(3):599-607.e591.
283. Moss A, Bourke MJ, Williams SJ, Hourigan LF, Brown G, Tam W, Singh R, Zanati S, Chen RY, Byth K. Endoscopic mucosal resection outcomes and prediction of submucosal cancer from advanced colonic mucosal neoplasia. *Gastroenterology*. 2011;140(7):1909-1918.
284. Wada Y, Kashida H, Kudo SE, Misawa M, Ikehara N, Hamatani S. Diagnostic accuracy of pit pattern and vascular pattern analyses in colorectal lesions. *Digestive endoscopy : official journal of the Japan Gastroenterological Endoscopy Society*. 2010;22(3):192-199.
285. Hayashi N, Tanaka S, Hewett DG, Kaltenbach TR, Sano Y, Ponchon T, Saunders BP,

- Rex DK, Soetikno RM. Endoscopic prediction of deep submucosal invasive carcinoma: validation of the narrow-band imaging international colorectal endoscopic (NICE) classification. *Gastrointestinal endoscopy*. 2013;78(4):625-632.
286. Li M, Ali SM, Umm-a-Omarah Gilani S, Liu J, Li YQ, Zuo XL. Kudo's pit pattern classification for colorectal neoplasms: a meta-analysis. *World journal of gastroenterology : WJG*. 2014;20(35):12649-12656.
287. Abu Dayyeh BK, Thosani N, Konda V, Wallace MB, Rex DK, Chauhan SS, Hwang JH, Komanduri S, Manfredi M, Maple JT, Murad FM, Siddiqui UD, Banerjee S. ASGE Technology Committee systematic review and meta-analysis assessing the ASGE PIVI thresholds for adopting real-time endoscopic assessment of the histology of diminutive colorectal polyps. *Gastrointestinal endoscopy*. 2015;81(3):502.e501-502.e516.
288. Imai K, Hotta K, Yamaguchi Y, Tanaka M, Kakushima N, Takizawa K, Matsubayashi H, Kawata N, Igarashi K, Sugimoto S, Yoshida M, Oishi T, Mori K, Ono H. Should laterally spreading tumors granular type be resected en bloc in endoscopic resections? *Surgical endoscopy*. 2014;28(7):2167-2173.
289. Oka S, Tanaka S, Kanao H, Oba S, Chayama K. Therapeutic strategy for colorectal laterally spreading tumor. *Digestive endoscopy : official journal of the Japan Gastroenterological Endoscopy Society*. 2009;21 Suppl 1:S43-46.
290. Saito Y, Fujii T, Kondo H, Mukai H, Yokota T, Kozu T, Saito D. Endoscopic treatment for laterally spreading tumors in the colon. *Endoscopy*. 2001;33(8):682-686.
291. Saito Y, Sakamoto T, Fukunaga S, Nakajima T, Kiriya S, Matsuda T. Endoscopic submucosal dissection (ESD) for colorectal tumors. *Digestive endoscopy : official journal of the Japan Gastroenterological Endoscopy Society*. 2009;21 Suppl 1:S7-12.
292. Uraoka T, Saito Y, Matsuda T, Ikehara H, Gotoda T, Saito D, Fujii T. Endoscopic indications for endoscopic mucosal resection of laterally spreading tumours in the colorectum. *Gut*. 2006;55(11):1592-1597.
293. Rotondano G, Bianco MA, Buffoli F, Gizzi G, Tessari F, Cipolletta L. The Cooperative Italian FLIN Study Group: prevalence and clinico-pathological features of colorectal laterally spreading tumors. *Endoscopy*. 2011;43(10):856-861.
294. Terasaki M, Tanaka S, Oka S, Nakadoi K, Takata S, Kanao H, Yoshida S, Chayama K. Clinical outcomes of endoscopic submucosal dissection and endoscopic mucosal resection for laterally spreading tumors larger than 20 mm. *Journal of gastroenterology and hepatology*. 2012;27(4):734-740.



295. Oka S, Tanaka S, Saito Y, Iishi H, Kudo SE, Ikematsu H, Igarashi M, Saitoh Y, Inoue Y, Kobayashi K, Hisabe T, Tsuruta O, Sano Y, Yamano H, Shimizu S, Yahagi N, Watanabe T, Nakamura H, Fujii T, Ishikawa H, Sugihara K. Local Recurrence After Endoscopic Resection for Large Colorectal Neoplasia: A Multicenter Prospective Study in Japan. *The American journal of gastroenterology*. 2015.
296. Ishiguro A, Uno Y, Ishiguro Y, Munakata A, Morita T. Correlation of lifting versus non-lifting and microscopic depth of invasion in early colorectal cancer. *Gastrointestinal endoscopy*. 1999;50(3):329-333.
297. Uno Y, Munakata A. The non-lifting sign of invasive colon cancer. *Gastrointestinal endoscopy*. 1994;40(4):485-489.
298. Kobayashi N, Saito Y, Sano Y, Uragami N, Michita T, Nasu J, Matsuda T, Fu KI, Fujii T, Fujimori T, Ishikawa T, Saito D. Determining the treatment strategy for colorectal neoplastic lesions: endoscopic assessment or the non-lifting sign for diagnosing invasion depth? *Endoscopy*. 2007;39(8):701-705.
299. Knabe M, Pohl J, Gerges C, Ell C, Neuhaus H, Schumacher B. Standardized long-term follow-up after endoscopic resection of large, nonpedunculated colorectal lesions: a prospective two-center study. *The American journal of gastroenterology*. 2014;109(2):183-189.
300. Repici A, Hassan C, De Paula Pessoa D, Pagano N, Arezzo A, Zullo A, Lorenzetti R, Marmo R. Efficacy and safety of endoscopic submucosal dissection for colorectal neoplasia: a systematic review. *Endoscopy*. 2012;44(2):137-150.
301. Wang J, Zhang XH, Ge J, Yang CM, Liu JY, Zhao SL. Endoscopic submucosal dissection vs endoscopic mucosal resection for colorectal tumors: a meta-analysis. *World journal of gastroenterology : WJG*. 2014;20(25):8282-8287.
302. Repici A, Pellicano R, Strangio G, Danese S, Fagoonee S, Malesci A. Endoscopic mucosal resection for early colorectal neoplasia: pathologic basis, procedures, and outcomes. *Diseases of the colon and rectum*. 2009;52(8):1502-1515.
303. Chaptini L, Chaaya A, Depalma F, Hunter K, Peikin S, Laine L. Variation in polyp size estimation among endoscopists and impact on surveillance intervals. *Gastrointestinal endoscopy*. 2014;80(4):652-659.
304. de Vries AH, Bipat S, Dekker E, Liedenbaum MH, Florie J, Fockens P, van der Kraan R, Mathus-Vliegen EM, Reitsma JB, Truyen R, Vos FM, Zwinderman AH, Stoker J. Polyp measurement based on CT colonography and colonoscopy: variability and

- systematic differences. *European radiology*. 2010;20(6):1404-1413.
305. Moug SJ, Vernall N, Saldanha J, McGregor JR, Balsitis M, Diament RH. Endoscopists' estimation of size should not determine surveillance of colonic polyps. *Colorectal disease : the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*. 2010;12(7):646-650.
  306. Turner JK, Wright M, Morgan M, Williams GT, Dolwani S. A prospective study of the accuracy and concordance between in-situ and postfixation measurements of colorectal polyp size and their potential impact upon surveillance. *European journal of gastroenterology & hepatology*. 2013;25(5):562-567.
  307. Rex DK, Rabinovitz R. Variable interpretation of polyp size by using open forceps by experienced colonoscopists. *Gastrointestinal endoscopy*. 2014;79(3):402-407.
  308. Gopalswamy N, Shenoy VN, Choudhry U, Markert RJ, Peace N, Bhutani MS, Barde CJ. Is in vivo measurement of size of polyps during colonoscopy accurate? *Gastrointestinal endoscopy*. 1997;46(6):497-502.
  309. Margulies C, Krevsky B, Catalano MF. How accurate are endoscopic estimates of size? *Gastrointestinal endoscopy*. 1994;40(2 Pt 1):174-177.
  310. Rubio CA, Grimelius L, Lindholm J, Hamberg H, Porwit A, Elmberger G, Hoog A, Kanter L, Eriksson E, Stemme S, Orrego A, Saft L, Petersson F, De La Torre M, Ekstrom C, Astrom K, Rundgren A, Djokic M, Chandanos E, Lenander C, Machado M, Nilsson P, Mattsson L. Reliability of the reported size of removed colorectal polyps. *Anticancer research*. 2006;26(6c):4895-4899.
  311. Rubio CA, Hoog CM, Brostrom O, Gustavsson J, Karlsson M, Moritz P, Stig R, Wikman O, Mattsson L, Palli D. Assessing the size of polyp phantoms in tandem colonoscopies. *Anticancer research*. 2009;29(5):1539-1545.
  312. Schoen RE, Gerber LD, Margulies C. The pathologic measurement of polyp size is preferable to the endoscopic estimate. *Gastrointestinal endoscopy*. 1997;46(6):492-496.
  313. Eichenseer PJ, Dhanekula R, Jakate S, Mobarhan S, Melson JE. Endoscopic mis-sizing of polyps changes colorectal cancer surveillance recommendations. *Diseases of the colon and rectum*. 2013;56(3):315-321.
  314. Longcroft-Wheaton G, Duku M, Mead R, Basford P, Bhandari P. Risk stratification system for evaluation of complex polyps can predict outcomes of endoscopic mucosal

- resection. *Diseases of the colon and rectum*. 2013;56(8):960-966.
315. Hassan C, Pickhardt PJ, Rex DK. A resect and discard strategy would improve cost-effectiveness of colorectal cancer screening. *Clinical gastroenterology and hepatology : the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association*. 2010;8(10):865-869, 869.e861-863.
316. Kessler WR, Imperiale TF, Klein RW, Wielage RC, Rex DK. A quantitative assessment of the risks and cost savings of forgoing histologic examination of diminutive polyps. *Endoscopy*. 2011;43(8):683-691.
317. Ignjatovic A, East JE, Subramanian V, Suzuki N, Guenther T, Palmer N, Bassett P, Raganath K, Saunders BP. Narrow band imaging for detection of dysplasia in colitis: a randomized controlled trial. *The American journal of gastroenterology*. 2012;107(6):885-890.
318. Hassan C, Repici A, Zullo A, Kanakadandi V, Sharma P. Colonic polyps: are we ready to resect and discard? *Gastrointestinal endoscopy clinics of North America*. 2013;23(3):663-678.
319. McGill SK, Evangelou E, Ioannidis JP, Soetikno RM, Kaltenbach T. Narrow band imaging to differentiate neoplastic and non-neoplastic colorectal polyps in real time: a meta-analysis of diagnostic operating characteristics. *Gut*. 2013;62(12):1704-1713.
320. Wanders LK, East JE, Uitentuis SE, Leeflang MM, Dekker E. Diagnostic performance of narrowed spectrum endoscopy, autofluorescence imaging, and confocal laser endomicroscopy for optical diagnosis of colonic polyps: a meta-analysis. *The Lancet Oncology*. 2013;14(13):1337-1347.
321. Wu L, Li Y, Li Z, Cao Y, Gao F. Diagnostic accuracy of narrow-band imaging for the differentiation of neoplastic from non-neoplastic colorectal polyps: a meta-analysis. *Colorectal disease : the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*. 2013;15(1):3-11.
322. Brown SR, Baraza W. Chromoscopy versus conventional endoscopy for the detection of polyps in the colon and rectum. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2010(10):Cd006439.
323. Lopez-Ceron M, Sanabria E, Pellise M. Colonic polyps: is it useful to characterize them with advanced endoscopy? *World journal of gastroenterology : WJG*. 2014;20(26):8449-8457.

324. Longcroft-Wheaton G, Brown J, Cowlshaw D, Higgins B, Bhandari P. High-definition vs. standard-definition colonoscopy in the characterization of small colonic polyps: results from a randomized trial. *Endoscopy*. 2012;44(10):905-910.
325. Longcroft-Wheaton G, Brown J, Cowlshaw D, Higgins B, Bhandari P. High-definition vs. standard-definition endoscopy with indigo carmine for the in vivo diagnosis of colonic polyps. *United European gastroenterology journal*. 2013;1(6):425-429.
326. Schachschal G, Mayr M, Treszl A, Balzer K, Wegscheider K, Aschenbeck J, Aminalai A, Drossel R, Schroder A, Scheel M, Bothe CH, Bruhn JP, Burmeister W, Stange G, Bahr C, Kiesslich R, Rosch T. Endoscopic versus histological characterisation of polyps during screening colonoscopy. *Gut*. 2014;63(3):458-465.
327. Ladabaum U, Fioritto A, Mitani A, Desai M, Kim JP, Rex DK, Imperiale T, Gunaratnam N. Real-time optical biopsy of colon polyps with narrow band imaging in community practice does not yet meet key thresholds for clinical decisions. *Gastroenterology*. 2013;144(1):81-91.
328. Sharma P, Frye J, Frizelle F. Accuracy of visual prediction of pathology of colorectal polyps: how accurate are we? *ANZ journal of surgery*. 2014;84(5):365-370.
329. Vu HT, Sayuk GS, Hollander TG, Clebanoff J, Edmundowicz SA, Gyawali CP, Thyssen EP, Weinstock LB, Early DS. Resect and discard approach to colon polyps: real-world applicability among academic and community gastroenterologists. *Digestive diseases and sciences*. 2015;60(2):502-508.
330. Hetzel JT, Huang CS, Coukos JA, Omstead K, Cerda SR, Yang S, O'Brien MJ, Farraye FA. Variation in the detection of serrated polyps in an average risk colorectal cancer screening cohort. *The American journal of gastroenterology*. 2010;105(12):2656-2664.
331. Khalid O, Radaideh S, Cummings OW, O'Brien MJ, Goldblum JR, Rex DK. Reinterpretation of histology of proximal colon polyps called hyperplastic in 2001. *World journal of gastroenterology : WJG*. 2009;15(30):3767-3770.
332. Farris AB, Misdraji J, Srivastava A, Muzikansky A, Deshpande V, Lauwers GY, Mino-Kenudson M. Sessile serrated adenoma: challenging discrimination from other serrated colonic polyps. *The American journal of surgical pathology*. 2008;32(1):30-35.
333. Yamada M, Sakamoto T, Otake Y, Nakajima T, Kuchiba A, Taniguchi H, Sekine S, Kushima R, Ramberan H, Parra-Blanco A, Fujii T, Matsuda T, Saito Y. Investigating endoscopic features of sessile serrated adenomas/polyps by using narrow-band imaging with optical magnification. *Gastrointestinal endoscopy*. 2015.

334. JE IJ, Bastiaansen BA, van Leerdam ME, Meijer GA, van Eeden S, Sanduleanu S, Schoon EJ, Bisseling TM, Spaander MC, van Lelyveld N, Bargeman M, Wang J, Dekker E. Development and validation of the WASP classification system for optical diagnosis of adenomas, hyperplastic polyps and sessile serrated adenomas/polyps. *Gut*. 2015.
335. Barkun A, Liu J, Carpenter S, Chotiprasidhi P, Chuttani R, Ginsberg G, Hussain N, Silverman W, Taitelbaum G, Petersen BT. Update on endoscopic tissue sampling devices. *Gastrointestinal endoscopy*. 2006;63(6):741-745.
336. Bernstein DE, Barkin JS, Reiner DK, Lubin J, Phillips RS, Grauer L. Standard biopsy forceps versus large-capacity forceps with and without needle. *Gastrointestinal endoscopy*. 1995;41(6):573-576.
337. Woods KL, Anand BS, Cole RA, Osato MS, Genta RM, Malaty H, Gurer IE, Rossi DD. Influence of endoscopic biopsy forceps characteristics on tissue specimens: results of a prospective randomized study. *Gastrointestinal endoscopy*. 1999;49(2):177-183.
338. Padda S, Shah I, Ramirez FC. Adequacy of mucosal sampling with the "two-bite" forceps technique: a prospective, randomized, blinded study. *Gastrointestinal endoscopy*. 2003;57(2):170-173.
339. Elmunzer BJ, Higgins PD, Kwon YM, Golembeski C, Greenson JK, Korsnes SJ, Elta GH. Jumbo forceps are superior to standard large-capacity forceps in obtaining diagnostically adequate inflammatory bowel disease surveillance biopsy specimens. *Gastrointestinal endoscopy*. 2008;68(2):273-278; quiz 334, 336.
340. Metz AJ, Moss A, McLeod D, Tran K, Godfrey C, Chandra A, Bourke MJ. A blinded comparison of the safety and efficacy of hot biopsy forceps electrocauterization and conventional snare polypectomy for diminutive colonic polypectomy in a porcine model. *Gastrointestinal endoscopy*. 2013;77(3):484-490.
341. Savides TJ, See JA, Jensen DM, Jutabha R, Machicado GA, Hirabayashi K. Randomized controlled study of injury in the canine right colon from simultaneous biopsy and coagulation with different hot biopsy forceps. *Gastrointestinal endoscopy*. 1995;42(6):573-578.
342. Tribonias G, Komeda Y, Voudoukis E, Bassioulas S, Viazis N, Manola ME, Giannikaki E, Papalois A, Paraskeva K, Karamanolis D, Paspatis GA. Cold snare polypectomy with pull technique of flat colonic polyps up to 12 mm: a porcine model. *Annals of gastroenterology : quarterly publication of the Hellenic Society of Gastroenterology*.

- 2015;28(1):141-143.
343. Efthymiou M, Taylor AC, Desmond PV, Allen PB, Chen RY. Biopsy forceps is inadequate for the resection of diminutive polyps. *Endoscopy*. 2011;43(4):312-316.
  344. Jung YS, Park JH, Kim HJ, Cho YK, Sohn CI, Jeon WK, Kim BI, Sohn JH, Park DI. Complete biopsy resection of diminutive polyps. *Endoscopy*. 2013;45(12):1024-1029.
  345. Aslan F, Cekic C, Camci M, Alper E, Ekinci N, Akpinar Z, Alpek S, Arabul M, Unsal B. What is the most accurate method for the treatment of diminutive colonic polyps?: standard versus jumbo forceps polypectomy. *Medicine*. 2015;94(15):e621.
  346. Draganov PV, Chang MN, Alkhasawneh A, Dixon LR, Lieb J, Moshiree B, Polyak S, Sultan S, Collins D, Suman A, Valentine JF, Wagh MS, Habashi SL, Forsmark CE. Randomized, controlled trial of standard, large-capacity versus jumbo biopsy forceps for polypectomy of small, sessile, colorectal polyps. *Gastrointestinal endoscopy*. 2012;75(1):118-126.
  347. Uraoka T, Ramberan H, Matsuda T, Fujii T, Yahagi N. Cold polypectomy techniques for diminutive polyps in the colorectum. *Digestive endoscopy : official journal of the Japan Gastroenterological Endoscopy Society*. 2014;26 Suppl 2:98-103.
  348. Liu S, Ho SB, Krinsky ML. Quality of polyp resection during colonoscopy: are we achieving polyp clearance? *Digestive diseases and sciences*. 2012;57(7):1786-1791.
  349. Weston AP, Campbell DR. Diminutive colonic polyps: histopathology, spatial distribution, concomitant significant lesions, and treatment complications. *The American journal of gastroenterology*. 1995;90(1):24-28.
  350. Monkemuller KE, Fry LC, Jones BH, Wells C, Mikolaenko I, Eloubeidi M. Histological quality of polyps resected using the cold versus hot biopsy technique. *Endoscopy*. 2004;36(5):432-436.
  351. Peluso F, Goldner F. Follow-up of hot biopsy forceps treatment of diminutive colonic polyps. *Gastrointestinal endoscopy*. 1991;37(6):604-606.
  352. Woods A, Sanowski RA, Wadas DD, Manne RK, Friess SW. Eradication of diminutive polyps: a prospective evaluation of bipolar coagulation versus conventional biopsy removal. *Gastrointestinal endoscopy*. 1989;35(6):536-540.
  353. Yasar B, Kayadibi H, Abut E, Benek D, Kochan K, Gonen C. The histological quality and adequacy of diminutive colorectal polyps resected using jumbo versus hot biopsy forceps. *Digestive diseases and sciences*. 2015;60(1):217-225.

354. Deenadayalu VP, Rex DK. Colon polyp retrieval after cold snaring. *Gastrointestinal endoscopy*. 2005;62(2):253-256.
355. Ichise Y, Horiuchi A, Nakayama Y, Tanaka N. Prospective randomized comparison of cold snare polypectomy and conventional polypectomy for small colorectal polyps. *Digestion*. 2011;84(1):78-81.
356. Horiuchi A, Nakayama Y, Kajiyama M, Tanaka N, Sano K, Graham DY. Removal of small colorectal polyps in anticoagulated patients: a prospective randomized comparison of cold snare and conventional polypectomy. *Gastrointestinal endoscopy*. 2014;79(3):417-423.
357. Kim JS, Lee BI, Choi H, Jun SY, Park ES, Park JM, Lee IS, Kim BW, Kim SW, Choi MG. Cold snare polypectomy versus cold forceps polypectomy for diminutive and small colorectal polyps: a randomized controlled trial. *Gastrointestinal endoscopy*. 2015;81(3):741-747.
358. Lee CK, Shim JJ, Jang JY. Cold snare polypectomy vs. Cold forceps polypectomy using double-biopsy technique for removal of diminutive colorectal polyps: a prospective randomized study. *The American journal of gastroenterology*. 2013;108(10):1593-1600.
359. Paspatis GA, Tribonias G, Konstantinidis K, Theodoropoulou A, Vardas E, Voudoukis E, Manolaraki MM, Chainaki I, Chlouverakis G. A prospective randomized comparison of cold vs hot snare polypectomy in the occurrence of postpolypectomy bleeding in small colonic polyps. *Colorectal disease : the official journal of the Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*. 2011;13(10):e345-348.
360. Repici A, Hassan C, Vitetta E, Ferrara E, Manes G, Gullotti G, Princiotta A, Dulbecco P, Gaffuri N, Bettoni E, Pagano N, Rando G, Strangio G, Carlino A, Romeo F, de Paula Pessoa Ferreira D, Zullo A, Ridola L, Malesci A. Safety of cold polypectomy for <10mm polyps at colonoscopy: a prospective multicenter study. *Endoscopy*. 2012;44(1):27-31.
361. Tappero G, Gaia E, De Giuli P, Martini S, Gubetta L, Emanuelli G. Cold snare excision of small colorectal polyps. *Gastrointestinal endoscopy*. 1992;38(3):310-313.
362. Uno Y, Obara K, Zheng P, Miura S, Odagiri A, Sakamoto J, Munakata A. Cold snare excision is a safe method for diminutive colorectal polyps. *The Tohoku journal of experimental medicine*. 1997;183(4):243-249.
363. McAfee JH, Katon RM. Tiny snares prove safe and effective for removal of diminutive colorectal polyps. *Gastrointestinal endoscopy*. 1994;40(3):301-303.

364. Di Giorgio P, De Luca L, Calcagno G, Rivellini G, Mandato M, De Luca B. Detachable snare versus epinephrine injection in the prevention of postpolypectomy bleeding: a randomized and controlled study. *Endoscopy*. 2004;36(10):860-863.
365. Dobrowolski S, Dobosz M, Babicki A, Dymecki D, Hac S. Prophylactic submucosal saline-adrenaline injection in colonoscopic polypectomy: prospective randomized study. *Surgical endoscopy*. 2004;18(6):990-993.
366. Kouklakis G, Mpoumponaris A, Gatopoulou A, Efraimidou E, Manolas K, Lirantzopoulos N. Endoscopic resection of large pedunculated colonic polyps and risk of postpolypectomy bleeding with adrenaline injection versus endoloop and hemoclip: a prospective, randomized study. *Surgical endoscopy*. 2009;23(12):2732-2737.
367. Lee SH, Chung IK, Kim SJ, Kim JO, Ko BM, Kim WH, Kim HS, Park DI, Kim HJ, Byeon JS, Yang SK, Jang BI, Jung SA, Jeon YT, Choi JH, Choi H, Han DS, Song JS. Comparison of postpolypectomy bleeding between epinephrine and saline submucosal injection for large colon polyps by conventional polypectomy: a prospective randomized, multicenter study. *World journal of gastroenterology : WJG*. 2007;13(21):2973-2977.
368. Paspatis GA, Paraskeva K, Theodoropoulou A, Mathou N, Vardas E, Oustamanolakis P, Chlouverakis G, Karagiannis I. A prospective, randomized comparison of adrenaline injection in combination with detachable snare versus adrenaline injection alone in the prevention of postpolypectomy bleeding in large colonic polyps. *The American journal of gastroenterology*. 2006;101(12):2805; quiz 2913.
369. Galloro G, Magno L, Ruggiero S, Iovino P, Formisano C, Cortese L, Fusco F, Meola C, Carlomagno GM. Comparison between tungsten and steel polypectomy snares: evaluation of depth of colonic thermal wall injury in a pig model. *Endoscopy*. 2013;45(2):121-126.
370. Carpenter S, Petersen BT, Chuttani R, Croffie J, DiSario J, Liu J, Mishkin D, Shah R, Somogyi L, Tierney W, Song LM. Polypectomy devices. *Gastrointestinal endoscopy*. 2007;65(6):741-749.
371. Holt BA, Bourke MJ. Wide field endoscopic resection for advanced colonic mucosal neoplasia: current status and future directions. *Clinical gastroenterology and hepatology : the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association*. 2012;10(9):969-979.
372. Moss A, Bourke MJ, Tran K, Godfrey C, McKay G, Chandra AP, Sharma S. Lesion



- isolation by circumferential submucosal incision prior to endoscopic mucosal resection (CSI-EMR) substantially improves en bloc resection rates for 40-mm colonic lesions. *Endoscopy*. 2010;42(5):400-404.
373. Sakamoto T, Matsuda T, Nakajima T, Saito Y. Efficacy of endoscopic mucosal resection with circumferential incision for patients with large colorectal tumors. *Clinical gastroenterology and hepatology : the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association*. 2012;10(1):22-26.
374. Puli SR, Kakugawa Y, Gotoda T, Antillon D, Saito Y, Antillon MR. Meta-analysis and systematic review of colorectal endoscopic mucosal resection. *World journal of gastroenterology : WJG*. 2009;15(34):4273-4277.
375. Kim HH, Kim JH, Park SJ, Park MI, Moon W. Risk factors for incomplete resection and complications in endoscopic mucosal resection for lateral spreading tumors. *Digestive endoscopy : official journal of the Japan Gastroenterological Endoscopy Society*. 2012;24(4):259-266.
376. Ah Soune P, Menard C, Salah E, Desjeux A, Grimaud JC, Barthet M. Large endoscopic mucosal resection for colorectal tumors exceeding 4 cm. *World journal of gastroenterology : WJG*. 2010;16(5):588-595.
377. Ahlawat SK, Gupta N, Benjamin SB, Al-Kawas FH. Large colorectal polyps: endoscopic management and rate of malignancy: does size matter? *Journal of clinical gastroenterology*. 2011;45(4):347-354.
378. Cipolletta L, Rotondano G, Bianco MA, Buffoli F, Gizzi G, Tessari F. Endoscopic resection for superficial colorectal neoplasia in Italy: a prospective multicentre study. *Digestive and liver disease : official journal of the Italian Society of Gastroenterology and the Italian Association for the Study of the Liver*. 2014;46(2):146-151.
379. Conio M, Bianchi S, Repici A, Ruggeri C, Fisher DA, Filiberti R. Cap-assisted endoscopic mucosal resection for colorectal polyps. *Diseases of the colon and rectum*. 2010;53(6):919-927.
380. Ferrara F, Luigiano C, Gherzi S, Fabbri C, Bassi M, Landi P, Polifemo AM, Billi P, Cennamo V, Consolo P, Alibrandi A, D'Imperio N. Efficacy, safety and outcomes of 'inject and cut' endoscopic mucosal resection for large sessile and flat colorectal polyps. *Digestion*. 2010;82(4):213-220.
381. Gomez V, Racho RG, Woodward TA, Wallace MB, Raimondo M, Bouras EP, Lukens FJ. Colonic endoscopic mucosal resection of large polyps: Is it safe in the very elderly?

- Digestive and liver disease : official journal of the Italian Society of Gastroenterology and the Italian Association for the Study of the Liver. 2014;46(8):701-705.
382. Heresbach D, Kornhauser R, Seyrig JA, Coumaros D, Claviere C, Bury A, Cottureau J, Canard JM, Chaussade S, Baudet A, Casteur A, Duval O, Ponchon T. A national survey of endoscopic mucosal resection for superficial gastrointestinal neoplasia. *Endoscopy*. 2010;42(10):806-813.
383. Hochdorffer R, Eickhoff A, Apel D, Eickhoff JC, Hartmann D, Jakobs R, Riemann JF. Endoscopic resection of "giant" colorectal lesions: long-term outcome and safety. *Zeitschrift fur Gastroenterologie*. 2010;48(7):741-747.
384. Lim TR, Mahesh V, Singh S, Tan BH, Elsadig M, Radhakrishnan N, Conlong P, Babbs C, George R. Endoscopic mucosal resection of colorectal polyps in typical UK hospitals. *World journal of gastroenterology : WJG*. 2010;16(42):5324-5328.
385. Maguire LH, Shellito PC. Endoscopic piecemeal resection of large colorectal polyps with long-term followup. *Surgical endoscopy*. 2014;28(9):2641-2648.
386. Mannath J, Subramanian V, Singh R, Telakis E, Rangunath K. Polyp recurrence after endoscopic mucosal resection of sessile and flat colonic adenomas. *Digestive diseases and sciences*. 2011;56(8):2389-2395.
387. Moss A, Williams SJ, Hourigan LF, Brown G, Tam W, Singh R, Zanati S, Burgess NG, Sonson R, Byth K, Bourke MJ. Long-term adenoma recurrence following wide-field endoscopic mucosal resection (WF-EMR) for advanced colonic mucosal neoplasia is infrequent: results and risk factors in 1000 cases from the Australian Colonic EMR (ACE) study. *Gut*. 2015;64(1):57-65.
388. Woodward TA, Heckman MG, Cleveland P, De Melo S, Raimondo M, Wallace M. Predictors of complete endoscopic mucosal resection of flat and depressed gastrointestinal neoplasia of the colon. *The American journal of gastroenterology*. 2012;107(5):650-654.
389. Arezzo A, Pagano N, Romeo F, Delconte G, Hervoso C, Morino M, Repici A. Hydroxypropyl-methyl-cellulose is a safe and effective lifting agent for endoscopic mucosal resection of large colorectal polyps. *Surgical endoscopy*. 2009;23(5):1065-1069.
390. Yoshida N, Naito Y, Kugai M, Inoue K, Uchiyama K, Takagi T, Ishikawa T, Handa O, Konishi H, Wakabayashi N, Yagi N, Kokura S, Morimoto Y, Kanemasa K, Yanagisawa A, Yoshikawa T. Efficacy of hyaluronic acid in endoscopic mucosal resection of colorectal tumors. *Journal of gastroenterology and hepatology*. 2011;26(2):286-291.

391. Uraoka T, Fujii T, Saito Y, Sumiyoshi T, Emura F, Bhandari P, Matsuda T, Fu KI, Saito D. Effectiveness of glycerol as a submucosal injection for EMR. *Gastrointestinal endoscopy*. 2005;61(6):736-740.
392. Moss A, Bourke MJ, Metz AJ. A randomized, double-blind trial of succinylated gelatin submucosal injection for endoscopic resection of large sessile polyps of the colon. *The American journal of gastroenterology*. 2010;105(11):2375-2382.
393. Brooker JC, Saunders BP, Shah SG, Thapar CJ, Suzuki N, Williams CB. Treatment with argon plasma coagulation reduces recurrence after piecemeal resection of large sessile colonic polyps: a randomized trial and recommendations. *Gastrointestinal endoscopy*. 2002;55(3):371-375.
394. Pohl H, Srivastava A, Bensen SP, Anderson P, Rothstein RI, Gordon SR, Levy LC, Toor A, Mackenzie TA, Rosch T, Robertson DJ. Incomplete polyp resection during colonoscopy-results of the complete adenoma resection (CARE) study. *Gastroenterology*. 2013;144(1):74-80.e71.
395. Regula J, Wronska E, Polkowski M, Nasierowska-Guttmejer A, Pachlewski J, Rupinski M, Butruk E. Argon plasma coagulation after piecemeal polypectomy of sessile colorectal adenomas: long-term follow-up study. *Endoscopy*. 2003;35(3):212-218.
396. Zlatanic J, Wayne JD, Kim PS, Baiocco PJ, Gleim GW. Large sessile colonic adenomas: use of argon plasma coagulator to supplement piecemeal snare polypectomy. *Gastrointestinal endoscopy*. 1999;49(6):731-735.
397. Tanaka S, Oka S, Kaneko I, Hirata M, Mouri R, Kanao H, Yoshida S, Chayama K. Endoscopic submucosal dissection for colorectal neoplasia: possibility of standardization. *Gastrointestinal endoscopy*. 2007;66(1):100-107.
398. Jung da H, Youn YH, Kim JH, Park H. Endoscopic submucosal dissection for colorectal lateral spreading tumors larger than 10 cm: is it feasible? *Gastrointestinal endoscopy*. 2015;81(3):614-620.
399. Lee EJ, Lee JB, Lee SH, Kim do S, Lee DH, Lee DS, Youk EG. Endoscopic submucosal dissection for colorectal tumors--1,000 colorectal ESD cases: one specialized institute's experiences. *Surgical endoscopy*. 2013;27(1):31-39.
400. Mizushima T, Kato M, Iwanaga I, Sato F, Kubo K, Ehira N, Uebayashi M, Ono S, Nakagawa M, Mabe K, Shimizu Y, Sakamoto N. Technical difficulty according to location, and risk factors for perforation, in endoscopic submucosal dissection of colorectal tumors. *Surgical endoscopy*. 2015;29(1):133-139.

401. Nishiyama H, Isomoto H, Yamaguchi N, Fukuda E, Ikeda K, Ohnita K, Mizuta Y, Nakamura T, Nakao K, Kohno S, Shikuwa S. Endoscopic submucosal dissection for colorectal epithelial neoplasms. *Diseases of the colon and rectum*. 2010;53(2):161-168.
402. Ozawa S, Tanaka S, Hayashi N, Nishiyama S, Terasaki M, Nakadoi K, Kanao H, Oka S, Yoshida S, Chayama K. Risk factors for vertical incomplete resection in endoscopic submucosal dissection as total excisional biopsy for submucosal invasive colorectal carcinoma. *International journal of colorectal disease*. 2013;28(9):1247-1256.
403. Takeuchi Y, Iishi H, Tanaka S, Saito Y, Ikematsu H, Kudo SE, Sano Y, Hisabe T, Yahagi N, Saitoh Y, Igarashi M, Kobayashi K, Yamano H, Shimizu S, Tsuruta O, Inoue Y, Watanabe T, Nakamura H, Fujii T, Uedo N, Shimokawa T, Ishikawa H, Sugihara K. Factors associated with technical difficulties and adverse events of colorectal endoscopic submucosal dissection: retrospective exploratory factor analysis of a multicenter prospective cohort. *International journal of colorectal disease*. 2014;29(10):1275-1284.
404. Farhat S, Chaussade S, Ponchon T, Coumaros D, Charachon A, Barrioz T, Koch S, Houcke P, Cellier C, Heresbach D, Lepilliez V, Napoleon B, Bauret P, Coron E, Le Rhun M, Bichard P, Vaillant E, Calazel A, Bensoussan E, Bellon S, Mangialavori L, Robin F, Prat F. Endoscopic submucosal dissection in a European setting. A multi-institutional report of a technique in development. *Endoscopy*. 2011;43(8):664-670.
405. Lang GD, Konda VJ, Siddiqui UD, Koons A, Waxman I. A single-center experience of endoscopic submucosal dissection performed in a Western setting. *Digestive diseases and sciences*. 2015;60(2):531-536.
406. Probst A, Golger D, Anthuber M, Markl B, Messmann H. Endoscopic submucosal dissection in large sessile lesions of the rectosigmoid: learning curve in a European center. *Endoscopy*. 2012;44(7):660-667.
407. Rahmi G, Hotayt B, Chaussade S, Lepilliez V, Giovannini M, Coumaros D, Charachon A, Cholet F, Laquiere A, Samaha E, Prat F, Ponchon T, Bories E, Robaszkiewicz M, Boustiere C, Cellier C. Endoscopic submucosal dissection for superficial rectal tumors: prospective evaluation in France. *Endoscopy*. 2014;46(8):670-676.
408. Repici A, Hassan C, Pagano N, Rando G, Romeo F, Spaggiari P, Roncalli M, Ferrara E, Malesci A. High efficacy of endoscopic submucosal dissection for rectal laterally spreading tumors larger than 3 cm. *Gastrointestinal endoscopy*. 2013;77(1):96-101.
409. Spychalski M, Dziki A. Safe and efficient colorectal endoscopic submucosal dissection

in European settings: Is successful implementation of the procedure possible?  
Digestive endoscopy : official journal of the Japan Gastroenterological Endoscopy Society. 2015;27(3):368-373.

410. Butte JM, Tang P, Gonen M, Shia J, Schattner M, Nash GM, Temple LK, Weiser MR. Rate of residual disease after complete endoscopic resection of malignant colonic polyp. *Diseases of the colon and rectum*. 2012;55(2):122-127.
411. Goncalves BM, Fontainhas V, Caetano AC, Ferreira A, Goncalves R, Bastos P, Rolanda C. Oncological outcomes after endoscopic removal of malignant colorectal polyps. *Revista espanola de enfermedades digestivas : organo oficial de la Sociedad Espanola de Patologia Digestiva*. 2013;105(8):454-461.
412. Kim YJ, Kim ES, Cho KB, Park KS, Jang BK, Chung WJ, Hwang JS. Comparison of clinical outcomes among different endoscopic resection methods for treating colorectal neoplasia. *Digestive diseases and sciences*. 2013;58(6):1727-1736.
413. Kobayashi N, Yoshitake N, Hirahara Y, Konishi J, Saito Y, Matsuda T, Ishikawa T, Sekiguchi R, Fujimori T. Matched case-control study comparing endoscopic submucosal dissection and endoscopic mucosal resection for colorectal tumors. *Journal of gastroenterology and hepatology*. 2012;27(4):728-733.
414. Saito Y, Fukuzawa M, Matsuda T, Fukunaga S, Sakamoto T, Uraoka T, Nakajima T, Ikehara H, Fu KI, Itoi T, Fujii T. Clinical outcome of endoscopic submucosal dissection versus endoscopic mucosal resection of large colorectal tumors as determined by curative resection. *Surgical endoscopy*. 2010;24(2):343-352.
415. Tajika M, Niwa Y, Bhatia V, Kondo S, Tanaka T, Mizuno N, Hara K, Hijioka S, Imaoka H, Ogura T, Haba S, Yamao K. Comparison of endoscopic submucosal dissection and endoscopic mucosal resection for large colorectal tumors. *European journal of gastroenterology & hepatology*. 2011;23(11):1042-1049.
416. Fujiya M, Tanaka K, Dokoshi T, Tominaga M, Ueno N, Inaba Y, Ito T, Moriichi K, Kohgo Y. Efficacy and adverse events of EMR and endoscopic submucosal dissection for the treatment of colon neoplasms: a meta-analysis of studies comparing EMR and endoscopic submucosal dissection. *Gastrointestinal endoscopy*. 2015;81(3):583-595.
417. Khashab M, Eid E, Rusche M, Rex DK. Incidence and predictors of "late" recurrences after endoscopic piecemeal resection of large sessile adenomas. *Gastrointestinal endoscopy*. 2009;70(2):344-349.
418. Cipolletta L, Bianco MA, Garofano ML, Cipolletta F, Piscopo R, Rotondano G. Can

magnification endoscopy detect residual adenoma after piecemeal resection of large sessile colorectal lesions to guide subsequent treatment? A prospective single-center study. *Diseases of the colon and rectum*. 2009;52(10):1774-1779.

419. Hurlstone DP, Cross SS, Brown S, Sanders DS, Lobo AJ. A prospective evaluation of high-magnification chromoscopic colonoscopy in predicting completeness of EMR. *Gastrointestinal endoscopy*. 2004;59(6):642-650.
420. Rogart JN, Aslanian HR, Siddiqui UD. Narrow band imaging to detect residual or recurrent neoplastic tissue during surveillance endoscopy. *Digestive diseases and sciences*. 2011;56(2):472-478.

## **Kap 4.6 Endoskopische Resektion**

U. Denzer, A. Eickhoff, S. Faiss

**Einleitung:** Endoskopische Resektionstechniken umfassen neben der Zangenresektion, die traditionelle Schlingenresektion, die EMR, ESD und die endoskopische Vollwandresektion. Die endoskopische Mukosaresektion (EMR) stellt eine Weiterentwicklung der Schlingenresektion/Polypektomie dar und wird immer dann eingesetzt, wenn die zu resezierende Läsion ihren größten Durchmesser an der Basis aufweist. Die Übergänge und die Verfahrenswahl sind hier fließend und werden durch die makroskopische Wuchsform der Läsion und deren Lokalisation bestimmt. Da jedoch die Ausführung technisch anspruchsvoller und invasiver ist, ist es sinnvoll, eine begriffliche Abgrenzung zur traditionellen Polypektomie vorzunehmen. In der Internationalen Klassifikation operativer Prozeduren (OPS) ist dies auch bereits geschehen.

Während die viszeralchirurgischen Kollegen immer weniger invasiv vorgehen (Laparoskopie, Single-Port, Hybrid-NOTES), werden auf der anderen (endoluminalen) Seite immer invasivere Resektionsverfahren angewandt (Vollwandresektion, submukosale Tunnelung, NOTES).

Diese Empfehlungen behandeln die fortgeschrittenen Techniken der Endoskopischen Resektion (ER). Lokalisationbezogen werden die Daten zum oberen Gastrointestinal Trakt dargestellt, die Resektionen im Kolon werden im Kapitel Koloskopie (Kap 4.5) abgehandelt.

**Bezgl. der Indikationsstellung zur endoskopischen Resektion von neoplastischen GI-Läsionen wird auf die Kriterien der aktuellen AWMF Leitlinien verwiesen (Ösophaguskarzinom, Magenkarzinom, kolorektales Karzinom, etc.) Die wesentlichen Kriterien werden im Folgenden kurz dargestellt.**

### ***Barrettneoplasie***

Bei Nachweis einer hochgradigen intraepithelialen Neoplasie oder eines mukosalen Karzinoms (L0, V0, keine Siegelringzellen, keine Ulzerationen, Grading G1/G2, Infiltrationstiefe  $\leq$  m3) ist die endoskopische Resektion das Verfahren der 1. Wahl, hier spricht die LL einen „soll“ Empfehlungsgrad aus ([www.awmf.org/leitlinien/aktuelle-leitlinien.html](http://www.awmf.org/leitlinien/aktuelle-leitlinien.html)).

Bei Patienten mit oberflächlicher Submukosainfiltration eines Adenokarzinoms und ohne Risikokriterien (pT1sm1;  $<500$   $\mu$ m Tiefeninvasion, L0, V0, G1/2,  $< 20$  mm, keine Ulceration) wird die endoskopische Resektion als ausreichende Alternative zur Operation mit einer „kann“ Empfehlung empfohlen.

In der weiteren Behandlung nach erfolgreicher Resektion von Neoplasien im Barrett-Ösophagus soll die nicht neoplastische Barrett-Mucosa thermisch ablatiert werden, um die Rate an metachronen Neoplasien zu senken.

### ***Plattenepithelneoplasie Ösophagus***

Bei Nachweis einer hochgradigen intraepithelialen Neoplasie oder eines mukosalen Karzinoms (L0, V0, keine Ulzerationen, Grading G1/G2, Infiltrationstiefe m1/m2) im Plattenepithel wird in der LL eine endoskopische en bloc Resektion mit einem „sollte“ Empfehlungsgrad ausgesprochen. Dies dient neben der angestrebten R0 Resektion auch dem Staging der Läsion. ( [www.awmf.org/leitlinien/aktuelle-leitlinien.html](http://www.awmf.org/leitlinien/aktuelle-leitlinien.html)).

### ***Mukosales Magenkarzinom***

Oberflächliche Magenkarzinome, die auf die Mukosa begrenzt sind (T1aN0M0), können unter Berücksichtigung folgender guideline criteria mit einer endoskopischen Resektion behandelt werden (basierend auf der Japanischen Klassifikation der Magenkarzinome): Läsionen von <2 cm Größe in erhabenen Typen, Läsionen von <1 cm Größe in flachen Typen, Histologischer Differenzierungsgrad: gut oder mässig (low grade bzw. G1/G2), Keine makroskopische Ulzeration, Invasion begrenzt auf die Mukosa, keine restliche invasive Erkrankung nach ER. Die LL Magenkarzinom empfiehlt die endoskopische Resektion von Magenfrühkarzinomen als komplette en-bloc Resektion mit einem „soll“ Empfehlungsgrad, auch zur vollständigen histologische Beurteilung der lateralen und basalen Ränder. ( [www.awmf.org/leitlinien/aktuelle-leitlinien.html](http://www.awmf.org/leitlinien/aktuelle-leitlinien.html))

Die sogenannten Expanded Criteria sollen derzeit nur i.R. von Studien zum Einsatz kommen. Gotoda zeigte an über 5000 Magenfrühkarzinomen, dass unter Berücksichtigung der expanded criteria mit 95% CI keine LK-Metastasen auftraten. Studien zur ESD bei Patienten, die die „guideline criteria“ bzw. die „expanded criteria“ erfüllten zeigten keinen Unterschied im Überleben (1, 2). Dennoch lag die en-bloc-Resektionsrate in der „guideline-Gruppe“ höher und das Perforationsrisiko war niedriger als in der „expanded criteria-Gruppe“ (1-3).

### ***Kolonneoplasie***

Meist erfolgt die Diagnose eines frühen Kolonkarzinoms erst histologisch nach der endoskopischen Resektion. Nach der AWMF LL KRK soll auf eine onkologische Nachresektion verzichtet werden, wenn nach Entfernung eines Polypen histologisch ein pT1-Karzinom mit Low-risk Situation (G1, G2, keine Lymphgefäßeinbrüche (L0)) und eine histologisch karzinomfreier Polypenbasis (R0) vorliegt. Bei einer High-risk pT1 Situation (G3, L1) soll hingegen eine onkologische Nachresektion erfolgen. Bei inkompletter Abtragung



eines Low-risk pT1 Karzinomes soll eine komplette endoskopische oder lokale chirurgische Entfernung erfolgen. Hier ist das Ausmaß der SM Infiltration entscheidend, wobei sm1, sm2 bzw. Submukosainvasion  $\leq 1000 \mu\text{m}$  mit 0-6% ein geringes Risiko für LK Metastasen aufweisen. Im Kommentartext der AWMF LL KRK erscheint die en bloc Resektion von low risk Kolonneoplasien „erstrebenswert“, die piece meal Resektion ausreichend. Die R 0 Beurteilung der lateralen Ränder erfolgt endoskopisch, in die Tiefe histologisch. ([www.dgvs.de/leitlinien/leitlinien-der-dgvs/](http://www.dgvs.de/leitlinien/leitlinien-der-dgvs/))

#### 4.6.1 Spezielle Vorbereitung

##### 4.6.1.1 Endoskopische Beurteilung vor endoskopischer Resektion

###### **Empfehlung:**

Vor endoskopischer Resektion soll die Läsion in hochauflösender Videoendoskopie Technologie hinsichtlich Ausdehnung, Oberflächenmuster und Vaskularisierung beurteilt werden.

*Starker Konsens*

###### **Empfehlung:**

Additiv kann die Beurteilung durch Chromoendoskopie bzw. virtuelle Chromoendoskopie ergänzt werden.

*Starker Konsens*

###### **Empfehlung:**

Eine Klassifikation des mukosalen Musters (Pit-Pattern) und der Mikroarchitektur der mukosalen und submukosalen Gefäße ("vessel-pattern") sowie eine Beurteilung nach der Paris Klassifikation kann sinnvoll sein.

*Starker Konsens*

###### **Empfehlung:**

Das Plattenepithelkarzinom des Ösophagus soll in seiner Ausdehnung vor endoskopischer Resektion mittels 1-3%iger Kalium Jodid Lösung (Lugol Lösung) beurteilt werden.

*Konsens*

### **Empfehlung:**

**Ein Endoskopischer Ultraschall (EUS) soll zum Ausschluss eines fortgeschrittenen T Stadiums und zur zur Detektion von Lymphknoten erfolgen.**

***Starker Konsens***

Kommentar:

### **Hochauflösende Videoendoskopie, Magnifikationsendoskopie, Chromoendoskopie**

Die Beurteilung von oberflächlichen gastrointestinalen Läsionen dient der Einschätzung des Malignitätsrisikos, der Invasionstiefe und damit der endoskopischen Resektabilität und umfasst die laterale Ausdehnung, das Wachstumsmuster und die Vaskularisation.

Die Beurteilung des mukosalen Musters sowie der Mikroarchitektur der mukosalen und submukosalen Gefäße ("vessel-pattern") von GI Läsionen unter hochauflösender Videoendoskopie, Magnifikationendoskopie und Chromoendoskopie kann eine genauere Klassifizierung der lateralen und Tiefeninvasion ermöglichen.

Zur Endocytoskopie und weiteren neuen endoskopischen Verfahren (z.B. konfokale Laser-Mikroskopie, Optische Kohärenztomografie) ist die Evidenz zur Beurteilung von malignen Befunden vor Resektion limitiert, hier sind zur Einschätzung der klinischen Bedeutung weitere kontrollierte Daten erforderlich.

Im Folgenden soll im wesentlichen nicht auf Daten zur Detektion von neoplastischen GI Läsionen eingegangen werden. Zur Beurteilung der Dignität, Ausdehnung und Invasionstiefe einer Läsion vor endoskopischer Resektion mit oder ohne Chromoendoskopie mittels Pit Pattern, Vessel Pattern variiert die Evidenzlage je nach Lokalisation der Läsion.

Für das **Plattenepithelkarzinom des Ösophagus** und die Magnifikationsendoskopie mit NBI konnte eine spezifische Veränderung des mukosalen Gefäßmusters in Beziehung zur Mukosa- und Submukosainfiltration bereits 2004 gezeigt werden (4). Zur Prädiktion der Infiltrationstiefe vor endoskopischer Resektion bzw. Ösophagektomie verglich eine nicht randomisierte Studie die Weisslicht Standard Endoskopie, NBI und den endoskopischen Ultraschall bei 101 Läsionen. Hier resultierte kein signifikanter Unterschied in der Sens. und Spez. der Verfahren (5). Eine aktuelle retrospektive Studie an 51 Patienten zum Vergleich der Invasionstiefe vor Resektion mittels Magnifikations-NBI und Endoultraschall belegte ebenfalls die Gleichwertigkeit beider Verfahren in der Unterscheidung von mukosaler und submukosaler Infiltration (Diagnostische Genauigkeit ME-NBI 76.1% and EUS 84.8%, ns).

NBI führte zu einer Überschätzung der Infiltrationstiefe in 13% zu einer Unterschätzung in 10,9% der Fälle. Diagnostizierten beide Verfahren eine mukosale Infiltration bestätigte sich dies in der Histopathologie bei 94% der Fälle (6). Daten zur Genauigkeit der Beurteilung der lateralen Ausdehnung vor Resektion fehlen.

Neuere vergleichende Studien zur Detektion des SCC mittels WL, NBI und Lugol Färbung zeigten für beide Verfahren einen klaren Vorteil gegenüber der Weisslicht Endoskopie ohne Unterschied zwischen NBI und Lugolfärbung (7-10). Die DGVS Leitlinie Ösophaguskarzinom empfiehlt die Chromoendoskopie mit Lugol Färbung zur Detektion bei High Risk Patienten mit einer „Kann“ Empfehlung ([www.dgvs.de/leitlinien/leitlinien-der-dgvs/](http://www.dgvs.de/leitlinien/leitlinien-der-dgvs/)). In der Abgrenzung der Tumorausdehnung wird die konventionelle Chromoendoskopie mit Lugol Färbung in einem asiatischen Konsensus zwar weiterhin als das überlegene diagnostische Verfahren gewertet (11). In Anbetracht der vorliegenden Daten ist eine gleichwertige Genauigkeit für die virtuelle Chromoendoskopie (NBI) anzunehmen.

Für die **Barrettmetaplasie** liegen überwiegend vergleichende Studien zur Detektion und Beurteilung von neoplastischer Barrettmukosa vor (12-14).

Wir verweisen dazu auf das Kapitel 4.1.2.2, Diagnostische ÖGD, Gerätetechnik.

Zur Abgrenzung einer Barrett Neoplasie vor und bei endoskopischer Abtragung können fortgeschrittene endoskopische Darstellungstechnologien hilfreich sein - vergleichende Studien fehlen aber. In einer Fallserie an 16 Patienten wurde die Barrett Mukosa vor EMR mittels HD-Endoskopie und Autofluoreszenz nach suspekten Läsionen beurteilt, diese mittels Magnifikation und NBI dargestellt und vor EMR markiert. Die Gesamt EMR war hier dennoch in nur 81.2% der Patienten vollständig (15).

Für das **Magenkarzinom** wird die Beurteilung der mukosalen- und der Gefäß Architektur mittels hochauflösender Videoeendoskopie und Chromoendoskopie empfohlen (16). Zur Beurteilung vor endoskopischer Resektion liegen nur wenige Daten vor. Eine prospektive multizentrische Studie verglich die Größenbeurteilung vor endoskopischer Resektion von Magenadenomen und Karzinomen mittels Weisslicht Endoskopie und Autofluoreszenz Imaging (AFI) mit der Pathologie. Die Läsionsgröße wurde mit Weisslicht Endoskopie in 31.4% und mit AFI in 22.1% der Fälle unterschätzt ( $p=ns$ ), wobei die mittlere geschätzte Läsionsgröße unter AFI über der tatsächlichen pathologisch vermessenden Größe lag (17). Eine weitere Arbeit untersuchte 151 Läsionen mit nachgewiesenem Magenfrühkarzinom vor ESD mit WLE und Chromoendoskopie mit Essigsäure hinsichtlich der horizontalen Ausdehnung. Verglichen zur Weisslichtendoskopie detektierte die Essigsäure-Chromoendoskopie die horizontalen Ränder in einem höheren Prozentsatz bei differenzierten Adenokarzinomen (74/108 (68.5%) vs 97/108 (89.8%),  $P < 0.001$ ). Bei undifferenzierten Karzinomen unterschied sich die Genauigkeit der horizontale Detektion der

Randzone nicht (27/43 (62.8%) vs 30/43 (70.0%), p=0.494). Eine aktuelle Arbeit untersuchte die diagnostische Wertigkeit der Magnifikationsendoskopie mit NBI bei unklarer lateraler Ausdehnung der Läsion nach Chromoendoskopie vor ESD. Eine unscharfe Abgrenzung der lateralen Ränder nach Initialdiagnostik lag in 18.9% der Fälle vor, hier gelang die korrekte Abgrenzung in 73%, auch hier in keinem Fall mit undifferenzierter Histologie (18). Die Anwendung von virtueller Chromoendoskopie mit anderen Systemen wurde kasuistisch vor Resektion beschrieben (19) Die Arbeitsgruppe von Yao et al empfiehlt ein diagnostisches Stufenschema zur Einschätzung der lateralen Ausdehnung eines mukosalen Magenkarzinoms mit endoskopischer Bildgebung in Abhängigkeit von der Histologie, wobei bei undifferenzierter Histologie die laterale Abgrenzung mittels Biopsie gesichert werden sollte (16).

Zur **endoskopischen Dignitätsbeurteilung von kolorektalen Läsionen** s. Kap. 4.5.3.4  
**Biopsieverhalten und endoskopische Differentialdiagnose von Kolonneoplasien**

### **Klassifikation nach der endoskopischen Wachstumsform gemäß der Paris-Japanese Klassifikation**

Die Paris -Japanese Klassifikation (20) klassifiziert die oberflächlichen GI-Läsionen (Superficial Typ 0) nach der endoskopischen Wachstumsform in Typ Ip (polypoid gestielt), 0-Is (polypoid sessil), Typ II (nicht polypoid) mit den Unterformen a (slightly elevated), b(flat), c (slightly depressed) und Typ III (ulceriert) mit Mischformen. Dies dient der Einschätzung für eine mögliche Submukosainfiltration und der endoskopischen Resektabilität. Die Korrelation der Paris –Japan Klassifikation mit der Tumorinfiltration ist abhängig von der Art und Lokalisation der Läsion. Im Kolon werden zusätzlich flach erhabene Läsionen mit oberflächlichem Wachstum über 10 mm als lateral spreading tumor vom granular type (IIa, IIa+Is) oder non granular type (IIa, IIa-IIc) klassifiziert (21, 22).

Für die **Neoplasie im Plattenepithel des Ösophagus** beschrieb eine große japanische Serie(23) das höchste Risiko für eine Submukosainfiltration für Läsionen vom Typ 0-I und 0-III, das niedrigste Risiko für Typ 0-IIb. Das Risiko für LK Metastasen lag hier bei 2% (m1, m2), 19% (m3+sm1) und 44% (sm2 + sm3).

Für die **Barrett Neoplasie** untersuchte eine Serie von 344 Patienten (24) die Korrelation der Paris Japanese Klassifikation und der SM Infiltration. Eine SM Infiltration war bei Typ IIa in 14%, II b in nur 4%, Typ II c in 25% und Typ II a+c in 18% nachweisbar. Die kleine Fallzahl für Typ III Läsionen ließ keine valide Aussage zu. Insgesamt erscheinen die Typ IIb Läsionen prognostisch günstiger hinsichtlich T Stadium und Differenzierung.

Für die **Neoplasie des Magens** liegen die meisten Arbeiten aus Japan vor. Als häufigster makroskopischer Wachstumstyp wurde der Typ II c mit 78% gefolgt von Typ IIa mit 17% (25) beschrieben, mit dem höchsten Risiko für eine SM Infiltration bei Typ 0-I und 0-IIc. Eine aktuelle koreanische Arbeit (26), zeigte eine ähnliche Verteilung mit 16.6% für Typ I + IIa , 28.6% für Typ IIb, and 54.8% für Typ IIc. Erhabene Wachstumsmuster Typ I+IIa wiesen einen höheren Anteil für eine SM Infiltration, Lymph-Angioinvasion und LK Filiae auf.

Zur **endoskopischen Dignitätsbeurteilung von Kolonneoplasien** siehe Kapitel 4.5.3.4 **Biopsieverhalten und endoskopische Differentialdiagnose von Kolonneoplasien**

### **EUS Staging vor endoskopischer Resektion**

Der endoskopische Ultraschall ermöglicht mit einer hohen Ortsauflösung eine Beurteilung der lokalen Wandinfiltration (T- Stadium) und der lokoregionären Lymphknoten (N - Stadium). Die endosonographische Beurteilung vor endoskopischer Resektion dient hauptsächlich dem Ausschluss eines lokal fortgeschrittenen Tumors sowie der Diagnostik und Einschätzung lokal vorliegender Lymphknoten. Ein EUS Staging sollte bei Ösophagus-, Magen, und Rektumkarzinomen erfolgen. Eine genaue Beurteilung der lokalen Infiltration zwischen Mukosa und Submukosa (T1a versus T1b) gelingt je nach Tumorlokalisation mit guter bis mäßiger diagnostischer Genauigkeit(27-29) hier sind ggf. Minisonden hilfreich (30-31). Die diagnostische Genauigkeit im Staging des N - Stadiums variiert je nach Tumorlokalisation, so liegt diese für das Staging von Ösophaguskarzinomen höher als bei Magenkarzinomen. Zusätzlich kann die EUS-Feinnadelpunktion der Lymphknoten die Detektionsrate verbessern, dies wurde für das Ösophaguskarzinom in einer Metaanalyse nachgewiesen (32).

Limitationen sind die Untersucherabhängigkeit und ein Overstaging des T Stadiums insbesondere von T2 in der Abgrenzung zu T3 (Subserosa versus Serosainfiltration) durch lokale inflammatorische bzw ödematöse Gewebereaktionen auf den Tumor. Dies ist in der Literatur relativ unabhängig von der jeweiligen Tumorlokalisation nachweisbar. Tabelle 1-3 zeigt die aktuellen Daten zur diagnostischen Genauigkeit der Methode im Staging von Ösophagus-, Magen- und Rektumkarzinom auf der Basis von Metaanalysen.

**Tabelle 1: EUS Staging Ösophaguskarzinom: Diagnostische Genauigkeit**

		<b>T-Staging</b> (Sensitivität, Spezifität (95% CI))	<b>N Staging</b> (Sensitivität, Spezifität (95% CI))
Puli S	Metaanalyse	<b>T1:</b> 81.6% (77.8-84.9) / 99.4%	<b>EUS:</b>

WJG 2008 (32)	49 Studien (n = 2558)	(99.0-99.7) <b>T2:</b> 81.4 (77.5-84.8) / 96.3 (95.4-97.1) <b>T3:</b> 91.4 (89.5-93.0) / 94.4 (93.1-95.5) <b>T4:</b> 92.4% (89.2-95.0) / 97.4% (96.6-98.0).	84.7 (82.9-86.4) / 84.6 (83.2-85.9)  <b>+ FNA:</b> 96.7 (92.4-98.9) / 95.5 (91.0-98.2)
Van Vlieth E Br J Cancer 2008 (33)	Metaanalyse 31 Studien (n = 1841)  5 Studien zu coeliakalen LK	-	<b>Regionale LK</b> 0.80 (0.75–0.84) / 0.70 (0.65–0.75)  <b>Coeliacale LK</b> 0.85 (0.72–0.99) / 0.96 (0.92–1.00)
Thossani N GI End 2012 (27)	Metaanalyse <b>T1a vs T1b</b>  19 Studien (n = 1019)	<b>T1a</b> <b>0.85 (0.82-0.88) / 0.87 (0.84-0.90)</b> AUC 0.93 <b>T1b</b> <b>0.86 (0.82-0.89) / 0.86 (0.83-0.89)</b> AUC 0.93	-

**Tabelle 2: EUS Staging Magenkarzinom: Diagnostische Genauigkeit**

		<b>T-Staging</b> (Sensitivität, Spezifität (95% CI))	<b>N Staging</b> (Sensitivität, Spezifität (95% CI))
Puli S WJG 2008 (32)	Metaanalyse 22 Studien (n = 1896)	<b>T1:</b> 88.1% (84.5-91.1) 100.0% (99.7-100.0) <b>T2:</b> 82.3% (78.2-86.0) 95.6% (94.4-96.6) <b>T3:</b> 89.7% (87.1-92.0) 94.7% (93.3-95.9) <b>T4:</b> 99.2% (97.1-99.9) 96.7% (95.7-97.6)	<b>N1:</b> 58.2% (53.5-62.8) 87.2% (84.4-89.7)  <b>N2:</b> 64.9% (60.8-68.8) 92.4% (89.9-94.4)
Mocellin S GI End 2011 (28)	Metaanalyse 54 Studien (n =1841)	<b>T1:</b> 0.83 (0.77-0.88) / 0.96 (0.93-0.97) <b>T2:</b> 0.65 (0.57-0.72) / 0.91 (0.88-0.92) <b>T3:</b> 0.86 (0.83-0.89) / 0.85 (0.80-0.89) <b>T4:</b> 0.66 (0.52-0.77) / 0.98 (0.97-0.98) <b>T1m: 0.83 (0.76-0.89) / 0.79 (0.65-0.88)</b> <b>T1/2 vs T3/4:</b> 0.86 (0.81-0.90) / 0.91 (0.89-0.93),	<b>Regionale LK:</b> 0.69 (0.63-0.74) / 0.84 (0.81-0.88)
Cardoso R Gastric Cancer 2012 (34)	Metaanalyse 22 Studien (n = 2445)	<b>T1:</b> Diagn. Genauigkeit 77% (70–84%) <b>T2:</b> Diagn. Genauigkeit 65% (57–73%) <b>T3:</b> Diagn. Genauigkeit 85% (82–88%)	74% (66–81%) / 80% (74–87%) Diagn. Genauigkeit: 64% (43–84%);

		<b>T4:</b> Diagn. Genauigkeit 79%(68–90%)	
--	--	---	--

**Tabelle 3: EUS Staging Rektumkarzinom / Kolonneoplasie**

		<b>T-Staging</b> (Sensitivität, Spezifität (95% CI))	<b>N Staging</b> (Sensitivität, Spezifität (95% CI))
Puli SR Ann Surg Oncol 2009 (35)	Metaanalyse 42 Studien (n = 5039)	<b>T1:</b> 87.8% (85.3-90.0%) / 98.3% (97.8-98.7%) <b>T2:</b> 80.5% (77.9-82.9%) / 95.6% (94.9-96.3%), <b>T3:</b> 96.4% (95.4-97.2%) / 90.6% (89.5-91.7%), <b>T4:</b> 95.4% (92.4-97.5%) / 98.3% (97.8-98.7%)	-
Puli SR Ann Surg Oncol 2009 (36)	Metaanalyse 35 Studien (N = 2732)	-	73.2% (70.6-75.6) / 75.8% (73.5-78.0).
Puli SR Dig Dis Sci 2010 (29)	Metaanalyse 11 Studien (N = 1791)	<b>T0 (Mukosa):</b> <b>97.3% (93.7-99.1) / 96.3% (95.3-97.2)</b>	74% (66–81%) / 80% (74–87%) Diagn. Genauigkeit: 64% (43–84%);
Gall TM Kolorectal Dis 2014 (31)	Metaanalyse 10 Studien (n=642)	<b>Minisonden Staging von Rektum und Kolonneoplasien</b> <b>T1:</b> 0.91 / 0.98 <b>T2:</b> 0.78 / 0.94 <b>T3 / T4:</b> 0.97 / 0.90	0.63 / 0.82

## 4.6.2 Durchführung

### 4.6.2.1 Allgemeines

**Empfehlung:** Interventionelle endoskopische Resektionen sollen in Sedierung durchgeführt werden. Je nach Invasivität und Zeitumfang kann die Durchführung in Intubationsnarkose erfolgen.

#### **Starker Konsens**

Kommentar: Für die Sedierung/ Kurznarkose müssen die Anforderungen der gültigen S3-Leitlinie Sedierung in der Endoskopie berücksichtigt werden. Hier ist bei interventionellen

Maßnahmen und/oder entsprechender ASA Klassifikation ein zweiter, intensiverfahrener Arzt zur Sedierung erforderlich. Daten zum Vergleich von endoskopischen Resektionen in Sedierung und Intubationsnarkose liegen nicht vor. Eine Intubationsnarkose kann bei komplexen Eingriffen und oder schwieriger Lokalisation (z.B. Ösophaguseingriffe) sinnvoll sein. und

#### **Lagerung während der endoskopischen Resektion**

**Empfehlung:** Endoskopische Resektionsverfahren (ER / ESD) sollten bei nicht intubierten Patienten in der Regel in Linksseitenlage ausgeführt werden. Je nach Lokalisation und Konfiguration der Läsion kann aus Gravitätsgründen eine Umlagerung des Patienten erfolgen.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die Studienlage zu dieser Frage ist begrenzt. Es sollte eine individuelle angepasste Lagerung angestrebt werden, die ein ergonomisch günstiges Arbeiten unter Ausnutzung der Schwerkraft/Gravität zur Vereinfachung der Resektion ermöglicht. Bei Durchführung der Untersuchung in Intubationsnarkose ist die Rückenlage übliche Praxis, wobei eine Umlagerung in Bauch- oder Linksseitenlage hilfreich sein kann (37, 38).

#### **4.6.2.2 Gerätetechnik**

##### **CO<sub>2</sub>-Insufflation**

**Empfehlung:** Zur EMR und ESD sollte CO<sub>2</sub> anstelle von Raumluft eingesetzt werden. Bei der endoskopischen peroralen Myotomie (POEM) und bei submukosalen Resektionen und Tunnelungstechniken soll CO<sub>2</sub> verwendet werden.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die Verwendung von CO<sub>2</sub> kann in der Endoskopie postinterventionelle Schmerzen und die abdominelle Distension reduzieren. Eine Meta-Analyse zur Verwendung von CO<sub>2</sub> in der GI Endoskopie schloss 21 RCT's, davon 13 zur Koloskopie, ein und resultierte in einer signifikanten Verminderung der abdominellen Distension und der abdominellen Schmerzen 1 Std. post-EMR. Die Rate an Perforationen, Blutungen und Zeitbedarf war nicht unterschiedlich (39). Eine aktuelle Fallkontrollstudie (40) zur EMR von



ggroßflächigen Kolonandenomen analysierte 575 Läsionen  $\geq 20$  mm, davon 228 unter CO<sub>2</sub> bzgl. der Rate an postinterventionellen Schmerzen und stationären Wiederaufnahmen. Die postinterventionelle Schmerzzinzidenz (1.0% vs. 5.7% ( $p=0.006$ )) und die Rate an Re-Hospitalisierungen (Rehospitalisierung 3.4% vs. 8.9% ( $p=0.01$ )) wurden unter CO<sub>2</sub> signifikant reduziert, allerdings ohne Einfluss auf die Komplikationsrate. Eine weitere kleinere Fallkontrollstudie zur ESD von kolorektalen Läsionen unter CO<sub>2</sub> zeigte ähnliche Ergebnisse (41). Ein randomisierte kontrollierte Studie zur ESD von Ösophagusläsionen unter CO<sub>2</sub> vs. Luftinsufflation (18 Läsionen vs. 39 Läsionen) (42) *ergab* keinen signifikanten Unterschied hinsichtlich der Untersuchungsdauer, dem Anstieg der der Körpertemperatur und Leukozyten am Tag 1 nach Intervention und der Krankenhausverweildauer. Die CO<sub>2</sub> Gruppe benötigte allerdings significant weniger Midazolam während des Eingriffs (4mg vs. 6mg,  $p=0.0017$ ). Auch für die submukosale Resektion von GIST Tumoren ist ein Vorteil für die Verwendung von CO<sub>2</sub> hinsichtlich der postinterventionellen Schmerzen belegt (43). Im Rahmen von Ösophagus-ESD, POEM und den submukosalen Resektionen und Tunnelierungen ist der Gebrauch von CO<sub>2</sub> zur Vermeidung schwerwiegender Komplikationen (Pneumothorax, Embolie, Mediastinitis) empfohlen (44, 45)

## **Endoskope**

**Empfehlung:** Zur Durchführung einer Endoskopischen Resektion sollen Standard-Endoskope eingesetzt werden. Spezialendoskope mit Elevationseinrichtungen am Arbeitskanal und neue endoskopische Plattformen befinden sich in der Erprobung und sollten innerhalb von Studien eingesetzt werden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Aktuelle Standardendoskope verfügen neben einem ausreichen großen Arbeitskanal von 2,8-3,7mm meist auch über einen gesonderten Jet-Kanal zum Anschluss einer Spüleinheit. Therapeutische Endoskope mit 2 Arbeitskanälen sind andererseits weniger flexibel und besitzen eine eingeschränkte Manövrierbarkeit. Humane Studien zum Vergleich verschiedener Endoskop-Typen und neuer Technologien liegen nicht vor. Die Erfahrungen basieren auf kleinen präliminären Fall-Serien. Das R-Scope mit 2 Albarran-Vorrichtungen an den Arbeitskanälen konnte zumindest im Tierversuch beim Vergleich mit einem traditionellen Doppelkanal-Endoskop nur hinsichtlich spezieller anatomischer Lokalisationen Vorteile zeigen, bezogen auf en-bloc Resektionsrate, Komplikationen, Größe des Resektats und Handling zeigten sich keine Unterschiede (46, 47). Eine Alternative ist das zusätzliche Einführen eines transnasalen Endoskops, dies erfordert jedoch eine hohe persönliche Expertise des Untersuchers und war in einer kleinen humanen Fallserie nur hinsichtlich der

postinterventionellen Blutungsrate von Vorteil. In der Regel sollten aus der klinischen Routine gut bekannte Endoskope zum Einsatz kommen.

## **HF-Chirurgie**

### **Empfehlungen:**

**Zur Durchführung einer endoskopischen Resektion sollen Mikroprozessor-HF-Generatoren mit automatisierter Schneide- und Koagulationsfunktion verwendet werden.**

#### ***Starker Konsens***

**Die elektrochirurgische Einstellung soll in Abhängigkeit von der von der Art des Eingriffs, der Expertise des Untersuchers und den Herstellerangaben zum verwendeten Instrumentarium gewählt werden.**

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Elektrochirurgische HF Einheiten erzeugen thermische Energie, hier kann ein Hochfrequenz schnitt und eine Hochfrequenzkoagulation erzeugt werden. Unterschieden werden kontinuierliche Schneidemodi von modulierten Schneidemodi (Mischstrom), bei denen die Dauer des Schneidestroms, die Dauer des Schnittintervalls und die Höhe des Coagulationseffektes einstellbar ist sowie reine Koagulationsmodi (48). Einflussfaktoren sind einerseits die Einstellungen am HF Gerät (Spannung, Modulation und Leistung), die Gewebeeigenschaften als auch die Kontaktfläche zwischen Elektrode und Gewebe. Hier beeinflusst auch das verwendete elektrochirurgische Instrumentarium. So sind z.B. die thermischen Effekte an den Resektionsrändern bei monofilen Schlingen wegen der geringeren Kontaktfläche geringer als bei polyfilen Schlingen (48).

Die meisten Studien zur Einstellung von HF Generatoren in der Endoskopie liegen für die Polypektomie vor. Hier wird z.T. die Verwendung von Mischstrom oder Koagulationsstrom anstelle von reinem Schneidestrom zu Koagulationsszwecken empfohlen ([www.esge.com/esge-guidelines.html](http://www.esge.com/esge-guidelines.html)) Reiner Schneidestrom war in einer großen Serie von über 9000 Polypektomien mit einem erhöhten Risiko für eine intraprozedurale Postpolypektomie Blutung (OR 6.95) verbunden(49). Eine weitere retrospektive Multicenterstudie an 4735 Polypektomien konnte keinen Unterschied zwischen der Verwendung von reinem Schneidestrom, Misch- oder Koagulationsstrom in der Blutungsrate (1.1% aller Polypektomien) feststellen (50). Eine retrospektive Serie detektierte intraprozedurale PPB bei der Verwendung von Mischstrom (n=6) und postprozedurale späte Blutungen bei der Verwendung von Koagulationstrom (n=8) (51).

Für die komplexeren Abtragungstechniken wie EMR (Injekt and Cut Technik, Suck and Cut Technik, CSI-EMR) und ESD liegen keine vergleichenden Studien zu verschiedenen HF-Einstellungen vor. Die Einstellung für die EMR orientieren sich an der Polypektomie, hier wird meist Mischstrom verwendet. Die Auswahl der Effekte (Fast reiner Schneidestrom bis zu überwiegend Koagulationsstrom) richtet sich nach der Lokalisation und Größe der Läsion. In der Regel wird ein Mischstrom Effekt 2 oder 3 verwendet. Der überwiegende Schneidestrom (Effekt 1) wird zur Abtragung bei dünnwandiger Lokalisation (Coecum, Duodenum) und der überwiegende Koagulationsstrom (Effekt 4) bei stark vaskularisierten Läsionen z.B. im Rektum verwandt (52).

Für die ESD richtet sich die Einstellung des HF Gerätes nach der Lokalisation der Läsion und nach den Herstellerangaben für das verwendete Instrumentarium zur Markierung, mukosaler Inzision, Dissektion und Hämostase (53).

#### **Injektionslösungen:**

**Empfehlung:** Zur submukosalen Injektion bei ER soll NaCl 0.9% Standard sein sein, ein Zusatz von Adrenalin kann erfolgen. Alternativ können hochvisköse Injektionslösungen insbesondere zur EMR oder ESD angewandt werden, um eine zeitstabileres submuköses Kissen zu bilden. Ein Zusatz von Farbe zur besseren Visualisierung der Wandschichtung kann erfolgen.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar. Die ideale Lösung für die submukosale Injektion bietet eine lang anhaltende Mukosaelevation, um eine endoskopische Mukosaresektion sicher zu ermöglichen. Entscheidender noch ist dieser Lifting Effekt für die Ausführung der technisch komplexeren endoskopischen Submukosadisektion. Zusätzlich darf die Substanz nicht toxisch sein und keine lokalen Gewebeschäden verursachen. NaCl ist der Standard zur submukosalen Injektion, wird aber rasch vom umgebenden Gewebe resorbiert. Hypertone Injektionslösungen bieten eine stärkere and länger anhaltende Mukosaahebung. Verschiedene Substanzen wurden in Studien im Vergleich zu NaCl getestet wie hypertone Kochsalzlösung, Dextrose, Hydroxypropylmethylcellulose, Gelatine-polysuccinat, Fibrinogenmischungen und Hyaluronsäure (54). Für eine Dextrose Konzentration über 20% wurde allerdings eine lokale Gewebetoxizität nachgewiesen, diese sollte in höheren Konzentrationen nicht verwendet werden (55). Fibrinogen Mischungen bergen als Serumprodukte ein infektiöses Restrisiko. Einige Arbeiten im Tierversuch berichten über eine lang anhaltende Mukosaelevation bei Verwendung von Hydroxypropylmethylcellulose (56, 57) oder Gelatine-polysuccinat 4% (58). Im Vergleich verschiedener Injektionslösungen zeigt

Hyaluronsäure (HA) die deutlich längste Elevationsdauer (59) Eine aktuelle Metaanalyse (60) von vier RCT (n=585) zur Effektivität der submukosalen Injektion mit HA ergab keine signifikanten klinischen Vorteile für HA hinsichtlich der Rate an en bloc und R0 Resektion, Perforationen, Blutungen oder Schmerzen. HA war effektiver in der Erhaltung der Mukosaelevation. Hier sind die hohen Kosten des Produktes zu bedenken. Der Zusatz einer kleinen Farbstoffmenge (Indigokarmin, Methylenblau) kann eine bessere Unterscheidung der Wandschichten ermöglichen. Eine abschließende Empfehlung für die Verwendung einer bestimmten Injektionslösung ist auf der Basis der vorliegenden Daten nicht gegeben.

#### 4.6.2.3 Endoskopische Resektionstechniken

Zu Endoskopische Zangenresektion und traditionelle Polypektomie mit der Schlinge (+/-submukosale Injektion) siehe Kapitel 4.5.3.6 Endoskopische Resektion von Kolonneoplasien.

##### Endoskopische Mukosaresektion

**Empfehlung:** Zur EMR können verschiedene Techniken ("inject and cut", "suck-and-cut", "band-ligation-EMR", "circumferentielle C-EMR") zum Einsatz kommen.

**Starker Konsens**

**Statement:** Die Kappen unterstützte „suck and cut“ Technik und die „Band Ligatur“ Technik sind anhand der Datenlage für die Barrett Neoplasie gleichermaßen effektiv.

**Starker Konsens**

Kommentar:

##### **Die EMR mit der inject und cut Technik**

Die „inject and cut“ Technik stellt eine Weiterentwicklung der endoskopischen Schlingenresektion dar. Die Läsion wird durch eine submukosale Injektion angehoben und anschließend mit einer HF Schlinge abgetragen. Die „inject und cut“ Technik wird überwiegend zur Resektion flacher benigner Kolonadenome (61-65) sowie Duodenaladenome ausserhalb der Papille (66-68) angewendet. Daten liegen auch für die „Inject and Cut Technik“ mit einem Doppelkanalendoskop bei Läsionen des Ösophagus vor (69).

Bei Läsionen mit einer Größe > 20 mm ist eine en-bloc Resektion nicht mehr sicher möglich, hier war in einer Serie von 140 Kolonläsionen die Rate von piecemeal Resektionen (OR: 13.7; 95% CI: 3.8-49.6; p < 0.0001) und inkompletten Resektionen (OR: 7.3; 95% CI: 1.6-34.2; p=0.012) im Vergleich zu Läsionen unter 20 mm signifikant erhöht (63).

### ***EMR mit der „suck-and-cut“ Technik***

Die EMR in der „suck-and-cut“ Technik ist eine endoskopische Resektion mit einer speziell geformten monofilen Schlinge und einer transparenten Kappe unterschiedlichen Durchmessers und Form, welche auf das Endoskop aufgesetzt wird. In diese wird die zu resezierende Läsion nach submukosaler Injektion eingesaugt, um einen "Pseudopolypen" zu bilden, der dann mit der Schlinge umschlossen und reseziert werden kann. Die Kappen sind in unterschiedlichen Größen bis 18 mm und Formen (gerade oder schräg) verfügbar und werden in Abhängigkeit von Größe, Morphologie und Lokalisation der Läsion gewählt (Technology status evaluation report. EMR ESD GI End 2008). Mit dieser Technik können Läsionen bis zu einer Größe von 2cm en-bloc entfernt werden, bei Läsionen >2cm Diameter kann eine piece-meal-Resektion erfolgen.

Angewandt wird die Methode überwiegend zur Resektion von Neoplasien im Barrett Ösophagus (en bloc und piece meal) (70, [www.dgvs.de/leitlinien/leitlinien-der-dgvs/](http://www.dgvs.de/leitlinien/leitlinien-der-dgvs/)) sowie kleineren Läsionen der Speiseröhre (71, 72), Magen, Duodenum (73) und Rektum (74) die en bloc entfernt werden können ([www.dgvs.de/leitlinien/leitlinien-der-dgvs/](http://www.dgvs.de/leitlinien/leitlinien-der-dgvs/))

### ***Endoskopische Mukosaresektion (EMR) mit der „Banding-Ligatur“ Technik***

Bei der EMR in der „band-ligation“ Technik wird ein Gummiband am Grund des eingesaugten neoplastischen Befundes platziert und unmittelbar danach ohne Unterspritzung unterhalb des Gummibandes mittels einer HF-Schlinge reseziert.

Für diese Technik wurden spezielle Bandligationsinstrumente (Duette™ oder Euroligator) entwickelt. Die Bandligatur Technik kommt hauptsächlich zur EMR von Neoplasien des Ösophagus zum Einsatz, hier liegen die meisten Daten zur Barrett Neoplasie vor (Alvarez Herrero L *Endoscopy* 2011, Pech O *Ann Surg* 2011, Pech O *Gastroenterology* 2013; Bennet et al *GE* 2012) und weniger zur EMR von Plattenepithelneoplasien (Katada C *Endoscopy* 2007).

### ***EMR: „Suck and cut“ versus „banding ligatur“ Technik***

Vergleichende Studien zwischen verschiedenen EMR Verfahren sind nur für die Barrett Neoplasie publiziert und hier nur zwischen der der "suck-and-cut" versus Multiband-Ligatur-EMR (Duette) ohne Unterschied hinsichtlich Effektivität, Größe und Tiefenausdehnung des Resektats (Abrams J *Endoscopy* 2008, Pouw RE *GI End* 2011).

Ein randomisierter prospektiver Vergleich zwischen Bandligatur-EMR versus Kappen-EMR in peace meal Technik bei 84 Patienten (*Pouw RE GI End 2011*) zeigte keine Unterschiede hinsichtlich Effektivität (Größe Resektate 18x13 vs. 20x15mm) und Komplikationsrate (Perforationen), allerdings waren die EMR mit Bandligatur signifikant schneller (34 vs. 50 Min.) und kostengünstiger als die Kappen-EMR.

### ***Endoskopische Mukosaresektion mit vorheriger submukosaler Umschneidung (CSI-EMR)***

Die endoskopische Mukosaresektion mit vorheriger submukosaler Umschneidung (engl. *circumferential submucosal incision prior to EMR*- CSI-EMR) ist eine Variante der EMR mit dem Ziel, eine „en bloc“ Resektionen auch bei großen (> 2cm Durchmesser) Läsionen zu erhalten. Hierbei wird nach der Markierung und submukosalen Unterspritzung in Analogie zur ESD-Technik eine zirkumferentielle Umschneidung der kompletten Mukosa um die Läsion herum vorgenommen. Anschließend wird eine HF-Schlinge entsprechender Größe in die Inzisionsfalte gelegt, die komplette Läsion gefasst, mit monopolarer Schneidestrom koaguliert und reseziert. Größere Datenserien liegen für den Magen (80) und vor allem aus dem Kolon für non-polypoide Typ Ila-c Läsionen bis zu einer maximalen Größe bis 50mm vor. En-bloc Resektionen wurden mit dieser Technik in 61% - 70% der Läsionen beschrieben (81-83). Eine Arbeit verglich die CSI EMR mit der traditionellen piece-meal EMR bei der Resektion von Kolonläsionen von 40x 40 mm im Schwein (82). Eine en bloc Abtragung gelang nur mit der CSI-EMR bei moderat verlängerter Untersuchungszeit (30.3 +/- 19.8 Minuten für CSI-EMR vs. 12.4 +/- 6.8 Minuten für die EMR (p=0.003)) und identischer Komplikationsrate (Blutung/Perforation).

### **Endoskopische submukosale Dissektion (ESD)**

**Empfehlung:** Die ESD Technik und die Auswahl des Instrumentariums sollen sich nach der Expertise des Untersuchers richten. Basierend auf der aktuellen Datenlage kann keine Empfehlung für eine bestimmte Technik oder Instrumentarium gegeben werden.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die endoskopische submukosale Dissektion (ESD) ermöglicht eine *en-bloc* Resektion auch für größere Tumore (>2cm) und damit eine präzisere histologische Auswertung und Diagnose.

Technisch erfolgt nach Markierung und submukosaler Injektion die meist zirkumferentielle Inzision und die anschließende Dissektion innerhalb der unterspritzten Submukosa mit speziellen ESD Messern. Eine kurze transparente Aufsatzkappe erleichtert die Dissektion und mechanische Präparation in der Submukosa. Eine Hämostase der submukosalen Gefäße kann durch Koagulationsstrom über das Messer selbst bzw. mit einer Blutstillungszange (engl. *coag grasper/hot biopsy*) (s.a. Kapitel Endoskopische Therapie von nicht varkösen Blutungen) vorgenommen werden.

Derzeit befinden sich eine Reihe von ESD-Messern auf dem Markt. Die bekanntesten sind das Insulated Tip (IT) knife, das Triangle tip (TT) knife, das Hook knife, und das Dual-knife (alle Olympus). Weiterhin existieren Kombinationsinstrumente, welche HF-Chirurgie und Wasserapplikation kombinieren. Hierzu zählen das Flush knife (Fujinon) und das HybridKnife (Erbe). Vergleichende Studien zur Effektivität der verschiedenen Messer liegen nur begrenzt und überwiegend aus Tierversuchen vor (84-88). Hier zeigen sich hinsichtlich Effektivität, technischem Erfolg und Komplikationsrate keine signifikanten Unterschiede.

#### 4.6.2.4 Endoskopische Resektionsverfahren in Abhängigkeit von der Läsion

##### **Empfehlung:**

**Ziel der ER soll die vollständige und kurative Resektion der Läsion sein. Die verwendete Technik zur ER soll sich nach der Art, Größe und Lokalisation der GI-Läsion richten.**

***Starker Konsens***

##### **Empfehlung:**

**EMR Verfahren können zur endoskopischen en bloc Resektion von GI -Läsionen bis zu einer maximalen Größe von 20 mm angewandt werden und darüber hinaus zur piecemeal Abtragung**

***Starker Konsens***

Kommentar: Die Empfehlung zur endoskopischen Resektion der mukosalen Neoplasie richtet sich nach der Art und Lokalisation der Läsion. Hier wird auf die jeweiligen AWMF LL verwiesen (AWMF Empfehlungen).

Zur Effektivität der idealen Resektionstechnik (EMR oder ESD) von GI-Läsionen mit einer Größe über der Indikation zur endoskopischen Zangenresektion oder der traditionellen

Polypektomie liegen überwiegend nicht randomisierte Vergleichsstudien sowie Metaanalysen aus retrospektiven Daten vor.

Eine Metaanalyse analysiert 15 nicht randomisierte Studien aus Japan und Korea (7 als Full paper, 8 als Abstract) zum Vergleich beider Techniken und unterschiedlichen Gastrointestinalen Läsionen überwiegend im Ösophagus, Magen und Kolorektum (hier unter Einschluss von LST Adenomen und mukosalen Karzinomen). Die en bloc und R0 Resektionsrate der ESD Technik (OR 13.87, 95% CI 10.12–18.99; OR 3.53, 95% CI 2.57–4.84) lag unabhängig von der Läsionsgröße über der der EMR bei einer höheren Rate an intraprozeduralen Komplikationen ((89).

### ***Plattenepithelkarzinom des Ösophagus (Tab. 1):***

Eine Fallserie zur EMR mit verschiedenen Techniken bei Plattenepithelkarzinom des Ösophagus (SCCE) mit einer mittleren Läsionsgröße von  $24 \pm 15$  mm resultierte in nur 19.8% in einer en bloc Resektion (72). Zur Frage der ESD versus EMR bei SCCE analysierte eine japanische Arbeit aus 2008 168 SCC  $\leq 20$  mm (90). Hier lag die en bloc Resektionsrate für die ESD bei 100%, für die Kappen gestützte EMR bei 87% und für die EMR nach der „inject and cut“ Technik mit einem 2 Kanal Endoskop bei 71%. Bei Läsionen  $\leq 15$  mm unterschieden sich ESD und Kappen gestützte EMR nicht mehr signifikant hinsichtlich en bloc Resektion und R0 Resektion. Lokalrezidive traten nur in der „inject and cut“ EMR Technik mit dem 2 Kanal Endoskop auf.

Eine neuere allerdings ebenfalls retrospektive Arbeit untersuchte 300 Patienten mit SCC (T1, N0), die mit EMR in „suck and cut“ Technik (n=184) oder ESD Technik (n=116) reseziert wurden (91). Die Läsionsgröße war in der EMR Gruppe signifikant kleiner als in der ESD Gruppe ( $20 \pm 11$  mm (4-60) vs  $30 \pm 16$  mm (4-95)  $p > 0.0002$ ). Dennoch lag die en bloc Resektionsrate der ESD signifikant über der EMR Technik (53.3% vs. 100%  $P 0.0009$ ) mit einer geringeren Rate an lokalen Rezidiven (0.9% vs. 9.8%  $p 0.065$ ).

Eine prospektive europäische Fallserie untersuchte die Erfolgsrate der ESD beim SCC des Ösophagus in der westlichen Welt (92), hier lag die en bloc Resektionsrate mit Tumorfreiheit der Resektionsränder bei 90%. Einschränkend handelte es sich um eine kleinere Fallzahl von 20 Patienten. Eine aktuelle große Metaanalyse zur ESD bei SCC wertete 15 Studien mit über 776 ESDs bei SCC aus (93), diese zeigte eine en bloc Resektionsrate von 95.1% (95% CI 92.6-96.8%) bei einer Rate an kompletten Resektionen von 89.4% (95% CI 86.2-91.9%).

Prospektiv randomisierte Vergleichsstudien zur EMR versus ESD bei Läsionen unter 20 mm fehlen. Basierend auf der aktuellen Datenlage erscheint die EMR Technik für die en bloc Resektion von Läsionen bei SCCE unter 15 mm sicher zu sein, bei größeren Läsionen sollte die endoskopische Resektion in ESD Technik erfolgen.



### **Barrettneoplasie (Tab. 2)**

Für die endoskopischen Resektion der mukosalen Barrettneoplasie liegen die überwiegenden Daten zur „endoskopischen Mukosaresektion (EMR) mit der Bandligatur oder Kappenresektionstechnik vor. Hier ist eine en bloc Resektion für Läsionen bis 2 cm möglich und eine piece meal Resektion größerer neoplastischer Barrett Areale.

Mit der EMR Technik werden für mukosale Barrettneoplasien komplette Langzeitremissionsraten bis zu 96% erzielt (75, 76, 94). Für Low risk SM1 Karzinome wurde nach EMR eine 5 Jahres Überlebensrate von 84% kalkuliert (95).

Die EMR der Barrettneoplasie kann neben der gezielten Resektion von fokalen neoplastischen Läsionen eine semitotale oder totale piecemeal EMR der Barrett Mukosa umfassen.

Für eine totale EMR waren in Studien 2-2.7 Sitzungen erforderlich, die Strikturrate betrug 1,7% (94), 37% (96), 50% (97) bis zu 70% (98). Risikofaktoren für eine Strikturteilung war die Länge der abgetragenen Barrett Mukosa und die Ausdehnung der EMR Fläche in der ersten Sitzung. Die Rezidivrate für eine Barrett Neoplasie nach totaler EMR lag in Fallserien bei 3,7 (94), 4,7% (97) bis zu 6.2% (99). Diese konnten überwiegend erneut endoskopisch reseziert werden. Die Rezidivrate für die nicht neoplastische Barrett Mukosa betrug bis zu 19,5% und 39,5% (97, 99).

Auch die Kombination von EMR und lokal ablativen Verfahren wie der RFA resultierte in Follow-up Studien bei einer deutlich geringeren Strikturrate in einer vergleichbaren Rezidivrate für die Barrett Neoplasie zwischen 7-22% und die nicht neoplastische Barrett Mukosa zwischen 7%- 38% (100-102).

Europäische Daten zur ESD der Barrettneoplasie variieren: Eine europäische Studie zur ESD bei Barrettneoplasie bis 30 mm mit anschließender RFA (103) ergab eine histologisch bestätigte komplette Resektionsrate in nur 38.5% (95% CI 22%-57%) der Patienten mit HG-IN oder Adenokarzinom. Eine weitere europäische Fallserie (104) zur ESD bei Barrettneoplasie an 22 Patienten führte Resektionen mit einem medianen Durchmesser von 4.4 mm (18–120 mm) durch. Hier wurde eine endoskopische En-bloc Resektion in 95.5% erreicht, eine R0 Resektion in 81.8%. Die kurative Resektionsrate mit einem Follow-up von 1.6 Jahren (1-4.5) lag bei 77.3%. Eine retrospektive Studie aus Belgien (105) erzielte eine kurative Resektionsrate von 85% (47/55) für HG-IN und Karzinome und 64% (42/66) für die Karzinome alleine. Hier lag die langfristige Remissionrate für Neoplasien bei 92% und für intestinale Metaplasien bei 73%.

### **Magenneoplasie (Tab. 3)**

Zur Frage der EMR oder ESD bei mukosalen Magenkarzinom existieren zwei Metaanalysen, beide basieren auf überwiegend retrospektiven, nicht randomisierten Daten. Die Metaanalyse aus dem Jahr 2011 (106) analysierte 3 Kohortenstudien und 9 retrospektive japanische Studien. Die ESD war der EMR signifikant überlegen hinsichtlich der en bloc Resektion (OR 8.43; 95% CI 5.20–13.67), der R0 Resektion (OR 14.11; 95% CI 10.85–18.35), der kurativen Resektion (OR 3.28, 95% CI 1.95–5.54) und der Lokalrezidive (RR 0.13, 95% CI 0.04–0.41). Die Mortalität in beiden Gruppen war nicht unterschiedlich, eine Subgruppenanalyse bzgl der Läsionsgröße oder des Wachstumsmusters wie der Paris-Japanische Klassifikation erfolgte nicht.

Eine neuere Meta-Analyse (107) untersuchte 9 retrospektive Studien mit 3548 Läsionen, von denen 2 in Abstract Form vorliegen, mit ähnlichem Ergebnis. Auch hier erfolgte keine Analyse bezüglich der Läsionsgröße und Form. Beide Metaanalysen zeigten eine erhöhte intraprozedurale Rate von Perforationen in der ESD Gruppe ohne Unterschied in Bezug auf die Blutungskomplikationen.

Eine retrospektive Analyse von 239 Patienten mit Magenfrühkarzinom (ER: 189 ESD, 50 EMR) definierten als Risikofaktor für ein Lokalrezidiv eine unvollständige Resektion und die EMR Technik. Risikofaktoren in der multivariaten Analyse für eine unvollständige Resektion waren die Läsionsgröße über 15 mm ( $p=0.048$ ) und die EMR Technik ( $p=0.005$ ) aber nicht die Lokalisation und die Wachstumsmorphologie (108). Andere retrospektive Daten analysierten eine höhere en bloc Resektionsrate für die ESD Technik bereits ab einer Läsionsgröße von 10 mm (109). Eine aktuelle europäische Fallserie zur ESD von 42 Läsionen im Magen beschreibt eine R0 Resektionsrate von 92,8% und endoskopisch erneut resezierbare Lokalrezidive im Follow-up von 5% (110). Eine Metaanalyse der Studien zur ESD versus EMR (111) analysierte einen signifikanten Vorteil für die ESD hinsichtlich der En bloc Resektionsrate, der R0 Resektionsrate und der Lokalrezidivrate (Tabelle 6).

Auch hier fehlen prospektiv randomisierte Vergleichsstudien. Basierend auf der aktuellen Datenlage erscheint die EMR Technik für die en bloc Resektion von Läsionen bei Magenkarzinom unter 10 mm der ESD vergleichbar, die AWMF Leitlinie Magenkarzinom spricht sich im Kommentartext ebenfalls für eine ESD Resektion bei Läsionen über 10 mm aus ([www.awmf.org/leitlinien/aktuelle-leitlinien.html](http://www.awmf.org/leitlinien/aktuelle-leitlinien.html)).

Zu **Kolonneoplasie** siehe Kapitel 4.5.3.6 Endoskopische Resektion von **Kolonneoplasien** (Tab. 12)

**Zu Blutung während / nach endoskopischer Resektion (Intraprozedural, Postprozedural Post-Polypektomie, EMR, ESD) siehe Kap. 4.4.3.2**  
**Endoskopische Therapie nicht variköser Blutungen**

#### 4.6.3 Prozedur abhängige Nachsorge

**Empfehlung:**

Nach endoskopischen Resektionsverfahren sollte in Abhängigkeit von dem individuellen Risikoprofil des Patienten, der Größe und Lokalisation der Läsion sowie der Komplexität und dem Verlauf der Intervention über eine stationäre Nachsorge entschieden werden. Nach ESD soll die Nachsorge grundsätzlich stationär erfolgen.

**Statement:** Bzgl. der Nachsorge nach Resektion neoplastischer Läsionen wird auf die entsprechenden AWMFLL ( [www.awmf.org/leitlinien/aktuelle-leitlinien.html](http://www.awmf.org/leitlinien/aktuelle-leitlinien.html)) verwiesen.

#### *Konsens*

Kommentar: Für die EMR im Ösophagus wurden schwere Komplikationen in 1,5% (15 / 1000 Patienten: 14 Blutungen, 1 Perforation) - 2% angegeben (75, 94). Für die EMR im Magen wurde eine späte Nachblutung im Mittel 33 Stunden nach der Resektion bei 25 von 476 Patienten berichtet (112).

Die Abtragung von Duodenaladenomen oder duodenalen Polypen ist ebenfalls mit einem erhöhtem Blutungsrisiko bis 11.6% innerhalb der ersten 10 Stunden (113) behaftet, Perforationen traten hier in 1 von 37 Resektionen auf.

Im Vergleich zur EMR zeigten 2 Metaanalysen, dass die Endoskopische Submukosadissektion (ESD) das Risiko für Blutungskomplikationen verdoppelt (OR 2.20; 95% Konfidenzintervall 1.58-3.07; RR, 2.16; 95% CI, 1.14-4.09) und die Perforationsrate vervierfacht ( OR 4.09, 95%CI 2.47–6.80; RR, 3.58; 95% CI, 1.95-6.55) (106, 114). Die Mortalität beider Verfahren ist nicht unterschiedlich, viele der Blutungen und Perforation treten intraprozedural auf und können endoskopisch beherrscht werden. Nach 1192 ESD Resektionen von Magenneoplasien wurde eine postoperative Blutung in 5,3% aller Fälle beschrieben, 1.8% waren Transfusionspflichtig, 2.7% traten nach über 5 Tagen auf (115). Perforationen wurden in 3,7% beschrieben, diese konnten endoskopisch / konservativ beherrscht werden.

Das Blutungsrisiko nach Abtragung von Kolonpolypen (PPB) lag in zwei größeren repräsentativen Fallserien bei 2.9% (116, 117). 1.1% davon waren schwere Blutungen (116). Als wesentliche Risikofaktoren für das Auftreten einer Post Polypektomie Blutung bei Kolonpolypen analysierten mehrere Studien (118, 119, [www.esge.com/esge-guidelines.html](http://www.esge.com/esge-guidelines.html)) zum einen Patientenfaktoren: Alter > 65 Jahre, Koronare Herzkrankheit, Antikoagulation (Nicht ASS!), eine Polypengröße > 10 mm zum anderen technische Faktoren wie die Benutzung von reinem Schneidestrom zur Abtragung.

Auch die Anwendung prophylaktischer Hämostaseverfahren nach Polypektomie hat einen Einfluss auf die Rate an frühen Postpolypektomieblutungen innerhalb von 24 Stunden. Diese lag zwischen 0% bei Verwendung kombinierter prophylaktischer endoskopischer Hämostaseverfahren, 2.5% unter Verwendung eines Hämostaseverfahrens und 8% ohne Prophylaxe (120). Ein aktuelle retrospektive Analyse von 5981 Polypektomien beschrieb eine späte Nachblutung in 1,1% der Fälle (121).

Das Perforationsrisiko lag in einer Kohortenstudie von 3976 Schlingenabtragungen von Kolonpolypen bei 1,1%. Als Risikofaktoren für eine schwere Komplikation wurden hier die Polypengröße über 1 cm und die Lokalisation im rechten Kolon ermittelt (116).

Für die Endoskopischen Mukosaresektion (EMR) analysierte eine europäische Fallserie 1210 EMR Resektionen im Kolorectum, hier lag das Blutungsrisiko bei 4% (0,4% bei einer Größe von < 1cm) und das Perforationsrisiko bei 7% (0,4% bei einer Größe < 1 cm). Die gleiche Arbeitsgruppe beschrieb ein Blutungsrisiko von 8% und eine Perforationsrisiko von 1% bei 125 EMR Resektionen im oberen GI Trakt (122).

Eine post prozedurale Nachblutung nach EMR großflächiger sessiler kolorektaler Adenome über 20mm bei 1172 Patienten wurde in 6.2% beschrieben (123). Die multivariate Analyse zeigte eine Assoziation zu der Lokalisation im rechten Kolon (OR 3.72,  $p < .001$ ), unkontrolliertem Schneidestrom ohne Mikroprozessor (OR 2.03,  $p=0.038$ ) und einer stattgehabten intraprozeduralen Nachblutung (11,2 & im Gesamtkollektiv OR 2.16,  $p=0.016$ ) nicht zu Läsionsgröße und Comorbiditäten.

Ein Post Polypektomie Koagulationssyndrom durch thermische Schäden wurde in 0.7/1000 Patienten berichtet, wobei die Therapie konservativ mit Nahrungskarenz und antibiotischer Abdeckung unter stationären Bedingungen erfolgte (124). Risikofaktoren waren eine große Läsionsgröße (OR 2.855, 95% CI 1.027 - 7.937) und eine flache Läsion (OR 3.332, 95% CI 1.029 - 10.791). Ein Koagulationssyndrom wurde auch nach ESD von Kolonläsionen hier aber in einer Rate von 40% berichtet (125). Als unabhängige Risikofaktoren wurden eine

Läsiongröße > 3 cm (OR 5.0, 95% CI 1.2 - 21.7) und die Lokalisation ausserhalb des Rektosigmoid (OR 7.6, 95% CI 2.1 - 27.9) ermittelt.

**Komplikationen:** siehe Kommentartext unter 4.6.2.

Tabelle 4: Studien EMR / ESD Plattenepithelneoplasie

Autor	n	Studie	Technik	Läsion	Größe	En bloc Resektion	Ergebnisse
Katada C 2007  (79)	104	Retrospektiv	<b>EMR Follow-up</b>  <i>Div. Techniken</i>	SCC (T1m)	24 ±15 mm	EMR: 19.8%	<b>Lokalrezidiv</b> 20.7%  <b>LK Filiae</b> 1.9%, <b>Organ Filia</b> 1.0%  5 Jahres Überleben 95%
Ishihara R 2008  (90)	171	Retrospektiv	<b>EMR vs. ESD</b>	SCC (168)  Adenoca (3)  T1m (169)  T1sm1 (2)	≤ 20 mm	ESD: 100%  EMR (Kappe) 87%  EMR (Inject cut) 71%	<b>R 0 Resektion</b>  <b>Läsion &lt; 15 mm:</b> ESD (100%) und EMR (Kappe 86%) gleichwertig, EMR (inject/cut 51%) unterlegen  <b>Läsion &gt; 15 mm</b> ESD (100%) beiden EMR Verfahren überlegen (52%, 35%)
Takahashi H 2010  (91)	300	Retrospektiv	<b>EMR</b> (suck/ cut 184) <b>vs.</b>  <b>ESD</b> (116)	SCC (T1m)	ESD. 30 ±16 mm  EMR. 20 ± 11mm	ESD 100%  EMR 53.3% (sign)	<b>Lokalrezidiv:</b> ESD 0.9% vs. EMR 9.8% (p sign)  <b>LK Filiae</b> ESD 0% EMR 2.2% (ns)  <b>Organ Filiae</b> ESD 0% vs EMR 2.7% (ns)
Repici A, 2010  (92)	20	Kohorte	<b>ESD</b>	SCC  T1m (18; 2/18: m3)  T1sm1 (2)	32 mm (15 -60 mm)	ESD: 100%	<b>R 0: 90%</b> (Histolog. T1sm1 – OP. N =2)  F-up 11-13 Monate: Keine Lokalrezidive oder Filiae
Kim JS 2014 (93)	776	Metaanalyse  15 Studien	<b>ESD</b>	SCC	22 mm - 52mm	ESD: 95.1% (95% CI 92.6–96.8%).	<b>R 0 Resektion:</b> 89.4% (95% CI 86.2–91.9%).  Blutung. 2.1% (95% CI, 1.2– 3.8%, I2 0.0)  Perforation: 5.0% (95% CI 3.5– 7.2%, I2 19.5)  Stenose: 11.6% (95% CI 8.2– 16.2%, I2 6.0)

**Tabelle 5: Studien EMR / ESD Barrettneoplasie**

Autor	n	Studie	Technik	Läsionen	Ergebnisse
Pech O 2014 (94)	1000	Kohorte	<b>EMR (Multiband) + APC</b>	Barrett Neoplasie G1 691; G2 255 G3 54  T1m1 493, T1m2 240 T1m3 124, T1m4 143	F-up: 56.6 ± 33.4 <b>Komplette Remission: 96.3%</b> (963/1000) <b>Tumorbezogene Mortalität: 0.2%</b> <b>Neoplasie Rezidiv: 14.5%</b> (140/993) mit endoskopischer Re-Therapie in 115 / 140 <b>Krankheitsfreies 5-J Überleben: 87,1%</b>
Alvarez Herrero 2011 (75)	170	Kohorte	<b>EMR (Multiband)</b>	Fokale Läsionen 104, Totale EMR 69, EMR nach RFA 12  Karzinom: 39.9% HG-IN 13,3% LG-IN: 14.4% No-IN: 21%	<b>En bloc Resektion fokaler Läsionen: 31 / 104</b>  <b>Komplette endoskopische Resektion:</b> Fokale Läsion: 91% (84-96) Totale EMR: 86% (80-93) EMR nach RFA: 100% (75-100)
Chennat 2009 (96)	49	Retrospektiv	<b>Totale EMR</b>	Fokale Läsionen: 30 Barrett Länge: 2 cm (med s.d. 2.2)  T2sm1: 2 / 49 T1m, L1: 2 / 49	<b>Komplette endoskopische Resektion:</b> 31 / 32 (F-up 22.9 Mo, median 17 SD 16.7 Mo)  Totale EMR: 2.1 Sitzungen (median 2, SD 0.9). <b>Histologie nach EMR</b> Upstaging: 7 / 49 (14% ) Downstaging: 15 / 49 (31% )
Chung 2011 (97)	77	Kohorte	<b>Totale EMR</b>	LG-IN: 22% HG-In: 53% T1m: 18% T1sm: 1%	<b>Komplette endoskopische Resektion: 94,8%</b>  Totale EMR: Median 2 EMR Sitzungen (IQR 1–3).  <b>Komplette Remission im Follow-up: 17 Monate (IQR 6–44)</b>  Neoplasie: 95% Intestinale Metaplasie 82%
Anders M 2014 (99)	90	Retrospektiv	<b>EMR (38) EMR+APC (48) EMR + RFA (3) EMR + APC + RFA (1)</b>	Carcinom 47 HG-IN / LG-IN 34 HG-In 31 LG-IN 3	<b>Komplette endoskopische Resektion: 90%</b> Median 2.1 EMR Sitzungen (1-7)  <b>Rezidiv:</b> (F-up 64.8 Monate (36-129)) Neoplasie: 6.2% Intestinale Metaplasie: 39.5%
Neuhaus H 2012 (103)	30	Prospektiv	<b>ESD + RFA</b>	Med. Durchmesser 20 mm (10-30 mm)  HG-IN: 2 Adenokarzinom: 24 (G1 16, G2 8)	<b>Komplette endoskopische Resektion: 29 (96.7%)</b> <b>En bloc Resektion: 27 (90.0%)</b> <b>Histologische R0 Resektion 10 / 26 (38.5%)</b> R1: Horizontal: 15; Horizontal und vertikal: 1 <b>Komplette Remission im Follow-up (17 Mo</b>

				T1m: 21; Sm1: 2, Sm2: 1	(4-36)) Neoplasie 27 (96.4%) Intestinale Metaplasie 15 (53.6%)
Höbel A 2014 (104)	22	Kohorte	<b>ESD</b>	Med. Durchmesser 44 mm (18–120 mm)  pT1m: 20 (90.9%): (G1 15 (75.0%); G2: 5 (25.0%)) pT1sm 2 (9.1%): (G2: 2 (100%))	<b>En-bloc Resektion:</b> 21/22 (95.5%) <b>R0 Resection:</b> 18/22 (81.8%) R1 Resektion: 4/22 (18.2%) R1 lateral 4/4 (100%), R1 vertikal 1 / 4 (25%) <b>Kurative Resektionsrate:</b> 17/22 (77.3%) <b>F-up</b> (1.6 (1-4.5) Jahre): <b>Rekurrentes /metachrones Barrettkarzinom:</b> 1/17 (5.9%)
Chevaux JB 2015 (105)	75	Restroseptive Analyse	<b>ESD</b>	Med. Durchmesser 52.5mm (IQR 43-71)  IM: 1/73 (1.4) LG-IN: 6/72 (8.3) HG-IN: 11 /72 (15.3) Karzinom: 55 /72 (76.4):  (G3: 14 /55 (25.6); >pTm3: 37/55 (67%))	<b>En-bloc Resektion:</b> 66/73 (90%) <b>Kurative Resektionsrate:</b> Karzinom: 42/66 (64%); HG-IN / Karzinom 47/55 (85%) <b>Komplette Remission im F-up</b> (20 Monate (IQR 8.5-37.5): Neoplasie: 54 /59 (92%); Intestinale metaplasie 43/59 (73%)



**Tabelle 6: Studien EMR / ESD Magenneoplasie**

Autor	n	Studie	Technik	Größe	Ergebnisse
Lian J. 2012 (107)	3548 Läsionen	Metaanalyse (9 retrosp. Studien, davon 2 Abstracts)	<b>ESD (1495) vs. EMR (2053).</b>	n.a.	<b>En bloc Resektion:</b> ESD (OR 9.69; 95% CI, 7.74-12.13)  <b>R0 Resektionsrate</b> ESD (OR 5.66; 95% CI, 2.92-10.96)  <b>Rezidivrate</b> ESD (OR 0.10; 95% CI, 0.06- 0.18)  <b>Perforationsrate</b> ESD (OR 4.67; 95% CI, 2.77-7.87)
Park YM 2011 (106)	3806 Läsionen	Metaanalyse (12 retrosp.Volltext Studien)	<b>ESD (1734) vs. EMR (2072)</b>	Subgruppenanalyse Größe: <b>Komplette Resektion</b>  <b>&lt; 10 mm</b> (OR 10.62; 95% CI, 6.00– 18.80), <b>10–20 mm</b> (OR 11.04; 95% CI, 4.20– 29.00), <b>&gt; 20 mm</b> (OR 20.91;95% CI, 5.12– 85.40).	<b>En bloc Resektion :</b> ESD (OR, 8.43; 95% CI, 5.20–13.67)  <b>Kurative Resektion</b> ESD (OR, 3.28; 95% CI, 1.95–5.54)  <b>Rezidivrate local:</b> ESD (RR, 0.13; 95% CI, 0.04–0.41).  <b>Perforationsrate:</b> ESD (RR, 3.58; 95% CI, 1.95–6.55),  <b>Gesamtblutungsrate</b> gleich (RR, 1.22; 95% CI, 0.76–1.98)  <b>Gesamt mortalität</b> gleich (RR, 0.65; 95% CI, 0.08–5.38)
Park JC 2010 (108)	239 Läsionen	Retrospektiv	<b>ESD (189) v.s EMR (50)</b>	13.92 ± 8.73 mm  (EMR: 11.5 ± 3.68 mm, ESD: 14.56 ± 9.54 mm)	<b>En bloc Resektion:</b> EMR 64% vs.ESD 86.8%,  <b>R0 Resektionsrate:</b> EMR 60% vs. EDS 79.9%  <b>Prädiktoren (Multivariate Analyse):</b>  <b>Lokalrezidiv:</b> Inkomplette Resektion (p = 0.013, HR = 5.592) und EMR Methode (p = 0.009, HR = 4.005)  <b>Inkomplette Resektion:</b> Größe > 15mm (OR = 2.65 (p = 0.004) und EMR Methode (OR = 3.52 (p = 0.001)
Watanabe K 2008 (109)	245 Läsionen	Retrospektiv	<b>ESD vs. EMR</b>	< 10 mm (120)  > 10 mm (125)	<b>Läsionsgröße &gt;10 mm</b>  <b>En bloc Resektion:</b> 91.3% (84/92) vs. 63.6% (21/33) (p < 0.01).  <b>R0 Resektionsrate:</b>

					85.9% (79/92) vs. 51.5% (17/33) (p < 0.01).
Repici A 2013 (110)	42 Patienten	Kohorte	<b>ESD</b>	25 mm (10-40 mm) Intramukosale Karzinome: 20 HG-Neoplasie: 17 LG-IN : 2 Andere: 3	<b>En bloc Resektionsrate:</b> 100% <b>R0 Resektionsrate:</b> 39 (92.8%) <b>Lokalrezidivrate</b> (Adenom): 5% ( F-up 19 months (9-53))
Facciorusso A 2014 (111)	4328 Läsionen	Metaanalyse (10 retrospektive Studien, davon 2 Abstracts)	<b>ESD (1916) vs. EMR (2412)</b>	Mukosale Karzinome Keine Größenangabe	<b>En bloc Resektionsrate ESD</b> (OR = 9.69 (95%CI: 7.74-12.13), P < 0.001) <b>R0 Resektionsrate ESD</b> (OR = 5.66, (95%CI: 2.92-10.96), P < 0.001) <b>Lokalrezidivrate ESD:</b> (OR = 0.09, (95%CI: 0.05-0.17)P < 0.001) <b>Perforationsrate ESD</b> (OR = 4.67, (95%CI,2.77-7.87), P < 0.001) <b>Blutungsrate gleich:</b> (OR = 1.49 (0.6-3.71), P = 0.39)

## Literatur

1. Isomoto H, Shikuwa S, Yamaguchi N, Fukuda E, Ikeda K, Nishiyama H, Ohnita K, Mizuta Y, Shiozawa J, Kohno S. Endoscopic submucosal dissection for early gastric cancer: a large-scale feasibility study. *Gut* 2009; 58: 331-336.
2. Yamaguchi N, Isomoto H, Fukuda E, Ikeda K, Nishiyama H, Akiyama M, Ozawa E, Ohnita K, Hayashi T, Nakao K, Kohno S, Shikuwa S. Clinical Outcomes of Endoscopic Submucosal Dissection for Early Gastric Cancer by Indication Criteria. *Digestion* 2009; 80: 173-181.
3. Hitomi G, Watanabe H, Tominaga K, Yosjitake N, Suzuki M, Maeda M, Yamagata M, Kanke K, Nakamura T, Masuyama H, Hiraishi H. Endoscopic submucosal dissection in 100 lesions with early gastric carcinoma. *Hepato gastroenterology* 2009; 56: 254-260.
4. Yoshida T, Inoue H, Usui S, Satodate H, Fukami N, Kudo, SE. Narrow-band imaging system with magnifying endoscopy for superficial esophageal lesions. *Gastrointest. Endosc.* 2004; 59: 288–295
5. Goda K, Tajiri H, Ikegami M et al. Magnifying endoscopy with narrow band imaging for predicting the invasion depth of superficial esophageal squamous cell carcinoma. *Dis. Esophagus* 2009; 22: 453–460
6. Lee MW<sup>1</sup>, Kim GH, I H, Park do Y, Baek DH, Lee BE, Song GA. Predicting the invasion depth of esophageal squamous cell carcinoma: comparison of endoscopic ultrasonography and magnifying endoscopy. *Scand J Gastroenterol.* 2014 Jul;49(7):853-861. doi: 10.3109/00365521.2014.915052. Epub 2014 Jun 24.
7. Lecleire S, Antonietti M, Iwanicki-Caron I et al. Lugol chromoendoscopy versus narrow band imaging for endoscopic screening of esophageal squamous-cell carcinoma in patients with a history of cured esophageal cancer: A feasibility study. *Dis. Esophagus* 2011; 24: 418–22.
8. Ide E, Maluf-Filho F, Chaves DM, Matuguma SE, Sakai P. Narrow-band imaging without magnification for detecting early esophageal squamous cell carcinoma. *World J. Gastroenterol.* 2011; 17: 4408–4413.
9. Yokoyama A, Ichimasa K, Ishiguro T et al. Is it proper to use non-magnified narrow-band imaging for esophageal neoplasia screening? Japanese single-center, prospective study. *Dig. Endosc.* 2012; 24: 412–418.

10. Kawai T, Takagi Y, Yamamoto K et al. Narrow-band imaging on screening of esophageal lesions using an ultrathin transnasal endoscopy. *J. Gastroenterol. Hepatol.* 2012; 27: S34–S39.
11. Uedo N, Fujishiro M, Goda K, Hirasawa D, Kawahara Y, Lee JH, Miyahara R, Morita Y, Singh R, Takeuchi M, Wang S, Yao T. [Role of narrow band imaging for diagnosis of early-stage esophagogastric cancer: current consensus of experienced endoscopists in Asia-Pacific region.](#) *Dig Endosc.* 2011 May;23 Suppl 1:58-71.
12. Curvers W1, Baak L, Kiesslich R, Van Oijen A, Rabenstein T, Ragnunath K, Rey JF, Scholten P, Seitz U, Ten Kate F, Fockens P, Bergman J. Chromoendoscopy and narrow-band imaging compared with high-resolution magnification endoscopy in Barrett's esophagus [Gastroenterology.](#) 2008 Mar;134(3):670-679. doi: 10.1053/j.gastro.2008.01.003
13. Singh M1, Bansal A, Curvers WL, Kara MA, Wani SB, Alvarez Herrero L, Lynch CR, van Kouwen MC, Peters FT, Keighley JD, Rastogi A, Pondugula K, Kim R, Singh V, Gaddam S, Bergman JJ, Sharma P. Observer agreement in the assessment of narrowband imaging system surface patterns in Barrett's esophagus: a multicenter study. [Endoscopy.](#) 2011 Sep;43(9):745-751. doi: 10.1055/s-0030-1256631. Epub 2011 Aug 10
14. Curvers WL1, van Vilsteren FG, Baak LC, Böhmer C, Mallant-Hent RC, Naber AH, van Oijen A, Ponsioen CY, Scholten P, Schenk E, Schoon E, Seldenrijk CA, Meijer GA, ten Kate FJ, Bergman JJ. Endoscopic trimodal imaging versus standard video endoscopy for detection of early Barrett's neoplasia: a multicenter, randomized, crossover study in general practice. *Gastrointest Endosc.* 2011 Feb;73(2):195-203. doi: 10.1016/j.gie.2010.10.014
15. Thomas T1, Singh R, Ragnunath K. Trimodal imaging-assisted endoscopic mucosal resection of early Barrett's neoplasia. *Surg Endosc.* 2009 Jul;23(7):1609-1613
16. Yao k, Nagahama T, Matsi T, Iwashita A. Detection and characterization of early gastric cancer for curative endoscopic mucosal dissection. *Dig endosc* 2013; 25 (Suppl1):44-54
17. Lee JH, Cho JY, Choi MG, Kim JS, Choi KD, Lee YC, Jang JY, Chun HJ, Seol SY. Usefulness of autofluorescence imaging for estimating the extent of gastric neoplastic lesions: a prospective multicenter study. *Gut Liver.* 2008 Dec;2(3):174-179
18. Nagahama T1, Yao K, Maki S, Yasaka M, Takaki Y, Matsui T, Tanabe H, Iwashita A, Ota A. Usefulness of magnifying endoscopy with narrow-band imaging for determining the horizontal extent of early gastric cancer when there is an unclear

- margin by chromoendoscopy (with video) *Gastrointest Endosc.* 2011 Dec;74(6):1259-1267
19. Yu SJ1, Shen L, Luo HS. Surg Laparosc Endoscopic submucosal dissection for early gastric cancer using endoscopy with Fuji Intelligent Color Enhancement. *Endosc Percutan Tech.* 2013 Feb;23(1):e24-6
  20. Lambert R et al. Treatment of early gastric cancer in the ealderly: leave it, cut out, peel, out? *Endoscopy* 2005 Dec; 62(6) 872-874
  21. Kudo Se, Lambert R, Allen JI, Fujii H, Fujii T, Kashida H, Matsuda T, Mori M, Saito H, Shimoda T, Tanaka S, Watanabe H, Sung JJ, Feld AD, Inadomi JM, O'Brien MJ, Lieberman DA, Ransohoff DF, Soetikno RM, Triadafilopoulos G, Zauber A, Teixeira CR, Rey JF, Jaramillo E, Rubio CA, Van Gossum A, Jung M, Vieth M, Jass JR, Hurlstone PD. Nonpolypoid neoplastic lesions of the colorectal mucosa. *Gastrointest Endosc.* 2008 Oct;68(4 Suppl):S3-47
  22. [Lambert R](#)1, [Kudo SE](#), [Vieth M](#), [Allen JI](#), [Fujii H](#), [Fujii T](#), [Kashida H](#), [Matsuda T](#), [Mori M](#), [Saito H](#), [Shimoda T](#), [Tanaka S](#), [Watanabe H](#), [Sung JJ](#), [Feld AD](#), [Inadomi JM](#), [O'Brien MJ](#), [Lieberman DA](#), [Ransohoff DF](#), [Soetikno RM](#), [Zauber A](#), [Teixeira CR](#), [Rey JF](#), [Jaramillo E](#), [Rubio CA](#), [Van Gossum A](#), [Jung M](#), [Jass JR](#), [Triadafilopoulos G](#). Pragmatic classification of superficial neoplastic colorectal lesions. [Gastrointest Endosc.](#) 2009 Dec;70(6):1182-1199. doi: 10.1016/j.gie.2009.09.015. Epub 2009 Oct 31.
  23. Kodama M, Kakegawa T. Treatment of superficial cancer of the esophagus: a summary of responses to a questionnaire on superficial cancer of the esophagus in Japan. *Surgery* 1998; 123: 432±439
  24. Pech O1, Gossner L, Manner H, May A, Rabenstein T, Behrens A, Berres M, Huijsmans J, Vieth M, Stolte M, Ell Prospective evaluation of the macroscopic types and location of early Barrett's neoplasia in 380 lesions. *Endoscopy.* 2007 Jul;39(7):588-593
  25. National Report of the Group Medical examination for digestive cancer in 1999 (in Japanese). *J Gastroenterol Mass Surv* 2002; 40: 57±76
  26. Jung da H1, Park YM, Kim JH, Lee YC, Youn YH, Park H, Lee SI, Kim JW, Choi SH, Hyung WJ, Noh SH. Clinical implication of endoscopic gross appearance in early gastric cancer: revisited. *Surg Endosc.* 2013 Oct;27(10):3690-3695.
  27. [Thosani N](#), [Singh H](#), [Kapadia A](#), [Ochi N](#), [Lee JH](#), [Ajani J](#), [Swisher SG](#), [Hofstetter WL](#), [Guha S](#), [Bhutani MS](#). Diagnostic accuracy of EUS in differentiating mucosal versus

- submucosal invasion of superficial esophageal cancers: a systematic review and meta-analysis. [Gastrointest Endosc.](#) 2012 Feb;75(2):242-253.
28. Mocellin S, Marchet A, Nitti D. EUS for the staging of gastric cancer: a meta-analysis. *Gastrointest Endosc.* 2011 Jun;73(6):1122-34. Puli SR, Batapati Krishna Reddy J, Bechtold ML, Antillon MR, Ibdah JA. How good is endoscopic ultrasound for TNM staging of gastric cancers? A meta-analysis and systematic review. *World J Gastroenterol.* 2008 Jul 7;14(25):4011-4019.
  29. Puli SR, Bechtold ML, Reddy JB, Choudhary A, Antillon MR. Can endoscopic ultrasound predict early rectal cancers that can be resected endoscopically? A meta-analysis and systematic review. *Dig Dis Sci.* 2010 May;55(5):1221-1229.
  30. Polkowski M. Endosonographic staging of upper intestinal malignancy. *Best Pract Res Clin Gastroenterol.* 2009;23(5):649-661.
  31. Gall TM, Markar SR, Jackson D, Haji A, Faiz O. Mini-probe ultrasonography for the staging of colon cancer: a systematic review and meta-analysis. *Colorectal Dis.* 2014 Jan;16(1):O1-8.
  32. Puli SR, Reddy JB, Bechtold ML, Antillon D, Ibdah JA, Antillon MR. Staging accuracy of esophageal cancer by endoscopic ultrasound: a meta-analysis and systematic review. *World J Gastroenterol.* 2008 Mar 14;14(10):1479-1490.
  33. van Vliet EP1, Heijenbrok-Kal MH, Hunink MG, Kuipers EJ, Siersema PD. Staging investigations for oesophageal cancer: a meta-analysis. *Br J Cancer.* 2008 Feb 12;98(3):547-557.
  34. Cardoso R, Coburn N, Seevaratnam R, Sutradhar R, Lourenco LG, Mahar A, Law C, Yong E, Tinmouth J. A systematic review and meta-analysis of the utility of EUS for preoperative staging for gastric cancer. *Gastric Cancer.* 2012 Sep;15 Suppl 1:S19-26.
  35. Puli SR, Bechtold ML, Reddy JB, Choudhary A, Antillon MR, Brugge WR. How good is endoscopic ultrasound in differentiating various T stages of rectal cancer? Meta-analysis and systematic review. *Ann Surg Oncol.* 2009 Feb;16(2):254-265.
  36. Puli SR, Reddy JB, Bechtold ML, Choudhary A, Antillon MR, Brugge WR. Accuracy of endoscopic ultrasound to diagnose nodal invasion by rectal cancers: a meta-analysis and systematic review. *Ann Surg Oncol.* 2009 May;16(5):1255-1265.
  37. Oyama T. [Counter traction makes endoscopic submucosal dissection easier.](#) *Clin Endosc.* 2012 Nov;45(4):375-378

38. Yamamoto H. [Technology insight: endoscopic submucosal dissection of gastrointestinal neoplasms](#). Nat Clin Pract Gastroenterol Hepatol. 2007 Sep;4(9):511-520. Review.
39. Wang WL, Wu ZH, Sun Q, Wei JF, Chen XF, Zhou DK, Zhou L, Xie HY, Zheng SS. [Meta-analysis: the use of carbon dioxide insufflation vs. room air insufflation for gastrointestinal endoscopy](#). Aliment Pharmacol Ther. 2012 May;35(10):1145-1154
40. Bassan MS, Holt B, Moss A, Williams SJ, Sonson R, Bourke MJ. [Carbon dioxide insufflation reduces number of postprocedure admissions after endoscopic resection of large colonic lesions: a prospective cohort study](#). Gastrointest Endosc. 2013 Jan;77(1):90-95.
41. Saito Y, Uraoka T, Matsuda T, Emura F, Ikehara H, Mashimo Y, Kikuchi T, Kozu T, Saito D. [A pilot study to assess the safety and efficacy of carbon dioxide insufflation during colorectal endoscopic submucosal dissection with the patient under conscious sedation](#). Gastrointest Endosc. 2007 Mar;65(3):537-542.
42. Uemura M1, Ishii N, Itoh T, Suzuki K, Fujita Y. Effects of carbon dioxide insufflation in esophageal endoscopic submucosal dissection. Hepatogastroenterology. 2012 May;59(115):734-737.
43. Shi WB, Wang ZH, Qu CY, Zhang Y, Jiang H, Zhou M, Chen Y, Xu LM. [Comparison between air and carbon dioxide insufflation in the endoscopic submucosal excavation of gastrointestinal stromal tumors](#). World J Gastroenterol. 2012 Dec 28;18(48):7296-7301
44. [Wang XY1](#), [Xu MD](#), [Yao LQ](#), [Zhou PH](#), [Pleskow D](#), [Li QL](#), [Zhang YQ](#), [Chen WF](#), [Zhong YS](#). Submucosal tunneling endoscopic resection for submucosal tumors of the esophagogastric junction originating from the muscularis propria layer: a feasibility study (with videos). [Surg Endosc](#). 2014 Feb 11. (Epub ahead of print)
45. Inoue H , Minami H , Kobayashi Y et al. Peroral endoscopic myotomy. (POEM) for esophageal achalasia . Endoscopy 2010 ; 42 : 265-271 .
46. Lee SH, Gromski MA, Derevianko A, Jones DB, Pleskow DK, Sawhney M, Chuttani R, Matthes K. [Efficacy of a prototype endoscope with two deflecting working channels for endoscopic submucosal dissection: a prospective, comparative, ex vivo study](#). Gastrointest Endosc. 2010 Jul;72(1):155-160
47. Neuhaus H, Costamagna G, Devière J, Fockens P, Ponchon T, Rösch T; ARCADE Group. [Endoscopic submucosal dissection \(ESD\) of early neoplastic gastric lesions using a new double-channel endoscope \(the "R-scope"\)](#). Endoscopy. 2006 Oct;38(10):1016-1023

48. Neugebauer A, Zenker M, Enderle MD, Grundlagen der Hochfrequenz-Chirurgie-Teil 1: Geräte, Instrumente und Einstellungen. *Endo heute*, 2012; 25:8-13
49. Kim HS, Kim TI, Kim WH et al. Risk factors for immediate postpolypectomy bleeding of the colon: a multicenter study. *Am J Gastroenterol* 2006; 101: 1333–1341
50. Parra-Blanco A, Kaminaga N, Kojima T et al. Colonoscopic polypectomy with cutting current: is it safe? *Gastrointest Endosc* 2000; 51: 676–681
51. Van Gossum A, Cozzoli A, Adler M et al. Colonoscopic snare polypectomy: analysis of 1485 resections comparing two types of current. *Gastrointest Endosc* 1992; 38: 472–475
52. Repici A, Enderle MD, Neugebauer A, Manner H, Eickhoff A. Grundlagen der Hochfrequenz-Chirurgie-Teil 2: *Endo heute*, 2013; 28:20-28
53. Morita Y Electrocautery for ESD: settings of the electrical surgical unit VIO300D. *Gastrointest Endosc Clin N Am*. 2014 Apr;24(2):183-189
54. Uraoka T, Saoto Y, Yamamoto K et al . Submucosal injection solution for gastrointestinal tract endoscopic mucosla resection and endoscopic submucosal dissection. *Drug Design, Development and Therapy* 2008; 2: 131-138
55. Fujishiro M, Yahagi N, Kashimura K, et al Tissue damage of different submucosal injection solutions for EMR. *Gastrointest Endosc* 2005; 62:933–942.
56. Feitoza AB, Gostout CJ, Burgart LJ, Burkert A, Herman LJ, Rajan E Hydroxypropyl methylcellulose: A better submucosal fluid cushion for endoscopic mucosal resection. *Gastrointest Endosc*. 2003;57(1):41.
57. Polymeros D, Kotsalidis G, Triantafyllou K, Karamanolis G, Panagiotides JG, Ladas SD Comparative performance of novel solutions for submucosal injection in porcine stomachs: An ex vivo study. *Dig Liver Dis*. 2010;42(3):226.
58. Kähler GF, Sold MS, Post S, Fischer K, Enderle MD. Selective tissue elevation by pressure injection (STEP) facilitates endoscopic mucosal resection (EMR). *Surg Technol Int*. 2007;16:107-112.
59. Conio M, Rajan E, Sorbi D, Norton I, Herman L, Filiberti R, Gostout CJ Comparative performance in the porcine esophagus of different solutions used for submucosal injection. *Gastrointest Endosc*. 2002;56(4):513
60. Hui P, Long ZY, Jun HX, Wei W, Yong HJ, Peng LH. Endoscopic resection with hyaluronate solution for gastrointestinal lesions: systematic review and meta-analysis. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2014 Jun;24(3):193-198.



61. Kaltenbach T, Friedland S, Maheshwari A, Ouyang D, Rouse RV, Wren S, Soetikno R. Short- and long-term outcomes of standardized EMR of nonpolypoid (flat and depressed) colorectal lesions  $\geq$  1 cm (with video). *Gastrointest Endosc.* 2007 May;65(6):857-865.
62. Mahadeva S1, Rembacken BJ Standard "inject and cut" endoscopic mucosal resection technique is practical and effective in the management of superficial colorectal neoplasms. *Surg Endosc.* 2009 Feb;23(2):417-422.
63. Serrano M1, Mão de Ferro S, Fidalgo P, Lage P, Chaves P, Dias Pereira A Endoscopic mucosal resection of superficial colorectal neoplasms: review of 140 procedures. *Acta Med Port.* 2012 Sep-Oct;25(5):288-296.
64. Carvalho R, Areia M, Brito D, Saraiva S, Alves S, Cadime AT. Endoscopic mucosal resection of large colorectal polyps: prospective evaluation of recurrence and complications. *Acta Gastroenterol Belg.* 2013 Jun;76(2):225-230.
65. Grgov S, Dugalić P, Tomasević R, Tasić T. Endoscopic mucosal resection of flat and sessile colorectal adenomas: our experience with long-term follow-ups. *Vojnosanit Pregl.* 2014 Jan;71(1):33-38.
66. Basford PJ1, George R, Nixon E, Chaudhuri T, Mead R, Bhandari P. Endoscopic resection of sporadic duodenal adenomas: comparison of endoscopic mucosal resection (EMR) with hybrid endoscopic submucosal dissection (ESD) techniques and the risks of late delayed bleeding. *Surg Endosc.* 2014 May;28(5):1594-1600. doi: 10.1007/s00464-013-3356-y. Epub 2014 Jan 18.
67. Min YW1, Min BH, Kim ER, Lee JH, Rhee PL, Rhee JC, Kim JJ. Efficacy and safety of endoscopic treatment for nonampullary sporadic duodenal adenomas *Dig Dis Sci.* 2013 Oct;58(10):2926-2932. doi: 10.1007/s10620-013-2708-8. Epub 2013 May 22.
68. Alexander S, Bourke MJ, Williams SJ, Bailey A, Co J. EMR of large, sessile, sporadic nonampullary duodenal adenomas: technical aspects and long-term outcome (with videos). *Gastrointest Endosc.* 2009 Jan;69(1):66-73. doi: 10.1016/j.gie.2008.04.061. Epub 2008 Aug 23.
69. Ishihara R et al. Inflared endoscopic system for bleeding-point detection after flushing with indocyanine green solution (with video). *Endoscopy* 2008 Nov; 68(5): 975-981.
70. Bennett C, Vakil N, Bergman J, Harrison R, Odze R, Vieth M, Sanders S, et al. Consensus statements for management of Barrett's dysplasia and early-stage esophageal adenocarcinoma, based on a Delphi process. *Gastroenterology.* 2012 Aug;143(2):336-346. doi: 10.1053/j.gastro.2012.04.032. Epub 2012 Apr 24.

71. Shimizu Y, Takahashi M, Yoshida T, Ono S, Mabe K, Kato M, Asaka M, Sakamoto N. [Endoscopic resection \(endoscopic mucosal resection/ endoscopic submucosal dissection\) for superficial esophageal squamous cell carcinoma: current status of various techniques.](#) Dig Endosc. 2013 Mar;25 Suppl 1:13-19
72. Katada C1, Muto M, Momma K, Arima M, Tajiri H, Kanamaru C, Ooyanagi H, Endo H, Michida T, Hasuike N, Oda I, Fujii T, Saito D. Clinical outcome after endoscopic mucosal resection for esophageal squamous cell carcinoma invading the muscularis mucosae--a multicenter retrospective cohort study. Endoscopy. 2007 Sep;39(9):779-783.
73. Conio M, De Ceglie A, Filiberti R, Fisher DA, Siersema PD. Cap-assisted EMR of large, sporadic, nonampullary duodenal polyps. Gastrointest Endosc. 2012 Dec;76(6):1160-1169. doi: 10.1016/j.gie.2012.08.009. Epub 2012 Sep 26.
74. Choi HH1, Kim JS, Cheung DY, Cho YS. Which endoscopic treatment is the best for small rectal carcinoid tumors? World J Gastrointest Endosc. 2013 Oct 16;5(10):487-494. doi: 10.4253/wjge.v5.i10.487.
75. Alvarez Herrero L1, Pouw RE, van Vilsteren FG, ten Kate FJ, Visser M, Seldenrijk CA, van Berge Henegouwen MI, Weusten BL, Bergman JJ. Safety and efficacy of multiband mucosectomy in 1060 resections in Barrett's esophagus. Endoscopy. 2011 Mar;43(3):177-183. doi: 10.1055/s-0030-1256095. Epub 2011 Mar 1.
76. [Pech O](#), [Bollschweiler E](#), [Manner H](#), [Leers J](#), [Eli C](#), [Hölscher AH](#). Comparison between endoscopic and surgical resection of mucosal esophageal adenocarcinoma in Barrett's esophagus at two high-volume centers. [Ann Surg.](#) 2011;254(1):67-72.
77. Pech O, May A, Manner H, Behrens A, et al. [Long-term Efficacy and Safety of Endoscopic Resection for Patients With Mucosal Adenocarcinoma of the Esophagus.](#) Gastroenterology 2013: S0016 5085(13)01596-
78. Abrams JA1, Fedi P, Vakiani E, Hatefi D, Remotti HE, Lightdale CJ. Depth of resection using two different endoscopic mucosal resection techniques. Endoscopy. 2008 May;40(5):395-399.
79. Pouw RE1, van Vilsteren FG, Peters FP, Alvarez Herrero L, Ten Kate FJ, Visser M, Schenk BE, Schoon EJ, Peters FT, Houben M, Bisschops R, Weusten BL, Bergman JJ. Randomized trial on endoscopic resection-cap versus multiband mucosectomy for piecemeal endoscopic resection of early Barrett's neoplasia. Gastrointest Endosc. 2011 Jul;74(1):35-43. doi: 10.1016/j.gie.2011.03.1243.
80. Kim JJ, Lee JH, Jung HY, Lee GH, Cho JY, Ryu CB, Chun HJ, Park JJ, Lee WS, Kim HS, Chung MG, Moon JS, Choi SR, Song GA, Jeong HY, Jee SR, Seol SY, Yoon YB.

- EMR for early gastric cancer in Korea: a multicenter retrospective study. *Gastrointest Endosc.* 2007 Oct;66(4):693-700.
81. Sakamoto T, Matsuda T, Nakajima T, Saito Y. [Efficacy of endoscopic mucosal resection with circumferential incision for patients with large colorectal tumors.](#) *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2012;10(1):22-26
  82. Moss A, Bourke MJ, Tran K, Godfrey C, McKay G, Chandra AP, Sharma S. [Lesion isolation by circumferential submucosal incision prior to endoscopic mucosal resection \(CSI-EMR\) substantially improves en bloc resection rates for 40-mm colonic lesions.](#) *Endoscopy.* 2010;42(5):400-404.
  83. Kim YJ, Kim ES, Cho KB, Park KS, Jang BK, Chung WJ, Hwang JS. [Comparison of clinical outcomes among different endoscopic resection methods for treating colorectal neoplasia.](#) *Dig Dis Sci.* 2013;58(6):1727-1736
  84. Kanzaki H, Ishihara R, Ohta T, et al. [Randomized study of two endo-knives for endoscopic submucosal dissection of esophageal cancer.](#) *Am J Gastroenterol.* 2013 Aug;108(8):1293-1298
  85. Fukami N, Ryu CB, Said S, Weber Z, Chen YK. [Prospective, randomized study of conventional versus HybridKnife endoscopic submucosal dissection methods for the esophagus: an animal study.](#) *Gastrointest Endosc.* 2011 Jun;73(6):1246-1253.
  86. Shiga H1, Endo K, Kuroha M, Kakuta Y, Takahashi S, Kinouchi Y, Shimosegawa T. Endoscopic submucosal dissection for colorectal neoplasia during the clinical learning curve. *Surg Endosc.* 2014 Jul;28(7):2120-128. doi: 10.1007/s00464-014-3443-8. Epub 2014 Feb 11
  87. Takeuchi Y, Uedo N, Ishihara R, [Efficacy of an endoknife with a water-jet function \(Flushknife\) for endoscopic submucosal dissection of superficial colorectal neoplasms.](#) *Am J Gastroenterol.* 2010 Feb;105(2):314-322.
  88. De-la-Peña J, Calderón Á, Esteban JM, López-Rosés L, Martínez-Ares D, Nogales Ó, Orive-Calzada A, Rodríguez S, Sánchez-Hernández E, Vila J, Fernández-Esparrach G. Experimental study of hybrid-knife endoscopic submucosal dissection (ESD) versus standard ESD in a Western country. *Rev Esp Enferm Dig.* 2014 Feb;106(2):98-102.
  89. Cao Y. et al [Meta-analysis of endoscopic submucosal dissection versus endoscopic mucosal resection for tumors of the gastrointestinal tract.](#) *Endoscopy.* 2009 Sep;41(9):751-7. doi: 10.1055/s-0029-1215053. Epub 2009 Aug 19. PMID:19693750

90. Ishihara R, Iishi H, Uedo N, Takeuchi Y, Yamamoto S, Yamada T, Masuda E, Higashino K, Kato M, Narahara H, Tatsuta M. Comparison of EMR and endoscopic submucosal dissection for en bloc resection of early esophageal cancers in Japan. *Gastrointest Endosc.* 2008 Dec;68(6):1066-1072. doi: 10.1016/j.gie.2008.03.1114. Epub 2008 Jul 11.
91. Takahashi H, Arimura Y, Masao H, Okahara S, Tanuma T, Kodaira J, Kagaya H, Shimizu Y, Hokari K, Tsukagoshi H, Shinomura Y, Fujita MSO Endoscopic submucosal dissection is superior to conventional endoscopic resection as a curative treatment for early squamous cell carcinoma of the esophagus (with video). *Gastrointest Endosc.* 2010;72(2):255.
92. Repici A, Hassan C, Carlino A, Pagano N, Zullo A, Rando G, Strangio G, Romeo F, Nicita R, Rosati R, Malesci A. Endoscopic submucosal dissection in patients with early esophageal squamous cell carcinoma: results from a prospective Western series. *Gastrointest Endosc.* 2010 Apr;71(4):715-721
93. Kim JS1, Kim BW, Shin IS. Efficacy and safety of endoscopic submucosal dissection for superficial squamous esophageal neoplasia: a meta-analysis. *Dig Dis Sci.* 2014 Aug;59(8):1862-1869
94. Pech O, May A, Manner H, Behrens A, et al. [Long-term Efficacy and Safety of Endoscopic Resection for Patients With Mucosal Adenocarcinoma of the Esophagus.](#) *Gastroenterology* 2014: S0016 5085(13)01596-
95. Manner H, Pech O, Heldmann Y et al. Efficacy, safety and long-term results of endoscopic treatment for early-stage adenocarcinoma of the esophagus with low-risk sm1 invasion. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2013; 11: 630–635
96. Chennat J1, Konda VJ, Ross AS, de Tejada AH, Noffsinger A, Hart J, Lin S, Ferguson MK, Posner MC, Waxman I. Complete Barrett's eradication endoscopic mucosal resection: an effective treatment modality for high-grade dysplasia and intramucosal carcinoma--an American single-center experience. *Am J Gastroenterol.* 2009 Nov;104(11):2684-2692. doi: 10.1038/ajg.2009.465. Epub 2009 Aug 18.
97. Chung A1, Bourke MJ, Hourigan LF, Lim G, Moss A, Williams SJ, McLeod D, Fanning S, Kariyawasam V, Byth K. Complete Barrett's excision by stepwise endoscopic resection in short-segment disease: long term outcomes and predictors of stricture. *Endoscopy.* 2011 Dec;43(12):1025-1032. doi: 10.1055/s-0030-1257049. Epub 2011 Nov 8.

98. Soehendra N1, Seewald S, Groth S, Omar S, Seitz U, Zhong Y, de Weerth A, Thonke F, Schroeder S. Use of modified multiband ligator facilitates circumferential EMR in Barrett's esophagus (with video). *Gastrointest Endosc.* 2006 May;63(6):847-852.
99. Anders M1, Bähr C, El-Masry MA, Marx AH, Koch M, Seewald S, Schachschal G, Adler A, Soehendra N, Izbicki J, Neuhaus P, Pohl H, Rösch T Long-term recurrence of neoplasia and Barrett's epithelium after complete endoscopic resection. *Gut.* 2014 Jan 3. doi: 10.1136/gutjnl-2013-305538. (Epub ahead of print)
100. Phoa KN, Pouw RE, van Vilsteren FG, Sondermeijer CM, Ten Kate FJ, Visser M, Meijer SL, van Berge Henegouwen MI, Weusten BL, Schoon EJ, Mallant-Hent RC, Bergman JJ. Remission of Barrett's esophagus with early neoplasia 5 years after radiofrequency ablation with endoscopic resection: a Netherlands cohort study. *Gastroenterology.* 2013 Jul;145(1):96-104. doi: 10.1053/j.gastro.2013.03.046. Epub 2013 Mar 28.
101. Gupta M, Iyer PG, Lutzke L, Gorospe EC, Abrams JA, Falk GW, Ginsberg GG, Rustgi AK, Lightdale CJ, Wang TC, Fudman DI, Ponerros JM, Wang KK. Recurrence of esophageal intestinal metaplasia after endoscopic mucosal resection and radiofrequency ablation of Barrett's esophagus: results from a US Multicenter Consortium. *Gastroenterology.* 2013 Jul;145(1):79-86.e1. doi: 10.1053/j.gastro.2013.03.008. Epub 2013 Mar 15.
102. Haidry RJ, Dunn JM, Butt MA, Burnell MG, Gupta A, Green S, Miah H, Smart HL, Bhandari P, Smith LA, Willert R, Fullarton G, Morris J, Di Pietro M, Gordon C, Penman I, Barr H, Patel P, Boger P, Kapoor N, Mahon B, Hoare J, Narayanasamy R, O'Toole D, Cheong E, Direkze NC, Ang Y, Novelli M, Banks MR, Lovat LB. Radiofrequency ablation and endoscopic mucosal resection for dysplastic barrett's esophagus and early esophageal adenocarcinoma: outcomes of the UK National Halo RFA Registry. *Gastroenterology.* 2013 Jul;145(1):87-95. doi: 10.1053/j.gastro.2013.03.045. Epub 2013 Mar 28.
103. Neuhaus H, Terheggen G, Rutz EM, Vieth M, Schumacher B. Endoscopic submucosal dissection plus radiofrequency ablation of neoplastic Barrett's esophagus. *Endoscopy.* 2012 Dec;44(12):1105-1113. doi: 10.1055/s-0032-1310155. Epub 2012 Sep 11.
104. Höbel S, Dautel P, Baumbach R, Oldhafer KJ, Stang A, Feyerabend B, Yahagi N, Schrader C, Faiss S. Single center experience of endoscopic submucosal dissection (ESD) in early Barrett's adenocarcinoma. *Surg Endosc.* 2014 Oct 8. (Epub ahead of print)

105. Chevaux JB, Piessevaux H, Jouret-Mourin A, Yeung R, Danse E, Deprez PH. Clinical outcome in patients treated with endoscopic submucosal dissection for superficial Barrett's neoplasia. *Endoscopy*. 2015 Feb;47(2):103-112. Epub 2014 Nov 20.
106. Park YM, Cho E, Kang HY, Kim JM The effectiveness and safety of endoscopic submucosal dissection compared with endoscopic mucosal resection for early gastric cancer: a systematic review and metaanalysis. *Surg Endosc*. 2011 Aug;25(8):2666-2677. Epub 2011 Mar 18
107. Lian J, Chen S, Zhang Y, Qiu FSO. A meta-analysis of endoscopic submucosal dissection and EMR for early gastric cancer. *Gastrointest Endosc*. 2012 Oct;76(4):763-770. Epub 2012 Aug 9.
108. Park JC, Lee SK, Seo JH, Kim YJ, Chung H, Shin SK, Lee YC. Predictive factors for local recurrence after endoscopic resection for early gastric cancer: long-term clinical outcome in a single-center experience. *Surg Endosc*. 2010;24(11):2842.
109. Watanabe K, Ogata S, Kawazoe S, Koyama T, Kajiwara T, Shimoda Y, et al. Clinical outcomes of EMR for gastric tumors: historical pilot evaluation between endoscopic submucosal dissection and conventional mucosal resection. *Gastrointest Endosc* 2006 May;63(6):776-782.
110. Repici A, Zullo A, Hassan C, Spaggiari P, Strangio G, Vitetta E, Ferrara E, Malesci A. Endoscopic submucosal dissection of early gastric neoplastic lesions: a western series. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2013 Nov;25(11):1261-1264.
111. Facciorusso A, Antonino M , Di Maso M, Muscatiello N. Endoscopic submucosal dissection vs endoscopic mucosal resection for early gastric cancer: A meta-analysis. *World J Gastrointest Endosc* 2014 November 16; 6(11): 555-563
112. Okano A et al *Gi End* 2003
113. Lépilliez V1, Chemaly M, Ponchon T, Napoleon B, Saurin JC. Endoscopic resection of sporadic duodenal adenomas: an efficient technique with a substantial risk of delayed bleeding. *Endoscopy*. 2008 Oct;40(10):806-810. doi: 10.1055/s-2008-1077619. Epub 2008 Sep 30.
114. Cao Y, Liao C, Tan A et al. Meta-analysis of endoscopic submucosal dissection versus endoscopic mucosal resection for tumors of the gastrointestinal tract. *Endoscopy* 2009; 41: 751–757
115. Koh R1, Hirasawa K, Yahara S, Oka H, Sugimori K, Morimoto M, Numata K, Kokawa A, Sasaki T, Nozawa A, Taguri M, Morita S, Maeda S, Tanaka K. Antithrombotic drugs are risk factors for delayed postoperative bleeding after endoscopic

- submucosal dissection for gastric neoplasms. *Gastrointest Endosc.* 2013 Sep;78(3):476-483
116. Heldwein W, Dollhopf M, Rösch T, Meining A, Schmidtsdorff G, Hasford J, Hermanek P, Burlefinger R, Birkner B, Schmitt W; Munich Gastroenterology Group. The Munich Polypectomy Study (MUPS): prospective analysis of complications and risk factors in 4000 colonic snare polypectomies.. *Endoscopy.* 2005 Nov;37(11):1116-1122.
  117. Sawhney MS, Salfiti N, Nelson DB et al. Risk factors for severe delayed postpolypectomy bleeding. *Endoscopy* 2008; 40: 115–119
  118. Kim HS, Kim TI, Kim WH, Kim YH, Kim HJ, Yang SK, Myung SJ, Byeon JS, Lee MS, Chung IK, Jung SA, Jeon YT, Choi JH, Choi KY, Choi H, Han DS, Song JS. Risk factors for immediate postpolypectomy bleeding of the colon: a multicenter study. *Am J Gastroenterol.* 2006 Jun;101(6):1333-1341
  119. Buddingh KT, Herngreen T, Haringsma J, van der Zwet WC, Vleggaar FP, Breumelhof R, Ter Borg F. Location in the right hemi-colon is an independent risk factor for delayed post-polypectomy hemorrhage: a multi-center case-control study. *Am J Gastroenterol.* 2011 Jun;106(6):1119-1124.
  120. Li LY, Liu QS, Li L, Cao YJ, Yuan Q, Liang SW, Qu CM. A meta-analysis and systematic review of prophylactic endoscopic treatments for postpolypectomy bleeding. *Int J Colorectal Dis.* 2011 Jun;26(6):709-719. doi: 10.1007/s00384-011-1141-8
  121. Choung BS<sup>1</sup>, Kim SH, Ahn DS, Kwon DH, Koh KH, Sohn JY, Park WS, Kim IH, Lee SO, Lee ST, Kim SW. Incidence and Risk Factors of Delayed Postpolypectomy Bleeding: A Retrospective Cohort Study. *J Clin Gastroenterol.* 2013 Nov 13. (Epub ahead of print
  122. Heresbach D<sup>1</sup>, Kornhauser R, Seyrig JA, Coumaros D, Claviere C, Bury A, Cottureau J, Canard JM, Chaussade S, Baudet A, Casteur A, Duval O, Ponchon T; OMEGA group. A national survey of endoscopic mucosal resection for superficial gastrointestinal neoplasia. *Endoscopy.* 2010 Oct;42(10):806-813. doi: 10.1055/s-0030-1255715. Epub 2010 Sep 6.
  123. Burgess NG, Metz AJ<sup>1</sup>, Williams SJ, Singh R, Tam W, Hourigan LF, Zanati SA, Brown GJ, Sonson R, Bourke MJ. Clin Risk factors for intraprocedural and clinically significant delayed bleeding after wide-field endoscopic mucosal resection of large colonic lesions *Gastroenterol Hepatol.* 2014 Apr;12(4):651-661.e1-3
  124. Cha JM<sup>1</sup>, Lim KS, Lee SH, Joo YE, Hong SP, Kim TI, Kim HG, Park DI, Kim SE, Yang DH, Shin JE. Clinical outcomes and risk factors of post-polypectomy coagulation

syndrome: a multicenter, retrospective, case-control study. *Endoscopy*. 2013;45(3):202-207. doi: 10.1055/s-0032-1326104. Epub 2013 Feb 4

125. Jung D1, Youn YH, Jahng J, Kim JH, Park H.. Risk of electrocoagulation syndrome after endoscopic submucosal dissection in the colon and rectum. *Endoscopy*. 2013 Sep;45(9):714-717



## **4.7 Endoskopische enterale Dilatation, Bougierung und Stenteinlage in der Therapie von Stenosen in Ösophagus, Magen, Duodenum, Kolon (benigne / maligne) und postoperativen Leckagen**

Rudolf Mennigen, Thorsten Vowinkel, Ulrike Denzer

### **4.7.1 Spezielle Vorbereitung**

**Empfehlung:** Nur GI-Stenosen, die Symptome und /oder eine objektivierbare Passagestörung verursachen, sollen endoskopisch behandelt werden.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Da endoskopische Eingriffe (Bougierung, Dilatation und Stenting) mit einer Komplikationsrate für Blutungen und Perforation behaftet sind, sollten unnötige Interventionen inklusive der damit verbundenen Risiken vermieden werden. .

**Empfehlung:** Vor Behandlung einer GI-Stenose soll sichergestellt sein, dass keine nachgeschalteten (weiter distal gelegenen) oder vorgeschalteten (weiter proximal gelegenen) Stenosen bestehen.

**Bei klinischem v.a. auf weitere Stenosen sollte neben der endoskopischen Untersuchung eine geeignete Bildgebung (CT, MRT Sellink, US Abdomen, Gastrografin Kontrast) erfolgen.**

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Eine Verbesserung der gastrointestinalen Passage kann nur hergestellt werden, wenn alle relevanten Stenosen behandelt werden. Dies gilt insbesondere für maligne Stenosen, bei denen eine peritoneale Aussaat nachgeschaltete Stenosen im Dünndarm verursachen kann. Oder für den M. Crohn mit mehrfacher Lokalisation von Stenosen unterschiedlicher Länge und Entzündungsaktivität in Dün- oder Dickdarm. Hier sollte eine geeignete Bildgebung der endoskopischen Therapieentscheidung vorgeschaltet werden (1, 2).

## 4.7.2 Durchführung

### 4.7.2.1 Ösophagusstenosen, benigne

**Empfehlung:** Zur endoskopischen Therapie von benignen Stenosen des Ösophagus (peptische Stenosen, Anastomosenstenosen) soll primär eine Bougierung oder Ballondilatation durchgeführt werden.

*Starker Konsens*

**Empfehlung:** Die Auswahl des Verfahrens sollte sich nach der Lage, Länge und Komplexität der Stenose richten.

*Starker Konsens*

Ja 100%

**Empfehlung:** Der initial gewählte Durchmesser der Bougierung bzw. Ballondilatation soll sich an der vorliegenden Weite der Stenose orientieren.

Die Bougierung / Ballondilatation kann stufenweise über 2-3 Stufen (von je 1 - 1,5 mm) erfolgen, bei einfachen Stenosen kann in einer Sitzung auch eine Dilatation über 3 mm hinaus durchgeführt werden. In ausgewählten Fällen empfiehlt sich eine zwischenzeitige endoskopische Kontrolle.

*Starker Konsens*

**Empfehlung:** Die Bougierung oder Dilatation soll unter endoskopischer oder bei hochgradiger Stenose ohne sichere endoskopische Drahteinlage unter fluoroskopischer Kontrolle erfolgen.

*Starker Konsens*

Kommentar: Die Bougierung erfolgt mit konisch zulaufenden PVC-Bougies von (verfügbar 5-20 mm Durchmesser) über einen Führungsdraht (Eder-Püstow Draht oder steifen Führungsdraht mit weicher Spitze), der unter endoskopischer Kontrolle über die Stenose eingelegt wird. Ist die Stenose zur Einlage des Führungsdrahtes nicht endoskopisch passierbar, empfiehlt sich die Drahteinlage und Bougierung unter radiologischer Kontrolle.

Bei der Ballondilatation wird der Ballon über den Arbeitskanal eines therapeutischen Endoskops und ggf. unter Drahtführung über die Stenose vorgeführt. Durch druckgesteuerte Füllung mit Wasser erfolgt eine stufenweise Dilatation unter endoskopischer Beurteilung der Stenose.

Der initial gewählte Durchmesser der Bougies bzw. des Ballons orientiert sich an der vorliegenden Weite der Stenose. In der Regel wird in jeder Sitzung über 2-3 Stufen bougiert. Für die Ballondilatation wurde auch eine Dilatation über 3 mm mit einer Endweite über 15 mm bei einfachen Ösophagusstenosen als sicher belegt (1, 3, 4).

Vergleichende Daten zur idealen Dauer der Bougieeinlage bzw. zur Balloninsufflationszeit (kurz versus 1-2 Minuten) liegen nicht vor. Die Intervalle zwischen den Sitzungen der Bougierungs- bzw. Dilatationstherapie werden individuell festgelegt, abhängig vom initialen Grad der Stenose und insbesondere der erneuten Schrumpfungstendenz der Stenose (5, 6).

Prospektiv randomisierte Studien, die Bougierung und Ballondilatation bei benignen Ösophagusstenosen verglichen (5,7,8) zeigten eine vergleichbare Effektivität der Verfahren. Bei peptischen Stenosen und Schatzki Ringen wurde kein Unterschied hinsichtlich der Dysphagiereduktion und Eingriffshäufigkeit innerhalb von einem Jahr nachgewiesen (5). Zwei kleinere Studien mit einem gemischten Kollektiv von benignen Ösophagusstenosen (7,8) zeigten ebenfalls keine Unterschiede der Therapieform innerhalb eines Ein-Jahres-Follow-up. Im zweiten Jahr bestand für die Ballondilatation eine signifikant geringere Rezidivrate, sowie eine geringe Eingriffsfrequenz bis zum Erreichen der Endpunktweite von 15 mm (1.1 + 0.1 versus 1.7 + 0.2,  $p < .05$ ) (7). Die meisten Patienten benötigen 1-3 Dilatationen zur Beseitigung der Stenosesymptomatik, bis zu 35% aller Patienten benötigen wiederholte Therapien (9). Eine retrospektive Serie zur Ballondilatation (n=117) bei peptischen Stenosen mit einem Follow-up von 51 Monaten berichtete über Rezidivfreiheit nach der 1. Sitzung bei 26% und nach zwei weiteren Sitzungen bei 20% der Patienten (6). Bei komplexen Stenosen kann diese Rate deutlich höher sein (6,10,11). Diesbezüglich liegen allerdings keine größeren prospektiven oder retrospektiven Studien vor.

Die Bougierung und Ballondilatation führen zu vergleichbaren Perforationsraten bis zu 1% (8,12). In einer Serie wurden intramurale Einrisse nach Ballondilatation überwiegend allerdings ohne OP pflichtige Perforationen bei 38% der Patienten beschrieben.

Anstelle der Bougierung oder als additives Verfahren scheint eine Inzision der Stenose nach ersten Daten ebenfalls effektiv. Zwei prospektive Studien verglichen die elektrische Inzision mit der Bougierung (13,14) mit vergleichbarer Effektivität im 6 Monats Follow-up (13) und längerer Symptombefreiheit für die Inzisionsgruppe in der kleineren der beiden Studien im 12 Monats Follow-up (14).

**Empfehlung:** Bei Therapie refraktärer benigner Ösophagusstenose kann eine temporäre Stent-Implantation erfolgen. Verfügbar sind voll gecoverte SEMS, SEPS und biodegradierbare Stents.

*Starker Konsens*

**Empfehlung:** Die Stenteinlage kann drahtgeführt unter fluoroskopischer und /oder endoskopischer Kontrolle erfolgen.

*Starker Konsens*

**Empfehlung:** Partiiell gecoverte selbst expandierende Metallstents sollten wegen der erhöhten Komplikationsrate (Einwachsen, Rezidivstrikturen, erschwerte Stentenfernung) nicht verwendet werden.

*Starker Konsens*

Kommentar: Wenn es trotz multipler Therapiesitzungen zu rezidivierenden Stenosen kommt, kann eine temporäre Stent-Implantation erfolgen, um eine narbige Konsolidierung mit adäquater Weite zu erlauben (15,16). Hier sind bisher im Wesentlichen Einzelfallserien und keine größeren vergleichenden Studien publiziert. Verwendet wurden teilgecoverte selbst expandierende Metallstents, selbst expandierende Plastik Stents, biodegradierbare Stents und voll gecoverte selbst expandierende Metallstents. Nach Entfernung eines temporären Stents kommt es nur bei etwa 30% - 50% zu einem dauerhaften (1 Jahr anhaltenden) Therapieerfolg (17, 18,19). Dies ist insbesondere der durch den Stent induzierten Granulation und Entzündung geschuldet. Da die Stentimplantation gleichzeitig Risiken der Perforation, der Stentmigration, der Blutung und anderer Komplikationen beinhaltet, sollte die Stent-Implantation bei benigner Stenose im Einzelfall genau abgewogen werden.

Die Einlage der SEMS erfolgt meist drahtgeführt unter radiologischer Kontrolle nach epikutaner Markierung der Stenose mit röntgendichtem Metall oder durch Lipiodol-Injektion in die Stenose. Je nach Hersteller wird der Stent von distal oder von proximal freigesetzt. Alternativ ist eine Stenteinlage und Freisetzung unter endoskopischer Sicht mit pädiatrischen Endoskopen entweder transnasal oder transoral ohne Fluoroskopie möglich (20). Dies wurde für Stents mit distaler und proximaler Freisetzung beschrieben (21, 22).

### Partiell gecoverte Metallstents

Partiell gecoverte SEMS wurden in Anlehnung an die Therapie der malignen Ösophagusstenose in mehreren Einzelfallserien bei benigner Ösophagusstenose für wenige Wochen bis zu mehreren Monaten gelegt (23, 24, 25, 26).

Die initiale Erfolgsrate mit Dysphagierückgang nach Stenteinlage ist hoch. Demgegenüber steht ein erhöhtes Risiko des Einwachsens von Granulationsgewebe durch die Maschen des Stents mit erschwerter Stententfernung und Bildung von Rezidivstenosen. Rezidivstenosen traten in bis zu 40-50% der Fallserien auf (23, 25,26). Zusätzlich kam es zu Stentmigrationen. Ein Review von 29 Patienten berichtet über Stentmigrationen in 31%, Rezidivstrikturen in 41% sowie Schmerzen und Reflux (21%) sowie neu aufgetretene tracheoösophagelae Fisteln in 6% (25). Daher spricht sich die ACG (American College of Gastroenterology) in einer Practice GL aus dem Jahr 2010 gegen die Einlage von partiell gecoverten SEMS bei benignen Indikationen im Ösophagus aus (16). Eine aktuelle retrospektive multizentrische Analyse zur Sicherheit der Stententfernung stützt diese Empfehlung. Hier wurden 214 Patienten mit 329 Stententfernungen ausgewertet (27). Indikationen waren Therapie-refraktäre Strukturen (49.2%) und Fisteln (49.8%) im Ösophagus. Partiell gecoverte SEMS lagen in 28.6%, voll gecoverte SEMS in 52% und selbst expandierende Plastik Stents (SEPS) in 19.5% für eine mittlere Liegedauer von 37 Tagen. Die Komplikationsrate bei der Stententfernung war für pcSEMS deutlich höher als bei SEPS oder fcSEMS (24,5% vs. 9,4% vs. 3,5%) (27). Die Multivariate Analyse berechnete den pcSEMS als unabhängigen Risikofaktor für ein unerwünschtes Ereignis bei der Stententfernung ( $P < .001$ ).

### Selbst expandierende Plastikstents (SEPS)

Wegen der Wiederentfernbarkeit und der geringen lokalen Gewebereaktion wurden die SEPS bei benignen Indikationen im Ösophagus in der Vergangenheit häufig eingesetzt. SEPS bestehen aus einem Polyesternetz mit einem kompletten Covering durch eine innere Silikonmembran. Sie werden auf ein Legesystem von 12-14 mm Durchmesser aufgebracht. Daher ist ggf. vor der Stenteinlage eine Dilatation auf mindestens 12 mm erforderlich.

Eine Metaanalyse aus dem Jahr 2010 zum SEPS bei Ösophagusstrikturen schloss 10 Studien mit 130 Patienten ein. Die Anlage gelang technisch bei 98% (95% CI 96-100%). Die klinische Erfolgsrate, definiert als fehlende Notwendigkeit für weitere endoskopische oder operative Therapien, lag bei 52% (95% CI 44-61%), mit einer geringeren Erfolgsrate bei zervikalen Stenosen (33% vs. 54% ( $p < 0.05$ )). In 23% kam es zu einer Stentmigration, weitere Komplikationen traten in 9% (Perforation (3), Blutung (3), Schmerzen (2), Tracheale Fistel (1). Eingewachsen-OP (2)). Die Mortalität lag bei 0.8%. Wegen der Verfügbarkeit von

voll gecoverten Metallstents und des vergleichbar rigiden Legesystems ist der Einsatz der SEPS in den letzten Jahren rückläufig. Kasuistisch wurde die Anwendung Stent in Stent zur Entfernung eingewachsener Metallstents beschrieben.

### Biodegradierbare Stents

Die Verwendung von selbst auflösenden sogenannten biodegradierbaren Stents zur Weitung benigner Stenosen hat den Charme einerseits die Aufstellkräfte selbstexpandierender Stents für die Dilatation zu nutzen und andererseits den Komplikationsbereich des Stenteinwachsens zu umgehen. Die Stents bestehen aus Polydioxanone und degradieren unter Bildung von Glyoxylsäure, bei einem pH Wert von 7 beginnt die Degradierung ab Woche 5. Eine bizentrische prospektive Studie untersuchte biodegradierbare Stents bei benigner Ösophagusstenose (28). Bei allen 21 Patienten war die Stenteinlage technisch erfolgreich, nach 3 Monaten waren die Stents fragmentiert. Stentmigrationen traten bei 9,5% auf. Im Verlauf von 53 Wochen blieben 45% der Patienten Dysphagie-frei. Schwerwiegende Komplikationen traten nicht auf. Eine kleinere prospektive Studie zum Vergleich von biodegradierbaren Stents, SPES und voll gecoverten Metallstents bei benignen Ösophagusstenosen für 12 Wochen ergab eine vergleichbare Effektivität der Stents hinsichtlich der Dysphagiefreiheit (29). SPES wiesen hier die höchste Migrationsrate (60%) und die höchste Reinterventionsrate auf (n=24). Eine weitere kleine aktuelle Serie, die Patienten mit benigner und maligner Ösophagusstenose einschloss, berichtet über eine klinische Erfolgsrate von 76%, die allerdings als der Verbesserung des klinischen Dysphagiescores gemessen wurde (30). Anhand der aktuellen Datenlage ist eine Überlegenheit der resorbierbaren Stents bei benignen Indikationen nicht belegt (16, 31).

### Voll gecoverte selbst expandierende Metallstents

Voll gecoverte SEMS werden aufgrund der atraumatischeren Entfernbarkeit (27, 32) zur intermittierenden Therapie bei benignen Strikturen angewandt. In Fallserien (33) betrug die Liegedauer der fcSEMS im Mittel 64 +/- 74 Tage (Durchmesser:18- 22 mm). Dennoch blieben nur 21% der Strikturepatienten im mittleren Follow-up von 111 Tagen ohne weiteren Re-Interventionsbedarf. An Komplikationen traten Stentmigration, Invaginationen, Schmerzen und Dysphagie auf (18,32, 33). Des Weiteren die Bildung von Druckulcera oder Pseudopolypen an den Stentenden (18). Evidenz zum Vergleich verschiedener Stenttypen, Durchmesser oder Liegezeiten liegt nicht vor. Aktuell bleibt die Einlage von Stents daher ein Reserveverfahren in der Therapie refraktären benignen Strikturen.

**Empfehlung:** Zur Rezidivprophylaxe kann eine Injektion von Steroiden in die Stenose erfolgen.

***Starker Konsens***

Kommentar: Zur Prophylaxe entzündlicher Schrumpfungsprozesse kann eine Injektion von Kortikoiden, z.B. Triamcinolon, in die dilatierte Stenose erfolgen. Dies kann die Intervalle zwischen den Dilatationen verlängern und die Zahl der notwendigen Dilatationen reduzieren (34, 35, 36).

Nach erfolgreicher Dilatation oder Bougierung einer Stenose sollte 1 Amp. Triamcinolon 1:1 mit NaCl 0,9% verdünnt und mittels Sklerosierungsnadel fraktioniert in alle 4 Quadranten der Stenose injiziert werden. Eine randomisierte Studie an 30 Patienten (Steroide 15 vs. Sham 15) mit peptischer Stenose und Indikation zur rezidivierenden resultierte in einer geringeren Notwendigkeit für eine wiederholte Dilatationstherapie in der Steroidgruppe (13% vs. 60%, ( $p=0.011$ )) (34).

Auch zur Prävention bzw. Therapie von Stenosen nach ESD bei Plattenepithelkarzinomen des Ösophagus erzielte die lokale Steroidinjektion im Vergleich zu einem historischen Kontrollkollektiv eine niedrigere Strikturrate (10%, 3/30 Pat. vs. 66%, 19/29 Pat;  $p<0.0001$ ) und eine niedrigere Rate an erforderlichen Dilatationsbehandlungen (Median 0, Range 0-2 vs. Median 2, Range 0 - 15;  $p<0.0001$ ) (37).

Fallserien berichten auch über ein gutes Ansprechen der lokalen Injektion von Mitomycin C in der Strikturbehandlung von post-Resektions-Stenosen (38) und narbig/ peptischen Stenosen (39).

#### 4.7.2.2 Ösophagusstenose, maligne

**Empfehlung:** In der palliativen Therapie von malignen Stenosen des Ösophagus (Ösophaguskarzinom) und des Magens (Kardiakarzinom) sollte eine endoskopische Therapie (SEMS, Lokalablative Verfahren) erfolgen.

***Starker Konsens***

**Empfehlung:** Bei gleichzeitiger Radiochemotherapie im palliativen Therapiekonzept kann die Einlage eines SEMS erfolgen.

**Starker Konsens**

**Empfehlung:** Im neoadjuvanten Therapiekonzept von malignen Stenosen des Ösophagus (Ösophaguskarzinom) und des Magens (Kardiakarzinom) sollte bei anhaltender Dysphagie die Einlage eines SEMS sorgfältig abgewogen werden.

**Starker Konsens**

Kommentar: In der palliativen Situation ist die Dysphagie ein wesentliches Symptom, das die Lebensqualität beeinträchtigt. Die endoskopische Therapie der Tumorstenose ist aufgrund ihrer deutlich geringeren Morbidität und Mortalität gegenüber der palliativen chirurgischen Ösophagusresektion im Vorteil. Eine Fallserie von 78 Patienten mit Tumoren des Ösophagus (Plattenepithelkarzinom, Adenokarzinom, Karzinom des gastroösophagealen Übergangs) zeigte eine rasche Dysphagiereduktion innerhalb von 48 Stunden bei allen Patienten (40). 11 Patienten benötigten bei rezidivierender Dysphagie und Tumoreinwachsen einen 2. Stent. Das mediane Überleben lag bei 18 Wochen. Im Vergleich zur Lasertherapie ergab sich ein Vorteil in der Lebensqualität für das Stenting (96% versus 71%).

Die endoskopische Therapie erfolgt allerdings auch im palliativen Setting im Kontext mit den übrigen Therapieoptionen der palliativen Radio- und / oder Chemotherapie. Eine aktuelle Arbeit analysierte das Outcome von 155 nicht operablen Ösophaguskarzinomen (41) an einem Zentrum. Patienten, die aufgrund ihres Allgemeinzustandes nicht fit genug für eine Radio- / Chemotherapie waren, erhielten einen SEMS. Die Behandlungsart war der einzige unabhängige Prädiktor für das Überleben in der Multivariaten Analyse ( $p=0.043$ ), wobei die Stentgruppe das kürzeste Überleben und die Radiochemotherapiegruppe das längste Überleben aufwies (6,92 Mo vs. 13,53 Monate). Angesichts dessen ist die endoskopische Therapie eher für Patienten mit fortgeschrittenem Tumorstadium und eingeschränkten anderen Therapieoptionen geeignet.

Die Evidenz hinsichtlich Stentkomplikationen unter Radio-/ Chemotherapie ist eher begrenzt. Homs et al. berichten in einer Serie über keinen negativen Einfluss einer vorangegangenen Radiochemotherapie bei Tumoren des ösophagogastralen Übergangs (42). Andere größere Serien zeigten eine erhöhte Stent - Komplikationsrate in der Gruppe der Patienten mit Radiochemotherapie (Frühe Komplikationen 23.2% vs. 3.3%;  $P < 0.002$ ; späte Komplikationen 21.6% vs. 5.1%;  $P < 0.02$ ) (43). Auch bei Einlage eines vollgecoverten Metallstents war die Applikation einer Chemotherapie mit signifikant mehr



Stentkomplikationen (Stentmigration  $p=0.002$ ; Ausbildung ösophagorespiratorischer Fisteln  $p < 0.001$ ) verbunden (44). Eine aktuelle prospektive RCT-Studie verglich das ösophageale Stenting mit der Kombination von Radiochemotherapie plus Stenting (45). In der Kombinationstherapie war das Gesamtüberleben (180 vs. 120 Tage,  $p=0.009$ ) und das Dysphagie freie Überleben höher ( $118.6 \pm 55.8$  vs.  $96.8 \pm 43.0$  Tage,  $p=0.054$ ), ohne Unterschiede in der Komplikationsrate.

In Anbetracht der uneinheitlichen vorliegenden Daten ist eine erhöhte Komplikationsrate bei Stenteinlage unter Radiochemotherapie möglich. Dies sollte im palliativen Konzept im Einzelfall sorgfältig abgewogen werden.

Ein endoskopisches Stenting im neoadjuvanten Behandlungskonzept sollte vermieden werden, um die chirurgische Ösophagusresektion nicht durch Komplikationen zu erschweren (16). Zudem verhindert ein Stent die endoskopische Kontrolle des Tumoransprechens nach neoadjuvanter Therapie. Daten zu einer prophylaktischen Stentimplantation vor neoadjuvanter Therapie liegen nicht vor.

**Empfehlung:** In der endoskopischen palliativen Therapie maligner Stenosen des Ösophagus und des gastroösophagealen Überganges sollte die Einlage eines SEMS den lokal ablativen Verfahren vorgezogen werden.

**Starker Konsens**

**Empfehlung:** Ballondilatation, Bougierung oder lokale Gewebeablation mittels Laser- oder APC-Koagulation können zur Vorbereitung dieser Maßnahme oder bei Unverträglichkeit oder fehlender Platzierbarkeit für einen SEMS eingesetzt werden

**Starker Konsens**

**Empfehlung:** Eine Empfehlung für einen bestimmten SEMS Typ kann auf der Basis der aktuellen Evidenz nicht gegeben werden.

**Starker Konsens**

Kommentar: Ballondilatation, Bougierung und die lokale Ablation von Tumorgewebe mittels Laser oder APC-Koagulation sind effektiv in der Wiederherstellung der Passage bei Tumorstenosen. Der klinische Effekt dieser Maßnahmen hält meist nur kurzfristig an (46, 47), daher sollte primär eine Stentimplantation angestrebt werden. Bei hochgradigen

Tumorstenosen kann eines der oben genannten Verfahren zur Vorbereitung der Stentimplantation notwendig sein.

Eine Cochrane Analyse analysierte 2542 Patienten aus 40 Studien zur endoskopischen Behandlung maligner Ösophagusstenosen (48). Im Vergleich von lokalablativen Verfahren (Laser oder Photodynamische Therapie) und Metallstenteinlage zeigte die lokal ablative Therapie vergleichbare Ergebnisse für die Dysphagiereduktion aber eine erhöhte Frequenz für Wiederholungseingriffe und eine höhere Komplikationsrate für Perforationen oder Fistelbildung. SEMS (Wallflex, Z-Stent, Ultraflex, Dua-Z Stent, DO Stent (Antireflux)) waren im Vergleich zu Plastikstents sicherer und effektiver (Dysphagie ↓ (OR 0.36), Rekurrende Dysphagie ↓ (OR 0.25), Prozedur abhängige Mortalität ↓(OR 0.36), Komplikationen ↓ (OR 0.25)). Die in der Cochrane Analyse untersuchten Anti-Reflux Stents zeigten eine vergleichbare Verbesserung der Dysphagie wie konventionelle Metallstents.

Auch für maligne Ösophagusstenosen wurde eine sichere SEMS Einlage unter endoskopischer Sicht für Stents mit distaler und proximaler Freisetzung beschrieben (21,22). Eine retrospektiv vergleichende Analyse von endoskopisch und fluoroskopisch gesteuerter Freisetzung ergab keinen Unterschied der Verfahren hinsichtlich des technischen Erfolges und der Komplikationsrate (49).

Bezüglich der Auswahl des Metallstents ist auf der Basis der derzeitigen Datenlage eine Empfehlung für einen bestimmten Stent-Typ nicht möglich, es wurden keine relevanten Unterschiede in Erfolgsrate und Sicherheit gezeigt. Eine systematische Analyse zum Vergleich von gecoverten und ungecoverten SEMS bei malignen Stenosen im GI Trakt zeigte keinen Unterschied in der Stentoffenheitsrate und dem Überleben (50). Nicht gecoverte Stents zeigten häufiger ein Tumoreinwachsen (RR 0.10, 95% CI 0.01-0.77) wohingegen gecoverte Stents eher migrierten (RR 5.01, 95% CI 1.53-16.43). Ähnliche Ergebnisse belegte auch eine aktuelle Serie an 252 Patienten (51). Hier waren FCSEMS, eine benigne Grunderkrankung und eine distale Lokalisation unabhängige Prädiktoren für eine Migration ( $p < 0.001$ ,  $p=0.022$ , and  $p=0.008$ ). Randomisierte klinische Studien zum Einsatz von SEMS mit Antirefluxfunktion konnten keinen eindeutigen Benefit nachweisen (52, 53, 54).

#### **4.7.2.3 Magenausgangstenose, benigne**

**Empfehlung:** In der endoskopischen Therapie von benignen Magenausgangsstenosen (Pylorus, Duodenum) soll primär eine Ballondilatation durchgeführt werden.

**Starker Konsens**

**Empfehlung:** Die Ballondilatation soll unter endoskopischer Sicht angepasst an die jeweilige Stenose erfolgen.

*Starker Konsens*

**Empfehlung:** Begleitend soll eine säurehemmende Therapie und, wenn H. pylori positiv, eine HP Eradiaktion erfolgen.

*Starker Konsens*

**Empfehlung:** Die Implantation eines SEMS soll bei benigner Magenausgangsstenose ausgewählten Einzelfällen vorbehalten bleiben.

*Starker Konsens*

**Empfehlung:** Bei Versagen der Dilatationstherapie oder Rezidiven nach initial erfolgreicher Dilatation sollte eine chirurgische Therapie (Gastroenterostomie, distale Bill-Magenresektion) durchgeführt werden.

*Starker Konsens*

Kommentar:

### **Ballondilatation**

Narbige Magenausgangsstenosen können mittels Ballondilatation effektiv behandelt werden (2). Dazu stehen Ballone mit einem Durchmesser von 6-25 mm zur Verfügung, die über den Arbeitskanal des Endoskops eingeführt werden. Günstig ist eine zusätzliche Führung über einen Draht, insbesondere bei hochgradigen Stenosen. Der Ballon wird dabei unter endoskopischer Sicht plaziert und mittels vom Hersteller angegebenem Wasserdruck auf die entsprechende Weite gefüllt. Ballone, die durch verschiedene Druckstufen mehrere Durchmesser realisieren (z.B. 10-12 mm oder 15-18 mm) vereinfachen die Prozedur, da ein Wechsel des Ballons bei der stufenweisen Dilatation entfällt.

Zur anzustrebenden Dilatationsweite oder der Dauer der jeweiligen Ballondilatation existieren keine vergleichenden Daten. Die meisten Autoren streben eine Dilatation bis mindestens 15 mm an, einige berichten über eine Balloninflationszeit von 60 Sekunden (55). Der Untersucher entscheidet aufgrund des endoskopischen Aspekts der Stenose, ob eine Dilatation auf die endgültige Weite in einer Sitzung möglich und sicher ist. In der Regel

erfolgt eine stufenweise Dilatation mit Steigerung der Durchmesser in wöchentlichen Abständen in Hinblick auf eine größtmögliche Sicherheit (55).

Eine retrospektive Serie analysierte 177 Ballondilatationen bei 72 Patienten (56). Der mittlere Ballondurchmesser lag bei 18 mm (12-25 mm). Endoskopische Kontrollen erfolgten 1-3 Wochen später und in 3 monatlichen Abständen. Der mittlere Durchmesser der Stenose lag bei 6 mm (2.0-9.5 mm) vor und 16 mm (10-20 mm) nach der Dilatation. Ein Symptomrückgang lag nach 3 Monaten bei 70% der Patienten vor, eine rekurrente Stenose zeigten 16 Patienten innerhalb von 18 Monaten. Die besten Ergebnisse erzielten die postoperativen Anastomosenstenosen mit 100%, die schlechtesten Ergebnisse die korrosiven Stenosen mit 35%. An Komplikationen traten 2 Pylorusperforationen und eine arterielle Blutung auf. Eine kleine Fallserie mit 17 Patienten berichtete ebenfalls über gute Ergebnisse ohne Komplikationen bei einer stufenweisen Dilatation von 15 bis auf 25 mm (57).

Eine andere Serie von 41 Patienten dilatierte stufenweise nur bis auf 15 mm mit einer Inflationszeit von jeweils 60 Sekunden (58). 39 Patienten benötigten wiederholte Dilatationen mit einer mittleren Frequenz von 5.8 +/- 2.6 Dilatationen (range 2-13) bis zum Endpunkt von 15 mm. Im Follow-up von 35.4 +/- 11.1 Monaten wurde ein Patient chirurgisch behandelt. An Komplikationen traten eine OP-pflichtige Perforation, Schmerzen (n=8) und konservativ therapierbare Blutungen (n=7) auf.

### **HP Eradikation und Säuresuppression**

Bei peptischen Stenosen mit positivem HP Nachweis vermindert eine HP Eradikation signifikant das Auftreten weiterer Ulkuskomplikationen im Langzeitverlauf nach Dilatation (59) und sollte daher durchgeführt werden. Die HP Eradikation war in einer weiteren Studie ebenfalls mit einer erfolgreichen Ballondilatationstherapie assoziiert, hier zeigte die fortgesetzte Einnahme von NSAR eine erhöhte Rate an rekurrierenden Stenosen (60). Auch eine säuresuppressive Therapie, die bei peptischen Stenosen ohnehin meist erfolgt, erscheint im Rahmen einer Dilatationstherapie sinnvoll für das Outcome (61).

### **Operative Therapie**

Rezidivstenosen oder primär nicht endoskopisch therapierbare Stenosen sollten chirurgisch therapiert werden (Gastroenterostomie). Als prädiktive Faktoren für eine chirurgische Therapie wurden jüngeres Alter, die Notwendigkeit multipler Dilatationen und eine lange Behandlungsdauer beschrieben (60). In einer weiteren Studie war die Notwendigkeit von

mehr als zwei Dilatationen zum Erreichen einer Symptomkontrolle ein Prädiktor für eine notwendige chirurgische Therapie (OR 6.857, 95% CI 1.031-45.606) (62).

## **SEMS**

Obwohl in einzelnen Fallberichten erwähnt, ist die Erfahrung mit selbstexpandierenden Metallstents bei benigner Magenausgangsstenose auf Einzelfallberichte mit Einlage von vollgecoverten oder teilgecoverten SEMS begrenzt (63, 64, 65). Sie kann daher nicht als Standardtherapie empfohlen werden (2).

### **4.7.2.4 Magenausgangsstenose, maligne**

**Empfehlung:** Zur Therapie einer malignen Stenose von Magenausgang und/oder Duodenum soll in Abhängigkeit von der individuellen Prognose des Patienten, dem Lokalbefund und der Präferenz des Patienten zwischen konservativer (Ablaufsonde), endoskopischer Therapie und chirurgischer Therapie (Bypass) entschieden werden.

**Starker Konsens**

**Empfehlung:** Zur endoskopischen Therapie einer malignen Stenose von Magenausgang und/oder Duodenum kann in der palliativen Situation eine Stent-Implantation erfolgen.

**Starker Konsens**

Kommentar: Im palliativen Therapiekonzept bei Magenausgangsstenose stehen eine duodenale Stentimplantation sowie eine chirurgische Gastroenterostomie zur Verfügung. Vor Implantation eines Duodenalstents sollten nachgeschaltete weitere Stenosen ausgeschlossen werden.

#### **Endoskopisches Stenting:**

Die Verwendung von Through-the-Scope Stentsystemen ermöglicht bei der Stentanlage eine zeitgleiche endoskopische und ggf. radiologische Kontrolle, dazu ist ein Therapieendoskop mit Arbeitskanal von mindestens 3,7 mm erforderlich (66). Wegen der Nähe zum Gallengang

werden meist ungecoverte SEMS angelegt, die einen Abfluss der Galle oder ein endoskopisches Stenting durch die Maschen des Metallstents erlauben.

Der primäre technische Erfolg der Stent-Implantation ist hoch (>90%), der klinische Erfolg mit der Nahrungsaufnahme von weicher Kost liegt zwischen 60-95% (15). Eine systematische Analyse von 32 Serien (davon 10 prospektiv) an 606 Patienten wies bereits 2004 eine klinische Erfolgsrate von 87% für die Einlage eines SMES nach (67). Das mittlere Überleben der Patienten lag bei 12,1 Wochen. Schwere Komplikationen (Blutung, Perforation) traten bei 1.2% auf, Stentmigration bei 5% und Stentobstruktion bei 18% infolge Tumordinfiltration. 61% der Patienten benötigten gleichzeitig auch einen Gallengangstent. Dieser wurde in 41% vor dem Duodenalstent, in 18% in einer Sitzung und in 2% nach dem Duodenalstenting gelegt. Eine aktuellere multizentrische Analyse verfolgte 74 Patienten nach Stenteinlage bei gastroduodenaler Obstruktion. Der technische und klinische Erfolg lag bei 100 bzw. 97,2%. 95,9% der Patienten konnten oral bis zum Lebensende ernährt werden, 63,5% mit festen Speisen. 78,4% benötigten keine weiteren Interventionen. Die mittlere Stentoffenheit lag bei 76,6 Wochen (68).

Vergleichende Studien zwischen verschiedenen Stenttypen liegen nicht vor. Serien mit Einlage verschiedener ungecoverter Stentfabrikate zeigen ähnliche klinische Erfolgsraten gemessen an der Verbesserung des GOO (Gastric outlet obstruction) Scores vor und nach Stenteinlage zwischen 77 und 91% (68-74).

Gecoverte Stents können bei Tumoreinbruch in einen ungecoverten Stent oder primär, wenn wegen eines intraluminalen Tumors ein rasches Einwachsen vom Tumor zu befürchten ist, eingesetzt werden. Serien, die partiell gecoverte (75) bzw. gecoverte (76) Stents untersuchten, berichten über klinische Erfolgsraten von 90% bzw. 88% und eine Stentmigrationsrate von 6 bzw. 10%, meist in den ersten 2 Wochen nach Anlage. Vergleichende Studien zwischen ungecoverten und gecoverten Stents liegen nicht vor. Andere Daten analysierten die klinische Effektivität der Stents in Abhängigkeit von der Tumorlokalisation. Eine Analyse von 71 Patienten (77) mit maligner gastroduodenaler Obstruktion ergab eine deutlich erniedrigte klinische Effektivität bei antraler Tumorlokalisation (29,4%) im Vergleich zum duodenalen Stenting (70,2%) und Stenting bei Tumorrezidiv der gastrojejunalen Anastomose (86,6%). Eine andere Serie verglich das palliative Stenting bei Magenausgangsstenose zwischen Magen- und Pankreaskarzinomen ohne signifikante Unterschiede in der klinischen Erfolgsrate, der Komplikationsrate und der kumulativen Stentoffenheitsrate (78).

## **Endoskopisches Stenting oder Gastroenterostomie**

Eine prospektiv randomisierte Studie (n=36) verglich die chirurgische Gastrojejunostomie mit dem endoskopischen Stenting (79). Die Patienten nach Stent-Implantation konnten häufiger und früher kostaufgebaut werden, die Langzeitergebnisse waren aber in der Gastroenterostomie-Gruppe besser mit mehr Patiententagen mit einem GOO score  $\geq 2$  (72 vs. 50 Tage  $p=0.05$ ). In der Stent-Gruppe kam es häufiger zu Reobstruktion (8 vs 5 Pat  $p=0.02$ ) mit Reinterventionen (10 vs. 2  $p<0.01$ ). Keine Unterschiede zeigten sich im Überleben (56 Tage v.s 78 Tage n.s.) und in der Lebensqualität. Ähnliche Ergebnisse erzielte auch ein vorangegangener systematischer Review der gleichen Arbeitsgruppe (80).

Eine akute retrospektive Analyse schloss 113 Patienten (81) mit vergleichbaren Ergebnissen in der ersten Woche nach Intervention ein, aber einer erhöhten Rate an Stentkomplikationen (44,4% vs. 12,2%,  $p<0.001$ ) sowie Reinterventionen (43.0% vs 5,5%  $p<0.001$ ) im Langzeitverlauf. Stentkomplikationen waren Tumoreinwachsen (n=29), Migration (n=2) und Perforation (n=1). Die mittlere Offenheitsrate betrug 125 Tage in der Stentgruppe vs. 282 Tage in der Gastroenterostomiegruppe ( $p=0.001$ ). Das mittlere Überleben in der Stentgruppe lag bei gutem klinischen Performancestatus (ECOG 0-1) signifikant niedriger als in der Gastroenterostomiegruppe; ab einem ECOG von 2 war dieser Unterschied nicht mehr nachweisbar.

In Anbetracht der vorliegenden Daten scheint die chirurgische Gastroenterostomie somit eine längere Symptompalliation zu ermöglichen und ist daher für Patienten mit einer längeren Lebenserwartung von über 2 Monaten und einem guten klinischen Performancestatus zu diskutieren (2,82). Die Entscheidung hängt letztlich von der Erfahrung des Behandlers, der individuellen Prognose des Patienten und auch der Präferenz des Patienten ab (2).

#### 4.7.2.5. Benigne Stenose des unteren GI Traktes

**Empfehlung:** In der endoskopischen Therapie von benignen Stenosen des ileocecalen Übergangs und des Kolons sollte bei technischer Machbarkeit (gute Erreichbarkeit, kurzstreckige Stenose) eine Ballondilatation durchgeführt werden.

**Starker Konsens**

**Empfehlung:** Endoskopische Dilatation von entzündlichen Stenosen sollte immer in eine antiinflammatorische Therapie eingebunden werden.

### ***Starker Konsens***

**Empfehlung:** Zur Rezidivprophylaxe kann eine simultane Steroidinjektion durchgeführt werden.

### ***Starker Konsens***

**Empfehlung:** Bei rezidivierender oder therapierefraktärer Stenose sollte eine Operation durchgeführt werden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die Therapie von Stenosen im Ileocolbereich, Kolon und Rektum zielt auf die Resolution einer (Sub)Ileussymptomatik hin.

### **Ballondilatation / Bougierung**

Für die Ballondilatation in der Therapie von (post-) entzündlichen und postoperativen Stenosen des ileozökalen Übergangs und des Kolons wurde eine Langzeiteffizienz von 70% (83) nachgewiesen. Eine größere Fallserie (83) analysierte 133 Dilatationen bei 57 Patienten mit überwiegend postoperativen und postentzündlichen Stenosen in Anus (n=4), Rektum (n=45), Kolon (n=7) und terminalen Ileum (n=1). Der Durchmesser der Stenosen wurde von 7.2 (range 1-14) mm auf 19.7 (range 14-25) mm erweitert. 17 von 57 (29%) Patienten wurden im Verlauf bei rezidivierender Stenose operiert.

Die (post-) entzündlichen Stenosen bei M. Crohn bedürfen aufgrund der entzündlichen Aktivität der Grunderkrankung einer gesonderten Betrachtung. Hier ergab ein systematisches Review von 13 Studien mit 347 Crohn-Patienten einen technischen Dilatationserfolg bei 86% (84). Der klinische Langzeiterfolg, definiert als OP-freies Outcome innerhalb eines mittleren Follow-up von 33 Monaten, lag nur bei 58% und war in der multivariaten Analyse mit einer Strikturlänge  $\leq 4$  cm assoziiert (OR 4.01, 95% CI 1.16-13.8;  $p < 0.028$ ). Keine Assoziation fand sich zur Crohn-Aktivität, zum Ballondurchmesser oder zu einer Steroidinjektion in die Stenose. Die Rate ernster Komplikationen lag bei 2%. Eine aktuellere Analyse von 93 Ballondilatation bei 55 Patienten mit M. Crohn ergab einen klinischen Langzeiterfolg bei 76% der Patienten im Follow-up von 44 Monaten (1-103) (85). Die Patienten, die im Verlauf eine Operation benötigten, wiesen neue Stenosen im terminalen Ileum auf, die zudem signifikant länger waren als die endoskopisch erfolgreich behandelten Strikturen (7.5 (1-25) cm vs. 2.5 (1-25) cm;  $p=0.006$ ). Auch in neueren Serien liegt die



Relapserate der Crohn-Stenosen bei 46% - 74% mit erneuter Notwendigkeit zur Endoskopischen Dilatation (86-89). Ob eine simultane Steroidinjektion plus Ballondilatation die Rezidivstenoserate senkt, kann anhand der vorliegenden Daten nicht abschließend beurteilt werden, 3 negativen Studien 90 (84, 90, 91) steht eine kleine prospektiv randomisierte Studie bei Kindern mit Vorteil für die Ballondilatation mit Steroidinjektion in die Stenose bei M. Crohn gegenüber (92).

Für postoperative Anastomosenstenosen konnten mehrere Fallserien mit 1-3 Dilatationssitzungen eine gute klinische Effektivität der Ballondilatation nachweisen (83, 93, 94).

Vergleichende Daten zum verwendeten Ballonsystem liegen kaum vor. Eine prospektive Studie verglich randomisiert die Ballondilatation „through the Scope“ (TTS 18 mm) mit der fluoroskopischen drahtgeführten Ballondilatation (OTW 35 mm) bei kolorektalen Anastomosenstenosen über je 2 Minuten Inflationszeit. Angestrebt wurde eine Dilatation auf mindestens 13 mm mit erfolgreicher Passage des Koloskops. Hier war die Erfolgsdauer in der drahtgeführten Gruppe höher als in der „through the scope“ Gruppe mit 560.8 (248.5) Tagen vs. 294.2 (149.3) Tagen ( $p=0.016$ ). Ursächlich ist hier aber weniger die Ballontechnik als der unterschiedliche Durchmesser der Ballons zu diskutieren. Komplikationen traten nicht auf. Eine ältere Arbeit evaluierte die Ballondilatation versus Bougierung bei postoperativen Stenosen nach Rektumresektion mit einem Vorteil für die Ballondilatation in der ersten Behandlungssitzung (76.9% versus 51.8%) (95). Häufigste Komplikationen nach Ballondilatation im unteren GI Trakt sind Blutung, Infektion und Perforation in unter 2% (83,84).

## **SEMS**

Für den Einsatz von SEMS bei therapierefraktären benignen Stenosen im unteren GI Trakt liegen bisher nur limitierte Daten in Form einiger Fallserien vor. Eine Studie implantierte 25 SEMS (4 partiell geconvert, 21 voll geconvert) in Stenosen < 8 cm des Kolon und Ileums bei M. Crohn. Die mittlere Stentliegedauer lag bei 28 Tagen (1-112 Tage), die klinische Erfolgsrate betrug 64,7% nach einem Follow-up von 60 Wochen (96). Allerdings war die Stentextraktion bei 4 Patienten deutlich erschwert und eine proximale Stentmigration erforderte eine operative Entfernung. Eine andere Arbeit implantierte 23 SEMS in 21 Patienten mit Anastomosenstenosen ( $n=10$ ), radiogener Stenose ( $N=1$ ) und Divertikulitisstenose ( $N=10$ ). Die klinische Erfolgsrate betrug 76% bei einer Komplikationsrate von 43% (97). 2 kleinere Fallserien an jeweils 3 und 7 Patienten mit Rektum- oder Kolonstenose weisen auf die Möglichkeit zur Einlage eines biodegradierbaren Stents zur Stenosedilatation hin (98, 99). Hier fehlen derzeit größere Studien und Langzeitergebnisse.

Insgesamt aber limitieren Stentmigration, Obstruktion und Impaktierung bislang den breitflächigen Einsatz von Stents bei benignen Stenosen (100, 101). Die Einlage von voll gecoverten SEMS oder biodegradierbaren Stents bei benignen Stenosen im unteren GI Trakt bleibt daher ausgewählten Einzelfällen vorbehalten.

### **Chirurgische Therapie**

Bei rezidivierender oder therapierefraktärer narbiger Stenose nach mehrfacher endoskopischer Dilatation sollte eine operative Therapie diskutiert werden. Bei Morbus Crohn ist dies nach Optimierung der antiinflammatorischen Therapie bei technisch schwieriger Erreichbarkeit der Stenose und langstreckigen Stenosen abzuwägen (84). Eine vergleichende Analyse zwischen endoskopischer Dilatation und operativer Revision bei Anastomosenstenosen sowie einer gesunden Kontrollgruppe bzgl. der Lebensqualität, in die gastrointestinale Symptome einfließen, zeigte die schlechtesten Werte in der endoskopisch behandelten Gruppe (GIQLI scores, 104 +/- 20, 119 +/- 24, and 121 +/- 16, p=0.005) (102). Die finale Entscheidung für eine operative Therapie der Stenose ist in Zusammenschau der Häufigkeit der endoskopischen Dilatationen sowie der Klinik und dem Allgemeinzustand des Patienten zu treffen.

#### **4.7.2.6 Maligne Stenose des Kolons**

**Empfehlung:** Zur endoskopischen Therapie einer malignen Stenose des Kolons kann in der Notfallsituation (akute Obstruktion) die Implantation eines selbst expandierenden Metallstents („bridge to surgery“) durchgeführt werden.

*Starker Konsens*

**Empfehlung:** In der palliativen Situation kann bei Patienten mit hoher Komorbidität, geringer Lebenserwartung und hohem operativen Risiko als Alternative zur chirurgischen Resektion oder zur Stuhldeviation (Bypass,Stoma) eine Stentimplantation erfolgen

*Starker Konsens*

Kommentar: Die Therapie der Wahl des kolorektalen Karzinoms ist die chirurgische Resektion (Leitlinie Kolorektales Karzinom der DGVS). Die Einlage eines SEMS wird im

Notfall als Bridge to Surgery diskutiert. Im Fall der tumorbedingten kolorektalen Stenose analysiert eine Cochrane-Übersichtsarbeit fünf randomisierte Studien, die bei akuter maligner kolorektaler Stenose einen notfalligen chirurgischen Eingriff mit einer vorübergehenden Stentimplantation und dann elektiver Chirurgie verglichen - mit einer höheren klinischen Erfolgsrate der Notfalloperation (103). Komplikationsrate, Morbidität und Mortalität waren in beiden Verfahren vergleichbar, der Vorteil der Stentimplantation lag in einer kürzeren Aufenthaltsdauer, in einer kürzeren Prozedur und einem geringeren Blutverlust. Eine weitere Metaanalyse von Tan et al. aus dem Jahr 2012 findet dahingegen in vier randomisiert kontrollierten Studien zur gleichen Frage lediglich eine klinische Erfolgsrate der Stentimplantation von 69% (104). Die Perforationsrate nach Stentimplantation betrug hierbei bis zu 14%, zwei Studien wurden aufgrund der Komplikationen bei Stentimplantation und eine Studie aufgrund zu vieler Anastomoseninsuffizienzen in der Resektionsgruppe frühzeitig geschlossen. Eine andere Metaanalyse aus dem Jahr 2012 (105) unter Einschluss von 8 Studien und Fallserien zeigte für die Stentgruppe einen Vorteil hinsichtlich der primären Anastomosenrate (RR, 1.62; 95% CI 1.21-2.16, p=0.001).

Eine Stentimplantation kann als Überbrückung bis zur chirurgischen Resektion („bridge to surgery“) die Rate primärer Anastomosen erhöhen und die Rate von notwendigen Stomaanlagen reduzieren (104-106). Obwohl die Kosten einer Stentimplantation im Vergleich zu einer notfalligen Operation sicherlich niedriger sind (107) lässt sich auf der Basis der derzeitigen Datenlage nicht abschließend ein Verfahren favorisieren. Bei entsprechender Expertise kann - alternativ zur notfalligen Chirurgie - zur Überbrückung der Zeit bis zur elektiven Resektion bei ausgewählten, zum Beispiel komorbiden und mit hohem Operationsrisiko behafteten Patienten eine Stentimplantation erfolgen (104-106; 108-110). Im Fall einer im Verlauf dann etwaigen palliativen Situation kann ein etablierter Stent gegebenenfalls in situ verbleiben und die Anlage eines Stomas überflüssig machen (111).

Wenn ein Stent implantiert wird, sollte dieser mindestens 5 cm oberhalb der Anokutanlinie platziert werden und der Patient kontinent sein (112). Vor Stentimplantation sollte keine Dilatation einer malignen Stenose erfolgen, da dies das Perforationsrisiko um das 6-fache erhöht. Zudem sollte bei malignen Stenosen in der Regel ein nicht-gecoverter Stent implantiert werden, um das Risiko einer Migration zu reduzieren (113, 114).

In der Palliativsituation kann eine Stentimplantation bei Patienten, die keine geeigneten Kandidaten für eine chirurgische Resektion sind, mit einem klinischen Sofortserfolg von 90-93% durchgeführt werden. Die Stentimplantation führt auch hier im Vergleich zu einer palliativen Operation, zum Beispiel einer Stomaanlage, zu kürzeren Liegedauern, damit verbunden niedrigeren Kosten und einem früheren Beginn einer Chemotherapie (115-117). Eine kleine prospektiv randomisierte Studie an 22 Patienten zur Stenteinlage versus Stomaanlage zeigte eine kürzere mittlere Krankenhausverweildauer für die Stentgruppe (2.6

Tage vs. 8.1 Tage  $P < 0.05$ ) bei vergleichbarem mittleren Überleben (297 Tage vs 280 Tage, n.s.) (116). Hauptkomplikationen der Stentimplantation in der Palliativsituation sind die Perforation, Obstruktion und Migration, was in einer niederländischen Studie zum frühzeitigen Abbruch geführt hat (118). In einer spanischen Fallserie traten Stentobstruktion in 17% (n=7), Stentmigration in 22% (n=9) und Perforation in 7% (n=3) auf. Stentmigration und Perforation waren überwiegend assoziiert mit einer vorangegangenen Chemotherapie und alle Patienten mit Perforation verstarben. (119). Auch in einer älteren Serie kam es in 2 / 31 Patienten nach kolonischer Stenteinlage und nachfolgender Chemotherapie zu Perforation mit Notfallchirurgie (117). Langzeitauswertungen und größere vergleichende Daten zur palliativen Stenteinlage und nachfolgend Chemotherapie fehlen bislang.

Daher kann die palliative Einlage eines SEMS derzeit für Patienten mit hoher Komorbidität, erniedrigter Lebenserwartung und erhöhtem operativen Risiko eine Alternative darstellen. Bei länger zu erwartendem Überleben des Patienten und gutem klinischem Performancestatus sollte die chirurgische Therapie auch in der Palliativsituation präferiert werden.

#### 4.7.2.7 Postoperative Leckage:

**Empfehlung:** Empfehlung: Zur endoskopischen Therapie einer postoperativen Leckage am oberen Gastrointestinaltrakt kann die Einlage eines komplett gecoverten Stents oder eine endoskopische Vakuumtherapie erfolgen.

*Starker Konsens*

**Empfehlung:** Zur endoskopischen Therapie einer postoperativen Leckage am unteren Gastrointestinaltrakt kann die endoskopische Vakuumtherapie erfolgen.

*Starker Konsens*

**Empfehlung:** Bei geeigneten Leckagen (kleiner Durchmesser, keine infizierte Insuffizienzhöhle) im oberen und unteren Gastrointestinaltrakt kann ein Verschluss mit Clipping-Devices erfolgen.

*Starker Konsens*

Kommentar: Zur Therapie einer postoperativen Leckage nach Ösophagektomie oder Gastrektomie wurde die Einlage von **selbsterweiternden Plastikstents** in Einzelfallberichten beschrieben (120 - 124). Der Stent lag für eine Dauer von 7-242 Tagen mit einer Heilungsrate von 80-95%. Hauptkomplikation war eine Migrationsrate bis zu 23%. Mit der Verfügbarkeit von **gecoverten Metallstents** in verschiedenen Durchmessern und Längen ist im Vergleich zu den rigiden SPES eine an die postoperative Anatomie besser angepasste Stentanlage möglich. Hier wurden in Fallserien Heilungsraten von 78-100% beschrieben (125 - 129). Die größte Fallserie von 115 Patienten mit Leckagen nach Ösophagogastronomie, Ösophagojejunostomie und Ösophagokolostomie beschreibt eine komplette Heilung nach Einlage von voll gecoverten Metallstents in 70% der Fälle; die elektive Stententfernung erfolgte endoskopisch in 80% der Fälle nach 54 d (17-427 d), in 3% via Laparotomie. Stentdislokation trat in 53% auf (Ösophagogastrische Anastomose: 49%; Ösophagojejunale Anastomose: 61%, Ösophagokolonische Anastomose in allen Fällen). Eine Anastomosenstenose bildete sich in 12% aus, die Mortalität betrug 9% (130). Für die Einlage eines voll gecoverten Metallstents bei Anastomosenleckage nach bariatrischer Chirurgie liegt eine Metaanalyse von 7 Studien (67 Patienten) vor (131). Die Leckageverschlussrate lag bei 87.77% (95% CI 79.39%-94.19%), die Rate erfolgreicher endoskopischer Stententfernungen bei 91.57% (95% CI 84.22%-96.77%). Eine Stentmigration trat in 16.94% (95% CI 9.32%-26.27%) auf.

Alternativ ist bei Leckagen im oberen Gastrointestinaltrakt eine **endoskopische Vakuumtherapie mit Einlage eines Schwamms** in die Leckage oder endoluminal auf Höhe der Leckage möglich. Das Prinzip ist die Absaugung von Wundsekret, die Verbesserung der Durchblutung und die Erzeugung von Granulationsgewebe. Der Schwamm wird dazu an einen kontinuierlichen Unterdruck über eine Vakuumpumpe angeschlossen, ein regelmäßiger Schwammwechsel kann bis zu 2-3 x / Woche erforderlich sein. Nachdem die ersten Fallserien mit selbst hergestellten Sonden-Schwamm-Kombinationen durchgeführt wurden, steht neuerdings auch ein kommerziell erhältliches und für die Therapie von ösophagealen Leckagen zugelassenes System zur Verfügung, das mit dem Overtube-Prinzip arbeitet (Eso-Sponge<sup>®</sup>, Braun Melsungen AG). In einem systematischen Review von 7 Studien (132) erzielte die endoskopische Vakuumtherapie bei 76 von 84 Patienten (90%) mit einer Leckage im oberen Gastrointestinaltrakt eine erfolgreiche Ausheilung, wobei keine mit der endoskopischen Vakuumtherapie assoziierten Komplikationen auftraten.

Die Therapieentscheidung **Stent vs. endoskopische Vakuumtherapie** kann aufgrund der eingeschränkten Datenlage für die Vakuumtherapie noch nicht endgültig beantwortet werden. Zwei retrospektive Studien verglichen die Stent-Therapie mit der endoskopischen Vakuumtherapie bei ösophagealen Leckagen. Schniewind et al. (133) untersuchte 62 Patienten mit Anastomosenleckagen nach Ösophagusresektion. Nach Matching der

APACHE Scores zu Beginn der Komplikationstherapie hatte die Gruppe mit endoskopischer Vakuumtherapie eine signifikant niedrigere Mortalität (12%) im Vergleich zu chirurgisch therapierten (50%) und mittels Stent therapierten (83%) Patienten. Brangewitz et al. (134) verglichen 39 Patienten, die einen Stent erhielten, mit 32 Patienten, die mit endoskopischer Vakuumtherapie behandelt wurden. Die Heilungsrate der Leckagen war nach endoskopischer Vakuumtherapie signifikant höher (84% vs. 54%). Anders als in der Studie von Schniewind et al. (133) war die Mortalität aber nicht unterschiedlich. Obwohl beide retrospektiven Studien einen Vorteil für die endoskopische Vakuumtherapie sehen, sind die Vergleiche mit Vorsicht zu betrachten. Die in diesen Studien berichteten Daten für die Stent-Therapie (83% Mortalität, bzw. 54% Heilungsrate) sind weit schlechter als die oben genannten Ergebnisse in großen Serien zur Stent-Therapie. Insofern sind weitere vergleichende Studien, insbesondere randomisierte Studien, notwendig, um die vielversprechenden ersten Ergebnisse der Vakuumtherapie zu bestätigen und mit der langjährig etablierten Stent-Therapie zu vergleichen.

Für postoperative Leckagen im unteren Gastrointestinaltrakt ist die endoskopische Vakuumtherapie bereits seit Jahren fest etabliert. Hier liegen Erfolgsraten zwischen 56% und 97% vor. Die Schwammtherapie war für 21,5 bis 34,4 Tage, mit 5,7 bis 13 Schwammwechsel (135-138). Die Stent-Therapie spielt bei postoperativen Leckagen im unteren Gastrointestinaltrakt keine Rolle.

Der endoskopische Verschluss von Leckagen und Fisteln mit Clips war lange nur Einzelfall-Berichten vorbehalten; technisch scheiterte der Verschluss meist an der kleinen Spannbreite und der geringen Kompressionskraft der Through-the-Scope Clips (TTSC). Mit der Verfügbarkeit der Vollwandverschluss-Clips (OTSC®; Ovesco Endoscopy AG, Tübingen) wurden diese Beschränkungen überwunden. Die auf eine Plastikkappe geladenen Clips werden, ähnlich einer Gummibandligatur, nach Einsaugen oder Hereinziehen der Läsion in die Kappe über den Zug an einem Faden abgesetzt. Durch ihre hohe Spannbreite und Kompressionskraft sind auch sichere Vollwandverschlüsse, auch nach natural-orifice-transluminal-surgery (NOTES) Zugängen, möglich. Voraussetzungen für die Anwendung eines Vollwandverschluss-Clips bei postoperativen Leckagen sind dabei: Erreichbarkeit mit dem Kappen-armierten Endoskop, Leckage klein genug, um mit einem Vollwandverschlussclip gefasst zu werden, ausreichend vitale und tragfähige Ränder und Ausschluss einer hinter der Leckage gelegenen Höhle, die nach Verschluss nicht ausreichend drainiert wäre. In einem systematischen Review (139) erzielte der Vollwandverschluss-Clip bei Leckagen im Gastrointestinaltrakt eine Gesamt-Erfolgsrate von 220/301 (73%), wobei die Raten am oberen (135/186, 73%) und unteren (73/94, 78%) Gastrointestinaltrakt nicht signifikant unterschiedlich waren. Bei alleiniger Betrachtung postoperativer Leckagen lag die Erfolgsrate bei 81/120 (68%).

### 4.7.3 Prozedurabhängige Nachsorge

**Empfehlung:** Zum Abschluss jeder interventionellen Stenose­therapie soll eine endoskopische Kontrolle erfolgen, um akute Blutungen oder Perforationen auszuschließen.

*Starker Konsens*

**Empfehlung:** Wegen der noch zweizeitig möglichen Perforation kann in Abhängigkeit vom Risikoprofil eine Überwachung unter stationären Bedingungen erfolgen.

*Starker Konsens*

Kommentar: Wegen des Perforationsrisikos nach Bougierung und Ballondilatation und zur Beurteilung einer ggf. auftretenden Blutungskomplikation ist eine abschließende Beurteilung nach Bougierung oder Ballondilatation unumgänglich. Blutungskomplikationen treten eher selten auf, Perforationen wurden in bis zu 3% beschrieben (139-143). Ob eine stationäre Überwachung über 24 h erforderlich ist, richtet sich nach der Komplexizität der Stenose und dem Risikoprofil des Patienten. Rezidivierende Dilatationsbehandlungen bei chronischen Stenosen können bei unkomplizierter Intervention auch ambulant durchgeführt werden.

Die enterale endoskopische Einlage eines selbstexpandierenden Metallstents birgt je nach Lokalisation und Art der Stenose (benigne / maligne) ein Risiko für Schmerzen, Perforation sowie Stentdislokation und seltener Blutungskomplikationen (15). Die Daten zu Komplikationen wurden bereits detailliert unter den entsprechenden Indikationen aufgeführt (s.o.). Hier kann eine stationäre Überwachung sinnvoll sein.

#### Literatur

1 ASGE Standards of Practice Committee, Harrison ME, Anderson MA, Appalaneni V, Banerjee S, Ben-Menachem T, Cash BD, Fanelli RD, Fisher L, Fukami N, Gan SI, Ikenberry SO, Jain R, Khan K, Krinsky ML, Maple JT, Shen B, Van Guilder T, Baron TH, Dominitz JA  
The role of endoscopy in the management of patients with known and suspected colonic obstruction and pseudo-obstruction. *Gastrointest Endosc.* 2010 Apr;71(4):669-79.

2. American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE). The role of endoscopy in gastrooduodenal obstruction and gastroparesis. *Gastrointest Endoscopy* 2011; 74: 13-21.
- 3 Langdon DF. The rule of three in esophageal dilation. *Gastrointest Endosc* 1997 Jan;45(1):111.
- 4 Kozarek RA, Patterson DJ, Ball TJ, Gelfand MG, Jiranek GE, Bredfeldt JE, Brandabur JJ, Wolfsen HW, Raltz SL; Esophageal dilation can be done safely using selective fluoroscopy and single dilating sessions. *J Clin Gastroenterol*. 1995 Apr;20(3):184-8.
- 5 [Scolapio JS](#), [Pasha TM](#), [Gostout CJ](#), [Mahoney DW](#), [Zinsmeister AR](#), [Ott BJ](#), [Lindor KD](#). A randomized prospective study comparing rigid to balloon dilators for benign esophageal strictures and rings. [Gastrointest Endosc](#). 1999 Jul;50(1):13-7.
- 6 Kim JH, Song HY, Kim HC, Shin JH, Kim KR, Park SW, et al. Corrosive esophageal strictures: long-term effectiveness of balloon dilation in 117 patients. *J Vasc Interv Radiol* 2008; 19: 736-741.
- 7 Saeed ZA, Winchester CB, Ferro PS, Michaletz PA, Schwartz JT, Graham DY. Prospective randomized comparison of polyvinyl bougies and through-the-scope balloons for dilatation of peptic strictures of the esophagus. *Gastrointest Endosc* 1995; 41: 189-195.
- 8 [Yamamoto H](#), [Hughes RW Jr](#), [Schroeder KW](#), [Viggiano TR](#), [DiMagno EP](#). Treatment of benign esophageal stricture by Eder-Puestow or balloon dilators: a comparison between randomized and prospective nonrandomized trials. [Mayo Clin Proc](#). 1992 Mar;67(3):228-36.
- 9 Jha S, Levine MS, Rubesin SE, Dumon K, Kochman ML, Laufer I, et al. Detection of strictures on upper gastrointestinal tract radiographic examinations after laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass surgery: importance of projection. *AJR Am J Roentgenol* 2006; 186: 1090-1093.
- 10 Kim JH, Song HY, Shin JH. Malignant gastric outlet obstructions: treatment with self-expandable metallic stents. *Gut Liver*. 2010 Sep;4 Suppl 1:S32-8.
- 11 Siersema PD. Treatment options for esophageal strictures. *Nat Clin Pract Gastroenterol Hepatol* 2008; 5: 142-152.
- 12 Saeed SA. Balloon dilation of benign esophageal stenoses. *Hepatogastroenterol* 1992; 39: 490-493.
- 13 [Hordijk ML](#), [van Hooft JE](#), [Hansen BE](#), [Fockens P](#), [Kuipers EJ](#). A randomized comparison of electrocautery incision with Savary bougienage for relief of anastomotic gastroesophageal strictures. [Gastrointest Endosc](#). 2009 Nov;70(5):849-55.



- 14 [Wills JC](#), [Hilden K](#), [Disario JA](#), [Fang JC](#). A randomized, prospective trial of electrosurgical incision followed by rabeprazole versus bougie dilation followed by rabeprazole of symptomatic esophageal (Schatzki's) rings. [Gastrointest Endosc](#). 2008 May; 67(6):808-13.
- 15 ASGE Technology Status Enteral Stents. *GI End* 2011; 74(3): 455-464
- 16 [Sharma P](#), [Kozarek R](#); [Practice Parameters Committee of American College of Gastroenterology](#). Role of esophageal stents in benign and malignant diseases. [Am J Gastroenterol](#). 2010 Feb;105 (2):258-73; quiz 274.
- 17 Kim JH, Song HY, Choi EK, Kim KR, Shin JH, Lim JO. Temporary metallic stent placement in the treatment of refractory benign esophageal strictures: results and factors associated with outcome in 55 patients. *Eur Radiol* 2009; 19: 384-390.
- 18 [Eloubeidi MA](#), [Lopes TL](#) Novel removable internally fully covered self-expanding metal esophageal stent: feasibility, technique of removal, and tissue response in humans. [Am J Gastroenterol](#). 2009 Jun;104(6):1374-81..
- 19 [Repici A](#), [Hassan C](#), [Sharma P](#), [Conio M](#), [Siersema P](#) Systematic review: the role of self-expanding plastic stents for benign oesophageal strictures. [Aliment Pharmacol Ther](#). 2010 Jun;31(12):1268-1275.
- 20 Borgulya M, Ell C, Pohl J. Transnasal endoscopy for direct visual control of esophageal stent placement without fluoroscopy. *Endoscopy*. 2012 Apr;44(4):422-4. doi: 10.1055/s-0031-1291590. Epub 2012 Mar 9.
- 21 Lazaraki G, Katsinelos P, Nakos A, Chatzimavroudis G, Pilpilidis I, Paikos D, Tzilves D, Katsos I. Malignant esophageal dysphagia palliation using insertion of a covered Ultraflex stent without fluoroscopy: a prospective observational study. *Surg Endosc* 2011 Feb;25(2):628-35. doi: 10.1007/s00464-010-1236-2. Epub 2010 Jul 20.
- 22 Siddiqui AA, Ansari S, Ghouri MA, Memon MS. Self expandable metallic stent endoscopic insertion in esophageal cancer. *J Coll Physicians Surg Pak* 2010 Aug;20(8):502-5.
- 23 [Wadhwa RP](#), [Kozarek RA](#), [France RE](#), [Brandabur JJ](#), [Gluck M](#), [Low DE](#), [Traverso LW](#), [Moonka R](#). Use of self-expandable metallic stents in benign GI diseases. [Gastrointest Endosc](#). 2003 Aug;58(2):207-12.
- 24 Fiorini A, Fleischer D, Valero J, Israeli E, Wengrower D, Goldin E Self-expandable metal coil stents in the treatment of benign esophageal strictures refractory to conventional therapy: a case series. *Gastrointest Endosc*. 2000 Aug;52(2):259-62.
- 25 Sandha GS, Marcon NE. Expandable metal stents for benign esophageal obstruction. *Gastrointest Endosc Clin N Am*. 1999 Jul;9(3):437-46.

- 26 Song HY, Park SI, Do YS, Yoon HK, Sung KB, Sohn KH, Min YI. Expandable metallic stent placement in patients with benign esophageal strictures: results of long-term follow-up. *Radiology*. 1997 Apr;203(1):131-6.
- 27 [van Halsema EE](#), [Wong Kee Song LM](#), [Baron TH](#), [Siersema PD](#), [Vleggaar FP](#), [Ginsberg GG](#), [Shah PM](#), [Fleischer DE](#), [Ratuapli SK](#), [Fockens P](#), [Dijkgraaf MGW](#), [Rando G](#), [Repici A](#), [van Hooft JE](#). Safety of endoscopic removal of self-expandable stents after treatment of benign esophageal diseases. *Gastrointest Endosc*. 2013 Jan;77(1):18-28.
- 28 [Repici A](#), [Vleggaar FP](#), [Hassan C](#), [van Boeckel PG](#), [Romeo E](#), [Pagano N](#), [Malesci A](#), [Siersema PD](#). Efficacy and safety of biodegradable stents for refractory benign esophageal strictures: the BEST (Biodegradable Esophageal Stent) study. *Gastrointest Endosc*. 2010 Nov;72(5):927-34.
- 29 [Canena JM](#), [Liberato MJ](#), [Rio-Tinto RA](#), [Pinto-Marques PM](#), [Romão CM](#), [Coutinho AV](#), [Neves BA](#), [Santos-Silva MF](#). A comparison of the temporary placement of 3 different self-expanding stents for the treatment of refractory benign esophageal strictures: a prospective multicentre study. *BMC Gastroenterol*. 2012 Jun 12;12:70.
- 30 [Griffiths EA](#), [Gregory CJ](#), [Pursnani KG](#), [Ward JB](#), [Stockwell RC](#). The use of biodegradable (SX-ELLA) oesophageal stents to treat dysphagia due to benign and malignant oesophageal disease. *Surg Endosc*. 2012 Aug;26(8):2367-75.
- 31 Didden P, Spaander MCW, Bruno MJ, Kuipers EJ. Esophageal stents in malignant and benign disorders. *Curr Gastroenterol Rep*. 2013 Apr;15(4):319.
- 32 [Eloubeidi MA](#), [Lopes TL](#). Novel removable internally fully covered self-expanding metal esophageal stent: feasibility, technique of removal, and tissue response in humans. *Am J Gastroenterol*. 2009 Jun;104(6):1374-81.
- 33 [Eloubeidi MA](#), [Talreja JP](#), [Lopes TL](#), [Al-Awabdy BS](#), [Shami VM](#), [Kahaleh M](#). Success and complications associated with placement of fully covered removable self-expandable metal stents for benign esophageal diseases (with videos). *Gastrointest Endosc*. 2011 Apr;73(4):673-81.
- 34 Ramage JI Jr, Rumalla A, Baron TH, Pochron NL, Zinsmeister AR, Murray JA, Norton ID, Diehl N, Romero Y. A prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial of endoscopic steroid injection therapy for recalcitrant esophageal peptic strictures. *Am J Gastroenterol*. 2005 Nov;100(11): 2419-2425
- 35 Kochhar R, Makharia GK. Usefulness of intralesional triamcinolone in treatment of benign esophageal strictures. *Gastrointest Endosc* 2002; 56: 829-834.

- 36 Altintas E, Kacar S, Tunc B, Sezgin O, Parlak E, Altiparmak E, et al. Intralesional steroid injection in benign esophageal strictures resistant to bougie dilation. *J Gastroenterol Hepatol* 2004; 19: 1388-1391.
- 37 Hanaoka N, Ishihara R, Takeuchi Y, Uedo N, Higashino K, Ohta T, Kanzaki H, Hanafusa M, Nagai K, Matsui F, Iishi H, Tatsuta M, Ito Y. Intralesional steroid injection to prevent stricture after endoscopic submucosal dissection for esophageal cancer: a controlled prospective study. *Endoscopy*. 2012 Nov;44(11):1007-11.
- 38 Machida H, Tominaga K, Minamino H, Sugimori S, Okazaki H, Yamagami H, Tanigawa T, Watanabe K, Watanabe T, Fujiwara Y, Arakawa T. Locoregional mitomycin C injection for esophageal stricture after endoscopic submucosal dissection. *Endoscopy*. 2012 Jun;44(6):622-5.
- 39 Rosseneu S, Afzal N, Yerushalmi B, Iburguen-Secchia E, Lewindon P, Cameron D, Mahler T, Schwagten K, Köhler H, Lindley KJ, Thomson M. Topical application of mitomycin-C in oesophageal strictures. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2007 Mar;44(3):336-41.
- 40 Xinopoulos D, Dimitroulopoulos D, Moschandrea I, Skordilis P, Bazinis A, Kontis M, Paraskevas I, Kouroumalis E, Paraskevas E. Natural course of inoperable esophageal cancer treated with metallic expandable stents: quality of life and cost-effectiveness analysis. *J Gastroenterol Hepatol* 2004 Dec;19(12):1397-402.
- 41 Sgourakis G, Gockel I, Karaliotas C, Moehler M, Schimanski CC, Schmidberger H, Junginger T. Survival after chemotherapy and/or radiotherapy versus self-expanding metal stent insertion in the setting of inoperable esophageal cancer: a case-control study. *BMC Cancer* 2012 Feb 15;12:70.
- 42 [Homs MY](#), [Hansen BE](#), [van Blankenstein M](#), [Haringsma J](#), [Kuipers EJ](#), [Siersema PD](#). Prior radiation and/or chemotherapy has no effect on the outcome of metal stent placement for oesophagogastric carcinoma. [Eur J Gastroenterol Hepatol](#). 2004 Feb;16(2):163-70
- 43 [Leclaire S](#), [Di Fiore F](#), [Ben-Soussan E](#), [Antonietti M](#), [Hellot MF](#), [Paillot B](#), [Lerebours E](#), [Ducrotté P](#), [Michel P](#). Prior chemoradiotherapy is associated with a higher life-threatening complication rate after palliative insertion of metal stents in patients with oesophageal cancer. [Aliment Pharmacol Ther](#). 2006 Jun 15;23(12):1693-702
- 44 [Park JH](#), [Song HY](#), [Kim JH](#), [Jung HY](#), [Kim JH](#), [Kim SB](#), [Lee H](#). Polytetrafluoroethylene-covered retrievable expandable nitinol stents for malignant esophageal obstructions: factors influencing the outcome of 270 patients. [AJR Am J Roentgenol](#). 2012 Dec;199(6):1380-6.

- 45 Javed A, Pal S, Dash NR, Ahuja V, Mohanti BK, Vishnubhatla S, Sahni P, Chattopadhyay TK Palliative stenting with or without radiotherapy for inoperable esophageal carcinoma: a randomized trial. *J Gastrointest Cancer*. 2012 Mar;43(1):63-9.
- 46 American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE). The role of Endoscopy in the assessment and treatment of esophageal cancer. *Gastrointest Endoscopy* 2003; 57: 817-822.
- 47 [ASGE Standards of Practice Committee](#), [Evans JA](#), [Early DS](#), [Chandraskhara V](#) et al The role of endoscopy in the assessment and treatment of esophageal cancer. [Gastrointest Endosc](#). 2013 Mar;77(3):328-34.
- 48 Sreedharan A, Harris K, Crellin A, Forman D, Everett SM. Interventions for dysphagia in oesophageal cancer. *Cochrane Database Syst Rev* 2009 Oct 7;(4):CD005048.
- 49 Ferreira F, Bastos P, Ribeiro A, Marques M, Azevedo F, Pereira P, Lopes S, Ramalho R, Macedo G. A comparative study between fluoroscopic and endoscopic guidance in palliative esophageal stent placement. *Dis Esophagus*. 2012 Sep-Oct;25(7):608-13.
- 50 Yang Z, Wu Q, Wang F, Ye X, Qi X, Fan D.. A systematic review and meta-analysis of randomized trials and prospective studies comparing covered and bare self-expandable metal stents for the treatment of malignant obstruction in the digestive tract. *Int J Med Sci* 2013 Apr 27;10(7):825-35.
- 51 Seven G, Irani S, Ross AS, Gan SI, Gluck M, Low D, Kozarek RA Partially versus fully covered self-expanding metal stents for benign and malignant esophageal conditions: a single center experience. *Surg Endosc* 2013 Jun;27(6):2185-92.
- 52 Sabharwal T, Gulati MS, Fotiadis N, Dourado R, Botha A, Mason R, Adam A.J Randomised comparison of the FerX Ella antireflux stent and the ultraflex stent: proton pump inhibitor combination for prevention of post-stent reflux in patients with esophageal carcinoma involving the esophago-gastric junction. *J Gastroenterol Hepatol*. 2008 May;23(5):723-8.
- 53 Wenger U, Johnsson E, Arnelo U, Lundell L, Lagergren J. An antireflux stent versus conventional stents for palliation of distal esophageal or cardia cancer: a randomized clinical study. *Surg Endosc*. 2006 Nov;20(11):1675-80.
- 54 [Homs MY](#), [Wahab PJ](#), [Kuipers EJ](#), [Steyerberg EW](#), [Groot TA](#), [Haringsma J](#), [Siersema PD](#) Esophageal stents with antireflux valve for tumors of the distal esophagus and gastric cardia: a randomized trial. [Gastrointest Endosc](#). 2004 Nov;60(5):695-702

- 55 Kochhar R, Kochhar S. Endoscopic balloon dilation for benign gastric outlet obstruction in adults. *World J Gastrointest Endosc.* 2010 Jan 16; 2(1):29-35.
- 56 Solt J, Bajor J, Szabó M, Horváth OP. Long-term results of balloon catheter dilation for benign gastric outlet stenosis. *Endoscopy.* 2003 Jun;35(6):490-495.
- 57 Kim JH, Shin JH, Bae JI, Di ZH, Lim JO, Kim TH, Ko GY, Yoon HK, Sung KB, Song HY. Gastric outlet obstruction caused by benign anastomotic stricture: treatment by fluoroscopically guided balloon dilation. *J Vasc Interv Radiol.* 2005 May;16(5):699-704.
- 58 Kochhar R, Dutta U, Sethy PK, Singh G, Sinha SK, Nagi B, Wig JD, Singh K. Endoscopic balloon dilation in caustic-induced chronic gastric outlet obstruction. *Gastrointest Endosc* 2009 Apr;69(4):800-5. doi: 10.1016/j.gie.2008.05.056. Epub 2009 Jan 10.
- 59 Lam YH, Lau JY, Fung TM, Ng EK, Wong SK, Sung JJ, Chung SS. Endoscopic balloon dilation for benign gastric outlet obstruction with or without *Helicobacter pylori* infection. *Gastrointest Endosc* 2004 Aug;60(2):229-33.
- 60 Boylan JJ, Gradzka MI. Long-term results of endoscopic balloon dilatation for gastric outlet obstruction. *Dig Dis Sci.* 1999 Sep;44(9):1883-6.
- 61 Cherian PT, Cherian S, Singh P. Long-term follow-up of patients with gastric outlet obstruction related to peptic ulcer disease treated with endoscopic balloon dilatation and drug therapy. *Gastrointest Endosc* 2007 Sep;66(3):491-7.
- 62 Perng CL, Lin HJ, Lo WC, Lai CR, Guo WS, Lee SD Characteristics of patients with benign gastric outlet obstruction requiring surgery after endoscopic balloon dilation. *Am J Gastroenterol.* 1996 May;91(5):987-990.
- 63 Marcotte E, Comeau E, Meziat-Burdin A, Ménard C, Rateb G. Early migration of fully covered double-layered metallic stents for post-gastric bypass anastomotic strictures. *Int J Surg Case Rep* 2012;3(7):283-6.
- 64 Bae JI, Shin JH, Song HY, Lee GH. Treatment of a benign anastomotic duodenojejunal stricture with a polytetrafluoroethylene-covered retrievable expandable nitinol stent. *J Vasc Interv Radiol.* 2004 Jul;15(7):769-72.
- 65 Dormann AJ, Deppe H, Wigglinghaus B. Self-expanding metallic stents for continuous dilatation of benign stenoses in gastrointestinal tract - first results of long-term follow-up in interim stent application in pyloric and colonic obstructions. *Z Gastroenterol.* 2001 Nov;39(11):957-60
- 66 Boškoski I1, Tringali A, Familiari P, Mutignani M, Costamagna G. Self-expandable metallic stents for malignant gastric outlet obstruction. *Adv Ther.* 2010 Oct;27(10):691-703.

- 67 Dormann A, Meisner S, Verin N, Wenk Lang A. Self-expanding metal stents for gastroduodenal malignancies: systematic review of their clinical effectiveness. *Endoscopy* 2004 Jun;36(6):543-50.
- 68 Canena JM, Lagos AC, Marques IN, Patrocínio SD, Tomé MG, Liberato MA, Romão CM, Coutinho AP, Veiga PM, Neves BC, Além HD, Gonçalves JA. Oral intake throughout the patients' lives after palliative metallic stent placement for malignant gastroduodenal obstruction: a retrospective multicentre study. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2012 Jul;24(7):747-55.
- 69 van Hooft JE, Uitdehaag MJ, Bruno MJ, Timmer R, Siersema PD, Dijkgraaf MG, Fockens P. Efficacy and safety of the new WallFlex enteral stent in palliative treatment of malignant gastric outlet obstruction (DUOFLEX study): a prospective multicenter study. *Gastrointest Endosc* 2009 May;69(6):1059-66.
- 70 Sasaki T, Isayama H, Maetani I, Nakai Y, Kogure H, Kawakubo K, Mizuno S, Yagioka H, Matsubara S, Ito Y, Yamamoto N, Sasahira N, Hirano K, Tsujino T, Toda N, Tada M, Koike K. Japanese multicenter estimation of WallFlex duodenal stent for unresectable malignant gastric outlet obstruction. *Dig Endosc*. 2013 Jan;25(1):1-6.
- 71 Larssen L, Hauge T, Medhus AW. Stent treatment of malignant gastric outlet obstruction: the effect on rate of gastric emptying, symptoms, and survival. *Surg Endosc* 2012 Oct;26(10):2955-60. Epub 2012 Apr 27.
- 72 Costamagna G, Tringali A, Spicak J, Mutignani M, Shaw J, Roy A, Johnsson E, De Moura EG, Cheng S, Ponchon T, Bittinger M, Messmann H, Neuhaus H, Schumacher B, Laugier R, Saarnio J, Ariquea FI. Treatment of malignant gastroduodenal obstruction with a nitinol self-expanding metal stent: an international prospective multicentre registry. *Dig Liver Dis* 2012 Jan;44(1):37-43.
- 73 van Hooft JE, van Montfoort ML, Jeurnink SM, Bruno MJ, Dijkgraaf MG, Siersema PD, Fockens P. Safety and efficacy of a new non-foreshortening nitinol stent in malignant gastric outlet obstruction (DUONITI study): a prospective, multicenter study. *Endoscopy*. 2011 Aug;43(8):671-5. doi: 10.1055/s-0030-1256383. Epub 2011 Jun 7.
- 74 Piesman M, Kozarek RA, Brandabur JJ, Pleskow DK, Chuttani R, Eysselein VE, Silverman WB, Vargo JJ 2nd, Waxman I, Catalano MF, Baron TH, Parsons WG 3rd, Slivka A, Carr-Locke DL. Improved oral intake after palliative duodenal stenting for malignant obstruction: a prospective multicenter clinical trial. *Am J Gastroenterol*. 2009 Oct;104(10):2404-11.

75 Isayama H, Sasaki T, Nakai Y, Togawa O, Kogure H, Sasahira N, Yashima Y, Kawakubo K, Ito Y, Hirano K, Tsujino T, Toda N, Tada M, Omata M, Koike K. Management of malignant gastric outlet obstruction with a modified triple-layer covered metal stent. *Gastrointest Endosc* 2012 Apr;75(4):757-63.

76 Kim YW, Choi CW, Kang DH, Kim HW, Chung CU, Kim DU, Park SB, Park KT, Kim S, Jeung EJ, Bae YM. A double-layered (comvi) self-expandable metal stent for malignant gastroduodenal obstruction: a prospective multicenter study. *Dig Dis Sci*. 2011 Jul;56(7):2030-6.

77 Dolz C, Vilella À, González Carro P, González Huix F, Espinós JC, Santolaria S, Pérez Roldán F, Figa M, Loras C, Andreu H. Antral localization worsens the efficacy of enteral stents in malignant digestive tumors. *Gastroenterol Hepatol* 2011 Feb;34(2):63-8.

78 Kim JH, Song HY, Shin JH, Hu HT, Lee SK, Jung HY, Yook JH. Metallic stent placement in the palliative treatment of malignant gastric outlet obstructions: primary gastric carcinoma versus pancreatic carcinoma. *AJR Am J Roentgenol* 2009 Jul;193(1):241-7.

79 Jeurnink SM, Steyerberg EW, van Hooft JE, van Eijck CH, Schwartz MP, Vleggaar FP, Kuipers EJ, Siersema PD; Dutch SUSTENT Study Group. Surgical gastrojejunostomy or endoscopic stent placement for the palliation of malignant gastric outlet obstruction (SUSTENT study): a multicenter randomized trial. *Gastrointest Endosc* 2010 Mar;71(3):490-9.

80 Jeurnink SM, van Eijck CH, Steyerberg EW, Kuipers EJ, Siersema PD. Stent versus gastrojejunostomy for the palliation of gastric outlet obstruction: a systematic review. *BMC Gastroenterol* 2007 Jun 8;7:18.

81 No JH, Kim SW, Lim CH, Kim JS, Cho YK, Park JM, Lee IS, Choi MG, Choi KY. Long-term outcome of palliative therapy for gastric outlet obstruction caused by unresectable gastric cancer in patients with good performance status: endoscopic stenting versus surgery. *Gastrointest Endosc*. 2013 Jul;78(1):55-62.

82 Jeurnink SM, Steyerberg EW, Vleggaar FP, van Eijck CH, van Hooft JE, Schwartz MP, Kuipers EJ, Siersema PD; Dutch SUSTENT Study Group. Predictors of survival in patients with malignant gastric outlet obstruction: a patient-oriented decision approach for palliative treatment. *Dig Liver Dis* 2011 Jul;43(7):548-52.

83 Solt J, Hertelendy A, Szilágyi K. Long-term results of balloon catheter dilation of lower gastrointestinal tract stenoses. *Dis Colon Rectum* 2004 Sep;47(9):1499-505.

- 84 Hassan C, Zullo A, De Francesco V, et al. Systematic review: endoscopic dilatation in Crohn's disease. *Aliment Pharmacol Ther* 2007; 26: 1457-1464.
- 85 Mueller T, Rieder B, Bechtner G, Pfeiffer A. The response of Crohn's strictures to endoscopic balloon dilation. *Aliment Pharmacol Ther*. 2010; 31: 634-639.
- 86 Karstensen JG, Hendel J, Vilmann P. Endoscopic balloon dilatation for Crohn's strictures of the gastrointestinal tract is feasible. *Dan Med J*. 2012 Jul;59(7):A4471.
- 87 Stienecker K, Gleichmann D, Neumayer U, Glaser HJ, Tonus C. Long-term results of endoscopic balloon dilatation of lower gastrointestinal tract strictures in Crohn's disease: a prospective study. *World J Gastroenterol* 2009; 15: 2623-2627.
- 88 Nomura E, Takagi S, Kikuchi TZ, et al. Efficacy and safety of endoscopic balloon dilatation for Crohn's strictures. *Dis Colon Rectum* 2006; 49: (10 Suppl): S59-67.
- 89 Thomas-Gibson S, Brooker JC, et al. Colonoscopic balloon dilatation of Crohn's strictures: a review of long-term outcomes. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2003; 15: 483-488.
- 90 Ramboer C, Verhamme M, Dhondt E, et al. Endoscopic treatment of stenosis in recurrent Crohn's disease with balloon dilatation combined with local corticoid injection. *Gastrointest Endosc* 1995; 42: 252-255
- 91 East JE, Brooker JC, Rutter MD, Saunders BP. A pilot study of intrastricture steroid versus placebo injection after balloon dilatation of Crohn's strictures. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2007; 5: 1065-1069.
- 92 Di Nardo G, Oliva S, Passariello M, Pallotta N, Civitelli F, Frediani S, Gualdi G, Gandullia P, Mallardo S, Cucchiara S. Intralesional steroid injection after endoscopic balloon dilation in pediatric Crohn's disease with stricture: a prospective, randomized, double-blind, controlled trial. *Gastrointest Endosc* 2010 Dec;72(6):1201-8.
- 93 Ambrosetti P, Francis K, De Peyer R, et al. Colorectal anastomotic stenosis after elective laparoscopic sigmoidectomy for diverticular disease: a prospective evaluation of 68 patients. *Dis Colon Rectum* 2008; 51: 1345-1349.
- 94 Di Giorgio P, De Luca L, Rivellini G, et al. Endoscopic dilatation of benign colorectal anastomotic stricture after low anterior resection: A prospective comparison of two balloon types. *Gastrointest Endosc* 2004; 60: 347-350.
- 95 Pietropaolo V, Masoni L, Ferrara M, Montori A. Endoscopic dilation of colonic postoperative strictures. *Surg Endosc* 1990; 4: 26-30.



- 96 Loras C, Pérez-Roldan F, Gornals JB, Barrio J, Igea F, González-Huix F, González-Carro P, Pérez-Miranda M, Espinós JC, Fernández-Bañares F, Esteve M. Endoscopic treatment with self-expanding metal stents for Crohn's disease strictures. *Aliment Pharmacol Ther*. 2012 Sep 11.
- 97 Keränen I, Lepistö A, Udd M, Halttunen J, Kylänpää L. Outcome of patients after endoluminal stent placement for benign colorectal obstruction. *Scand J Gastroenterol* 2010 Jun;45(6):725-731
- 98 Janík V, Horák L, Hnaníček J, Málek J, Laasch HU. Biodegradable polydioxanone stents: a new option for therapy-resistant anastomotic strictures of the colon. *Eur Radiol*. 2011; 21: 1956-1961.
- 99 Pérez Roldán F, González Carro P, Villafáñez García MC, Aoufi Rabih S, Legaz Huidobro ML, Sánchez-Manjavacas Muñoz N, Roncero García-Escribano O, Ynfante Ferrús M, Bernardos Martín E, Ruiz Carrillo F. Usefulness of biodegradable polydioxanone stents in the treatment of postsurgical colorectal strictures and fistulas. *Endoscopy* 2012; 44: 297-300.
- 100 Baron TH, Harewood GC. Enteral self-expandable stents. *Gastrointest Endosc*. 2003 Sep;58(3):421-33.
- 101 Forshaw JF, Sankararajah D, Stewart M, et al. Self-expanding metallic stents in the treatment of benign colorectal disease: indications and outcomes. *Colorectal Dis* 2005; 8: 102-111.
- 102 Nguyen-Tang T, Huber O, Gervaz P, Dumonceau JM. Long-term quality of life after endoscopic dilation of strictured colorectal or colocolonic anastomoses. *Surg Endosc* 2008 Jul;22(7):1660-6. Epub 2007 Dec 11
- 103 Sagar J. Colorectal stents for the management of malignant colonic obstructions. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011; 9: CD007378
- 104 Tan CJ, Dasari BV, Gardiner K. Systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials of self-expanding metallic stents as a bridge to surgery versus emergency surgery for malignant left-sided large bowel obstruction. *Br J Surg* 2012; 99: 469-476.
- 105 Zhang Y, Shi J, Shi B, Song CY, Xie WF, Chen YX. Self-expanding metallic stent as a bridge to surgery versus emergency surgery for obstructive colorectal cancer: a meta-analysis. *Surg Endosc* 2012; 26: 110-119.
- 106 Lee JH, Ross WA, Davila R, Chang G, Lin E, Dekovich A, Davila M. Self-expandable metal stents (SEMS) can serve as a bridge to surgery or as a definitive therapy in patients with an advanced stage of cancer: clinical experience of a tertiary cancer center. *Dig Dis Sci*. 2010 Dec;55(12):3530-3536.

- 107 Varadarajulu S, Roy A, Lopes T, Drelichman ER, Kim M. Endoscopic stenting versus surgical colostomy for the management of malignant colonic obstruction: comparison of hospital costs and clinical outcomes. *Surg Endosc* 2011; 25: 2203-2209
- 108 Feo L, Schaffzin DM. Colonic stents: the modern treatment of colonic obstruction. *Adv Ther* 2011; 28: 73-86.
- 109 Bonin EA, Baron TH. Update on the indications and use of colonic stents. *Curr Gastroenterol Rep* 2010; 12: 374-382
- 110 Baron TH. Colonic stenting: technique, technology, and outcomes for malignant and benign disease. *Gastrointest Endosc Clin North Am* 2003; 5: 182-190.
- 111 Repici A, Giuseppe D, Luigiano C, et al. WallFlex colonic stent placement for management of malignant colonic obstruction: a prospective study at two centers. *Gastrointest Endosc* 2008; 67: 77-84.
- 112 Hühnerbein M, Krause M, Moesta KT, et al. Palliation of malignant rectal obstruction with self-expanding metal stents. *Surgery* 2005; 137: 42-47.
- 113 Sebastian S, Johnston S, Geoghegan T, et al. Pooled analysis of the efficacy and safety of self-expanding metal stenting in malignant colorectal obstruction. *Am J Gastroenterol* 2004; 99: 2051-2057.
- 114 Khot UP, Lang AW, Murali K, et al. Systematic review of the efficacy and safety of colorectal stents. *Br J Surg* 2002; 89: 1096-1102.
- 115 Lamazza A, Fiori E, Schillaci A, Demasi E, Pontone S, Sterpetti AV. Self-expandable metallic stents in patients with stage IV obstructing colorectal cancer. *World J Surg* 2012; Dec;36(12):2931-6.
- 116 Fiori E, Lamazza A, Schillaci A, Femia S, Demasi E, Decessare A, Sterpetti AV. Palliative management for patients with subacute obstruction and stage IV unresectable rectosigmoid cancer: colostomy versus endoscopic stenting: final results of a prospective randomized trial. *Am J Surg* 2012; 204: 321-326.
- 117 Karoui M, Charachon A, Delbaldo C, et al. Stents for palliation of obstructive metastatic colon cancer: impact on management and chemotherapy administration. *Arch Surg* 2007; 142: 619-623.
- 118 van Hooft JE, Fockens P, Marinelli AW, et al. Dutch colorectal stent group. Early closure of a multicenter randomized clinical trial of endoscopic stenting versus surgery for stage IV left-sided colorectal cancer. *Endoscopy* 2008; 40: 184-191.
- 119 Fernández-Esparrach G, Bordas JM, Giráldez MD, Ginès A, Pellisé M, Sendino O, Martínez-Pallí G, Castells A, Llach J. Severe complications limit long-term clinical success of

self-expanding metal stents in patients with obstructive colorectal cancer. *Am J Gastroenterol* 2010; 105: 1087-1093

120 Gelbmann CM, Ratiu NL, Rath HC, Rogler G, Lock G, Schölmerich J, Kullmann F. Use of self-expandable plastic stents for the treatment of esophageal perforations and symptomatic anastomotic leaks. *Endoscopy*. 2004 Aug;36(8):695-9.

121 Hünerbein M, Stroszczyński C, Moesta KT, Schlag PM. Treatment of thoracic anastomotic leaks after esophagectomy with self-expanding plastic stents. *Ann Surg* 2004 Nov;240(5):801-7.

122 Schubert D, Scheidbach H, Kuhn R, Wex C, Weiss G, Eder F, Lippert H, Pross M. Endoscopic treatment of thoracic esophageal anastomotic leaks by using silicone-covered, self-expanding polyester stents. *Gastrointest Endosc* 2005 Jun;61(7):891-6.

123 Langer FB, Wenzl E, Prager G, Salat A, Miholic J, Mang T, Zacherl J. Management of postoperative esophageal leaks with the Polyflex self-expanding covered plastic stent. *Ann Thorac Surg* 2005 Feb;79(2):398-403; discussion 404.

124 Dai YY, Gretschel S, Dudeck O, Rau B, Schlag PM, Hünerbein M. Treatment of oesophageal anastomotic leaks by temporary stenting with self-expanding plastic stents. *Br J Surg* 2009 Aug;96(8):887-91.

125 Roy-Choudhury SH, Nicholson AA, Wedgwood KR, Mannion RA, Sedman PC, Royston CM, Breen DJ. Symptomatic malignant gastroesophageal anastomotic leak: management with covered metallic esophageal stents. *AJR Am J Roentgenol* 2001 Jan;176(1):161-5.

126 Doniec JM, Schniewind B, Kahlke V, Kremer B, Grimm H. Therapy of anastomotic leaks by means of covered self-expanding metallic stents after esophagogastrectomy. *Endoscopy* 2003 Aug;35(8):652-658.

127 Kauer WK, Stein HJ, Dittler HJ, Siewert JR. Stent implantation as a treatment option in patients with thoracic anastomotic leaks after esophagectomy. *Surg Endosc*. 2008 Jan;22(1):50-3.

128 Tuebergen D, Rijcken E, Mennigen R, Hopkins AM, Senninger N, Bruewer M. Treatment of thoracic esophageal anastomotic leaks and esophageal perforations with endoluminal stents: efficacy and current limitations. *J Gastrointest Surg* 2008 Jul;12(7):1168-76.

129 Leers JM, Vivaldi C, Schäfer H, Bludau M, Brabender J, Lurje G, Herbold T, Hölscher AH, Metzger R. Endoscopic therapy for esophageal perforation or anastomotic leak with a self-expandable metallic stent. *Surg Endosc* 2009 Oct;23(10):2258-62.

- 130 Feith M, Gillen S, Schuster T, Theisen J, Friess H, Gertler R. Healing occurs in most patients that receive endoscopic stents for anastomotic leakage; dislocation remains a problem. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2011 Mar;9(3):202-210.
- 131 Puli SR, Spofford IS, Thompson CC Use of self-expandable stents in the treatment of bariatric surgery leaks: a systematic review and meta-analysis *Gastrointest Endosc* 2012 Feb;75(2):287-293.
- 132 Mennigen R, Senninger N1, Laukoetter MG Novel treatment options for perforations of the upper gastrointestinal tract: endoscopic vacuum therapy and over-the-scope clips. *World J Gastroenterol*. 2014 Jun 28;20(24):7767-76.
- 133 Schniewind B, Schafmayer C, Voehrs G, Egberts J, von Schoenfels W, Rose T, Kurdow R, Arlt A, Ellrichmann M, Jürgensen C, Schreiber S, Becker T, Hampe J. Endoscopic endoluminal vacuum therapy is superior to other regimens in managing anastomotic leakage after esophagectomy: a comparative retrospective study. *Surg Endosc* 2013; 27: 3883-3890
- 134 Brangewitz M, Voigtländer T, Helfritz FA, Lankisch TO, Winkler M, Klempnauer J, Manns MP, Schneider AS, Wedemeyer J. Endoscopic closure of esophageal intrathoracic leaks: stent versus endoscopic vacuum-assisted closure, a retrospective analysis. *Endoscopy* 2013; 45: 433-438.
- 135 Weidenhagen R, Gruetzner KU, Wiecken T, Spelsberg F, Jauch KW. Endoscopic vacuum-assisted closure of anastomotic leakage following anterior resection of the rectum: a new method. *Surg Endosc* 2008 Aug;22(8):1818-25. Epub 2007 Dec 20.
- 136 Glitsch A, von Bernstorff W, Seltrecht U, Partecke I, Paul H, Heidecke CD. Endoscopic transanal vacuum-assisted rectal drainage (ETVARD): an optimized therapy for major leaks from extraperitoneal rectal anastomoses. *Endoscopy* 2008 Mar;40(3):192-9.
- 137 von Bernstorff W, Glitsch A, Schreiber A, Partecke LI, Heidecke CD. ETVARD (endoscopic transanal vacuum-assisted rectal drainage) leads to complete but delayed closure of extraperitoneal rectal anastomotic leakage cavities following neoadjuvant radiochemotherapy. *Int J Colorectal Dis* 2009 Jul;24(7):819-25.
- 138 van Koperen PJ, van Berge Henegouwen MI, Rosman C, Bakker CM, Heres P, Slors JF, Bemelman WA. The Dutch multicenter experience of the endo-sponge treatment for anastomotic leakage after colorectal surgery. *Surg Endosc* 2009 Jun;23(6):1379-83.
- 139 Pereira-Lima JC, Ramires RP, Zamin I et al. Endoscopic dilation of benign esophageal strictures: report on 1043 procedures. *Am J Gastroenterol* 1999; 94: 1497–1501

140 Raymondi R, Pereira-Lima JC, Valves A et al. Endoscopic dilation of benign esophageal strictures without fluoroscopy: experience of 2750 procedures. *Hepatogastroenterology* 2008; 55: 1342–1348

141 Araujo SE, Costa AF. Efficacy and safety of endoscopic balloon dilation of benign anastomotic strictures after oncologic anterior rectal resection: report on 24 cases. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2008; 18: 565-8

142 Ajlouni Y, Iser JH, Gibson PR. Endoscopic balloon dilatation of intestinal strictures in Crohn's disease: safe alternative to surgery. *J Gastroenterol Hepatol* 2007; 22: 486-90

143 American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE). Adverse events of upper GI endoscopy. *Gastrointest Endoscopy* 2012; 76: 707-718.

## 4.8 Endoskopisch-retrograde Cholangiopankreatikographie (ERCP)

R. Jakobs, U. Denzer

Einleitung: Seit der ersten endoskopisch-retrograden Cholangiopankreatikografie (ERCP) durch McCune und Kollegen (McCune, 1968) und der ersten Sphinkterotomie (Kawai, 1974; Classen, 1974) hat sich diese endoskopische Technik von der zunächst diagnostischen Anwendung zu einer mittlerweile fast ausschließlich therapeutisch genutzten Intervention weiterentwickelt. Die derzeit anerkannten Indikationen sind in Tabelle 1 zusammengestellt (1, 2).

**Tabelle 1: Indikation**

<b>Biliär therapeutisch</b>
Choledocholithiasis
Benigne Gallengangsstenosen (z.B. postoperativ, narbig; dominante Striktur bei PSC etc.)
Gallengangsleckage
Maligne Gallengangsstenosen (Cholangio-Ca, Pankreaskarzinom, Kompression durch Lymphome oder Metastasen)
Papillentumor (i.R. der Papillektomie)
<b>Biliär diagnostisch</b>
Erweiterte Gallengangsdiagnostik (Cholangioskopie, Intraduktale Sonografie, Biopsie/Zytologie)
Small duct disease, bzw. klinisch dringender V.a. primär-sklerosierende Cholangitis (PSC) und nicht wegweisende Magnet-Resonanz-Cholangiopankreatikografie (MRCP)
Sphinkter Oddi-Dysfunktion (SO-Manometrie)
<b>Pankreas therapeutisch</b>
Chronische Pankreatitis (Steine, Stenosen)

Pankreasgangruptur
Transpapilläre Pseudozystendrainage

#### 4.8.1 Spezielle Kontraindikationen

- Therapie mit dualer Plättchenaggregationshemmung (in Abhängigkeit vom Risiko und der Dringlichkeit der geplanten Intervention).

(Siehe Kapitel 3.2.2: Blutungsrisiko endoskopischer Eingriffen und Kapitel 3.2.4: Empfehlungen zur Einnahme von gerinnungshemmender Medikation in Abhängigkeit vom Risikoprofil bestimmter endoskopischer Eingriffe.)

- Nicht passierbare Stenose im Magenausgangsbereich

#### 4.8.2 Spezielle Vorbereitung

##### Lagerung während der ERCP:

**Empfehlung:** Die ERCP sollte bei nicht intubierten Patienten in Bauchlage (oder alternativ in Linksseitenlage) ausgeführt werden.

##### *Starker Konsens*

Kommentar: Die Studiensituation zur Patientenposition ist uneinheitlich. Eine prospektive Untersuchung (3) ergab signifikante Vorteile bezüglich Erfolgsrate und notwendigen Kanülierungsversuchen für die Bauchlage; zudem war die Rate kardiorespiratorischer Probleme in Rückenlage höher (41% vs. 6%,  $p=0.039$ ). Eine weitere Studie (4) ergab keinen signifikanten Unterschied zwischen beiden Patientenlagerungen. Eine große retrospektive Serie zeigte Vorteile für die Bauchlage bezüglich der technischen Schwierigkeitsgrade (5). Bei Durchführung der Untersuchung in Intubationsnarkose ist die Rückenlage übliche Praxis, wobei eine Umlagerung in Bauch- oder Linksseitenlage hilfreich sein kann.

Für die korrekte anatomische Darstellung der intrahepatischen Gallenwege ist eine Positionierung in Bauch oder Rückenlage hilfreich, ebenso für die klare Zuordnung des

Pankreasgang bei Drahtkanülierung. In Seitenlage kann es zu einer überlagerten Darstellung der intrahepatischen Gallengänge kommen.

**Empfehlung:** Die ERCP soll unter sterilen Ausgangsbedingungen für den Instrumentierungstisch erfolgen.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die ERCP unter sterilen Ausgangsbedingungen durchzuführen, dient der Infektionsprophylaxe des Patienten durch Schutz vor Übertragung von Fremdkeimen. Dies umfasst die Vorbereitung der Instrumente auf einem steril abgedeckten Tisch und die Verwendung von sterilen Handschuhen für Untersucher und Assistenz. Für die Aufbereitung der verwendeten Endoskope gilt die RKI Richtlinie. Klinische Studien zur Frage von sterilen versus keimarmen Ausgangsbedingungen in der ERCP liegen nicht vor. Basis zur Keimreduktion und Infektionsprophylaxe bleibt die Einhaltung der Standards für Händedesinfektion und Händehygiene (6). Ein Argument für das Tragen von zumindest sterilen Handschuhen ist die Tatsache, dass unsterile Handschuhe nach der Produktion keiner Maßnahme zur Keimreduktion (z.B. Bestrahlung) unterzogen werden. Zudem bestehen die im unsterilen Bereich verwendeten Handschuhe meist aus PVC. Diese weisen eine hohe Perforationsquote mit einer Fehlerlokalisierung im Bereich der Fingerkuppen von bis zu 42% nach dem Tragen auf, am ehesten infolge der geringen Materialstärke. Diese orientiert sich am Ende der amerikanischen Norm mit einer Mindestmaterialstärke im Bereich der Fingerkuppen gem. ASTM 5151 von 5/100 mm. Wegen der besseren Trageigenschaften, Griffigkeit und der höheren mechanischen Belastbarkeit empfiehlt die AWMF Leitlinie im OP-Bereich den Einsatz puderfreier OP-Handschuhe aus Naturlatex oder alternativ Nitrillatex (7).

#### **CO<sub>2</sub>-Insufflation:**

**Empfehlung:** Die Verwendung von CO<sub>2</sub> in der ERCP kann postinterventionelle Schmerzen und die abdominelle Distension reduzieren.

#### ***Starker Konsens***

**Empfehlung:** Die perorale Cholangioskopie soll wegen des Risikos einer Luftembolie obligat unter CO<sub>2</sub>- Insufflation oder Wasserspülung durchgeführt werden.



### ***Starker Konsens***

Kommentar: Eine aktuelle Metaanalyse zum Einsatz der CO<sub>2</sub>-Insufflation im Vergleich zur Standardinsufflation von Raumluft bei der ERCP analysierte die Daten von 7 randomisiert-kontrollierten Studien mit insgesamt 818 Patienten (8). Die Analyse ergab eine signifikante Verminderung der abdominellen Distension und der abdominellen Schmerzen 1 Stunde post-ERCP, sowie eine tendenzielle Verminderung der beiden Parameter bis zu 24 Stunden nach der Intervention. Die Rate von Komplikationen (kardiorespiratorisch), der Zeitbedarf für die ERCP und die Kosten der Gesamtprozedur war nicht unterschiedlich.

Bei der direkten peroralen Cholangioskopie mit Luft kann wahrscheinlich aufgrund des größeren Gerätedurchmessers ein erhöhter Druck in den Gallenwegen entstehen, hier wurden fatale Luftembolien beschrieben (9,10). Deshalb sollte bei dieser Technik die Verwendung von CO<sub>2</sub>-Insufflation oder Wasserspülung obligat sein.

**Empfehlung:** Die gesetzlichen Regelungen des Strahlenschutzes sollen sowohl für die Patienten als auch für das Personal strikt eingehalten werden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Zur Reduktion der Strahlendosis sollen technische Hilfsmittel möglichst optimal genutzt werden.

Durch gepulste statt kontinuierliche Strahlung (niedrigste mögliche Pulsrate), Einblendung auf das Gebiet des Interesses, möglichst wenige Aufnahmen (Nutzung der sogenannten „last image hold- Funktion“, bei der das Durchleuchtungsbild gespeichert wird) kann eine erhebliche Reduktion der Strahlendosis erreicht werden (11). Strahlenschutz der Patienten durch Abdeckung, des Personals durch geeignete Bleiglasabdeckungen, Tragen persönlicher Schutzkleidung (Schürzen/Mäntel; Schilddrüsenschutz, ggf. Schutzbrille) ist geeignet die Strahlenbelastung zu reduzieren. Die mittlere Hauteintrittsdosis (ESD) während der ERCP liegt zwischen 55 und 347 mGy in den meisten Studien; wobei die Werte bei therapeutischer ERCP circa drei Mal höher liegen als bei der diagnostischen ERCP. Die mittleren Werte des kerma-area product (KAP) für die diagnostische und therapeutische ERCP liegen im Bereich von 3-115 Gy·cm<sup>2</sup> und 8- 333 Gy·cm<sup>2</sup>(11).

Es sollte grundsätzlich keine diagnostische ERCP bei Schwangeren durchgeführt werden, sondern alternative Techniken (transkutane Sonografie, MRCP, Endosonografie) genutzt werden. Ist eine therapeutische ERCP erforderlich, sollte diese bei elektiven Situationen möglichst im 2. Trimenon erfolgen, da die Strahlenbelastung des Fetus im ersten Trimenon besonders hoch und sich das Kind im dritten Trimenon bereits sehr nahe am biliopankreatischen System und damit im Strahlenfeld befindet. Die Untersuchung sollte bei Schwangeren nur durch erfahrene Untersucher erfolgen, um die Untersuchungszeit und die Strahlenbelastung möglichst niedrig zu halten und die Risiken der Untersuchungen zu minimieren (11,12).

(Siehe auch Kapitel Kap. 4.16 Endoskopie in der Schwangerschaft)

**Empfehlung:** Die ERCP soll in Sedierung durchgeführt werden.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die Durchführung der ERCP unter Sedierung ist allgemeiner Standard. Zur ERCP ohne Sedierung liegen keine vergleichenden Untersuchungen oder größere Fallserien vor. Für die Sedierung gelten die Anforderungen der gültigen S3-Leitlinie zur Sedierung in der Endoskopie. Interventionelle ERCPS bei eingeschränkten Patienten (mind. ASA 3) sollten nach der überarbeiteten S3-LL mit Anästhesie bzw. ggf. in Intubationsnarkose erfolgen (Verweis aktuelle Sedierungs-LL)

#### **4.8.3 Durchführung**

**Empfehlung:** Für die Standard-ERCP sollen Duodenoskope mit Seitblick-Optik verwendet werden.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Duodenoskope sind als diagnostische und therapeutische Endoskope mit variablem Durchmesser (7.5 mm-12.1 mm) und Arbeitskanal (2.0-4.8 mm) verfügbar. Eine Firma bietet den Elevator / Alberan Hebel mit V-förmiger Kerbe zur besseren Fixation von

Führungsdrähten an (13). Vergleichende Studien zwischen verschiedenen Gerätetypen oder Herstellern liegen aber nicht vor.

#### 4.8.3.1 Medikamentöse Komplikationsprophylaxe

**Zu Antibiotika-Prophylaxe siehe Kapitel 3.3.**

**Empfehlung:** Zur medikamentösen Prophylaxe einer Post-ERCP-Pankreatitis (PEP) soll 100 mg Diclofenac oder 100 mg Indomethacin rektal als Suppositorium vor oder unmittelbar nach der ERCP appliziert werden.

##### *Starker Konsens*

Kommentar: Zur medikamentösen Prophylaxe einer PEP ist bisher nur die rektale Gabe von Diclofenac oder Indomethacin in mehreren vergleichenden Studien evidenzbasiert (14, 15,16,17). Die rektale Applikation von 100 mg Diclofenac oder Indomethacin unmittelbar vor oder nach der ERCP mit Papillotomie reduzierte die Inzidenz der PEP signifikant und soll daher standardgemäß angewandt werden, dies ist auch bereits in der europäischen Leitlinie zur Prophylaxe der PEP verankert (18). In der kürzlich aktualisierten Version der gleichen Leitlinie (19) wird auf der Basis neuer Daten aus aktuellen Metaanalysen von prospektiv-randomisierten Studien (20, 21, 22, 23, 24, 25.) die routinemäßige Anwendung der o.g. NSAR bei allen ERCP von Patienten ohne Kontraindikationen dringend empfohlen. Die „numbers needed to treat“(NNT) liegt dabei zwischen 11 und 20.

#### 4.8.3.2 Prozedurenabhängige Komplikationsprophylaxe

Einführung: Als definitive Risikofaktoren für eine PEP wurden unter anderem patientenabhängig der V.a. Sphinkter Oddi- Dysfunktion, weibliches Geschlecht und eine vorangegangene Pankreatitis ermittelt. Prozedurabhängig wurden die Precut-Sphinkterotomie und die Injektion von Kontrastmittel in den Pankreasgang als Riskikofaktoren ermittelt (26). Daneben konnte u. a. ein jüngeres Patientenalter, das Fehlen einer chronischen Pankreatitis oder einer Gallengangdilatation, eine hohe Zahl von Kanülierungsversuchen an der Papille, die Ballondilatation des Gallengangsphinkters mit Ballons bis zu 10 mm und die Pankreas-EPT als relative Risikofaktoren identifiziert werden (27,19).

**Empfehlung:** Die Kanülierung des Gallen- und Pankreasganges bei nicht-papillotomierten Patienten sollte primär mit Führungsdraht erfolgen.

***Starker Konsens***

Kommentar: Die drahtgeführte Kanülierungstechnik ist zur Prophylaxe der PEP gut belegt und sollte daher der Standard sein (28). Auch wenn eine aktuelle monozentrische Studie und eine Metaanalyse aus dem Jahr 2009 keinen Vorteil für die drahtgeführte Kanülierungstechnik zeigte (29,30), stehen diesen Daten zwei aktuelle Metaanalysen entgegen. Die Verwendung eines Führungsdrahts reduzierte im Vergleich zur primären Kontrastmittelgeführten Intubation signifikant das PEP-Risiko und erhöhte zudem die Chance der primären Intubation (89% vs. 78%, RR 1.19, 95% CI 1,05-1,35) (28). Dies wird in einer weiteren aktuellen Cochrane Metaanalyse (31) erneut bestätigt (2.7% vs. 6.8%; RR 0.37, 95% CI 0.18 to 0.76; I<sup>2</sup> 54%; NNT: 26, 95% CI 16to 74).

**Empfehlung:** Die Kontrastmittelfüllung des Pankreasganges sollte bei geplanten Interventionen am Gallengang vermieden werden.

***Starker Konsens***

Kommentar: Studien zeigen, dass mit der Anzahl der Kanülierungsversuche und der Anzahl und Ausmaß der Kontrastmittelapplikation in den Pankreasgang die Rate der Pankreatitis ansteigen. Eine prospektive Serie (32) belegte z.B., dass bei einmaliger KM-Injektion das PEP-Risiko bei 2,2%, bei zweimaligem Anfärben bei 4,1%, bei vierfacher KM-Instillation sogar bei 11,8% liegt (RR 1.39 (1.02-1.89)). Eine Vollfüllung des Pankreasganges vervielfacht das PEP- Risiko signifikant (RR 3.46 (1.28-9.37)). In anderen Metaanalysen konnte die Pankreasganginjektion von Kontrastmittel als signifikanter Risikofaktor für die PEP ermittelt werden (26,33).

**Empfehlung:** Bei erhöhtem Risiko für eine PEP sollte zusätzlich zur NSAR Prophylaxe die passagere Einlage eines Pankreasgangstents in Erwägung gezogen werden.

***Starker Konsens***

Kommentar: Bezüglich der Einlage eines prophylaktischen Pankreasgangstents bei erhöhtem Risiko für PEP zeigte eine Metaanalyse von 8 RCTs eine signifikante Reduktion der PEP durch das prophylaktische Pankreasgangstenting mit einer NNT von 8 (34). Der protektive Effekt der Pankreasgangprothese konnte auch in weiteren aktuellen Metaanalysen (35,36) bestätigt werden. Diese Technik führte bei Patienten mit hohem wie mittleren Risiko zu einer statistisch signifikanten Reduktion der PEP (RR 0.32, 95% CI 0.19 - 0.52,  $p < 0.001$ ) (35).

Die Subgruppenanalyse der Studien von Elmunzer et al. (25) zur PEP-Prophylaxe mittels Indomethacin ergab bei einer Stratifizierung der Patienten nach zusätzlichem Pankreasgangstent vs. kein Stent keinen additiven Effekt über die NSAR-Gabe hinaus an (25). Dies bestätigt auch eine andere Analyse (37).

Die Implantation einer Pankreasgangprothese zur PEP-Prophylaxe soll bei Risikokonstellationen wie langwierigen Papillenkanülierungen, Precut-Sphinkterotomie, Kanülierung des Gallenganges über einen einliegenden Draht im Pankreasgang und Ballondilatation des Gallenganges mit kleinkalibrigen Ballons erwogen werden (18). Zu beachten ist die Verwendung kleinkalibriger Pankreasstents und die frühzeitige Entfernung des Pankreasgangstents nach 3-5 Tagen um Pankreasgangschäden zu vermeiden (38, 39, 18). Der Pankreasstent sollte aber mindestens (!) 12-24 Stunden in situ bleiben (19). Neue Daten zeigen, dass 5 French-Plastikstents effektiver sind als 3 French-Stents und sollten daher präferiert werden (40).

Ein erhöhtes Risiko durch die Implantation eines Pankreasstents konnte in einer Metaanalyse (35) nicht nachgewiesen werden.

**Empfehlung:** Ist eine primäre Intubation mit dem Katheter/Draht nicht möglich, sollte je nach Dringlichkeit der Intervention die ERCP-Sitzung beendet und in den Folgetagen wiederholt werden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Mit der Länge der Untersuchungsdauer und der Zahl der Manipulationen am Papillenorificium steigt signifikant die PEP-Rate (41). Zur Reduktion des Post-ERCP-

Pankreatitisrisikos sollte daher die Dauer der Manipulation an der nativen Papille und die Zahl der Kanülierungsversuche begrenzt werden. In Studien wurde dazu ein Zeitlimit von etwa 9-15 min. gesetzt, wobei diese Grenze arbiträr ist.

Mit der Zahl der Kanülierungsversuche steigt signifikant das PEP-Risiko. So konnte in der Studie von Bailey et al. (41) belegt werden, dass bei 10 bis 14 Versuchen der Papillenkanülierung das relative Risiko um 4,4-fach erhöht (OR Z 4.4, P Z .031) ist, bei mehr als 15 Versuchen sogar um 9.4-fach erhöht ist (P Z.013). (multivariat; prospektiv). Diese Daten werden von einer aktuellen Studie bestätigt (29), bei der das PEP-Risiko bei mehr als 10 Kanülierungsversuchen auf 21,9%, bzw. 19,6% (Standardkanülierung, bzw. drahtgeführte Kanülierung) stieg.

Bei Wiederholung der Untersuchung am Folgetag gelingt die Intubation in den meisten Fällen sogar durch den gleichen Untersucher (42). Bei Verlegung in ein tertiäres Zentrum nach erfolglosem externem Intubationsversuch lag die Erfolgsquote für die ERCP bei 100% (42).

**Empfehlung:** Alternativ kann durch einen Vorschnitt („precut“) die Erfolgsrate der Intubation erhöht werden. Dazu können verschiedene technische Varianten angewandt werden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Durch die Precut-Papillotomie kann die Erfolgsrate der tiefen Gallengangsintubation auf Kanülierungsraten von etwa 90% erhöht werden. Im Rahmen von randomisiert kontrollierten Studien zum frühen Einsatz der Precut-Technik verglichen mit der fortgesetzten Kanülierung zeigten zwei Metaanalysen allerdings keinen signifikanten Unterschied für die Kanülierungsrate und die Gesamtkomplikationen, wohl aber eine geringere Post- ERCP -Pankreatitisrate bei Anwendung der frühen Precut-Technik (43,44).

Es gibt verschiedene technische Varianten und Instrumente zur Precut-Papillotomie. Die Verwendung eines Nadelmessers oder eines Drahtzug-Papillotoms (z.B. Typ Erlangen), wobei sich letzteres weltweit nicht durchgesetzt hat (45). Eine retrospektive Analyse der beiden Techniken ergab keinen signifikanten Unterschied hinsichtlich der Komplikationsrate (6,4% vs. 7,8) (46).

Beim Einsatz des Nadelmessers, das in der klinischen Praxis die größte Verbreitung hat wird die klassische Nadelmesser-Papillotomie (vom Pylorus zum Papillendach) und die

klassische Fistulotomie des Papillendachs (nach oben oder unten / suprapapilläre Fistulotomie) beschrieben. Die suprapapilläre Fistulotomie scheint die geringste Pankreatitisrate aufzuweisen, da das Pankreasgangorificium nicht betroffen ist (47). Bei der suprapapillären Fistulotomie wird allerdings eine kleinere maximale Öffnung erreicht als bei der klassischen Technik. Eine technische Variante zum Precut ist die Papillotomie über den Pankreasgangsphinkter um in den Gallengang zu gelangen. Dazu wurden in mehreren Serien von erfahrenen Untersuchern hohe Erfolgsraten (48, 49, 50, 51, 52) publiziert.

Eine weitere Variante ist, bei fehlgeschlagenem Zugang zum Gallengang und primärer Intubation des Pankreasganges, die primäre Implantation eines Pankreasgangstents oder das Belassen eines Führungsdrahtes im Pankreasgang und die anschließende drahtgeführte Intubation des Gallengangs (53, 54, 55, 56, 57, 58).

Da es sich hier überwiegend um Fallserien und nur wenige vergleichende Studien mit unterschiedlichem Studiendesign handelt, ist eine vergleichende Aussage zu Erfolgs- und Komplikationsrate der jeweiligen Techniken schwierig. Anhand der vorliegenden Daten scheint der Precut nach Einlage eines Pankreasgangstents mit einer geringeren Rate an Post-ERCP-Pankreatitis einherzugehen (56, 58)

**Empfehlung:** Ein Precut sollte durch einen erfahrenen Untersucher oder unter Anleitung durch einen erfahrenen Untersucher erfolgen.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Mehrere Metaanalysen und große Studien belegten für die Precut-Papillotomie ein erhöhtes Risiko für PEP, Blutung und Perforation (59, 33). Eine ältere Metaanalyse (26) berechnete das relative Risiko der Precut EST auf 2.71 (95% CI 2.02 to 3.63,  $p < 0.001$ ).

Aktuell wird diskutiert, ob die erhöhte Komplikationsrate nicht der Precut-Papillotomie als solche, sondern eher dem Zeitpunkt und der Indikation des Precuts geschuldet ist.

Diesbezüglich zeigen zwei aktuelle Metaanalysen (43,44), dass eine frühe Entscheidung zum Precut im Vergleich zu einer langen Manipulationsdauer mit multiplen Kanülierungsversuchen die Erfolgsrate erhöht, das Risiko der PEP sogar senkt, aber nicht das Gesamtkomplikationsrisiko reduziert.

Evidenzen für die Durchführung eines Precuts nur durch sehr erfahrene Untersucher liegen nicht vor, dies ist aber geübte klinische Praxis (60,61). Im ERCP- Curriculum wird explizit darauf hingewiesen, dass diese Prozedur „potentiell gefährlich in unerfahrenen Händen“ ist und dass eine „erhebliche Expertise erforderlich“ ist, bevor der Weiterzubildende versuchen sollte, diese Technik zu erlernen (62).

Studien, bei denen der Precut ausschließlich durch erfahrene Untersucher oder Untersucher unter Anleitung eines erfahrenen Endoskopikers erfolgten, konnten keinen Unterschied bezüglich den Komplikationen zwischen den ersten 20%, bzw. 50% und den letzten 50%, bzw. 25% der Papillotomien nachweisen (63, 64).

#### 4.8.3.3 Alternative Zugänge

**Empfehlung:** Ist der Zugang zu den Gallenwegen mit dem Duodenoskop auf dem oralen Weg wegen geänderter anatomischer Situationen nach Voroperationen nicht erreichbar, sollte ein Versuch mit einem langen Endoskop oder Ballonenteroskop erfolgen.

#### *Starker Konsens*

Kommentar: Seit Einführung des Doppelballonenteroskops 2001 hat sich der Zugang zu den Gallenwegen bei postoperativ veränderter anatomischer Situation (Billroth-II-Gastrojejunostomie, Roux-Y Gastrojejunostomie, Lebertransplantation mit Roux-Y - Hepaticojejunostomie, Bariatrische OP mit Roux-Y Jejunojejunostomie) unter Verwendung eines Single- oder Doppelballonenteroskops zunehmend etabliert. Interventionen an der Papille, der biliodigestiven Anastomose bzw. dem pankreaticobiliären System erfolgen mit speziellen langen B-II Papillotomen, Steinentfernungskörben, Führungsdrähten mit einer mindestens 480 cm Länge, langen Ballonsystemen zur druckgesteuerten Dilatation sowie drahtgeführten Dilatatoren und biliären 5-7 F Kunststoffstents (65).

Eine Metaanalyse aus dem Jahr 2008 schloss 16 bis zu diesem Zeitpunkt publizierte Serien bei 63 Patienten zur Verwendung eines Doppel- oder Singleballonsystems zur ERCP nach Voroperationen ein (66). Hier wurde eine Diagnose bei 83% der Patienten gestellt.

Therapeutische Interventionen wie Ballondilatation der Papille, Steinextraktion, Stenteinlage oder Pankreasganginterventionen gelangen bei 35 von 63 Patienten. Schwerwiegende Komplikationen traten nicht auf. In einer großen aktuellen Single Center Serie von 180 Enteroskopie-ERCPs bei 129 Patienten wurde die Papille oder die biliodigestive Anastomose bei 71% erreicht. Davon gelang in 88% eine erfolgreiche ERCP (67). Gründe für das Scheitern der ERCP waren Nichterreichen der Papille oder der BDA (n=23), erfolglose Kanülierung (n=11), starke Angulierung der zuführenden Schlinge (n =8) und Nicht-Identifikation der Jejunojejunostomie (n=6). Im klinischen Follow-up über 6 Monate waren 51 wiederholte Enteroskopie-ERCPs erforderlich. Komplikationen wurden in 12.4%



beschrieben, diese waren Pankreatitis (n=5), Blutung (N=1) abdominelle Schmerzen (N= 4) Halsschmerzen (n =4), Perforationen (n= 2) und ein letaler Schlaganfall bei Luftembolie (n=1). Die Analyse ergab keinen Vorteil hinsichtlich der Effizienz für eine bestimmten anatomische Situation oder die Verwendung eines Enteroskoptyps. Eine kleinere retrospektiv vergleichende Studie zwischen Doppelballon und Singleballon konnte ebenfalls keinen Unterschied hinsichtlich Erfolgsrate oder Komplikationen nachweisen (68). Einzelne Serien berichten auch über die erfolgreiche Anwendung der Spiraleroskopie für diese Indikation (69). Zum praktischen Vorgehen ist anzumerken, dass bei maligner Indikation mit der Notwendigkeit zu rezidivierenden Eingriffen und ggf. Stentwechseln aufgrund des erhöhten Aufwandes der Untersuchung die Alternative einer PTCD überdacht werden sollte. Es können nur Kunststoffstents unter einem Durchmesser unter 10 French verwendet werden. Selbst expandierende Metallstents mit einer für ein Ballonenteroskop erforderlichen Länge des Einführsystems liegen bisher nicht vor.

**Empfehlung:** Bei Versagen des transpapillären Zuganges zu den Gallenwegen kann ein Rendezvous mittels PTC durchgeführt werden (Siehe Kapitel 4.12: PTCD).

#### ***Starker Konsens***

**Empfehlung:** Als weitere Alternative kann der Zugang zu Gallenwegen oder dem Pankreasgang bei gegebener Indikation mittels Rendezvous über einen endosonographischen Zugang erreicht werden (Siehe Kapitel: 4.11.3 EUS gestützte Gallengangs- und Pankreasdrainage).

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Das Risiko des kombinierten perkutanen / endoskopischen Zuganges ist höher als das des direkten transpapillären Zugangs. Dies begründet sich primär durch die höhere Komplikationsrate der PTC.

Der endosonographische Rendezvous-Zugang zu den Gallenwegen oder dem Pankreasgang wurde bisher in Fallserien beschrieben. Eine aktuelle retrospektive Studie vergleicht erstmals die EUS gesteuerte Rendezvous Technik bei einem selektionierten Patientengut mit distaler Gallengangsobstruktion mit einem historischen Precut-Kontrollkollektiv für den Zugang zu den Gallenwegen. Die Erfolgsrate für das EUS

Rendezvous lag mit 98.3% vs 90.3% ( $p=0.03$ ) über der Precut Gruppe ohne Unterschiede hinsichtlich der Komplikationsrate (3.4% vs. 6.9%,  $p=0.27$ ) (70).

#### 4.8.3.4 Papillotomie

**Empfehlung:** Standard zur Papillotomie sollte der Einsatz eines Führungsdrahtgeführten Papillomiekatheters sein.

##### *Starker Konsens*

Kommentar: Technische Variante ist ein teilweise durch Isoliermaterial geschützter hintere Anteil des Schneidedrahts, der eine zu weite Intubation der Papille mit dem Schneidedraht und damit einen unkontrollierten langen Schnitt („zipper“) verhindern soll (71).

**Empfehlung:** Bei der Sphinkterotomie sollte ein gemischter Schneidestrom zur Reduktion von Blutungskomplikationen eingesetzt werden.

##### *Starker Konsens*

Kommentar: Es gibt mehrere prospektive Serien und 4 prospektiv randomisierte Studien, die den Effekt unterschiedlicher Stromapplikation und gemischten Stromanteilen bei der Sphinkterotomie analysiert haben. Eine Vergleichbarkeit zwischen den verschiedenen Geräten ist begrenzt, da die Stromgeneration unterschiedlich ist und in den modernen Gerätesystemen eine Softwaresteuerung integriert ist, die im Hintergrund die zuvor geübte Praxis, dass der Untersucher die Anteile von Koagulations- und Schneidestrom über ein Pedal selbst steuert, weitestgehend ersetzt hat (72).

Eine Metaanalyse von 4 prospektiven randomisierten Studien mit 804 Patienten (73) belegte, dass gemischter Strom die PEP-Rate nicht signifikant erhöht (pure-current Gruppe 3.8% (CI 1.0%-6.6%) versus mixed-current Gruppe 7.9% (CI 3.1%-12.7%,  $p>0,05$ ). Bei reinem Schneidestrom ist aber das Risiko der (zumeist leichten) post-EST Blutung signifikant höher (pure-current Gruppe 37.3% (95% CI 27.3%-47.3%) vs. mixed-current Gruppe 12.2% (95% CI 4.1%-20.3%)).

Bei der Pankreasgangsphinkteromie ist die Datenlage uneinheitlicher. Einzelne Experten empfehlen die Verwendung eines reinen Schneidestroms, um eine Koagulation des Zugangs zum Pankreasgang und damit das Risiko der PEP wie auch der sekundären, narbigen

Stenose zu reduzieren. Überzeugende Daten dazu fehlen allerdings genauso wie auch Studien, die die Unterschiede zwischen den Stromarten aufzeigen, wenn die heute nahezu obligate Implantation einer protektiven Pankreasgangprothese nach Pankreas-Papillotomie erfolgt ist. Da die Überlegungen zur Blutung analog für beide Schnittlokalisationen gelten, sollte auch zur Pankreassphinkterotomie ein gemischter Strom verwendet werden (niedriger Anteil von Koagulationsstrom) (74).

**Empfehlung:** Die Länge der Sphinkterotomie soll sich nach anatomischen Gegebenheiten und der geplanten Intervention richten.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die Länge des EPT-Schnittes hängt von anatomischen Faktoren ab. Grundsätzlich gilt, dass nur der intraduodenale Verlauf des Gallengangssphinkters inzidiert werden darf, um eine Perforation zu vermeiden. Als „landmark“ gilt die Plica longitudinalis. Bei schwierig einzuschätzendem Verlauf des zu papillotomierenden Segments (z.B. Divertikel, ödematöse Schleimhaut) sind verschiedene Techniken publiziert, die die Abschätzung der Schnittlänge verbessern sollen (75,76). Es kann ein geblockter Ballon (77) oder ein maximal gespanntes Papillotom aus dem Gallengang nach unten gezogen und damit der intraduodenale Anteil des Gallengangs oft besser abschätzbar gemacht werden. Zu berücksichtigen ist, dass eine Stentimplantation auch ohne Papillotomie möglich ist und dass bei geplanter Groß-Balldilatation zur Steinextraktion keine maximale Schnittlänge notwendig ist (78).

**Empfehlung:** Die Papillendilatation mit kleinen Ballons - als Alternative zur Sphinkterotomie - sollte nur in begründeten Einzelfällen durchgeführt werden.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Eine Metaanalyse der prospektiv-randomisierten Studien ergab eine vergleichbar hohe Erfolgsrate der Steinextraktion für Papillendilatation (EPBD) und Sphinkterotomie (EST) (94,3% vs. 96,3%) bei gleicher Rate an Gesamtkomplikationen (10,5% vs. 10,3%) (79). Die Studienanalyse wies ein signifikant erhöhtes Pankreatitisrisiko nach Papillendilatation (Standard 8 mm Ballon, bzw. 4-6 mm Ballon bei schmalen Gallengang) im Vgl. zur klassischen Sphinkterotomie nach (7,4% vs. 4,3%; p=0,03). Die

Blutungsrate lag bei den dilatierten Patienten signifikant niedriger (0% vs. 2%,  $p=0,01$ ). Eine weitere Metaanalyse bestätigte das erhöhte Pankreatitisrisiko bei einer kurzen Ballondilatation (< 1 min.) im Vergleich zur Sphinkterotomie (RR: 4,14 (1,58-12,56)), allerdings sogar ein tendenziell niedrigeres Pankreatitisrisiko, wenn die Ballondilatation länger als 1 Minute erfolgte. (80).

Die Ballondilatation von 6- bis 10 mm zeigte im einem aktuellen randomisiert prospektiven Vergleich zur EPT (81) ( $n=132$ , Indikation Choledocholithiasis, keine Risikofaktoren) eine geringere Komplikationsrate in der Ballongruppe (8.1% (5/62) Pankreatitis  $n=5$ ) vs. 11.4% (8/70) Pankreatitis  $n=5$ , Blutung  $n=2$ , Perforation  $n=1$ ) mit geringerer Blutungs- und gleicher Pankreatitisrate.

Im Langzeitverlauf wiesen Patienten mit einer Sphinkterotomie nach einem mittleren Follow-up von 6,7 Jahren eine signifikant erhöhte Rate an biliären Komplikationen (25% vs. 10,1%) auf, insbesondere Cholezystitis, Cholangitis und Cholecystolithiasis. Die multivariate Analyse ergab für Patienten mit Sphinkterotomie ein relatives Risiko von 2,38 (1,1 -5,4;  $p=0,03$ ) für biliäre Komplikationen. (82). Diese Daten dieser Studie warten noch auf Bestätigung durch weitere Serien.

Die Papillendilatation scheint eine Alternative bei Patienten mit Koagulopathien zu sein, ansonsten ist derzeit die klassische Papillotomie noch als Standardverfahren anzusehen.

Die Bewertung der Papillendilatation mit großlumigen Ballons zur Extraktion großer Steine erfolgt im Themenkomplex Choledocholithiasis.

**Empfehlung:** Eine Empfehlung für die Auswahl eines bestimmten Führungsdrahtes für Interventionen am pankreatobiliären System kann anhand der derzeitigen Evidenz nicht ausgesprochen werden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die zur ERCP eingesetzten Standarddrähte haben einen inneren Draht, der aus Nitinol oder Stahl besteht, und eine Hülle aus Teflon, Polyethylen oder PTFE. Dadurch sind verschiedene Charakteristika der Drähte vorgegeben: Stabilität oder Flexibilität, Röntgendetektion, Gleitfähigkeit, optische Kontrollierbarkeit über das Endoskop. Die meisten Drähte weisen eine flexible, atraumatische Spitze auf und sind aktuell fast ausschließlich für den Einmalgebrauch vorgesehen (83).

In den letzten Jahren haben verschiedene Hersteller sogenannte Kurzdrahtsysteme an den Markt gebracht, die theoretisch die ERCP- Dauer verkürzen und die Kontaminationsgefahr verringern könnten (84). In einer vergleichenden Studie wurde belegt, dass dadurch die Gesamt-Interventionsdauer verkürzt, die Instrumentenwechsel beschleunigt (125 vs. 177 sec.;  $p=0,05$ ) und die Zeit für die Endoprotheseneinlage verkürzt werden (135 vs. 254 sec.;  $p>0,01$ ) (85). Evidenzbasierte Daten aus größeren Serien oder Metaanalysen, die den Vorteil längerer oder kürzerer Drähte bzw. bestimmter Drahttypen eindeutig belegen fehlen derzeit, so dass aktuell keine Empfehlung für ein spezielles System abgegeben werden.

#### 4.8.3.5 Choledocholithiasis

**Empfehlung:** Die primäre ERCP sollte nur bei Patienten mit gesicherter oder mit hoher Wahrscheinlichkeit für eine Choledocholithiasis erfolgen.

##### *Starker Konsens*

Kommentar: Die ERCP hat eine sehr hohe diagnostische Sensitivität (>98%) für den Nachweis von Gallengangssteinen (86,87). Wegen der Risiken der ERCP wird bei niedriger oder geringerer Wahrscheinlichkeit für eine Choledocholithiasis die Endosonografie oder eine Schnittbildgebung (MRT mit MRCP oder CT) empfohlen (88). Ein systematischer Review von 4 randomisierten Studien (89) zum Vergleich der EUS gesteuerte ERCP versus der direkten ERCP bei V. a. Gallensteinleiden ergab eine signifikante Reduktion der Gesamtkomplikationsrate (RR 0.35, 95% CI 0.20-0.62);  $P < 0.001$ ) und der PEP (RR 0.21, 95% CI 0.06-0.83,  $p=0.030$ ) in der EUS / ERCP Gruppe. Die diagnostische Genauigkeit der EUS und der MRCP ist nach aktueller Datenlage vergleichbar (90). Bei kleinen Steinen zeigte die EUS in vergleichenden Studien eine höhere Sensitivität als die Schnittbildgebung oder der transkutane Ultraschall (91, 88).

**Empfehlung:** Die ERCP mit Papillotomie und Steinextraktion soll als Standardverfahren zur Behandlung der Choledocholithiasis eingesetzt werden.

##### *Starker Konsens*

Kommentar: Die endoskopische Steinextraktion nach Sphinkterotomie unter Einsatz von Ballonkatheter oder Korbchen ist eine Standardtherapie und wird mit einer Erfolgsrate von über 90% in der klinischen Routine eingesetzt (88, 92, 93).

Ursachen für das Versagen der Standardtechnik ist in erster Linie ein großer Steindurchmesser (>15 mm Durchmesser) (94). In multivariaten Analysen wurden auch andere Faktoren ermittelt, die eine primäre Steinextraktion erschweren oder unmöglich machen können, z.B. Missverhältnis Steindurchmesser-Gangdurchmesser und anatomische Hindernisse (z.B. Stenosen unterhalb des Steins, intrahepatische Lage, postoperative Zustände) (95,96).

**Empfehlung:** Bei großen Steindurchmessern sollte die mechanische Lithotripsie als Methode der ersten Wahl verwendet werden. Als Alternative ist die Papillendilatation mit großlumigen Ballons zu erwägen.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Bereits in den frühen 1980'er Jahren wurde die mechanische Lithotripsie als Verfahren zur Behandlung großer Steine entwickelt (97). In größeren Serien wurden Erfolgsraten von über 81-98% für diese Methode erreicht (98, 99,100, 101). Limitation der ML ist das Einfangen des Steins zur Fragmentation: Therapieversager wurden daher besonders bei impaktierten Steinen, sowie Steindurchmessern von über 30 mm beschrieben (102, 103).

In den letzten Jahren wurde als Alternative zur ML die großlumige Ballondilatation der Papille bei Patienten mit großen Steinen und dilatierten Gallenwegen eingesetzt (104, 105, 106,107, 108, 109). Nach einer submaximalen Papillotomie wird dazu ein drahtgeführter Dilatationsballon in die Papille/unteren Gallengang eingeführt und insuffliert. Die in den Studien beschriebenen Ballons haben Durchmesser zwischen 12 und 20 mm und eine Ballonlänge von 5 bis 5,5 cm. Nach einer Analyse bis dato publizierter Serien zur Technik (110) wurde ein initialer Erfolg der Steinextraktion von 91% (75,5-100%) und ein Gesamterfolg von 98% (88,6-100%) erzielt, wobei in bis zu 9% noch zusätzlich eine mechanische Lithotripsie erforderlich war.

Die Komplikationsrate der Methode ist relativ gering (Gesamtrate 5% (0-14%); davon akute Pankreatitis 2,85 (0-8%) und Blutung 1,2%). Nur in wenigen Einzelfällen wurden

Perforationen beschrieben (2x Duodenum, 1 x Gallengang), die aber alle konservativ beherrschbar waren (110).

Eine aktuelle prospektiv randomisierte Studie (111) verglich die großvolumige Ballondilatation mit der endoskopischen Sphinkterotomie großer Gallensteine. Hier zeigten sich keine Unterschiede in der kompletten Steinentfernungsrate (97.5% (39/40) and 95.3% (41/43),  $p=0.600$ ), der Notwendigkeit zur mechanischen Lithotripsie (10% vs. 21%,  $p=0.171$ ) und der Steinclearance in einer Sitzung (82.4% and 81.4%;  $p=0.577$ ). Weiterhin keine Unterschiede hinsichtlich der Komplikationsrate: Pankreatitis, 5.0% vs. 7.0%; Blutung 10.0% vs. 16.3%; akute Cholangitis, 5.0% vs. 2.3% und Perforation, 2.5% vs. 0%. Eine aktuelle Metaanalyse von 7 prospektiv randomisierten Studien zur gleichen Fragestellung ergab ebenfalls keine Unterschiede hinsichtlich der Steinclearance. Die großvolumige Ballondilatation war mit einer geringeren Gesamtkomplikationsrate als die EST verbunden (5.8 vs. 13.1%, OR 0.41, 95% CI 0.24-0.68,  $p=0.0007$ ). Blutungskomplikationen traten bei Ballondilatation weniger häufig auf als bei EST (OR 0.15, 95% CI 0.04-0.50,  $p=0.002$ ) (112).

Auch die Dauer der Papillendilatation scheint hinsichtlich der Komplikationen eine Rolle zu spielen. Eine aktuelle Metaanalyse ermittelte für die Ballondilatation über 1 Minute Dauer eine vergleichbare Komplikationsrate für eine PEP zur endoskopischen Sphinkterotomie aber eine signifikant geringe PEP-Rate im Vergleich zur kurzzeitigen der Ballondilatation der Papille unter 1 Minute Dauer (113).

**Empfehlung:** Ist eine primäre Steinextraktion trotz mechanischer Lithotripsie nicht möglich, sollten andere intra- oder extrakorporale Lithotripsiemethoden eingesetzt werden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: An intrakorporalen Verfahren stehen die elektrohydraulische Lithotripsie (EHL) (114, 115, 116, 117, 118, 119, 120) und die laserinduzierte Stoßwellenlithotripsie (LISL) (121, 122, 123, 124, 125) zur Verfügung, zudem verschiedene extrakorporale Stoßwellengeneratoren (ESWL) (126, 127, 128, 129, 130). Diese Verfahren sind im Vergleich zu den Standardmethoden aufwendig und kostenintensiv.

Die intraduktale Lithotripsie erfolgt unter direkter optischer Kontrolle mittels Cholangioskopie, da durch die Stoßwellen Verletzungen der Gallengangswand möglich sind. Nur zwei Lasersysteme (Rhodamin 6G-Laser und FREDDY) mit integrierter Steinerkennung können unter radiologischer Kontrolle eingesetzt werden (121, 122, 131).



Für alle Verfahren wurden unter Studienbedingungen bei sehr selektiven Patientenkohorten mit komplizierten Steinen, die durch Standardverfahren nicht beseitigt werden konnten, Erfolgsraten zwischen 70 und 100% erreicht. Zwei kleine vergleichende Studien(132, 133) konnten Vorteile für die LISL im Vergleich zur ESWL bezüglich Steinfreiheit und Therapiedauer belegen, für die EHL konnte dies nicht gezeigt werden (114).

**Empfehlung:** Gelingt bei der ERCP nicht die komplette Beseitigung von Steinen oder Fragmenten, sollte eine Endoprothese zur Sicherung des Galleabflusses eingelegt werden. Dies kann bei inoperablen Patienten auch die definitive Therapie sein.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Bei Patienten mit einem inakzeptabel hohen OP-Risiko oder Risiko bei sehr langen und aufwendigen Lithotripsieverfahren konnte gezeigt werden, dass die Endoprotheseneinlage geeignet ist, kurzfristig die steinbedingten Probleme (obstruktive Cholangitis, Verschlussikterus) sicher zu beseitigen (134, 135, 136, 137).

Im Verlauf wurden bei 50 von 79 Patienten (63%) der Patienten die Steine komplett entfernt, bei 27 Patienten (mittleres Alter 82 Jahre) wurde die Endoprothese als Langzeittherapie belassen (135). In einer weiteren Studie wurden 49 Patienten mit Endoprothesen wegen nicht extrahierbarer Steine versorgt. Bei 11 von 25 Patienten (44%) gelang in einem zweiten oder dritten Versuch die komplette Steinextraktion, weil der Steindurchmesser erheblich reduziert oder der Stein komplett zerstört worden war (138). Die Dauerversorgung mit Endoprothesen sollte wegen des Risikos der sekundären Cholangitis bei Prothesenokklusion und sepsisbedingter Mortalität auf Ausnahmen beschränkt bleiben (136, 139, 140).

#### **4.8.3.6 ERCP gesteuerte pankreatikobiliäre Gewebediagnostik**

**Empfehlung:** Für die Entnahme von intraduktalen Biopsien aus den Gallenwegen oder dem Pankreasgang in der ERCP können Zangenbiopsien und / oder Bürstenzytologien unter fluoroskopischer Kontrolle entnommen werden. Hier sollte eine ausreichende Anzahl von Biopsien bzw. Bürstenzytologiedurchgängen erfolgen.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Für die Zangenbiopsie stehen flexiblere Zangen zur Verfügung (141) Für die direkte fluoroskopische Biopsie in der Diagnostik extrahepatischer Cholangiokarzinome wurden Sensitivitäten zwischen 40 und 80% beschrieben (142,143). Der prospektiv randomisierte Vergleich von vier verschiedenen endoskopischen Zytologiebürsten ergab keine signifikante Überlegenheit eines bestimmten Typs (144). Für die Tumordetektion mittels Bürstenzytologie der Gallenwege wurden Sensitivitäten von 30% - 50% bei einer Spezifität von 100% beschrieben (143). Die Verwendung einer speziellen Körbchenbürste zeigte in einer randomisierten Studie im Vergleich zur herkömmlich Bürste eine signifikant höhere Sensitivität für die Tumordiagnose 86%(19/22) vs 52% (11/21) ( $p=0.015$ ) (145). Eine Dilatationstherapie vor Bürstenzytologie verbesserte den diagnostischen Output nicht, nur die Anzahl der Bürstengänge und Zytologiepräparate steigert die Trefferquote (141). Durch die Kombination von Bürstenzytologie und fluoroskopischer Zangenbiopsie ließ sich bei hilären Cholangiocarcinomen die Sensitivität auf maximal 60% steigern (146). Additiv kann eine direkte Cholangioskopie zur visuellen Beurteilung der Stenose und der direkten Gewebeentnahme durchgeführt werden (147) (siehe Kapitel 4.8.3.8: Cholangioskopie).

#### **4.8.3.7 Endoskopische pankreatikobiliäre Stenteinlage**

**Empfehlung:** Zur Ableitung und Therapie von Stenosen des pankreatikobiliären Systems sowie zur Therapie einer Gallengangs- oder Pankreasgangleckage können bei gegebener Indikation Kunststoffendoprothesen und selbst expandierende Metallstents Anwendung finden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Kunststoffendoprothesen sind in unterschiedlichen Formen mit oder ohne Seitenlöcher und mit unterschiedlichem Design der Halteflaps erhältlich. Die Durchmesser rangieren von 3 F, 5F (Pankreasgangstenting), 7 F, 8.5 F, 10 F bis 11.5 French bei variabler Länge, wobei der 10 French Stent für die biliäre Drainage als Standard gelten kann. Kunststoffendoprothesen bestehen meist aus Polyethylen, Teflon oder Polyurethan. Bei der

Ableitung distaler maligner biliärer Stenosen zeigte der Polyethylenstent im Vergleich zum Teflonstent in 3 RCTs eine höhere 30 Tage Offenheitsrate allerdings ohne Einfluss auf die Mortalität (148). Die Einlage der Kunststoffstents erfolgt über einen Führungsdraht und Legekatheter mit röntgendichten Markierungen und einem Pusher. Stents  $\leq 7$  French werden ohne Legekatheter eingelegt, ebenso einige Teflon Stents (78). Bezüglich der Führungsdrähte sind Kurzdrahtlegesysteme verfügbar, für die eine Reduktion der Legezeit im Vergleich zu Langdrahtsystemen nachgewiesen werden konnte (149). Eine schnellere Legezeit konnte ebenfalls für die vorgeladenen kompletten Legesysteme im Vergleich zu den Einzelkomponenten gezeigt werden (150). Eine Empfehlung zur Verwendung eines bestimmten Legesystems oder Stenttypen lässt sich aus den vorliegenden Daten allerdings nicht ableiten. Zur Dilatation von Stenosen im Gallengang oder Pankreasgang ist die sequentielle Einlage von mehreren Kunststoffendoprothesen in Abhängigkeit von der bestehenden Stenosenweite möglich (151, 152).

Kunststoffendoprothesen sind in der Regel leicht entfernbar. Die Entfernung der Kunststoffstents erfolgt mit Körbchen oder Faszange oder bei schwierig kanülierbaren Stenosen nach Stentsondierung mit Führungsdraht über Stentretreiver oder Schlinge.

Selbst expandierende Metallstents bieten bei geringem Applikationsdurchmesser ein großes Stentlumen nach Stentfreisetzung. Der Durchmesser des Legekatheters sowie des nicht freigesetzten Stents beträgt meist 5-6 French. Dies ermöglicht die Applikation über den Arbeitskanal des Duodenoskops. SMES bestehen aus Nitinol oder Platinol und werden entweder aus Draht geflochten oder als Netz aus einem Metallzylinder geschnitten. In Abhängigkeit von der Anwendung sind sie ungecovert, teilgecovert und voll gecovert erhältlich. Das Covering verhindert das Einwachsen von Gewebe und besteht aus einer Kunststoffbeschichtung aus Silikon, Polyurethan oder Polytetrafluoroethylen.

Pankreatikobiliäre Stents sind in variabler Länge und Durchmessern von 4-10 mm verfügbar. Weitere Unterschiede der SMES Fabrikationen bestehen in der Stärke der radialen Aufstellkraft, dem Ausmaß der Stentverkürzung nach Freisetzung sowie der Art und Position der angebrachten Röntgenmarkierungen. SMES einiger Hersteller sind bis zu einem bestimmten Punkt (Point of no return) wieder verschließbar und neu positionierbar. SMES werden über einen Führungsdraht unter Röntgenkontrolle positioniert. Dabei erfolgt die Freisetzung des Metallstents durch Ziehen am Handgriff während der Stent durch Zug am Legekatheter in Position gehalten wird (153).

**Empfehlung:** Die Einlage einer Kunststoffendoprothese oder eines Metallstents kann auch ohne eine endoskopische Sphinkterotomie erfolgen.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Eine endoskopische Sphinkterotomie vor Stenteinlage soll insbesondere bei Einlage von großvolumigen Stents das Pankreatitisrisiko mindern. Dazu verglich eine große Serie an über 5000 Patienten die Komplikationen bei Stenteinlage (Kunststoff 77,5% oder Metall 15,5%) mit Sphinkterotomie mit der Stenteinlage ohne Sphinkterotomie bei diversen Indikationen. Für die Rate an Post- ERCP-Pankreatiden konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen gefunden werden. Eine auf der DDW 2013 in Abstractform erstmalig publizierte multizentrische Studie zur Metallstenteinlage mit oder ohne EPT bei Pankreaskarzinom konnte ebenfalls keinen Unterschied in der 30 Tage Komplikationsrate (Blutung, Perforation, Pankreatitis) nachweisen. Daher scheint das Kunststoffstenting ohne EPT generell sicher und auch die Metallstenteinlage zumindest bei Pankreaskarzinomen ohne höheres Risiko. Im Falle von erforderlichen Rezidiveingriffen erleichtert die endoskopische Papillotomie die Folgeeingriffe und sollte bei Fehlen von Kontraindikation durchgeführt werden (154).

**Empfehlung:** Bei Vorliegen einer hochgradigen rigiden Stenose kann vor dem Stenting eine Bougierung oder Ballondilatation auf mindestens den Durchmesser des einzulegenden Kunststoffstents / bzw. Legekatheters bei SEMS erforderlich sein

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Zur Bougierung werden Kunststoffdilatoren, mit einem Durchmesser von 7-8.5 oder 10 French drahtgeführt über die Stenose vorgeschoben. Alternativ kann mit einem Ballonkatheter eine druckgesteuerte Ballondilatation der Stenose über eine Dauer von 1-3 Minuten oder bis zu einer sichtbare Aufweitung der Stenose unter fluoroskopischer Kontrolle bei kurzstreckigen Stenosen erfolgen (153). Evidenzbasierte vergleichende Studien zur Bougierung versus Ballondilatation liegen nicht vor.

**Empfehlung:** Die erforderliche Stentlänge soll sich nach der Lage der Stenose bzw. der Länge des zu überbrückenden Segmentes richten und sollte durch Ausmessen bestimmt werden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Eine Längenbestimmung kann radiographisch anhand von definierten Markierungen des Legekatheters oder Führungsdrahtes erfolgen. Alternativ besteht die Möglichkeit durch Zurückziehen des Kanülierungskatheters bzw. Papillotoms über den Führungsdraht aus dem Zielgebiet der distalen Stentlage bis zur Papille die erforderliche Stentlänge außerhalb des Duodenoskopes auszumessen (153). Evidenzbasierte vergleichende Studien zur Genauigkeit der verschiedenen Messverfahren liegen nicht vor.

**Empfehlung:** Ein Wechsel der Kunststoffendoprothese soll programmiert nach 3 Monaten und bei Komplikationen (Cholangitis, fehlender Abfall des Bilirubins) erfolgen. Die Einlage mindestens einer 10 French Kunststoffendoprothese sollte zur Verlängerung der Offenheitsrate angestrebt werden. Eine Begleittherapie mit UDCA und oder Antibiotika zur Prophylaxe einer Stentokklusion soll nicht erfolgen.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Ein programmierter Wechsel der Kunststoffendoprothesen ist sinnvoll, um infektiöse Komplikationen zu vermeiden. Eine Okklusion der Kunststoffendoprothesen wurde in einer Metaanalyse zwischen 62 und maximal 165 Tagen nach Anlage beschrieben (155). Ursächlich wurde eine Inkrustation durch Sludge und eine bakterielle Besiedelung diskutiert (156, 157). Einzelne Arbeiten weisen eine längere Offenheitsrate von 10 French-Stents im Vergleich zu kleineren Stentdurchmessern nach (158), ein Vorteil für die Verwendung von 11.5 French gegenüber 10 French konnte nicht gezeigt werden (159). Eine aktuelle multivariate Analyse belegte als Prädiktor einer frühen Stentokklusion bei biliären Stents die hiläre Strikturen, nicht aber Stentdurchmesser, Genese der Stenose oder Komorbiditäten (160). Daten einer Cochrane-Analyse wiesen eine höhere 30 Tage Offenheitsrate für den Polyethylenstent im Vergleich zum Teflonstent bei extrahepatischen malignen biliären Stenosen nach (Okklusion Teflonstent: RR 2.84, 95% CI 1.31-6.16, p=0.008) (161), so dass bei dieser Indikation Polyethylenstents vorteilhaft erscheinen. Für die Verwendung medikamentöser Begleittherapien wie UDC und / oder Antibiotika konnte keine längere Offenheitsrate belegt werden (162).

**Empfehlung:** Die Auswahl des Stents (Kunststoffendoprothese oder SEMS gecouvert / teil- /ungecouvert) soll sich nach der zugrundeliegenden Indikation, Lokalisation der Stenose richten.

***Starker Konsens***

Kommentar: Die Erläuterungen nach datenlage finden sich unter den folgenden jeweiligen Stenoseentitäten und -lokalisationen.

#### 4.8.3.7.1 Biliäre benigne Stenose

**Empfehlung:** Die endoskopische Therapie von benignen biliären Stenosen sollte aus einem Multistenting mit Kunststoffendoprothesen über 12 Monate bestehen.

***Starker Konsens***

Kommentar: Die technische Erfolgsrate der Einlage von Kunststoff- oder Metallendoprothesen bei benignen biliären Stenosen liegt bei >94% (163). Der langfristige Erfolg nach Einlage von Kunststoffendoprothesen variiert nach Genese der Stenose und Technik. Die Einlage multipler Endoprothesen (Multistenting) mit regelmäßigem Wechsel in 3-monatlichen Abständen ist dabei effektiver als das Monostenting. Hier wies eine Metaanalyse langfristige Offenheitsraten von bis zu 87% bei Multistenting im Vergleich zu 61,3% bei Monostenting über einen medianen Zeitraum von 11 Monaten nach (163). Postoperative Engstellen können mit Erfolgsraten von etwa 90% langfristig offen gehalten werden (151), die schlechtesten Erfolgsquoten sind für benigne Stenosen bei chronisch kalzifizierender Pankreatitis beschrieben (164, 165). Bei dieser Indikation sollte nach erfolgloser endoskopischer Therapie eine operative Therapie erfolgen (166).

**Empfehlung:** Alternativ kann bei extrahepatischen benignen biliären Stenosen die Einlage eines voll gecouverten SEMS erfolgen.

***Starker Konsens***

Kommentar: Neben diesem Multistenting-Konzept finden sich in den letzten Jahren vermehrt publizierte Studien zum Effekt der Implantation voll-gecouverteter Metallstents verschiedener Hersteller bei benignen biliären Stenosen unterschiedlicher Genese (167, 168, 169, 170,

171, 172, 173, 174, 175). Die Stents können für eine Zeitdauer von 6 Monaten gelegt und dann ggf. gewechselt werden. Die Erfolgsraten der Studien mit gemischten Indikationsgruppen liegen zwischen 50 und 88% bei einer Stentliegedauer von 3-4 Monaten. Hier waren die biliären Stenosen bei chronisch kalzifizierender Pankreatitis mit der geringsten Erfolgsrate behaftet, (167, 168, 169, 170, 171, 172). Eine aktuelle Arbeit identifizierte eine Stentliegedauer > 90 d als unabhängigen Prädiktor für die suffiziente Stenoseweitung (OR 4.3, CI 1.24- 15.09) (172). Komplikationen sind hauptsächlich die Stentmigration überwiegend nach distal in bis zu 30% und die Stentokklusion in Einzelfällen. Für die Dilatation von Anastomosenstenosen nach Lebertransplantation existieren ebenfalls einige Fallserien (174, 176, 177) und ein aktueller systematischer Review mit einem historischen Vergleichskollektiv zum Multistenting mit Kunststoffendoprothesen (175). Die Erfolgsraten waren hier vergleichbar zum Multistenting und liegen zwischen 80-95% mit einem besseren Outcome bei einer Stentliegedauer von mindestens 3 Monaten (175). Eine Fallserie berichtete über relevante neue Strikturen nach Metallstenting von relativ frischen Anastomosenleckagen post LTX bei 6 von 17 Patienten (174). Bei dieser Indikation scheint daher eine Evaluation im Rahmen von Studien sinnvoll.

Eine aktuelle prospektive Studie (178) untersuchte die Erfolgs- und Komplikationsraten für fcSEMS bei benigner DHC Stenose (Liegedauer CP 10-12 Monate, LTX 4-6 Monate). Die initiale Erfolgsrate ohne Restenting lag bei 76.3% (95% CI 69.3%-82.3%). Im Follow-up von 20.3 Monaten (IQR 12.9-24.3 Monate), betrug die Rate an Rezidiven 14.8% (95% CI 8.2%-20.9%). Stentbedingte Komplikationen- meist Cholangitis- traten bei 27.3% auf.

**Empfehlung:** Partiiell gecoverte oder ungecoverte Metallstents sollen bei benigner Indikation im pankreatobiliären System nicht angewandt werden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die Einlage von ungecoverten SEMS ist bei benignen Stenosen mit einer erhöhten Komplikationsrate (Einwachsen, Okklusion, erschwerte bis unmögliche endoskopische Entfernung) verbunden und wird daher nicht empfohlen (163, 179, 180). Auch für partiell gecoverte SMES wurde eine erhöhte Komplikationsrate insbesondere mit der Entwicklung neuer Strikturen im proximalen ungecoverten Bereich des Metallstents beschrieben (181).

**Empfehlung:** Dominante Strikturen (Stenosen der extrahepatischen Gallenwege, Hilus oder zentrale Anteile der Ducti hepatici) bei einer primär sklerosierenden Cholangitis (PSC) sollten eher Ballon dilatiert als endoprothetisch versorgt werden.

***Starker Konsens***

Kommentar: Kohortenstudien und retrospektive Analysen zur endoskopischen Therapie von dominanten Stenosen bei PSC zeigten ein höheres Komplikationsrisiko für infektiöse Komplikationen beim Stenting von dominanten Stenosen im Vergleich zur Ballondilatation (182, 183) Daher resultiert die Empfehlung zur primären Ballondilatation bei PSC Stenosen. Die Wirksamkeit der endoskopischen Therapie bei PSC wird durch Kohortenstudien unterstützt, die ein transplantationsfreies 5-Jahres-Überleben von 81% beschreiben (184) Größere prospektiv vergleichende Studien fehlen allerdings bisher. Zu berücksichtigen ist, dass nach aktueller Empfehlung der Fachgesellschaft, bei endoskopischen Manipulationen im Rahmen der PSC eine periinterventionelle Antibiotikaphylaxe empfohlen wird (Kap 3.3).

#### 4.8.3.7.2 Biliär Maligne Stenose

**Empfehlung:** Eine präoperative endoskopische Ableitung einer malignen DHC Stenose sollte nur bei gegebener Indikation (Hohes Bilirubin, Cholangitis, späterer Op Zeitpunkt, neoadjuvante Therapie) erfolgen. Hier können Kunststoffendoprothesen oder alternativ ein voll gecoverter Metallstent platziert werden.

***Starker Konsens***

Kommentar: Für das präoperative endoskopische Stenting bei malignen DHC Stenosen (Pankreaskarzinom, distale Cholangiokarzinome, periampulläre Karzinome) wurde eine erhöhte perioperative Morbidität aufgrund von infektiösen Komplikationen im Vergleich zur frühen Chirurgie innerhalb einer Woche beschrieben (185, 186). Bei gegebener Indikation zur präoperativen Ableitung wie einer Cholangitis oder einem späteren OP Zeitpunkt z.B. im Rahmen einer neoadjuvanten Therapie sollte ein Stenting primär endoskopisch mit einem Kunststoffstent erfolgen, alternativ kann ein gecoverter distal positionierter Metallstent eingelegt werden (187, 78, 188).



**Empfehlung:** Zur palliativen Ableitung einer malignen extrahepatischen biliären Stenose soll primär eine endoskopische Stenteinlage erfolgen. Bei Patienten mit einer Lebenserwartung von über 4 Monaten sollte die Einlage eines SEMS gewählt werden. Hier kann ein voll-, teil oder ungecoverter Metallstent eingesetzt werden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die Implantation von Plastikendoprothesen oder selbstexpandierenden Metallstents (SEMS) sind etablierter Stand und unterscheiden sich nicht in der primären kurzfristigen Effektivität (161). Mittel- und langfristig wird der Einsatz von Plastikstents aber durch Okklusion und daraus resultierender Cholangitis und Reintervention limitiert, so dass SEMS bei Patienten mit einer prognostizierten Überlebenszeit von mehr als drei Monaten bevorzugt werden sollten (189, 161). Es liegen nur wenige prospektiv vergleichende Studien zwischen verschiedenen Metallstentfabrikaten vor. Ein RCT zu Offenheitsraten bei malignen distalen biliären Stenosen zeigte im Vergleich zu einem Durchmesser von 6 mm eine signifikant längere Offenheitsrate des 10 mm ungecoverten Metallstents (190, Mozart Studie). Der Vergleich von gecoverten und nicht- oder partiell gecoverten Metallstents bei maligner Gallengangsstenose wurde in mehreren RCT's und einer aktuellen Metaanalyse untersucht (191, 192, 193). Hier ergaben sich keine signifikanten Unterschiede bzgl. der Offenheitsraten, Komplikationsrate und Überleben mit einem statistisch nicht signifikanten Trend zu mehr Stentmigrationen in der Gruppe der gecoverten Stents.

### **Biliär hiläre Tumore**

**Empfehlung:** Bei biliär hilären Tumoren soll vor einer elektiven ersten biliären endoskopischen Dekompression eine suffiziente Bildgebung zur weiteren Therapieplanung erfolgen. Hier erscheint die MRCP bzgl. der lokalen Tumorausdehnung der CT überlegen.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Einliegende Stents können die genaue Darstellung hilärer Stenosen in Lokalisation, Länge und Lagebeziehung verhindern und damit die Aussage zur Resektabilität einschränken (194). Die diagnostische Genauigkeit des modernen CT für die Vorhersage der

Resektabilität von hilären Cholangiokarzinomen liegt den aktuellen Daten zufolge zwischen 70 und 85% (195, 196, 197). Problematisch ist die korrekte Bestimmung der Ausdehnung des Primärtumors, hier wurde im Vergleich zum Resektat eine Unterschätzung der longitudinalen Tumorausdehnung nachgewiesen (197). Die MRCP erscheint in der Prädiktion der lokalen hilären Tumorausdehnung mit einer diagnostischen Genauigkeit bis zu 90% überlegen (198,194).

**Empfehlung:** Vor der endoskopischen Ableitung hilärer Tumore sollte die gezielte Drainage der Lebersegmente anhand einer aktuellen Bildgebung geplant werden. Präoperativ soll mindestens der verbleibende Leberlappen suffizient drainiert werden. Palliativ sollen mindestens 50% des Lebervolumens drainiert werden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: In der ERC ist bei okkludierten Gallengangsegmenten die genaue proximale Tumorabgrenzung und Sondierung abgehängter Segmente häufig erschwert. Die KM-Injektion von distal nach proximal ohne suffiziente Ableitung der dargestellten Segmente, birgt ein erhöhtes Cholangitisrisiko und sollte vermieden werden. Eine aktuelle Arbeit zeigte, dass die Drainage von > 50% des Lebervolumens mit einem signifikanten Bilirubinabfall und einem verlängerten Überleben korreliert. Die Drainage von unter 30% des Lebervolumens mit Ableitung atropher Segmente steigert hingegen das Colangitisrisiko (199). Die Information über Lage und Volumen der betroffenen Lebersegmente ist damit entscheidend, um eine suffiziente, gezielte Drainage okkludierter Segmente zu gewährleisten (200).

Im Falle einer präoperativen Drainage existieren zu der Frage der einseitigen oder beidseitigen Drainage keine klaren Daten. In jedem Fall sollte der verbleibende Leberlappen suffizient drainiert werden. Dadurch kann die perioperative Mortalität signifikant gesenkt werden, was auf dem Erhalt der funktionellen Leberreserve beruht (201).

**Empfehlung:** Zur Drainage hilärer Tumore sollte die Einlage von Kunststoffendoprothesen Standard sein. Die palliative Drainage kann bei einer Lebenserwartung von über 4 Monaten in ausgewählten Fällen auch durch nicht gecoverte SEMS erfolgen.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Bisher ist nur eine Multicenterstudie zum Vergleich von Kunststoffstents mit ungedeckten Metallstents via ERC in der Palliation bei hilären Tumoren publiziert (202). Hier ergab sich für die Metallstents eine längere Offenheitsrate und eine geringere Cholangitisrate (11.8% vs 39.3%) im Vergleich zu Kunststoffstents im Beobachtungszeitraum von 30 Tagen. Vergleichende Daten zum Langzeitverlauf liegen allerdings nicht vor. Auch eine aktuelle retrospektive Serie ermittelte längere Offenheitsraten für das am Metallstenting (20 vs. 27 Wochen p sign) (203). Ob eine Metallstenteinlage in Y Form (204) oder die parallele Einlage von zwei Metallstents mit dünnerem Einführbesteck vorteilhaft sind (205, 206, 207) ist ebenfalls nicht in vergleichenden Studien belegt. Daher können Metallstents bei ausgewählten Patienten mit geeigneter Anatomie und rezidivierenden Cholangitisschüben erwogen werden, wobei die Alternative des perkutanen endoskopischen Zuganges in Form der PTCD bedacht werden sollte.

#### 4.8.3.7.3 Lokalablative Therapie von biliären Tumorstenosen

**Empfehlung:** Zur palliativen endoskopischen Therapie des extrahepatischen Cholangiokarzinoms kann eine Photodynamische Therapie zusätzlich zur Stentversorgung erfolgen. Eine Empfehlung zur Auswahl eines bestimmten Photosensitizers kann anhand der vorliegenden Daten nicht gegeben werden.

*Starker Konsens*

**Empfehlung:** Zur Radiofrequenzablation kann aufgrund der aktuellen Datenlage keine abschließende Beurteilung abgegeben werden !

*Starker Konsens*

Kommentar: Die Photodynamische Therapie basiert auf der lokalen Bestrahlung der Gallengangstumore mit Licht bestimmter Wellenlänge nach Injektion eines Photosensitizers. Die dadurch induzierte lokale Aktivierung des Photosensitizers führt zu einer lokalen Nekrose und Destruktion des Tumorgewebes. Als Photosensitizer liegen Daten für Photofrin, Photosan und Metatetrahydroxyphenylchlorin (mTHPC) vor, je nach Substanz variiert der Zeitpunkt der Belichtung, die Wellenlänge und die Belichtungsdauer (208, 209, 210, 211) Zwei prospektive RCT haben die Photodynamische Therapie mit dem alleinigen palliativen Stenting verglichen (212, 213). Beide zeigten einen signifikanten Überlebensvorteil für die

Photodynamische Therapie (493 vs. 98 Tage; 21 vs. 7 Monate). Darüber hinaus liegen Fallserien und Studien mit einem historischen Kontrollkollektiv vor. Eine aktuelle Metaanalyse (214) wertete die vorliegenden Daten aus: Eingeschlossen wurden 6 Studien. Hier erhielten 170 Patienten PDT und 157 nur ein biliäres Stenting. Die PDT zeigt eine Assoziation zu einem statistisch verlängerten Überleben (WMD 265 days; 95% CI 154-376;  $p=0.01$ ; I2 65%), einer Verbesserung des Karnofsky Indexes (WMD 7.74; 95% CI 3.73-11.76;  $p=0.01$ , I2 14%) und einen Trend zur einem Bilirubinabfall (WMD 2.92 mg/dL; 95% CI -7.54 - 1.71,  $p=0.22$ , I2 94%). Die Rate an biliär septischen Ereignissen lag bei 15% ohne Unterschied zwischen den Gruppen.

Kontrollierte prospektive Daten zur Bedeutung der PDT im Kontext mit Standardchemotherapie und biliärem Stenting fehlen. Basierend auf der aktuellen Datenlage kann die PDT additiv in der Palliation des extrahepatischen Cholangiocarcinoms durchgeführt werden.

Ein neueres Verfahren ist die Radiofrequenzablation der Gallenwege, hier erfolgt die lokale Ablation mit bipolarem Strom von 7-10 Watt über einen 8 French Katheter. Kontrollierte prospektive Studien liegen bisher nicht vor, sondern Fallserien mit einem zum Teil unterschiedlichem Indikationsspektrum (Extrahepatische CC und Filiae, Pankreaskarzinom), die eine Stentoffenheit bis zu im Mittel 170 Tagen und ein Überleben bis zu im Mittel 17,9 Monaten beschreiben (215, 216, 217, 218, 219). Hier wurden als Komplikationen neben Cholangitis-Episoden Hämobilie -Ereignisse (218, 2019) beschrieben. Ein aktuell publizierter Vergleich von RFA ( $n=16$ ) und PDT ( $n=32$ ) anhand eines historischen Fallkollektivs zeigte keinen Unterschied im Überleben zwischen den Therapieverfahren (220) ebenso keine Unterschiede hinsichtlich schwerer Komplikationen.

Die intraduktale RFA zur Therapie des extrahepatischen CC bietet den Vorteil der einfachen Anwendung und Verzicht auf die Photosensibilisierung, bei andererseits schwächerer Evidenz mit dem Fehlen prospektiv vergleichender Daten hinsichtlich Effizienz und Sicherheit.

#### 4.8.3.7.4 Gallengangsleckage

**Empfehlung:** Zur endoskopischen Therapie von Gallengangsleckagen nach Cholezystektomie, Lebertransplantation oder leberchirurgischen Eingriffen soll primär eine endoskopische Galleableitung erfolgen. In Abhängigkeit von Lokalisation und

**Größe der Leckage sollte eine endoskopischer Sphinkterotomie mit Einlage einer Endoprothese oder die alleinige Sphinkterotomie erfolgen.**

***Starker Konsens***

Kommentar: Nach Sondierung der Gallenwege sollte die Leckage cholangiographisch lokalisiert und beurteilt werden. Mehrere Studien zeigten, dass eine alleinige endoskopische Papillotomie insbesondere bei Zystikusleckage oder bei kleinen peripheren Ästen ausreichend wirksam sein kann (221, 222). Nach endoskopischer Sphinkterotomie mit ggf. passagerer Endoprotheseneinlage (für etwa 4-6 Wochen) sind die Erfolgsraten nahezu bei 100% (1,78). Allerdings kann die Kunststoffendoprothese auch ohne Papillotomie eingelegt werden. Eine kleine prospektive Serie zeigte eine 100%-ige Erfolgsrate für die biliäre Protheseneinlage (mit oder ohne Sphinkterotomie) und diese Rate war besser als für die alleinige Sphinkterotomie (223).

Für die Verwendung bestimmter Endoprothesendurchmesser 7 F versus 10 French konnte ein RCT keinen signifikanten Vorteil nachweisen (224). Bei Entfernung der Endoprothese ist eine nochmalige Darstellung der Gallenwege zur Erfolgskontrolle sinnvoll, zudem kann im Rahmen der Stenteinlage entstandenes Steinmaterial/ Sludge entfernt werden (78). Derzeit sind auch einige kleinere Serien zur Einlage eines voll gecoverten Metallstents über 30 Tage bei biliären Leckagen mit gutem Erfolg publiziert (225, 226). In Anbetracht des hohen therapeutischen Ansprechens bei Durchführung einer endoskopischen Sphinkterotomie mit oder ohne Kunststoffstenting bleibt der Metallstent aber eher ausgesuchten Fällen vorbehalten. Operative Revisionseingriffe zur Therapie einfacher Gallengangsleckagen sind nicht primär indiziert.

#### **4.8.3.7.5 Pankreasgangstenosen**

**Empfehlung:** Zur endoskopischen Therapie von symptomatischen Pankreasgangstenosen im Rahmen einer chronischen Pankreatitis können Dilatation und Stenteinlage durchgeführt werden. Dabei sollte die Dilatation und Stent-Einlage nach endoskopischer Sphinkterotomie des Pankreassphinkters erfolgen.

***Starker Konsens***

**Empfehlung:** Die Einlage einer 10 F Kunststoffendoprothese sollte zu Dilatationsszwecken angestrebt werden. Zur weiteren Dilatation rigider Stenosen kann ein Multistenting mit mehreren Kunststoffendoprothesen erfolgen. Eine definitive Empfehlung über die Zeitdauer der endoskopischen Dilatationstherapie kann anhand der bestehenden Evidenz nicht festgelegt werden,

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die endoskopische Intervention wird derzeit in der Deutschen und Europäischen Leitlinie als Methode der ersten Wahl zur Behandlung von Patienten mit Pankreasgangsteinen oder Pankreasgangstenosen im Hauptgang mit Pankreasgängerweiterung, abdominellen Schmerzen, rezidivierenden Pankreatitisschüben oder Unterhaltung einer Pankreaspseudozyste empfohlen (227,166). Eine Vielzahl unkontrollierter klinischer Serien (228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239) konnte den positiven Effekt endoskopischer Maßnahmen, teilweise kombiniert mit extrakorporaler Stoßwellenlithotripsie, auf Schmerzen und die Häufigkeit pankreatitischer Schübe dokumentieren.

Die endoskopische Dilatationstherapie von Pankreasgangstenosen mit Verwendung von 7 French bis 10 French Kunststoffendoprothesen wurde in diesen Serien zwischen 15 und 23 Monaten durchgeführt (228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239). Dabei wurde ein kurzfristiger Schmerzurückgang in 65-94% erreicht. Die Einlage von 10 F im Vergleich zu 8.5 F Stents ging mit einer geringeren Hospitalisierungsrate einher (239). Nach definitiver Stententfernung kam es im Follow-up von bis zu 3,8 Jahren zu einem Schmerz-Relapse in 27-38% der Behandelten. Eine Fallserie evaluierte die Einlage von bis zu 3 Stents bei rigiden Pankreaskopfstenosen über 7 Monate mit einer langfristigen Schmerzfreiheit von 84% im Follow-up (240). Die Dauer der endoskopischen Therapie ist nicht Evidenz belegt, die meisten Studien therapierten über 12 Monate. Die Europäischen GL (227) empfehlen eine endoskopische Therapie über 12 Monate mit Stentwechsel alle 3 Monate.

Zwei prospektiv-randomisierte Studien zur endoskopischen Intervention vs. Operation (Drainage-OP oder partielle Pankreasresektion) zeigen eine höhere Effektivität bezüglich der Schmerzreduktion für die chirurgischen Maßnahmen (241, 242, 243). Diese Resultate wurden aber wegen methodischer Mängel kontrovers diskutiert. Eine chirurgisch interventionelle Therapie sollte in Abhängigkeit vom Allgemeinzustand des Patienten bei Versagen der endoskopischen Therapie, Schmerzrezidiv oder Komplikationen einer

chronisch kalzifizierenden Pankreatitis (Duodenalstenose, biliäre Stenose ohne Ansprechen auf eine endoskopische Therapie) erfolgen (227, 166).

**Empfehlung:** Die Einlage eines voll gecoverten SEMS in den Pankreasgang kann in ausgewählten Fällen zur endoskopischen Dilatation von Gangstenosen erfolgen.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Mehrere kleine Fallserien haben voll gecoverte Metallstents zur Dilatation von Pankreasstenosen im Pankreaskopf untersucht. Hier wurden Nitinol Stents von 6-10 mm über eine Zeitdauer von maximal 3 Monaten eingelegt mit erfolgreicher Aufweitung der Gangstriktur nach Entfernung (244, 245, 246, 247). Eine akute Meta-Analyse fasst die Daten von etwa 80 Patienten zusammen (248). Komplikationen waren Stentmigrationen überwiegend nach distal, sowie die Bildung erneuter Pankreasgangstenosen. Vergleichende Studien oder Langzeitdaten fehlen bisher. Daher kann bei Kontraindikationen für ein operatives Vorgehen die Einlage eines voll gecoverten Metallstents erwogen werden (166). Aufgrund der fehlenden Daten zum Langzeitverlauf sollten diese nicht länger als 3 -6 Monate liegen und programmiert kontrolliert, entfernt bzw. gewechselt werden. Ungecoverte Stents sollen wegen der Gefahr des Ein- und Überwachens nicht verwendet werden.

**Empfehlung:** Zur passageren Schienung einer Pankreasgangruptur nach Trauma oder zur transpapillären Ableitung einer Pseudozyste kann die Einlage einer Kunststoffendoprothese erfolgen.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: In den seltenen Fällen inkompletter Pankreasrupturen nach Bauchtrauma oder zur transpapillären Ableitung einer Pankreaspseudozyste kann der defekte Gang passager durch eine Kunststoffendoprothese abgeleitet werden. Diese umfasst die Sondierung des Pankreasganges mit Sphinkerotomie, ggf. die Dilatation von Pankreasgangstrikturen proximal der Zyste und die Einlage einer Kunststoffendoprothese. Praediktive Parameter für ein Ansprechen der transpapillären Drainage einer Pankreaspseudozyste sind die Lokalisation der Pseudozyste im Pankreaskopf sowie im Pankreas corpus, therapierbare Pankreasgangstrikturen vor der Zyste, eine Zystengröße über 6 cm und ein Alter der Zyste unter 6 Monaten (249, 250). Die nicht sondierbare Pankreasgangokklusion „disconnected

duct syndrome „ Typ III nach Nealon et al (251) verhindert einen transpapillären Therapieansatz (251). (s.a. Kap. 4.9.X EUS Therapie von Pankreaspseudozysten)

#### 4.8.3.8 Cholangioskopie

**Empfehlung:** Eine Cholangioskopie kann über ein Duodenoskop in „Mutter- Baby Technik“ oder als direkte perorale Cholangioskopie mit ultradünnen Endoskopen erfolgen. Je nach verwendetem System soll die Cholangioskopie durch ein oder zwei Untersucher durchgeführt werden. Voraussetzung für die Cholangioskopie sollte eine adäquat weite Papillotomie sein. Die Cholangioskopie soll unter Wasserspülung oder CO<sub>2</sub> Insufflation durchgeführt werden.

#### *Starker Konsens*

Kommentar: Mögliche Indikationen für eine Cholangioskopie sind die Abklärung unklarer Gallengangsstenosen, die gezielte Biopsie unter direkter optischer Kontrolle, die Ausbreitungsdiagnostik intraduktaler Gallengangskarzinome, die Lithotripsie unter cholangioskopischer Kontrolle und die Kontrolle der Steinfreiheit nach Lithotripsie (1, 252, 253, 254).

Voraussetzung für die Cholangioskopie ist eine adäquat weite Papillotomie. Eine periinterventionelle Antibiotikaprophylaxe wird empfohlen (siehe Kapitel 3.3).

Für die transpapilläre Cholangioskopie in „Mutter-Baby-Technik“ bei der ERCP werden Miniendoskope in Fiberglastechnik oder modulare, katheterbasierte Systeme „ Spy glass“ (255, 256, 257), über den Arbeitskanal des Duodenoskops eingeführt. Short-Access-Cholangioskope, die nur über den distalen Abschnitt des Duodenoskops geführt werden (Frimberger Modell) sollen eine größere Flexibilität ermöglichen. Die Visualisierung des Gallenwegssystems erfolgt meist unter Wasserspülung. Alle diese Cholangioskope haben einen Arbeitskanal von 1.2 mm über den mit Minizangen Proben entnommen werden können oder eine Lithotripsie Sonde eingeführt werden kann. Die Beweglichkeit der Gerätespitze reicht von 2 Richtungen bei den Miniendoskopen bis zu 4 Richtungen bei dem katheterbasierten System (255). Videocholangioskope sind bisher nicht über den Prototypstatus hinausgekommen und sind zudem störanfällig und teuer (258). Für die Durchführung einer Cholangioskopie in Mutter-Baby-Technik sind zwei Untersucher



erforderlich, um Duodenoskop und Cholangioskop zu bedienen. Das „SpyGlass“- System kann von einem Untersucher manövriert werden.

Mit dem Einsatz ultradünner Endoskope, die primär für die transnasale Endoskopie des oberen Gastrointestinaltrakts entwickelt wurden, ist auch die direkte perorale Cholangioskopie (D-POCS) mit besserer Bildqualität ohne ERCP möglich. Nach weiter Papillotomie erfolgt eine direkte Intubation des Choledochus; zur Verankerung kann ein Ballonkatheter im Hepaticus geblockt werden, der die Intubation erleichtert (259, 260, 261). Die ultradünnen Cholangioskope verfügen über einen Arbeitskanal von 2 mm und werden von einem Untersucher bedient. Im Rahmen der direkten peroralen Cholangioskopie mit Luftinsufflation wurden schwerwiegende Luftembolien beschrieben (260, 262). Daher empfehlen wir die Verwendung von CO<sub>2</sub> oder Wasserfüllung.

Limitationen der Cholangioskopie sind die eingeschränkte Passage von Stenosen und die limitierte Zangen- und damit Probengröße durch den kleinen Arbeitskanal. Ein prospektiv randomisierter Vergleich zwischen Short access Cholangioskopie und direkter peroraler Cholangioskopie an je 30 Patienten (270) zeigte entsprechend Vorteile für D-POCS hinsichtlich der endoskopischen Beurteilung bei besserer Bildqualität und Biopsieentnahme durch den größeren Arbeitskanal. Nachteilig war die eingeschränkte Exploration intrahepatischer Gallenwege. Vergleichende weitere Studien zwischen den einzelnen Systemen sind bisher nicht publiziert.

#### **4.8.4 Prozedur abhängige Nachsorge**

**Empfehlung:** Eine stationäre Überwachung sollte in Abhängigkeit von dem individuellen Risikoprofil des Patienten sowie den durchgeführten Interventionen und dem Verlauf der Untersuchung erfolgen.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Ein Review von 11 Studien (5 prospektiv vergleichend, 5 prospektiv und eine retrospektiv) zum Thema der ambulanten versus der stationären ERCP ergab Komplikationsraten von 7% im Rahmen der ambulanten und 3% im Rahmen der stationär durchgeführten ERCP (263). Bei den ambulant geführten Patienten präsentierten sich 72% der Komplikationen innerhalb der ersten 6 Stunden, 10% zwischen 6 und 24 Stunden und 18% nach 24 Stunden. Bei 6% dieser Patienten verlängerte sich der Krankenhausaufenthalt

und 3% wurden wieder aufgenommen. Bei den stationär geführten Patienten präsentierten sich 95% der Komplikationen innerhalb der ersten 24 Stunden. Die Daten lassen eine ambulante ERCP bei entsprechend niedrigem Risiko zu, eine entsprechende Anbindung für eine Notfallaufnahme bei Auftreten von Beschwerden nach Entlassung sollte gegeben sein. Tabelle 2 gibt einen Überblick über die möglichen Komplikationen der ERCP (267).

**Empfehlung:** Bei beschwerdefreien Patienten ohne klinischen Anhalt für Komplikationen soll die Routinebestimmung von Pankreasenzymen im Serum nicht erfolgen.

**Starker Konsens**

Kommentar: Die Erhöhung der Pankreasenzyme nach ERCP ohne klinische Symptomatik ist zur Definition einer Post- ERCP-Pankreatitis nicht ausreichend. Eine große Serie zur Post-ERCP-Pankreatitis zeigte eine 5-fach erhöhte Pankreasamylase bei bis zu 8% der Patienten ohne klinische Schmerzsymptomatik. Eine bis zu 3-fach erhöhte Amylase ging in keinem Fall mit klinischen Symptomen einher (264). Neue Studien zur Post- ERCP-Pankreatitis definieren diese daher bei Vorhandensein einer klinischen Schmerzsymptomatik mit 3-fach erhöhten Pankreasenzymen innerhalb von 24 Stunden nach der ERCP und einer Hospitalisierung von mindestens 2 Nächten (265). Auf eine reine Enzymdiagnostik bei klinisch asymptomatischen Patienten soll daher verzichtet werden.

Abweichend von diesem Routinevorgehen wird in den aktualisierten Leitlinien der ESGE (19) bei Patienten, die einer ambulanten ERCP unterzogen werden, eine Bestimmung der Amylase oder Lipase 2 bis 4 Stunden nach der ERCP empfohlen, da zu diesem Zeitpunkt eine Erhöhung der Enzymwerte um weniger als 1,5-fach beziehungsweise weniger als 4-fache des Normalwertes einen hohen negativen prädiktiven Wert für eine Post-ERCP-Pankreatitis hat (19, 266).

**Tabelle 2: Komplikationen der ERCP (267)**

Pankreatitis	3,5% (1,6-15,7%)
--------------	------------------

Blutung (nach Sphinkterotomie)	1,3% (1,2-1,5%)
Perforation	0,1-0,6%
Cholangitis	bis zu 1%
Cholecystitis	0,2-0,5%
Kardiopulmonale Komplikationen	0,07%
Mortalität	0,2% (0,1-0,5%)
Stentdysfunktion Kunststoffstents	41%
Stentdysfunktion Metallstents	uc SEMS: 27%; pc SEMS 20%; fc SMES 20%

#### 4.8.5 Spezifische Qualitätsindikatoren ERCP

<b>Qualitätsindikatoren</b>
<b>Präprozedural</b>
Frequenz der Antibiotikaphylaxe bei gegebener Indikation
Frequenz der PEP-Prophylaxe bei Risikopatienten / Risikointerventionen
<b>Intraprozedural</b>
Frequenz des Kanülierungserfolges für die Gallengänge bei naiver Papille und normaler Ganganatomie
Frequenz einer erfolgreichen Stentplatzierung in den DHC bei DHC Stenose unterhalb der hilären Bifurkation

Frequenz der erfolgreichen Steinentfernung bei Gallengangssteinen unter 10 mm und normaler Ganganatomie
Frequenz der Erfassung von Durchleuchtungszeit und Dosis
<b>Postprozedural</b>
Frequenz spezifischer Komplikationen: PEP, Blutung nach Papillotomie, Perforation

Kommentar: Zu allgemeinen Qualitätsindikatoren für endoskopische Eingriffe siehe Kapitel 7.

Präprozedurale Qualitätsindikatoren: Die spezifischen Indikationen zur Antibiotikaprophylaxe gibt Kapitel 3.3. wieder. Zur PEP-Prophylaxe ist die rektale Applikation von 100 mg Diclofenac oder Indomethacin unmittelbar vor oder nach der ERCP mit Papillotomie gut belegt und soll standardgemäß angewandt werden (19, 20, 21, 22, 23, 24, 25).

Intraprozedurale Qualitätsindikatoren:

Eine große Metaanalyse analysierte aus über 8000 Publikationen zum Thema der ERCP Qualitätskriterien 52 qualitativ adäquate prospektive und retrospektive Studien (268). Die kumulative Erfolgsrate der Gallengangskanülierung betrug 89.3% (95% CI 0.866-0.919), die kumulative Erfolgsrate der Pankreasgangkanülierung 85% (95% CI 0.813-0.886). Die Anwendung des Precuts lag bei 10.5% (95% CI 0.087-0.123). Die Stein Extraktionsrate aus dem DHC lag bei 88.3% (95% CI 0.825-0.941) und die Rate der erfolgreichen Platzierung eines Stentes in den DHC unterhalb der hilären Bifurkation bei 97.5% (95% CI 0.967-0.984). In der Subgruppenanalyse ergaben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen akademischen und kommunalen Endoskopien, prospektiven und retrospektiven Studien. Auch für die Teilnahme eines Trainees an der Prozedur bei Gallengangskanülierung, Precut und Steinextraktion zeigten sich keine Unterschiede. Daten zur Pankreasgangkanülierung und Gallengangsstenting unter Trainee Beteiligung lagen nicht vor. Die aktuelle Publikation der ASGE zu Qualitätsindikatoren in der ERCP (269) benennt ähnliche intraprozedurale Qualitätsindikatoren, wobei hier die Erfolgsraten für Gallengangskanülierung, Pankreasgangkanülierung, DHC Stenting und Steinextraktion bei > 90% angegeben werden.

Die Erfassung der Durchleuchtungszeit und Strahlendosis soll erfolgen und ist im Strahlenschutzgesetz verankert (11).

### Postprozedurale Qualitätsindikatoren:

Neben den allgemeinen postprozeduren Qualitätsindikatoren (Kap 7), kann die Erfassung der spezifischen Komplikationen nach ERCP als Qualitätsindikator dienen s. Tab. 2). Bei der Erfassung z.B. der PEP sollte die Analyse auf der Indikation der Intervention basieren (geplante Gallengang- oder Pankreasgangkanülierung, naive versus vorgeschchnittene Papille, Zweiteingriff nach Precut), um Risiko-Subgruppen zu definieren.

### **Literatur**

1. Adler DG, Baron TH, Davila RE et al. Standards of Practice Committee of American Society for Gastrointestinal Endoscopy. ASGE guideline: the role of ERCP in diseases of the biliary tract and the pancreas. *Gastrointest Endosc.* 2005 ; 62(1):1-8
2. Springer J, Enn R, Romagnuolo J, Ponich T, Barkun AN, Armstrong D. Canadian credentialing guidelines for endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Can J Gastroenterol* 2008, Jun,22 (6):547-51
3. Terruzzi V, Radaelli F, Meucci G, Minoli G. Is the supine position as safe and effective as the prone position for endoscopic retrograde cholangiopancreatography? A prospective randomized study. *Endoscopy.* 2005;37(12):1211-4
4. Tringali A, Multignani M, Milano A, Perri V, Costamagna G. No difference between supine and prone position for ERCP in conscious sedated patients: a prospective randomized study. *Endoscopy* 2008;40(2):93-7
5. Ferreira LE, Baron TH. Comparison of safety and efficacy of ERCP performed with the patient in supine and prone positions. *Gastrointest Endosc.* 2008; 67(7):1037-43
6. Arbeitskreis "Krankenhaus- & Praxishygiene" der AWMF. Working Group 'Hospital & Practice Hygiene' of AWMF. Anforderungen an Handschuhe zur Infektionsprophylaxe im Gesundheitswesen
7. Händedesinfektion und Händehygiene. Empfehlung des Arbeitskreises „Krankenhaus- und Praxishygiene“ der AWMF für Einrichtungen des Gesundheitswesens zur Formulierung von Regeln zur Händehygiene. AWMF-Register-Nr. 029/027
8. Cheng [Y](#), [Xiong XZ](#), [Wu SJ](#), et al. Carbon dioxide insufflation for endoscopic retrograde cholangiopancreatography: A meta-analysis and systematic review. [World J Gastroenterol.](#) 2012 Oct 21;18(39):5622-31

9. Albert JG, Friedrich-Rust M, Elhendawy M, Trojan J, Zeuzem S, Sarrazin C. Peroral Cholangioscopy for diagnosis and therapy of biliary tract disease using an ultra-slim gastroscope. *Endoscopy* 2011, Nov,43,(11):1004-9
10. [Efthymiou M](#), [Raftopoulos S](#), [Antonio Chirinos J](#), [May GR](#) . Air embolism complicated by left hemiparesis after direct cholangioscopy with an intraductal balloon anchoring system. [Gastrointest Endosc.](#) 2012 Jan;75(1):221-3
11. Dumonceau JM, Garcia-Fernandez JF, Verdun FR, et al. Radiation protection in digestive endoscopy: European Society of Digestive Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy* 2012; 44: 408–424
12. Uradomo LT, Lustberg ME, Darwin PE. Effect of physician training on fluoroscopy time during ERCP. *Dig Dis Sci* 2006; 51: 909–914
13. Varadarajulu S et al. GI Endoscopes, Report on Emerging Technology, ASGE. *Gastrointest Endosc* 2011; 74(1): 1-6
14. Dai H-F, Wang X-W, Zhao K. Role of nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the prevention of post-ERCP pancreatitis: a meta-analysis. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int* 2009; 8: 11–16
15. Elmunzer B, Waljee A, Elta G et al. A meta-analysis of rectal NSAIDs in the prevention of post-ERCP pancreatitis. *Gut* 2008;57: 1262
16. Zheng M-H, Xia H, Chen Y-P. Rectal administration of NSAIDs in the prevention of post-ERCP pancreatitis: a complementary meta-analysis. *Gut* 2008; 57: 1632
17. [Elmunzer BJ](#), [Scheiman JM](#), [Lehman GA](#), [U.S. Cooperative for Outcomes Research in Endoscopy \(USCORE\)](#). A randomized trial of rectal indomethacin to prevent post-ERCP pancreatitis. *N Engl J Med.* 2012 Apr 12;366(15):1414-22.
18. Dumonceau J.-M., Andriulli A., Deviere J, et al.: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline: Prophylaxis of post-ERCP pancreatitis. *Endoscopy* 2010; 42: 503–515
19. Dumonceau JM, Andriulli A, Elmunzer BJ, et al. Prophylaxis of post-ERCP pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. Updated June 2014. *Endoscopy* 2014; 46; 799-815
20. Ding X, Chen M, Huang S, et al. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs for prevention of post-ERCP pancreatitis: a meta-analysis. *Gastrointest Endosc* 2012; 76: 1152–1159

21. Yaghoobi M, Rolland S, Waschke KA, et al. Meta-analysis: rectal indomethacin for the prevention of post-ERCP pancreatitis. *Aliment Pharmacol Ther* 2013; 38: 995–1001
22. Sun HL, Han B, Zhai HP, et al. Rectal NSAIDs for the prevention of post- ERCP pancreatitis: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Surgeon* 2014; 12: 141–147
23. Yuhara H, Ogawa M, Kawaguchi Y, et al. Pharmacologic prophylaxis of post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis: protease inhibitors and NSAIDs in a meta-analysis. *J Gastroenterol* 2014; 49: 388–399
24. Sethi S, Sethi N, Wadhwa V, et al. A meta-analysis on the role of rectal diclofenac and indomethacin in the prevention of post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis. *Pancreas* 2014; 43: 190–197
25. Elmunzer BJ, Higgins PD, Saini SD, et al. Does rectal indomethacin eliminate the need for prophylactic pancreatic stent placement in patients undergoing high-risk ERCP? Post hoc efficacy and cost-benefit analyses using prospective clinical trial data. *Am J Gastroenterol* 2013; 108: 410–415
26. Masci E, Mariani A, Curioni S, Testoni PA. Risk factors for pancreatitis following endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a metaanalysis. *Endoscopy* 2003; 35: 830–834
27. 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
28. Cheung J, Tsoi KK, Quan WL, Lau JYW, Sung JJW: Guidewire versus conventional contrast cannulation of the common bile duct for the prevention of post-ERCP pancreatitis: a systematic review and meta-analysis. *Gastrointest Endosc* 2009; Dec 70(6),1211-9
29. [Mariani A](#), [Giussani A](#), [Di Leo M](#), [Testoni S](#), [Testoni PA](#). Guidewire biliary cannulation does not reduce post-ERCP pancreatitis compared with the contrast injection technique in low-risk and high-risk patients. [Gastrointest Endosc](#). 2012 Feb;75 (2):339-46
30. Shao L M, Chen Q Y, Chen M Y, et al .Can wire-guided cannulation reduce the risk of post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis? A meta-analysis of randomized controlled trials. *J Gastroenterol Hepatol* 2009; 24: 1710-1715

31. Tse F, Yuan Y, Moayyedi P, Leontiadis GI. Guidewire-assisted cannulation of the common bile duct for the prevention of post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) pancreatitis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Dec 12;12:CD009662
32. [Bailey AA](#), [Bourke MJ](#), [Williams SJ](#), et al. A prospective randomized trial of cannulation technique in ERCP: effects on technical success and post-ERCP pancreatitis. [Endoscopy](#). 2008 Apr;40(4):296-301.
33. Andriulli A, Forlano R, Napolitano G, et al. Pancreatic duct stents in the prophylaxis of pancreatic damage after endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a systematic analysis of benefits and associated risks. *Digestion*. 2007;75(2-3):156-63. Epub 2007 Aug 6.
34. Choudhary A, Bechtold ML, Arif M, et al. Pancreatic stents for prophylaxis against post-ERCP pancreatitis: a meta-analysis and systematic review. *Gastrointest Endosc*. 2011;73(2):275-82
35. Mazaki T, Masuda H, Takayama T, Prophylactic pancreatic stent placement and post-ERCP pancreatitis: a systematic review and meta-analysis. *Endoscopy* 2010; 42(10): 842-853
36. Singh P, Das A, Isenberg G, et al. Does prophylactic pancreatic stent placement reduce the risk of post-ERCP acute pancreatitis? A meta-analysis of controlled trials. *Gastrointest Endosc* 2004;60:544-50
37. Akbar A, Abu Dayyeh BK, Baron TH et al. Rectal nonsteroidal anti-inflammatory drugs are superior to pancreatic duct stents in preventing pancreatitis after endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a network meta-analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2013; 11:778–783
38. [Lee TH](#), [Moon JH](#), [Choi HJ](#), [Han SH](#), [Cheon YK](#), [Cho YD](#), [Park SH](#), [Kim SJ](#) Prophylactic temporary 3F pancreatic duct stent to prevent post-ERCP pancreatitis in patients with a difficult biliary cannulation: a multicenter, prospective, randomized study. [Gastrointest Endosc](#). 2012 76(3):578-85
39. Cha SW, Leung WD, Lehman GA, et al.: Does leaving a main pancreatic duct stent in place reduce the incidence of precut biliary sphincterotomy–associated pancreatitis? A randomized, prospective study *Gastrointest Endosc* 2013; 77:209-16



40. Afghani E, Akshintala VS, Khashab MA et al. 5-Fr vs. 3-Fr pancreatic stents for the prevention of post-ERCP pancreatitis in high-risk patients: a systematic review and network meta-analysis. *Endoscopy* 2014; 46: 173–80
41. Bailey [AA](#)<sup>1</sup>, [Bourke MJ](#), [Kaffes AJ](#), [Byth K](#), [Lee EY](#), [Williams SJ](#). Needle-knife sphincterotomy: factors predicting its use and the relationship with post-ERCP pancreatitis (with video). *Gastrointest Endosc.* 2010 Feb;71(2):266-71
42. Swan MP, Bourke MJ, Williams SJ, et al: Failed biliary cannulation: Clinical and technical outcomes after tertiary referral endoscopic retrograde cholangiopancreatography *World J Gastroenterol* 2011 December 7; 17(45): 4993-8
43. Cennamo V, Fuccio L, Zagari RM, et al. Can early precut implementation reduce endoscopic retrograde cholangiopancreatography-related complication risk? Meta-analysis of randomized controlled trials. *Endoscopy.* 2010 May;42(5):381-8
44. Gong B, Hao L, Bie L, et al. Does precut technique improve selective bile duct cannulation or increase post-ERCP pancreatitis rate? A metaanalysis of randomized controlled trials. *Surg Endosc* 2010;24:2670-80.
45. Sriram PVJ, Rao GV, Nageshwar Reddy D; [The Precut-When, Where and How? A Review](#). *Endoscopy* 2003;35,8, 24-30
46. Lawrence C, Romagnuolo J, Peter B. Cotton PB, Payne KM, Hawes RH: Post-ERCP pancreatitis rates do not differ between needle-knife and pull-type pancreatic sphincterotomy techniques: a multiendoscopist 13-year experience. *Gastrointest Endosc* 2009;69:1271-5
47. Katsinelos P, Gkagkalis S, Chatzimavroudis G, et al, Comparison of Three Types of Precut Technique to Achieve Common Bile Duct Cannulation: A Retrospective Analysis of 274 Cases. *Dig Dis Sci* (2012) 57:3286–3292
48. Goff JS. Long-term experience with the transpancreatic sphincter pre-cut approach to biliary sphincterotomy. *Gastrointest Endosc.*1999;50:642–645
49. Kahaleh M, Tokar J, Mullick T, et al. Prospective evaluation of pancreatic sphincterotomy as a precut technique for biliary cannulation. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2004;2:971–977
50. Akashi R, Kiyozumi T, Jinnouchi K, et al. Pancreatic sphincter precutting to gain selective access to the common bile duct: a series of 172 patients. *Endoscopy.* 2004;36:405–410

51. Catalano MF, Linder JD, Geenen JE. Endoscopic transpancreatic papillary septotomy for inaccessible obstructed bile ducts: comparison with standard pre-cut papillotomy. *Gastrointest Endosc.* 2004;60:557–561
52. Weber A, Roesch T, Pointner S, et al. Transpancreatic precut sphincterotomy for cannulation of inaccessible common bile duct: a safe and successful technique. *Pancreas.* 2008 Mar;36(2):187-91
53. Madacsy L, Kurucsai G, Fejes R, et al. Prophylactic pancreas stenting followed by needle-knife fistulotomy in patients with sphincter of Oddi dysfunction and difficult cannulation: new method to prevent post-ERCP pancreatitis. *Dig Endosc.* 2009;21:8–13
54. [Coté GA](#), [Mullady DK](#), [Jonnalagadda SS](#), et al. Use of a Pancreatic Duct Stent or Guidewire Facilitates Bile Duct Access with Low Rates of Precut Sphincterotomy: A Randomized Clinical Trial. *Dig Dis Sci* (2012) 57:3271–32
55. Belverde B, Frattaroli S, Carbone A, Viceconte G. Double guidewire technique for ERCP in difficult bile cannulation: experience with 121 cases. *Ann Ital Chir.* 2012 Sep-Oct;83(5):391-3
56. Kubota K, Sato T, Kato S, et al. Needle-knife precut papillotomy with a small incision over a pancreatic stent improves the success rate and reduces the complication rate in difficult biliary cannulations. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2013 Mar;20(3):382-8
57. Chan CH, Brennan FN, Zimmerman MJ, Ormonde DG, Raftopoulos SC, Yusoff IF. Wire assisted transpancreatic septotomy, needle knife precut or both for difficult biliary access. *J Gastroenterol Hepatol.* 2012 Aug;27(8):1293-7
58. Sakai Y, Tsuyuguchi T, Sugiyama H, et al. Transpancreatic precut papillotomy in patients with difficulty in selective biliary cannulation. *Hepatogastroenterology* 2011;Nov- Dec;58(112) 1853-8.
59. Freemann ML, Nelson DB, Sherman S et al. Complications of Endoscopic biliary sphincterotomy, *N Engl J Med* 1996;26, 335(13):909-18

60. Varadarajulu S, Palaniswamy KR. Precut papillotomy is effective and safe only “when” clinically indicated and “in” expert hands. *J Clin Gastroenterol.* 2007;41(5):435–6
61. Robinson LS, Varadarajulu S, Wilcox CM. Safety and success of precut biliary sphincterotomy: is it linked to experience or expertise? *World J Gastroenterol.* 2007;13(15):2183–2186
62. Anderson MA, Fisher L, Jain R, et al. Complications of ERCP. *Gastrointest Endosc* 2012;75:467-73
63. Harewood GC, Baron TH. An assessment of the learning curve for precut biliary sphincterotomy. *Am J Gastroenterol.* 2002;97(7):1708–12
64. Akaraviputh T, Lohsiriwat V, Swangsri J, Methasate A, Leelakusolvong S, Lertakayamanee N: The learning curve for safety and success of precut sphincterotomy for therapeutic ERCP: a single endoscopist’s experience. *Endoscopy* 2008; 40: 513-516
65. Siddiqui AA, Chaaya A, Shelton C, et al., Utility of the short double-balloon enteroscope to perform pancreaticobiliary interventions in patients with surgically altered anatomy in a US multicenter study. *Dig Dis Sci.* 2013 Mar;58(3):858-64
66. Koornstra JJ, Fry L, Mönkemüller K. ERCP with the balloon-assisted enteroscopy technique: a systematic review. *Dig Dis.* 2008;26(4):324-9
67. Shah RJ, Smolkin M, Yen R, et al. A multicenter, U.S. experience of single-balloon, double-balloon, and rotational overtube-assisted enteroscopy ERCP in patients with surgically altered pancreaticobiliary anatomy (with video). [Gastrointest Endosc.](#) 2013 Apr;77(4):593-600
68. Moreels TG, Pelckmans PA. Comparison between double-balloon and single-balloon enteroscopy in therapeutic ERC after Roux-en-Y entero-enteric anastomosis. *World J Gastrointest Endosc.* 2010 Sep 16;2(9):314-7
69. Kogure H, Watabe H, Yamada A, Isayama H, Yamaji Y, Itoi T, Koike K. Spiral enteroscopy for therapeutic ERCP in patients with surgically altered anatomy: actual technique and review of the literature. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2011 May;18(3):375-9

70. [Dhir V](#), [Bhandari S](#), [Bapat M](#), [Maydeo A](#). Comparison of EUS-guided rendezvous and precut papillotomy techniques for biliary access (with videos). [Gastrointest Endosc.](#) 2012 Feb;75(2):354-9
71. ASGE Technology Report. ERCP cannulation and sphincterotomy devices. *GI-Endoscopy* 2010; 71: 435-445
72. Rey JF, Beilenhoff U, Neumann CS, Dumonceau JM: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline: the use of electrosurgical units. *Endoscopy* 2010;42 (9):764-72
73. [Verma D](#), [Kapadia A](#), [Adler DG](#). Pure versus mixed electrosurgical current for endoscopic biliary sphincterotomy: a meta-analysis of adverse outcomes. [Gastrointest Endosc.](#) 2007;66:283-90
74. Cote GA, Ansstas M, Pawa R, et al.: Difficult biliary cannulation: use of physician-controlled wire guided cannulation over a pancreatic duct stent to reduce the rate of precut sphincterotomy (with video). *Gastrointest Endosc* 2010;71:275-9
75. Sherman S, Hawes RH, Lehman GA. A new approach to performing endoscopic sphincterotomy in the setting of a juxtapapillary duodenal diverticulum. *Gastrointest Endosc* 1991;37:353-5
76. Furukawa K, Harada T, Aoyagi Y. Successful endoscopic sphincterotomy using a papillotome tipped with a balloon for cases of choledocholithiasis complicated by duodenal diverticula. *Am J Gastroenterol* 2001;96:3215-6
77. Park do H, Park SH, Kim HJ, et al. A novel method for estimating the safe margin and the adequate direction of endoscopic biliary sphincterotomy in choledocholithiasis with complications. *GI End* 2006 Dec;64(6):979-83
78. Dumonceau M, Tringali A, Blero D, et al. Biliary stenting: Indications, choice of stents and results: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) clinical guideline. *Endoscopy* 2012; 44: 277–298
79. Baron TH, Harewood GC. Endoscopic balloon dilation of the biliary sphincter compared to endoscopic biliary sphincterotomy for removal of common bile duct stones during ERCP: a metaanalysis of randomized controlled trials. *Am J Gastroenterol* 2004;99:1455-60

80. Liao WC, Tu YK, Wu MS, et al. Balloon dilation with adequate duration is safer than sphincterotomy for extracting bile duct stones: a systematic review and meta-analyses. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2012;10:1101-9.
81. Seo YR1, Moon JH, Choi HJ, et al. Comparison of endoscopic papillary balloon dilation and sphincterotomy in young patients with CBD stones and gallstones. *Dig Dis Sci* 2014;59(5):1042-7
82. Yasuda I, Fujita N, Maguchi H, et al. Long-term outcomes after endoscopic sphincterotomy versus endoscopic papillary balloon dilation for bile duct stones. *Gastrointest Endosc* 2010;72:1185-91
83. ASGE technology review: Guidewires for use in GI endoscopy *Gastrointest Endosc* 2007;65: 571
84. Reddy SC, Draganov PV. ERCP wire systems: the long and the short of it. *World J Gastroenterol* 2009 7;15(1):55-60
85. Draganov PV, Kowalczyk L, Fazel A, Moezardalan K, Pan JJ, Forsmark CE. Prospective randomized blinded comparison of a short-wire endoscopic retrograde cholangiopancreatography system with traditional long-wire devices. *Dig Dis Sci*. 2010 Feb;55(2):510-5
86. Karakan T, Cindoruk M, Alagozlu H, et al. EUS versus endoscopic retrograde cholangiography for patients with intermediate probability of bile duct stones: a prospective randomized trial. *Gastrointest Endosc* 2009;69:244-52.
87. ASGE Standards of Practice Committee, Maple JT, Ben-Menachem T, Anderson MA, et al. The role of endoscopy in the evaluation of suspected choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc* 2010; 71:1-9
88. Lammert F, Neubrand MW, Bittner R, et al. S3-guidelines for diagnosis and treatment of gallstones. *Z Gastroenterol* 2007; 45(9):971-1001
89. [Petrov MS](#), [Savides TJ](#). Systematic review of endoscopic ultrasonography versus endoscopic retrograde cholangiopancreatography for suspected choledocholithiasis. [J Surg](#). 2009 ;96:967-74
90. Ledro-Cano D. Suspected choledocholithiasis: endoscopic ultrasound or magnetic resonance cholangio-pancreatography? A systematic review. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2007;19:1007-11

91. [Kondo S](#), [Isayama H](#), [Akahane M](#), et al. Detection of common bile duct stones: comparison between endoscopic ultrasonography, magnetic resonance cholangiography, and helical-computed-tomographic cholangiography. [Eur J Radiol](#). 2005 May;54(2):271-5
92. Strömberg C, Nilsson M. Nationwide study of the treatment of common bile duct stones in Sweden between 1965 and 2009. *Br J Surg* 2011; 98: 1766-1774
93. Stefanidis G, Christodoulou C, Manolakopoulos S, Chuttani R: Endoscopic extraction of large common bile duct stones: A review article. *World J Gastrointest Endosc* 2012; 4(5): 167-179
94. 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
95. Lee YT, Chan FKL, Leung WK, et al. Comparison of EUS and ERCP in the investigation with suspected biliary obstruction caused by choledocholithiasis: a randomized study. *Gastrointest Endosc* 2008;67: 660-8
96. Kim HJ, Choi HS, Park JH, et al. Factors influencing the technical difficulty of endoscopic clearance of bile duct stones. *Gastrointest Endosc* 2007;66(6): 1154-60
97. Riemann JF, Seuberth K, Demling L. Clinical application of a new mechanical lithotripter for smashing common bile duct stones. *Endoscopy* 1982,14:226-30
98. Schneider MU, Matek W, Bauer R et al. Mechanical lithotripsy of bile duct stones in 209 patients: effect of technical advances. *Endoscopy* 1988,28:248-253
99. Hintze RE, Adler A, Veltzke W. Outcome of mechanical lithotripsy of bile duct stones in an unselected series of 704 patients. *Hepatogastroenterology* 1996; 43: 473-476
100. Leung JW, Tu R. Mechanical lithotripsy for large bile duct stones. *Gastrointest Endosc* 2004; 59: 688-690
101. Chang WH, Chu CH, Wang TE, Chen MJ, Lin CC. Outcome of simple use of mechanical lithotripsy of difficult common bile duct stones. *World J Gastroenterol* 2005;11(4):593-6
102. Lee SH, Park JK, Yoon WJ, et al. How to predict the outcome of endoscopic mechanical lithotripsy in patients with difficult bile duct stones? *Scand J Gastroenterol*. 2007;42 (8):1006-10

103. Garg PK, Tandon RK, Ahuja V, Makharia GK, Batra Y. Predictors of unsuccessful mechanical lithotripsy and endoscopic clearance of large bile duct stones. *Gastrointest Endosc* 2004;59(6):601-5
104. Misra SP, Dwivedi M: Large-diameter balloon dilation after endoscopic sphincterotomy for removal of difficult bile duct stones. *Endoscopy* 2008; 40: 209-213
105. Draganov PV<sup>1</sup>, Evans W, Fazel A, Forsmark CE. Large size balloon dilation of the ampulla after biliary sphincterotomy can facilitate endoscopic extraction of difficult bile duct stones. *J Clin Gastroenterol.* 2009 Sep;43(8):782-6
106. Itoi T, Itokawa F, Sofuni A, et al. Endoscopic sphincterotomy combined with large balloon dilation can reduce the procedure time and fluoroscopy time for removal of large bile duct stones. *Am J Gastroenterol* 2009; 104: 560-565
107. Ersoz G, Tekesin O, Ozutemiz AO, Gunsar F. Biliary sphincterotomy plus dilation with a large balloon for bile duct stones that are difficult to extract. *Gastrointest Endosc* 2003;57(2):156-9
108. Heo JH, Kang DH, Jung HJ, et al. Endoscopic sphincterotomy plus large-balloon dilation versus endoscopic sphincterotomy for removal of bile-duct stones. *Gastrointest Endosc.* 2007;66(4):720-6
109. Attasaranya S, Cheon YK, Vittal H, et al. Large-diameter biliary orifice balloon dilation to aid in endoscopic bile duct stone removal: a multicenter series. *Gastrointest Endosc* 2008; 67: 1046-1052
110. Meine GC; Baron TH. Endoscopic papillary large-balloon dilation combined with endoscopic biliary sphincterotomy for the removal of bile duct stones (with video). *Gastrointest Endosc* 2011; 1119-26
111. [Oh MJ](#), [Kim TN](#) Prospective comparative study of endoscopic papillary large balloon dilation and endoscopic sphincterotomy for removal of large bile duct stones in patients above 45 years of age. [Scand J Gastroenterol.](#) 2012;47(8-9):1071-7
112. [Feng Y](#), [Zhu H](#), [Chen X](#), et al. Comparison of endoscopic papillary large balloon dilation and endoscopic sphincterotomy for retrieval of choledocholithiasis: a meta-analysis of randomized controlled trials. [J Gastroenterol.](#) 2012;47(6):655-63

113. [Liao WC](#), [Tu YK](#), [Wu MS](#), et al. Balloon dilation with adequate duration is safer than sphincterotomy for extracting bile duct stones: a systematic review and meta-analyses. [Clin Gastroenterol Hepatol](#). 2012; 10(10):1101-9
114. Adamek HE, Maier M, Jakobs R, Kohler B, Riemann JF: Management of retained bile duct stones: A prospective open trial comparing extracorporeal and intracorporeal lithotripsy. *Gastrointest Endosc* 1996; 44:40-4
115. Arya N, Nelles SE, Haber GB, Kim YI, Kortan PK. Electrohydraulic lithotripsy in 111 patients: a safe and effective therapy for difficult bile duct stones. *Am J Gastroenterol* 2004;99(12):2330-4
116. Binmoeller KF, Bruckner M, Thonke F, Soehendra N: Treatment of difficult bile duct stones using mechanical, electrohydraulic and extracorporeal shock wave lithotripsy. *Endoscopy* 1993;25:201-6
117. Leung JW, Chung SS. Electrohydraulic lithotripsy with peroral choledochoscopy. *BMJ* 1989; 299: 595-598
118. Moon JH, Cha SW, Ryu CB, et al. Endoscopic treatment of retained bile-duct stones by using a balloon catheter for electrohydraulic lithotripsy without cholangioscopy. *Gastrointest Endosc* 2004;60(4):562-6
119. Siegel JH, Ben-Zvi JS, Pullano WE. Endoscopic electrohydraulic lithotripsy. *Gastrointest Endosc*. 1990;36(2):134-6
120. Yeh YH, Huang MH, Yang JC et al. Percutaneous transhepatic cholangioscopy and lithotripsy in the treatment of intrahepatic stones. A study with a 5-year follow-up. *Gastrointest Endosc* 1995;42:13-18
121. Hochberger J, Bayer J, May A, et al. Laser lithotripsy of difficult bile duct stones: results in 60 patients using a rhodamine 6G dye laser with optical stone tissue detection system. *Gut* 1998;43:823-9
122. Jakobs R, Maier M, Kohler B, Benz C, Riemann JF: Peroral laser lithotripsy of difficult intrahepatic and extrahepatic bile duct stones. Laser effectiveness using an automatic stone-tissue-detection system. *Am J Gastroenterol* 1996;91:468-73
123. Neuhaus H, Hoffmann W, Zillinger C, Classen M. Laser lithotripsy of difficult bile duct stones under direct visual control. *Gut* 1993;34:415-421
124. Prat F, Fritsch J, Choury AD, Frouge C, Marteau V, Etienne JP: Laser lithotripsy of difficult biliary stones. *Gastrointest Endosc* 1994;40:290-5



125. Zörcher T, Hochberger J, Schrott KM, Kuhn R, Schafhauser W: In vitro study concerning the efficiency of the frequency-doubled double-pulse Neodymium: YAG laser (FREDDY) for lithotripsy of calculi in the urinary tract. *Lasers Surg Med* 1999; 25:38-42
126. Sauerbruch T, Delius M, Paumgartner G, et al. Fragmentation of bile duct stones by extracorporeal shock waves. A new approach after failure of routine endoscopic measures. *N Engl J Med* 1989;319:146-52
127. Adamek HE, Buttman A, Hartmann CM, Jakobs R, Riemann JF. Extracorporeal piezoelectric lithotripsy of intra- and extrahepatic bile duct Stones. *Dtsch Med Wochenschr* 1993;118:1053-9
128. Sackmann M, Holl J, Sauter GH, Pauletzki J, von Ritter C, Paumgartner G. Extracorporeal shock wave lithotripsy for clearance of bile duct stones resistant to endoscopic extraction. *Gastrointest Endosc* 2001;53(1):27-32
129. Amplatz S, Piazza L, Felder M, et al.: Extracorporeal shock wave lithotripsy for clearance of refractory bile duct stones. *Dig Liver Dis* 2007;39(39): 267-72
130. Janssen J, Johanns W, Weickert U, Rahmatian M, Greiner L: Long-term results after successful extracorporeal lithotripsy: outcome of the first 120 stone-free patients. *Scand J Gastroenterol* 2001;36:314-17
131. Kim TH, Oh HJ, Choi CS, Yeom DH, Choi SC. Clinical usefulness of transpapillary removal of common bile duct stones by frequency doubled double pulse Nd: YAG laser. *World J Gastroenterol* 2008; 14: 2863-2866
132. Neuhaus H, Zillinger C, Born P, et al. Randomized study of intracorporeal laser lithotripsy versus extracorporeal shock-wave lithotripsy for difficult bile duct stones. *Gastrointest Endosc* 1998; 47:327-34
133. Jakobs R, Adamek HE, Maier M et al.: Fluoroscopically-guided laser lithotripsy versus extracorporeal shock wave lithotripsy for retained bile duct stones: A prospective randomised study. *Gut* 1997, 40:678-82
134. Johnson GK, Geenan JE, Venu RP, Schmalz MJ, Hogan WJ. Treatment of non-extractable common bile duct stones with combination ursodeoxycholic acid plus endoprosthesis. *Gastrointest Endosc* 1993; 39: 528-31

135. Maxton DG, Tweedle DE, Martin DF. Retained common bile duct stones after endoscopic sphincterotomy: Temporary and long-term treatment with biliary stenting. *Gut* 1995;36:446-9
136. Bergman JJ, Rauws EA, Tijssen JG, Tytgat GN, Huibregtse K: Biliary endoprotheses in elderly patients with endoscopically irretrievable common bile duct stones: Report on 117 patients. *Gastrointest Endosc* 1995;42:195-201
137. Hui CK, Lai KC, Ng M, et al. Retained common bile duct stones: a comparison between biliary stenting and complete clearance of stones by electrohydraulic lithotripsy. *Aliment Pharmacol Ther* 2003; 17: 289-296
138. Katsinelos P, Galanis I, Pilpilidis I, et al. The effect of indwelling endoprosthesis on stone size or fragmentation after long-term treatment with biliary stenting for large stones. *Surg Endosc.* 2003 Oct;17(10):1552-5
139. Williams EJ, Green J, Beckingham I, Parks R, Martin D, Lombard M. Guidelines on the management of common bile duct stones (CBDS). *Gut* 2008; 57(7):1004-21
140. Pisello F, Geraci G, Li Volsi F, Modica G, Sciumè C. Permanent stenting in "unextractable" common bile duct stones in high risk patients. A prospective randomized study comparing two different stents. *Langenbecks Arch Surg.* 2008 Nov;393(6):857-63
141. De Bellis M, Sherman S, Fogel EL, et al. Tissue sampling at ERCP in suspected malignant biliary strictures (part 1). *Gastrointest Endosc* 2002; 56:552-61
142. De Bellis M, Fogel EL, Sherman S, et al. Influence of stricture dilation and repeat brushing on the cancer detection rate of brush cytology in the evaluation of malignant biliary obstruction. *Gastrointest Endosc* 2003;58:176
143. Jailwala J, Fogel EL, Sherman S, et al. Triple-tissue sampling at ERCP in malignant biliary obstruction. *Gastrointest Endosc* 2000;51:383-90
144. Camp R, Rutkowski MA, Atkison K, et al. A prospective, randomized, blinded trial of cytological yield with disposable cytology brushes in upper gastrointestinal tract lesions. *Am J Gastroenterol* 1992;87:1439-42.
145. Dumonceau JM, Casco C, Landoni N, et al. A new method of biliary sampling for cytopathological examination during endoscopic retrograde cholangiography. *Am J Gastroenterol.* 2007 Mar;102(3):550-7.

146. Weber A, von Weyhern C, Fend F, et al. Endoscopic transpapillary brush cytology and forceps biopsy in patients with hilar cholangiocarcinoma. *World J Gastroenterol* 2008;14:1097-101
147. Draganov PV, Chauhan S, Wagh MS, et al. Diagnostic accuracy of conventional and cholangioscopy-guided sampling of indeterminate biliary lesions at the time of ERCP: a prospective, long-term follow-up study. *Gastrointest Endosc.* 2012 Feb;75(2):347-53
148. Moss AC, Morris E, Mac Mathuna P. Palliative biliary stents for obstructing pancreatic carcinoma. *Cochrane Database Syst Reviews* 2006. Updated March 2010 Chocrane Library 2010, Issue 11
149. Draganov PV, Kowalczyk L, Fazel A et al. Prospective randomized blinded comparison of a short-wire endoscopic retrograde cholangiopancreatography system with traditional long-wire devices. *Dig Dis Sci* 2010; 55: 510–515
150. Lawrie BW, Pugh S, Watura R. Bile duct stenting: a comparison of the One-Action Stent introduction system with the conventional delivery system. *Endoscopy* 1996; 28: 299–301
151. Costamagna G, Tringali A, Mutignani M et al. Endotherapy of postoperative biliary strictures with multiple stents: results after more than 10 years of follow-up. *Gastrointest Endosc* 2010; 72: 551–557
152. Catalano MF, Linder JD, George S et al. Treatment of symptomatic distal common bile duct stenosis secondary to chronic pancreatitis: comparison of single vs. multiple simultaneous stents. *Gastrointest Endosc* 2004; 60: 945–952
153. Dumonceau M, Heresbach D, Deviere J, Costamagna G, Beilenhoff U, Riphaus A. Biliary stents: models and methods for endoscopic stenting. *ESGE Technology review.* *Endoscopy* 2011; 43:1-10
154. Wilcox CM, Kim H, Ramesh J, Trevino J, Varadarajulu S. Biliary sphincterotomy is not required for bile duct stent placement. *Dig Endosc.* 2014 Ja; 26(1). 87-92
155. [Moss AC](#), [Morris E](#), [Leyden J](#), [MacMathuna P](#). Do the benefits of metal stents justify the costs? A systematic review and meta-analysis of trials comparing endoscopic stents for malignant biliary obstruction. [Eur J Gastroenterol Hepatol.](#) 2007 Dec;19(12):1119-24
156. Costa L, Bracco P, Vada S, et al. A chemical analysis of the clogging process of polymeric biliary endoprotheses. *Biomaterials.* 2001;22:3113–3119

157. Leung JW, Ling TK, Kung JL, et al. The role of bacteria in the blockage of biliary stents. *Gastrointest Endosc.* 1988;34:19–22
158. Speer AG, Cotton PB, MacRae KD. Endoscopic management of malignant biliary obstruction: stents of 10 French gauge are preferable to stents of 8 French gauge. *Gastrointest Endosc* 1988; 34: 412–417
159. Sherman S, Lehman G, Earle E, et al. Multicenter randomized trial of 10 French versus 11.5 French plastic stents for malignant bile duct obstruction. *Gastrointest Endosc* 1996; 43: 396
160. [Khashab MA](#), [Kim K](#), [Hutfless S](#), [Lennon AM](#), [Kalloo AN](#), [Singh VK](#) Predictors of early stent occlusion among plastic biliary stents. [Dig Dis Sci.](#) 2012 Sep;57(9):2446-50
161. Moss AC, Morris E Mac Mathuna P. Palliative biliary stents for obstructing pancreatic carcinoma. *Cochrane Database Syst Reviews* 2006. Updated March 2010 Chocrane Library 2010, Issue 11
162. Galandi D, Scharzer G, Bassler D, Allgaier HP. Ursodeoxycholic acid and/or antibiotics for prevention of biliary stent occlusion. Editorial Group: Chocrane Library 2009. Issue1.CD003043
163. van Boeckel PGA, Vleggaar FP, Siersema PD. Plastic or metal stents for benign extrahepatic biliary strictures: a systematic review. *BMC Gastroenterology* 2009; 9: 96
164. Draganov P, Hoffman B, Marsh W, et al. Long-term outcome in patients with benign biliary strictures treated endoscopically with multiple stents. *Gastrointest Endosc* 2002; 55: 680–686
165. Kahl S, Zimmermann S, Genz I, et al. Risk factors for failure of endoscopic stenting of biliary strictures in chronic pancreatitis. A prospective follow up study. *Am J Gastroenterol* 2003 Nov,98(11):2448-53
166. Hoffmeister A et al S3 Leitlinie CP. *Z. f. Gastroenterologie* 2012; 50: 1176-1224
167. Kahaleh M, Behm B, Clarke BW, et al. Temporary placement of covered self-expandable metal stents in benign biliary strictures: a new paradigm? (with video) *Gastrointest Endosc* 2008; 67: 446–454
168. Mahajan A, Ho H, Sauer B, Phillips MS. Temporary placement of fully covered self-expandable metal stents in benign biliary strictures: midterm evaluation (with video). *Gastrointest Endosc* 2009; 70:303–309.

169. Ho H, Sauer B, Phillips MS. Temporary placement of fully covered self-expandable metal stents in benign biliary strictures: midterm evaluation (with video). *Gastrointest Endosc* 2009; 70:303–309
170. Garcí'a-Cano J, Taberna-Arana L, Jimeno-Aylo'n C, et al. Use of fully covered self-expanding metal stents for the management of benign biliary conditions. *Rev Esp Enferm Dig* 2010; 102:526–532
171. [Tarantino I](#), [Mangiovillano B](#), [Di Mitri R](#), et al. Fully covered self-expandable metallic stents in benign biliary strictures: a multicenter study on efficacy and safety. *Endoscopy*. 2012 Oct;44(10):923-7.
172. [Kahaleh M](#), [Brijbassie A](#), [Sethi A](#), et al. Multicenter Trial Evaluating the Use of Covered Self-expanding Metal Stents in Benign Biliary Strictures: Time to Revisit Our Therapeutic Options? *J Clin Gastroenterol*. 2013 Sep; 47 (8) 695-9
173. Chaput U, Scatton O, Bichard P et al. Temporary placement of partially covered self-expandable metal stents for anastomotic biliary strictures after liver transplantation: a prospective, multicenter study. *Gastrointest Endosc* 2010; 72: 1167–1174
174. [Phillips MS](#), [Bonatti H](#), [Sauer BG](#), [Smith L](#), [Javaid M](#), [Kahaleh M](#), [Schmitt T](#). Elevated stricture rate following the use of fully covered self-expandable metal biliary stents for biliary leaks following liver transplantation. *Endoscopy*. 2011 Jun;43(6):512-7
175. [Kao D](#), [Zepeda-Gomez S](#), [Tandon P](#), [Bain VG](#). Managing the post-liver transplantation anastomotic biliary stricture: multiple plastic versus metal stents: a systematic review. *Gastrointest Endosc*. 2013 May;77(5):679-91
176. [García-Pajares F](#), [Sánchez-Antolín G](#), [Pelayo SL](#), et al. Covered metal stents for the treatment of biliary complications after orthotopic liver transplantation. *Transplant Proc*. 2010 Oct;42(8):2966-9
177. [Traina M](#), [Tarantino I](#), [Barresi L](#), et al. Efficacy and safety of fully covered self-expandable metallic stents in biliary complications after liver transplantation: a preliminary study. *Liver Transpl*. 2009 Nov;15(11):1493-8
178. Devière J, Nageshwar Reddy D, et al. Benign Biliary Stenoses Working Group: Successful management of benign biliary strictures with fully covered self-expanding metal stents. *Gastroenterology* 2014;147(2):385-95

179. Behm B, Brock A, Clarke BW ,et al. Partially covered self-expandable metallic stents for benign biliary strictures due to chronic pancreatitis. *Endoscopy* 2009; 41: 547–551
180. Shah JN; Marson F, Binmöller KF ,et al. Temporary self-expandable metal stent placement for treatment of post sphincterotomy bellding. *GI Endosc* 2010; 72: 1274-1278
181. Ho H, Mahajan A, Gosain S, et al. Management of complications associated with partially covered biliary metal stents. *Dig Dis Sci* 2010; 55:516–522
182. Kaya M, Petersen KM, Angulo P, et al. Balloon dilatation compared to stenting of dominant strictures in primary sclerosing cholangitis .*Am J Gastroenterol* 2001;96:1059-66
183. Baluyut AR, Sherman S, Lehman GA, et al. Impact of endoscopic therapy on the survival of patients with primary sclerosing cholangitis. *Gastrointest Endosc* 2001;53:308-12
184. Gotthardt DN, Rudolph G, Klöters-Plachky P, Kulaksiz H, Stiehl A Endoscopic dilation of dominant stenoses in primary sclerosing cholangitis: outcome after long-term treatment. *Gastrointest Endosc.* 2010 Mar;71(3):527-34
185. [Wang Q](#), [Gurusamy KS](#), [Lin H](#), [Xie X](#), [Wang C](#). Preoperative biliary drainage for obstructive jaundice. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008 Jul 16;(3):CD005444.
186. [Mumtaz K](#), [Hamid S](#), [Jafri W](#). Endoscopic retrograde cholangiopancreatography with or without stenting in patients with pancreaticobiliary malignancy, prior to surgery. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007 Jul 18;(3):CD006001
187. [Siddiqui AA](#), [Mehendiratta V](#), [Loren D](#), [et al.](#) Self-Expanding Metal Stents (SEMS) for Preoperative Biliary Decompression in Patients with Resectable and Borderline-Resectable Pancreatic Cancer: Outcomes in 241 Patients. *Dig Dis Sci.* 2013 Jun;58 (6) 1744-50
188. Seufferlein T, Porzner M, BeckerT, et al. S3-Leitlinie zum exokrinen Pankreaskarzinom. *Z Gastroenterol* 2013; 51(12): 1395-1440
189. Hong WD, Chen XW, Wu WZ, Zhu QH, Chen XR. Metal versus plastic stents for malignant biliary obstruction: An update meta-analysis. *Clin Res Hepatol Gastroenterol.* 2013 Jan 17.: S2210-7401(12)00336-1.

190. Loew BJ, Howell DA, Sanders MK, et al. Comparative performance of uncoated, self-expanding metal biliary stents of different designs in 2 diameters: final results of an international multicenter, randomized, controlled trial.( MOZART) *GI Endoscopy* 2009; 70, 3: 445-453
191. Kullman E, Frozanpor F, Söderlund C, et al. Covered versus uncovered self-expandable nitinol stents in the palliative treatment of malignant distal biliary obstruction: results from a randomized, multicenter study. *Gastrointest Endosc.* 2010 Nov;72(5):915-23
192. Telford JJ, Carr-Locke DL, Baron TH, et al. A randomized trial comparing uncovered and partially covered self-expandable metal stents in the palliation of distal malignant biliary obstruction. *Gastrointest Endosc.* 2010 Nov;72(5):907-14
193. Almadi MA, Barkun AN, Martel M. No Benefit of Covered vs Uncovered Self-Expandable Metal Stents in Patients With Malignant Distal Biliary Obstruction: A Meta-analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2013 Jan;11(1):27-37
194. Masselli G, Manfredi R, Vecchioli A, Gualdi G. MR imaging and MR cholangiopancreatography in the preoperative evaluation of hilar cholangiocarcinoma: correlation with surgical and pathologic findings. *Eur Radiol* 2008; 18 2213-2221
195. Lee HY, Kim SH, Lee JM, et al. Preoperative assessment of resectability of hepatic hilar cholangiocarcinoma: combined CT and cholangiography with revised criteria. *Radiology* 2006; 239: 113-121
196. Aloia TA, Charnsangavej C, Faria S, et al. High-resolution computed tomography accurately predicts resectability in hilar cholangiocarcinoma. *Am J Surg* 2007; 193: 702-706
197. [Akamatsu N](#), [Sugawara Y](#), [Osada H](#), et al. Diagnostic accuracy of multidetector-row computed tomography for hilar cholangiocarcinoma. [J Gastroenterol Hepatol.](#) 2010 Apr;25(4):731-7
198. Park MS, Kim TK, Kim KW, et al. Differentiation of extrahepatic bile duct cholangiocarcinoma from benign stricture: findings at MRCP versus ERCP. *Radiology* 2004;233:234
199. Vienne [A](#), [Hobeika E](#), [Gouya H](#), [et al.](#) Prediction of drainage effectiveness during endoscopic stenting of malignant hilar strictures: the role of liver volume assessment. [Gastrointest Endosc.](#) 2010 Oct;72(4):728-35.

200. Freeman ML, Guda NM. ERCP cannulation: a review of reported techniques. *Gastrointest Endosc* 2005; 61: 112-125
201. [Kennedy TJ](#), [Yopp A](#), [Qin Y](#), et al. Role of preoperative biliary drainage of liver remnant prior to extended liver resection for hilar cholangiocarcinoma. [HPB \(Oxford\)](#). 2009 Aug;11(5):445-51
202. Perdue DG, Freeman ML, Disario JA, et al. Plastic versus self-expanding metallic stents for malignant hilar biliary obstruction: a prospective multicenter observational cohort study. *J Clin Gastroenterol* 2008; 42: 1040–1046
203. [Liberato MJ](#), [Canena JM](#). Endoscopic stenting for hilar cholangiocarcinoma: efficacy of unilateral and bilateral placement of plastic and metal stents in a retrospective review of 480 patients. [BMC Gastroenterol](#). 2012 Aug 9; 12:103
204. Itaru N, Hirota O, Takahiro N, et al Unilateral versus bilateral endoscopic metal stenting for malignant hilar biliary obstruction. *Journal of Gastroenterology and Hepatology* 2009; 24 552–557
205. Lee TH, Park DH, Lee SS, et al. Technical Feasibility and Revision Efficacy of the Sequential Deployment of Endoscopic Bilateral Side-by-Side Metal Stents for Malignant Hilar Biliary Strictures: A Multicenter Prospective Study. *Dig Dis Sci*. Feb;58(2):547-55.
206. Law R, Baron TH. .Bilateral Metal Stents for Hilar Biliary Obstruction Using a 6Fr Delivery System: Outcomes Following Bilateral and Side-by-Side Stent Deployment. *Dig Dis Sci*. 2013 Sep; 58(9) 2667-72
207. [Nguyen-Tang T](#), [Dumonceau JM](#). A new method to facilitate bilateral hepatic duct drainage: simultaneous insertion of two thin 6-Fr self-expandable metal stents. [Endoscopy](#). 2011;43 Suppl 2 UCTN:E24-5.
208. Witzigmann H1, Berr F, Ringel U, et al. Surgical and palliative management and outcome in 184 patients with hilar cholangiocarcinoma: palliative photodynamic therapy plus stenting is comparable to r1/r2 resection. *Ann Surg*. 2006 Aug;244(2):230-9
209. Kahaleh M, Mishra R, Shami VM, et al. Unresectable cholangiocarcinoma: comparison of survival in biliary stenting alone versus stenting with photodynamic therapy. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2008;6:290-7



210. Quyn AJ, Ziyaie D, Polignano FM, Tait IS. Photodynamic therapy is associated with an improvement in survival in patients with irresectable hilar cholangiocarcinoma. *HPB (Oxford)*. 2009 Nov;11(7):570-7
211. Pereira SP, Aithal GP, Raganath K, Devlin J, Owen F, Meadows H. Safety and long term efficacy of porfimer sodium photodynamic therapy in locally advanced biliary tract carcinoma. *Photodiagnosis Photodyn Ther*. 2012 Dec;9(4):287-92
212. Ortner ME, Caca K, Berr F, et al. Successful photodynamic therapy for nonresectable cholangiocarcinoma: a randomized prospective study. *Gastroenterology* 2003;125:1355-63
213. Zoepf T, Jakobs R, Arnold JC, et al. Palliation of nonresectable bile duct cancer: improved survival after photodynamic therapy. *Am J Gastroenterol* 2005;100:2426-30
214. Leggett CL, Gorospe EC, Murad MH, et al. Photodynamic therapy for unresectable cholangiocarcinoma: a comparative effectiveness systemic review and meta-analyses. *Photodiagnosis Photodyn Ther* 2012;9:189-95
215. Steel AW, Postgate AJ, Khorsandi S, et al. Endoscopically applied radiofrequency ablation appears to be safe in the treatment of malignant biliary obstruction. *Gastrointest Endosc* 2011;73:149-53.
216. Figueroa-Barojas P, Bakhru MR, Habib NA, et al. Safety and efficacy of radiofrequency ablation in the management of unresectable bile duct and pancreatic cancer: a novel palliation technique. *J Oncol* 2013;2013: 910897
217. Mizandari M, Pai M, Xi F, et al. Percutaneous Intraductal Radiofrequency Ablation is a Safe Treatment for Malignant Biliary Obstruction: Feasibility and Early Results *Cardiovasc Intervent Radiol* 2013; 36:814-819
218. Dolak W, Schreiber F, Schwaighofer H, et al. Endoscopic radiofrequency ablation for malignant biliary obstruction: a nationwide retrospective study of 84 consecutive applications. *Surg Endosc*. 2014 Mar;28(3):854-60.
219. Tal AO, Vermehren J, Friedrich-Rust M, et al. Intraductal endoscopic radiofrequency ablation for the treatment of hilar non-resectable malignant bile duct obstruction. *World J Gastrointest Endosc*. 2014 Jan 16;6(1):13-9.

220. Strand DS, Cosgrove ND, Patrie JT, et al. ERCP-directed radiofrequency ablation and photodynamic therapy are associated with comparable survival in the treatment of unresectable cholangiocarcinoma. *Gastrointest Endosc.* 2014 Nov;80(5):794-804.
221. [Sandha GS](#), [Bourke MJ](#), [Haber GB](#), [Kortan PP](#). Endoscopic therapy for bile leak based on a new classification: results in 207 patients. [Gastrointest Endosc.](#) 2004 Oct;60(4):567-74.
222. [Aksoz K](#), [Unsal B](#), [Yoruk G](#), et al. Endoscopic sphincterotomy alone in the management of low-grade biliary leaks due to cholecystectomy. [Dig Endosc.](#) 2009 Jul;21(3):158-61.
223. Dolay K(1), Soylu A, Aygun E. The role of ERCP in the management of bile leakage: endoscopic sphincterotomy versus biliary stenting. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2010;20(5):455-9.
224. Mavrogiannis C, Liatsos C, Papanikolaou IS et al. Biliary stenting alone versus biliary stenting plus sphincterotomy for the treatment of postlaparoscopic cholecystectomy biliary leaks: a prospective randomized study. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2006; 18: 405–409
225. Canena J, Liberato M, Horta D, Romão C, Coutinho A. Short-term stenting using fully covered self-expandable metal stents for treatment of refractory biliary leaks, postsphincterotomy bleeding, and perforations. *Surg Endosc.* 2013 Jan;27(1):313-24.
226. Mangiavillano B, Luigiano C, Tarantino I, et al. Fully covered, self-expandable metal stents for first-step endoscopic treatment of biliary leaks secondary to hepato-biliary surgery: A retrospective study. *Dig Liver Dis.* 2013 May;45(5):430-2.
227. Dumonceau M, Delhaye M, Tringali A, et al. Endoscopic treatment of chronic pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Endoscopy* 2012; Aug,44(8): 784-800
228. Cremer M, Deviere J, Delhaye M, Baize M, Vandermeeren A. Stenting in severe chronic pancreatitis: results of medium- term follow-up in seventy-sixpatients. *Endoscopy* 1991;23:171 -6
229. Binmoeller KF, Jue P, Seifert H, Nam WC, IzbickiJ, Soehendra N. Endoscopic pancreatic stent drainage in chronic pancreatitis and a dominant stricture: long-term results. *Endoscopy* 1995;27:638 - 44

230. Smits ME, Badiga SM, Rauws EA, Tytgat GN, Huibregtse K. Long term results of pancreatic stents in chronic pancreatitis. *Gastrointest Endosc* 1995;42:461-7
231. Ponchon T, Bory RM, Hedelius F, et al. Endoscopic stenting for pain relief in chronic pancreatitis: results of a standardized protocol. *Gastrointest Endosc* 1995;42:452-6
232. Rosch T, Daniel S, Scholz M, et al. Endoscopic treatment of chronic pancreatitis: a multicenter study of 1000 patients with long-term follow-up. *Endoscopy* 2002;34:765-71
233. Morgan DE, Smith JK, Hawkins K, Wilcox CM. Endoscopic stent therapy in advanced chronic pancreatitis: relationships between ductal changes, clinical response, and stent patency. *Am J Gastroenterol* 2003;98:821 -6
234. Vitale GC, Cothron K, Vitale EA, et al. Role of pancreatic duct stenting in the treatment of chronic pancreatitis. *Surg Endosc* 2004;18:1431-4
235. Eleftherladis N, Dinu F, Delhaye M, et al. Long-term outcome after pancreatic stenting in severe chronic pancreatitis. *Endoscopy* 2005;37:223 e30.
236. Weber A, Schneider J, Neu B, et al. Endoscopic stent therapy for patients with chronic pancreatitis: results from a prospective follow-up study. *Pancreas* 2007;34:287-94
237. Dumonceau J-M, Costamagna G, Tringali A, et al. Treatment for painful calcified chronic pancreatitis: extracorporeal shock wave lithotripsy versus endoscopic treatment: a randomised controlled trial. *Gut* 2007; 56: 545–552
238. Ishihara T, Yamaguchi T, Seza K, Tadenuma H, Saisho H. Efficacy of-type stents for the treatment of the main pancreatic duct stricture in patients with chronic pancreatitis. *Scand J Gastroenterol* 2006;41:744-50
239. Sauer BG, Gurka MJ, Ellen K et al. Effect of pancreatic duct stent diameter on hospitalization in chronic pancreatitis: does size matter? *Pancreas* 2009; 38: 728–731
240. Costamagna G, Bulajic M, Tringali A et al. Multiple stenting of refractory pancreatic duct strictures in severe chronic pancreatitis: long-term results. *Endoscopy* 2006; 38: 254–259
241. Díte P, Ruzicka M, Zboril V et al. A prospective, randomized trial comparing endoscopic and surgical therapy for chronic pancreatitis. *Endoscopy* 2003; 35: 553–558

242. Cahen DL, Gouma DJ, Nio Y et al. Endoscopic versus surgical drainage of the pancreatic duct in chronic pancreatitis. *N Engl J Med* 2007; 356: 676–684
243. Cahen DL, Gouma DJ, Laramée P et al. Long-term outcomes of endoscopic vs surgical drainage of the pancreatic duct in patients with chronic pancreatitis. *Gastroenterology* 2011; 141: 1690–1695
244. Park DH, Kim M-H, Moon S-H, et al. Feasibility and safety of placement of a newly designed, fully covered self-expandable metal stent for refractory benign pancreatic ductal strictures: a pilot study (with video). *Gastrointest Endosc* 2008; 68: 1182–1189
245. Sauer B, Talreja J, Ellen K, et al. Temporary placement of a fully covered self-expandable metal stent in the pancreatic duct for management of symptomatic refractory chronic pancreatitis: preliminary data (with videos). *Gastrointest Endosc* 2008; 68: 1173–1178
246. Moon S-H, Kim M-H, Park DH et al. Modified fully covered self-expandable metal stents with antimigration features for benign pancreatic duct strictures in advanced chronic pancreatitis, with a focus on the safety profile and reducing migration. *Gastrointest Endosc* 2010; 72: 86–91
247. Qin Z, Linghu EQ Temporary placement of a fully covered self-expandable metal stent in the pancreatic duct for aiding extraction of large pancreatic duct stones: preliminary data *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2014 Nov;26(11):1273-7
248. Shen Y, Liu M1, Chen M, Li Y, Lu Y, Zou X. Covered metal stent or multiple plastic stents for refractory pancreatic ductal strictures in chronic pancreatitis: a systematic review. *Pancreatolgy*. 2014 Mar-Apr;14(2):87-90
249. Barthet M, Sahel J, Bodiou-Bertei C, et al. Endoscopic transpapillary drainage of pancreatic pseudocysts. *Gastrointest Endosc* 1995;42:208–13
250. Catalano MF, Geenen JE, Schmalz MJ et al. Treatment of pancreatic pseudocysts with ductal communication by transpapillary pancreatic duct endoprosthesis. *Gastrointest Endosc* 1995;42:214–8
251. Nealon WH, Bhutani M, Riall TS et al. [A unifying concept: pancreatic ductal anatomy both predicts and determines the major complications resulting from pancreatitis.](#) *J Am Coll Surg*. 2009 May;208(5):790-9

252. ASGE Technology Committee, Shah RJ, Adler DG, Conway JD, et al. Cholangiopancreatography. *Gastrointest Endosc.* 2008; 68(3):411-21
253. Lammert F, Neubrand MW, Bittner R, et al. S3-guidelines for diagnosis and treatment of gallstones. *Z Gastroenterol* 2007; 45(9):971-1001
254. Weickert U, Jakobs R, Hahne M, et al. Cholangioscopy after successful treatment of complicated choledocholithiasis: is stone free really stone free? *Dtsch Med Wochenschr* 2003;128:481-4
255. Chen YK, Pleskow DK. SpyGlass single operator peroral cholangiopancreatography system for the diagnosis and therapy of bile duct disorders: a clinical feasibility study. *Gastrointest Endosc* 2007;65: 832-41
256. Kalaitzakis E, Webster G , Vlavianos P ,et al. Diagnostic and therapeutic utility of spyglass peroral cholangioscopy for indeterminate biliary lesions and bile duct stones. *Gut* 2011; 60: 191–192
257. Seelhoff A, Schumacher B, Neuhaus H. Single operator peroral cholangioscopic guided therapy of bile duct stones. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 2011; 18: 346-349
258. ASGE Standards of Practice Committee, Maple JT, Ben-Menachem T, Anderson MA,et al. The role of endoscopy in the evaluation of suspected choledocholithiasis. *Gastrointest Endosc.* 2010; 71(1):1-9.
259. Moon JH, Ko BM, Choi HJ, et al. Direct peroral cholangioscopy using an ultra-slim upper endoscope for the treatment of retained bile duct stones. *Am J Gastroenterol* 2009; 104:2729-2733
260. Albert JG, Friedrich-Rust M, Elhendawy M,et al. Peroral Cholangioscopy for diagnosis and therapy of biliary tract disease using an ultra-slim gastroscope. *Endoscopy* 2011,Nov; 43 811):1004-9
261. Pohl J, Ell C. Direct transnasal cholangioscopy with ultraslim endoscopes: a one-step intraductal balloon-guided approach. *Gastrointest Endosc.* 2011 Aug;74(2):309-16
262. Efthymiou M, Raftopoulos S, Antonio Chirinos J, May GR Air embolism complicated by left hemiparesis after direct cholangioscopy with an intraductal balloon anchoring system. *Gastrointest Endosc.* 2012 Jan;75(1):221-3
263. Jeurnink SM, Poley JW, Steyerberg EW, Kuipers EJ, Siersema PD. ERCP as an outpatient treatment: a review. *Gastrointest Endosc.* 2008 Jul;68(1):118-23

264. Testoni PA, Bagnolo F, Natale C, Primignani M. Incidence of post-endoscopic retrograde-cholangiopancreatography/sphincterotomy pancreatitis depends upon definition criteria. *Dig Liver Dis.* 2000 Jun-Jul;32(5):412-8
265. [Elmunzer BJ](#), [Scheiman JM](#), [Lehman GA](#), et al. [U.S. Cooperative for Outcomes Research in Endoscopy \(USCORE\)](#). A randomized trial of rectal indomethacin to prevent post-ERCP pancreatitis. *N Engl J Med.* 2012 Apr 12;366(15):1414-22
266. Sutton VR, Hong MK, Thomas PR. Using the 4-hour post-ERCP amylase level to predict post-ERCP pancreatitis. *JOP* 2011; 12: 372–376
267. ASGE Standards of Practice Committee, Anderson MA, Fisher L, Jain R et al. Complications of ERCP. *Gastrointest Endosc.* 2012 Mar;75(3):467-73.
268. DeBenedet AT<sup>1</sup>, Elmunzer BJ, McCarthy ST, Elta GH, Schoenfeld PS. Intraprocedural quality in endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a meta-analysis. *Am J Gastroenterol.* 2013 Nov;108(11):1696-704
269. Adler DG, Lieb JG 2nd, Cohen J, Pike IM, Park WG, Rizk MK, Sawhney MS, Scheiman JM, Shaheen NJ, Sherman S, Wani S Quality indicators for ERCP. *Gastrointest Endosc.* 2015 Jan;81(1):54-66.
270. Pohl J, Meves VC, Mayer G, Behrens A, Frimberger E, Ell C. Prospective randomized comparison of short access mother baby cholangioscopy versus direct cholangioscopy with ultraslim gastroscopes. *Gastrointest Endosc* 2013; 78 (4): 609-616

#### **4.9 Diagnostische Endosonographie und endosonographisch gestützte Feinnadelpunktion**

C. Jenssen, T. Wehrmann, U. Denzer

Einleitung: Erste Berichte über die endoluminale Anwendung der Sonographie im oberen Verdauungstrakt wurden 1980 veröffentlicht (1, 2), während die starre endorektale Sonographie bereits auf das Jahr 1956 zurückgeht (3). Seit 1983 ein erstes radiales Endosonographiesystem kommerziell verfügbar war, hat sich die Endosonographie (Synonym: endoskopischer Ultraschall, EUS) zunächst als diagnostische Methode in der Gastroenterologie schnell etablieren können (4). Meilensteine waren die Einführung endokavitär, intraduktal und endobronchial einsetzbarer hochfrequenter Minisonden im Jahre 1990 (5-7) und die Entwicklung longitudinaler elektronischer Echoendoskope (8), die zunächst die Durchführung der endosonographisch gestützten Feinnadelaspirationspunktion (EUS-FNP) (9) und später therapeutischer Anwendungen ermöglichte. 1996 wurde erstmals über die EUS-gestützte Cholangiopankreatographie (10) und über therapeutische Anwendungen der Endosonographie (Pseudozystendrainage und Plexusneurolyse) berichtet (10, 11), die das Spektrum der interventionellen gastrointestinalen Endoskopie erheblich bereichert haben (12, 13).

##### **Indikationen zur endosonographischen Diagnostik ggf. mit Feinnadelpunktion:**

- Staging maligner Tumore des Gastrointestinaltrakts (GI-Trakts), des Pankreas, der Papille, der Gallenwege und des Mediastinums, sofern eine Fernmetastasierung nicht bereits durch andere Methoden bewiesen ist.
- Charakterisierung subepithelialer Tumoren und unklarer Wandverdickungen des GI-Trakts
- Charakterisierung von dem GI-Trakt benachbarten Strukturen wie Lymphknoten, Leber-, Milz und Nebennierenläsionen.
- Charakterisierung von pathologischen Veränderungen des Pankreas, insbesondere von soliden Tumoren, zystischen Läsionen und der chronischen Pankreatitis
- Diagnostik pathologischer Veränderungen der extrahepatischen Gallenwege (insbesondere Choledocholithiasis sowie obstruktive Cholestase und Stenosen unklarer Ätiologie)

- Abklärung der Ursache bei idiopathischer akuter Pankreatitis
- Diagnostische Abklärung perianaler und perirektaler Erkrankungen (insbesondere Erkrankungen des Analsphinkters, Fisteln und Abszesse)

#### **Indikationen zur endosonographisch gesteuerten Therapie:**

- Drainage symptomatischer Pankreaspseudozysten
- Debridement infizierter mediastinaler oder abdomineller (vorwiegend pankreatischer und peripankreatischer) Nekrosen
- Endosonographisch gestützte Neurolyse und Blockade des Plexus coeliacus
- Drainage des abflussgestörten Gallen- und Pankreasgangs (bei Versagen bzw. Unmöglichkeit der Drainage via ERCP) sowie der Gallenblase bei akuter Cholecystitis und Kontraindikationen gegen die operative Therapie
- Drainage peri-rektaler und peri-intestinaler Flüssigkeitsverhalte und Abszesse
- Endosonographisch gestützte Blutstillung.

Die hier aufgezählten diagnostischen und therapeutischen Indikationen der Endosonographie lehnen sich an das Positionspapier der American Society of Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) aus dem Jahr 2012 (14) zum adäquaten Einsatz der gastrointestinalen Endoskopie an und berücksichtigen insbesondere die Leitlinien deutscher medizinischer Fachgesellschaften (15-19). Die dort zusätzlich zu den oben genannten Indikationen erwähnte Untersuchung von Patienten mit einem erhöhten Risiko für die Entwicklung eines Pankreaskarzinoms ist bisher im klinischen Alltag nicht allgemein akzeptiert und sollte nur im Rahmen kontrollierter Studien erfolgen (20). Ebenso spielt die im Positionspapier der ASGE als Indikation genannte Markierung von Tumoren innerhalb des GI-Trakts und in dessen Nachbarschaft durch endosonographisch gestützte Applikation von Markern für die gezielte Bestrahlungstherapie bisher keine Rolle in der klinischen Praxis in Deutschland. Während die diagnostischen Indikationen in den letzten Jahren keine wesentliche Änderung erfahren haben, hat sich das Spektrum sinnvoller therapeutischer Anwendungen im letzten Jahrzehnt erheblich erweitert.

Insgesamt ist festzuhalten, dass Effizienz und Sicherheit von endosonographischen (EUS-) Verfahren für nahezu alle Anwendungsgebiete ganz überwiegend im Rahmen von retrospektiven oder prospektiven Fallserien, aber nur sehr selten (ca. 2 % aller



Literaturstellen) durch randomisiert-kontrollierte Studien (oder hierauf basierende Meta-Analysen) definiert werden (13, 21-23).

#### 4.9.1 Spezielle Kontraindikationen:

**Empfehlung:** Das Vorliegen einer höhergradigen Stenose im Bereich des erforderlichen Passageweges des Echoendoskops ist eine spezielle Kontraindikation. Daher sollte vor einer EUS im oberen GI Trakt bei Patienten mit Dysphagie oder bekannten Stenosen eine konventionelle ÖGD durchgeführt werden. Hier kann im Einzelfall individuell entschieden werden, ob eine interventionelle Therapie der Stenose zur Ermöglichung der Passage des EUS-Geräts sinnvoll ist.

##### *Starker Konsens*

Kommentar: Ösophagus- und Duodenalperforationen in Folge einer Endosonographie des oberen Verdauungstraktes wurden mit einer Inzidenz von 0,009% bis 0,15% bzw. 0,022% bis 0,043% berichtet und treten aufgrund der Besonderheiten der Konfiguration von Echoendoskopen häufiger als bei der diagnostischen ÖGD auf (24). Ein erhöhtes Risiko besteht für Patienten mit stenosierendem Ösophaguskarzinom (25, 26). Mit der 7. Auflage der TNM-Klassifikation werden zöliakale Lymphknotenmetastasen beim Ösophaguskarzinom nicht mehr als Fernmetastasen gewertet, sondern gelten als regionäre Lymphknotenmetastasen, die in die N-Klassifikation eingehen (27). Damit entfällt ein wichtiges Argument für die Dilatation von stenosierenden Ösophaguskarzinomen, um die Passage eines (longitudinalen) Echoendoskops zu ermöglichen (28, 29). Darüber hinaus steht mit dem schmallumigen EBUS-Scope eine Alternative zur Passage stenosierender Ösophagustumoren zur Verfügung, die aus einer subdiaphragmalen Position die transgastrale Feinnadelaspiration (FNA) im Bereich des Truncus coeliacus, der linken Nebenniere und des linken Leberlappens ermöglicht (30-32).

**Empfehlung:** Die endosonographische Feinnadelbiopsie zystischer Mediastinalläsionen sollte vermieden werden.

##### *Starker Konsens*

Kommentar: In der Literatur wurde bisher über 11 Fälle einer Infektion nach endosonographischer Feinnadelbiopsie zystischer Mediastinalläsionen berichtet, die

teilweise trotz peri-interventioneller Antibiotikaphylaxe auftraten. In fast allen Fällen entwickelte sich eine Mediastinitis, die interventionelle oder operative Maßnahmen erforderlich machte (24, 33, 34).

**Zur AB-Prophylaxe und EUS unter Gerinnungshemmern siehe Kapitel 3.3 und Kapitel 3.2.3.**

#### 4.9.2 Spezielle Vorbereitung:

**Empfehlung:** Die Vorbereitung zur diagnostischen Endosonographie am oberen GI-Trakt soll der Vorbereitung zur Ösophagogastroduodenoskopie (ÖGD) entsprechen, die Vorbereitung zur Endosonographie im Kolon denen zur Koloskopie sowie die Vorbereitung zur rektalen Endosonographie mit starrem Gerät denen zur Rektoskopie.

***Starker Konsens***

Kommentar: Während der EUS am oberen GI-Trakt nur einen nüchternen Patienten voraussetzt, kann für die Endosonographie des Rektums (zum Tumorstaging) eine Klysmavorbereitung ausreichend sein. Die ausschließliche Beurteilung des Analkanals (Sphinkteren, Fistelnachweis) ist auch am unvorbereiteten Patienten möglich. Eine Wasserfüllung des Rektums kann von Vorteil sein. Die Vorbereitung zur Endosonographie des Kolons sollte in Analogie zur Koloskopie mittels Lavage erfolgen (siehe Kapitel Koloskopie).

#### 4.9.3 Durchführung:

##### 4.9.3.1 Echoendoskope / Instrumente:

**Empfehlung:** Die Verwendung von Radial- und Longitudinalscanner bzw. Minisonde sollte von der jeweiligen Indikation und von der lokalen Expertise und Verfügbarkeit abhängig gemacht werden.

***Starker Konsens***

Kommentar: Vergleichende größere Studien zur Verwendung von Echoendoskopen verschiedener Hersteller oder zum Vergleich von Longitudinal- und Radialscanner bei bestimmten Indikationen liegen nicht vor. Drei prospektiv-randomisierte Vergleichsstudien und eine retrospektive Vergleichsstudie mit limitierter Fallzahl haben für die Detektion und das Staging maligner Pankreastumoren und für das Staging von Karzinomen des oberen Verdauungstrakts keine signifikanten Unterschiede zwischen radialen und longitudinalen Echoendoskopen nachweisen können (35-38).

Zum Einsatz kommen elektronische und mechanische Radialscanner (mit 270-360 Grad-Bildausschnitt, US-Frequenzen von 5-20 MHz) mit prograder oder Seitblick-Optik, Longitudinalscanner (5-15 MHz, Ultraschallsektor der Mikrokonvex-Transducer von 100-180 Grad) mit Seitblick-Optik und Arbeits-/Punktionskanal (2,2-3,8 mm Diameter) zum Teil mit Albarran-Hebel, ein therapeutisches Echoendoskop mit prograder Ausrichtung gleichermaßen von 90 Grad-Transducer und Optik sowie US-Minisonden (als mechanische oder elektronische Scanner mit Frequenzen von 10-30 MHz mit einem Diameter um 6-8 French) (39-43). Mehrere Studien haben die Überlegenheit der Bildqualität elektronischer radialer Echoendoskope im Vergleich zu traditionellen mechanischen Systeme zeigen können (44-46). Moderne Ultraschalltechnologien wie real-time Elastographie und kontrastverstärkte Endosonographie sind nur mit elektronischen longitudinalen und radialen Echoendoskopen möglich (39, 47). Die Minisonden werden über den Arbeitskanal konventioneller Gastro-, Duodeno- und Koloskope appliziert, Minisonden zum Einsatz via Ballon-Enteroskopie stehen noch nicht kommerziell zur Verfügung. Die hochfrequenten Minisonden zeichnen sich neben ihrem geringen Durchmesser, der sie insbesondere für den intraduktalen und intrastenotischen Einsatz qualifiziert, durch eine sehr hohe Ortsauflösung aus, haben aber eine deutlich limitierte Eindringtiefe. Endosonographisch gestützte Biopsien und therapeutische Interventionen erfordern grundsätzlich den Einsatz von longitudinalen bzw. prograden Echoendoskopen. Die zunehmende Bedeutung der EUS-FNP und EUS-gestützter Interventionen hat an zahlreichen Zentren dazu geführt, dass radiale Echoendoskope primär für das Staging gastrointestinaler Malignome genutzt werden, für pankreatobiliäre und mediastinale Indikationen jedoch überwiegend longitudinale Echoendoskope genutzt werden (48). Für den rektalen EUS werden vorwiegend starre US-Sonden (meist elektronische Radiärscanner mit 5-15 MHz) ohne Optik verwendet. Als Ultraschallprozessoren kommen entweder spezielle, in Endoskopietürme integrierte EUS-Prozessoren oder aber multifunktional verwendbare, mit allen modernen Ultraschalltechnologien ausgestattete Ultraschallgeräte zur Anwendung, die den Anschluss sowohl von Echoendoskopen als auch von perkutaner Sonden erlauben.

#### 4.9.3.2 Endosonographische Feinnadelpunktion (EUS-FNP)

Der Begriff endosonographische Feinnadelpunktion (EUS-FNP) bezeichnet alle Methoden der endosonographischen Materialgewinnung mit primär für zytologische Präparationen entwickelten Standard-Aspirationsnadeln (Feinnadelaspiration = EUS-FNA; Nadeldurchmesser 19-25 Gauge, verschiedene Hersteller) sowie mit speziellen „Histologienadeln“. Zu diesen zur Gewinnung histologisch untersuchbarer kleiner Gewebezylinder entwickelten Nadeln gehören eine Trucut-Nadel mit einem Nadeldurchmesser von 19 G (EUS-TCB; Quick-Core®, Cook Medical), Aspirationsnadeln mit einer invers zur Einstichrichtung angeschliffenen Seitöffnung (Nadeldurchmesser von 25 G, 22 G und 19 G; EchoTip® ProCore™, Cook Medical) sowie neuerdings eine Aspirationsnadel mit schnabelartig geformter Spitze (SharkCore™, Covidien) (49-51).

**Empfehlung:** Die endosonographische Feinnadelpunktion sollte zur feingeweblichen Diagnose pathologischer Befunde des Verdauungssystems, umgebender Organe und benachbarter Lymphknoten immer dann zum Einsatz kommen, wenn:

- zu erwarten ist, dass das Ergebnis das diagnostische oder therapeutische Management des Patienten beeinflusst,
- die Läsion endosonographisch gestützt mit vertretbarem Risiko erreichbar ist und
- weniger invasive Methode zur Materialgewinnung nicht verfügbar oder ohne Ergebnis geblieben sind.

#### **Starker Konsens**

Kommentar: Die EUS-FNP ist als eine effektive und sichere Methode für die Primärdiagnostik unklarer Läsionen, das Staging maligner Erkrankungen und die Differenzialdiagnose zahlreicher benigner Erkrankungen etabliert (23, 50-53).

#### Primärdiagnostik:

In der Gastroenterologie ist die EUS-FNP Methode der Wahl für die Materialgewinnung aus soliden Pankreasneoplasien, wenn die artdiagnostische Differenzierung Voraussetzung für das therapeutische Vorgehen ist (15, 23, 52). Eine Meta-Analyse von 33 Studien mit insgesamt 4984 Patienten (davon 21 prospektiv) ergab eine sehr hohe diagnostische Genauigkeit der EUS-FNP für die zytologische Differenzierung maligner und benigner solider Pankreasläsionen. Die Sensitivität betrug 85%, die Spezifität 98%, der positive Prädiktivwert

99%, die positive Wahrscheinlichkeitsrate war 21, während der negative prädiktive Wert nur bei 65% und die negative Wahrscheinlichkeitsrate bei 0,17 lagen (54). Eine zweite aktuelle Meta-Analyse mit etwas anderen Einschlusskriterien (4766 Patienten aus 41 Studien) kam auf ähnliche Ergebnisse (Sensitivität 86,8%, Spezifität 95,8%, positive Wahrscheinlichkeitsrate 15,2, negative Wahrscheinlichkeitsrate 0,17) (55).

Für die Differenzierung zwischen muzinösen und non-muzinösen zystischen Pankreasneoplasien stehen die biochemische Analyse der Zystenflüssigkeit (CEA) und die Zytologie zur Verfügung. Eine prospektive multizentrische Studie, die 341 Patienten mit zystischen Pankreasläsionen einschloß, konnte durch Bestimmung von CEA in der Zystenflüssigkeit (cut-off-Wert 192 ng/ml) muzinöse von non-muzinösen zystischen Pankreasläsionen mit höherer Genauigkeit (79%) differenzieren als durch die zytologische Untersuchung (79% vs. 59%) (56). Eine Meta-Analyse (18 Studien mit 1438 Patienten) ergab für die CEA-Bestimmung eine gepoolte Sensitivität und Spezifität von 63% bzw. 88%, für die Zytologie von 54% bzw. 93% (57). Die cut-off-Werte variieren zwischen den Studien teilweise erheblich (57, 58).

Die EUS-FNP hat einen sehr hohen Stellenwert für die Primärdiagnostik des ösophagusnahen zentralen Bronchialkarzinoms, solider Raumforderungen des hinteren Mediastinums und des Retroperitonealraums einschließlich der linken Nebenniere sowie ätiologisch unklarer abdomineller und mediastinaler Lymphknoten (23, 50, 59, 60). Für die feingewebliche Diagnose subepithelialer Tumoren des Gastrointestinaltrakts ist die EUS-FNP eine sinnvolle Option, hat aber nur einen moderaten diagnostischen Ertrag. Sie ist nur sinnvoll, wenn immunhistochemisch untersuchbares Material gewonnen werden kann, um GIST von anderen mesenchymalen Tumoren differenzieren zu können (50, 52, 61, 62).

### **Nodales Staging:**

Die EUS-FNP eignet sich zur Abklärung des lokoregionären Lymphknotenstatus zahlreicher maligner Tumoren, wenn der Befund das weitere therapeutische Vorgehen beeinflusst. In 18 meta-analytisch bewerteten Studien mit insgesamt 1201 Patienten mit **nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCLC)** konnten durch EUS-FNP 83% der Patienten mit metastatisch befallenen mediastinalen Lymphknoten (gepoolte Sensitivität) und 97% der Patienten ohne metastatischen Lymphknotenbefall (gepoolte Spezifität) korrekt identifiziert werden (63). In den Studien mit CT-positiven Mediastinallymphknoten lag die gepoolte Sensitivität höher als in Studien ohne CT-Kriterien für einen mediastinalen Lymphknotenbefall (90% vs. 58%) (63). Durch Kombination von EUS-FNP und durch endobronchialen Ultraschall gestützter transbronchialer Feinadelaspiration (EBUS-TBNA) wird nach den Ergebnissen einer Meta-Analyse sogar eine Sensitivität von 86% und eine Spezifität von 100% für das nodale

Staging des NSCLC erreicht (64). EUS-FNP und vor allem das kombinierte endosonographische Mediastinalstaging reduzieren die Anzahl erforderlicher chirurgischer Stagingprozeduren und unnötiger Thorakotomien signifikant (65-67). In einer aktuellen prospektiven Studie erwies sich das kombinierte endosonographische Mediastinalstaging im Vergleich zum alleinigen PET-CT als signifikant genauer (90,0% vs. 73,6%) (68). Eine randomisierte prospektive Studie, die zwei unterschiedliche Algorithmen des kombinierten endosonographischen Stagings (endobronchialer Ultraschall (EBUS) vor EUS vs. EUS vor EBUS) miteinander verglich, unterschieden sich diagnostische Effizienz und Sicherheit nicht zwischen beiden Patientengruppen. Allerdings war EBUS-TBNA die ertragreichere Primärprozedur (69). Das kombinierte endosonographische Staging wird daher in der aktuellen deutschen S3-Leitlinie als Alternative zum primär chirurgischen Staging des NSCLC empfohlen (16).

Die EUS-FNP hat einen Stellenwert auch für das nodale Staging des **cholangiozellulären Karzinoms** (Transplantationsindikation) (70). Keine Relevanz hat der Lokoregionäre Lymphknotenbefall dagegen beim **Pankreaskarzinom**, wo die Operationsindikation nicht vom N-Stadium abhängt und neoadjuvante Therapien in Deutschland derzeit nicht etabliert sind (15).

Beim **Magen- und Rektumkarzinom** wird trotz hoher prognostischer Bedeutung einer Metastasierung in regionale Lymphknoten die EUS-FNP nicht empfohlen, weil deren Ergebnisse beim Magenkarzinom keinen Einfluss auf Therapieentscheidungen haben (71) und durch Nadelpassage des Primärtumors oder Tumorzellkontamination der intraluminalen Flüssigkeit falsch-positive Befunde verursacht werden können (52, 72). Für das **Ösophaguskarzinom** erwies sich die EUS-FNP (Sensitivität 83%, Spezifität 93%) in einer prospektiven geblindeten Studie im Vergleich mit Endosonographie (Sensitivität 71%, Spezifität 79%) und Spiral-CT (Sensitivität 29%, Spezifität 89%) als signifikant überlegen (73). Eine Meta-Analyse, die 49 Studien mit 2558 Patienten einschließen konnte, zeigte ebenfalls einen substantiellen Zuwachs der Genauigkeit der Diagnose von Lymphknotenmetastasen des Ösophaguskarzinoms durch EUS-FNP gegenüber der alleinigen Endosonographie (Sensitivität: 96,7% versus 84,7%; Spezifität 95,5% vs. 84,6%) (74). In differentialtherapeutisch entscheidenden Einzelfällen kann daher beim Ösophaguskarzinom die Einbeziehung der EUS-FNP in das nodale Staging sinnvoll sein (52).

### **M-Staging:**

Durch EUS-FNP können bei bis zu 7% bis 15% der Patienten mit Ösophagus-, Magen-, Rektum- und Pankreaskarzinom im perkutanen Ultraschall und CT nicht erfasste („okkulte“)

Fernmetastasen verifiziert werden, die zu einer Veränderung der Prognosebewertung und des Therapieplans führen (insbesondere nicht-regionäre Lymphknotenmetastasen, kleine Lebermetastasen, maligne Ergüsse) (52, 75-79). Einen hohen Stellenwert hat die EUS-FNP auch für den Nachweis von Fernmetastasen des Bronchialkarzinoms in den Nebennieren, in abdominalen Lymphknoten und in anderen erreichbaren subdiaphragmalen Lokalisationen (52) sowie von Pankreasmetastasen verschiedener Primärtumoren (80-83).

#### Diagnose von Rezidiven nach kurativer Behandlung von Karzinomen:

Die EUS-FNP ist eine geeignete Methode für die Diagnose extraluminaler Rezidive insbesondere des Rektumkarzinoms (52, 76, 84-89).

**Statement: Für die Nadelwahl zur diagnostischen Punktion von Lymphknoten und anderen Läsionen mit Ausnahme solider Pankreasläsionen können keine evidenzbasierten Empfehlungen gegeben werden.**

*Starker Konsens*

**Empfehlung:** Bei der diagnostischen Punktion von soliden Pankreasläsionen sollte die Nadelwahl (vorrangig) von der Zielläsion abhängig gemacht werden.

*Starker Konsens*

**Empfehlung:** Für solide und zystische Pankreasläsionen sowie für Lymphknoten können 22 G Nadeln alternativ zu 25 G Nadeln Verwendung finden.

*Starker Konsens*

**Empfehlung:** Für drahtgestützte therapeutische Interventionen sollen 19 G-Aspirationsnadeln genutzt werden.

*Starker Konsens*

Kommentar:

## Nadeltypen

Zur Punktion unter Einsatz von Longitudinalscannern finden standardmäßig Aspirationsnadeln verschiedener Anbieter mit Durchmessern von 25 G, 22 G oder 19 G Verwendung. Mit diesen Nadeln können konventionelle zytologische Ausstriche, flüssigkeitsbasierte zytologische Dünnschichtpräparationen (Cytospin, ThinPrep), aber auch histologisch untersuchbare Zellblockpräparationen und kleine Gewebezyylinder gewonnen werden. Darüber hinaus stehen drei verschiedene Nadeltypen zur Verfügung, die auf die Gewinnung histologisch untersuchbarer kleiner Gewebezyylinder ausgerichtet sind: Trucutnadeln mit einem Durchmesser von 19 G (Quick-Core<sup>®</sup>, Cook Medical), Aspirationsnadeln mit einer seitlichen, invers zur Stichrichtung angeschliffenen Seitöffnung mit Durchmessern von 25 G, 22 G und 19 G (EchoTip<sup>®</sup> ProCore<sup>™</sup>, Cook Medical) sowie neuerdings Aspirationsnadeln mit einer schnabelartigen Spizenkonfiguration mit Durchmessern von 25 G, 22 G und 19 G (SharkCore<sup>™</sup>, Covidien) (49-51). In Deutschland werden 22 G Aspirationsnadeln am häufigsten eingesetzt und gelten auch europaweit als Standard der EUS-FNP (4).

Aspirations- und Trucutnadeln mit einem Durchmesser von 19 G sind aufgrund ihrer mechanischen Eigenschaften für die Biopsie von Läsionen, die nur mit starker Angulation der Gerätespitze oder des Albarranhebels erreicht werden können ungeeignet (90). Die diagnostische Genauigkeit für die feingewebliche Diagnose von Läsionen im Processus uncinatus des Pankreas mit 19 G Trucut-Nadeln war im Vergleich mit 25 G- und 22 G-Aspirationsnadeln signifikant unterlegen (91). Auch 19 G-Histologienadeln mit revers angeschliffenem Seitloch (Pro Core<sup>™</sup>) wiesen bei transduodenaler Biopsie signifikant mehr technische Probleme bei Ausfahren der Nadel und beim Entfernen des Mandrins auf als bei anderen Zugangswegen (92). Der Einsatz von wenig flexiblen 19 G-Nadeln kann daher für die transduodenale Biopsie von Pankreaskopfläsionen nicht empfohlen werden (51). Neue hochflexible 19 G-Aspirationsnadeln aus Nitinol ermöglichen dagegen auch die transduodenale EUS-FNP von Pankreasläsionen und transduodenale therapeutische Interventionen (93-95).

## Vergleichende Untersuchungen: Standard-Aspirationsnadeln verschiedener Durchmesser

Sieben randomisierte und prospektiv-kontrollierte Studien haben die diagnostische Ergiebigkeit und Genauigkeit sowie die Sicherheit verschiedener Nadeltypen verglichen, darunter 4 für solide Pankreasläsionen (95, 96, 98), 1 für solide und zystische Pankreasläsionen (99) und 2 für solide Läsionen unterschiedlicher Lokalisation (100, 101). Weitere prospektive kontrollierte Untersuchungen untersuchten vergleichend die Ergebnisse der sequenziellen Punktion mit verschiedenen Nadeltypen bei einem Patienten (91, 102-



104).

Eine aktuelle Meta-Analyse von 8 Studien (darunter 3 prospektiv randomisierte) mit insgesamt 1292 Patienten verglich die **diagnostische Genauigkeit von 22 G- und 25 G-Aspirationsnadeln in der Diagnose solider Pankreasläsionen**. Während in keiner einzelnen Studie die Überlegenheit eines Nadeltyps gezeigt werden konnte, war die gepoolte diagnostische Sensitivität für die 22 G-Nadel in der Meta-Analyse mit 85% signifikant geringer als für die 25 G-Nadel (93%), während sich die gepoolten Spezifitäten (22 G-Nadel: 100%, 25 G-Nadel 97%) nicht signifikant unterschieden (105). Eine zweite Meta-Analyse wies nur eine signifikant höhere Ausbeute adäquaten Materials mit der 25 G-Aspirationsnadel im Vergleich zur 22 G-Aspirationsnadel nach, während die diagnostische Genauigkeit der 25 G-Nadel keine statistische Signifikanz erreichte (106). Nur eine randomisierte und prospektiv-kontrollierte Studie fand eine mit der 25 G-Aspirationsnadel im Vergleich zur 22 G-Aspirationsnadel geringere Komplikationsrate der EUS-FNP von soliden und zystischen Pankreasraumforderungen (99). In drei prospektiven vergleichenden Studien war die 25 G-Nadel leichter zu handhaben als die 22 G-Nadel (91, 99, 107). In einer multizentrischen Studie empfanden die Untersucher die Sichtbarkeit und das Handling der 22 G-Aspirationsnadel im Vergleich zur 25 G-Aspirationsnadel als überlegen, ohne dass daraus signifikante Unterschiede von Ausbeute oder diagnostischer Genauigkeit resultierten (101). Die Vorteile der 25G-Nadel gegenüber der 22 G-Nadel scheinen sich auf Läsionen im Processus uncinatus und besonders harte Tumoren zu beschränken (91, 100).

Für die **Punktion von Lymphknoten** erwiesen sich **22 G- und 25 G-Nadeln** in einer randomisiert kontrollierten prospektiven Studie als gleichwertig, während sich für subepitheliale Läsionen bei kleiner Fallzahl ein deutlicher Trend zugunsten der 22 G-Nadel ergab (100).

Eine prospektive randomisiert kontrollierte Studie verglich die Ergebnisse der EUS-FNP **solider pankreatischer und peripankreatischer Läsionen mit 19 G- und 22 G-Aspirationsnadeln** und konnte in der intention-to-treat-Analyse keinen statistisch signifikanten Vorteil der 19 G-Nadel aufzeigen. Signifikante Vorteile der 19 G-Nadel ergaben sich allerdings für Läsionen im Pankreaskorpus und -schwanz sowie für technisch erfolgreiche Biopsien (98). Weitere vergleichende Studien zwischen 19 G- und 22 G-Aspirationsnadeln sind nicht publiziert. Eine aktuelle randomisiert kontrollierte Studie fand für solide Pankreasläsionen keine signifikanten Unterschiede zwischen der diagnostischen Effektivität und Sicherheit von flexiblen 19 G-Nadeln und 25 G-Standard-Aspirationsnadeln. Allerdings waren mit der dickeren Nadel signifikant häufiger histologische Gewebezylinder zu

gewinnen (95).

Ein von der Lokalisation der Zielläsion abhängiger Algorithmus für den Einsatz von Aspirationsnadeln unterschiedlichen Durchmessers (diagnostisch: transduodenal – 25 G, alle anderen Zugänge – 22 G; therapeutisch: transduodenal – 19 G hochflexibel, alle anderen Zugänge 19 G Standard) hatte bei gleicher diagnostischer Effektivität und bei gleicher Sicherheit in einer prospektiven unizentrischen Beobachtung eine signifikant geringere Häufigkeit technischen Versagens als das retrospektiv ausgewertete nicht lokalisationsabhängige Vorgehen (94).

#### Stellenwert von histologisch untersuchbarem Material und „Histologie-Nadeln“

Die Ergebnisse der meisten publizierten Studien zur EUS-FNP beziehen sich auf die Untersuchung des gewonnenen Materials mit zytologischen Techniken. In den letzten Jahren hat sich mit der Erweiterung des Indikationsspektrums der EUS-FNP, komplexen differenzialdiagnostischen Fragestellungen und der Etablierung personalisierter onkologischer Therapieansätze ein zunehmendes klinisches Bedürfnis nach der Gewinnung histologisch untersuchbaren Materials entwickelt. Dem wurde mit der Entwicklung modifizierter Aspirationstechniken und neuer Nadeltypen Rechnung getragen. Zum Stellenwert von Nadeltypen, die primär auf die Gewinnung histologisch untersuchbaren Materials ausgerichtet sind, kann keine evidenzbasierte Empfehlung gegeben werden.

#### Aspirationsnadeln mit invers angeschliffener Seitöffnung (ProCore™)

In einer multizentrischen prospektiven Studie ohne Kontrollarm konnte mit einer 19G-Aspirationsnadel mit invers angeschliffener Seitöffnung (ProCore™) für verschiedene pankreatische und nonpankreatische Läsionen eine hohe diagnostische Genauigkeit von 86% erreicht werden, für die Diagnose maligner Raumforderungen von 92,9% (92). Histologisch untersuchbares Material wurde in 88% bis 89,5% der Fälle mit der 19G-ProCore-Nadel gewonnen (92, 108), in 53% - 100% der Fälle mit der 22G-ProCore-Nadel (97, 109-111) und in 32% der Fälle mit der 25G-ProCore-Nadel (112). Inzwischen sind mehrere Vergleichsstudien zu Standardnadeln publiziert worden, die für die EUS-FNP solider Pankreasläsionen insgesamt keine diagnostische Überlegenheit des neuen Nadeltyps aufzeigen konnten (94, 113-117). Nur eine randomisierte prospektiv-kontrollierte Studie fand für die EUS-FNP von subepithelialen Tumoren des GI-Trakts einen Vorteil der 22G-ProCore-Nadel gegenüber der 22G-Standard-Aspirationsnadel in Bezug auf die Häufigkeit histologisch untersuchbarer Gewebefragmente und damit diagnostisch suffizienter

Biopsien (118). Eine bisher nur als Abstract vorliegende Meta-Analyse schloss 21 Studien und abstracts ein, die die diagnostische Effektivität von ProCore-Nadeln und Standard-Aspirationsnadeln an insgesamt 1617 Patienten (darunter 641 Fälle mit Pankreastumoren) verglichen. Die Autoren fanden keine signifikanten Vorteile eines der beiden Nadeltypen in Bezug auf diagnostischen Ertrag, diagnostische Genauigkeit, Gewinnung histologisch untersuchbarer Gewebefragmente oder mittlere Anzahl von Punktionsvorgängen. Dies galt für Nadeln aller 3 Durchmesser (19G, 22G, 25G) (119).

#### 19G-Trucut-Nadeln (QuickCore™)

Mit 19G-Trucut-Nadeln können histologisch untersuchbare Gewebezyylinder in 74% bis 100% der Fälle gewonnen werden (49-51). Die Nadel ist sehr steif und weist insbesondere bei abgewinkelter Spitze des Echoendoskops erhebliche technische Probleme auf.

Transduodenale Biopsien waren daher in den meisten Studien primär ausgeschlossen und in anderen Studien nur in 9% bis 40% der Fälle erfolgreich. Vergleichende Studien ergaben keinen diagnostischen Vorteil der 19 G-Trucut-Nadel gegenüber der EUS-FNP mit einer 22G-Aspirationsnadel (49-51). Wegen des Fehlens überzeugender Vorteile und der technischen Probleme hat sich dieser Nadeltyp in der klinischen Praxis nicht durchsetzen können.

#### Standard-Aspirationsnadeln

Die Gewinnung von histologisch untersuchbaren Gewebezyylindern gelingt auch mit Standard-Aspirationsnadeln in einem hohen Prozentsatz: mit 25 G-Aspirationsnadeln Nadeln in 44% - 90% der Fälle (12, 95, 120, 121), mit 22 G-Nadeln in 28% bis 96% der Fälle (91, 122-129) und mit 19 G-Nadeln in 79% bis 100% der Fälle (93, 95, 130-134). Daten für eine neu speziell für die Gewinnung histologisch untersuchbarer Aspire entwickelte Nadel mit schnabelartiger Spitzenkonfiguration (SharkCore™) sind bisher nicht publiziert.

#### Größe histologisch untersuchbarer Gewebezyylinder

Für 19G-Trucut-Nadeln wurde eine mittlere Länge der Gewebezyylinder von 10 mm (2 – 18 mm) berichtet (135), für 19 G-Standardaspirationsnadeln von median 15,7 mm (untere Quartile 6,8 mm, obere Quartile 25,1 mm) (131) bzw. median 8 mm (4-12 mm) (136), und für die 22 G-Standardaspirationsnadel von 6,5 +/- 5,3 mm (1-22 mm) (127). Eine kürzlich publizierte Studie fand, dass bei einer Fragmentlänge von  $\geq 4$  mm in 89% der Fälle das mit einer 19G-Standard-Aspirationsnadel gewonnene Material tatsächlich histologisch untersuchbar war (136). Für die Aspirationsnadeln mit invers angeschliffener Seitöffnung

(ProCore™) sowie die Aspirationsnadeln mit schnabelartiger Spitzenkonfiguration (SharkCore™) sind bisher keine Angaben zur Größe des gewonnenen Gewebezyllinders publiziert.

**Empfehlung:** Bei Indikation für erweiterte pathologische Untersuchungen sollten EUS-Punktionsnadeln und/ oder Punktionstechniken verwendet werden, die die Möglichkeit bieten Gewebezyllinder zu gewinnen.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die zur Ausstrichzytologie ergänzend durchgeführte Asservierung und histologische Verarbeitung von kleinen Gewebezyllindern verbesserte in einer großen retrospektiven multizentrischen Studie tendenziell die Charakterisierungsmöglichkeit von Pankreasneoplasien (128). In einer anderen retrospektiven Studie, die für mit 22 G-Aspirationsnadeln gewonnenes Material eine rein zytologische Aufarbeitung (Ausstrichzytologie und Zellblock, n=130) mit einer histologischen Standardaufarbeitung (Formalinfixierung, Paraffineinbettung und serielle Schnitte, n=130) verglich, standen in der Histologiegruppe in 67,9%, in der Zytologiegruppe dagegen nur in 27,6% der Fälle mit definitiver Diagnose Mikrozyllinder mit in Stroma eingebetteten Tumorzellverbänden und erhaltener Gewebearchitektur zur Verfügung. In den Fällen mit einer benignen Diagnose fand sich nach histologischer Aufarbeitung ein adäquater Mikrozyllinder in 76,7% der Fälle, nach zytologischer Aufarbeitung jedoch nur in 22,2% der Fälle. Daraus ergaben sich diagnostische Vorteile insbesondere in Fällen mit chronischer Pankreatitis, wo eine erhaltene lobuläre Architektur in der Abgrenzung hilfreich in der Differenzialdiagnose zu einem gut differenzierten Adenokarzinom war. Die Mikrozyllinder erlaubten darüber hinaus zahlreiche immunhistochemische Untersuchungen sowie nach Lasermikrodissektion molekularbiologische Untersuchungen (124).

Aus mediastinalen und abdominalen Lymphknoten konnten in zwei Studien einer japanischen Arbeitsgruppe mit einer 19G-Aspirationsnadel für histologische Methoden geeignete Gewebezyllinder gewonnen werden, die in 88% bzw. 89% der Fälle mit der Diagnose eines malignen Lymphoms durchflusszytometrische Untersuchungen und die immunhistochemische Subtypisierung erlaubten (132, 133). Auch bei weiteren zytologisch schwierig zu diagnostizierenden Erkrankungen wurde von verschiedenen Arbeitsgruppen über den Einsatz von 19G-Aspirationsnadeln und 19G-Trucutnadeln mit dem Ziel der

Gewinnung histologisch und immunhistochemisch untersuchbarer Gewebezylinder berichtet, insbesondere bei Autoimmunpankreatitis (136-139), subepithelialen Tumoren und unklaren Wandverdickungen des GI-Trakts (140-145), granulomatösen Lymphknotenerkrankungen (146-148), Leberparenchymerkrankungen (149-151) und seltenen Pankreasneoplasien (152).

**Empfehlung:** Die EUS-FNP mit Standard-Aspirationsnadeln kann auch ohne Verwendung eines Mandrins durchgeführt werden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Alle kommerziell angebotenen Aspirationsnadeln sind mit einem Innenmandrin armiert, der nach erfolgter Punktion zur Gewebsaspiration entfernt wird. Traditionell wird vor jeder neuen Nadelpassage der Mandrin erneut in die Nadel eingeführt, um eine Kontamination oder Verlegung des Nadellumens mit Fremdgewebe aus dem Punktionsweg zu vermeiden. Mehrere Untersuchungen aus den letzten Jahren stellen dieses Vorgehen jedoch in Frage und haben keinen Nachteil einer Punktion ohne Mandrin beweisen können (153-157). Eine prospektive, nicht randomisierte Studie berichtete unter primärer Punktion ohne Mandrin eine erhöhte Material-Ausbeute und geringere Blutkontamination (157). Zwei randomisierte, prospektiv-kontrollierte Studien mit Verblindung des Zytopathologen gegenüber der Punktionstechnik ergaben zwischen der EUS-FNP mit bzw. ohne Verwendung eines Mandrins keine signifikanten Differenzen bezüglich der diagnostischen Ausbeute, des Anteils an inadäquaten Proben, ihrer Zellularität, Fremdzellkontamination oder Blutkontamination (154, 155). In einer weiteren randomisierten prospektiv-kontrollierten multizentrischen cross-over-Studie wurde auch für die Gewinnung histologisch untersuchbarer Gewebefragmente aus verschiedenen Zielläsionen (55,5% vs. 55,0%) kein Vorteil für die EUS-FNP ohne Mandrin gegenüber dem Vorgehen mit Mandrin ermittelt (Abe Y, Kawakami H, Oba K, Hayashi T, Yasuda I, Mukai T, Isayama H, Ishiwatari H, Doi S, Nakashima M, Yamamoto N, Kuwatani M, Mitsuhashi T, Hasegawa T, Hirose Y, Yamada T, Tanaka M, Sakamoto N; Japan EUS-FNA Stylet Study Group. Effect of a stylet on a histological specimen in EUS-guided fine-needle tissue acquisition by using 22-gauge needles: a multicenter, prospective, randomized, controlled trial. 2015 May 1. pii: S0016-5107(15)02121-5. doi: 10.1016/j.gie.2015.03.1898. (Epub ahead of print)).

### **Empfehlungen:**

**Die EUS-FNP solider Läsionen kann mit oder ohne Ausübung von Sog durchgeführt werden. Solide Pankreasläsionen sollten im Regelfall mit Sog (Unterdruck mittels Aspirationsspritze oder Slow pull-Technik) aspiriert werden.**

***Starker Konsens***

**Bei der EUS-FNP von Lymphknoten und anderen hypervaskulären Läsionen kann die EUS-FNP ohne Sog eine die zytologische Diagnose beeinträchtigende Blutkontamination verhindern.**

***Starker Konsens***

**Zysten, Ergüsse und andere liquide Läsionen sollen unter kontinuierlichem Sog aspiriert werden.**

***Starker Konsens***

Kommentar: Traditionell wird während der EUS-FNP mit einer auf die Nadel aufgesetzten Spritze (5-20 ml) ein Unterdruck in der Nadel hergestellt, um die Aspiration von Material zu erleichtern. Alternativ kann die Materialaufnahme in Aspirationsnadeln ohne Sog alleine durch die Nadelbewegungen in der Läsion in Verbindung mit den Kapillarkräfte des schmalen Nadellumens (158) oder durch Erzeugung eines minimalen Soges durch langsamen Rückzug des Mandrins („slow pull“-Technik) erreicht werden (111). Eine frühe experimentelle Studie an Autopsiematerial aus einem mediastinalen Lymphknoten konnte zeigen, dass ein kontinuierlich mit einer 10 ml-Spritze applizierter Sog zu zellreicheren und qualitativ besseren Aspiraten führt als intermittierender Sog oder Aspiration mit Spritzenvolumina von 20 ml oder 30 ml (159). Nachteil der Aspiration mit Unterdruck ist, dass es bei der Punktion stark vaskularisierter Läsionen zu einer ausgeprägten Blutkontamination des Aspirates mit Beeinträchtigung der zytologischen Diagnosefindung kommen kann (160). Eine experimentelle Studie verglich die an der Spitze traditioneller Aspirationsnadeln und von Nadeln mit invers angeschliffenem Seitloch wirkenden Aspirationskräfte für alle drei verfügbaren Nadeldurchmesser mit Sogvolumina von 50 und 20 ml sowie mit der „slow pull“-Technik. Die an der Nadelspitze gemessenen Aspirationskräfte nahmen sowohl mit dem Nadeldurchmesser als mit dem anliegenden Sogvolumen zu. Die „slow pull“-Technik erzeugte im Vergleich zur Aspiration mit einer 20 ml-

Spritze nur einen sehr geringen negativen Aspirationsdruck (1,4% - 4,8% abhängig vom Nadeldurchmesser). Mit dickeren Nadeln wurde die maximale Aspirationskraft deutlich schneller erreicht als mit dünneren Nadeln (z.B. mit 20ml Sog: 19G: 4s, 22G: 11s; 25G: 80s) (161).

### Lymphknoten

Eine randomisierte prospektiv-kontrollierte Studie bei Patienten mit Lymphadenopathie konnte zeigen, dass die Applikation von Unterdruck während der EUS-FNP zwar die Zellularität der Aspirate verbesserte, nicht jedoch die Wahrscheinlichkeit, eine korrekte Diagnose zu erhalten. Mit Sog aspirierte Präparate waren deutlich blutiger und von schlechterer diagnostischer Qualität (162). Andere Studien zeigten für die EUS-FNP und EBUS-TBNA mit und ohne Sog von Lymphknoten keine signifikanten Unterschiede von Aspiratqualität und diagnostischer Genauigkeit (158, 163).

### Solide Pankreasläsionen

In einer kleinen randomisierten prospektiv-kontrollierten Studie verbesserte die Aspiration mit einer 10ml-Spritze im Vergleich zur Punktion ohne Sog bei der EUS-FNP solider Raumforderungen (vorwiegend des Pankreas) signifikant Materialausbeute, Sensitivität und negativ prädiktiven Wert, ohne dass gleichzeitig die Blutkontamination zunahm (164). Übereinstimmend zeigte eine prospektiv-vergleichende Studie, dass die Präparate der EUS-FNP solider Pankreasraumforderungen bei Applikation von Unterdruck zwar geringfügig blutiger waren, aber andererseits diagnostische Ausbeute, Zellularität, diagnostische Sensitivität und Genauigkeit durch die Applikation von Sog im Vergleich zur EUS-FNP ohne Unterdruck signifikant verbessert wurden (165). In einer multizentrischen randomisiert kontrollierten Studie zur EUS-FNP solider Pankreasläsionen mit 22G-Aspirationsnadeln waren mit 20 ml Sog die Aspirate signifikant häufiger adäquat und die diagnostische Genauigkeit höher (87,5% bzw. 86,2%) als bei Aspiration mit 10 ml Sog (76,1% bzw. 69,0%) oder ohne Sog (45,4% bzw. 49,4%) (166). In einer retrospektiven Studie zur EUS-FNP solider Pankreasläsionen mit "slow-pull"-Technik oder Aspiration unterschieden sich bei Nutzung von 22G-Nadeln diagnostische Sensitivität und Blutkontamination nicht. Für die Untergruppe von Punktionen mit der 25G-Nadel wurde mit "slow pull" eine geringere Blutkontamination und signifikant höhere diagnostische Sensitivität berichtet (167).

### Zystische Pankreasläsionen

Um Infektionen vorzubeugen, sollte der Inhalt zystischer Läsionen nach Möglichkeit komplett

entleert werden. Der visköse Inhalt muzinöser Neoplasien lässt sich oft nur mit höheren Sogvolumina absaugen.

**Empfehlung:** Das bei der EUS-FNP gewonnene Material kann sowohl mit einem Mandrin als auch durch Aussprühen mit Luft aus der Nadel entfernt werden.

Alternativ kann in Abhängigkeit von der zytopathologischen Weiterverarbeitung mit NaCl 0.9 % oder Cytolyt ausgespült werden.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Zur Technik der Materialentfernung aus der Aspirationsnadel liegen kaum publizierte Daten vor. In einer prospektiv-vergleichenden Studie bestanden zwischen mit dem Mandrin aus der Nadel entfernten bzw. mit einer luftgefüllten Spritze auf den Objektträger ausgeblasenen Material keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf diagnostische Ausbeute, Zellularität, diagnostische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit. Die Blutkontamination des mit dem Mandrin aus der Nadel entfernten Material war gering, aber signifikant deutlicher ausgeprägt als die des ausgeblasenen Materials (165).

**Empfehlung:** In Zentren, in denen die Ausbeute an diagnostisch adäquatem Material bei der EUS-FNP unbefriedigend ist, sollten der gesamte Prozess der EUS-FNP (Materialgewinnung, Materialverarbeitung, zytopathologische Befundung) analysiert und Maßnahmen zur Verbesserung der diagnostischen Effizienz geprüft werden.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Eine Steuerung der Anzahl der für eine zuverlässige diagnostische Aussage erforderlichen Nadelpassagen bei der EUS-FNP ist entweder durch vor-Ort-Zytologie durch Zytopathologen, Zytotechniker oder zytologisch geschulte Endosonographiker, durch makroskopisch-visuelle Beurteilung des gewonnenen Materials oder durch Orientierung an Literaturangaben über die für verschiedene Zielläsionen optimale Anzahl von Punktionsvorgängen möglich.

#### Makroskopisch – visuelle Beurteilung



Ob die makroskopisch-visuelle Beurteilung des Aspirates durch den Endosonographiker oder einen Zytologieassistenten hinreichend ist, um die Anzahl der Nadelpassagen zu steuern, ist unzureichend geklärt. In einer randomisierten, prospektiv kontrollierten und doppelt verblindeten Studie kam es in 27% der Fälle zu falsch-positiven Einschätzungen der diagnostischen Aussagefähigkeit der bei der EUS-FNP solider Pankreasläsionen gewonnenen Ausstriche durch Zytologie- oder Endoskopieassistenten (168). Eine multizentrische retrospektive Studie beschrieb dagegen, dass die von erfahrenen Endosonographikern zur Steuerung der Anzahl der Nadelpassagen bei der EUS-FNP solider Pankreasläsionen vorgenommene makroskopische Einschätzung der diagnostischen Ergiebigkeit des Materials für zytologische Ausstriche nur in 7,3% und für histologisch untersuchbares Material nur in 13,5% der Fälle falsch positiv war (128). Ebenfalls in einer multizentrischen Studie gelang mehreren Pathologen mit hoher Zuverlässigkeit die makroskopisch-visuelle Differenzierung zwischen diagnostisch unergiebigem und für eine zytologische Diagnose ausreichendem FNP-Material (169).

#### Vor- Ort Zytologie

Vor-Ort-Zytologie ist logistisch, materiell und zeitlich aufwändig und nur unter bestimmten Voraussetzungen diagnostisch und kosteneffektiv (170, 171). Im Gegensatz zum nahezu flächendeckenden Einsatz an US-amerikanischen Zentren (172, 173) ist sie in Europa und insbesondere in Deutschland auch aufgrund der zunehmenden Konzentration und Dezentralisierung der zytopathologischen Labore nur an wenigen Zentren etabliert (174). Für ROSE werden ausgewählte Ausstriche luftgetrocknet, eine Schnellfärbung durchgeführt und durch einen vor Ort anwesenden Zytopathologen, einen Zytologieassistenten oder einen zytologisch trainierten Untersucher selbst beurteilt. Die EUS-FNP wird so lange fortgesetzt, bis adäquates Material gewonnen worden ist. Das Ziel der vor-Ort-Zytologie geht über die Sofortbeurteilung der Qualität und Adäquatheit der gewonnenen Aspireate im Untersuchungsraum hinaus. Sie ermöglicht darüber hinaus eine - gemessen an der endgültigen zytopathologischen Diagnose - sehr verlässliche vorläufige Diagnose. In vier großen Studien differierte die vorläufige vor-Ort-Diagnose nur in 5,8%, 8,4%, 9,6% bzw. 11,5% von der endgültigen Diagnose (175-178).

Ausreichend trainierte Endosonographiker können in der Beurteilung von diagnostischer Aussagefähigkeit des gewonnenen Materials und Dignität eine mit Zytopathologen vergleichbare Effektivität erreichen (177-181). Ein 2tägiges strukturiertes zytopathologisches Training von Endosonographikern hat das Potenzial, die Ergebnisse der EUS-FNP zu verbessern (182).

Mehrere retrospektive Vergleichsstudien legen nahe, dass eine telezytopathologisch

gestützte Befundung während der EUS-FNP solider Pankreasläsionen eine mit ROSE vergleichbare Genauigkeit aufweist (183-187).

Die Annahmen, dass ROSE den Zeitbedarf der EUS-FNP vermindert, deren diagnostische Genauigkeit und Effizienz erhöht, sowie kosteneffizient ist, beruhen allerdings auf einer wenig verlässlichen Datenlage. Retrospektive Studien und mathematische Modelle geben Hinweise darauf, dass ROSE die Anzahl für die Diagnose erforderlicher Nadelpassagen reduziert und den diagnostischen Ertrag der EUS-FNP um 10% – 15% verbessert (180, 188-193). In einer großen multizentrischen Studie war nur der negative prädiktive Wert der EUS-FNP extraintestinaler Raumforderungen in den 2 Zentren mit vor-Ort-Zytologie signifikant höher als in den beiden anderen Zentren ohne verfügbare vor-Ort-Zytologie. Sensitivität, Spezifität, Genauigkeit und positiver prädiktiver Wert der EUS-FNP extraintestinaler Raumforderungen unterschieden sich dagegen nicht, für Lymphknoten und gastrointestinale Wandläsionen bestanden überhaupt keine Unterschiede zwischen Zentren mit bzw. ohne ROSE (194). Ein Vorteil nicht nur für Materialausbeute und Anzahl erforderlicher Nadelpassagen, sondern auch für die diagnostische Sensitivität und Genauigkeit der EUS-FNP solider Pankreasläsionen wurde bisher nur in einer großen unizentrischen retrospektiven Studie aus Spanien berichtet, die weder randomisiert noch verblindet war (195). In einer systematischen Review und Meta-Analyse unter Einschluss der 5 Studien, die EUS-FNP mit und ohne vorläufige zytologische Sofortbewertung des gewonnenen Materials im Untersuchungsraum verglichen haben, wurde eine signifikante Verbesserung des Anteils adäquaten Materials (um durchschnittlich 10%) nachgewiesen, jedoch kein Vorteil für die diagnostische Genauigkeit oder die Anzahl der Nadelpassagen. Dieser Vorteil bestand nur an Zentren, an denen ohne ROSE der Ertrag der EUS-FNP an diagnostisch verwertbarem Material niedrig war (<90%) (196). Drei Meta-Analysen, die Ergebnisse prospektiver und retrospektiver Fallserien mit und ohne vor-Ort-Zytologie miteinander verglichen, kamen zu widersprüchlichen Schlussfolgerungen (193, 197, 198). In nur einer Meta-Analyse erwies sich die vor-Ort-Zytologie als signifikanter Einflussfaktor auf die Genauigkeit der Diagnose duktaler Adenokarzinome des Pankreas (197). In einer zweiten ähnlich angelegten Meta-Analyse blieb der Einfluß der vor-Ort-Zytologie auf die diagnostische Genauigkeit ohne statistische Signifikanz (198), und in einer dritten Meta-Analyse wurde die Erhöhung des Anteils adäquater Nadelpassagen um 2,3%, nicht jedoch eine Verbesserung der diagnostischen Genauigkeit berichtet (196). Zahlreiche Europäische und Japanische Zentren haben belegen können, dass auch ohne vor-Ort-Zytologie in weit über 90% der Fälle diagnostisch relevantes Material gewonnen werden kann (128, 199-201).

#### Anzahl der Nadelpassagen

Die Literaturangaben über die zur Erzielung eines optimalen diagnostischen Ergebnisses erforderliche Anzahl von einzelnen Punktionsvorgängen (Nadelpassagen) sind nicht konsistent. Von den meisten Autoren wird für Lymphknoten, Leberherde und Läsionen der linken Nebenniere eine geringere Anzahl von Nadelpassagen (2-3) angegeben als für solide Pankreasläsionen (4 – 7 Nadelpassagen) (49-51). Eine prospektive Studie ermittelte für alle Läsionstypen eine noch höhere Anzahl erforderlicher Nadelpassagen (Pankreas und verschiedene andere Läsionen: mindestens 7 und Lymphknoten mindestens 5) (202). Andere Autoren konnten dagegen an großen Patientenkollektiven zeigen, dass unter bestimmten Bedingungen 1-2 (128) bzw. 2-3 (190) Nadelpassagen ausreichen können, um eine hohe diagnostische Effizienz der EUS-FNP solider Pankreasraumforderungen zu gewährleisten. Eine prospektive randomisiert-kontrollierte Studie zeigte kürzlich, dass mit einer fächerförmigen Punktionstechnik, bei der die Nadel in unterschiedlichen Einstichwinkeln mehrfach unterschiedliche Anteile der Läsion passiert, die Anzahl von Nadelpassagen reduziert werden kann (203). Als Faktoren, die mit einer verminderten Sensitivität für die Diagnose solider Pankreasneoplasien einhergehen, wurden in verschiedenen Untersuchungen eine geringe Größe der Läsion (167, 191, 204), ein hoher Differenzierungsgrad (205) und das Vorliegen einer chronischen Pankreatitis (206-208) identifiziert.

### Zytopathologische Verarbeitung

Die Kombination der Ausstrichzytologie mit der Verarbeitung und Untersuchung von Zellblöcken bzw. kleinen Gewebefragmenten nach histologischen Kriterien hat sich in verschiedenen Untersuchungen als geeignet erwiesen, gegenüber der alleinigen Ausstrichzytologie einen signifikanten Zuwachs an diagnostischer Sensitivität zu erreichen (49-51). In einer großen deutschen retrospektiven 3-Zentren-Studie erhöhte die Kombination der zytologischen Untersuchung der in 92,7% der Fälle adäquaten Ausstrichzytologie mit der histologischen Untersuchung von in 86,5% der Fälle mit der gleichen 22G-Nadel gewonnenen kleinen Gewebezyllindern die Sensitivität für die Diagnose einer malignen Pankreasraumforderung (82,9%) sowohl im Vergleich zur alleinigen Ausstrichzytologie (68,1%) als auch zur alleinigen histologischen Beurteilung (60%) hochsignifikant (128). An 22G-EUS-FNP-Präparaten aus soliden Pankreasläsionen konnten mit einer rein histologischen Aufarbeitung des Materials (Formalinfixierung, Paraffineinbettung und serielle Schnitte) bei identischer diagnostischer Genauigkeit eine im Vergleich zur zytologischer Verarbeitung (Ausstriche und Zellblock) verkürzte Diagnosezeit und geringere Kosten erreicht werden (124). In einer großen japanischen Serie wurde belegt, dass die Kombination von Ausstrichzytologie und Zellblock signifikant bessere diagnostische Aussagen ermöglichte als die alleinige Ausstrichzytologie (191). Übereinstimmend ergaben die

Ergebnisse einer internationalen Umfrage bei Endosonographikern, dass neben der Fallzahl des Zentrums und der Nutzung von ROSE zur Bestimmung der optimalen Anzahl von Nadelpassagen oder alternativ der routinemäßigen Durchführung von mindestens 7 Nadelpassagen die regelhafte Asservierung von kleinen Gewebezylindern zur histologischen Aufarbeitung unabhängig mit einer Sensitivität der EUS-FNP >80% assoziiert war (174). Für die meisten Indikationen der EUS-FNP sind zytologische und histologische Methoden komplementär. Während die Ausstrichzytologie für die Beurteilung zellulärer und nukleärer Malignitätscharakteristika überlegen ist, bietet die histologische Aufarbeitung von Zellblock-Material oder kleinen Gewebefragmenten Vorteile, wenn beispielsweise bei selteneren Pankreastumoren, subepithelialen Tumoren, unklaren Lymphadenopathien und seltenen benignen Erkrankungen immunhistochemische Färbungen oder molekularbiologische Verfahren differentialdiagnostisch bedeutsam sind (124, 127, 128, 132, 133, 137, 139, 141, 145, 148, 152, 191, 209-216).

#### Expertise des Endosonographikers / Zytopathologen

Erfahrungen, Fertigkeiten und Kenntnisse sowohl des Endosonographikers als auch des Zytopathologen haben eine Schlüsselrolle für die Ergebnisse der EUS-FNP. Eine große multizentrische Studie zeigte, dass die Genauigkeit der EUS-FNP in der zweiten Phase der Untersuchung (Januar 1994 bis Februar 1995, n=226) mit 92% signifikant höher war als in der ersten Periode (Januar 1991 bis Dezember 1993, n=193: 80%) (194). Die publizierte Lernkurve eines Endosonographikers mit initial geringer Erfahrung zeigt, dass die Durchführung von mindestens 50 EUS-FNP erforderlich ist, um konstant eine diagnostische Sensitivität > 90% für die Diagnose duktaler Adenokarzinome des Pankreas zu erreichen (217). In einer anderen Analyse setzte sich nach 45 supervidierten pankreatischen EUS-FNP die Lernkurve bei Durchführung von 300 weiteren EUS-FNP mit Abnahme der Anzahl erforderlicher Nadelpassagen und der Komplikationsrate fort (218).

Auch die Expertise des Zytopathologen ist für die diagnostische Effektivität der EUS-FNP entscheidend. Eine Studie demonstrierte überzeugend, dass nach einer kurzen intensiven Trainingsperiode erfahrene Allgemeinpathologen mit nur geringer Erfahrung mit der EUS-FNP in einer steilen Lernkurve die Reproduzierbarkeit ihrer zytologischen Diagnosen an Aspiraten aus mediastinalen Lymphknoten signifikant verbessern konnten (219). Die Erfahrung eines großen US-amerikanischen akademischen Endosonographiezentrums zeigt eine Abhängigkeit der gemeinsamen Lernkurve von Endosonographikern und Zytopathologen mit der EUS-FNP sowohl von der Zielläsion als auch von der Vorerfahrung des Zytopathologen. Eine akzeptable Kumulativrate diagnostisch unklarer oder fehlerhafter Befunde von jeweils <10% wurde bereits nach Durchführung von 48 EUS-FNP bei

Lymphadenopathie erreicht, aber erst nach 171 (diagnostisch unklare Befunde <10%) bzw. 186 (Fehldiagnosen <10%) EUS-FNP von Pankreasläsionen. Ein bereits in der EUS-FNP erfahrener gastroenterologischer Pathologe unterschreitet die kritische Fehlergrenze von 10% bereits nach 50 EUS-FNP, zwei weniger erfahrene Pathologen erst nach 88 bzw. 113 EUS-FNP (220).

#### **4.9.3.3 Adjuvante Techniken**

In den letzten Jahren sind mehrere adjuvante EUS-Technologien zur non-invasiven Gewebecharakterisierung entwickelt worden. Die digitale Textur- und Grauwertanalyse nativer EUS-Bilder und die EUS-Spektroskopie haben sich bisher trotz einer in Studien berichteten sehr hohen Genauigkeit in der Differenzialdiagnose solider Pankreasparenchymläsionen und vergrößerter Lymphknoten (221-224) in der klinischen Praxis nicht durchsetzen können. Dagegen sind die endosonographische real-time Elastographie und die kontrastverstärkte Endosonographie inzwischen kommerziell verfügbar und werden bei verschiedenen Indikationen eingesetzt (47, 225-228).

#### **Real-time Elastographie**

Entzündliche und fibrotische Veränderungen sowie neoplastische Infiltrationen verändern Struktur und Elastizität von Geweben. Verschiedene elastographische Techniken sind geeignet, relative Veränderungen der Gewebeelastizität zu visualisieren und zu messen. Endosonographisch ist bisher das Verfahren der Strain-Elastographie verfügbar, bei dem die durch Kompression verursachte Deformation („Strain“) von Geweben innerhalb einer „Elastizitätsbox“ ermittelt und durch eine dem Grauwertbild überlagerte transparente Farbskala real-time visualisiert wird. Mit hoher Ortsauflösung wird so die relative Beurteilung der Härte bzw. Elastizität von Geweben durch Farbkodierung auf einer Skala von blau (= hart) über grün und gelb bis rot (= weich) ermöglicht. Die Gewebekompression wird durch physiologische Pulsationen benachbarter vaskulärer Strukturen verursacht, kann aber auch durch geringe Bewegungen des Transducers erzeugt werden. Die Elastizitätsbox muss hinreichend groß eingestellt werden, um sowohl die Läsion als auch umgebendes Referenzgewebe zu umfassen. Die Beurteilung kann rein visuell-qualitativ ggf. unter Nutzung von Score-Systemen erfolgen. Der Vergleich zwischen zwei verschiedenen Messbereichen (regions of interest, ROI) innerhalb der Elastizitätsbox (z.B. einer Pankreasraumforderung und dem angrenzenden Pankreasparenchym) erlaubt die quantitative Ermittlung der Strain Ratio. Eine weitere Quantifizierungsmethode ist die Mittlung der in einzelnen Bildpunkten

innerhalb der ROI gemessenen Gewebeelastizitäten mit einem computeranalysierten Farbhistogramm (47, 225, 229). Die endosonographische Elastographie kann sowohl mit radialen als auch mit longitudinalen Echoendoskopen durchgeführt werden und wird bisher klinisch vor allem zur Charakterisierung solider Pankreasläsionen, von Lymphknoten, von Läsionen der gastrointestinalen Wand und des analen Sphinkterapparates eingesetzt (225, 228).

**Empfehlung:** Die endosonographische Elastographie kann als komplementäre Methode zur Charakterisierung fokaler Pankreasläsionen eingesetzt werden.

### ***Konsens***

Kommentar: Das gesunde Pankreasparenchym einschließlich der echoarmen ventralen Pankreasanlage stellt sich elastographisch mit einer relativ homogenen mittleren Gewebehärte dar. Maligne Tumoren, einige benigne Tumoren (mikrozystisches seröses Zystadenom, neuroendokrine Tumoren), aber auch ein Teil chronisch-entzündlicher Veränderungen grenzen sich gegenüber dem umgebenden Parenchym durch ihre höhere Gewebehärte deutlich ab. Zwei multizentrische Studien haben für die Differenzialdiagnose zwischen malignen und benignen soliden Pankreasraumforderungen unter Nutzung einer computergestützten neuronalen Netzwerk-Analyse der Farbhistogrammwerte eine sehr hohe Sensitivität (93,4% bzw. 87,6%) und einen sehr hohen positiven prädiktiven Wert (PPV, 92,5% bzw. 96,3%) ermitteln können, während Spezifität (66% bzw. 82,9%) und negativer prädiktiver Wert (NPV, 68,9% bzw. 57,2%) geringer waren (230, 231). Die in 3 Studien ermittelte Interobserver-Variabilität erwies sich mit Kappa-Werten von 0,72-0,785 als gut (230, 232, 233). Fünf Meta-Analysen, die teilweise auch bisher nicht voll publizierte Abstracts in die Analyse einbezogen haben, errechneten übereinstimmend eine gepoolte Sensitivität der endosonographischen Elastographie in der Differenzialdiagnose solider Pankreasläsionen von 95% bis 97% (qualitative Elastographie 98- 99%; quantitative Elastographie 85-96%), während die gepoolte Spezifität zwischen 67% und 76% (qualitative Elastographie 69-74%; quantitative Elastographie: 64-76%) angegeben wurde (234-238). In Studien, in denen die Beurteilung auf der Grundlage einer Farbhistogrammanalyse erfolgte, wurden keine besseren Ergebnisse erzielt als in Studien, die qualitative Kriterien oder die Strain-Ratio zur Klassifikation einsetzten (237). Eine weitere Meta-Analyse bewertete den Stellenwert der EUS-Elastographie für die Differenzierung zwischen duktalem Pankreaskarzinom und inflammatorischen Raumforderungen und fand erneut hohe diagnostische Sensitivitäten (qualitative Elastographie 99%, quantitative Elastographie 92%)

und diagnostische Odds ratios (130 und 24,7), jedoch nur mäßig gute Spezifitäten (qualitative Elastographie 76%, quantitative Elastographie 68%) (239).

Übereinstimmend schlussfolgern die Autoren der Meta-Analysen und einer Leitlinie der European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine (EFSUMB), dass die endosonographische Elastographie eine wertvolle komplementäre Methode zur Charakterisierung von Pankreasraumforderungen ist. Sie ersetzt nicht die zytopathologische Diagnostik durch EUS-FNP, sondern ist eine sinnvolle Ergänzung und kann die Indikation zur EUS-FNP insbesondere bei für ein duktales Adenokarzinom atypischen soliden Pankreasläsionen unterstützen (228, 234-239). Ist umgekehrt eine solide Pankreasläsion aufgrund klinischer, bildgebender und endosonographischer Kriterien verdächtig auf das Vorliegen eines Pankreaskarzinoms, die EUS-FNP vermag jedoch Malignität nicht zu beweisen, sollte ein malignitätstypischer Elastographiebefund insbesondere auch im Zusammenhang mit einem typischen Befund der kontrastverstärkten Endosonographie klinische Managemententscheidungen dahingehend beeinflussen, dass entweder die EUS-FNP wiederholt wird oder aber eine operative Therapie erfolgt (225, 228, 234, 235).

**Empfehlung:** In Ergänzung zu den etablierten B-Bild-Kriterien kann die endosonographische Elastographie zur Charakterisierung von Lymphknoten (beispielsweise im Rahmen des Stagings gastrointestinaler Tumoren) eingesetzt werden.

**Starker Konsens**

**Empfehlung:** Durch Identifikation von durch ihre hohe Gewebehärte für eine maligne Infiltration suspekten Lymphknoten oder Lymphknotenarealen kann die endosonographische Elastographie den zielgerichteten Einsatz der EUS-FNP unterstützen.

**Starker Konsens**

Kommentar: Eine verlässliche endosonographische Lymphknotencharakterisierung ist Grundlage des nodalen Stagings gastrointestinaler und anderer maligner Tumoren. Sie beruht primär auf den klassischen B-Bild-Kriterien Größe, Echogenität, Echotextur, Form und Abgrenzbarkeit, deren Genauigkeit allerdings begrenzt ist. Der komplette maligne Umbau von Lymphknoten resultiert in einem Verlust der Lymphknotenelastizität, während fokale Infiltrationen zu lokalisierten Gewebeverhärtungen innerhalb eines Lymphknotens führen

(225). Eine Meta-Analyse, die Ergebnisse von 7 Studien zusammenführte, kalkulierte eine Sensitivität von 88% und eine Spezifität von 85% der endosonographischen Elastographie für die Differenzierung zwischen benignen und malignen Lymphknoten (240). In zwei kürzlich publizierten Studien konnte gezeigt werden, dass die Nutzung der Elastographie zur Verbesserung der Genauigkeit, insbesondere der Spezifität des endosonographischen Nodalstaging von Patienten mit Ösophaguskarzinom führt (241, 242), während in einer weiteren histologisch kontrollierten Untersuchung bei Patienten mit Ösophagus- und Magenkarzinomen der durch endosonographische Elastographie gegenüber der Charakterisierung anhand von B-Bild-Kriterien erzielte Zugewinn an Spezifität nicht signifikant war (243).

Die Interobserver-Variabilität der elastographischen Lymphknotenklassifikation wurde mit unterschiedlichem Ergebnis in 3 Studien bewertet, deren Goldstandard die Ergebnisse der EUS-FNP waren. Eine multizentrische Studie fand eine gute (Kappa 0,657) (232), eine unizentrische Studie sogar eine exzellente (Kappa 0,84) (244) Untersucherübereinstimmung. In einer weiteren Studie erwies sich die Untersucherübereinstimmung für ein definiertes Scoring-System als deutlich geringer (Kappa 0,35) als für die qualitative Bewertung anhand des elastographischen Bildeindrucks (Kappa 0,58) und für die Nutzung der Strain Ratio (Kappa 0,59) (245).

### **Kontrastverstärkte Endosonographie (CE-EUS)**

CE-EUS kann in zwei verschiedenen Techniken durchgeführt werden: unter Nutzung des Power- oder Farbdopplers mit hohem mechanischem Index (contrast-enhanced high mechanical index-EUS, CEHMI-EUS) (246) und unter Erzeugung harmonischer Schwingungen der Kontrastverstärkerbläschen mit niedrigem mechanischem Index (contrast-enhanced low mechanical index-EUS, CELMI-EUS oder contrast-enhanced harmonic-EUS CEH-EUS) (247, 248). Beide Verfahren ergänzen einander in der Beurteilung der Vaskularisation von normalem, entzündlich verändertem und neoplastischem Gewebe: während CELMI-EUS die Perfusion in der Endstrombahn darstellt (Mikrovaskularität), wird mit CEHMI-EUS die Gefäßdarstellung in kleinen Arterien und Venen gegenüber dem nativen Powerdoppler oder Farbdoppler deutlich verbessert (Makrovaskularität) (249, 250). CE-EUS kann sowohl mit longitudinalen als auch mit radialen elektronischen Echoendoskopen durchgeführt werden.

Bei CEHMI-EUS sollte das Dopplerfenster nach Möglichkeit die gesamte zu beurteilende Läsion umfassen. Dopplerfrequenz und Gain sollten so hoch wie ohne Artefaktinduktion möglich eingestellt werden. Es reicht die Injektion geringer Dosen (ca. 1 ml) des



Ultraschallkontrastverstärkers SonoVue® (Bracco) aus, um eine ausreichende Kontrastverstärkung im Powerdoppler oder Farbdopplermodus zu erreichen. Neben einer qualitativen Perfusionsbeurteilung der Läsion im Vergleich zu Nachbargewebe kann der pw-Doppler zur Differenzierung zwischen arteriellen und venösen Gefäßen und zur Ermittlung des Widerstandsindex nach Pourcelot (Resistive Index, RI) eingesetzt werden.

Bei CELMI-EUS wird geräteabhängig mit einem mechanischen Index von 0,08 – 0,3 gearbeitet. Aufgrund der relativ hohen Schallkopffrequenz (5 MHz oder höher) ist bei den aktuell zur Verfügung stehenden Geräten und Ultraschallkontrastmittel stets die intravenöse Injektion der vollen Dosis (5 ml SonoVue®) erforderlich, während für die intrakavitäre Anwendung nur wenige Tropfen ausreichen. Neben einer qualitativen Beurteilung der relativen Vaskularität bzw. des Enhancement in der arteriellen und Spätphase im Vergleich zu Nachbargewebe (avaskulär, hypovaskulär, isovaskulär, hypervaskulär bzw. fehlendes Enhancement, Hypoenhancement, Isoenhancement, Hyperenhancement) sowie eines Gefäßmusters kann mit spezieller Software eine quantitative Beurteilung durch Analyse der Zeit-Intensitäts-Kurven erfolgen (Time-intensity curves, TIC) (226, 227). Publierte Daten liegen zur Charakterisierung solider und zystischer Pankreasläsionen, von Lymphknoten und von Läsionen der gastrointestinalen Wand vor (227).

**Empfehlung:** Die kontrastverstärkte Endosonographie kann als komplementäre Methode zur Charakterisierung solider und zystischer fokaler Pankreasläsionen eingesetzt werden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar:

#### Charakterisierung solider Pankreasläsionen

Die Sensitivität der Endosonographie für die Detektion von Pankreasläsionen ist sehr hoch (251-253) und im Vergleich zur Computertomographie vor allem bei kleineren Läsionen höher (254). Dagegen ist die Spezifität der B-Bildkriterien zur Differenzierung insbesondere zwischen duktalem Adenokarzinom und pseudotumoröser chronischer Pankreatitis und Autoimmunpankreatitis, aber auch zwischen verschiedenen Tumorentitäten relativ gering (249). Wie aus der radiologischen Bildgebung und der perkutanen kontrastverstärkten Sonographie bekannt, ist das duktale Adenokarzinom des Pankreas typischerweise eine hypovaskuläre Läsion. Die Mehrzahl inflammatorischer Läsionen, neuroendokriner Pankreastumoren, Pankreasmetastasen und anderer seltener Pankreastumoren (mikrozystisches seröses Zystadenom, Azinuszellkarzinom) ist dagegen iso- oder

hypervaskulär im Vergleich zum umgebenden Pankreasparenchym (255, 256). Sowohl mit hohem als auch mit niedrigem mechanischem Index kann endosonographisch die Vaskularität fokaler Pankreasläsionen beurteilt werden. Die Untersuchung mit hohem mechanischem Index erlaubt zusätzlich noch eine Differenzierung zwischen arteriellen und venösen Gefäßen und die Messung des RI (226, 227, 250). Mehrere Untersuchungen im CEHMI-EUS haben zeigen können, dass sich das duktale Adenokarzinom des Pankreas neben seiner Hypovaskularität durch wenige irreguläre Arterien und die fehlende Detektion venöser Gefäße im kontrastverstärkten pw-Doppler und einen hohen RI ( $>0,7$ ) in den arteriellen Gefäßen auszeichnet und dadurch mit einer hohen diagnostischen Genauigkeit von der fokalen chronischen Pankreatitis abgrenzen lässt (249, 257-260). Im CELMI-EUS erweist sich das duktale Pankreaskarzinom als hypovaskulär im Vergleich sowohl zum umgebenden Pankreasparenchym als auch zu fast allen anderen Entitäten fokaler Pankreasläsionen (249, 256, 261-271). Quantitative Analysen zeigen für das duktale Adenokarzinom des Pankreas eine signifikant verzögertes und geringeres Enhancement nach Injektion von SonoVue® sowohl im Vergleich zur pseudotumorösen chronischen Pankreatitis (265) als auch zur Autoimmunpankreatitis (266). Eine Meta-Analyse unter Einschluss von 12 Studien (7 CELMI-EUS, 5 CEHMI-EUS) fand für die Differenzierung des duktales Adenokarzinoms des Pankreas von anderen fokalen Pankreasläsionen eine Sensitivität von 94% und eine Spezifität von 89% (272). Nur eine Studie verglich beide Verfahren miteinander und fand eine bessere Spezifität von CEHMI-EUS im Vergleich zu CELMI-EUS in der Differenzierung des Pankreaskarzinoms von der fokalen chronischen Pankreatitis (249). Die Reproduzierbarkeit der Differenzierung fokaler solider Pankreasläsionen durch CEHMI-EUS erwies sich in drei Studien als gut bis exzellent (262, 270, 273). Diese Daten legen nahe, bei Patienten mit iso- oder hypervaskulären soliden Pankreasläsionen unter dem Verdacht, dass es sich um eine zum duktales Adenokarzinom alternative Läsion handelt, vor einer Entscheidung zur chirurgischen Therapie eine EUS-FNP durchzuführen. Umgekehrt können nahezu alle in der EUS-FNP falsch-negativen Fälle eines duktales Adenokarzinoms mit der kontrastverstärkten Endosonographie korrekt klassifiziert werden und erforderlichenfalls einer erneuten EUS-FNP unterzogen werden. Darüber hinaus erlaubt die Methode bei der EUS-FNP eine bessere Abgrenzung der Läsion und die Identifikation avaskulärer (nekrotischer) Areale, deren Punktion zu falsch-negativen Ergebnissen führen kann (274-276).

#### Charakterisierung zystischer Pankreasläsionen

Die Datenlage zur Differenzierung zystischer Pankreastumoren mit CE-EUS ist weniger gut. Murale Noduli gelten als Risikoparameter muzinöser zystischer Pankreastumoren (277-280), die Differenzierung von intraläsionalem Muzin ist aber endosonographisch alleine nach B-

Bild-Kriterien schwierig (281). Besonders bedeutsam ist daher die Möglichkeit, mit CE-EUS sicher zwischen intraduktalem oder intrazystischem Muzin einerseits und soliden echoreichen Wandproliferationen andererseits unterscheiden und murale Noduli klassifizieren zu können (282-285).

#### Charakterisierung anderer Läsionen

Erste publizierte Erfahrungen in der Anwendung an Lymphknoten, gastrointestinalen subepithelialen Tumoren, fokalen und diffusen Gallenblasenwandverdickungen und suspekten abdominalen Läsionen an kleinen Fallzahlen weisen auf eine verbesserte Differenzierung zwischen benignen und (potenziell) malignen Läsionen hin, sind aber noch nicht ausreichend durch große prospektive Studien validiert (111, 286-294).

#### **4.9.4 Prozedur abhängige Nachsorge**

##### **Empfehlung:**

**Nach rein diagnostischer Endosonographie am oberen bzw. unteren Gastrointestinaltrakt sollen die gleichen Nachsorgekriterien wie für den Einsatz der oberen bzw. unteren diagnostischen Endoskopie Anwendung finden. Es sollte, insbesondere nach transduodenaler Endosonographie, auf das Vorliegen klinischer Zeichen für eine Hohlraumperforation geachtet werden.**

##### ***Starker Konsens***

**Empfehlung:** Nach EUS-FNP solider und zystischer Läsionen sollte in Abhängigkeit von dem individuellen Risikoprofil des Patienten, den Charakteristika der Zielläsion sowie dem Verlauf des Eingriffs über eine stationäre Nachsorge entschieden werden.

##### ***Konsens***

Kommentar: Bezüglich der Nachsorge nach diagnostischer EUS existieren keine relevanten Literaturdaten. Diese Empfehlung wurde daher ausschließlich vor dem Hintergrund der bekannten Komplikationen im Konsens getroffen.

## **Komplikationen:**

Die **Endosonographie des oberen Gastrointestinaltrakts ohne diagnostische oder therapeutische Intervention** hat eine in multizentrischen Umfragen ermittelte Komplikationsrate zwischen 0,034% und 0,05%, während prospektive Studien eine Morbidität zwischen 0,093% und 0,22% angeben (24). Im prospektiven Endosonographieregister der Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM) wurde bei 11.889 erfassten Endosonographien ohne Intervention ein Komplikationsrisiko von 0,14% ermittelt (24).

Die kumulative **Komplikationsrate der EUS-FNP** wurde in einer 2011 publizierten systematischen Analyse von 51 Studien, in die Daten von insgesamt 10.941 Patienten eingingen, mit 0,98% angegeben. Realistischer erscheint die nur aus den 31 in die Auswertung eingegangenen prospektiven Studien gemittelte Morbidität von 1,71% (295). Aus den Daten des prospektiven Endosonographieregisters der DEGUM für 2.099 EUS-FNP wurde eine Komplikationsrate von 2,1% ermittelt (24). Die häufigsten Komplikationen sind Schmerzen (34%), akute Pankreatitis (34%), Fieber und infektiöse Komplikationen (16%) sowie extra- und intraluminale Blutungen (13%). Perforationen und biliäre Leckagen sind dagegen sehr selten (3%), Todesfälle extrem selten (295). Berichtet wurde auch über einzelne Fälle von galliger Peritonitis, Cholangitis, Pankreasleckage, Pneumothorax, Pneumoperitoneum und Tumorzellverschleppung nach EUS-FNP (24). Die EUS-FNP ist eine besonders sichere Methode für mediastinale Läsionen (Komplikationen: 0,38%), abdominelle Raumforderungen (0,26%) und für die linke Nebenniere (0%). Für Pankreasläsionen hatte die EUS-FNP eine Gesamtmorbidität von 1,03% (nur prospektive Studien: 2,64%), von 2,07% für perirektale Läsionen, von 2,33% für Leberläsionen, und von 3,53% für Aszites. Das Punktionsrisikos unterscheidet sich zwischen zystischen und soliden Pankreasläsionen sehr deutlich (solide: 0,82%; nur prospektive Studien: 2,44% versus zystisch: 2,75%; nur prospektive Studien: 5,07%) (295).

Eine akute Pankreatitis wurde nach EUS-FNP von fokalen Läsionen in bis zu 2,6 % der Fälle beschrieben. Risikofaktoren sind insbesondere benigne und zystische Läsionen (24, 51). Die Durchführung einer intraduktalen Minsonden-Endosonographie wurde in einer retrospektiven Analyse an 2.364 Patienten mit ERCP als eigenständiger Risikofaktor (n=418) für die Entwicklung einer Post-ERCP-Pankreatitis ermittelt (Hazard ratio 2,41) (296).

Zur **Tumorzellverschleppung** liegen nur 9 Einzelfallberichte mit Tumorzellverschleppung in die Oesophaguswand, Magenwand oder Peritonealhöhle vor (297-305). Auffällig ist die teilweise lange Latenz zwischen EUS-FNP und klinischer Manifestation von 6 Monaten bis

zu 4 Jahren. In 4 der 6 Pankreasfälle lag eine zystische Neoplasie vor. In allen berichteten Fällen von Impfmastasen nach EUS-FNP von Pankreastumoren bestand unter Berücksichtigung der Tumorformel eine kurative Therapieoption (4). Eine peritoneale Tumorzellaussaat wurde intraoperativ in einer retrospektiven Studie signifikant seltener nach EUS-FNP als nach perkutaner Punktion von Pankreaskarzinomen nachgewiesen (306). Mehrere retrospektive Studien haben für Patientenkohorten mit Pankreaskarzinom, zystischen Pankreasneoplasien und Cholangiokarzinom, die präoperativ einer EUS-FNP unterzogen worden sind, im Vergleich zu Patientenkohorten ohne präoperative EUS-FNP kein erhöhtes Risiko für eine Peritonealkarzinose, Rezidive oder ein verkürztes Überleben aufzeigen können (307-313). Tendenziell hatten Patienten mit präoperativer EUS-FNP eines Pankreaskarzinoms eine günstigere Langzeitprognose (307, 308).

Das **Risiko falsch-positiver Befunde** wurde in zwei Studien systematisch untersucht. Es lag für die EUS-FNP solider Pankreastumoren in zwei retrospektiven Studie mit hoher Fallzahl bei Berücksichtigung nur sicher für Malignität positiver zytopathologischer FNA-Befunde bei 1,1% (72) bzw. 2,2% (314), für nonpankreatische EUS-FNP (periösophageale, perigastrische, peripankreatische und perirektale Lymphknoten) bei 15% (72). Die Diskonkordanz konnte jeweils zu 50% durch zytopathologische Interpretationsfehler bzw. durch Tumorzellkontamination oder Fehlpunktion erklärt werden (72).

**Tabelle 1: EUS und EUS-FNP- Komplikationen und deren Risikofaktoren**

<b>Komplikation</b>	<b>%</b>	<b>Risikofaktoren</b>
<b>Perforation</b>	<b>0,03- 0,15</b>	Stenosen, Divertikel, Degenerative WS-Veränderungen, Erschwerte Endoskopeinführung, Unerfahrener Untersucher, Verwendung des Longitudinalscanners
<b>Blutung</b> <i>Meist selbstlimitierend</i>	<b>1.3- 4</b>	EUS-FNP zystischer Läsionen, Punktion mit einer Zytologiebürste Medikation mit Antikoagulantien siehe Kapitel 3.2.3
<b>Infektionen</b>	<b>Bis 6</b>	<b>Bakteriämie ohne Fieber:</b> EUS ohne Intervention: 1,9%- 2% EUS- FNP (oberer GI Trakt): bis 6 %

		<p><b>Fieber:</b></p> <p>EUS- FNP solider Pankreastumoren: 0.4-1%</p> <p><b>Infektion / Sepsis:</b></p> <p>EUS-FNP zystischer Läsionen im Mediastinum und Pankreas</p> <p>EUS-FNP (EUS-FNP und EUS-TCB) von subepithelialen Tumoren des GI-Trakts und von mediastinalen Lymphknoten bei Sarkoidose</p> <p><b>Biliäre Peritonitis / Cholangitis:</b></p> <p>EUS-FNP der Leber bei obstruktiver Cholestase</p>
<b>Akute Pankreatitis</b>	<b>0,19-2,6</b>	Benigne Läsionen, zystische Läsionen Intraduktale Minisonden-Endosonographie
<b>Tumorzellverschleppung</b>	<b>Einzelfallberichte</b>	
<b>Falsch-positive Befunde der EUS-FNP</b>	<b>1,1- 5,3</b>	Karzinome des Gastrointestinaltrakts und Barrettösophagus mit Dysplasie oder Frühkarzinom (Zellkontamination); chronische oder autoimmune Pankreatitis (Interpretationsfehler), wenig erfahrener Zytopathologe, unzureichender klinisch-zytopathologischer Dialog

#### 4.9.5 Spezifische Qualitätsindikatoren EUS

2006 und 2014 wurde von einer Arbeitsgruppe der American Society of Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) und des American College of Gastroenterology (ACGE) Qualitätsindikatoren für die Endosonographie publiziert, die präprozedurale, indikationsbezogene prozedurale und postprozedurale Kriterien umfassen (53, 315). Diese Qualitätsindikatoren sind geeignet, die Qualität der Endosonographie und EUS-gestützter diagnostischer Interventionen zu überwachen und zu vergleichen (316, 317). Die hier vorgeschlagenen spezifischen Qualitätsindikatoren für EUS und EUS-FNP (Tabelle 2) lehnen sich an die von der ASGE vorgeschlagenen an (53) und greifen die im Endosonographieregister der DEGUM erfassten Indikatoren auf (317). Nicht dargestellt werden Qualitätsindikatoren, die für alle endoskopischen Untersuchungen und Eingriffe gelten (318).

Zu allgemeinen Qualitätsindikatoren endoskopischer Untersuchungen siehe Kapitel 7.

**Tabelle 2: Spezifische Qualitätsindikatoren für die Endosonographie (angelehnt an (5))**

<b>Qualitätsindikatoren</b>
<b>Präprozedural</b>
Antibiotikaphylaxe bei EUS-FNP zystischer Pankreasläsionen
<b>Intraprozedural</b>
Dokumentation von entsprechend der Indikation relevanten anatomischen Strukturen
Staging gastrointestinaler Tumoren und von malignen Pankreasneoplasien entsprechend der aktuell gültigen TNM-Klassifikation bzw. bei gastrointestinalen Lymphomen der modifizierten Ann Arbor-Klassifikation
Dokumentation von Größe und Schichtenzuordnung subepithelialer Tumoren
Dokumentation von Größe und Echogenitätscharakteristika von pathologischen Lymphknoten und anderen extraintestinalen Raumforderungen
Dokumentation der maximalen Pankreasgang- und Gallengangweite sowie intraduktaler Strukturen bei pankreatobiliären Fragestellungen
Einsatz der EUS-FNP im Staging gastrointestinaler Tumoren und des nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms entsprechend der TNM-Klassifikation
EUS-FNP: Dokumentation von Nadeltyp, Nadeldurchmesser, Anzahl der Nadelpassagen und Materialverarbeitung
<b>Postprozedural</b>

EUS-FNP solider Läsionen: Häufigkeit der Gewinnung diagnostisch adäquaten Materials
EUS-FNP solider Läsionen: Häufigkeit diagnostisch konklusiver Befunde (Kategorien: maligne, benigne, neoplastisch) bei Gewinnung adäquaten Materials
Häufigkeit prozeduraler Komplikationen nach EUS, EUS-FNP und EUS-gestützten therapeutischen Interventionen

Kommentar:

Präprozedurale Qualitätsindikatoren:

Zur peri-interventionellen Antibiotikaprophylaxe bei der EUS-FNP s. Kapitel 3.3 dieser Leitlinie.

Intaprozedurale Qualitätsindikatoren – anatomische Strukturen:

Der Umfang einer endosonographischen Untersuchung sowie die für die Beantwortung der klinischen Fragestellung relevanten anatomischen Strukturen sind abhängig von der konkreten Untersuchungsindikation (319). Die indikationsbezogene Vollständigkeit der Untersuchung soll durch Abbildung (Videosequenz oder Bild) und Beschreibung wesentlicher für die Fragestellung relevanter Strukturen im Befundtext dokumentiert werden (Tabelle 3).

**Tabelle 3: Indikationsbezogene obligatorische Dokumentation anatomischer Strukturen**

Staging von Ösophaguskarzinom und AEG-Tumoren	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Crus diaphragmaticum</li> <li>- Trachealbifurkation</li> <li>- Linker Leberlappen</li> <li>- Mediastinale Lymphknotenstationen</li> </ul>
Staging des Magenkarzinoms	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Perigastrale Lymphknotenstationen</li> <li>- Mediastinale Lymphknotenstationen</li> <li>- Linker Leberlappen</li> </ul>
Staging des Pankreaskarzinoms	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A. mesenterica superior</li> <li>- Papilla Vateri mit den Mündungen von Dc. choledochus und Dc. pancreaticus</li> <li>- Mediastinale Lymphknotenstationen</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Linker Leberlappen</li> </ul>
Staging des Rektum- und Analkarzinoms	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Perirektale Lymphknotenstationen</li> <li>- Mesorektale Faszie</li> <li>- Musculus sphincter ani internus</li> <li>- Mann: Prostata, Samenbläschen</li> <li>- Frau: Uterus, Vagina</li> </ul>
Staging des Bronchialkarzinoms	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mediastinale Lymphknotenstationen</li> <li>- Linker Leberlappen</li> <li>- Linke Nebenniere</li> </ul>
Pankreatobiliäre Fragestellungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Visualisierung des gesamten Pankreas</li> <li>- Verlauf Dc. pancreaticus, maximaler Durchmesser</li> <li>- Verlauf Dc. hepatocholedochus, maximaler Durchmesser</li> </ul>

Intrarprozedurale Qualitätsindikatoren – pathologische Befunde:

Die während einer endosonographischen Untersuchung erhobenen und entsprechend der Indikation relevanten pathologischen Befunde sollen durch Videosequenzen oder Abbildungen und im Befundtext mit ihren diagnostisch und prognostisch relevanten Merkmalen dokumentiert werden (Tabelle 4).

**Tabelle 4: Indikationsbezogene obligatorische Dokumentation pathologischer Befunde**

Extraintestinale Raumforderungen und pathologische Lymphknoten	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diameter in 2 Ebenen</li> <li>- Kontur, Echogenität und Echotextur</li> <li>- Topographisch-anatomische Lokalisation/ Organzuordnung</li> </ul>
Subepitheliale Tumoren	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diameter in 2 Ebenen</li> <li>- Kontur, Echogenität und Echotextur</li> <li>- Lokalisation innerhalb des Gastrointestinaltrakts und Schichtenzuordnung</li> </ul>
Staging gastrointestinaler Tumoren	<ul style="list-style-type: none"> <li>- maximale Wanddicke</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Zuordnung der malignen Infiltration zu den Wandschichten</li> <li>- Abstand zu: Musculus sphincter internus (Rektum), mesorektaler Faszie (Rektum), Trachealbifurkation (Ösophagus) bzw. gastroösophagealem Übergang (Ösophagus, Magen, AEG)</li> <li>- Detektion (Anzahl) malignitätstypischer lokoregionärer Lymphknoten</li> <li>- Detektion malignitätstypischer nicht-regionaler Lymphknoten und Leberräumforderungen</li> </ul>
Staging maligner Pankreasneoplasien	<ul style="list-style-type: none"> <li>- maximaler Tumordurchmesser</li> <li>- Beziehung zu Duodenalwand und Papille</li> <li>- Beziehung zur A. mesenterica superior und den Portalgefäßen</li> <li>- Detektion malignitätstypischer nicht-regionaler Lymphknoten und Leberräumforderungen</li> </ul>
Pankreatobiliäre Fragestellungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- maximale Pankreasgangsweite</li> <li>- maximale Gallengangsweite</li> <li>- intraduktale Strukturen</li> <li>- anatomische Lokalisation von Raumforderungen und/oder Stenosen</li> </ul>

Die Beschreibung pathologischer Befunde bedarf der Angabe und Dokumentation von anatomischer Lokalisation, Maßen und sonographischer Strukturmerkmale (Echogenität, Echostruktur, Kontur, relative Gewebehärte, Vaskularisation), um klinische und differenzialdiagnostische Interpretation, therapeutische Entscheidungen, Reproduzierbarkeit, Vergleich mit anderen Bildgebungsverfahren, Beurteilung von Therapie-Effekten und Verlaufskontrollen zu ermöglichen. Soweit vorhanden, sollten international anerkannte und in Leitlinien verankerte Klassifikationssysteme Verwendung finden. Um die Vergleichbarkeit endosonographischer Befunde zu ermöglichen, ist für die Beschreibung pathologischer

Befunde die Nutzung der Minimal Standard-Terminologie (MST 3.0) für gastrointestinale Endoskopie der Organisation Mondiale D'Endoscopie Digestive (OMED) sinnvoll (320).

#### Intraprozedurale Qualitätsindikatoren – EUS-FNP:

Die Befundbeschreibung einer EUS-FNP sollten Angaben zur Zielläsion, bei mehreren Ziel-Läsionen zur Reihenfolge der Punktion, zum Nadelweg (z.B. transösophageal oder transgastral), zum Nadeltyp und -durchmesser, zur Anzahl der Nadelpassagen, zur Materialqualität und zur Materialverarbeitung (Ausstriche, Fixierung, Spezialmedien) enthalten. Diese Angaben sind u.a. wesentlich für die zytopathologische Befundung und für die Einschätzung der Qualität der technischen Durchführung. Sie erlauben eine Korrelation mit der Ergebnisqualität (49, 317).

Alle genannten intraprozeduralen Qualitätsindikatoren werden in der ASGE Empfehlung (52) mit einem Qualitätsziel von > 98 % bewertet.

#### Postprozedurale Qualitätsindikatoren – Effektivität der EUS-FNP

Als für ein Benchmarking zwischen Zentren und einzelnen Endosonographikern geeigneter Surrogatparameter der diagnostischen Genauigkeit wurde in einer US-amerikanischen multizentrischen Studie der Anteil maligner Diagnosen bei der EUS-FNP solider Pankreasraumforderungen vorgeschlagen und evaluiert. In den 21 teilnehmenden Zentren betrug die durchschnittliche Diagnosehäufigkeit maligner Pankreasneoplasien 71%, die auf den einzelnen Endosonographiker bezogene mediane Diagnoserate war 75%. Die Autoren schlugen vor, bei einer zytologischen Diagnoserate maligner Pankreasneoplasien < 52% (1. Quartile) in einem Zentrum oder für einen Endosonographiker nach Ursachen für die niedrige Diagnoserate zu suchen (172). Dieser von der ASGE genutzte Qualitätsparameter (23) ist auf deutsche Verhältnisse nicht übertragbar, da sich die Indikation zur Biopsie von soliden Pankreastumoren in Deutschland (15) deutlich von der US-amerikanischen Praxis unterscheidet. Die Ausbeute an diagnostisch adäquatem Material (akzeptabel:  $\geq 85\%$ ), der Anteil konklusiver Befunde (diagnostische Kategorien: maligne, Neoplasie, benigne), oder auch der Anteil spezifischer Artdiagnosen an der Gesamtzahl maligner Diagnosen können als Qualitätsparameter genutzt werden (49, 219, 220). Auf der Grundlage der publizierten Daten zur EUS-FNP werten die Autoren eines US-amerikanischen Endosonographiezentrums mit sehr hoher Fallzahl eine Rate konklusiver Befunde von >90% als akzeptabel. Die zeitliche Entwicklung der eigenen Ergebnisse (gemeinsame Lernkurve von Endosonographieteam und Zytopathologen) wurden mit Hilfe des binominalen Kumulativsummenverfahrens (CUSUM chart) evaluiert (220), das als einfach zu

handhabendes und gut interpretierbares Verfahren für das kontinuierliche interne und externe Benchmarking in verschiedenen Bereichen der Medizin etabliert ist (321-324). Die Anwendung dieser Qualitätskriterien setzt eine standardisierte Nomenklatur für zytopathologische Befundberichte wie beispielsweise nach den aktuellen Leitlinien der Papanicolaou Society for Cytopathology oder auf der Grundlage eines Bethesda-Systems voraus (325-328).

Postprozedurale Qualitätsindikatoren: Komplikationen

Zur Frequenz spezifischer Komplikationen siehe Kapitel 4.9.4 und 4.10.

## Literatur

1. DiMagno, Lancet 1980; 1: 629-631; Strohm et al. Endoscopy 1980; 12: 241-244
2. Strohm WD, Phillip J, Hagenmüller F, Classen M. Ultrasonic tomography by means of an ultrasonic fiberendoscope. Endoscopy. 1980 Sep;12(5):241-244.
3. Wild JJ & Reid JM, Diagnostic use of ultrasound. Br J Phys Med. 1956 Nov;19(11):248-257; passim.
4. Jenssen C, Barreiros A, Hocke M, Kahl S, Ignee A, Dietrich C. Diagnostische Endosonografie 2013 - Bewährtes, Probleme und Neues. Endoskopie heute 2013;26:13-29
5. Rösch T, Classen M. A new ultrasonic probe for endosonographic imaging of the upper GI-tract. Preliminary observations. Endoscopy. 1990 Jan;22(1):41-46.
6. Engström CF, Wiechel KL. Endoluminal ultrasound of the bile ducts. Surg Endosc. 1990;4(4):187-190.
7. Hürter T, Hanrath P. (Endobronchial sonography in the diagnosis of pulmonary and mediastinal tumors). Dtsch Med Wochenschr. 1990 Dec 14;115(50):1899-1905.
8. Vilmann P, Khattar S, Hancke S. Endoscopic ultrasound examination of the upper gastrointestinal tract using a curved-array transducer. A preliminary report. Surg Endosc. 1991;5(2):79-82.
9. Vilmann P, Jacobsen GK, Henriksen FW, Hancke S. Endoscopic ultrasonography with guided fine needle aspiration biopsy in pancreatic disease. Gastrointest Endosc. 1992 Mar-Apr;38(2):172-173.
10. Wiersema MJ, Sandusky D, Carr R, Wiersema LM, Erdel WC, Frederick PK. Endosonography-guided cholangiopancreatography. Gastrointest Endosc. 1996 Feb;43(2 Pt 1):102-106.
11. Wiersema MJ, Wiersema LM. Endosonography-guided celiac plexus neurolysis Gastrointest Endosc. 1996 Dec;44(6):656-662.
12. Dietrich CF, Hocke M, Jenssen C. (Interventional endosonography). Ultraschall Med. 2011 Feb;32(1):8-22, quiz 23-5. doi: 10.1055/s-0029-1246017. Epub 2011 Feb 8.
13. Fabbri C, Luigiano C, Lisotti A, Cennamo V, Virgilio C, Caletti G, Fusaroli P. Endoscopic ultrasound-guided treatments: are we getting evidence based--a systematic review. World J Gastroenterol 2014;20:8424-8448
14. ASGE Standards of Practice Committee, Early DS, Ben-Menachem T, Decker GA, Evans JA, Fanelli RD, Fisher DA, Fukami N, Hwang JH, Jain R, Jue TL, Khan KM, Malpas PM, Maple JT, Sharaf RS, Dornitz JA, Cash BD. Appropriate use of GI endoscopy. Gastrointest Endosc. 2012 Jun;75(6):1127-1131. doi: 10.1016/j.gie.2012.01.011.
15. Adler G, Seufferlein T, Bischoff SC, Brambs HJ, Feuerbach S, Grabenbauer G, Hahn S,

- Heinemann V, Hohenberger W, Langrehr JM, Lutz MP, Micke O, Neuhaus H, Neuhaus P, Oettle H, Schlag PM, Schmid R, Schmiegel W, Schlottmann K, Werner J, Wiedenmann B, Kopp I. (S3-Guidelines "Exocrine pancreatic cancer" 2007). *Z Gastroenterol.* 2007 Jun;45(6):487-523.
16. Goeckenjan G, Sitter H, Thomas M, et al. Prevention, diagnosis, therapy, and follow-up of lung cancer: interdisciplinary guideline of the German Respiratory Society and the German Cancer Society. *Pneumologie.* 2011 Jan;65(1):39-59. doi: 10.1055/s-0030-1255961. Epub 2010 Dec 14.
  17. Hoffmeister A, Mayerle J, Beglinger C, Büchler MW, Bufler P, Dathe K, Fölsch UR, Friess H, Izbicki J, Kahl S, Klar E, Keller J, Knoefel WT, Layer P, Loehr M, Meier R, Riemann JF, Rünzi M, Schmid RM, Schreyer A, Tribl B, Werner J, Witt H, Mössner J, Lerch MM. Chronic Pancreatitis German Society of Digestive and Metabolic Diseases (DGVS)1, Epub 2012 Nov 13. (S3-Consensus guidelines on definition, etiology, diagnosis and medical, endoscopic and surgical management of chronic pancreatitis German Society of Digestive and Metabolic Diseases (DGVS)). *Z Gastroenterol.* 2012 Nov;50(11):1176-1224. doi: 10.1055/s-0032-1325479.
  18. Lammert F, Neubrand MW, Bittner R, Feussner H, Greiner L, Hagenmüller F, Kiehne KH, Ludwig K, Neuhaus H, Paumgartner G, Riemann JF, Sauerbruch T; Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten; Deutschen Gesellschaft für Viszeralchirurgie zur Diagnostik und Behandlung von Gallensteinen. (S3-guidelines for diagnosis and treatment of gallstones. German Society for Digestive and Metabolic Diseases and German Society for Surgery of the Alimentary Tract). *Z Gastroenterol.* 2007 Sep;45(9):971-1001.
  19. Schmiegel W, Reinacher-Schick A, Arnold D, Graeven U, Heinemann V, Porschen R, Riemann J, Rödel C, Sauer R, Wieser M, Schmitt W, Schmoll HJ, Seufferlein T, Kopp I, Pox C. (Update S3-guideline "colorectal cancer" 2008). *Z Gastroenterol.* 2008 Aug;46(8):799-840. doi: 10.1055/s-2008-1027726.
  20. Canto MI, Harinck F, Hruban RH, Offerhaus GJ, Poley JW, Kamel I, Nio Y, Schulick RS, Bassi C, Kluijdt I, Levy MJ, Chak A, Fockens P, Goggins M, Bruno M; International Cancer of Pancreas Screening (CAPS) Consortium. International Cancer of the Pancreas Screening (CAPS) Consortium summit on the management of patients with increased risk for familial pancreatic cancer. *Gut.* 2013 Mar;62(3):339-347. doi: 10.1136/gutjnl-2012-303108. Epub 2012 Nov 7.
  21. Fusaroli P, Kypraios D, Caletti G, Eloubeidi MA. Pancreatico-biliary endoscopic ultrasound: a systematic review of the levels of evidence, performance and outcomes. *World J Gastroenterol* 2012;18:4243-4256
  22. Fusaroli P, Kypraios D, Eloubeidi MA, Caletti G. Levels of evidence in endoscopic

- ultrasonography: a systematic review. *Dig Dis Sci.* 2012 Mar;57(3):602-9. doi: 10.1007/s10620-011-1961-y. Epub 2011 Nov 5.
23. Wani S, Muthusamy VR, Komanduri S. EUS-guided tissue acquisition: an evidence-based approach (with videos). *Gastrointest Endosc* 2014;80:939-959 e937
  24. Jenssen C, Alvarez-Sánchez MV, Napoléon B, Faiss S. Diagnostic endoscopic ultrasonography: assessment of safety and prevention of complications. *World J Gastroenterol.* 2012 Sep 14;18(34):4659-4676.
  25. Jenssen C, Faiss S, Nürnberg D. (Complications of endoscopic ultrasound and endoscopic ultrasound-guided interventions - results of a survey among German centers). *Z Gastroenterol.* 2008 Oct;46(10):1177-1184. doi: 10.1055/s-2008-1027334. Epub 2008 Oct 20.
  26. Mortensen MB, Frstrup C, Holm FS, Pless T, Durup J, Ainsworth AP, Nielsen HO, Hovendal C. Prospective evaluation of patient tolerability, satisfaction with patient information, and complications in endoscopic ultrasonography. *Endoscopy.* 2005 Feb;37(2):146-153.
  27. Sobin LH, Gospodarowicz MK, Wittekind C. UICC: TNM classification of malignant tumors, 7th edition. Oxford: Eiley-Blackwell, 2009
  28. Wallace MB, Hawes RH, Sahai AV, Van Velse A, Hoffman BJ. Dilation of malignant esophageal stenosis to allow EUS guided fine-needle aspiration: safety and effect on patient management. *Gastrointest Endosc.* 2000 Mar;51(3):309-313.
  29. Jacobson BC, Shami VM, Faigel DO, Larghi A, Kahaleh M, Dye C, Pedrosa M, Waxman I. Through-the-scope balloon dilation for endoscopic ultrasound staging of stenosing esophageal cancer. *Dig Dis Sci.* 2007 Mar;52(3):817-822.
  30. Buxbaum JL, Eloubeidi MA. Transgastric endoscopic ultrasound (EUS) guided fine needle aspiration (FNA) in patients with esophageal narrowing using the ultrasonic bronchovideoscope. *Dis Esophagus.* 2011 Sep;24(7):458-461. doi: 10.1111/j.1442-2050.2011.01179.x. Epub 2011 Mar 8.
  31. Gupta K, Mallery S. Small-caliber endobronchial ultrasonic videoscope: successful transesophageal and transgastric FNA after failed passage of a standard ultrasonic endoscope. *Gastrointest Endosc.* 2007 Sep; 66(3):574-577.
  32. Hwangbo B, Lee HS, Lee GK, Lim KY, Lee SH, Kim HY, Lee JY, Zo JI. Transoesophageal needle aspiration using a convex probe ultrasonic bronchoscope. *Respirology.* 2009 Aug; 14(6):843-849. Epub 2009 Jul 29.
  33. Mahady SE, Moss A, Kwan V. EUS-guided drainage of a mediastinal collection complicating FNA of a bronchogenic cyst. *Gastrointest Endosc.* 2011 Jun;73(6):1306-1308. doi: 10.1016/j.gie.2010.09.018. Epub 2010 Dec 15.

34. Iwashita T, Yasuda I, Uemura S, Doi S, Yamauchi T, Kawaguchi J, Toda K, Adachi S, Moriwaki H. Dig Infected mediastinal cyst following endoscopic ultrasonography-guided fine-needle aspiration with rupture into the esophagus. *Endosc.* 2012 Sep;24(5):386. doi: 10.1111/j.1443-1661.2012.01287.x.
35. Gress F, Savides T, Cummings O, Sherman S, Lehman G, Zaidi S, Hawes R. Radial scanning and linear array endosonography for staging pancreatic cancer: a prospective randomized comparison. *Gastrointest Endosc.* 1997 Feb;45(2):138-142.
36. Kanazawa K, Imazu H, Mori N, Ikeda K, Kakutani H, Sumiyama K, Hino S, Ang TL, Omar S, Tajiri H. A comparison of electronic radial and curvilinear endoscopic ultrasonography in the detection of pancreatic malignant tumor. *Scand J Gastroenterol.* 2012 Nov;47(11):1313-1320. doi: 10.3109/00365521.2012.719930. Epub 2012 Sep 4.
37. Matthes K, Bounds BC, Collier K, Gutierrez A, Brugge WR. EUS staging of upper GI malignancies: results of a prospective randomized trial. *Gastrointest Endosc.* 2006 Oct;64(4):496-502. Epub 2006 Aug 22.
38. Siemsen M, Svendsen LB, Knigge U, Vilmann P, Jensen F, Rasch L, Stentoft P. A prospective randomized comparison of curved array and radial echoendoscopy in patients with esophageal cancer. *Gastrointest Endosc.* 2003 Nov;58(5):671-676.
39. ASGE Technology Committee, Varadarajulu S, Banerjee S, Barth BA, Desilets DJ, Kaul V, Kethu SR, Pedrosa MC, Pfau PR, Tokar JL, Wang A, Wong Kee Song LM, Rodriguez SA. GI endoscopes. *Gastrointest Endosc.* 2011 Jul;74(1):1-6.e6. doi: 10.1016/j.gie.2011.01.061.
40. ASGE TECHNOLOGY COMMITTEE, Tierney WM, Adler DG, Chand B, Conway JD, Croffie JM, DiSario JA, Mishkin DS, Shah RJ, Somogyi L, Wong Kee Song LM, Petersen BT. Echoendoscopes. *Gastrointest Endosc.* 2007 Sep;66(3):435-442. Epub 2007 Jul 20.
41. Deprez PH. Choice of endosonographic equipment and normal endosonographic anatomy. *Best Pract Res Clin Gastroenterol.* 2009;23(5):623-637. doi: 10.1016/j.bpg.2009.07.001.
42. Yusuf TE, Tsutaki S, Wagh MS, Waxman I, Brugge WR. The EUS hardware store: state of the art technical review of instruments and equipment (with videos). *Gastrointest Endosc.* 2007 Jul;66(1):131-143.
43. Fusaroli P, Ceroni L, Caletti G. Forward-view Endoscopic Ultrasound: A Systematic Review of Diagnostic and Therapeutic Applications. *Endosc Ultrasound.* 2013 Apr;2(2):64-70. doi: 10.4103/2303-9027.117689. Review.
44. Anderson MA, Scheiman JM. Initial experience with an electronic radial array echoendoscope: randomized comparison with a mechanical sector scanning echoendoscope in humans. *Gastrointest Endosc.* 2002 Oct;56(4):573-577.



45. Papanikolaou IS, Delicha EM, Adler A, Wegener K, Pohl H, Wiedenmann B, Rösch T. Prospective, randomized comparison of mechanical and electronic radial endoscopic ultrasound systems: assessment of performance parameters and image quality. *Scand J Gastroenterol*. 2009;44(1):93-99. doi: 10.1080/00365520802400859.
46. Niwa K, Hirooka Y, Niwa Y, Itoh A, Ohmiya N, Hashimoto S, Ishikawa H, Okada N, Itoh T, Goto H. Comparison of image quality between electronic and mechanical radial scanning echoendoscopes in pancreatic diseases. *J Gastroenterol Hepatol*. 2004 Apr;19(4):454-459.
47. Fusaroli P, Saftoiu A, Mancino MG, Caletti G, Eloubeidi MA. Techniques of image enhancement in EUS (with videos). *Gastrointest Endosc*. 2011 Sep;74(3):645-655. doi: 10.1016/j.gie.2011.03.1246. Epub 2011 Jun 15.
48. Noh KW, Woodward TA, Raimondo M, Savoy AD, Pungpapong S, Hardee JD, Wallace MB. Changing trends in endosonography: linear imaging and tissue are increasingly the issue. *Dig Dis Sci*. 2007 Apr;52(4):1014-1018. Epub 2007 Mar 1.
49. Jenssen C, Möller K, Wagner S, Sarbia M. Endoscopic ultrasound-guided biopsy: diagnostic yield, pitfalls, quality management part 1: optimizing specimen collection and diagnostic efficiency. *Z Gastroenterol*. 2008 Jun;46(6):590-600
50. Jenssen C, Dietrich CF. Endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration biopsy and trucut biopsy in gastroenterology - An overview. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2009;23:743-759
51. Polkowski M, Larghi A, Weynand B, Boustière C, Giovannini M, Pujol B, Dumonceau JM; European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE). Learning, techniques, and complications of endoscopic ultrasound (EUS)-guided sampling in gastroenterology: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Technical Guideline. *Endoscopy*. 2012 Feb;44(2):190-206. doi: 10.1055/s-0031-1291543. Epub 2011 Dec 16.
52. Dumonceau JM, Polkowski M, Larghi A, Vilman P, Giovannini M, Frossard JL, Heresbach D, et al. Indications, results, and clinical impact of endoscopic ultrasound (EUS)-guided sampling in gastroenterology: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Endoscopy* 2011;43:897-912
53. Wani S, Wallace MB, Cohen J, Pike IM, Adler DG, Kochman ML, Lieb JG, 2nd, et al. Quality indicators for EUS. *Gastrointest Endosc* 2015;81:67-80.
54. Hewitt MJ, McPhail MJ, Possamai L, Dhar A, Vlavianos P, Monahan KJ. EUS-guided FNA for diagnosis of solid pancreatic neoplasms: a meta-analysis. *Gastrointest Endosc*. 2012 Feb;75(2):319-331. doi: 10.1016/j.gie.2011.08.049.
55. Puli SR, Bechtold ML, Buxbaum JL, Eloubeidi MA. How good is endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration in diagnosing the correct etiology for a solid pancreatic

- mass?: A meta-analysis and systematic review. *Pancreas*. 2013 Jan;42(1):20-26. doi: 10.1097/MPA.0b013e3182546e79.
56. Brugge WR, Lewandrowski K, Lee-Lewandrowski E, Centeno BA, Szydlo T, Regan S, del Castillo CF, Warshaw AL. Diagnosis of pancreatic cystic neoplasms: a report of the cooperative pancreatic cyst study. *Gastroenterology*. 2004 May;126(5):1330-1336.
57. Thornton GD, McPhail MJ, Nayagam S, Hewitt MJ, Vlavianos P, Monahan KJ. Endoscopic ultrasound guided fine needle aspiration for the diagnosis of pancreatic cystic neoplasms: a meta-analysis. *Pancreatology*. 2013 Jan-Feb;13(1):48-57. doi: 10.1016/j.pan.2012.11.313. Epub 2012 Dec 4.
58. van der Waaij LA, van Dullemen HM, Porte RJ. Cyst fluid analysis in the differential diagnosis of pancreatic cystic lesions: a pooled analysis. *Gastrointest Endosc* 2005;62:383-389
59. Dumonceau JM. Should we discard the needle stylet during EUS-FNA? *Endoscopy*. 2011 Feb;43(2):167; author reply 168. doi: 10.1055/s-0030-1256135. Epub 2011 Jan 26.
60. ASGE Standards of Practice Committee, Jue TL, Sharaf RN, Appalaneni V, Anderson MA, Ben-Menachem T, Decker GA, Fanelli RD, Fukami N, Ikenberry SO, Jain R, Khan KM, Krinsky ML, Malpas PM, Maple JT, Fisher D, Hwang JH, Early D, Evans JA, Dornitz JA. Role of EUS for the evaluation of mediastinal adenopathy. *Gastrointest Endosc*. 2011 Aug;74(2):239-245. doi: 10.1016/j.gie.2011.03.1255.
61. Jenssen C. Endoscopic ultrasound of gastrointestinal subepithelial lesions. *Ultraschall Med*. 2008 Jun;29(3):236-256; quiz 257-64. doi: 10.1055/s-2008-1027388.
62. Eckardt AJ, Jenssen C. Current EUS-guided Approach to the Incidental Subepithelial Lesion: Optimal or Optional? *Ann Gastroenterol*. 2015;28:1-13
63. Micames CG, McCrory DC, Pavey DA, Jowell PS, Gress FG. Endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration for non-small cell lung cancer staging: A systematic review and metaanalysis. *Chest*. 2007 Feb;131(2):539-548.
64. Zhang R, Ying K, Shi L, Zhang L, Zhou L. Combined endobronchial and endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration for mediastinal lymph node staging of lung cancer: a meta-analysis. *Eur J Cancer*. 2013 May;49(8):1860-1867. doi: 10.1016/j.ejca.2013.02.008. Epub 2013 Mar 5.
65. Tournoy KG, De Ryck F, Vanwalleghem LR, Vermassen F, Praet M, Aerts JG, Van Maele G, van Meerbeeck JP. Endoscopic ultrasound reduces surgical mediastinal staging in lung cancer: a randomized trial. *Am J Respir Crit Care Med*. 2008 Mar 1;177(5):531-535. Epub 2007 Oct 25.
66. Annema JT, van Meerbeeck JP, Rintoul RC, Dooms C, Deschepper E, Dekkers OM, De Leyn P, Braun J, Carroll NR, Praet M, de Ryck F, Vansteenkiste J, Vermassen F,

- Versteegh MI, Veselić M, Nicholson AG, Rabe KF, Tournoy KG. Mediastinoscopy vs endosonography for mediastinal nodal staging of lung cancer: a randomized trial. *AMA*. 2010 Nov 24;304(20):2245-2252. doi: 10.1001/jama.2010.1705.
67. Sharples LD, Jackson C, Wheaton E, Griffith G, Annema JT, Dooms C, Tournoy KG, Deschepper E, Hughes V, Magee L, Buxton M, Rintoul RC. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of endobronchial and endoscopic ultrasound relative to surgical staging in potentially resectable lung cancer: results from the ASTER randomised controlled trial. *Health Technol Assess*. 2012;16(18):1-75, iii-iv. doi: 10.3310/hta16180.
68. Ohnishi R, Yasuda I, Kato T, Tanaka T, Kaneko Y, Suzuki T, Yasuda S, et al. Combined endobronchial and endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration for mediastinal nodal staging of lung cancer. *Endoscopy* 2011;43:1082-1089
69. Kang HJ, Hwangbo B, Lee GK, Nam BH, Lee HS, Kim MS, Lee JM, et al. EBUS-centred versus EUS-centred mediastinal staging in lung cancer: a randomised controlled trial. *Thorax* 2014;69:261-268
70. Gleeson FC, Rajan E, Levy MJ, Clain JE, Topazian MD, Harewood GC, Papachristou GI, Takahashi N, Rosen CB, Gores GJ. EUS-guided FNA of regional lymph nodes in patients with unresectable hilar cholangiocarcinoma. *Gastrointest Endosc*. 2008 Mar;67(3):438-443. Epub 2007 Dec 3.
71. Moehler M, Al-Batran SE, Andus T, Anthuber M, Arends J, Arnold Det al; S3-Leitlinie „Magenkarzinom“ – Diagnostik und Therapie der Adenokarzinome des Magens und ösophagogastralen Übergangs (AWMF-Regist.-Nr. 032-009-OL) German S3-Guideline „Diagnosis and Treatment of Esophagogastric Cancer“ *Z Gastroenterol*. 2011 Apr;49(4):461-531. doi: 10.1055/s-0031-1273201. Epub 2011 Apr 7
72. Gleeson FC, Kipp BR, Caudill JL, Clain JE, Clayton AC, Halling KC, Henry MR, Rajan E, Topazian MD, Wang KK, Wiersema MJ, Zhang J, Levy MJ. False positive endoscopic ultrasound fine needle aspiration cytology: incidence and risk factors. *Gut*. 2010 May;59(5):586-593. doi: 10.1136/gut.2009.187765.
73. Vazquez-Sequeiros E, Wiersema MJ, Clain JE, Norton ID, Levy MJ, Romero Y, Salomao D, Dierkhising R, Zinsmeister AR. Impact of lymph node staging on therapy of esophageal carcinoma. *Gastroenterology*. 2003 Dec;125(6):1626-1635.
74. Puli SR, Reddy JB, Bechtold ML, Antillon D, Ibdah JA, Antillon MR. Staging accuracy of esophageal cancer by endoscopic ultrasound: a meta-analysis and systematic review. *World J Gastroenterol*. 2008 Mar 14;14(10):1479-1490.
75. Jenssen C, Dietrich CF, Burmester E. (Malignant neoplasias of the gastrointestinal tract- endosonographic staging revisited). *Z Gastroenterol*. 2011 Mar;49(3):357-368. doi: 10.1055/s-0029-1245870. Epub 2011 Mar 9.
76. Jenssen C, Siebert C, Gottschalk U. The Role of Endoscopic Ultrasound in M-Staging of

Gastrointestinal and Pancreaticobiliary Cancer. Video Journal and Encyclopedia of GI Endoscopy 2013;1:105-109

77. Gleeson FC, Clain JE, Rajan E, Topazian MD, Wang KK, Levy MJ. EUS-FNA assessment of extramesenteric lymph node status in primary rectal cancer. *Gastrointest Endosc.* 2011 Oct;74(4):897-905. doi: 10.1016/j.gie.2011.05.040. Epub 2011 Aug 12.
78. Mortensen MB, Pless T, Durup J, Ainsworth AP, Plagborg GJ, Hovendal C. Clinical impact of endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration biopsy in patients with upper gastrointestinal tract malignancies. A prospective study. *Endoscopy* 2001;33:478-483.
79. Hassan H, Vilmann P, Sharma V. Impact of EUS-guided FNA on management of gastric carcinoma. *Gastrointest Endosc* 2010;71:500-504.
80. Fritscher-Ravens A, Sriram PV, Krause C, Atay Z, Jaeckle S, Thonke F, Brand B, Bohnacker S, Soehendra N. Detection of pancreatic metastases by EUS-guided fine-needle aspiration. *Gastrointest Endosc.* 2001 Jan;53(1):65-70.
81. DeWitt J, Jowell P, Leblanc J, McHenry L, McGreevy K, Cramer H, Volmar K, Sherman S, Gress F. EUS-guided FNA of pancreatic metastases: a multicenter experience. *Gastrointest Endosc.* 2005 May;61(6):689-696.
82. Ardengh JC, Lopes CV, Kemp R, Venco F, de Lima-Filho ER, Dos Santos JS. Accuracy of endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration in the suspicion of pancreatic metastases. *BMC Gastroenterol.* 2013 Apr 11;13(1):63. (Epub ahead of print)
83. El Hajj II, LeBlanc JK, Sherman S, Al-Haddad MA, Cote GA, McHenry L, DeWitt JM. Endoscopic ultrasound-guided biopsy of pancreatic metastases: a large single-center experience. *Pancreas.* 2013 Apr;42(3):524-530. doi: 10.1097/MPA.0b013e31826b3acf.
84. Dewitt J, Ghorai S, Kahi C, Leblanc J, McHenry L, Chappo J, Cramer H, McGreevy K, Chriswell M, Sherman S. EUS-FNA of recurrent postoperative extraluminal and metastatic malignancy. *Gastrointest Endosc.* 2003 Oct;58(4):542-548.
85. DeWitt J, Sherman S, Al-Haddad M, McHenry L, Cote GA, Leblanc JK. EUS-guided FNA of local recurrence of pancreatic cancer after surgical resection. *Gastrointest Endosc.* 2010 Nov;72(5):1076-1080. doi: 10.1016/j.gie.2010.07.007. Epub 2010 Sep 25.
86. Iwashita T, Yasuda I, Doi S, Nakashima M, Tsurumi H, Hirose Y, Takami T, Enya M, Mukai T, Ohnishi T, Iwata K, Tomita E, Moriwaki H. Endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration in patients with lymphadenopathy suspected of recurrent malignancy after curative treatment. *J Gastroenterol.* 2009;44(3):190-196. doi: 10.1007/s00535-008-2302-6. Epub 2009 Feb 13.
87. Gleeson FC, Clain JE, Karnes RJ, Rajan E, Topazian MD, Wang KK, Levy MJ. Endoscopic-ultrasound-guided tissue sampling facilitates the detection of local recurrence and extra pelvic metastasis in pelvic urologic malignancy. *Diagn Ther*

- Endosc. 2012;2012:219521. doi: 10.1155/2012/219521. Epub 2012 Jun 19.
88. Gleeson FC, Larson DW, Dozois EJ, Boardman LA, Clain JE, Rajan E, Topazian MD, Wang KK, Levy MJ. Local recurrence detection following transanal excision facilitated by EUS-FNA. *Hepatogastroenterology*. 2012 Jun;59(116):1102-1107. doi: 10.5754/hge11898.
  89. Ulla-Rocha JL, Vilar-Cao Z, Alvarez-Martinez M, Salgado-Boquete L. Extraparietal or lymphatic late relapse of neoplasms: confirmation by means of EUS-FNA key for the treatment. *J Gastrointest Cancer*. 2012 Sep;43(3):490-495. doi: 10.1007/s12029-010-9229-x.
  90. Itoi T, Itokawa F, Kurihara T, Sofuni A, Tsuchiya T, Ishii K, Tsuji S, Ikeuchi N, Kawai T, Moriyasu F. Experimental endoscopy: objective evaluation of EUS needles. *Gastrointest Endosc*. 2009 Mar;69(3 Pt 1):509-16. doi: 10.1016/j.gie.2008.07.017.
  91. Sakamoto H, Kitano M, Komaki T, Noda K, Chikugo T, Dote K, Takeyama Y, Das K, Yamao K, Kudo M. Prospective comparative study of the EUS guided 25-gauge FNA needle with the 19-gauge Trucut needle and 22-gauge FNA needle in patients with solid pancreatic masses. *J Gastroenterol Hepatol*. 2009 Mar;24(3):384-390. doi: 10.1111/j.1440-1746.2008.05636.x. Epub 2008 Nov 20.
  92. Iglesias-Garcia J, Poley JW, Larghi A, Giovannini M, Petrone MC, Abdulkader I, Monges G, Costamagna G, Arcidiacono P, Biermann K, Rindi G, Bories E, Dogloni C, Bruno M, Dominguez-Muñoz JE. Feasibility and yield of a new EUS histology needle: results from a multicenter, pooled, cohort study. *Gastrointest Endosc*. 2011 Jun;73(6):1189-1196. doi: 10.1016/j.gie.2011.01.053. Epub 2011 Mar 21.
  93. Varadarajulu S, Bang JY, Hebert-Magee S. Assessment of the technical performance of the flexible 19-gauge EUS-FNA needle. *Gastrointest Endosc*. 2012 Aug;76(2):336-343. doi: 10.1016/j.gie.2012.04.455.
  94. Bang JY, Ramesh J, Trevino J, Eloubeidi MA, Varadarajulu S. Objective assessment of an algorithmic approach to EUS-guided FNA and interventions. *Gastrointest Endosc*. 2013 May;77(5):739-744. doi: 10.1016/j.gie.2012.11.029. Epub 2013 Jan 29.
  95. Ramesh J, Bang JY, Hebert-Magee S, Trevino J, Eltoun I, Frost A, Hasan MK, et al. Randomized Trial Comparing the Flexible 19G and 25G Needles for Endoscopic Ultrasound-Guided Fine Needle Aspiration of Solid Pancreatic Mass Lesions. *Pancreas* 2015;44:128-133.
  96. Siddiqui UD, Rossi F, Rosenthal LS, Padda MS, Murali-Dharan V, Aslanian HR. EUS-guided FNA of solid pancreatic masses: a prospective, randomized trial comparing 22-gauge and 25-gauge needles. *Gastrointest Endosc*. 2009 Dec;70(6):1093-1097. doi: 10.1016/j.gie.2009.05.037. Epub 2009 Jul 28.
  97. Bang JY, Hebert-Magee S, Trevino J, Ramesh J, Varadarajulu S. Randomized trial

- comparing the 22-gauge aspiration and 22-gauge biopsy needles for EUS-guided sampling of solid pancreatic mass lesions. *Gastrointest Endosc.* 2012 Aug;76(2):321-327. doi: 10.1016/j.gie.2012.03.1392. Epub 2012 May 31.
98. Song TJ, Kim JH, Lee SS, Eum JB, Moon SH, Park do H, Seo DW, Lee SK, Jang SJ, Yun SC, Kim MH. The prospective randomized, controlled trial of endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration using 22G and 19G aspiration needles for solid pancreatic or peripancreatic masses. *Am J Gastroenterol.* 2010 Aug;105(8):1739-1745. doi: 10.1038/ajg.2010.108. Epub 2010 Mar 9.
99. Lee JK, Lee KT, Choi ER, Jang TH, Jang KT, Lee JK, Lee KH. A prospective, randomized trial comparing 25-gauge and 22-gauge needles for endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration of pancreatic masses. *Scand J Gastroenterol.* 2013 Jun;48(6):752-757. doi: 10.3109/00365521.2013.786127. Epub 2013 Apr 22.
100. Camellini L, Carlinfante G, Azzolini F, Iori V, Cavina M, Sereni G, Decembrino F, Gallo C, Tamagnini I, Valli R, Piana S, Campari C, Gardini G, Sassatelli R. A randomized clinical trial comparing 22G and 25G needles in endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration of solid lesions. *Endoscopy.* 2011 Aug;43(8):709-715. doi: 10.1055/s-0030-1256482. Epub 2011 May 24.
101. Vilmann P, Săftoiu A, Hollerbach S, Skov BG, Linnemann D, Popescu CF, Wellmann A, Gorunescu F, Clementsen P, Freund U, Flemming P, Hassan H, Gheonea DI, Streba L, Ioncică AM, Streba CT. Multicenter randomized controlled trial comparing the performance of 22 gauge versus 25 gauge EUS-FNA needles in solid masses. *Scand J Gastroenterol.* 2013 Jul;48(7):877-883. doi: 10.3109/00365521.2013.799222.
102. Kida M, Araki M, Miyazawa S, Ikeda H, Takezawa M, Kikuchi H, Watanabe M, Imaizumi H, Koizumi W. Comparison of diagnostic accuracy of endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration with 22- and 25-gauge needles in the same patients. *J Interv Gastroenterol.* 2011 Jul;1(3):102-107. Epub 2011 Jul 1.
103. Fabbri C, Polifemo AM, Luigiano C, Cennamo V, Baccarini P, Collina G, Fornelli A, Macchia S, Zanini N, Jovine E, Fiscaletti M, Alibrandi A, D'Imperio N. Endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration with 22- and 25-gauge needles in solid pancreatic masses: a prospective comparative study with randomisation of needle sequence. *Dig Liver Dis.* 2011 Aug;43(8):647-652. doi: 10.1016/j.dld.2011.04.005. Epub 2011 May 17.
104. Lee JH, Stewart J, Ross WA, Anandasabapathy S, Xiao L, Staerckel G. Blinded prospective comparison of the performance of 22-gauge and 25-gauge needles in endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration of the pancreas and peripancreatic lesions. *Dig Dis Sci.* 2009 Oct;54(10):2274-2281. doi: 10.1007/s10620-009-0906-1. Epub 2009 Aug 11.

105. Madhoun MF, Wani SB, Rastogi A, Early D, Gaddam S, Tierney WM, Maple JT. The diagnostic accuracy of 22-gauge and 25-gauge needles in endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration of solid pancreatic lesions: a meta-analysis. *Endoscopy*. 2013;45(2):86-92. doi: 10.1055/s-0032-1325992. Epub 2013 Jan 10.
106. Affolter KE, Schmidt RL, Matynia AP, Adler DG, Factor RE. Needle size has only a limited effect on outcomes in EUS-guided fine needle aspiration: a systematic review and meta-analysis. *Dig Dis Sci*. 2013 Apr;58(4):1026-1034. doi: 10.1007/s10620-012-2439-2. Epub 2012 Oct 21.
107. Imazu H, Uchiyama Y, Kakutani H, Ikeda K, Sumiyama K, Kaise M, Omar S, Ang TL, Tajiri H. A prospective comparison of EUS-guided FNA using 25-gauge and 22-gauge needles *Gastroenterol Res Pract*. 2009;2009:546390. doi: 10.1155/2009/546390. Epub 2009 Nov 17.
108. Petrone MC, Poley JW, Bonzini M, Testoni PA, Abdulkader I, Biermann K, Monges G, Rindi G, Doglioni C, Bruno MJ, Giovannini M, Iglesias-Garcia J, Larghi A, Arcidiacono PG. Interobserver agreement among pathologists regarding core tissue specimens obtained with a new endoscopic ultrasound histology needle; a prospective multicentre study in 50 cases. *Histopathology*. 2013 Mar;62(4):602-608. doi: 10.1111/his.12041. Epub 2013 Feb 5.
109. Larghi A, Iglesias-Garcia J, Poley JW, Monges G, Petrone MC, Rindi G, Abdulkader I, et al. Feasibility and yield of a novel 22-gauge histology EUS needle in patients with pancreatic masses: a multicenter prospective cohort study. *Surg Endosc* 2013;27:3733-3738
110. Fabbri C, Luigiano C, Maimone A, Tarantino I, Baccarini P, Fornelli A, Liotta R, et al. Endoscopic ultrasound-guided fine-needle biopsy of small solid pancreatic lesions using a 22-gauge needle with side fenestration. *Surg Endosc* 2014
111. Paik WH, Park Y, Park DH, Hong SM, Lee BU, Choi JH, Lee SS, et al. Prospective Evaluation of New 22 Gauge Endoscopic Ultrasound Core Needle Using Capillary Sampling With Stylet Slow-Pull Technique for Intra-Abdominal Solid Masses. *J Clin Gastroenterol* 2014
112. Iwashita T, Nakai Y, Samarasena JB, Park do H, Zhang Z, Gu M, Lee JG, Chang KJ. High single-pass diagnostic yield of a new 25-gauge core biopsy needle for EUS-guided FNA biopsy in solid pancreatic lesions. *Gastrointest Endosc*. 2013 Jun;77(6):909-915. doi: 10.1016/j.gie.2013.01.001. Epub 2013 Feb 20.
113. Hucl T, Wee E, Anuradha S, Gupta R, Ramchandani M, Rakesh K, Shrestha R, et al. Feasibility and efficiency of a new 22G core needle: a prospective comparison study. *Endoscopy* 2013;45:792-798

114. Lee YN, Moon JH, Kim HK, Choi HJ, Choi MH, Kim DC, Lee TH, et al. Core biopsy needle versus standard aspiration needle for endoscopic ultrasound-guided sampling of solid pancreatic masses: a randomized parallel-group study. *Endoscopy* 2014;46:1056-1062.
115. Vanbiervliet G, Napoleon B, Saint Paul MC, Sakarovitch C, Wangermez M, Bichard P, Subtil C, et al. Core needle versus standard needle for endoscopic ultrasound-guided biopsy of solid pancreatic masses: a randomized crossover study. *Endoscopy* 2014;46:1063-1070.
116. Strand DS, Jeffus SK, Sauer BG, Wang AY, Stelow EB, Shami VM. EUS-guided 22-gauge fine-needle aspiration versus core biopsy needle in the evaluation of solid pancreatic neoplasms. *Diagn Cytopathol* 2014;42:751-758.
117. Witt BL, Adler DG, Hilden K, Layfield LJ. A comparative needle study: EUS-FNA procedures using the HD ProCore() and EchoTip((R)) 22-gauge needle types. *Diagn Cytopathol* 2013;41:1069-1074.
118. Kim GH, Cho YK, Kim EY, Kim HK, Cho JW, Lee TH, Moon JS, et al. Comparison of 22-gauge aspiration needle with 22-gauge biopsy needle in endoscopic ultrasonography-guided subepithelial tumor sampling. *Scand J Gastroenterol* 2014;49:347-354.
119. Bang JY, Hasan M, Hawes RH, Varadarajulu S. EUS-Guided Tissue Acquisition: Meta-Analysis Comparing the Procore and Standard FNA Needles. *Gastrointest Endosc* 2014;79:AB427
120. Varadarajulu S, Bang JY, Holt BA, Hasan MK, Logue A, Hawes RH, Hebert-Magee S. The 25-gauge EUS-FNA needle: Good for on-site but poor for off-site evaluation? Results of a randomized trial. *Gastrointest Endosc* 2014;80:1056-1063.
121. Kudo T, Kawakami H, Hayashi T, Yasuda I, Mukai T, Inoue H, Katanuma A, et al. High and low negative pressure suction techniques in EUS-guided fine-needle tissue acquisition by using 25-gauge needles: a multicenter, prospective, randomized, controlled trial. *Gastrointest Endosc* 2014;80:1030-1037 e1031
122. Gerke H, Rizk MK, Vanderheyden AD, Jensen CS. Randomized study comparing endoscopic ultrasound-guided Trucut biopsy and fine needle aspiration with high suction. *Cytopathology* 2010;21:44-51.
123. Rong L, Kida M, Yamauchi H, Okuwaki K, Miyazawa S, Iwai T, Kikuchi H, et al. Factors affecting the diagnostic accuracy of endoscopic ultrasonography-guided fine-needle aspiration (EUS-FNA) for upper gastrointestinal submucosal or extraluminal solid mass lesions. *Dig Endosc* 2012;24:358-363



124. Brais RJ, Davies SE, O'Donovan M, Simpson BW, Cook N, Darbonne WC, Chilcott S, et al. Direct histological processing of EUS biopsies enables rapid molecular biomarker analysis for interventional pancreatic cancer trials. *Pancreatology* 2012;12:8-15
125. Voss M, Hammel P, Molas G, Palazzo L, Dancour A, O'Toole D, Terris B, Degott C, Bernades P, Ruszniewski P. Value of endoscopic ultrasound guided fine needle aspiration biopsy in the diagnosis of solid pancreatic masses. *Gut*. 2000 Feb;46(2):244-249.
126. Sudhoff T, Hollerbach S, Wilhelms I, Willert J, Reiser M, Topalidis T, Schmiegel W, et al. (Clinical utility of EUS-FNA in upper gastrointestinal and mediastinal disease). *Dtsch Med Wochenschr* 2004;129:2227-2232
127. Iglesias-Garcia J, Dominguez-Munoz E, Lozano-Leon A, Abdulkader I, Larino-Noia J, Antunez J, Forteza J. Impact of endoscopic ultrasound-guided fine needle biopsy for diagnosis of pancreatic masses. *World J Gastroenterol* 2007;13:289-293.
128. Möller K, Papanikolaou IS, Toermer T, Delicha EM, Sarbia M, Schenck U, Koch M, et al. EUS-guided FNA of solid pancreatic masses: high yield of 2 passes with combined histologic-cytologic analysis. *Gastrointest Endosc* 2009;70:60-69
129. Larghi A<sup>1</sup>, Noffsinger A, Dye CE, Hart J, Waxman I. EUS-guided fine needle tissue acquisition by using high negative pressure suction for the evaluation of solid masses: a pilot study. *Gastrointest Endosc*. 2005 Nov;62(5):768-774.
130. Itoi T, Itokawa F, Sofuni A, Nakamura K, Tsuchida A, Yamao K, Kawai T, Moriyasu F. Puncture of solid pancreatic tumors guided by endoscopic ultrasonography: a pilot study series comparing Trucut and 19-gauge and 22-gauge aspiration needles. *Endoscopy*. 2005 Apr;37(4):362-366.
131. Larghi A, Verna EC, Ricci R, Seerden TC, Galasso D, Carnuccio A, Uchida N, Rindi G, Costamagna G. EUS-guided fine-needle tissue acquisition by using a 19-gauge needle in a selected patient population: a prospective study. *Gastrointest Endosc*. 2011 Sep;74(3):504-510. doi: 10.1016/j.gie.2011.05.014.
132. Yasuda I, Tsurumi H, Omar S, Iwashita T, Kojima Y, Yamada T, Sawada M, Takami T, Moriwaki H, Soehendra N. Endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration biopsy for lymphadenopathy of unknown origin. *Endoscopy*. 2006 Sep;38(9):919-924.
133. Yasuda I, Goto N, Tsurumi H, Nakashima M, Doi S, Iwashita T, Kanemura N, et al. Endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration biopsy for diagnosis of lymphoproliferative disorders: feasibility of immunohistological, flow cytometric, and cytogenetic assessments. *Am J Gastroenterol* 2012;107:397-404.
134. Iwashita T, Yasuda I, Mukai T, Doi S, Nakashima M, Uemura S, Mabuchi M, et al. Macroscopic on-site quality evaluation of biopsy specimens to improve the diagnostic

- accuracy during EUS-guided FNA using a 19-gauge needle for solid lesions: a single-center prospective pilot study (MOSE study). *Gastrointest Endosc* 2015;81:177-185.
135. Thomas T, Kaye PV, Ragunath K, Aithal GP. Endoscopic-ultrasound-guided mural trucut biopsy in the investigation of unexplained thickening of esophagogastric wall. *Endoscopy*. 2009 Apr;41(4):335-339. doi: 10.1055/s-0029-1214470. Epub 2009 Apr 1.
136. Levy MJ, Smyrk TC, Takahashi N, Zhang L, Chari ST. Idiopathic duct-centric pancreatitis: disease description and endoscopic ultrasonography-guided trucut biopsy diagnosis. *Pancreatology*. 2011;11(1):76-80. doi: 10.1159/000324189. Epub 2011 Apr 27.
137. Mizuno N, Bhatia V, Hosoda W, Sawaki A, Hoki N, Hara K, Takagi T, Ko SB, Yatabe Y, Goto H, Yamao K. Histological diagnosis of autoimmune pancreatitis using EUS-guided trucut biopsy: a comparison study with EUS-FNA. *J Gastroenterol*. 2009;44(7):742-750. doi: 10.1007/s00535-009-0062-6. Epub 2009 May 12.
138. Fujii LL, Chari ST, El-Youssef M, Takahashi N, Topazian MD, Zhang L, Levy MJ. Pediatric pancreatic EUS-guided trucut biopsy for evaluation of autoimmune pancreatitis. *Gastrointest Endosc*. 2013 May;77(5):824-828. doi: 10.1016/j.gie.2012.12.019. Epub 2013 Feb 20.
139. Iwashita T, Yasuda I, Doi S, Ando N, Nakashima M, Adachi S, Hirose Y, et al. Use of samples from endoscopic ultrasound-guided 19-gauge fine-needle aspiration in diagnosis of autoimmune pancreatitis. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2012;10:316-322
140. Aithal GP, Anagnostopoulos GK, Kaye P. EUS-guided Trucut mural biopsies in the investigation of unexplained thickening of the esophagogastric wall. *Gastrointest Endosc*. 2005 Oct;62(4):624-629.
141. Eckardt AJ, Adler A, Gomes EM, Jenssen C, Siebert C, Gottschalk U, Koch M, Röcken C, Rösch T. Endosonographic large-bore biopsy of gastric subepithelial tumors: a prospective multicenter study. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2012 Oct;24(10):1135-1144.
142. Fernández-Esparrach G, Sendino O, Solé M, Pellisé M, Colomo L, Pardo A, Martínez-Pallí G, Argüello L, Bordas JM, Llach J, Ginès A. Endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration and trucut biopsy in the diagnosis of gastric stromal tumors: a randomized crossover study. *Endoscopy*. 2010 Apr;42(4):292-299. doi: 10.1055/s-0029-1244074. Epub 2010 Mar 30.
143. Lee JH, Choi KD, Kim MY, Choi KS, Kim do H, Park YS, Kim KC, Song HJ, Lee GH, Jung HY, Yook JH, Kim BS, Kang YK, Kim JH. Clinical impact of EUS-guided Trucut biopsy results on decision making for patients with gastric subepithelial tumors  $\geq 2$  cm in diameter. *Gastrointest Endosc*. 2011 Nov;74(5):1010-1018. doi: 10.1016/j.gie.2011.06.027. Epub 2011 Sep 1.

144. Polkowski M, Gerke W, Jarosz D, Nasierowska-Guttmejer A, Rutkowski P, Nowecki ZI, Ruka W, Regula J, Butruk E. Diagnostic yield and safety of endoscopic ultrasound-guided trucut (corrected) biopsy in patients with gastric submucosal tumors: a prospective study. *Endoscopy*. 2009 Apr;41(4):329-334. doi: 10.1055/s-0029-1214447. Epub 2009 Apr 1.
145. Larghi A, Fuccio L, Chiarello G, Attili F, Vanella G, Paliani GB, Napoleone M, et al. Fine-needle tissue acquisition from subepithelial lesions using a forward-viewing linear echoendoscope. *Endoscopy* 2014;46:39-45
146. Berger LP, Scheffer RC, Weusten BL, Seldenrijk CA, de Bruin PC, Timmer R, Stolk MF. The additional value of EUS-guided Tru-cut biopsy to EUS-guided FNA in patients with mediastinal lesions. *Gastrointest Endosc*. 2009 May;69(6):1045-1051. doi: 10.1016/j.gie.2008.09.034. Epub 2009 Feb 26.
147. Storch I, Shah M, Thurer R, Donna E, Ribeiro A. Endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration and Trucut biopsy in thoracic lesions: when tissue is the issue. *Surg Endosc*. 2008 Jan;22(1):86-90. Epub 2007 May 4.
148. Iwashita T, Yasuda I, Doi S, Kato T, Sano K, Yasuda S, Nakashima M, et al. The yield of endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration for histological diagnosis in patients suspected of stage I sarcoidosis. *Endoscopy* 2008;40:400-405
149. Gleeson FC, Clayton AC, Zhang L, Clain JE, Gores GJ, Rajan E, Smyrk TC, Topazian MD, Wang KK, Wiersema MJ, Levy MJ. Adequacy of endoscopic ultrasound core needle biopsy specimen of nonmalignant hepatic parenchymal disease. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2008 Dec;6(12):1437-1440. doi: 10.1016/j.cgh.2008.07.015. Epub 2008 Jul 26.
150. Stavropoulos SN, Im GY, Jlayer Z, Harris MD, Pitea TC, Turi GK, Malet PF, Friedel DM, Grendell JH. High yield of same-session EUS-guided liver biopsy by 19-gauge FNA needle in patients undergoing EUS to exclude biliary obstruction. *Gastrointest Endosc*. 2012 Feb;75(2):310-318. doi: 10.1016/j.gie.2011.09.043.
151. Gor N, Salem SB, Jakate S, Patel R, Shah N, Patil A. Histological adequacy of EUS-guided liver biopsy when using a 19-gauge non-Tru-Cut FNA needle. *Gastrointest Endosc* 2014;79:170-172
152. Larghi A, Capurso G, Carnuccio A, Ricci R, Alfieri S, Galasso D, Lugli F, Bianchi A, Panzuto F, De Marinis L, Falconi M, Delle Fave G, Doglietto GB, Costamagna G, Rindi G. Ki-67 grading of nonfunctioning pancreatic neuroendocrine tumors on histologic samples obtained by EUS-guided fine-needle tissue acquisition: a prospective study. *Gastrointest Endosc*. 2012 Sep;76(3):570-577. doi: 10.1016/j.gie.2012.04.477.
153. Gimeno-García AZ, Paquin SC, Gariépy G, Sosa AJ, Sahai AV. Comparison of endoscopic ultrasonography-guided fine-needle aspiration cytology results with and

- without the stylet in 3364 cases. *Dig Endosc.* 2013 May;25(3):303-307. doi: 10.1111/j.1443-1661.2012.01374.x. Epub 2012 Sep 19.
154. Wani S, Early D, Kunkel J, Leathersich A, Hovis CE, Hollander TG, Kohlmeier C, Zelenka C, Azar R, Edmundowicz S, Collins B, Liu J, Hall M, Diagnostic yield of malignancy during EUS-guided FNA of solid lesions with and without a stylet: a prospective, single blind, randomized, controlled trial. *Gastrointest Endosc.* 2012 Aug;76(2):328-335. doi: 10.1016/j.gie.2012.03.1395. Epub 2012 Jun 12.
155. Rastogi A, Wani S, Gupta N, Singh V, Gaddam S, Reddymasu S, Ulusarac O, Fan F, Romanas M, Dennis KL, Sharma P, Bansal A, Oropeza-Vail M, Olyae M. A prospective, single-blind, randomized, controlled trial of EUS-guided FNA with and without a stylet. *Gastrointest Endosc.* 2011 Jul;74(1):58-64. doi: 10.1016/j.gie.2011.02.015. Epub 2011 Apr 23.
156. Wani S<sup>1</sup>, Gupta N, Gaddam S, Singh V, Ulusarac O, Romanas M, Bansal A, Sharma P, Olyae MS, Rastogi A. A comparative study of endoscopic ultrasound guided fine needle aspiration with and without a stylet. *Dig Dis Sci* 2011 *Dig Dis Sci.* 2011 Aug;56(8):2409-2414. doi: 10.1007/s10620-011-1608-z. Epub 2011 Feb 17.
157. Sahai AV, Paquin SC, Gariépy G. A prospective comparison of endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration results obtained in the same lesion, with and without the needle stylet. *Endoscopy.* 2010 Nov;42(11):900-903. doi: 10.1055/s-0030-1255676. Epub 2010 Aug 19.
158. Storch IM, Sussman DA, Jorda M, Ribeiro A. Evaluation of fine needle aspiration vs. fine needle capillary sampling on specimen quality and diagnostic accuracy in endoscopic ultrasound-guided biopsy. *Acta Cytol* 2007;51:837-842.
159. Bhutani MS, Suryaprasad S, Moezzi J, Seabrook D. Improved technique for performing endoscopic ultrasound guided fine needle aspiration of lymph nodes. *Endoscopy.* 1999 Sep;31(7):550-553.
160. Meyer S, Bittinger F, Keth A, Von Mach MA, Kann PH. (Endosonographically controlled transluminal fine needle aspiration biopsy: diagnostic quality by cytologic and histopathologic classification). *Dtsch Med Wochenschr.* 2003 Jul 25;128(30):1585-1591.
161. Katanuma A, Itoi T, Baron TH, Yasuda I, Kin T, Yane K, Maguchi H, et al. Bench-top testing of suction forces generated through endoscopic ultrasound-guided aspiration needles. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 2015
162. Wallace MB, Kennedy T, Durkalski V, Eloubeidi MA, Etamad R, Matsuda K, Lewin D, Van Velse A, Hennesey W, Hawes RH, Hoffman BJ. Randomized controlled trial of EUS-guided fine needle aspiration techniques for the detection of malignant lymphadenopathy. *Gastrointest Endosc.* 2001 Oct;54(4):441-447.
163. Casal RF, Staerckel GA, Ost D, Almeida FA, Uzbek MH, Eapen GA, Jimenez CA,

- Nogueras-Gonzalez GM, Sarkiss M, Morice RC. Randomized clinical trial of endobronchial ultrasound needle biopsy with and without aspiration. *Chest*. 2012 Sep;142(3):568-573.
164. Puri R, Vilmann P, Săftoiu A, Skov BG, Linnemann D, Hassan H, Garcia ES, Gorunescu F. Randomized controlled trial of endoscopic ultrasound-guided fine-needle sampling with or without suction for better cytological diagnosis. *Scand J Gastroenterol*. 2009;44(4):499-504. doi: 10.1080/00365520802647392.
165. Lee JK, Choi JH, Lee KH, Kim KM, Shin JU, Lee JK, Lee KT, Jang KT. A prospective, comparative trial to optimize sampling techniques in EUS-guided FNA of solid pancreatic masses. *Gastrointest Endosc*. 2013 May;77(5):745-751. doi: 10.1016/j.gie.2012.12.009. Epub 2013 Feb 21.
166. Tarantino I, Di Mitri R, Fabbri C, Pagano N, Barresi L, Granata A, Liotta R, et al. Is diagnostic accuracy of fine needle aspiration on solid pancreatic lesions aspiration-related? A multicentre randomised trial. *Dig Liver Dis* 2014;46:523-526
167. Nakai Y, Isayama H, Chang KJ, Yamamoto N, Hamada T, Uchino R, Mizuno S, et al. Slow pull versus suction in endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration of pancreatic solid masses. *Dig Dis Sci* 2014;59:1578-1585
168. Nguyen YP, Maple JT, Zhang Q, Ylagan LR, Zhai J, Kohlmeier C, Jonnalagadda S, Early DS, Edmundowicz SA, Azar RR. Reliability of gross visual assessment of specimen adequacy during EUS-guided FNA of pancreatic masses. *Gastrointest Endosc*. 2009 Jun;69(7):1264-1270. doi: 10.1016/j.gie.2008.08.030. Epub 2009 Feb 24.
169. Mayall F, Cormack A, Slater S, McAnulty K. The utility of assessing the gross appearances of FNA specimens. *Cytopathology*. 2010 Dec;21(6):395-7. doi: 10.1111/j.1365-2303.2009.00733.x.
170. Layfield LJ, Bentz JS, Gopez EV. Immediate on-site interpretation of fine-needle aspiration smears: a cost and compensation analysis. *Cancer*. 2001 Oct 25;93(5):319-322.
171. Schmidt RL, Howard K, Hall BJ, Layfield LJ. The comparative effectiveness of fine-needle aspiration cytology sampling policies: a simulation study. *Am J Clin Pathol*. 2012 Dec;138(6):823-830. doi: 10.1309/AJCP8BYTCFI0XJZU.
172. Savides TJ, Donohue M, Hunt G, Al-Haddad M, Aslanian H, Ben-Menachem T, Chen VK, Coyle W, Deutsch J, DeWitt J, Dhawan M, Eckardt A, Eloubeidi M, Esker A, Gordon SR, Gress F, Ikenberry S, Joyce AM, Klapman J, Lo S, Maluf-Filho F, Nickl N, Singh V, Wills J, Behling C. EUS-guided FNA diagnostic yield of malignancy in solid pancreatic masses: a benchmark for quality performance measurement. *Gastrointest Endosc*. 2007 Aug;66(2):277-282.

173. DiMaio CJ, Buscaglia JM, Gross SA, Aslanian HR, Goodman AJ, Ho S, Kim MK, et al. Practice patterns in FNA technique: A survey analysis. *World J Gastrointest Endosc* 2014;6:499-505.
174. Dumonceau JM, Koessler T, van Hooft JE, Fockens P, Endoscopic ultrasonography-guided fine needle aspiration: Relatively low sensitivity in the endosonographer population. *World J Gastroenterol*. 2012 May 21;18(19):2357-2363. doi: 10.3748/wjg.v18.i19.2357.
175. Woon C, Bardales RH, Stanley MW, Stelow EB. Rapid assessment of fine needle aspiration and the final diagnosis--how often and why the diagnoses are changed. *Cytojournal*. 2006 Nov 6;3:25.
176. Eloubeidi MA, Tamhane A, Jhala N, Chhieng D, Jhala D, Crowe DR, Eltoun IA. Agreement between rapid onsite and final cytologic interpretations of EUS-guided FNA specimens: implications for the endosonographer and patient management. *Am J Gastroenterol*. 2006 Dec;101(12):2841-2847. Epub 2006 Oct 6.
177. Hocke M, Ignee A, Topalidis T, Dietrich CF. Back to the roots - should gastroenterologists perform their own cytology? *Z Gastroenterol*. 2013 Feb;51(2):191-195. doi: 10.1055/s-0032-1313148. Epub 2013 Feb 15.
178. Jhala NC, Eltoun IA, Eloubeidi MA, Meara R, Chhieng DC, Crowe DR, Jhala D. Providing on-site diagnosis of malignancy on endoscopic-ultrasound-guided fine-needle aspirates: should it be done? *Ann Diagn Pathol*. 2007 Jun;11(3):176-181.
179. Hikichi T, Irisawa A, Bhutani MS, Takagi T, Shibukawa G, Yamamoto G, Wakatsuki T, Imamura H, Takahashi Y, Sato A, Sato M, Ikeda T, Hashimoto Y, Tasaki K, Watanabe K, Ohira H, Obara K. Endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration of solid pancreatic masses with rapid on-site cytological evaluation by endosonographers without attendance of cytopathologists. *J Gastroenterol*. 2009;44(4):322-328. doi: 10.1007/s00535-009-0001-6. Epub 2009 Mar 10.
180. Hayashi T, Ishiwatari H, Yoshida M, Ono M, Sato T, Miyanishi K, Sato Y, Kobune M, Takimoto R, Mitsunashi T, Asanuma H, Ogino J, Hasegawa T, Sonoda T, Kato J. Rapid on-site evaluation by endosonographer during endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration for pancreatic solid masses. *J Gastroenterol Hepatol*. 2013 Apr;28(4):656-663. doi: 10.1111/jgh.12122.
181. Harada R, Kato H, Fushimi S, Iwamuro M, Inoue H, Muro S, Sakakihara I, et al. An expanded training program for endosonographers improved self-diagnosed accuracy of endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration cytology of the pancreas. *Scand J Gastroenterol* 2014;49:1119-1123.

182. Varadarajulu S, Holt BA, Bang JY, Hasan MK, Logue A, Tamhane A, Hawes RH, et al. Training endosonographers in cytopathology: improving the results of EUS-guided FNA. *Gastrointest Endosc* 2015;81:104-110.
183. Kim B, Chhieng DC, Crowe DR, Jhala D, Jhala N, Winokur T, Eloubeidi MA, Eltounm IE Dynamic telecytopathology of on site rapid cytology diagnoses for pancreatic carcinoma. *Cytojournal*. 2006 Dec 11;3:27.
184. Khurana KK, Rong R, Wang D, Roy A. J Dynamic telecytopathology for on-site preliminary diagnosis of endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration of pancreatic masses. *Telemed Telecare*. 2012 Jul;18(5):253-259. doi: 10.1258/jtt.2011.110706. Epub 2012 Feb 2.
185. Khurana KK<sup>1</sup>, Graber B, Wang D, Roy A. Telecytopathology for on-site adequacy evaluation decreases the nondiagnostic rate in endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration of pancreatic lesions. *Telemed J E Health*. 2014 Sep;20(9):822-827. doi: 10.1089/tmj.2013.0316. Epub 2014 Aug 5.
186. [Marotti JD](#)<sup>1</sup>, [Johncox V](#), [Ng D](#), [Gonzalez JL](#), [Padmanabhan V](#). Implementation of telecytology for immediate assessment of endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspirations compared to conventional on-site evaluation: analysis of 240 consecutive cases. *Acta Cytol* 2012;56(5):548-553. doi: 10.1159/000339546. Epub 2012 Sep 27.
187. Buxbaum JL<sup>1</sup>, Eloubeidi MA, Lane CJ, Varadarajulu S, Linder A, Crowe AE, Jhala D, Jhala NC, Crowe DR, Eltounm IA. Dynamic telecytology compares favorably to rapid onsite evaluation of endoscopic ultrasound fine needle aspirates. *Dig Dis Sci*. 2012 Dec;57(12):3092-3097. doi: 10.1007/s10620-012-2275-4. Epub 2012 Jun 24.
188. Klapman JB, Logrono R, Dye CE, Waxman I Clinical impact of on-site cytopathology interpretation on endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration. *Am J Gastroenterol*. 2003 Jun;98(6):1289-1294.
189. Cleveland P, Gill KR, Coe SG, Woodward TA, Raimondo M, Jamil L, Gross SA, Heckman MG, Crook JE, Wallace MB. An evaluation of risk factors for inadequate cytology in EUS-guided FNA of pancreatic tumors and lymph nodes. *Gastrointest Endosc*. 2010 Jun;71(7):1194-1199. doi: 10.1016/j.gie.2010.01.029.
190. Turner BG, Cizginer S, Agarwal D, Yang J, Pitman MB, Brugge WR. Diagnosis of pancreatic neoplasia with EUS and FNA: a report of accuracy. *Gastrointest Endosc*. 2010 Jan;71(1):91-98. doi: 10.1016/j.gie.2009.06.017.
191. Haba S, Yamao K, Bhatia V, Mizuno N, Hara K, Hijioka S, Imaoka H, Niwa Y, Tajika M, Kondo S, Tanaka T, Shimizu Y, Yatabe Y, Hosoda W, Kawakami H, Sakamoto N. Diagnostic ability and factors affecting accuracy of endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration for pancreatic solid lesions: Japanese large single center experience. *J Gastroenterol*. 2013 Aug;48(8):973-981. doi: 10.1007/s00535-012-0695-8. Epub 2012

Oct 24.

192. Schmidt RL, Kordy MA, Howard K, Layfield LJ, Hall BJ, Adler DG. Risk-benefit analysis of sampling methods for fine-needle aspiration cytology: a mathematical modeling approach. *Am J Clin Pathol* 2013;139:336-344
193. Schmidt RL, Walker BS, Howard K, Layfield LJ, Adler DG. Rapid on-site evaluation reduces needle passes in endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration for solid pancreatic lesions: a risk-benefit analysis. *Dig Dis Sci* 2013;58:3280-3286.
194. Wiersema MJ, Vilmann P, Giovannini M, Chang KJ, Wiersema LM. Endosonography-guided fine-needle aspiration biopsy: diagnostic accuracy and complication assessment. *Gastroenterology*. 1997 Apr;112(4):1087-1095.
195. Iglesias-Garcia J, Dominguez-Munoz JE, Abdulkader I, Larino-Noia J, Eugenyeva E, Lozano-Leon A, Forteza-Vila J. Influence of on-site cytopathology evaluation on the diagnostic accuracy of endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration (EUS-FNA) of solid pancreatic masses. *Am J Gastroenterol*. 2011 Sep;106(9):1705-1710. doi: 10.1038/ajg.2011.119. Epub 2011 Apr 12.
196. Schmidt RL, Witt BL, Matynia AP, Barraza G, Layfield LJ, Adler DG. Rapid on-site evaluation increases endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration adequacy for pancreatic lesions. *Dig Dis Sci*. 2013 Mar;58(3):872-882. doi: 10.1007/s10620-012-2411-1. Epub 2012 Oct 4.
197. Hebert-Magee S, Bae S, Varadarajulu S, Ramesh J, Frost AR, Eloubeidi MA, Eltoun IA. The presence of a cytopathologist increases the diagnostic accuracy of endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration cytology for pancreatic adenocarcinoma: a meta-analysis. *Cytopathology*. 2013 Jun;24(3):159-171. doi: 10.1111/cyt.12071.
198. Hewitt MJ, McPhail MJ, Possamai L, Dhar A, Vlavianos P, Monahan KJ. EUS-guided FNA for diagnosis of solid pancreatic neoplasms: a meta-analysis. *Gastrointest Endosc* 2012;75:319-331
199. Cherian PT, Mohan P, Douiri A, Taniere P, Hejmadi RK, Mahon BS. Role of endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration in the diagnosis of solid pancreatic and peripancreatic lesions: is onsite cytopathology necessary? *HPB (Oxford)* 2010 Aug;12(6):389-395. doi: 10.1111/j.1477-2574.2010.00180.x.
200. Itoi T, Tsuchiya T, Itokawa F, Sofuni A, Kurihara T, Tsuji S, Ikeuchi N. Histological diagnosis by EUS-guided fine-needle aspiration biopsy in pancreatic solid masses without on-site cytopathologist: a single-center experience. *Dig Endosc*. 2011 May;23 Suppl 1:34-38. doi: 10.1111/j.1443-1661.2011.01142.x.
201. Weynand B, Borbath I, Galant C, Piessevaux H, Deprez PH. Optimizing specimen collection and laboratory procedures reduces the non-diagnostic rate for endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration of solid lesions of the pancreas.



- Cytopathology. 2013 Jun;24(3):177-184. doi: 10.1111/j.1365-2303.2011.00924.x. Epub 2011 Sep 14.
202. LeBlanc JK, Ciaccia D, Al-Assi MT, McGrath K, Imperiale T, Tao LC, Vallery S, DeWitt J, Sherman S, Collins E. Optimal number of EUS-guided fine needle passes needed to obtain a correct diagnosis. *Gastrointest Endosc.* 2004 Apr;59(4):475-481.
203. Bang JY, Magee SH, Ramesh J, Trevino JM, Varadarajulu S. Randomized trial comparing fanning with standard technique for endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration of solid pancreatic mass lesions. *Endoscopy* 2013;45:445-450
204. Siddiqui AA, Brown LJ, Hong SK, Draganova-Tacheva RA, Korenblit J, Loren DE, Kowalski TE, Solomides C. Relationship of pancreatic mass size and diagnostic yield of endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration. *Dig Dis Sci.* 2011 Nov;56(11):3370-3375. doi: 10.1007/s10620-011-1782-z. Epub 2011 Jun 19.
205. Erickson RA, Sayage-Rabie L, Beissner RS. Factors predicting the number of EUS-guided fine-needle passes for diagnosis of pancreatic malignancies. *Gastrointest Endosc.* 2000 Feb;51(2):184-190.
206. Varadarajulu S, Tamhane A, Eloubeidi MA. Yield of EUS-guided FNA of pancreatic masses in the presence or the absence of chronic pancreatitis. *Gastrointest Endosc.* 2005 Nov;62(5):728-736; quiz 751, 753.
207. Fritscher-Ravens A, Brand L, Knöfel WT, Bobrowski C, Topalidis T, Thonke F, de Werth A, Soehendra N. Comparison of endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration for focal pancreatic lesions in patients with normal parenchyma and chronic pancreatitis. *Am J Gastroenterol.* 2002 Nov;97(11):2768-2775.
208. Krishna NB, Mehra M, Reddy AV, Agarwal B. EUS/EUS-FNA for suspected pancreatic cancer: influence of chronic pancreatitis and clinical presentation with or without obstructive jaundice on performance characteristics. *Gastrointest Endosc.* 2009 Jul;70(1):70-79. doi: 10.1016/j.gie.2008.10.030. Epub 2009 Feb 27.
209. Saftoiu A, Vilmann P, Guldhammer Skov B, Georgescu CV. Endoscopic ultrasound (EUS)-guided Trucut biopsy adds significant information to EUS-guided fine-needle aspiration in selected patients: a prospective study. *Scand J Gastroenterol* 2007;42:117-125
210. Eloubeidi MA, Tamhane AR, Buxbaum JL. Unusual, metastatic, or neuroendocrine tumor of the pancreas: a diagnosis with endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration and immunohistochemistry. *Saudi J Gastroenterol* 2012;18:99-105.
211. Yoshida S, Yamashita K, Yokozawa M, Kida M, Takezawa M, Mikami T, Okayasu I. Diagnostic findings of ultrasound-guided fine-needle aspiration cytology for gastrointestinal stromal tumors: proposal of a combined cytology with newly defined features and histology diagnosis. *Pathol Int* 2009;59:712-719

212. Stelow EB, Murad FM, Debol SM, Stanley MW, Bardales RH, Lai R, Mallery S. A limited immunocytochemical panel for the distinction of subepithelial gastrointestinal mesenchymal neoplasms sampled by endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration. *Am J Clin Pathol* 2008;129:219-225
213. Eloubeidi MA, Khan AS, Luz LP, Linder A, Moreira DM, Crowe DR, Eltoun IA. Combined use of EUS-guided FNA and immunocytochemical stains discloses metastatic and unusual diseases in the evaluation of mediastinal lymphadenopathy of unknown etiology. *Ann Thorac Med* 2012;7:84-91
214. Noda Y, Fujita N, Kobayashi G, Itoh K, Horaguchi J, Takasawa O, Obana T, et al. Diagnostic efficacy of the cell block method in comparison with smear cytology of tissue samples obtained by endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration. *J Gastroenterol* 2010;45:868-875.
215. Loya A, Nadeem M, Yusuf MA. Use of ancillary techniques in improving the yield of samples obtained at endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration of thoracic and abdominal lymph nodes. *Acta Cytol* 2014;58:192-197
216. von Bartheld MB, Veselic-Charvat M, Rabe KF, Annema JT. Endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration for the diagnosis of sarcoidosis. *Endoscopy* 2010;42:213-217
217. Mertz H, Gautam S. The learning curve for EUS-guided FNA of pancreatic cancer. *Gastrointest Endosc.* 2004 Jan;59(1):33-37.
218. Eloubeidi MA, Tamhane A. EUS-guided FNA of solid pancreatic masses: a learning curve with 300 consecutive procedures. *Gastrointest Endosc.* 2005 May;61(6):700-708.
219. Skov BG, Baandrup U, Jakobsen GK, Kiss K, Krasnik M, Rossen K, Vilmann P. Cytopathologic diagnoses of fine-needle aspirations from endoscopic ultrasound of the mediastinum: reproducibility of the diagnoses and representativeness of aspirates from lymph nodes. *Cancer.* 2007 Aug 25;111(4):234-241.
220. Eltoun IA, Chhieng DC, Jhala D, Jhala NC, Crowe DR, Varadarajulu S, Eloubeidi MA. Cumulative sum procedure in evaluation of EUS-guided FNA cytology: the learning curve and diagnostic performance beyond sensitivity and specificity. *Cytopathology.* 2007 Jun;18(3):143-150. Epub 2007 Mar 27.
221. Irisawa A, Mishra G, Hernandez LV, Bhutani MS. Quantitative analysis of endosonographic parenchymal echogenicity in patients with chronic pancreatitis. *J Gastroenterol Hepatol.* 2004 Oct;19(10):1199-1205.
222. Das A, Nguyen CC, Li F, Li B. Digital image analysis of EUS images accurately differentiates pancreatic cancer from chronic pancreatitis and normal tissue. *Gastrointest Endosc.* 2008 May;67(6):861-867. doi: 10.1016/j.gie.2007.08.036. Epub 2008 Jan 7.

223. Zhang MM, Yang H, Jin ZD, Yu JG, Cai ZY, Li ZS. Differential diagnosis of pancreatic cancer from normal tissue with digital imaging processing and pattern recognition based on a support vector machine of EUS images. *Gastrointest Endosc.* 2010 Nov;72(5):978-985. doi: 10.1016/j.gie.2010.06.042. Epub 2010 Sep 19.
224. Kumon RE, Pollack MJ, Faulx AL, Olowe K, Farooq FT, Chen VK, Zhou Y, Wong RC, Isenberg GA, Sivak MV, Chak A, Deng CX. In vivo characterization of pancreatic and lymph node tissue by using EUS spectrum analysis: a validation study. *Gastrointest Endosc.* 2010 Jan;71(1):53-63. doi: 10.1016/j.gie.2009.08.027. Epub 2009 Nov 17.
225. Dietrich CF, Săftoiu A, Jenssen C. Real time elastography endoscopic ultrasound (RTE-EUS), a comprehensive review. *Eur J Radiol.* 2014 Mar;83(3):405-414. doi: 10.1016/j.ejrad.2013.03.023. Epub 2013 May 1.
226. Săftoiu A, Dietrich CF, Vilmann P. Contrast-enhanced harmonic endoscopic ultrasound. *Endoscopy.* 2012 Jun;44(6):612-617. doi: 10.1055/s-0032-1308909. Epub 2012 Apr 23.
227. Piscaglia F, Nolsoe C, Dietrich CF, Cosgrove DO, Gilja OH, Bachmann Nielsen M, Albrecht T, et al. The EFSUMB Guidelines and Recommendations on the Clinical Practice of Contrast Enhanced Ultrasound (CEUS): update 2011 on non-hepatic applications. *Ultraschall Med* 2012;33:33-59
228. Cosgrove D, Piscaglia F, Bamber J, Bojunga J, Correas JM, Gilja OH, Klauser AS, et al. EFSUMB guidelines and recommendations on the clinical use of ultrasound elastography. Part 2: Clinical applications. *Ultraschall Med* 2013;34:238-253.
229. Bamber J, Cosgrove D, Dietrich CF, Fromageau J, Bojunga J, Calliada F, Cantisani V, Correas JM, D'Onofrio M, Drakonaki EE, Fink M, Friedrich-Rust M, Gilja OH, Havre RF, Jenssen C, Klauser AS, Ohlinger R, Saftoiu A, Schaefer F, Sporea I, Piscaglia F. EFSUMB guidelines and recommendations on the clinical use of ultrasound elastography. Part 1: Basic principles and technology. *Ultraschall Med.* 2013 Apr;34(2):169-184. doi: 10.1055/s-0033-1335205. Epub 2013 Apr 4.
230. Săftoiu A, Vilmann P, Gorunescu F, Janssen J, Hocke M, Larsen M, Iglesias-Garcia J, Arcidiacono P, Will U, Giovannini M, Dietrich C, Havre R, Gheorghe C, McKay C, Gheonea DI, Ciurea T; European EUS Elastography Multicentric Study Group. Accuracy of endoscopic ultrasound elastography used for differential diagnosis of focal pancreatic masses: a multicenter study. *Endoscopy.* 2011 Jul;43(7):596-603. doi: 10.1055/s-0030-1256314. Epub 2011 Mar 24.
231. Săftoiu A, Vilmann P, Gorunescu F, Janssen J, Hocke M, Larsen M, Iglesias-Garcia J, Arcidiacono P, Will U, Giovannini M, Dietrich CF, Havre R, Gheorghe C, McKay C, Gheonea DI, Ciurea T; European EUS Elastography Multicentric Study Group. Efficacy of an artificial neural network-based approach to endoscopic ultrasound elastography in

- diagnosis of focal pancreatic masses. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2012 Jan;10(1):84-90.e1. doi: 10.1016/j.cgh.2011.09.014. Epub 2011 Oct 1.
232. Giovannini M, Thomas B, Erwan B, Christian P, Fabrice C, Benjamin E, Geneviève M, Paolo A, Pierre D, Robert Y, Walter S, Hanz S, Carl S, Christoph D, Pierre E, Jean-Luc VL, Jacques D, Peter V, Andrian S. Endoscopic ultrasound elastography for evaluation of lymph nodes and pancreatic masses: a multicenter study. *World J Gastroenterol*. 2009 Apr 7;15(13):1587-1593.
233. Hirche TO, Ignee A, Barreiros AP, Schreiber-Dietrich D, Jungblut S, Ott M, Hirche H, Dietrich CF. Indications and limitations of endoscopic ultrasound elastography for evaluation of focal pancreatic lesions. *Endoscopy*. 2008 Nov;40(11):910-7. doi: 10.1055/s-2008-1077726. Epub 2008 Nov 13.
234. Hu DM, Gong TT, Zhu Q. Endoscopic ultrasound elastography for differential diagnosis of pancreatic masses: a meta-analysis. *Dig Dis Sci*. 2013 Apr;58(4):1125-1131. doi: 10.1007/s10620-012-2428-5. Epub 2013 Jan 10.
235. Mei M, Ni J, Liu D, Jin P, Sun L. EUS elastography for diagnosis of solid pancreatic masses: a meta-analysis. *Gastrointest Endosc*. 2013 Apr;77(4):578-589. doi: 10.1016/j.gie.2012.09.035. Epub 2012 Nov 27.
236. Pei Q, Zou X, Zhang X, Chen M, Guo Y, Luo H. Diagnostic value of EUS elastography in differentiation of benign and malignant solid pancreatic masses: a meta-analysis. *Pancreatology*. 2012 Sep-Oct;12(5):402-408. doi: 10.1016/j.pan.2012.07.013. Epub 2012 Jul 22.
237. Xu W, Shi J, Li X, Zeng X, Lin Y. Endoscopic ultrasound elastography for differentiation of benign and malignant pancreatic masses: a systemic review and meta-analysis. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2013 Feb;25(2):218-224. doi: 10.1097/MEG.0b013e32835a7f7c.
238. Ying L, Lin X, Xie ZL, Hu YP, Tang KF, Shi KQ. Clinical utility of endoscopic ultrasound elastography for identification of malignant pancreatic masses: a meta-analysis. *J Gastroenterol Hepatol* 2013;28:1434-1443.
239. Li X, Xu W, Shi J, Lin Y, Zeng X. Endoscopic ultrasound elastography for differentiating between pancreatic adenocarcinoma and inflammatory masses: a meta-analysis. *World J Gastroenterol* 2013;19:6284-6291
240. Xu W, Shi J, Zeng X, Li X, Xie WF, Guo J, Lin Y. EUS elastography for the differentiation of benign and malignant lymph nodes: a meta-analysis. *Gastrointest Endosc*. 2011 Nov;74(5):1001-1009; quiz 1115.e1-4. doi: 10.1016/j.gie.2011.07.026.
241. Paterson S, Duthie F, Stanley AJ. Endoscopic ultrasound-guided elastography in the nodal staging of oesophageal cancer. *World J Gastroenterol*. 2012 Mar 7;18(9):889-895. doi: 10.3748/wjg.v18.i9.889.

242. Knabe M, Günter E, Ell C, Pech O. Can EUS elastography improve lymph node staging in esophageal cancer? *Surg Endosc*. 2013 Apr;27(4):1196-1202. doi: 10.1007/s00464-012-2575-y. Epub 2012 Oct 24.
243. Larsen MH, Frstrup C, Hansen TP, Hovendal CP, Mortensen MB. Endoscopic ultrasound, endoscopic sonoelastography, and strain ratio evaluation of lymph nodes with histology as gold standard. *Endoscopy*. 2012 Aug;44(8):759-766. doi: 10.1055/s-0032-1309817. Epub 2012 Jul 2.
244. Janssen J, Dietrich CF, Will U, Greiner L. Endosonographic elastography in the diagnosis of mediastinal lymph nodes. *Endoscopy*. 2007 Nov;39(11):952-957.
245. Larsen MH, Frstrup CW, Mortensen MB. Intra- and interobserver agreement of endoscopic sonoelastography in the evaluation of lymph nodes. *Ultraschall Med*. 2011 Dec;32 Suppl 2:E45-50. doi:10.1055/s-0031-1273493. Epub 2011 Dec 22.
246. Becker D, Strobel D, Bernatik T, Hahn EG. Echo-enhanced color- and power-Doppler EUS for the discrimination between focal pancreatitis and pancreatic carcinoma. *Gastrointest Endosc*. 2001 Jun;53(7):784-789.
247. Dietrich CF, Ignee A, Frey H. Contrast-enhanced endoscopic ultrasound with low mechanical index: a new technique. *Z Gastroenterol*. 2005 Nov;43(11):1219-1223.
248. Kitano M, Sakamoto H, Matsui U, Ito Y, Maekawa K, von Schrenck T, Kudo M. A novel perfusion imaging technique of the pancreas: contrast-enhanced harmonic EUS (with video). *Gastrointest Endosc*. 2008 Jan;67(1):141-150.
249. Hocke M, Ignee A, Dietrich CF. Advanced endosonographic diagnostic tools for discrimination of focal chronic pancreatitis and pancreatic carcinoma--elastography, contrast enhanced high mechanical index (CEHMI) and low mechanical index (CELM) endosonography in direct comparison. *Z Gastroenterol*. 2012 Feb;50(2):199-203. doi: 10.1055/s-0031-1281824. Epub 2012 Feb 1.
250. Sanchez MV, Varadarajulu S, Napoleon B. EUS contrast agents: what is available, how do they work, and are they effective? *Gastrointest Endosc*. 2009 Feb;69(2 Suppl):S71-77. doi: 10.1016/j.gie.2008.12.004.
251. Agarwal B, Krishna NB, Labundy JL, Safdar R, Akduman EI. EUS and/or EUS-guided FNA in patients with CT and/or magnetic resonance imaging findings of enlarged pancreatic head or dilated pancreatic duct with or without a dilated common bile duct. *Gastrointest Endosc*. 2008 Aug;68(2):237-342; quiz 334, 335. doi: 10.1016/j.gie.2008.01.026. Epub 2008 Apr 18.
252. Klapman JB, Chang KJ, Lee JG, Nguyen P. Negative predictive value of endoscopic ultrasound in a large series of patients with a clinical suspicion of pancreatic cancer. *Am J Gastroenterol*. 2005 Dec;100(12):2658-2661.
253. Tamm EP, Loyer EM, Faria SC, Evans DB, Wolff RA, Charnsangavej C.

- Retrospective analysis of dual-phase MDCT and follow-up EUS/EUS-FNA in the diagnosis of pancreatic cancer. *Abdom Imaging*. 2007 Sep-Oct;32(5):660-667.
254. Dewitt J, Devereaux BM, Lehman GA, Sherman S, Imperiale TF. Comparison of endoscopic ultrasound and computed tomography for the preoperative evaluation of pancreatic cancer: a systematic review. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2006 Jun;4(6):717-725; quiz 664. Epub 2006 May 3.
255. D'Onofrio M, Crosara S, Signorini M, De Robertis R, Canestrini S, Principe F, Pozzi Mucelli R. Comparison between CT and CEUS in the diagnosis of pancreatic adenocarcinoma. *Ultraschall Med*. 2013 Aug;34(4):377-381. doi: 10.1055/s-0032-1325324. Epub 2012 Sep 21.
256. **D'Onofrio M, De Robertis R, Capelli P, Tinazzi Martini P, Crosara S, Gobbo S, Butturini G, Salvia R, Barbi E, Girelli R, Bassi C, Pederzoli P. *Abdom Imaging*. 2015 Mar 15**
257. Hocke M, Schulze E, Gottschalk P, Topalidis T, Dietrich CF. Contrast-enhanced endoscopic ultrasound in discrimination between focal pancreatitis and pancreatic cancer. *World J Gastroenterol*. 2006 Jan 14;12(2):246-250.
258. Hocke M, Ignee A, Topalidis T, Stallmach A, Dietrich CF. Contrast-enhanced endosonographic Doppler spectrum analysis is helpful in discrimination between focal chronic pancreatitis and pancreatic cancer. *Pancreas*. 2007 Oct;35(3):286-288.
259. Hocke M, Schmidt C, Zimmer B, Topalidis T, Dietrich CF, Stallmach A. (Contrast enhanced endosonography for improving differential diagnosis between chronic pancreatitis and pancreatic cancer). *Dtsch Med Wochenschr*. 2008 Sep;133(38):1888-1892. doi: 10.1055/s-0028-1085571. Epub 2008 Sep 1.
260. Săftoiu A, Iordache SA, Gheonea DI, Popescu C, Maloş A, Gorunescu F, Ciurea T, Iordache A, Popescu GL, Manea CT. Combined contrast-enhanced power Doppler and real-time sonoelastography performed during EUS, used in the differential diagnosis of focal pancreatic masses (with videos). *Gastrointest Endosc*. 2010 Oct;72(4):739-747. doi: 10.1016/j.gie.2010.02.056. Epub 2010 Aug 2.
261. Fusaroli P, Spada A, Mancino MG, Caletti G. Contrast harmonic echo-endoscopic ultrasound improves accuracy in diagnosis of solid pancreatic masses. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2010 Jul;8(7):629-634.e1-2. doi: 10.1016/j.cgh.2010.04.012. Epub 2010 Apr 24.
262. Kitano M, Kudo M, Yamao K, Takagi T, Sakamoto H, Komaki T, Kamata K, Imai H, Chiba Y, Okada M, Murakami T, Takeyama Y. Characterization of small solid tumors in the pancreas: the value of contrast-enhanced harmonic endoscopic ultrasonography. *Am J Gastroenterol*. 2012 Feb;107(2):303-310. doi: 10.1038/ajg.2011.354. Epub 2011 Oct 18.

263. Matsubara H, Itoh A, Kawashima H, Kasugai T, Ohno E, Ishikawa T, Itoh Y, Nakamura Y, Hiramatsu T, Nakamura M, Miyahara R, Ohmiya N, Ishigami M, Katano Y, Goto H, Hirooka Y. Dynamic quantitative evaluation of contrast-enhanced endoscopic ultrasonography in the diagnosis of pancreatic diseases. *Pancreas*. 2011 Oct;40(7):1073-1079. doi: 10.1097/MPA.0b013e31821f57b7.
264. Napoleon B, Alvarez-Sanchez MV, Gincoul R, Pujol B, Lefort C, Lepilliez V, Labadie M, Souquet JC, Queneau PE, Scoazec JY, Chayvialle JA, Ponchon T. Contrast-enhanced harmonic endoscopic ultrasound in solid lesions of the pancreas: results of a pilot study. *Endoscopy*. 2010 Jul;42(7):564-570. doi: 10.1055/s-0030-1255537. Epub 2010 Jun 30.
265. Gheonea DI, Streba CT, Ciurea T, Săftoiu A. Quantitative low mechanical index contrast-enhanced endoscopic ultrasound for the differential diagnosis of chronic pseudotumoral pancreatitis and pancreatic cancer. *BMC Gastroenterol*. 2013 Jan 3;13:2. doi: 10.1186/1471-230X-13-2.
266. Imazu H, Kanazawa K, Mori N, Ikeda K, Kakutani H, Sumiyama K, Hino S, Ang TL, Omar S, Tajiri H. Novel quantitative perfusion analysis with contrast-enhanced harmonic EUS for differentiation of autoimmune pancreatitis from pancreatic carcinoma. *Scand J Gastroenterol*. 2012 Jul;47(7):853-860. doi: 10.3109/00365521.2012.679686. Epub 2012 Apr 17.
267. Seicean A, Badea R, Stan-Iuga R, Gulei I, Pop T, Pascu O. The added value of real-time harmonics contrast-enhanced endoscopic ultrasonography for the characterisation of pancreatic diseases in routine practice. *J Gastrointest Liver Dis*. 2010 Mar;19(1):99-104.
268. Seicean A, Badea R, Stan-Iuga R, Mocan T, Gulei I, Pascu O. Quantitative contrast-enhanced harmonic endoscopic ultrasonography for the discrimination of solid pancreatic masses. *Ultraschall Med*. 2010 Dec;31(6):571-576. doi: 10.1055/s-0029-1245833. Epub 2010 Nov 15.
269. Park JS, Kim HK, Bang BW, Kim SG, Jeong S, Lee DH. Effectiveness of contrast-enhanced harmonic endoscopic ultrasound for the evaluation of solid pancreatic masses. *World J Gastroenterol*. 2014 Jan 14; 20(2):518-524
270. Gincul R, Palazzo M, Pujol B, Tubach F, Palazzo L, Lefort C, Fumex F, et al. Contrast-harmonic endoscopic ultrasound for the diagnosis of pancreatic adenocarcinoma: a prospective multicenter trial. *Endoscopy* 2014;46:373-379.
271. Fusaroli P, D'Ercole MC, De Giorgio R, Serrani M, Caletti G. Contrast harmonic endoscopic ultrasonography in the characterization of pancreatic metastases (with video). *Pancreas*. 2014 May; 43(4):584-587.
272. Gong TT, Hu DM, Zhu Q. Contrast-enhanced EUS for differential diagnosis of

- pancreatic mass lesions: a meta-analysis. *Gastrointest Endosc.* 2012 Aug;76(2):301-309. doi: 10.1016/j.gie.2012.02.051. Epub 2012 Jun 15.
273. Fusaroli P, Kypraios D, Mancino MG, Spada A, Benini MC, Bianchi M, Bocus P, et al. Interobserver agreement in contrast harmonic endoscopic ultrasound. *J Gastroenterol Hepatol* 2012;27:1063-1069
274. Kitano M, Kamata K, Imai H, Miyata T, Yasukawa S, Yanagisawa A, Kudo M. Contrast-Enhanced Harmonic EUS for Pancreatobiliary Diseases. *Dig Endosc.* 2015 Jan 30. doi: 10.1111/den.12454. (Epub ahead of print)
275. Ueda K, Yamashita Y, Itonaga M. Real-time contrast-enhanced endoscopic ultrasonography-guided fine-needle aspiration (with video). *Dig Endosc.* 2013 Nov;25(6):631. doi: 10.1111/den.12165. Epub 2013 Sep 30. No abstract available.
276. Fusaroli P, Eloubeidi MA. Diagnosis of pancreatic cancer by contrast-harmonic endoscopic ultrasound (EUS): complementary and not competitive with EUS-guided fine-needle aspiration. *Endoscopy.* 2014 May;46(5):380-381. doi: 10.1055/s-0034-1365425. Epub 2014 Apr 16. No abstract available.
277. Kim KW, Park SH, Pyo J, Yoon SH, Byun JH, Lee MG, Krajewski KM, et al. Imaging features to distinguish malignant and benign branch-duct type intraductal papillary mucinous neoplasms of the pancreas: a meta-analysis. *Ann Surg* 2014;259:72-81.
278. Anand N, Sampath K, Wu BU. Cyst features and risk of malignancy in intraductal papillary mucinous neoplasms of the pancreas: a meta-analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2013;11:913-921; quiz e959-960.
279. Tanaka M, Fernández-del Castillo C, Adsay V, Chari S, Falconi M, Jang JY, Kimura W, Levy P, Pitman MB, Schmidt CM, Shimizu M, Wolfgang CL, Yamaguchi K, Yamao K; International Association of Pancreatology. International consensus guidelines 2012 for the management of IPMN and MCN of the pancreas. *Pancreatology.* 2012 May-Jun;12(3):183-197. doi: 10.1016/j.pan.2012.04.004. Epub 2012 Apr 16.
280. Del Chiaro M, Verbeke C, Salvia R, Kloppel G, Werner J, McKay C, Friess H, et al. European experts consensus statement on cystic tumours of the pancreas. *Dig Liver Dis* 2013;45:703-711
281. Zhong N, Zhang L, Takahashi N, Shalmyev V, Canto MI, Clain JE, Deutsch JC, DeWitt J, Eloubeidi MA, Gleeson FC, Levy MJ, Mallery S, Raimondo M, Rajan E, Stevens T, Topazian M. Histologic and imaging features of mural nodules in mucinous pancreatic cysts. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2012 Feb;10(2):192-198, 198.e1-2. doi: 10.1016/j.cgh.2011.09.029. Epub 2011 Oct 5.
282. Hocke M, Cui XW, Domagk D, Ignee A, Dietrich CF. Pancreatic cystic lesions: The value of contrast-enhanced endoscopic ultrasound to influence the clinical pathway. *Endosc Ultrasound.* 2014 Apr;3(2):123-130. doi: 10.4103/2303-9027.131040.



283. Yamashita Y, Ueda K, Itonaga M, Yoshida T, Maeda H, Maekita T, Iguchi M, et al. Usefulness of contrast-enhanced endoscopic sonography for discriminating mural nodules from mucous clots in intraductal papillary mucinous neoplasms: a single-center prospective study. *J Ultrasound Med* 2013;32:61-68
284. Ohno E, Hirooka Y, Itoh A, Ishigami M, Katano Y, Ohmiya N, Niwa Y, Goto H. Intraductal papillary mucinous neoplasms of the pancreas: differentiation of malignant and benign tumors by endoscopic ultrasound findings of mural nodules. *Ann Surg*. 2009 Apr;249(4):628-634. doi: 10.1097/SLA.0b013e3181a189a8.
285. Ohno E, Itoh A, Kawashima H, Ishikawa T, Matsubara H, Itoh Y, Nakamura Y, Hiramatsu T, Nakamura M, Miyahara R, Ohmiya N, Ishigami M, Katano Y, Goto H, Hirooka Y. Malignant transformation of branch duct-type intraductal papillary mucinous neoplasms of the pancreas based on contrast-enhanced endoscopic ultrasonography morphological changes: focus on malignant transformation of intraductal papillary mucinous neoplasm itself. *Pancreas*. 2012 Aug;41(6):855-862. doi: 10.1097/MPA.0b013e3182480c44.
286. Hocke M, Menges M, Topalidis T, Dietrich CF, Stallmach A. Contrast-enhanced endoscopic ultrasound in discrimination between benign and malignant mediastinal and abdominal lymph nodes. *J Cancer Res Clin Oncol*. 2008 Apr;134(4):473-480. Epub 2007 Sep 19.
287. Kanamori A, Hirooka Y, Itoh A, Hashimoto S, Kawashima H, Hara K, Uchida H, Goto J, Ohmiya N, Niwa Y, Goto H. Usefulness of contrast-enhanced endoscopic ultrasonography in the differentiation between malignant and benign lymphadenopathy. *Am J Gastroenterol*. 2006 Jan;101(1):45-51.
288. Kannengiesser K, Mahlke R, Petersen F, Peters A, Ross M, Kucharzik T, Maaser C. Contrast-enhanced harmonic endoscopic ultrasound is able to discriminate benign submucosal lesions from gastrointestinal stromal tumors. *Scand J Gastroenterol*. 2012 Dec;47(12):1515-1520. doi: 10.3109/00365521.2012.729082. Epub 2012 Nov 13.
289. Sakamoto H, Kitano M, Matsui S, Kamata K, Komaki T, Imai H, Dote K, Kudo M. Estimation of malignant potential of GI stromal tumors by contrast-enhanced harmonic EUS (with videos). *Gastrointest Endosc*. 2011 Feb;73(2):227-237. doi: 10.1016/j.gie.2010.10.011.
290. Xia Y, Kitano M, Kudo M, Imai H, Kamata K, Sakamoto H, Komaki T. *Gastrointest Endosc*. 2010 Characterization of intra-abdominal lesions of undetermined origin by contrast-enhanced harmonic EUS (with videos). Sep;72(3):637-642. doi: 10.1016/j.gie.2010.04.013. Epub 2010 Jun 19.
291. Yamashita Y, Kato J, Ueda K, Nakamura Y, Abe H, Tamura T, Itonaga M, et al. Contrast-enhanced endoscopic ultrasonography can predict a higher malignant

- potential of gastrointestinal stromal tumors by visualizing large newly formed vessels. *J Clin Ultrasound* 2015 Feb;43(2):89-97. doi: 10.1002/jcu.22195. Epub 2014 Jul 16.
292. Imazu H, Mori N, Kanazawa K, Chiba M, Toyozumi H, Torisu Y, Koyama S, Hino S, Ang TL, Tajiri H. Contrast-enhanced harmonic endoscopic ultrasonography in the differential diagnosis of gallbladder wall thickening. *Dig Dis Sci*. 2014 Aug;59(8):1909-1916. doi: 10.1007/s10620-014-3115-5. Epub 2014 Mar 25.
293. Choi JH, Seo DW, Choi JH, Park do H, Lee SS, Lee SK, Kim MH. Utility of contrast-enhanced harmonic EUS in the diagnosis of malignant gallbladder polyps (with videos). *Gastrointest Endosc*. 2013 Sep; 78(3):484-493. Epub 2013 Apr 30.
294. Park CH, Chung MJ, Oh TG, Park JY, Bang S, Park SW, Kim H, Hwang HK, Lee WJ, Song SY. Differential diagnosis between gallbladder adenomas and cholesterol polyps on contrast-enhanced harmonic endoscopic ultrasonography. *Surg Endosc*. 2013 Apr;27(4):1414-1421. doi: 10.1007/s00464-012-2620-x. Epub 2012 Dec 12.
295. Wang KX, Ben QW, Jin ZD, Du YQ, Zou DW, Liao Z, Li ZS. Assessment of morbidity and mortality associated with EUS-guided FNA: a systematic review. *Gastrointest Endosc*. 2011 Feb;73(2):283-290. doi: 10.1016/j.gie.2010.10.045.
296. Meister T, Heinzow H, Heinecke A, Hoehr R, Domschke W, Domagk D. Post-ERCP pancreatitis in 2364 ERCP procedures: is intraductal ultrasonography another risk factor? *Endoscopy*. 2011 Apr;43(4):331-336. doi: 10.1055/s-0030-1256194. Epub 2011 Mar 16.
297. Hirooka Y, Goto H, Itoh A, Hashimoto S, Niwa K, Ishikawa H, Okada N, et al. Case of intraductal papillary mucinous tumor in which endosonography-guided fine-needle aspiration biopsy caused dissemination. *J Gastroenterol Hepatol* 2003;18:1323-1324.
298. Paquin SC, Garipey G, Lepanto L, Bourdages R, Raymond G, Sahai AV. A first report of tumor seeding because of EUS-guided FNA of a pancreatic adenocarcinoma. *Gastrointest Endosc* 2005;61:610-611.
299. Chong A, Venugopal K, Segarajasingam D, Lisewski D. Tumor seeding after EUS-guided FNA of pancreatic tail neoplasia. *Gastrointest Endosc* 2011;74:933-935.
300. Ahmed K, Sussman JJ, Wang J, Schmulewitz N. A case of EUS-guided FNA-related pancreatic cancer metastasis to the stomach. *Gastrointest Endosc* 2011;74:231-233.
301. Katanuma A, Maguchi H, Hashigo S, Kaneko M, Kin T, Yane K, Kato R, et al. Tumor seeding after endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration of cancer in the body of the pancreas. *Endoscopy* 2012;44 Suppl 2 UCTN:E160-161.
302. Virgilio E, Mercantini P, Ferri M, Cunsolo G, Tarantino G, Cavallini M, Ziparo V. Is EUS-FNA of solid-pseudopapillary neoplasms of the pancreas as a preoperative

- procedure really necessary and free of acceptable risks? *Pancreatology* 2014;14:536-538.
303. Shah JN, Fraker D, Guerry D, Feldman M, Kochman ML. Melanoma seeding of an EUS-guided fine needle track. *Gastrointest Endosc* 2004;59:923-924.
304. Doi S, Yasuda I, Iwashita T, Ibuka T, Fukushima H, Araki H, Hirose Y, et al. Needle tract implantation on the esophageal wall after EUS-guided FNA of metastatic mediastinal lymphadenopathy. *Gastrointest Endosc* 2008;67:988-990.
305. Anderson B, Singh J, Jafri SF. Tumor seeding following endoscopic ultrasonography-guided fine-needle aspiration of a celiac lymph node. *Dig Endosc* 2013;25:344-345.
306. Micames C, Jowell PS, White R, Paulson E, Nelson R, Morse M, Hurwitz H, Pappas T, Tyler D, McGrath K.. Lower frequency of peritoneal carcinomatosis in patients with pancreatic cancer diagnosed by EUS-guided FNA vs. percutaneous FNA. *Gastrointest Endosc*. 2003 Nov;58(5):690-695
307. Ngamruengphong S, Xu C, Woodward TA, Raimondo M, Stauffer JA, Asbun HJ, Wallace MB. Risk of gastric or peritoneal recurrence, and long-term outcomes, following pancreatic cancer resection with preoperative endosonographically guided fine needle aspiration. *Endoscopy* 2013;45:619-626.
308. Ngamruengphong S, Swanson KM, Shah ND, Wallace MB. Preoperative endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration does not impair survival of patients with resected pancreatic cancer. *Gut* 2015.
309. Yoon WJ, Daglilar ES, Fernandez-del Castillo C, Mino-Kenudson M, Pitman MB, Brugge WR. Peritoneal seeding in intraductal papillary mucinous neoplasm of the pancreas patients who underwent endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration: the PIPE Study. *Endoscopy* 2014;46:382-387.
310. El Chafic AH, Dewitt J, Leblanc JK, El H, II, Cote G, House MG, Sherman S, et al. Impact of preoperative endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration on postoperative recurrence and survival in cholangiocarcinoma patients. *Endoscopy* 2013;45:883-889.
311. Kudo T, Kawakami H, Kuwatani M, Eto K, Kawahata S, Abe Y, Onodera M, et al. Influence of the safety and diagnostic accuracy of preoperative endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration for resectable pancreatic cancer on clinical performance. *World J Gastroenterol* 2014;20:3620-3627.
312. Ikezawa K, Uehara H, Sakai A, Fukutake N, Imanaka K, Ohkawa K, Tanakura R, et al. Risk of peritoneal carcinomatosis by endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration for pancreatic cancer. *J Gastroenterol* 2013;48:966-972.

313. Beane JD, House MG, Cote GA, DeWitt JM, Al-Haddad M, LeBlanc JK, McHenry L, et al. Outcomes after preoperative endoscopic ultrasonography and biopsy in patients undergoing distal pancreatectomy. *Surgery* 2011;150:844-853
314. Siddiqui AA, Kowalski TE, Shahid H, O'Donnell S, Tolin J, Loren DE, Infantolino A, Hong SK, Eloubeidi MA. False-positive EUS-guided FNA cytology for solid pancreatic lesions. *Gastrointest Endosc.* 2011 Sep;74(3):535-540. doi: 10.1016/j.gie.2011.04.039. Epub 2011 Jul 7.
315. Jacobson BC, Chak A, Hoffman B, Baron TH, Cohen J, Deal SE, Mergener K, Petersen BT, Petrini JL, Safdi MA, Faigel DO, Pike IM. Quality indicators for endoscopic ultrasonography. *Gastrointest Endosc.* 2006 Apr;63(4 Suppl):S35-38.
316. Coe SG, Raimondo M, Woodward TA, Gross SA, Gill KR, Jamil LH, Al-Haddad M, Heckman MG, Crook JE, Diehl NN, Wallace MB. Quality in EUS: an assessment of baseline compliance and performance improvement by using the American Society for Gastrointestinal Endoscopy-American College of Gastroenterology quality indicators. *Gastrointest Endosc.* 2009 Feb;69(2):195-201. doi: 10.1016/j.gie.2008.04.032.
317. Jenssen C. Diagnostische Endosonografie – State of the Art 2009. *Endoskopie heute* 2009;22:89-104
318. Rizk MK, Sawhney MS, Cohen J, et al. Quality indicators common to all GI endoscopic procedures. *Gastrointest Endosc* 2015;81:3-16
319. Dietrich CF, Jenssen C. (Evidence based endoscopic ultrasound). *Z Gastroenterol.* 2011 May;49(5):599-621. doi: 10.1055/s-0029-1246021. Epub 2011 May 4.
320. Aabakken L, Rembacken B, LeMoine O, Kuznetsov K, Rey JF, Rösch T, Eisen G, Cotton P, Fujino M. Minimal standard terminology for gastrointestinal endoscopy - MST 3.0. *Endoscopy.* 2009 Aug;41(8):727-728. doi: 10.1055/s-0029-1214949. Epub 2009 Aug 10.
321. Bolsin S, Colson M. The use of the Cusum technique in the assessment of trainee competence in new procedures. *Int J Qual Health Care.* 2000 Oct;12(5):433-438.
322. Sibanda T, Sibanda N. The CUSUM chart method as a tool for continuous monitoring of clinical outcomes using routinely collected data. *BMC Med Res Methodol.* 2007 Nov 3;7:46.
323. Lim TO, Soraya A, Ding LM, Morad Z. Assessing doctors' competence: application of CUSUM technique in monitoring doctors' performance. *Int J Qual Health Care.* 2002 Jun;14(3):251-258.
324. Noyez L. Control charts, Cusum techniques and funnel plots. A review of methods for monitoring performance in healthcare. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2009 Sep;9(3):494-499. doi: 10.1510/icvts.2009.204768. Epub 2009 Jun 9.
325. Jenssen C, Beyer T: Feinnadelaspirations-Zytologie. In: Dietrich CF, Nürnberg D

- (Hg.). Interventioneller Ultraschall. Lehrbuch und Atlas für die Interventionelle Sonografie. Stuttgart, New York: Georg Thieme Verlag, 2011; 75 - 98
326. Jenssen C, Beyer T: Fine Needle Aspiration Cytology. In: Dietrich CF, Nuernberg D (Eds.). Interventional Ultrasound. A Practical Guide and Atlas. Stuttgart, New York, Delhi, Rio: Thieme, 2015; 49 - 67
327. Pitman MB, Centeno BA, Ali SZ, Genevay M, Stelow E, Mino-Kenudson M, Fernandez-del Castillo C, et al. Standardized terminology and nomenclature for pancreatobiliary cytology: the Papanicolaou Society of Cytopathology guidelines. *Diagn Cytopathol* 2014;42:338-350.
328. Abdelgawwad MS, Alston E, Eltoun IA. The frequency and cancer risk associated with the atypical cytologic diagnostic category in endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration specimens of solid pancreatic lesions: a meta-analysis and argument for a Bethesda System for Reporting Cytopathology of the Pancreas. *Cancer Cytopathol* 2013;121:620-628
329. Eloubeidi MA, Gress FG, Savides TJ, Wiersema MJ, Kochman ML, Ahmad NA, Ginsberg GG, Erickson RA, Dewitt J, Van Dam J, Nickl NJ, Levy MJ, Clain JE, Chak A, Sivak MV Jr, Wong R, Isenberg G, Scheiman JM, Bounds B, Kimmey MB, Saunders MD, Chang KJ, Sharma A, Nguyen P, Lee JG, Edmundowicz SA, Early D, Azar R, Etemad B, Chen YK, Waxman I, Shami V, Catalano MF, Wilcox CM. Acute pancreatitis after EUS-guided FNA of solid pancreatic masses: a pooled analysis from EUS centers in the United States. *Gastrointest Endosc.* 2004 Sep;60(3):385-389.

#### 4.10 EUS-gestützte Drainage Pankreatitis assoziierter Flüssigkeitsansammlungen

C. Jansen, U. Denzer

Einleitung und Definitionen: Die aktuelle Revision der Atlanta-Klassifikation (2012) unterscheidet 4 verschiedene Typen von Flüssigkeitskolektionen, die mit einer akuten Pankreatitis assoziiert sind (Pancreatic fluid collections, PFC). Diese Klassifikation unterscheidet PFC nach Ätiologie, morphologischen Kriterien (Kapsel und Inhalt), Lokalisation und zeitlichem Abstand zum Beginn der akuten Symptomatik (Tabelle1) (1).

**Tabelle 1: Klassifikation der mit einer akuten Pankreatitis assoziierten Flüssigkeitsansammlungen nach der revidierten Atlanta-Klassifikation (2012) (1)**

Typ der Flüssigkeitskolektion	Ätiologie/ Zeitverlauf	Kapsel	Lokalisation	Besonderheiten
akute peripankreatische Flüssigkeitsansammlung (acute peripancreatic fluid collection, APFC)	≤ 4 Wochen nach Beginn einer ödematösen Pankreatitis	-	Peri-pankreatisch	Homogen, liquide, Infektion +/-, meist spontane Rückbildung
Pankreaspseudozyste (pancreatic pseudocyst, PPC)	> 4 Wochen nach Beginn einer ödematösen Pankreatitis	+	Überwiegend extra-pankreatisch	Rund/ oval, liquide, kein nonliquider Inhalt, persistierend
Akute nekrotische Kollektion (acute necrotic collection, ANC)	Akute nekrotisierende Pankreatitis	-	Intra- oder extra-pankreatisch	Heterogen, liquide und Nekrose, meist spontane Rückbildung
Demarkierte Pankreasnekrose (walled-off pancreatic	Nach nekrotisierender Pankreatitis,	+	Intra- oder extra-pankreatisch	Heterogen, liquide und Nekrose,

necrosis, WON)	meist > 4 Wochen nach Beginn			Infektion +/-
----------------	------------------------------------	--	--	---------------

Pseudozysten sind eine eher seltene Folge der akuten Pankreatitis (akute Pseudozyste) und entstehen im Rahmen einer akuten ödematösen Pankreatitis durch Ruptur des Pankreashauptgangs oder seiner Seitenäste oder im Rahmen einer nekrotisierenden Pankreatitis als Folge eines „disconnected duct syndrome“ in 6% bis 18,5% der Fälle. Aufgrund der hohen Wahrscheinlichkeit einer Spontanregression wird die interventionelle Therapie von nicht infizierten akuten peripankreatischen und nekrotischen Flüssigkeitsansammlungen sowie von asymptomatischen akuten Pseudozysten von aktuellen Leitlinien nicht empfohlen (2-5). Wesentlich häufiger als bei akuter Pankreatitis entwickeln sich Pseudozysten im Verlauf einer chronischen Pankreatitis (chronische Pseudozyste, 20% - 40%), bevorzugt bei alkoholtoxischer chronischer Pankreatitis (70% - 78%), seltener bei idiopathischer chronischer Pankreatitis (6% - 16%) und bei biliärer Pankreatitis (6% - 8%) (6-8). Nekrosen des Pankreasparenchyms oder des peripankreatischen Fettgewebes treten bei etwa 15% der Fälle mit akuter Pankreatitis auf. In etwa 30% der Fälle kommt es in einer zweiten Phase der Erkrankung (1-2 Wochen nach Erkrankungsbeginn) zur Entwicklung von Infektionen, die ohne Intervention eine sehr hohe Inzidenz von Multiorganversagen und Mortalität haben (8-14). Die Drainage von Pankreaspseudozysten erfolgt bei Bestehen von Symptomen oder Entwicklung von Komplikationen. Pseudozysten verursachen vor allem Oberbauchschmerzen, bei Magenausgangsstenose oder Magenkompression Erbrechen und frühes Sättigungsgefühl sowie Gewichtsverlust. Die wichtigsten Komplikationen, die zu einer Intervention veranlassen, sind Infektionen, Verschlussikterus, pankreatopleurale Fisteln und Blutungen. Diese Indikationen zu einer Drainage von Pankreaspseudozysten sind in den aktuellen Leitlinien internationaler Fachgesellschaften (15, 16) und der DGVS (17) allgemein akzeptiert. Innerhalb der ersten 6 Wochen nach akuter Pankreatitis bzw. akutem Schub einer chronischen Pankreatitis kommt es zur Rückbildung von etwa 40% der Pseudozysten. Die Rückbildungsrate ist nach akuter Pankreatitis höher als bei chronischer Pankreatitis (10). Nach 12 Wochen ist nur noch sehr selten eine spontane Rückbildung zu beobachten und das Risiko von Komplikationen nimmt insbesondere bei einer Größe von mehr als 5-6 cm zu (6-8, 10, 12, 17-20). Wenn schwere Pankreasgangveränderungen (Strikturen, „disconnected duct syndrom“) vorliegen, ist die Wahrscheinlichkeit einer spontanen Rückbildung von Pankreaspseudozysten sehr gering (21). Leitlinien sehen daher auch die Therapie großer

asymptomatischer Pseudozysten als zulässig an, wenn sich diese nicht innerhalb von 12 Wochen zurückbilden (17).

Pankreatische Pseudozysten können interventionell (endoskopisch, perkutan) oder operativ behandelt werden (17). Eine Metaanalyse analysierte publizierte Serien endoskopischer und chirurgischer Drainage von Pankreaspseudozysten und verglich Effektivität und Komplikationsrate bei 787 behandelten Patienten (Endoskopische Drainage, n= 466 vs. chirurgische Pseudozystogastrostomie / -enterostomie, n = 321). Während die Morbidität (13,3 % vs. 16%) und die langfristige Rezidivrate (10,7 % vs. 7,8 %) vergleichbar waren, lag die Mortalität der endoskopischen Drainage mit 0,2 % versus 2,5 % deutlich unter der der chirurgischen Drainage (22). In einer retrospektiven Vergleichsstudie unterschieden sich EUS-gestützte und chirurgische Pseudozystogastrostomie nicht hinsichtlich Effektivität und Morbidität, das EUS-gestützte Vorgehen führte aber zu einer signifikant kürzeren Krankenhausverweildauer und geringeren Behandlungskosten (23). Dieses Ergebnis wurde in einer randomisierten kontrollierten Studie zur Drainage unkomplizierter Pankreaspseudozysten (n=40) bestätigt. Bei gleicher Effektivität und Sicherheit beider Therapieverfahren ergaben sich für die endoskopisch therapierten Patienten im Vergleich zu den operativ behandelten signifikante Vorteile bezüglich Krankenhausverweildauer, Lebensqualität und Kosten (24). Perkutane Drainagetechniken sind bei Pseudozysten primär effektiv und relativ risikoarm, haben aber eine hohe Rezidivrate und gehen mit dem Risiko einer persistierenden pankreatokutanen Fistel einher (6, 7, 25, 26). In einem retrospektiven Vergleich zwischen perkutaner und chirurgischer Drainage von Pankreaspseudozyten wurde eine höhere Morbidität und Mortalität des perkutanen Vorgehens berichtet (27). Im Vergleich zum endoskopischen Vorgehen war in einer ebenfalls retrospektiven Studie das perkutane Vorgehen in Bezug auf technischen und klinischen Erfolg sowie Sicherheit gleichwertig. Das perkutane Vorgehen erforderte aber signifikant häufiger erneute Bildgebungen und Re-Interventionen und ging mit einer längeren Krankenhausverweildauer einher (28). Basierend auf dieser Datenlage empfiehlt die aktuelle Leitlinie der ESGE zur endoskopischen Therapie der chronischen Pankreatitis die primär endoskopische Drainage unkomplizierter Pankreaspseudozysten (16). Die deutsche Leitlinie zur chronischen Pankreatitis empfiehlt die Wahl zwischen endoskopischen und chirurgischen Drainageverfahren unter Berücksichtigung von Zystenlokalisierung und weiteren pathomorphologischen Kriterien zu treffen und favorisiert das endoskopische Vorgehen als Initialtherapie (17). Bei hämorrhagischen Pseudozysten ist ein primär endoskopisches Verfahren mit einem hohen Blutungsrisiko verbunden. Vor endoskopischer Drainage sollte nach einem viszeralem Pseudoaneurysma als Ursache der Einblutung gesucht werden und dieses ggf. angiographisch embolisiert werden (29-35).



#### 4.10.1 Spezielle Vorbereitung

##### Präinterventionelle Bildgebung

**Empfehlung:** Vor jeder endoskopischen Drainage einer zystischen Pankreasläsion sollte eine sorgfältige Anamnese hinsichtlich der aktuellen klinischen Beschwerden und der Vorerkrankungen erhoben werden und eine suffiziente Bildgebung des Abdomens für Differenzialdiagnose, Therapieplanung und als Ausgangsbefund des therapeutischen Follow-up erfolgen.

##### *Starker Konsens*

##### Kommentar:

In einer prospektiven Studie mit 53 Patienten mit zur transmuralen Drainage vorgesehenen vermeintlichen Pseudozysten erwiesen sich 3 als muzinöse zystische Neoplasien bzw. nekrotisch-zystisch zerfallender maligner Tumor (36). Vor Intervention einer vermeintlichen Pseudozyste ist es erforderlich, eine zystische Pankreasneoplasie auszuschließen und die verschiedenen Typen einer PFC voneinander zu differenzieren. Dazu ist neben anamnestischen und klinischen Kriterien eine qualitativ gute Bildgebung erforderlich, mit der sowohl strukturelle Veränderungen des Pankreasparenchyms, des Pankreasgangsystems als auch der zystischen Läsion (Wandung, Inhalt, Septen, perfundierte solide Anteile, Kommunikation mit dem Gangsystem) erfasst werden (6, 7, 37, 38). Die Differenzierung von Pseudozysten und anderen PFC von non-neoplastischen Pankreaszysten sowie zystischen Pankreasneoplasien kann gerade bei fehlender Pankreatitisanamnese schwierig sein. Andererseits kann im Kontext einer Pankreatitis die Differenzierung zwischen einer zystischen Neoplasie als Pankreatitisursache (beispielsweise intraduktal-papilläre muzinöse Neoplasie vom Seitenast-Typ, BD-IPMN) und einer Pseudozyste als Pankreatitisfolge anspruchsvoll sein.

In der Detektion und Differenzierung zystischer Pankreasläsionen ist die Endosonographie vor allem der Computertomographie, weniger der Magnetresonanztomographie überlegen (39). Für die Differenzierung der verschiedenen Typen von PFC sind aktuell radiologische Kriterien publiziert worden (1, 40). Die Interobserver-Übereinstimmung für die neuen Kriterien der revidierten Atlanta-Klassifikation erwies sich im Unterschied zu der auf die traditionellen Atlanta-Kriterien von 1992 bezogenen (41) in einer internationalen Studie, in

der 7 Viszeralchirurgen, 2 Gastroenterologen und 8 Radiologen 55 Computertomographien bei Patienten mit schwerer akuter Pankreatitis beurteilten, als gut bis exzellent (42).

Die konkrete Methodenwahl für die minimal-invasive Intervention von PFC wird stark von bildgebend darstellbaren Charakteristika wie Lokalisation, Abstand zur Wand des oberen Gastrointestinaltrakts, Pelottierungseffekt, Inhalt (liquide/ non-liquide), Dicke der Wandung, Interposition von Gefäßen, Kommunikation zum Gangsystem und Kontinuität des Gangsystems beeinflusst. Neben transabdominalem Ultraschall und/ oder Computertomographie können Magnetresonanztomographie (MRT), Magnetresonanz-Cholangiopankreatographie (MRCP) und Endosonographie sowie gelegentlich auch die ERCP erforderlich sein, um diese präinterventionellen Fragestellungen zu beantworten (43). Von besonderer Bedeutung ist die Detektion von solidem Debris innerhalb der PFC sowie von viszeralen Pseudaneurysmen und portosystemische Kollateralen nach portolienaler Thrombose: Insbesondere endosonographisch oder magnetresonanztomographisch gelingt dies mit hoher Sicherheit (44-48).

#### **4.10.2 Durchführung**

##### **4.10.2.1 Technik des endoskopischen Vorgehens**

###### **Empfehlung**

**Bei der endoskopischen Drainage von Pseudozysten und anderen pankreatitisassoziierten Flüssigkeitsansammlungen sollte die Technik des endoskopischen Vorgehens von der Lokalisation der Pseudozyste/ Flüssigkeitsansammlung, der Ganganatomie, dem Nachweis einer Gangassoziation sowie weiteren patientenbezogenen Kriterien (Infektion, portale Hypertension, Pelottierungseffekt der Pseudozyste im oberen Verdauungstrakt) abhängig gemacht werden.**

###### **Konsens**

**Empfehlung:** Eine transpapilläre Drainage kann erfolgen, wenn die Pseudozyste oder Flüssigkeitsansammlung mit dem Pankreasgang kommuniziert. Dabei sollte nach Sondierung des Pankreasganges eine pankreatische Sphinkerotomie, die Dilatation von der Pseudozyste/ Flüssigkeitsansammlung nachgeschalteten

**Pankreasgangstrikturen und die Einlage einer Kunststoffendoprothese erfolgen. Bei größeren Pseudozysten oder Flüssigkeitsansammlungen, die über den Pankreasgang zu sondieren sind, kann die Einlage eines Kunststoffpigtails bis in die Pseudozyste versucht werden.**

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Verschiedene Studien geben für 22% bis 57% der Pankreaspseudozysten einen Anschluss an das Pankreasgangsystem an (7). Der Anschluss an das Pankreasgangsystem kann durch MRCP, EUS oder ERP geprüft werden. Die therapeutische Effektivität der transpapillären Drainage von Pseudozysten mit Ganganschluss bzw. peripankreatischen Flüssigkeitsansammlungen bei unterbrochener Kontinuität des Pankreasgangs ist in überwiegend kleinen retrospektiven Fallserien belegt. Die Langzeitregressionsraten lagen zwischen 65% und 86% (49-51). Prädiktive Parameter für ein Ansprechen der transpapillären Drainage sind Lokalisation der Pseudozyste in Pankreaskopf oder -korpus, therapierbare Pankreasgangstrikturen vor der Zyste, eine Zystengröße über 6 cm und ein Alter der Zyste unter 6 Monaten (49, 50). Eine aktuelle retrospektive Studie fand dagegen überraschend, dass die Lokalisation von Pseudozysten im Pankreaskopf ein negativer Erfolgsprädiktor war (52). Die nicht sondierbare Pankreasgangokklusion bei „disconnected duct syndrome“ Typ III nach Nealon et al. verhindert einen transpapillären Therapieansatz (21). Vergleichende Studien zu den für eine transpapilläre Drainage verwendeten Stents (Kunststoff oder Metall) liegen nicht vor. Die Mehrzahl von Pankreaspseudozysten und PFC ist einer suffizienten Drainage über den Pankreasgang nicht zugänglich, so dass bei den betroffenen Patienten nur eine transmurale endoskopische Drainage in Frage kommt. In verschiedenen Studien wurde die Effektivität eines Therapieansatzes geprüft, in dem primär die Gangassoziation von Pseudozysten und anderen PFC überprüft, bei Nachweis einer dukталen Kommunikation der Pseudozyste primär transpapillär interveniert und Pseudozysten ohne Ganganschluß oder mit Versagen des transpapillären Vorgehens einer endoskopischen transmuralen Drainage unterzogen worden sind. Diese Studien haben hohe Erfolgsraten der endoskopischen Drainage und eine tendenziell geringere Komplikationsrate des transpapillären Vorgehens aufzeigen können (53-56). Andere Untersucher waren mit einem Vorgehen erfolgreich, bei dem alle pelottierenden Pseudozysten transmural drainiert wurden und eine ERCP ggf. mit transpapillärer Drainage nur bei Patienten mit nicht pelottierenden Pseudozysten durchgeführt wurde (57). Eine retrospektive Studie fand bei Patienten mit PFC, bei denen zusätzlich zu einer EUS-gestützten oder konventionell-endoskopischen transmuralen

Drainage ein transpapilläres Stenting des Pankreasgangs durchgeführt wurde, häufiger eine komplette Rückbildung von Symptomen und Pseudozyste (97,5%) als bei Patienten, bei denen ein Stenting nicht möglich oder auch bei fehlendem Leckagenachweis nicht erforderlich war (80%) (58). In einer sehr großen retrospektiv analysierten Serie aus dem gleichen Zentrum wurden 34,5% aller 211 Patienten mit PFCs neben einer endoskopischen transmuralen Drainage mit einem transpapillären Pankreasgangstent versorgt (59). Beide Therapieansätze (transpapilläre versus transmurale Drainage) sind bei Patienten mit Pankreasleakage und PFC bisher nicht prospektiv miteinander verglichen worden.

**Empfehlung:** Die transmurale Drainage von Pseudozysten/ pankreatitisassoziierten Flüssigkeitsansammlungen sollte EUS-gestützt erfolgen (DGVS GL CP). Bei deutlicher Impression der Wandung des Gastrointestinaltrakts, Fehlen einer portalen Hypertension und geringem Blutungsrisiko kann die Drainage auch nach vorheriger diagnostischer Endosonographie konventionell-endoskopisch durchgeführt werden.

**Starker Konsens**

Kommentar: Die endosonographisch gesteuerte transmurale Drainage von Pseudozysten/ PFC ist auch bei Fehlen einer Wandimpression des oberen Verdauungstrakts durchführbar (36, 60). Punktionsstelle und Punktionsweg sind endosonographisch beurteilbar, der Abstand zur Pseudozyste/ PFC, solid-nekrotischer Inhalt, vaskuläre Komplikationen sowie interponierende Gefäßstrukturen können dargestellt werden. Darüber hinaus erlaubt die Endosonographie die Differenzierung von zystischen Neoplasien (45, 61). Die EUS-gestützte transmurale Drainage von PFC ist prinzipiell auch ohne Röntgendurchleuchtung möglich (62, 63). Die EUS-gesteuerte Drainagetechnik bedingt durch die Konfiguration des longitudinalen Seitblick-Echoendoskops im Vergleich zur rein endoskopischen Technik einen mehr tangentialen und dadurch längeren Punktionsweg. Ein neues Echoendoskop mit prograd ausgerichtetem Scanner ermöglicht eine kürzeren transmuralen Zugang (64). In einer prospektiv-randomisierten multizentrischen Studie konnte allerdings für die Drainage von PFC keine höhere Effektivität oder Sicherheit des prograden Echoendoskops im Vergleich zum traditionellen Seitblick-Echoendoskop gezeigt werden (65). Eine prospektiv-vergleichende Studie zur endoskopischen versus EUS-gesteuerten Technik, in der alle Patienten mit pelottierenden Pseudozysten konventionell-endoskopisch und jene mit fehlender Wandimpression EUS-gestützt transmural drainiert wurden, zeigte eine vergleichbare Effektivität und Komplikationsrate beider Verfahren (60). In einer weiteren prospektiven Vergleichsstudie stellte sich eine Lokalisation im Pankreasschwanz als

Prädiktor des Versagens einer transmuralen konventionell-endoskopischen Drainage heraus. Bei gleicher Effektivität und Komplikationsrate beider Verfahren war der Zeitbedarf für die EUS-gestützte Drainage (median 75 Minuten) signifikant höher als für die konventionell-endoskopische Drainage (median 40 Minuten) (36). Die gleiche Arbeitsgruppe konnte allerdings zeigen, dass der Zeitbedarf von median 70 Minuten für die ersten 25 EUS-gestützten Drainagen auf median 25 Minuten für die folgenden 29 Interventionen reduziert werden konnte (66).

Zwei prospektiv randomisierte Studien (67, 68) wiesen in Bezug auf Komplikationsrate und Langzeiteffektivität ebenfalls keinen signifikanten Unterschied zwischen konventionell-endoskopischer und EUS-gestützter transmuraler Drainage auf. Allerdings war der technische Erfolg der konventionell-endoskopischen Drainage in beiden Studien mit 72% vs 94 % (68) bzw. 33 % vs. 100 % (67) signifikant geringer. Eine aktuelle Meta-Analyse schloss alle 229 Patienten der genannten 4 prospektiven Studien ein und bestätigte, dass die EUS-gestützte transmurale Drainagetechnik signifikant häufiger technisch erfolgreich ist als das konventionell-endoskopische Vorgehen. Alle Patienten mit Pfortaderhochdruck und hohem Blutungsrisiko wurden primär EUS-gestützt drainiert. Alle Patienten ohne Pelottierung, die primär für ein konventionell-endoskopisches Vorgehen vorgesehen waren, wurden sekundär erfolgreich mit einer EUS-gestützten Drainage behandelt. Unter Berücksichtigung dieser Patientenselektion unterschieden sich kurzfristiger und langfristiger Erfolg sowie die Komplikationsraten beider Verfahren nicht signifikant, wenngleich die beiden einzigen Todesfälle konventionell-endoskopisch behandelt worden waren. Die Autoren schlussfolgern, dass für pelottierende Pseudozysten beide Verfahren eingesetzt werden können, während die EUS-gestützte Pseudozystendrainage die Methode der Wahl für Pseudozysten ohne Impression und bei Patienten mit Pfortaderhochdruck oder Koagulopathie ist (69).

**Empfehlung:** Die endosonographische Drainage von Pseudozysten/pankreatitisassoziierten Flüssigkeitsansammlungen sollten abhängig von deren Lokalisation bevorzugt transgastral oder transduodenal erfolgen.

### ***Konsens***

Kommentar: In einer Umfrage unter US-amerikanischen und internationalen Endoskopikern wurde der transgastrale Zugang als der mit 65% am häufigsten genutzte angegeben (70). Auch in größeren Fallserien dominiert der transgastrale vor dem transduodenalen Zugang (66, 71). In mehreren Fällen wurden EUS-gestützte Drainagen von Pseudozysten auch über transenterische (72, 73) und transösophageale Zugänge (74-76) durchgeführt.

**Empfehlung:** Die transmurale EUS-gestützte Drainage von Pseudozysten und Pankreatitisassoziierten Flüssigkeitsansammlungen kann in verschiedenen Techniken (Punktion-Dilatations-Technik, Diathermie) durchgeführt werden.

***Starker Konsens***

Kommentar: Bei der Punktions-Dilatations-Technik wird nach EUS- gesteuerter Punktion der Pseudozyste/ PFC mit einer 19 Gauge EUS - Nadel über ein longitudinales Echoendoskop mit therapeutischem Arbeitskanal, Flüssigkeitsaspiration und Kontrastmittelapplikation ein 35 inch-Führungsdraht tief in die Pseudozyste/ PFC eingelegt. Anschließend werden Nadel und Führungskatheter entfernt. Über den Führungsdraht erfolgt die Erweiterung des Zugangs mit einem ERCP-Katheter, Bougies, Dilatationsballons oder aber diathermisch mit einem Zystostom (z.B. Endoflex, Cook) bzw. Ringschneider (nach Will, MTW) (43). Bei der Diathermie-Technik wird der Initialzugang z.B. mit einem 22 Gauge Nadelmesser in einem 7 French Katheter (z.B. HBAN 22, Cook) oder einem Zystotom mit einem 5 French Innenkatheter (Cook) geschaffen. Nach Erreichen der Pseudozyste bzw. PFC wird das Nadelmesser aus dem in die Zyste vorgeführten Katheter entfernt, über diesen erfolgen dann die Aspiration von Flüssigkeit, die fluoroskopische Kontrastierung und die Drahteinlage (35 inch, beschichtet). Die Erweiterung des Zugangs erfolgt dann wie oben beschrieben (43). Für den Diathermiezugang wurde in einer vergleichenden Studie zur Seldingertechnik bei vergleichbarer Effektivität beider Methoden eine höhere Rate an Blutungskomplikationen nachgewiesen (15,7 % vs. 5,6 %) (77). Über den Draht wird dann zunächst ein Plastikstent appliziert. Weitere Plastikstents werden nach erneuter Sondierung des transmuralen Fisteltrakts entlang der primär eingelegten Endoprothese appliziert. Bei infizierten Zysten besteht zudem die Möglichkeit zur Spülung über eine parallel eingelegte nasozystische Spülsonde (78-80). Zweidrahttechniken erlauben die parallele Applikation von zwei Plastikstents oder eines Plastikstents und einer nasozystischen Sonde ohne erneute Sondierung des Fisteltraktes (79, 81-84). Ein speziell für EUS-gestützte Drainagen entwickeltes Zugangsinstrumentarium (Navix<sup>TM</sup>, Xlumina) bietet die Möglichkeit, in einem Arbeitsgang ohne Wechsel des Instrumentariums den transmuralen Zugang zu schaffen, den Zugang zu dilatieren und zwei parallele Drähte in die Pseudozyste/ PFC einzulegen (84-86).

**Empfehlung:** Für die transmurale Drainage der pankreatitisassoziierten Flüssigkeitsansammlung können Kunststoffendoprothesen oder voll gecoverte selbstexpandierende Metallstents verwendet werden.

***Starker Konsens***

Kommentar: In den publizierten Serien zur transmuralen endoskopischen Drainage von Pseudozysten und anderen PFC wurden unterschiedliche Plastikstent-Typen und -Durchmesser und neuerdings auch teilweise und komplett gecoverte Metallstents unterschiedlichen Durchmessers und unterschiedlicher Länge zum Einsatz gebracht (61, 87-90). Prospektive Vergleichsstudien zwischen verschiedenen Stenttypen liegen nicht vor. Das Doppelpigtail-Design sollte wegen der vermutlich niedrigeren Dislokationsrate geraden Plastikprothesen vorgezogen werden (43, 91, 92). Für unkomplizierte Pseudozysten waren in einer retrospektiven Studie sowohl Durchmesser (7 FR vs. 10 FR) als auch Anzahl der zur Drainage verwendeten Plastikstents nicht mit der für den Behandlungserfolg notwendigen Anzahl von Interventionen assoziiert (93). Ähnliche Ergebnisse wurden in einer chinesischen multizentrischen Studie berichtet, in der klinische Effektivität und Risiko der Sekundärinfektion bei der Drainage von PFC nicht von Durchmesser und Anzahl der verwendeten Plastikstents abhängig waren (87). Gecoverte Metallstents haben den Vorteil eines dauerhaften und weitleumigen Zugangs zu PFC und werden daher zunehmend vor allem zur Drainage von infizierten und/oder Debris enthaltenden PFC eingesetzt. Infektionen der PFC und Stentmigrationen sind aber ebenfalls beschrieben. Speziell für PFC entwickelte Stentdesigns sollen Komplikationen und insbesondere die Stentmigration verhindern (85, 89, 90, 94-106). Eine systematische Review, die 881 Fälle aus 17 Studien einschloss, konnte für die Drainage von PFC keine Unterschiede von Behandlungserfolg, Risiko und Rezidivrate zwischen Plastikstents und Metallstents nachweisen (107). In einer prospektiven randomisierten Studie fanden sich zwischen Plastikstents und voll gecoverten Metallstents ebenfalls keine Unterschiede in Bezug auf technische und klinische Effektivität sowie Sicherheit der Drainage von PFC (104).

**Empfehlung:** Die Liegedauer von Kunststoff- Stents soll mindestens 6 Wochen betragen, um eine gute Langzeitregression von Pankreaspseudozysten und anderen pankreatischen Flüssigkeitskolektionen zu gewährleisten. Die Einlage von mehreren Stents kann die Langzeitregressionsrate ebenfalls positiv beeinflussen.

***Starker Konsens***

Kommentar: Eine multivariate Analyse von 92 konsekutiven Patienten mit endoskopischer Pseudozystendrainage (91) identifizierte die Zystenlokalisierung im Pankreaskopf, die Insertion von mehreren Stents in die Zyste und eine Stentliegedauer über 6 Wochen als prädiktive Parameter für eine gute Langzeitregression. In einer randomisierten prospektiven Studie mit kleiner Fallzahl wurde die Abhängigkeit der Rezidivrate pankreatitisassoziierter Flüssigkeitsansammlungen nach transmuraler Drainage vom Zeitpunkt der Stententfernung untersucht. Bei Patienten, bei denen die Stents innerhalb von zwei Wochen nach Rückbildung der Flüssigkeitsansammlung entfernt wurden (Stentverweildauer im Median 2 Monate), lag die Rezidivrate bei 38,4%, während bei Patienten, bei denen die Stents unbegrenzt bzw. bis zu einem eventuellen Spontanabgang in situ belassen wurden, während des Follow-ups von median 14 Monaten nach Drainage kein einziges Rezidiv beobachtet wurde (108). Die Interpretation dieser Studie ist aufgrund des vorzeitigen Abbruchs der Randomisierung, der kleinen Fallzahl, des hohen Anteils von Patienten mit Pankreasgangleckage und des heterogenen Patientengutes allerdings schwierig. Eine aktuelle retrospektive Analyse zeigte aber übereinstimmend, dass nach EUS-gestützter Drainage von abgekapselten Pankreasnekrosen das Belassen der Stents im Vergleich zu ihrer Entfernung die Rezidivrate signifikant reduzierte (109).

#### **4.10.2.2 Endoskopische Therapie von infizierten Pankreasnekrosen**

**Empfehlung:** Die endoskopische Drainage von peripankreatischen und Pankreasparenchymnekrosen soll bei Nachweis oder dringendem Verdacht einer Infektion möglichst nach Demarkation der Nekrose und Kapselbildung erfolgen, dies bedingt einen Zeitabstand von mindestens 4 Wochen zum Beginn der akuten Pankreatitis.

Eine Drainage infizierter nekrotischer Flüssigkeitskollektionen zu einem früheren Zeitpunkt kann bei instabilen Patienten charakterisiert durch SIRS und Multiorganversagen mit klinischer Verschlechterung trotz maximaler intensivmedizinischer Therapie erwogen werden.

***Starker Konsens***



Kommentar: Bei Pankreasnekrosen sind die nachgewiesene oder aufgrund einer klinischen Verschlechterung trotz maximaler konservativer Therapie und laborchemischer Parameter vermutete Infektion die wesentliche Indikation für endoskopische oder andere minimal-invasive Interventionen. Eine Intervention ist auch indiziert, wenn in einer späteren Phase der Erkrankung durch eine demarkierte Pankreasnekrose persistierende starke Schmerzen oder eine Obstruktionssymptomatik (Ikterus, Magenausgangsstenose) verursacht werden (5). Patienten mit sterilen Pankreasnekrosen haben einen deutlich günstigeren Verlauf als solche mit Infektion (110). Organversagen und Nekroseninfektion sind Indikatoren eines schweren Verlaufes mit hoher Mortalität. Die Mortalität verdoppelt sich bei Koinzidenz von Organversagen und Infektion (13).

Eine internationale multidisziplinäre Konsensuskonferenz empfiehlt, nach Möglichkeit nicht früher als 4 Wochen nach Beginn der akuten Pankreatitis zu intervenieren, um der Nekrose ausreichend Zeit zur Reifung (Demarkierung und Liquedifizierung) zu lassen (5). In einer großen prospektiven Studie aus 21 niederländischen Zentren (n=639) konnte eindrucksvoll gezeigt werden, dass die Mortalität mit wachsendem Zeitintervall zwischen Krankenhausaufnahme und minimal-invasiver Therapie (perkutane Katheterdrainage +/- videoassistiertes retroperitoneales Debridement oder endoskopisch-transmurale Drainage +/- direkte endoskopische Nekrosektomie) signifikant abnahm (0 bis 14 Tage: 56%; 14 bis 29 Tage: 26%; >29 Tage: 15%) (111). Bei klinisch stabilen Patienten mit infizierter Nekrose kann zunächst auch eine konservative antibiotische Therapie erfolgreich sein (112-114). Dies ermöglicht ggf. ein Bridging der Drainagetherapie/ Nekrosektomie bis zur Demarkation der Nekrose. Eine endoskopische Intervention bei Patienten, die in der ersten Phase der Erkrankung bei noch sterilen Nekrosen ein Multiorganversagen erleiden, gilt aufgrund der extrem hohen Mortalität als kontraindiziert (3, 5). Im Falle von kritischen Verläufen einer infizierten Nekrose zu einem frühen Zeitpunkt nach akuter Pankreatitis, die eine Ableitung erforderlich machen, kann ein möglichst minimalinvasives Vorgehen in Form eines endoskopischen oder perkutanen Zuganges diskutiert werden (5, 111).

Prophylaktische Interventionsindikationen für Pankreasnekrosen gibt es nicht. In der prospektiven niederländischen Multicenter-Studie konnten 62% der Patienten mit akzeptabler Mortalität (7%) konservativ behandelt und auf eine endoskopisch-transmurale oder perkutane minimal-invasive Intervention verzichtet werden. Bei Parenchymnekrosen des Pankreas traten Organversagen (50%) und letale Ausgänge (20%) signifikant häufiger auf als bei Patienten mit peripankreatischen Nekrosen (24% bzw. 9%) (111). In einer detaillierten retrospektiven Analyse dieses Patientengutes wurde gezeigt, dass diese Unterschiede offensichtlich mit einer signifikant geringeren Infektionsrate extrapancreatischer Nekrosen (16%) im Vergleich zu Parenchymnekrosen (47%) einhergehen. Im Falle der Infektion unterscheidet sich die Mortalität zwischen beiden Typen von Pankreasnekrosen

jedoch nicht (115). In einer prospektiven Verlaufsbeobachtung einer kleinen Patientengruppe mit primär konservativem Vorgehen war ein überwiegend liquider im Vergleich zu einem soliden Inhalt der Nekrose ein signifikanter Prädiktor interventionspflichtiger Komplikationen (48).

**Empfehlungen:** Bei gegebener Indikation für eine endoskopische Therapie von demarkierten Pankreasnekrosen (WON) soll in einem minimal-invasiven „step up“-Protokoll entweder durch transmurale endoskopische Drainage ggf. gefolgt von einer direkten endoskopischer Nekrosektomie interveniert werden oder durch perkutane Katheterdrainage ggf. gefolgt von einem minimal-invasiven videoendoskopisch assistierten retroperitonealen Debridement.

Wird die Nekrose endoskopisch nur partiell erreicht, kann eine Kombination aus endoskopischer und perkutaner Drainage /Nekrosektomie erfolgen.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Bei Patienten mit nekrotisierender Pankreatitis konnte in zwei aktuellen multizentrischen randomisierten prospektiven Studien gezeigt werden, dass ein aus einer primären perkutanen bzw. endoskopischen transmuralen Drainage ggf. mit nachfolgender minimal-invasiver retroperitonealer Nekrosektomie bzw. direkter endoskopischer Nekrosektomie bestehendes Vorgehen der primären offen-chirurgischen Nekrosektomie hinsichtlich Mortalität und schwerer Komplikationen signifikant überlegen war (111, 116, 117). Darüber hinaus hatte ein stufenweises Vorgehen mit primärer perkutaner oder transmuraler Drainage und -falls klinisch erforderlich- zusätzlicher minimal-invasiver Nekrosektomie eine geringere Komplikationsrate als die primäre minimal-invasive Nekrosektomie (111). In zwei prospektiven multizentrischen Studien erwies sich die alleinige perkutane Katheterdrainage bei 35% bzw. 23% der Patienten klinisch als ausreichend (117, 118). Eine systematische Review der perkutanen Katheterdrainage als primäre Therapie der nekrotisierenden Pankreatitis schloß 11 Studien mit 384 Patienten ein. 70,6% der Patienten hatten eine nachgewiesene Nekroseninfektion, und es wurden durchschnittlich zwei perkutane Drainagen appliziert. Bei 55,7% aller Patienten war keine zusätzliche Nekrosektomie erforderlich (119).

In einem retrospektiven Vergleich wies die transgastrale endoskopische Nekrosektomie im Vergleich zur offenen und zur minimal-invasiven retroperitonealen Nekrosektomie die geringste Gesamtmortalität auf (120). Erste prospektive Daten zeigen ebenfalls einen Benefit

für die endoskopische Nekrosektomie. Eine aktuelle prospektiv randomisierte Studie verglich bei 20 Patienten erstmals die endoskopische (n=10) mit der chirurgischen Nekrosektomie (n=6 videoendoskopisch assistierte retroperitoneale Nekrosektomie, n=4 offen-chirurgisches Debridement). Primärer Endpunkt war die Messung des postinterventionellen Interleukin-6 Spiegels als Entzündungsmarker, der sekundäre Endpunkt kombinierte schwere Komplikationen oder Tod. Nach endoskopischer Nekrosektomie lagen die postinterventionellen IL-6 Spiegel statistisch signifikant niedriger, ebenso trat der kombinierte sekundäre Endpunkt schwere Komplikation (z.B. ein erneutes Multiorganversagen) oder Tod signifikant weniger häufig auf als in der chirurgischen Gruppe (20 % vs. 80 %, p= 0.03) (121). Von einem internationalen multidisziplinären Expertenkonsens wird unter Berücksichtigung dieser vorläufigen Ergebnisse derzeit empfohlen, die Wahl des minimal-invasiven Verfahrens von der lokalen Expertise und von der Lokalisation der Nekrosen in Bezug auf den Gastrointestinaltrakt abhängig zu machen (5).

**Empfehlung:** Bei endoskopischer Therapie von demarkierten Pankreasnekrosen (WON) mit und ohne Infektion soll die Technik der endoskopisch-transmuralen Drainage deren Inhalt und Größe Rechnung tragen. Sie kann mit einer Spülbehandlung über einen perkutanen Zugang oder eine nasozystische Sonde bzw. mit einer direkten endoskopischen Nekrosektomie kombiniert werden.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar:

#### Transmuraler Zugang

Bei PFC mit Infektion und/ oder solidem Debris muss der transmurale Zugang ausreichend weitlumig und stabil sein, um den langfristig ungehinderten Abfluss infizierten liquiden Inhalts und ggf. auch wiederholte direkte endoskopische transmurale Nekrosektomien zu ermöglichen. Die Anzahl erforderlicher Sitzungen korrelierte in einer retrospektiven Analyse mit der Größe der Kollektion und dem Ausmaß nekrotischen Debris (46). In den bisher zur endoskopischen transmuralen Therapie von WON publizierten 13 retrospektiven Serien und einer prospektiv-randomisierten Studie mit insgesamt 455 Patienten waren im Mittel 4 (1-23) Sitzungen zur direkten endoskopischen Nekrosektomie erforderlich. Nach endosonographisch gestützter Schaffung eines transmuralen Zugangs erfolgte in den meisten Serien eine ein- oder mehrschrittige endoskopische Ballondilatation bis zu einem Diameter von 12 – 20 mm und die Sicherung des Zugangs durch Einlage mehrerer Doppelpigtail-Endoprothesen oder eines gecoverten Metallstents (122).

In einer retrospektiven Analyse wurde bei Patienten mit symptomatischer WON die direkte endoskopische transmurale Nekrosektomie mit der alleinigen endoskopischen transmuralen Drainage verglichen. Eine erfolgreiche Rückbildung der Nekrose konnte signifikant häufiger durch Nekrosektomie als durch alleinige Drainage (88% versus 45%) erreicht werden, während sich Anzahl der erforderlichen Interventionen und Komplikationsraten nicht unterschieden (123). Die Nekrosektomie erfolgt nach Schaffung eines für die Passage eines Standardendoskops ausreichend weiten Zuganges zur Nekrosehöhle unter direkter endoskopischer Sicht unter Nutzung endoskopischer Schlingen, Greifer oder Netze (124).

#### Nasozystische Spüldrainage und multiple transmurale Zugänge

In einer unizentrischen retrospektiven Studie erwies sich in der Therapie von PFC mit solidem Debris die Kombination aus EUS-gestützter transmuraler Stent-Drainage und nasozystischer Spülsonde der alleinigen transmuralen Stent-Drainage in Bezug auf komplette Rückbildung und Stentokklusion als signifikant überlegen (80). Eine ebenfalls retrospektive Studie verglich die Kombination aus transmuraler Drainage mit zwei Doppelpigtail-Stents und nasozystischer Spülsonde mit einer „multiple transluminal gateway technique“, bei der abhängig von der Größe der WON EUS-gestützt 2 oder 3 transluminale Zugänge geschaffen wurden, von denen einer für eine nasozystische Spülsonde genutzt und 1 oder 2 weitere mit mehreren Doppelpigtail-Stents gesichert wurden. Während es bei einfacher transmuraler Stentdrainage in Kombination mit nasozystischer Sonde in 23 der 48 Fälle zum Therapieversagen (47,9%: 3 Todesfälle, 17 x chirurgische Therapie, 3 x endoskopische Nekrosektomie) kam, musste in der „multiple transluminal gateway“-Gruppe (n= 12) nur 1 Patient einer zusätzlichen endoskopischen Nekrosektomie unterzogen werden, während chirurgische Maßnahmen nicht erforderlich waren und Todesfälle nicht auftraten (78). Eine weitere retrospektive Analyse der gleichen Gruppe bestätigte den Vorteil multipler transmuraler Zugänge in der Therapie von WON (109).

#### Kombination endoskopischer und perkutaner Drainagetechniken

Auch die Kombination aus endoskopischen und perkutanen Drainagetechniken kann bei ausgewählten Patienten mit infizierten und organisierten Pankreasnekrosen sinnvoll sein, um die Behandlungseffektivität vor allem bei großer Ausdehnung bis in die parakolische Rinne und das Becken zu erhöhen, die Anzahl erforderlicher endoskopischer Nekrosektomien durch externe Spülung zu verringern und der Entwicklung pankreatokutaner Fisteln vorzubeugen (125-127). Eine unizentrische retrospektive Fall-Kontroll-Studie konnte zeigen, dass die kombinierte endoskopisch-transmurale und perkutane Drainage von symptomatischen und infizierten WON im Vergleich zur alleinigen perkutanen

Katheterdrainage neben der Krankenhausverweildauer auch die Liegedauer externen Drainagen sowie die Anzahl erforderlicher Bildgebungen und ERCPs reduziert (128). Prospektive Daten aus einem deutschen Zentrum zeigen, dass durch die Kombination verschiedener Drainagetechniken (endoskopisch-transmural, endoskopisch-transpapillär und perkutan) bei infizierten Pankreasnekrosen und infizierten PFC (Pankreasabszessen) ebenso hohe Erfolgsraten erreichbar sind wie bei nicht infizierten Pseudozysten. Während bei unkomplizierten Pseudozysten ein kombiniertes Vorgehen nur in 31,2% der Fälle erforderlich war (definitiver Interventionserfolg 96,6%), erfolgte die Kombination verschiedener Drainagetechniken bei Abszessen in 50,6% (definitiver Interventionserfolg 97,5%) und bei infizierten Nekrosen in 76,5% (definitiver Interventionserfolg 94,1%) (129).

#### Voll gecoverte selbstexpandierende Metallstents

Nasozystische und perkutane Spüldrainagen gehen mit dem Risiko der Okklusion und Dislokation einher, bedürfen eines konsequenten Spülregimes und beeinträchtigen die Lebensqualität. Bei Verwendung von Plastikstents besteht das Risiko von Okklusion und Migration. Es wurden Re-Interventionsraten von 17,7% bis 27% berichtet (130, 131). Auch multiple Kunststoff-Stents reichen nicht aus, um einen für die endoskopische Nekrosektomie geschaffenen weitlumigen Zugang dauerhaft offenzuhalten, so dass Nachdilatationen vor wiederholten endoskopischen Nekrosektomien erforderlich werden können. Erstmals wurde 2008 über die transmurale EUS-gestützte Applikation von voll-gecoverten selbstexpandierenden biliären Metallstents mit dem Ziel berichtet, stabile weitlumige Zugänge zu etablieren (94). In dieser retrospektiven und in zwei prospektiven Fallserien (n= 58) konnten technische Durchführbarkeit (100%) und klinische Effektivität des Verfahrens (88%) gezeigt werden, allerdings wurde auch über 9 Fälle von Superinfektion der PFC berichtet. Darüber hinaus traten teilweise trotz Sicherung durch Doppelpigtail-Endoprothesen innerhalb des Metallstents 2 Fälle von Stentmigration auf. In einem Falle konnte der voll gecoverte Stent nach einer Liegedauer von 2 Monaten aufgrund des Einwachsens von entzündlichem Gewebe endoskopisch nicht mehr entfernt werden (Komplikationen kumulativ in 24%) (89, 94, 98). In einer weiteren prospektiven Studie wurde bei 18 Patienten mit teilweise akuten PFC mit fraglicher Wandadhärenz zum Gastrointestinaltrakt unter Nutzung eines speziellen Zugangsdevices der transmurale Zugang einschränkt geschaffen und ein vollgecoverter biliärer SEMS ohne vorherige Dilatation eingelegt. Nach angenommener Reifung und Konsolidierung des Zugangstraktes (7 – 10 Tage) wurden die Metallstents entfernt, bei Nachweis von Nekrosen (n=16) der Zugang auf 12-15 mm dilatiert, eine direkte endoskopische Nekrosektomie durchgeführt und der Zugang mit 2-3 Doppelpigtail-Stents gesichert (85). Eine echte Alternative zu kombinierten Spül- und Drainageverfahren und häufigen direkten endoskopischen Nekrosektomie-Sitzungen stellt die Applikation von

gecoverten Metallstents dar, die einen für die Passage eines Standardvideoendoskops ausreichenden Durchmesser aufweisen (95, 96, 106). Seit kurzem stehen speziell für die transmurale Drainage von PFCs entwickelte weitlumige, relativ kurze cSEMS mit weiten Tulpen zur Verfügung (z.B. Axios<sup>TM</sup>, XLumena; NAGI-Stent<sup>TM</sup>, TaeWoong). Das spezielle Stentdesign soll das Risiko von Stentmigration, Stent-Ingrowth, Perforation bzw. Flüssigkeitsleckage auch bei transmuraler Drainage von PFCs ohne bereits erreichte Adhärenz zur Wand des Gastrointestinaltrakts minimieren und einen stabilen Zugang für wiederholte endoskopische Nekrosektomien ermöglichen. Erste Fallserien zeigen die technische Machbarkeit, Effizienz und Sicherheit des neuen Verfahrens (90, 99, 101, 103-105, 132-134). Im Vergleich zu multiplen Plastikstents erwies sich in einer randomisierten kontrollierten Studie ein speziell designter Metallstent für die Drainage von PFC als technisch und klinisch gleichwertig, während der Zeitbedarf für die Applikation des Metallstents signifikant geringer war als für die der Plastikstents (104). In einer systematischen Review konnte weder für den Behandlungserfolg von WON noch für Rezidiv- und Komplikationsrate ein signifikanter Vorteil der transmuralen Applikation von gecoverten Metallstents über die transmurale Drainage mit Plastikendoprothesen gezeigt werden (93).

**Empfehlung:** Die endoskopische Therapie von demarkierten Pankreasnekrosen (WON) sollte in Kliniken mit entsprechender lokaler Expertise für endoskopische, EUS-gestützte und perkutane Interventionen durchgeführt werden (Endoskopie, Interventionelle Radiologie, Chirurgie).

### ***Konsens***

Kommentar: Nach Ausschluss von Stentmigration und Rezidiven wurde in einer systematischen Analyse von 6 prospektiven und 17 retrospektiven Studien (n=926) eine Komplikationsrate von 8% (0% - 26%) für die EUS-gestützte Drainage von PFC ermittelt, wobei es sich in 717 Fällen um Pseudozysten, in 161 Fällen um Abszesse und in nur 48 Fällen um Pankreasnekrosen handelte (135). Während die transpapilläre Drainage vor allem das geringe Risiko einer postinterventionellen Pankreatitis und von Infektionen durch Stentokklusion birgt (49-51, 54-56), ist die schwerste, potenziell auch letale Komplikation der transmuralen Drainage von PFC die Blutung. Beschrieben wurden Blutungen aus der Punktionsstelle der Zyste bei Initialpunktion oder Stentwechsel (60, 67, 68, 91, 136). Diese konnten zum Teil endoskopisch konservativ gestillt werden. Risikofaktoren stellen u.a. venöse Umgehungskreisläufe mit kleinen gastrischen Varizen in der Magenwand dar (60, 67). Schwerwiegende späte Blutungen nach transmuraler Drainage von PFC mit zum Teil

letalem Ausgang traten infolge einer Erosion der Arteria lienalis (137), der Arteria gastroduodenalis (49), oder bei Vorliegen eines rupturierten Pseudoaneurysma (55, 136) auf. Daher sollte bei allen Patienten vor der endoskopischen Drainage eine Bildgebung (EUS mit Doppler, CT/ MRT mit Kontrastmittel) zum Ausschluss einer vaskulären Pankreatitis-Komplikation erfolgen (138). Infektiöse Komplikationen entstehen durch eine Kontamination im Rahmen der transmuralen oder transpapillären Drainage selbst und können aggraviert werden durch eine insuffiziente Ableitung bei Stentokklusion oder Dislokation (54, 56, 91, 130, 139). Dislokationen von transmuralen Kunststoff-Stents treten mit einer mittleren Häufigkeit von 5% auf (135), wurden aber auch bei speziell für die Drainage von PFC entwickelten voll gecoverten Metallstents beobachtet (90). Retroperitoneale Perforationen können bei fehlender Ausbildung einer Zystenwand sowie einem Punktionsweg > 10 mm von endoluminal begünstigt werden. Erfolgreiche konservative Therapieverläufe unter antibiotischer Abdeckung wurden beschrieben (55, 140). In zwei randomisierten kontrollierten Studien war die Komplikationsrate der rein endoskopischen transmuralen Drainage nicht signifikant höher als die der EUS-gestützten transmuralen Drainage (67, 68).

Die endoskopische Drainage und Therapie von infizierten demarkierten Pankreasnekrosen (WON) nach akuter Pankreatitis ist technisch komplex, erfordert häufig die Kombination verschiedener interventioneller endoskopischer und perkutaner Eingriffe in einem „step-up“-Protokoll und hat im Vergleich zur Drainage unkomplizierter und infizierter Pseudozysten eine höhere Morbidität und eine geringere Langzeit-Effektivität (55, 59, 78, 88, 111, 117, 123, 137, 140-151). In der größten unizentrischen retrospektiven Serie von 211 Patienten mit endoskopischer (konventioneller und EUS-gestützter) transmuraler Drainage von peripankreatischen Flüssigkeitsansammlungen war der Therapieerfolg bei Pseudozysten und Abszessen (93,5%) signifikant höher als bei Nekrosen (63,2%), während Komplikationen der transmuralen Drainage bei Patienten mit Nekrosen (15,8%) signifikant häufiger auftraten als bei Patienten mit Pseudozysten und Abszessen (5,2%) (59). Drei große retrospektive multizentrische Serien aus den USA, Deutschland und Japan berichteten initiale klinische Erfolgsraten der transmuralen endoskopischen Nekrosektomie von 75% bis 91% und Komplikationsraten von 14% bis 33% (140, 141, 151). In einer systematischen Review, die 13 Fallserien und eine randomisierte prospektive Studie mit 455 Patienten einbeziehen konnte, erreichte die endoskopische transmurale Nekrosektomie von Pankreasnekrosen nach akuter Pankreatitis eine Erfolgsrate von 81%. Die Komplikationsrate lag kumulativ bei 36%, die Mortalität bei 6%. Häufigste Komplikation waren Blutungen (18%), die in 93% der Fälle endoskopisch-interventionell beherrscht werden konnten, in 7% aber angiographische Interventionen oder eine operative Therapie erforderlich machten. Perforationen wurden in 4% beobachtet und in 67% der Fälle operativ behandelt (122). Ähnliche Ergebnisse wurden in vier weiteren systematischen Reviews berichtet (88, 142, 152, 153). Eine besonders

schwerwiegende, aber nur in Einzelfällen beschriebene Komplikation ist die Gasembolie. Es wird daher empfohlen, transmurale endoskopische Nekrosektomien nur unter CO<sub>2</sub>-Insufflation vorzunehmen (140, 141, 151, 154).

Auf Grund der Komplexität und des Risikos der transmuralen endoskopischen Nekrosektomie empfiehlt ein aktueller multidisziplinärer internationaler Expertenkonsens, die schwerkranken Patienten mit WON durch multidisziplinäre Teams mit spezieller Expertise im Management der akuten nekrotisierenden Pankreatitis und ihrer Komplikationen zu behandeln (5). Tabelle 2 gibt einen Überblick über die Komplikationen und deren Häufigkeit.

**Tabelle 2: Transmurale Drainage von PFC: Komplikationen**

Komplikation	Häufigkeit	Risikofaktoren
<b>Blutungen</b>	2% (0% - 9%)	Venöse Umgehungskreisläufe mit perigastrischen Kollateralen und Varizen in der Magenwand  Erosion von Arteria lienalis oder Arteria gastroduodenalis  Viszerales Pseudoaneurysma
<b>Infektionen</b>	4% (0% - 26%)	Stentdislokation, Stentokklusion, Pankreasnekrose
<b>Perforation</b>	1,6% (0% - 6%)	
<b>Rezidive</b>	bis zu 14 %	

#### 4.10.2.3 EUS-gestützte Drainage von nicht mit einer Pankreatitis assoziierten Flüssigkeitsansammlungen

**Empfehlung:** Die EUS-gestützte Drainage von nicht mit einer akuten oder chronischen Pankreatitis assoziierten Flüssigkeitsansammlungen (postoperative Verhalte, Abszesse) kann alternativ zu perkutanen minimal-invasiven und operativen Verfahren eingesetzt werden.

**Starker Konsens**



Kommentar: Die für Pankreaspseudozysten und andere pankreatitisassoziierte Flüssigkeitsansammlungen etablierten EUS-gestützten Drainagetechniken können prinzipiell auch auf andere dem Gastrointestinaltrakt benachbarte therapiebedürftige Flüssigkeitsansammlungen übertragen werden. In kleinen Fallserien wurden bisher die erfolgreiche EUS-gestützte Drainage von Mediastinalabszessen (155-158), Leber- und Milzabszessen (159-164), intra-abdominellen, perirektalen und perikolischen Abszessen (76, 165-175), obstruierten afferenten Dünndarmschlingen nach Hepatokojejunostomie bzw. Whipple-Operation (176-179), postoperativen Flüssigkeitsverhalten, Biliomen und Hämatomen (76, 166, 180-184) sowie malignen Ergüssen (185) beschrieben.

## Literatur

1. Banks PA, Bollen TL, Dervenis C, Gooszen HG, Johnson CD, Sarr MG, Tsiotos GG, et al. Classification of acute pancreatitis--2012: revision of the Atlanta classification and definitions by international consensus. *Gut* 2013;62:102-111.
2. Banks PA, Freeman ML, Practice Parameters Committee of the American College of G. Practice guidelines in acute pancreatitis. *Am J Gastroenterol* 2006;101:2379-2400.
3. Nathens AB, Curtis JR, Beale RJ, Cook DJ, Moreno RP, Romand JA, Skerrett SJ, et al. Management of the critically ill patient with severe acute pancreatitis. *Crit Care Med* 2004;32:2524-2536.
4. American Gastroenterological Association Institute on "Management of Acute Pancreatitis" Clinical P, Economics C, Board AGAIG. AGA Institute medical position statement on acute pancreatitis. *Gastroenterology* 2007;132:2019-2021.
5. Freeman ML, Werner J, van Santvoort HC, Baron TH, Besselink MG, Windsor JA, Horvath KD, et al. Interventions for necrotizing pancreatitis: summary of a multidisciplinary consensus conference. *Pancreas* 2012;41:1176-1194.
6. Lerch MM, Stier A, Wahnschaffe U, Mayerle J. Pancreatic pseudocysts: observation, endoscopic drainage, or resection? *Dtsch Arztebl Int* 2009;106:614-621.
7. Aghdassi A, Mayerle J, Kraft M, Sielenkamper AW, Heidecke CD, Lerch MM. Diagnosis and treatment of pancreatic pseudocysts in chronic pancreatitis. *Pancreas* 2008;36:105-112.

8. Lankisch PG, Weber-Dany B, Maisonneuve P, Lowenfels AB. Pancreatic pseudocysts: prognostic factors for their development and their spontaneous resolution in the setting of acute pancreatitis. *Pancreatology* 2012;12:85-90.
9. Besselink MG, van Santvoort HC, Boermeester MA, Nieuwenhuijs VB, van Goor H, Dejong CH, Schaapherder AF, et al. Timing and impact of infections in acute pancreatitis. *Br J Surg* 2009;96:267-273.
10. Bourliere M, Sarles H. Pancreatic cysts and pseudocysts associated with acute and chronic pancreatitis. *Dig Dis Sci* 1989;34:343-348.
11. Beger HG, Rau B, Mayer J, Pralle U. Natural course of acute pancreatitis. *World J Surg* 1997;21:130-135.
12. Maringhini A, Uomo G, Patti R, Rabitti P, Termini A, Cavallera A, Dardanoni G, et al. Pseudocysts in acute nonalcoholic pancreatitis: incidence and natural history. *Dig Dis Sci* 1999;44:1669-1673.
13. Petrov MS, Shanbhag S, Chakraborty M, Phillips AR, Windsor JA. Organ failure and infection of pancreatic necrosis as determinants of mortality in patients with acute pancreatitis. *Gastroenterology* 2010;139:813-820.
14. Schmidt PN, Roug S, Hansen EF, Knudsen JD, Novovic S. Spectrum of microorganisms in infected walled-off pancreatic necrosis - Impact on organ failure and mortality. *Pancreatology* 2014;14:444-449.
15. Jacobson BC, Baron TH, Adler DG, Davila RE, Egan J, Hirota WK, Leighton JA, et al. ASGE guideline: The role of endoscopy in the diagnosis and the management of cystic lesions and inflammatory fluid collections of the pancreas. *Gastrointest Endosc* 2005;61:363-370.
16. Dumonceau JM, Delhaye M, Tringali A, Dominguez-Munoz JE, Poley JW, Arvanitaki M, Costamagna G, et al. Endoscopic treatment of chronic pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Endoscopy* 2012;44:784-800.
17. Chronic Pancreatitis German Society of D, Metabolic D, Hoffmeister A, Mayerle J, Beglinger C, Buchler MW, Bufler P, et al. S3-Consensus guidelines on definition, etiology, diagnosis and medical, endoscopic and surgical management of chronic pancreatitis German Society of Digestive and Metabolic Diseases (DGVS). *Z Gastroenterol* 2012;50:1176-1224.
18. Bradley EL, Clements JL, Jr., Gonzalez AC. The natural history of pancreatic pseudocysts: a unified concept of management. *Am J Surg* 1979;137:135-141.
19. Cheruvu CV, Clarke MG, Prentice M, Eyre-Brook IA. Conservative treatment as an option in the management of pancreatic pseudocyst. *Ann R Coll Surg Engl* 2003;85:313-316.

20. Gouyon B, Levy P, Ruszniewski P, Zins M, Hammel P, Vilgrain V, Sauvanet A, et al. Predictive factors in the outcome of pseudocysts complicating alcoholic chronic pancreatitis. *Gut* 1997;41:821-825.
21. Nealon WH, Bhutani M, Riall TS, Raju G, Ozkan O, Neilan R. A unifying concept: pancreatic ductal anatomy both predicts and determines the major complications resulting from pancreatitis. *J Am Coll Surg* 2009;208:790-799; discussion 799-801.
22. Rosso E, Alexakis N, Ghaneh P, Lombard M, Smart HL, Evans J, Neoptolemos JP. Pancreatic pseudocyst in chronic pancreatitis: endoscopic and surgical treatment. *Dig Surg* 2003;20:397-406.
23. Varadarajulu S, Lopes TL, Wilcox CM, Drelichman ER, Kilgore ML, Christein JD. EUS versus surgical cyst-gastrostomy for management of pancreatic pseudocysts. *Gastrointest Endosc* 2008;68:649-655.
24. Varadarajulu S, Bang JY, Sutton BS, Trevino JM, Christein JD, Wilcox CM. Equal efficacy of endoscopic and surgical cystogastrostomy for pancreatic pseudocyst drainage in a randomized trial. *Gastroenterology* 2013;145:583-590 e581.
25. Gumaste VV, Pitchumoni CS. Pancreatic pseudocyst. *Gastroenterologist* 1996;4:33-43.
26. Guenther L, Hardt PD, Collet P. Review of current therapy of pancreatic pseudocysts. *Z Gastroenterol* 2015;53:125-135.
27. Morton JM, Brown A, Galanko JA, Norton JA, Grimm IS, Behrns KE. A national comparison of surgical versus percutaneous drainage of pancreatic pseudocysts: 1997-2001. *J Gastrointest Surg* 2005;9:15-20; discussion 20-11.
28. Akshintala VS, Saxena P, Zaheer A, Rana U, Hutfless SM, Lennon AM, Canto MI, et al. A comparative evaluation of outcomes of endoscopic versus percutaneous drainage for symptomatic pancreatic pseudocysts. *Gastrointest Endosc* 2014;79:921-928; quiz 983 e922, 983 e925.
29. Carr JA, Cho JS, Shepard AD, Nypaver TJ, Reddy DJ. Visceral pseudoaneurysms due to pancreatic pseudocysts: rare but lethal complications of pancreatitis. *J Vasc Surg* 2000;32:722-730.
30. Hsu JT, Yeh CN, Hung CF, Chen HM, Hwang TL, Jan YY, Chen MF. Management and outcome of bleeding pseudoaneurysm associated with chronic pancreatitis. *BMC Gastroenterol* 2006;6:3.
31. Sand JA, Seppanen SK, Nordback IH. Intracystic hemorrhage in pancreatic pseudocysts: initial experiences of a treatment protocol. *Pancreas* 1997;14:187-191.

32. Balachandra S, Siriwardena AK. Systematic appraisal of the management of the major vascular complications of pancreatitis. *Am J Surg* 2005;190:489-495.
33. Delhaye M, Matos C, Deviere J. Endoscopic technique for the management of pancreatitis and its complications. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2004;18:155-181.
34. Bhasin DK, Rana SS, Sharma V, Rao C, Gupta V, Gupta R, Kang M, et al. Non-surgical management of pancreatic pseudocysts associated with arterial pseudoaneurysm. *Pancreatology* 2013;13:250-253.
35. Udd M, Leppaniemi AK, Bidel S, Keto P, Roth WD, Haapiainen RK. Treatment of bleeding pseudoaneurysms in patients with chronic pancreatitis. *World J Surg* 2007;31:504-510.
36. Varadarajulu S, Wilcox CM, Tamhane A, Eloubeidi MA, Blakely J, Canon CL. Role of EUS in drainage of peripancreatic fluid collections not amenable for endoscopic transmural drainage. *Gastrointest Endosc* 2007;66:1107-1119.
37. Kim YH, Saini S, Sahani D, Hahn PF, Mueller PR, Auh YH. Imaging diagnosis of cystic pancreatic lesions: pseudocyst versus nonpseudocyst. *Radiographics* 2005;25:671-685.
38. Jenssen C, Möller K. Schwierige endosonografische Differenzialdiagnosen am Pankreas - zystische Läsionen. *Endoskopie heute* 2010;23:253-266.
39. Adimoolam V, Sanchez MJ, Siddiqui UD, Yu S, Dzuira JD, Padda MS, Aslanian HR. Endoscopic ultrasound identifies synchronous pancreas cystic lesions not seen on initial cross-sectional imaging. *Pancreas* 2011;40:1070-1072.
40. Thoeni RF. The revised Atlanta classification of acute pancreatitis: its importance for the radiologist and its effect on treatment. *Radiology* 2012;262:751-764.
41. Besselink MG, van Santvoort HC, Bollen TL, van Leeuwen MS, Lameris JS, van der Jagt EJ, Strijk SP, et al. Describing computed tomography findings in acute necrotizing pancreatitis with the Atlanta classification: an interobserver agreement study. *Pancreas* 2006;33:331-335.
42. van Santvoort HC, Bollen TL, Besselink MG, Banks PA, Boermeester MA, van Eijck CH, Evans J, et al. Describing peripancreatic collections in severe acute pancreatitis using morphologic terms: an international interobserver agreement study. *Pancreatology* 2008;8:593-599.
43. Dietrich CF, Hocke M, Jenssen C. Interventional endosonography. *Ultraschall Med* 2011;32:8-22, quiz 23-25.

44. Morgan DE, Baron TH, Smith JK, Robbin ML, Kenney PJ. Pancreatic fluid collections prior to intervention: evaluation with MR imaging compared with CT and US. *Radiology* 1997;203:773-778.
45. Rana SS, Chaudhary V, Sharma R, Sharma V, Chhabra P, Bhasin DK. Comparison of abdominal ultrasound, endoscopic ultrasound and magnetic resonance imaging in detection of necrotic debris in walled-off pancreatic necrosis. *Gastroenterol Rep (Oxf)* 2015.
46. Rana SS, Bhasin DK, Sharma RK, Kathiresan J, Gupta R. Do the morphological features of walled off pancreatic necrosis on endoscopic ultrasound determine the outcome of endoscopic transmural drainage? *Endosc Ultrasound* 2014;3:118-122.
47. Hariri M, Slivka A, Carr-Locke DL, Banks PA. Pseudocyst drainage predisposes to infection when pancreatic necrosis is unrecognized. *Am J Gastroenterol* 1994;89:1781-1784.
48. Jurgensen C, Arlt A, Nesper F, Fritscher-Ravens A, Stolzel U, Hampe J. Endoscopic ultrasound criteria to predict the need for intervention in pancreatic necrosis. *BMC Gastroenterol* 2012;12:48.
49. Barthet M, Sahel J, Bodiou-Bertei C, Bernard JP. Endoscopic transpapillary drainage of pancreatic pseudocysts. *Gastrointest Endosc* 1995;42:208-213.
50. Catalano MF, Geenen JE, Schmalz MJ, Johnson GK, Dean RS, Hogan WJ. Treatment of pancreatic pseudocysts with ductal communication by transpapillary pancreatic duct endoprosthesis. *Gastrointest Endosc* 1995;42:214-218.
51. Kozarek RA, Ball TJ, Patterson DJ, Freeny PC, Ryan JA, Traverso LW. Endoscopic transpapillary therapy for disrupted pancreatic duct and peripancreatic fluid collections. *Gastroenterology* 1991;100:1362-1370.
52. Lin H, Zhan XB, Jin ZD, Zou DW, Li ZS. Prognostic factors for successful endoscopic transpapillary drainage of pancreatic pseudocysts. *Dig Dis Sci* 2014;59:459-464.
53. Barthet M, Lamblin G, Gasmi M, Vitton V, Desjeux A, Grimaud JC. Clinical usefulness of a treatment algorithm for pancreatic pseudocysts. *Gastrointest Endosc* 2008;67:245-252.
54. Binmoeller KF, Seifert H, Walter A, Soehendra N. Transpapillary and transmural drainage of pancreatic pseudocysts. *Gastrointest Endosc* 1995;42:219-224.
55. Hookey LC, Debroux S, Delhaye M, Arvanitakis M, Le Moine O, Deviere J. Endoscopic drainage of pancreatic-fluid collections in 116 patients: a comparison of etiologies, drainage techniques, and outcomes. *Gastrointest Endosc* 2006;63:635-643.
56. De Palma GD, Galloro G, Puzziello A, Masone S, Persico G. Endoscopic drainage of pancreatic pseudocysts: a long-term follow-up study of 49 patients. *Hepatogastroenterology* 2002;49:1113-1115.

57. Sharma SS, Bhargawa N, Govil A. Endoscopic management of pancreatic pseudocyst: a long-term follow-up. *Endoscopy* 2002;34:203-207.
58. Trevino JM, Tamhane A, Varadarajulu S. Successful stenting in ductal disruption favorably impacts treatment outcomes in patients undergoing transmural drainage of peripancreatic fluid collections. *J Gastroenterol Hepatol* 2010;25:526-531.
59. Varadarajulu S, Bang JY, Phadnis MA, Christein JD, Wilcox CM. Endoscopic transmural drainage of peripancreatic fluid collections: outcomes and predictors of treatment success in 211 consecutive patients. *J Gastrointest Surg* 2011;15:2080-2088.
60. Kahaleh M, Shami VM, Conaway MR, Tokar J, Rockoff T, De La Rue SA, de Lange E, et al. Endoscopic ultrasound drainage of pancreatic pseudocyst: a prospective comparison with conventional endoscopic drainage. *Endoscopy* 2006;38:355-359.
61. Fabbri C, Luigiano C, Maimone A, Polifemo AM, Tarantino I, Cennamo V. Endoscopic ultrasound-guided drainage of pancreatic fluid collections. *World J Gastrointest Endosc* 2012;4:479-488.
62. Seicean A, Stan-Iuga R, Badea R, Tantau M, Mocan T, Seicean R, Iancu C, et al. The safety of endoscopic ultrasonography-guided drainage of pancreatic fluid collections without fluoroscopic control: a single tertiary center experience. *J Gastrointest Liver Dis* 2011;20:39-45.
63. Rana SS, Bhasin DK, Rao C, Gupta R, Singh K. Non-fluoroscopic endoscopic ultrasound-guided transmural drainage of symptomatic non-bulging walled-off pancreatic necrosis. *Dig Endosc* 2013;25:47-52.
64. Voermans RP, Eisendrath P, Bruno MJ, Le Moine O, Deviere J, Fockens P, group A. Initial evaluation of a novel prototype forward-viewing US endoscope in transmural drainage of pancreatic pseudocysts (with videos). *Gastrointest Endosc* 2007;66:1013-1017.
65. Voermans RP, Ponchon T, Schumacher B, Fumex F, Bergman JJ, Larghi A, Neuhaus H, et al. Forward-viewing versus oblique-viewing echoendoscopes in transluminal drainage of pancreatic fluid collections: a multicenter, randomized, controlled trial. *Gastrointest Endosc* 2011;74:1285-1293.
66. Varadarajulu S, Tamhane A, Blakely J. Graded dilation technique for EUS-guided drainage of peripancreatic fluid collections: an assessment of outcomes and complications and technical proficiency (with video). *Gastrointest Endosc* 2008;68:656-666.
67. Varadarajulu S, Christein JD, Tamhane A, Drelichman ER, Wilcox CM. Prospective randomized trial comparing EUS and EGD for transmural drainage of pancreatic pseudocysts (with videos). *Gastrointest Endosc* 2008;68:1102-1111.

68. Park DH, Lee SS, Moon SH, Choi SY, Jung SW, Seo DW, Lee SK, et al. Endoscopic ultrasound-guided versus conventional transmural drainage for pancreatic pseudocysts: a prospective randomized trial. *Endoscopy* 2009;41:842-848.
69. Panamonta N, Ngamruengphong S, Kijirichareanchai K, Nugent K, Rakvit A. Endoscopic ultrasound-guided versus conventional transmural techniques have comparable treatment outcomes in draining pancreatic pseudocysts. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2012;24:1355-1362.
70. Yusuf TE, Baron TH. Endoscopic transmural drainage of pancreatic pseudocysts: results of a national and an international survey of ASGE members. *Gastrointest Endosc* 2006;63:223-227.
71. Ahn JY, Seo DW, Eum J, Song TJ, Moon SH, Park do H, Lee SS, et al. Single-Step EUS-Guided Transmural Drainage of Pancreatic Pseudocysts: Analysis of Technical Feasibility, Efficacy, and Safety. *Gut Liver* 2010;4:524-529.
72. Larghi A, Seerden TC, Galasso D, Perri V, Uchida N, Carnuccio A, Costamagna G. EUS-guided cystojejunostomy for drainage of a pseudocyst in a patient with Billroth II gastrectomy. *Gastrointest Endosc* 2011;73:169-171.
73. Trevino JM, Varadarajulu S. Endoscopic ultrasound-guided transjejunal drainage of pancreatic pseudocyst. *Pancreas* 2010;39:419-420.
74. Trevino JM, Christein JD, Varadarajulu S. EUS-guided transesophageal drainage of peripancreatic fluid collections. *Gastrointest Endosc* 2009;70:793-797.
75. Prachayakul V, Aswakul P. Tapered-tip catheter dilatation: a safe technique for EUS-guided transesophageal drainage of peripancreatic fluid collections. *J Interv Gastroenterol* 2013;3:31-33.
76. Piraka C, Shah RJ, Fukami N, Chathadi KV, Chen YK. EUS-guided transesophageal, transgastric, and transcolonic drainage of intra-abdominal fluid collections and abscesses. *Gastrointest Endosc* 2009;70:786-792.
77. Monkemuller KE, Baron TH, Morgan DE. Transmural drainage of pancreatic fluid collections without electrocautery using the Seldinger technique. *Gastrointest Endosc* 1998;48:195-200.
78. Varadarajulu S, Phadnis MA, Christein JD, Wilcox CM. Multiple transluminal gateway technique for EUS-guided drainage of symptomatic walled-off pancreatic necrosis. *Gastrointest Endosc* 2011;74:74-80.

79. Itoi T, Itokawa F, Tsuchiya T, Kawai T, Moriyasu F. EUS-guided pancreatic pseudocyst drainage: simultaneous placement of stents and nasocystic catheter using double-guidewire technique. *Dig Endosc* 2009;21 Suppl 1:S53-56.
80. Siddiqui AA, Dewitt JM, Strongin A, Singh H, Jordan S, Loren DE, Kowalski T, et al. Outcomes of EUS-guided drainage of debris-containing pancreatic pseudocysts by using combined endoprosthesis and a nasocystic drain. *Gastrointest Endosc* 2013;78:589-595.
81. Khashab MA, Lennon AM, Singh VK, Kalloo AN, Giday SA. Endoscopic ultrasound (EUS)-guided pseudocyst drainage as a one-step procedure using a novel multiple-wire insertion technique (with video). *Surg Endosc* 2012;26:3320-3323.
82. Ang TL, Teo EK, Fock KM. EUS-guided drainage of infected pancreatic pseudocyst: use of a 10F Soehendra dilator to facilitate a double-wire technique for initial transgastric access (with videos). *Gastrointest Endosc* 2008;68:192-194.
83. Seewald S, Thonke F, Ang TL, Omar S, Seitz U, Groth S, Zhong Y, et al. One-step, simultaneous double-wire technique facilitates pancreatic pseudocyst and abscess drainage (with videos). *Gastrointest Endosc* 2006;64:805-808.
84. Binmoeller KF, Weilert F, Shah JN, Bhat YM, Kane S. Endosonography-guided transmural drainage of pancreatic pseudocysts using an exchange-free access device: initial clinical experience. *Surg Endosc* 2013;27:1835-1839.
85. Weilert F, Binmoeller KF, Shah JN, Bhat YM, Kane S. Endoscopic ultrasound-guided drainage of pancreatic fluid collections with indeterminate adherence using temporary covered metal stents. *Endoscopy* 2012;44:780-783.
86. Binmoeller KF, Smith I, Gaidhane M, Kahaleh M. A Kit for EUS-Guided Access and Drainage of Pancreatic Pseudocysts: Efficacy in a Porcine Model. *Endoscopic Ultrasound* 2012;1:137-142.
87. Lin H, Zhan XB, Sun SY, Yang XJ, Jin ZD, Zou DW, Li ZS. Stent selection for endoscopic ultrasound-guided drainage of pancreatic fluid collections: a multicenter study in china. *Gastroenterol Res Pract* 2014;2014:193562.
88. Bello B, Matthews JB. Minimally invasive treatment of pancreatic necrosis. *World J Gastroenterol* 2012;18:6829-6835.
89. Fabbri C, Luigiano C, Cennamo V, Polifemo AM, Barresi L, Jovine E, Traina M, et al. Endoscopic ultrasound-guided transmural drainage of infected pancreatic fluid collections with placement of covered self-expanding metal stents: a case series. *Endoscopy* 2012;44:429-433.



90. Walter D, Will U, Sanchez-Yague A, Brenke D, Hampe J, Wollny H, Lopez-Jamar JM, et al. A novel lumen-apposing metal stent for endoscopic ultrasound-guided drainage of pancreatic fluid collections: a prospective cohort study. *Endoscopy* 2015;47:63-67.
91. Cahen D, Rauws E, Fockens P, Weverling G, Huibregtse K, Bruno M. Endoscopic drainage of pancreatic pseudocysts: long-term outcome and procedural factors associated with safe and successful treatment. *Endoscopy* 2005;37:977-983.
92. Fogel EL. Endoscopic pancreatic necrosectomy. *J Gastrointest Surg* 2011;15:1098-1100.
93. Bang JY, Wilcox CM, Trevino JM, Ramesh J, Hasan M, Hawes RH, Varadarajulu S. Relationship between stent characteristics and treatment outcomes in endoscopic transmural drainage of uncomplicated pancreatic pseudocysts. *Surg Endosc* 2014;28:2877-2883.
94. Talreja JP, Shami VM, Ku J, Morris TD, Ellen K, Kahaleh M. Transenteric drainage of pancreatic-fluid collections with fully covered self-expanding metallic stents (with video). *Gastrointest Endosc* 2008;68:1199-1203.
95. Antillon MR, Bechtold ML, Bartalos CR, Marshall JB. Transgastric endoscopic necrosectomy with temporary metallic esophageal stent placement for the treatment of infected pancreatic necrosis (with video). *Gastrointest Endosc* 2009;69:178-180.
96. Tarantino I, Traina M, Barresi L, Volpes R, Gridelli B. Transgastric plus transduodenal necrosectomy with temporary metal stents placement for treatment of large pancreatic necrosis. *Pancreas* 2010;39:269-270.
97. Berzosa M, Maheshwari S, Patel KK, Shaib YH. Single-step endoscopic ultrasonography-guided drainage of peripancreatic fluid collections with a single self-expandable metal stent and standard linear echoendoscope. *Endoscopy* 2012;44:543-547.
98. Penn DE, Draganov PV, Wagh MS, Forsmark CE, Gupte AR, Chauhan SS. Prospective evaluation of the use of fully covered self-expanding metal stents for EUS-guided transmural drainage of pancreatic pseudocysts. *Gastrointest Endosc* 2012;76:679-684.
99. Gornals JB, De la Serna-Higuera C, Sanchez-Yague A, Loras C, Sanchez-Cantos AM, Perez-Miranda M. Endosonography-guided drainage of pancreatic fluid collections with a novel lumen-apposing stent. *Surg Endosc* 2013;27:1428-1434.
100. Krishnan A, Ramakrishnan R. EUS-guided endoscopic necrosectomy and temporary cystogastrostomy for infected pancreatic necrosis with self-expanding metallic stents. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2012;22:e319-321.

101. Itoi T, Binmoeller KF, Shah J, Sofuni A, Itokawa F, Kurihara T, Tsuchiya T, et al. Clinical evaluation of a novel lumen-apposing metal stent for endosonography-guided pancreatic pseudocyst and gallbladder drainage (with videos). *Gastrointest Endosc* 2012;75:870-876.
102. Itoi T, Nageshwar Reddy D, Yasuda I. New fully-covered self-expandable metal stent for endoscopic ultrasonography-guided intervention in infectious walled-off pancreatic necrosis (with video). *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 2013;20:403-406.
103. Bapaye A, Itoi T, Kongkam P, Dubale N, Mukai S. New fully covered large-bore wide-flare removable metal stent for drainage of pancreatic fluid collections: Results of a multicenter study. *Dig Endosc* 2014.
104. Lee BU, Song TJ, Lee SS, Park do H, Seo DW, Lee SK, Kim MH. Newly designed, fully covered metal stents for endoscopic ultrasound (EUS)-guided transmural drainage of peripancreatic fluid collections: a prospective randomized study. *Endoscopy* 2014;46:1078-1084.
105. Yamamoto N, Isayama H, Kawakami H, Sasahira N, Hamada T, Ito Y, Takahara N, et al. Preliminary report on a new, fully covered, metal stent designed for the treatment of pancreatic fluid collections. *Gastrointest Endosc* 2013;77:809-814.
106. Belle S, Collet P, Post S, Kaehler G. Temporary cystogastrostomy with self-expanding metallic stents for pancreatic necrosis. *Endoscopy* 2010;42:493-495.
107. Bang JY, Hawes R, Bartolucci A, Varadarajulu S. Efficacy of metal and plastic stents for transmural drainage of pancreatic fluid collections: A systematic review. *Dig Endosc* 2014.
108. Arvanitakis M, Delhaye M, Bali MA, Matos C, De Maertelaer V, Le Moine O, Deviere J. Pancreatic-fluid collections: a randomized controlled trial regarding stent removal after endoscopic transmural drainage. *Gastrointest Endosc* 2007;65:609-619.
109. Bang JY, Wilcox CM, Trevino J, Ramesh J, Peter S, Hasan M, Hawes RH, et al. Factors impacting treatment outcomes in the endoscopic management of walled-off pancreatic necrosis. *J Gastroenterol Hepatol* 2013;28:1725-1732.
110. Buchler MW, Gloor B, Muller CA, Friess H, Seiler CA, Uhl W. Acute necrotizing pancreatitis: treatment strategy according to the status of infection. *Ann Surg* 2000;232:619-626.
111. van Santvoort HC, Bakker OJ, Bollen TL, Besselink MG, Ahmed Ali U, Schrijver AM, Boermeester MA, et al. A conservative and minimally invasive approach to necrotizing pancreatitis improves outcome. *Gastroenterology* 2011;141:1254-1263.

112. Sivasankar A, Kannan DG, Ravichandran P, Jeswanth S, Balachandar TG, Surendran R. Outcome of severe acute pancreatitis: is there a role for conservative management of infected pancreatic necrosis? *Hepatobiliary Pancreat Dis Int* 2006;5:599-604.
113. Garg PK, Sharma M, Madan K, Sahni P, Banerjee D, Goyal R. Primary conservative treatment results in mortality comparable to surgery in patients with infected pancreatic necrosis. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2010;8:1089-1094 e1082.
114. Wysocki AP, McKay CJ, Carter CR. Infected pancreatic necrosis: minimizing the cut. *ANZ J Surg* 2010;80:58-70.
115. Bakker OJ, van Santvoort H, Besselink MG, Boermeester MA, van Eijck C, Dejong K, van Goor H, et al. Extrapancreatic necrosis without pancreatic parenchymal necrosis: a separate entity in necrotising pancreatitis? *Gut* 2013;62:1475-1480.
116. van Brunschot S, Bakker OJ, Besselink MG, Bollen TL, Fockens P, Gooszen HG, van Santvoort HC, et al. Treatment of necrotizing pancreatitis. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2012;10:1190-1201.
117. van Santvoort HC, Besselink MG, Bakker OJ, Hofker HS, Boermeester MA, Dejong CH, van Goor H, et al. A step-up approach or open necrosectomy for necrotizing pancreatitis. *N Engl J Med* 2010;362:1491-1502.
118. Horvath K, Freeny P, Escallon J, Heagerty P, Comstock B, Glickerman DJ, Bulger E, et al. Safety and efficacy of video-assisted retroperitoneal debridement for infected pancreatic collections: a multicenter, prospective, single-arm phase 2 study. *Arch Surg* 2010;145:817-825.
119. van Baal MC, van Santvoort HC, Bollen TL, Bakker OJ, Besselink MG, Gooszen HG, Dutch Pancreatitis Study G. Systematic review of percutaneous catheter drainage as primary treatment for necrotizing pancreatitis. *Br J Surg* 2011;98:18-27.
120. Bausch D, Wellner U, Kahl S, Kuesters S, Richter-Schrag HJ, Utzolino S, Hopt UT, et al. Minimally invasive operations for acute necrotizing pancreatitis: comparison of minimally invasive retroperitoneal necrosectomy with endoscopic transgastric necrosectomy. *Surgery* 2012;152:S128-134.
121. Bakker OJ, van Santvoort HC, van Brunschot S, Geskus RB, Besselink MG, Bollen TL, van Eijck CH, et al. Endoscopic transgastric vs surgical necrosectomy for infected necrotizing pancreatitis: a randomized trial. *JAMA* 2012;307:1053-1061.

122. van Brunschot S, Fockens P, Bakker OJ, Besselink MG, Voermans RP, Poley JW, Gooszen HG, et al. Endoscopic transluminal necrosectomy in necrotising pancreatitis: a systematic review. *Surg Endosc* 2014;28:1425-1438.
123. Gardner TB, Chahal P, Papachristou GI, Vege SS, Petersen BT, Gostout CJ, Topazian MD, et al. A comparison of direct endoscopic necrosectomy with transmural endoscopic drainage for the treatment of walled-off pancreatic necrosis. *Gastrointest Endosc* 2009;69:1085-1094.
124. Voermans RP, Veldkamp MC, Rauws EA, Bruno MJ, Fockens P. Endoscopic transmural debridement of symptomatic organized pancreatic necrosis (with videos). *Gastrointest Endosc* 2007;66:909-916.
125. Papachristou GI, Takahashi N, Chahal P, Sarr MG, Baron TH. Peroral endoscopic drainage/debridement of walled-off pancreatic necrosis. *Ann Surg* 2007;245:943-951.
126. Ross A, Gluck M, Irani S, Hauptmann E, Fotoohi M, Siegal J, Robinson D, et al. Combined endoscopic and percutaneous drainage of organized pancreatic necrosis. *Gastrointest Endosc* 2010;71:79-84.
127. Ross AS, Irani S, Gan SI, Rocha F, Siegal J, Fotoohi M, Hauptmann E, et al. Dual-modality drainage of infected and symptomatic walled-off pancreatic necrosis: long-term clinical outcomes. *Gastrointest Endosc* 2014;79:929-935.
128. Gluck M, Ross A, Irani S, Lin O, Gan SI, Fotoohi M, Hauptmann E, et al. Dual modality drainage for symptomatic walled-off pancreatic necrosis reduces length of hospitalization, radiological procedures, and number of endoscopies compared to standard percutaneous drainage. *J Gastrointest Surg* 2012;16:248-256; discussion 256-247.
129. Will U, Wanzar C, Gerlach R, Meyer F. Interventional ultrasound-guided procedures in pancreatic pseudocysts, abscesses and infected necroses - treatment algorithm in a large single-center study. *Ultraschall Med* 2011;32:176-183.
130. Kruger M, Schneider AS, Manns MP, Meier PN. Endoscopic management of pancreatic pseudocysts or abscesses after an EUS-guided 1-step procedure for initial access. *Gastrointest Endosc* 2006;63:409-416.
131. Lopes CV, Pesenti C, Bories E, Caillol F, Giovannini M. Endoscopic-ultrasound-guided endoscopic transmural drainage of pancreatic pseudocysts and abscesses. *Scand J Gastroenterol* 2007;42:524-529.
132. Moon JH, Choi HJ, Kim DC, Lee YN, Kim HK, Jeong SA, Lee TH, et al. A newly designed fully covered metal stent for lumen apposition in EUS-guided drainage and access: a feasibility study (with videos). *Gastrointest Endosc* 2014;79:990-995.

133. Shah RJ, Shah JN, Waxman I, Kowalski TE, Sanchez-Yague A, Nieto J, Brauer BC, et al. Safety and Efficacy of Endoscopic Ultrasound-Guided Drainage of Pancreatic Fluid Collections With Lumen-Apposing Covered Self-Expanding Metal Stents. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2014.
134. Chandran S, Efthymiou M, Kaffes A, Chen JW, Kwan V, Murray M, Williams D, et al. Management of pancreatic collections with a novel endoscopically placed fully covered self-expandable metal stent: a national experience (with videos). *Gastrointest Endosc* 2015;81:127-135.
135. Alvarez-Sanchez MV, Jenssen C, Faiss S, Napoleon B. Interventional endoscopic ultrasonography: an overview of safety and complications. *Surg Endosc* 2014;28:712-734.
136. Sanchez Cortes E, Maalak A, Le Moine O, Baize M, Delhaye M, Matos C, Deviere J. Endoscopic cystenterostomy of nonbulging pancreatic fluid collections. *Gastrointest Endosc* 2002;56:380-386.
137. Baron TH, Harewood GC, Morgan DE, Yates MR. Outcome differences after endoscopic drainage of pancreatic necrosis, acute pancreatic pseudocysts, and chronic pancreatic pseudocysts. *Gastrointest Endosc* 2002;56:7-17.
138. Fockens P, Johnson TG, van Dullemen HM, Huibregtse K, Tytgat GN. Endosonographic imaging of pancreatic pseudocysts before endoscopic transmural drainage. *Gastrointest Endosc* 1997;46:412-416.
139. Smits ME, Rauws EA, Tytgat GN, Huibregtse K. The efficacy of endoscopic treatment of pancreatic pseudocysts. *Gastrointest Endosc* 1995;42:202-207.
140. Gardner TB, Coelho-Prabhu N, Gordon SR, Gelrud A, Maple JT, Papachristou GI, Freeman ML, et al. Direct endoscopic necrosectomy for the treatment of walled-off pancreatic necrosis: results from a multicenter U.S. series. *Gastrointest Endosc* 2011;73:718-726.
141. Seifert H, Biermer M, Schmitt W, Jurgensen C, Will U, Gerlach R, Kreitmair C, et al. Transluminal endoscopic necrosectomy after acute pancreatitis: a multicentre study with long-term follow-up (the GEPARD Study). *Gut* 2009;58:1260-1266.
142. Haghshenasskashani A, Laurence JM, Kwan V, Johnston E, Hollands MJ, Richardson AJ, Pleass HC, et al. Endoscopic necrosectomy of pancreatic necrosis: a systematic review. *Surg Endosc* 2011;25:3724-3730.
143. Smoczynski M, Marek I, Dubowik M, Rompa G, Kobiela J, Studniarek M, Pienkowska J, et al. Endoscopic drainage/debridement of walled-off pancreatic necrosis--single center experience of 112 cases. *Pancreatology* 2014;14:137-142.

144. Rische S, Riecken B, Degenkolb J, Kayser T, Caca K. Transmural endoscopic necrosectomy of infected pancreatic necroses and drainage of infected pseudocysts: a tailored approach. *Scand J Gastroenterol* 2013;48:231-240.
145. Hocke M, Will U, Gottschalk P, Settmacher U, Stallmach A. Transgastral retroperitoneal endoscopy in septic patients with pancreatic necrosis or infected pancreatic pseudocysts. *Z Gastroenterol* 2008;46:1363-1368.
146. Seewald S, Ang TL, Richter H, Teng KY, Zhong Y, Groth S, Omar S, et al. Long-term results after endoscopic drainage and necrosectomy of symptomatic pancreatic fluid collections. *Dig Endosc* 2012;24:36-41.
147. Sadik R, Kalaitzakis E, Thune A, Hansen J, Jonson C. EUS-guided drainage is more successful in pancreatic pseudocysts compared with abscesses. *World J Gastroenterol* 2011;17:499-505.
148. Ng PY, Rasmussen DN, Vilmann P, Hassan H, Gheorman V, Burtea D, Surlin V, et al. Endoscopic Ultrasound-guided Drainage of Pancreatic Pseudocysts: Medium-Term Assessment of Outcomes and Complications. *Endosc Ultrasound* 2013;2:199-203.
149. Rasmussen DN, Hassan H, Vilmann P. Only few severe complications after endoscopic ultrasound guided drainage of pancreatic pseudocysts. *Dan Med J* 2012;59:A4406.
150. Mukai S, Itoi T, Sofuni A, Itokawa F, Kurihara T, Tsuchiya T, Ishii K, et al. Expanding endoscopic interventions for pancreatic pseudocyst and walled-off necrosis. *J Gastroenterol* 2015;50:211-220.
151. Yasuda I, Nakashima M, Iwai T, Isayama H, Itoi T, Hisai H, Inoue H, et al. Japanese multicenter experience of endoscopic necrosectomy for infected walled-off pancreatic necrosis: The JENIPaN study. *Endoscopy* 2013;45:627-634.
152. Puli SR, Graumlich JF, Pamulaparthi SR, Kalva N. Endoscopic transmural necrosectomy for walled-off pancreatic necrosis: a systematic review and meta-analysis. *Can J Gastroenterol Hepatol* 2014;28:50-53.
153. Fabbri C, Luigiano C, Lisotti A, Cennamo V, Virgilio C, Caletti G, Fusaroli P. Endoscopic ultrasound-guided treatments: are we getting evidence based--a systematic review. *World J Gastroenterol* 2014;20:8424-8448.
154. Bonnot B, Nion-Larmurier I, Desaint B, Chafai N, Paye F, Beaussier M, Lescot T. Fatal gas embolism after endoscopic transgastric necrosectomy for infected necrotizing pancreatitis. *Am J Gastroenterol* 2014;109:607-608.

155. Wehrmann T, Stergiou N, Vogel B, Riphaut A, Kockerling F, Frenz MB. Endoscopic debridement of paraesophageal, mediastinal abscesses: a prospective case series. *Gastrointest Endosc* 2005;62:344-349.
156. Varadarajulu S, Eloubeidi MA, Wilcox CM. The concept of bedside EUS. *Gastrointest Endosc* 2008;67:1180-1184.
157. Consiglieri CF, Escobar I, Gornals JB. EUS-guided transesophageal drainage of a mediastinal abscess using a diabolo-shaped lumen-apposing metal stent. *Gastrointest Endosc* 2015;81:221-222.
158. Saxena P, Kumbhari V, Khashab MA. EUS-guided drainage of a mediastinal abscess. *Gastrointest Endosc* 2014;79:998-999.
159. Noh SH, Park do H, Kim YR, Chun Y, Lee HC, Lee SO, Lee SS, et al. EUS-guided drainage of hepatic abscesses not accessible to percutaneous drainage (with videos). *Gastrointest Endosc* 2010;71:1314-1319.
160. Seewald S, Imazu H, Omar S, Groth S, Seitz U, Brand B, Zhong Y, et al. EUS-guided drainage of hepatic abscess. *Gastrointest Endosc* 2005;61:495-498.
161. Alcaide N, Vargas-Garcia AL, de la Serna-Higuera C, Sancho del Val L, Ruiz-Zorrilla R, Perez-Miranda M. EUS-guided drainage of liver abscess by using a lumen-apposing metal stent (with video). *Gastrointest Endosc* 2013;78:941-942; discussion 942.
162. Itoi T, Ang TL, Seewald S, Tsuji S, Kurihara T, Tanaka R, Itokawa F. Endoscopic ultrasonography-guided drainage for tuberculous liver abscess drainage. *Dig Endosc* 2011;23 Suppl 1:158-161.
163. Ang TL, Seewald S, Teo EK, Fock KM, Soehendra N. EUS-guided drainage of ruptured liver abscess. *Endoscopy* 2009;41 Suppl 2:E21-22.
164. Lee DH, Cash BD, Womeldorph CM, Horwhat JD. Endoscopic therapy of a splenic abscess: definitive treatment via EUS-guided transgastric drainage. *Gastrointest Endosc* 2006;64:631-634.
165. Giovannini M, Bories E, Moutardier V, Pesenti C, Guillemin A, Lelong B, Delperro JR. Drainage of deep pelvic abscesses using therapeutic echo endoscopy. *Endoscopy* 2003;35:511-514.
166. Ulla-Rocha JL, Vilar-Cao Z, Sardina-Ferreiro R. EUS-guided drainage and stent placement for postoperative intra-abdominal and pelvic fluid collections in oncological surgery. *Therap Adv Gastroenterol* 2012;5:95-102.
167. Decker C, Varadarajulu S. EUS-guided drainage of an intra-abdominal abscess after liver transplantation. *Gastrointest Endosc* 2011;73:1056-1058.

168. Hadithi M, Bruno MJ. Endoscopic ultrasound-guided drainage of pelvic abscess: A case series of 8 patients. *World J Gastrointest Endosc* 2014;6:373-378.
169. Puri R, Choudhary NS, Kotecha H, Shah SP, Paliwal M, Misra SR, Bhagat S, et al. Endoscopic ultrasound-guided pelvic and prostatic abscess drainage: experience in 30 patients. *Indian J Gastroenterol* 2014;33:410-413.
170. Puri R, Eloubeidi MA, Sud R, Kumar M, Jain P. Endoscopic ultrasound-guided drainage of pelvic abscess without fluoroscopy guidance. *J Gastroenterol Hepatol* 2010;25:1416-1419.
171. Seewald S, Brand B, Omar S, Yasuda I, Seitz U, Mendoza G, Holzmann T, et al. EUS-guided drainage of subphrenic abscess. *Gastrointest Endosc* 2004;59:578-580.
172. Fernandez-Urien I, Vila JJ, Jimenez FJ. Endoscopic ultrasound-guided drainage of pelvic collections and abscesses. *World J Gastrointest Endosc* 2010;2:223-227.
173. Varadarajulu S, Drelichman ER. Effectiveness of EUS in drainage of pelvic abscesses in 25 consecutive patients (with video). *Gastrointest Endosc* 2009;70:1121-1127.
174. Varadarajulu S, Drelichman ER. EUS-guided drainage of pelvic abscess (with video). *Gastrointest Endosc* 2007;66:372-376.
175. Ramesh J, Bang JY, Trevino J, Varadarajulu S. Comparison of outcomes between endoscopic ultrasound-guided transcolonic and transrectal drainage of abdominopelvic abscesses. *J Gastroenterol Hepatol* 2013;28:620-625.
176. Jurgensen C, Wentrup R, Zeitz M. Endoscopic ultrasound (EUS)-guided transduodenal drainage of an obstructed jejunal loop after hepaticojejunostomy as treatment for recurrent biliary sepsis. *Endoscopy* 2013;45 Suppl 2 UCTN:E40-41.
177. Matsumoto K, Kato H, Tomoda T, Sakakihara I, Yamamoto N, Noma Y, Sonoyama T, et al. A case of acute afferent loop syndrome treated by transgastric drainage with EUS. *Gastrointest Endosc* 2013;77:132-133.
178. Itoi T, Ishii K, Tanaka R, Umeda J, Tonozuka R. Current status and perspective of endoscopic ultrasonography-guided gastrojejunostomy: endoscopic ultrasonography-guided double-balloon-occluded gastrojejunostomy (with videos). *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 2015;22:3-11.
179. Itoi T, Itokawa F, Uraoka T, Gotoda T, Horii J, Goto O, Moriyasu F, et al. Novel EUS-guided gastrojejunostomy technique using a new double-balloon enteric tube and lumen-apposing metal stent (with videos). *Gastrointest Endosc* 2013;78:934-939.
180. Gupta T, Lemmers A, Tan D, Ibrahim M, Le Moine O, Deviere J. EUS-guided transmural drainage of postoperative collections. *Gastrointest Endosc* 2012;76:1259-1265.



181. Kwon YM, Gerdes H, Schattner MA, Brown KT, Covey AM, Getrajdman GI, Solomon SB, et al. Management of peripancreatic fluid collections following partial pancreatectomy: a comparison of percutaneous versus EUS-guided drainage. *Surg Endosc* 2013;27:2422-2427.
182. Shami VM, Talreja JP, Mahajan A, Phillips MS, Yeaton P, Kahaleh M. EUS-guided drainage of bilomas: a new alternative? *Gastrointest Endosc* 2008;67:136-140.
183. Varadarajulu S, Wilcox CM, Christein JD. EUS-guided therapy for management of peripancreatic fluid collections after distal pancreatectomy in 20 consecutive patients. *Gastrointest Endosc* 2011;74:418-423.
184. Tilara A, Gerdes H, Allen P, Jarnagin W, Kingham P, Fong Y, DeMatteo R, et al. Endoscopic ultrasound-guided transmural drainage of postoperative pancreatic collections. *J Am Coll Surg* 2014;218:33-40.
185. Musumba C, Tutticci N, Nanda K, Kwan V. Endosonography-guided drainage of malignant fluid collections using lumen-apposing, fully covered self-expanding metal stents. *Endoscopy* 2014;46:690-692.

## 4.11 Addendum: EUS-gestützte therapeutische Interventionen

C. Jenssen

### 4.11.1 EUS-gestützte prätherapeutische Tumormarkierung

#### **Empfehlung:**

**Die EUS-gestützte Platzierung von Edelmetallmarkern kann zur Markierung von Tumoren und Lymphknoten vor operativer oder stereotaktischer Radiotherapie eingesetzt werden.**

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Über 19 G- und 22 G-Aspirationsnadeln können mittels des Mandrins endosonographisch gestützt kurze Edelmetalldrähte gezielt in Läsionen eingebracht werden, die dem Gastrointestinaltrakt benachbart und einer EUS-FNP zugänglich sind (Lymphknoten, Pankreastumoren, Prostatatumoren, mediastinale Raumforderungen). Die konventionellen nicht flexiblen Marker mit einer Länge von 5 mm und einem Durchmesser von 0,8 mm sind nur mit 19G-Nadeln applizierbar (1-7). Neuerdings stehen auch flexible gecoilte Marker mit einer Länge von 10 mm und einem Durchmesser von 0,28 mm bzw. 0,35 mm zur Verfügung (Gold Anchor™, Naslund Medical AB; Visicoil™, Core Oncology), die über 22G-Nadeln applizierbar sind (8-10). In mehreren Fallserien wurde darüber berichtet, dass diese Markierungen für stereotaktische Bestrahlungen (1, 3-5, 9, 11) sowie das Wiederauffinden kleiner neuroendokriner Pankreastumoren (12) und von Lymphknoten (7, 13) geeignet sind. Traditionelle Marker waren in einer retrospektiven Vergleichsstudie besser radiologisch darstellbar als die neueren flexiblen Visicoil-Marker, während sich die Migrationshäufigkeit zwischen beiden Markertypen nicht signifikant unterschied (14). Die EUS-gestützte Markerapplikation ergab zwar seltener als die chirurgische Applikation eine ideale Marker-Geometrie, die radiologische Ortung während einer radiochirurgischen Behandlung unterschied sich aber zwischen beiden Applikationsvarianten nicht (15).

### 4.11.2 EUS-gestützte Blockade/ Neurolyse des Plexus coeliacus

Die Blockade (d.h. reversible Ausschaltung durch Injektion von Lokalanästhetika und

Glukokortikoiden) bzw. Neurolyse (= irreversible Destruktion durch Injektion beispielsweise von absolutem Alkohol) des Plexus coeliacus als zentraler Umschaltstation schmerzleitender sympathischer Nervenfasern aus dem gesamten oberen Bauchraum wurde erstmals 1914 beschrieben (16). Nachdem ursprünglich Lokalanästhetika und/ oder hochprozentiger Alkohol über dorsal-paravertebrale, später über anterior-abdominelle Zugänge unter konventionell-radiologischer Kontrolle mit einem hohen Risiko vor allem von Paraplegien appliziert worden waren, erhöhte die Entwicklung der computertomographisch und sonographisch gestützten Plexusinterventionen Sicherheit und Effektivität des Verfahrens (17-23). Eine Meta-Analyse ergab bei 70% - 90% der 1145 in 24 Studien eingeschlossenen Patienten mit Pankreaskarzinom und anderen malignen Tumoren des oberen Bauchraums unabhängig von der konkreten perkutanen Technik eine langfristige Schmerzlinderung (24). In vier weiteren Meta-Analysen, die 5 bzw. 6 randomisierte kontrollierte Studien bei Patienten mit irresektablem Pankreaskarzinom einschlossen, konnte die perkutane Plexusneurolyse im Vergleich zu konventioneller Schmerztherapie und/oder Scheininterventionen die VAS-Schmerzscores sowie den Opiatverbrauch 2, 4 und 8 Wochen nach Intervention signifikant reduzieren. Darüber nimmt die Inzidenz einer schweren Obstipation durch Plexusneurolyse signifikant ab (25-28).

Die endosonographisch gestützte Plexusneurolyse (EUS-guided celiac plexus neurolysis, EUS-CPN) wurde erstmals 1996 bei 30 Patienten mit nachgewiesenem oder vermutetem Karzinom des oberen Bauchraums beschrieben (29). Ebenfalls 1996 wurde der Fallbericht einer erfolgreichen endosonographisch gestützten Blockade des Plexus coeliacus (EUS-guided celiac plexus block, EUS-CPB) bei einem Patienten mit chronischer Pankreatitis publiziert (30).

**Empfehlung:** Bei Patienten mit Schmerzsyndrom bei irresektablem Pankreaskarzinom und anderen malignen Erkrankungen des oberen Bauchraums sollte die Einbeziehung der endosonographisch gestützten Neurolyse des Plexus coeliacus (EUS-CPN) bzw. des Ganglion coeliacus in die multimodale Schmerztherapie erwogen werden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Patienten mit fortgeschrittenem Pankreaskarzinom leiden sehr häufig an einem schweren, durch alleinige medikamentöse Therapie oft nicht hinreichend behandelbaren Schmerzsyndrom. Eine hoch dosierte Opiat-Therapie kann schwere Nebenwirkungen verursachen und die Lebensqualität einschränken (31-33). Ergänzend zur medikamentösen Therapie kommen daher in der Schmerztherapie bei Patienten mit Pankreaskarzinom und anderen malignen Tumoren des oberen Bauchraums verschiedene interventionelle

Verfahren zum Einsatz, darunter die Durchtrennung/ Ablation der thorakalen Splanchnikusnerven und verschiedene Techniken zur Destruktion der Ganglien des Plexus coeliacus (34-42).

Die Endosonographie erlaubt einen direkten transgastralen Zugang zum Plexus coeliacus und die real-time Visualisierung der Injektionstherapie. Bei der EUS-CPN werden mit einer 19G- oder 22G-Aspirationsnadel oder einer speziellen 20G-CPN-Nadel (EchoTip® Ultra Celiac Plexus Neurolysis Needle, Cook Medical) 5ml – 20 ml eines Lokalanästhetikums (z.B. Bupivacain 0,25% - 0,75%) gefolgt von 10 ml – 20 ml absoluten Alkohols in den Bereich des Plexus coeliacus injiziert, nachdem durch Aspiration eine intravasale Lage der Nadelspitze ausgeschlossen wurde (43-46).

In zwei Meta-Analysen wurde eine schmerztherapeutische Effektivität der EUS-CPN bei Patienten mit Pankreaskarzinom in 80,1% (47) bzw. 72,5% der Fälle (48) beschrieben. Eine aktuelle systematische Review, die auch Patienten mit anderen malignen Erkrankungen des oberen Bauchraums einschloss, zeigte im Vergleich zur Ausgangssituation eine Schmerzreduktion 1-2 Wochen, 4, 8 und 12 Wochen nach EUS-CPN (26). In einer randomisierten, doppelt-blinden prospektiv-kontrollierten Studie wurde bei 96 Patienten mit inoperablem Pankreaskarzinom und Schmerzsyndrom die EUS-CPN unmittelbar nach Diagnosestellung in Kombination mit medikamentöser analgetischer Therapie mit einem alleinigen konservativen schmerztherapeutischen Vorgehen verglichen (49). Einen Monat nach Intervention war bei zwischen beiden Gruppen nicht signifikant unterschiedlichem Morphinverbrauch die Reduktion des Schmerzscores in der EUS-CPN-Gruppe deutlicher ausgeprägt als in der konservativ behandelten Patientengruppe. Dieser Unterschied war 3 Monate nach Intervention signifikant (49).

**Empfehlung:** Bei Patienten mit chronischem Schmerzsyndrom im Rahmen einer chronischen Pankreatitis kann die Einbeziehung der endosonographisch gestützten Blockade des Plexus coeliacus (EUS-CPB) in die multimodale Schmerztherapie erwogen werden, wenn eine operative Therapie nicht gewünscht wird oder aus anderen Gründen nicht in Frage kommt.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Etwa 85% der Patienten mit chronischer Pankreatitis leiden zumindest phasenweise im Verlauf der Erkrankung an Schmerzen (50). Das Schmerzsyndrom bei

chronischer Pankreatitis wird durch verschiedene pathophysiologische Mechanismen verursacht, die zu unterschiedlichen therapeutischen Ansätzen führen. Insbesondere bei Patienten mit fehlender Obstruktion des Pankreashauptgangs hat die Blockade des Plexus coeliacus einen Stellenwert in der Schmerztherapie bei Patienten mit chronischer Pankreatitis, wenn die medikamentöse Schmerztherapie ineffektiv bleibt (51).

In mehreren retrospektiven und prospektiven Studien hat sich die EUS-CPB mit Injektion von Lokalanästhetika (z.B. 10 ml - 20 ml Bupivacain 0,5% - 1%) eventuell in Kombination mit lokal wirksamen Glukokortikoiden (z.B. 40 mg - 80 mg Triamcinolon) bei Patienten mit chronischer Pankreatitis als effektive Schmerztherapie erwiesen. Der Effekt persistiert allerdings nur für maximal 12 – 24 Wochen (52-54). In zwei Meta-Analysen wurde gezeigt, dass 51,5% (48) bzw. 59,5% der Patienten mit chronischer Pankreatitis (47) von der EUS-CPB profitieren. In zwei kleinen prospektiven randomisierten Studien wurde die Überlegenheit der EUS-CPB mit Bupivacain und Triamcinolon im Vergleich zur CT-gestützten (53) bzw. zur durchleuchtungsgestützten Plexusblockade (55) mit den gleichen Substanzen gezeigt. In einer unizentrischen prospektiven verblindeten Vergleichsstudie hatte der Einsatz von Triamcinolon zusätzlich zum Lokalanästhetikum keinen Einfluß auf die Effektivität und die Zeitdauer der Schmerzreduktion durch EUS-CPB (56).

Unter Berücksichtigung der nur auf wenig mehr als die Hälfte der Patienten beschränkten sowie temporären Effektivität empfiehlt die ESGE die Plexusblockade nur als Zweitlinientherapie zur Behandlung des Schmerzsyndroms bei chronischer Pankreatitis, wobei die EUS-gestützte Durchführung der perkutanen vorgezogen werden sollte (57).

### **Sicherheit von EUS-CPN und EUS-CPB**

Die endosonographisch gestützte Neurolyse und Blockade des Ganglion coeliacus sind relativ sichere Methoden. Während Minorkomplikationen wie transiente Schmerzverstärkung (EUS-CPN: 4%; EUS-CPB 2%), Diarrhoe (10% bzw. 2%) und Hypotonie (5% zw. 2%) relativ häufig waren, berichtete eine aktuelle systematische Review schwerwiegende Komplikationen nur in 0,2% der Fälle von EUS-CPN (vorwiegend Ischämien, Blutungen und Paraplegien) und in 0,6% der Fälle von EUS-CPB (nahezu ausschließlich retroperitoneale Abszesse und Phlegmone) (58).

Zwei Todesfälle durch schwere mesenteriale Ischämie nach EUS-CPN sind beschrieben (59, 60).

## **Empfehlung:**

**Bei endosonographischer Darstellbarkeit sollten endosonographisch gestützte Plexusneurolyse oder –blockade als direkte Injektionstherapie der Ganglien durchgeführt werden.**

***Starker Konsens***

**Alternativ und insbesondere bei fehlender endosonographischer Darstellbarkeit der Ganglien können endosonographisch gestützte Plexusneurolyse oder –blockade sowohl als bilaterale oder als zentrale Injektion an der Basis des Truncus coeliacus oder unter Einbeziehung des Plexus mesentericus superior (broad plexus neurolysis) erfolgen.**

***Starker Konsens***

Kommentar: Die meisten Ganglien des Plexus coeliacus liegen zwischen den Abgängen von Truncus coeliacus und Arteria mesenterica superior bzw. zwischen dem thorakolumbalen Übergang (Th 12/ L1) und dem zweiten Lendenwirbelkörper (L2). Im Mittel finden sich auf jeder Seite 2,7 (1-5) Ganglien. Sie liegen dem Crus diaphragmaticum und der Aorta abdominalis auf und sind vor allem links direkt lateral der Nebenniere gelegen. Nach kaudal besteht Kontinuität zu den mesenterialen Ganglienplexus (61-63). Endosonographisch wurden die Zoeliakalganglien erstmals 2006 beschrieben und durch EUS-FNP sicher identifiziert (64). In weiteren Untersuchungen wurde wenig später gezeigt, dass sie bei vier von fünf Patienten darstellbar sind und die Darstellung etwas besser mit dem longitudinalen als mit dem radialen Echoendoskop gelingt. Die bis zu 5 Ganglien wurden ganz überwiegend links vom Abgang des Truncus coeliacus in enger Nachbarschaft zur linken Nebenniere als ovale oder mandelförmige Gebilde (10,8 +/- 5,5 mm x 4,2 +/- 2,5 mm) mit unscharfer Abgrenzung zur Umgebung und mit der linken Nebenniere vergleichbarer Echogenität dargestellt. Häufig ist ein zarter echogener Zentralreflex nachweisbar. Anders als bei Lymphknoten sind die Ganglien durch zarte echoarme bandartige Strukturen kettenartig untereinander verbunden (65, 66).

Beschrieben sind 4 verschiedene Techniken der EUS-gestützten Injektionstherapie des Plexus coeliacus: die zentrale Injektion in den Abgangswinkel des Truncus coeliacus aus der Aorta abdominalis, die bilaterale Injektion links und rechts des Abgangs des Truncus coeliacus (54, 67), die direkte Infiltration der endosonographisch dargestellten Ganglienstrukturen (68-70) und die breite Infiltration von Plexus coeliacus und mesentericus

(EUS-guided broad plexus neurolysis, EUS-BPN) in Höhe des Abgangs der Arteria mesenterica superior unter Nutzung einer 25G-Aspirationsnadel (71).

In einer verblindeten randomisierten prospektiven Studie wurde bei Patienten mit Pankreaskarzinom im Vergleich zwischen zentraler und bilateraler Injektion kein signifikanter Unterschied der schmerztherapeutischen Effektivität der EUS-CPN registriert (67). In einer weiteren prospektiven randomisierten Studie wies die gleiche Arbeitsgruppe auch für Patienten mit chronischer Pankreatitis eine identische Effektivität von zentraler und bilateraler EUS-CPB nach (54). Demgegenüber berichten die Autoren einer retrospektiven Studie mit 160 Fällen von EUS-CPN und EUS-CPB eine höhere Effektivität der bilateralen Injektionsmethode (72).

In einer nicht randomisierten retrospektiven Vergleichsstudie an Patienten mit fortgeschrittenen abdominellen Krebserkrankungen fanden japanische Autoren 7 und 30 Tage nach EUS-BPN auf der Ebene des Abgangs der Arteria mesenterica superior eine signifikant stärkere Reduktion der Schmerz-VAS-Scores im Vergleich zur bilateralen EUS-CPN, die allerdings nur Patienten mit Krebserkrankungen des unteren Abdomens betraf (71).

Die wahrscheinlich effektivste Methode ist die direkte Infiltration der endosonographisch sichtbaren Ganglien. Hinweise darauf ergaben sich aus einer Pilotstudie (68) und einer retrospektiven Studie (69), in der bei endosonographischer Darstellbarkeit der Ganglien die EUS-CPN als direkte intraganglionäre Injektion erfolgte. Die direkte Gangliendarstellbarkeit erwies sich als der beste Prädiktor der Effektivität (69). In einer prospektiven randomisierten multizentrischen japanischen Vergleichsstudie hatte dieses Verfahren eine signifikant höhere Ansprechrate (73,5% versus 45,5%) und erzielte signifikant häufiger eine komplette Schmerzausschaltung (50,0% vs 18,2%) als die zentrale EUS-CPN (70).

Zum optimalen Zeitpunkt der endosonographisch gestützten Injektionstherapie des Plexus coeliacus kann keine evidenzbasierte Empfehlung gegeben werden. Für die perkutane Technik erwies sich die frühzeitige Injektionstherapie als effektiver als eine erst im Verlauf nach Abnahme der Effektivität der medikamentösen Schmerztherapie begonnene (73). Auch die Daten einer randomisiert-kontrollierten, doppelblinden Studie, die eine unmittelbar nach Diagnose eines inoperablen Pankreaskarzinoms durchgeführte EUS-CPN mit einer Standard-Schmerztherapie verglich, sprechen für den frühzeitigen Einsatz der Methode (49).

#### **4.11.3 EUS-gestützte Gallengangs- und Pankreasgangdrainage**

1996 publizierte die Arbeitsgruppe um M. Wiersema die ersten 11 Fälle einer EUS-gestützten transduodenalen Cholangiopankreatographie nach gescheiterter ERCP, um eine wiederholte ERCP durch die vorherige Darstellung der Ganganatomie und pathologischer Befunde zu unterstützen (74). 2001 wurde durch M. Giovannini der erste Fall einer zweiseitigen, primär EUS-gestützten Gallengangsdrainage über einen extrahepatischen (transduodenalen) Zugang publiziert (75). Im Folgejahr erschienen erste Fallberichte über die direkte EUS-gestützte antegrade Pankreasgangdrainage bei Patienten mit obstruktiver chronischer Pankreatitis (76) und über ein EUS-gestütztes Rendezvousverfahren zur retrograden Pankreasgangdrainage bei einer Patientin mit rekurrerender akuter Pankreatitis bei proximaler Pankreasgangstenose (77). 2003 berichteten Burmester et al. über die ersten 3 Fälle einer einschriftigen EUS-gestützten Cholangiodrainage unter Nutzung von Plastikstents über extrahepatische (transduodenale) und transhepatische Zugänge (78), wenig später Giovannini et al. über die erste EUS-gestützte Hepatikogastrostomie unter Nutzung eines gecoverten selbstexpandierenden Metallstents (cSEMS) (79). 2004 wurde erstmals ein EUS-gestütztes Rendezvous-Manöver zur Ermöglichung der retrograden transpapillären Gallengangsdrainage bei primär nicht sondierbarer Papille vorgestellt (80). Seither sind in überwiegend kleinen Fallserien verschiedene technische Modifikationen der endosonographisch-gestützten Cholangiopankreatographie (EUS-CP) und -Drainage (EUS-CD und EUS-PD) sowie der endosonographisch gestützten Gallenblasendrainage publiziert worden (43, 81-86).

## **EUS-gestützte Gallengangsdrainage**

**Empfehlung:** Die EUS-CD als Rendezvous-Verfahren oder mit transmuraler Stenteinlage kann abhängig von der konkreten klinischen und anatomischen Situation sowie der lokalen Expertise und unter Abwägung der möglichen Alternativverfahren (PTCD, operative Verfahren) in ausgewählten klinischen Einzelfällen in Erwägung gezogen werden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die ERCP ist die interventionelle Methode der Wahl für die Behandlung einer obstruktiven Cholestase und hat eine hohe Erfolgsrate von über 90% (87). Eine postoperativ veränderte Anatomie (insbesondere nach totaler Gastrektomie und ROUX-Y-Rekonstruktion sowie bei Hepatikojejunostomie), eine Tumorobstruktion des oberen GI-Trakts, schwierige anatomische Verhältnisse an der Papille, entzündliche oder neoplastische Destruktion der



Papille/ bilioenterischen Anastomose oder komplette Obstruktionen des Gallengangs sind wesentliche Ursachen für das Scheitern einer endoskopischen retrograden Gallengangsdrainage in etwa 3%-10% der Fälle (88-91). In diesen Fällen kommen bei Patienten mit inkurablen malignen Grundleiden derzeit die perkutane transhepatische Cholangiodrainage (PTCD) und die palliative operative Cholangiodrainage zum Einsatz. Mit der PTCD gelingt in mehr als 90% der Fälle eine erfolgreiche Galleableitung, allerdings mit im Vergleich zur ERCP (Morbidität 6,85%, Mortalität 0,33% (92-94)) deutlich höheren Komplikationsraten (9-33%) und einer prozedurbedingten Mortalität bis 2%. In 5-10% der Fälle ist mit der PTCD nur eine alleinige externe Drainage mit den Nachteilen eines Galleverlustsyndroms und eingeschränkter Lebensqualität möglich (95-103) .

Die EUS-gestützte Gallengangsdrainage kann abhängig von der konkreten klinischen und anatomischen Situation nach transintestinal-transhepatischer oder transduodener Cholangiographie als Rendezvous-Manöver nach transpapillärer/ transanastomotischer Drahtausleitung bzw. als direkte EUS-gestützte antegrade oder retrograde Gallengangsdrainage über einen extrahepatischen (transduodenalen) oder transhepatischen Zugang durchgeführt werden. Die in verschiedenen Studien publizierten technischen Erfolgsraten liegen bei 67% - 100% (durchschnittlich bei ca. 90%), die Komplikationsraten bei durchschnittlich 29% und die Mortalität bei 3% (43, 58, 81-85, 104). Eine randomisierte prospektive Vergleichsstudie (105), retrospektive multizentrische Studien (104, 106, 107) und die vergleichende Analyse der publizierten Daten (58, 83, 84, 108) zeigen zwischen transhepatischem und extrahepatischem Zugangsweg keine signifikanten Unterschiede der Erfolgs- und Komplikationsraten. In den beiden bisher publizierten multizentrischen Studien war die Erfolgsrate für Patienten mit maligner Ursache der Gallenwegsobstruktion höher als bei Patienten mit benigner Ursache (104, 106).

Eine prospektive unizentrische Fallserie (109) und eine retrospektive Studie mit einem selektionierten Patientengut distaler Gallengangsobstruktionen (110) haben zeigen können, dass der primäre Einsatz der EUS-gestützten Rendezvous-Technik nach gescheiterter selektiver Sondierung der Gallenwege erfolgreich und sicher ist und im Vergleich zu einer historischen Kohorte sogar effektiver war als die Durchführung einer pre-cut-Papillotomie (110). Die für die Rendezvous-Technik berichteten Komplikationsraten sind geringer als bei den komplett EUS-gestützten Verfahren (58).

Dies spricht für einen Interventionsalgorithmus, der primär auf ein Rendezvous-Verfahren und sekundär auf eine antegrade transpapilläre/ transanastomotische Drainage abzielt. Die Effektivität und Sicherheit eines solchen Interventionsprotokolls für die EUS-CD wurde kürzlich in einer prospektiven unizentrischen Studie aufgezeigt (111). Die bisher einzige randomisierte, prospektiv-kontrollierte Studie verglich unizentrisch EUS-gestützte

Choledochoduodenostomie (n=13) und PTCD (n=12) bei Patienten mit maligner Gallengangsobstruktion, bei denen eine endoskopisch-retrograde Drainage nicht möglich war. Zwischen beiden Verfahren konnten keine Unterschiede von technischer und klinischer Effektivität (jeweils 100%), Kurzzeit-Komplikationen, Kosten und Lebensqualität der behandelten Patienten nachgewiesen werden. Der Follow-up war mit 7 Tagen allerdings sehr kurz (112). Zwei vergleichende retrospektive Studien zeigen eine vergleichbare klinische Effektivität von EUS-CD und PTCD, aber höhere Komplikationsraten der PTCD (113, 114). Bis zum Vorliegen von Langzeit-Daten zur Sicherheit und Effektivität bleibt daher die EUS-gestützte Gallengangsdrainage ausgewählten klinischen Einzelfällen vorbehalten.

### **EUS-gestützte Gallenblasendrainage**

In mehreren Serien wurde inzwischen auch über die erfolgreiche EUS-gestützte transintestinale Gallenblasendrainage bei Hochrisiko-Patienten berichtet (115-121). Für die EUS-gestützte transmurale Gallenblasendrainage stehen voll gecoverte kurze Metallstents mit breit ausgestellten Tulpen zur Verfügung, die zur sofortigen Apposition von Gallenblasen- und gastrointestinaler Wand führen und Leckagen vorbeugen sollen (122-124). In einer randomisierten Studie erwiesen sich perkutane und endosonographisch gestützte Gallenblasendrainage als gleichwertige Verfahren zur Behandlung von Hochrisikopatienten mit akuter Cholecystitis, die auf eine Antibiotikatherapie nicht ansprachen und für eine notfallmäßige Cholecystektomie nicht geeignet waren (125). Eine systematische Review mit gepoolten Daten von 155 Patienten, die wegen einer akuten Cholecystitis eine EUS-gestützte Gallenblasendrainage erhalten hatten, berichtete hohe technische und klinische Erfolgsraten von 97,5% und 99,3%. Komplikationen traten in 8% der Fälle auf (86).

### **EUS-gestützte Pankreasgangdrainage**

#### **Empfehlung:**

**Die endosonographisch gestützte Pankreasgangdrainage (EUS-PD) kann abhängig von der konkreten klinischen und anatomischen Situation sowie der lokalen Expertise und unter Abwägung der möglichen Alternativverfahren (chirurgische Drainageverfahren) in ausgewählten klinischen Einzelfällen in Erwägung gezogen werden.**

***Starker Konsens***

Kommentar: Für die Drainage symptomatischer Pankreasgangobstruktionen und „abgehängter“ Anteile des Pankreasgangsystems stehen die retrograde endoskopische Drainage via ERCP und chirurgische Verfahren zur Verfügung (126, 127). Eine aktuelle Leitlinie der ESGE empfiehlt die endoskopische Therapie als primäre Interventionsmethode bei Patienten mit schmerzhafter unkomplizierter chronischer Pankreatitis (57). Die ERCP kann bei postoperativ veränderter Anatomie, Tumorobstruktion des oberen GI-Trakts und schwierigen Zugangsbedingungen zum Pankreasgangsystem durch anatomische Varianten oder pathologische Veränderungen von Papille und Pankreasgangsystem scheitern. Die Stentdrainage des obstruierten Pankreasganges ist in 85 – 98% der Fälle technisch erfolgreich, der klinische Langzeiteffekt ist geringer (57). Die endosonographisch gestützte Pankreasgangdrainage (EUS-PD) ist ein bisher nur in überwiegend kleineren Fallserien evaluiertes Verfahren, das von der ESGE in ausgewählten Fällen nach Versagen einer ERCP-gestützten transpapillären Drainage zur Therapie der symptomatischen Obstruktion des Pankreashauptgangs empfohlen wird (57). Die Datenlage ist bisher schlechter als für die EUS-CD. Die EUS-PD kann als transpapilläres/ transanastomotisches Rendezvous-Verfahren, als antegrade transpapilläre/ transanastomotische Stentapplikation oder als antegrade transmurale Pankreasgangdrainage (Pankreatikoenterostomie, Pankreatikogastrostomie, Pankreatikoduodenostomie, Pankreatikojejunostomie) durchgeführt werden. Abhängig von der Drainageroute kommen Plastikstents oder gecoverte SEMs zum Einsatz (83, 128-132). Technische und klinische Erfolgsraten liegen in den bisher publizierten Fallserien zwischen 25% und 100% (gemittelt bei 78%) bzw. 69% - 88% (gemittelt bei 75%), die Morbidität bei 0% - 43% (gemittelt 16%) (43, 57, 58, 83, 85, 128-130, 132). Die Erfolgsrate der EUS-PD war in retrospektiven vergleichenden Studien geringer als die der EUS-CD (133).

### **Technische Aspekte**

Für den EUS-gestützten Zugang zu Gallengang, Gallenblase oder Pankreasgang wurden in fast allen aktuellen Studien 19G-Nadeln und nach radiologischer Darstellung hydrophil beschichtete 25"- oder 35"-Führungsdrähte mit flexibler Spitze für die intraduktale Manipulation und Stentapplikation genutzt. Zur Dilatation des Zugangs wurde die Nutzung von für die ERCP etablierten Bougies und Ballonkathetern sowie diathermischen Zystotomen (Cook Medical, Endoflex) und Ringmessern (z.B. Ringmesser nach Will, MTW) beschrieben. Zur Drainage werden Plastikstents (bevorzugt gerade) sowie –abhängig vom Drainageweg– gecoverte oder ungecoverte SEMs eingesetzt. Für transmurale Drainagen sind ungecoverte

SEMS nicht geeignet. Aus dem Vergleich der publizierten Daten lassen sich keine klaren Vorteile für bestimmte Techniken ableiten (43, 81-83, 104, 128, 130). In einer prospektiven Studie wurde nach Multivarianzanalyse die Nutzung eines diathermischen Nadelmessers für die Dilatation des bilioenterischen Tranktes zum Gangsystem als einziger Risikofaktor für postprozedurale Komplikationen ermittelt (134). Zu berücksichtigen ist, dass bisher kaum speziell für die EUS-gestützte Drainagen von Gallen- und Pankreasgang sowie Gallenblase designten Instrumentarien und Stents zur Verfügung stehen (81). Etwa 2/3 aller Fälle von technischem Versagen bei der EUS-CD und EUS-PD waren in einer multizentrischen Studie auf Probleme mit dem Manövrieren des Führungsdrahtes zurückzuführen. Mehr als die Hälfte aller Komplikationen der EUS-CD hatten ihre Ursache in Problemen mit dem bilioenterischen Trakt (106).

#### **4.11.4 EUS-gestützte Tumortherapie**

##### **Empfehlungen:**

**EUS-gestützte Verfahren zur Tumorablation und Brachytherapie sollen nur innerhalb von Studien angewandt werden.**

##### ***Starker Konsens***

Kommentar: Bis auf eine Pilotstudie zur EUS-gestützten kryothermischen Ablation bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem Pankreaskarzinom (135) und einem Fallbericht über die EUS-gestützte RFA eines neuroendokrinen Pankreastumors und eines Tumors des linken Leberlappens (136, 137) liegen bisher nur experimentelle Daten zum Effekt EUS-gestützter lokal-ablativer thermischer Verfahren vor (138-148). Kasuistisch beschrieben worden sind bisher 15 Fälle einer klinisch erfolgreichen EUS-gestützten Alkoholablation von neuroendokrinen Pankreastumoren (überwiegend Insulinomen) bei Patienten mit funktioneller Inoperabilität. In 2 Fällen trat eine milde postinterventionelle Pankreatitis auf, in einem weiteren Fall ein Hämatom (149-156).

Die EUS-gestützte Implantation von radioaktiven seeds bei Patienten mit irresektablem Pankreaskarzinom entweder in den Tumor selbst oder in das Ganglion coeliacum ist im Rahmen von Pilotstudien zur palliativen Brachytherapie beschrieben worden und ging mit einem signifikanten schmerztherapeutischen Effekt einher (157-159).

### **Empfehlung:**

**EUS-gestützte Verfahren zur Injektion antineoplastischer Substanzen sollen außerhalb von Studien nicht eingesetzt werden.**

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Pilotstudien zur EUS-gestützten Applikation antineoplastischer Substanzen wie allogener Lymphozytenkulturen (160) oder replikationssensitiver Adenoviren (161) in fortgeschrittene Pankreaskarzinome sind entweder ohne klinischen Effekt oder mit erheblichen Nebenwirkungen verlaufen, so dass diese Ansätze nicht weiter verfolgt worden sind. Die EUS-gestützte Injektion von dendritischen Zellen zur Stimulation der T-Zell-vermittelten Lyse in fortgeschrittene Pankreaskarzinome erbrachte in einer sehr kleinen Pilotstudie ermutigende Ergebnisse (162). Zur EUS-gestützten Injektion von Paclitaxel-Polymer (OncoGel) liegt bisher nur eine tierexperimentelle Studie vor (163). Nach ermutigenden Ergebnissen von Phase I und II-Studien (164, 165) wird derzeit die EUS-gestützte intratumorale Applikation TNF $\alpha$ -produzierender Adenoviren (TNFerade) als Bestandteil neoadjuvanter Therapiekonzepte bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem Pankreas- und Ösophaguskarzinomen in Phase II- und III-Studien weiter verfolgt. Die Ergebnisse einer prospektiven randomisierten Phase III-Studie, in der bei 304 Patienten mit lokal fortgeschrittenem Pankreaskarzinom eine Radiochemotherapie mit oder ohne lokale TNFerade-Injektion (perkutan oder EUS-gestützt) verglichen worden ist, ergab keine Überlebensvorteile für die mit TNFerade behandelten Patienten. Die EUS-gestützte Applikation von TNFerade war sogar ein Risikofaktor für ein vermindertes progressionsfreies Überleben (166).

### **Empfehlung:**

**Die EUS-gestützte Ablationstherapie zystischer Pankreasneoplasien soll außerhalb von Studien nicht durchgeführt werden.**

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Zystische Pankreasläsionen werden zunehmend häufiger bei symptomatischen Patienten, aber vor allem auch als Zufallsbefunde des abdominalen Ultraschalls und der radiologischen Schnittbildgebung bei bis zu 13,5% der untersuchten Populationen entdeckt

(167). Muzinöse zystische Pankreasneoplasien (muzinöse zystische Neoplasien bzw. muzinöse Zystadenome, intraduktale papillär-muzinöse Neoplasien vom Hauptgangtyp und Seitenast-Typ) sind Präkursorläsionen duktaler und muzinöser Adenokarzinome des Pankreas (168). Während für die intraduktale papillär-muzinöse Neoplasie vom Hauptgangtyp (MD-IPMN) und muzinöse zystische Neoplasien (MCN) eine chirurgische Therapie empfohlen wird, hängt das Vorgehen bei Patienten mit intraduktalen papillär-muzinösen Neoplasien vom Seitenasttyp (BD-IPMN) von klinischen, morphologischen und zytologischen Risikokriterien ab (169). BD-IPMN sind die häufigste zystische Pankreasneoplasie und gleichzeitig die häufigste inzidentell entdeckte Pankreasläsion, haben ein moderates Malignitätsrisiko und sind in bis zu 64% multifokal. Die Patienten sind mit einem durchschnittlichen Lebensalter bei Diagnose von ca. 65 Jahren relativ alt und oft polymorbide (167, 168).

Diese Gesichtspunkte führten zu der Überlegung, ob eine endosonographisch gestützte Ablationstherapie von BD-IPMN und nicht sicher klassifizierbaren Pankreaszysten durch Aspiration des Zysteninhalts und Lavage mit konzentriertem Alkohol ggf. in Kombination mit einer anschließende Instillation von Paclitaxel eine sinnvolle Alternative zur operativen Therapie sein könnte, die mit einer signifikanten Morbidität und Mortalität einhergeht (170). In einer Pilotstudie an 35 Patienten konnte gezeigt werden, dass die Äthanolinstillation bei 33% der Zysten zu einem kompletten Verschwinden der Zysten führte, septierte Läsionen persistierten und in 5 persistierenden Zysten, bei denen eine operative Therapie durchgeführt wurde (MCN), das Ausmaß der Ablation des muzinösen Zystenepithels variabel war (171). In einer weiteren Pilotstudie, bei der zusätzlich Paclitaxel instilliert wurde, kam es zum kompletten Verschwinden von 79% der Zysten (172). In einer randomisierten doppelt verblindeten Studie an 42 Patienten mit zystischen Pankreasläsionen wurde der Effekt einer Alkoholinstillation mit der Instillation von physiologischer Kochsalzlösung verglichen. Im Vergleich zu den nur mit physiologischer Kochsalzlösung behandelten Patientengruppe kam es in der Äthanolgruppe zu einer signifikanten Größenreduktion, 33% der äthanolbehandelten Zysten waren im follow-up nicht mehr nachweisbar. Bei 4 operierten Patienten (3 BD-IPMN und 1 MCN) konnte eine variable (50%ige bis komplette) Epithelablation nachgewiesen werden (173). Im langfristigen follow-up (median 26 Monate) von 9 Patienten mit komplettem radiologischem Ansprechen trat kein erneutes Zystenwachstum auf (174). In einer weiteren Untersuchung wurde bei 62% der mit Äthanol und Paclitaxel behandelten Patienten im langfristigen Follow-up (median 22 Monate) eine komplette Zystenresolution nachgewiesen. 4 Patienten mit der postoperativen histologischen Diagnose einer MCN (n=2), eines serösen Zystadenoms (n=1) und eines zystischen neuroendokrinen Tumors (n=1) wurden operiert. Erneut war der Grad der Epithelablation variabel (0% - 100%) (175). Wiederholte Ablationssitzungen hatten – mit der Ausnahme

septierter Zysten- keinen deutlich besseren Effekt als einzelne Ablationssitzungen (176, 177). Eine Pankreatitis wurde bei insgesamt 3 von 152 in den genannten Studien behandelten Patienten induziert (2%), insgesamt traten bei 11,8% der Patienten Komplikationen auf, hauptsächlich postinterventionelle Schmerzen (170). In einem weiteren kasuistisch mitgeteilten Fall wurde eine Pfortaderthrombose induziert (178). In Anbetracht der aktuellen Studienergebnisse, nach denen die Methode eine komplette Ablation bei gleichzeitig relevantem Risiko unerwünschter Ereignisse nicht gewährleistet sowie dem unsicheren Malignitätspotential der BD-IPMN kann eine lokale Ablation zystischer Pankreasläsionen außerhalb von Studien derzeit nicht empfohlen werden.

## Literatur

1. Pishvaian AC, Collins B, Gagnon G, Ahlawat S, Haddad NG. EUS-guided fiducial placement for CyberKnife radiotherapy of mediastinal and abdominal malignancies. *Gastrointest Endosc* 2006;64:412-417.
2. Owens DJ, Savides TJ. EUS placement of metal fiducials by using a backloaded technique with bone wax seal. *Gastrointest Endosc* 2009;69:972-973.
3. Park WG, Yan BM, Schellenberg D, Kim J, Chang DT, Koong A, Patalano C, et al. EUS-guided gold fiducial insertion for image-guided radiation therapy of pancreatic cancer: 50 successful cases without fluoroscopy. *Gastrointest Endosc* 2010;71:513-518.
4. Sanders MK, Moser AJ, Khalid A, Fasanella KE, Zeh HJ, Burton S, McGrath K. EUS-guided fiducial placement for stereotactic body radiotherapy in locally advanced and recurrent pancreatic cancer. *Gastrointest Endosc* 2010;71:1178-1184.
5. Yang J, Abdel-Wahab M, Ribeiro A. EUS-guided fiducial placement after radical prostatectomy before targeted radiation therapy for prostate cancer recurrence. *Gastrointest Endosc* 2011;73:1302-1305.
6. Yang J, Abdel-Wahab M, Ribeiro A. EUS-guided fiducial placement before targeted radiation therapy for prostate cancer. *Gastrointest Endosc* 2009;70:579-583.

7. Larsen MH, Frstrup CW, Pless T, Ainsworth AP, Nielsen HO, Hovendal CP, Mortensen MB. Endoscopic ultrasound-guided fine-needle marking of lymph nodes. *Endoscopy* 2010;42:133-137.
8. Ammar T, Cote GA, Creach KM, Kohlmeier C, Parikh PJ, Azar RR. Fiducial placement for stereotactic radiation by using EUS: feasibility when using a marker compatible with a standard 22-gauge needle. *Gastrointest Endosc* 2010;71:630-633.
9. Davila Fajardo R, Lekkerkerker SJ, van der Horst A, Lens E, Bergman JJ, Fockens P, Bel A, et al. EUS-guided fiducial markers placement with a 22-gauge needle for image-guided radiation therapy in pancreatic cancer. *Gastrointest Endosc* 2014;79:851-855.
10. DiMaio CJ, Nagula S, Goodman KA, Ho AY, Markowitz AJ, Schattner MA, Gerdes H. EUS-guided fiducial placement for image-guided radiation therapy in GI malignancies by using a 22-gauge needle (with videos). *Gastrointest Endosc* 2010;71:1204-1210.
11. Varadarajulu S, Trevino JM, Shen S, Jacob R. The use of endoscopic ultrasound-guided gold markers in image-guided radiation therapy of pancreatic cancers: a case series. *Endoscopy* 2010;42:423-425.
12. Law JK, Singh VK, Khashab MA, Hruban RH, Canto MI, Shin EJ, Saxena P, et al. Endoscopic ultrasound (EUS)-guided fiducial placement allows localization of small neuroendocrine tumors during parenchymal-sparing pancreatic surgery. *Surg Endosc* 2013;27:3921-3926.
13. Larsen MH, Frstrup C, Hansen TP, Hovendal CP, Mortensen MB. Endoscopic ultrasound, endoscopic sonoelastography, and strain ratio evaluation of lymph nodes with histology as gold standard. *Endoscopy* 2012;44:759-766.
14. Khashab MA, Kim KJ, Tryggstad EJ, Wild AT, Roland T, Singh VK, Lennon AM, et al. Comparative analysis of traditional and coiled fiducials implanted during EUS for pancreatic cancer patients receiving stereotactic body radiation therapy. *Gastrointest Endosc* 2012;76:962-971.
15. Majumder S, Berzin TM, Mahadevan A, Pawa R, Ellsmere J, Sepe PS, Larosa SA, et al. Endoscopic ultrasound-guided pancreatic fiducial placement: how important is ideal fiducial geometry? *Pancreas* 2013;42:692-695.
16. Kappis M. Erfahrungen mit der Lokalanästhesie bei Bauchoperationen. *Verh Dtsch Gesellsch Chir* 1914;43:87 - 89.
17. Mercadante S, Nicosia F. Celiac plexus block: a reappraisal. *Reg Anesth Pain Med* 1998;23:37-48.



18. Wang PJ, Shang MY, Qian Z, Shao CW, Wang JH, Zhao XH. CT-guided percutaneous neurolytic celiac plexus block technique. *Abdom Imaging* 2006;31:710-718.
19. Das KM, Chapman AH. Sonographically guided coeliac plexus block. *Clin Radiol* 1992;45:401-403.
20. Zhang CL, Zhang TJ, Guo YN, Yang LQ, He MW, Shi JZ, Ni JX. Effect of neurolytic celiac plexus block guided by computerized tomography on pancreatic cancer pain. *Dig Dis Sci* 2008;53:856-860.
21. Gimenez A, Martinez-Noguera A, Donoso L, Catala E, Serra R. Percutaneous neurolysis of the celiac plexus via the anterior approach with sonographic guidance. *AJR Am J Roentgenol* 1993;161:1061-1063.
22. Bhatnagar S, Gupta D, Mishra S, Thulkar S, Chauhan H. Bedside ultrasound-guided celiac plexus neurolysis with bilateral paramedian needle entry technique can be an effective pain control technique in advanced upper abdominal cancer pain. *J Palliat Med* 2008;11:1195-1199.
23. Bhatnagar S, Joshi S, Rana SP, Mishra S, Garg R, Ahmed SM. Bedside ultrasound-guided celiac plexus neurolysis in upper abdominal cancer patients: a randomized, prospective study for comparison of percutaneous bilateral paramedian vs. unilateral paramedian needle-insertion technique. *Pain Pract* 2014;14:E63-68.
24. Eisenberg E, Carr DB, Chalmers TC. Neurolytic celiac plexus block for treatment of cancer pain: a meta-analysis. *Anesth Analg* 1995;80:290-295.
25. Arcidiacono PG, Calori G, Carrara S, McNicol ED, Testoni PA. Celiac plexus block for pancreatic cancer pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2011:CD007519.
26. Nagels W, Pease N, Bekkering G, Cools F, Dobbels P. Celiac plexus neurolysis for abdominal cancer pain: a systematic review. *Pain Med* 2013;14:1140-1163.
27. Zhong W, Yu Z, Zeng JX, Lin Y, Yu T, Min XH, Yuan YH, et al. Celiac plexus block for treatment of pain associated with pancreatic cancer: a meta-analysis. *Pain Pract* 2014;14:43-51.
28. Yan BM, Myers RP. Neurolytic celiac plexus block for pain control in unresectable pancreatic cancer. *Am J Gastroenterol* 2007;102:430-438.
29. Wiersema MJ, Wiersema LM. Endosonography-guided celiac plexus neurolysis. *Gastrointest Endosc* 1996;44:656-662.
30. Faigel DO, Veloso KM, Long WB, Kochman ML. Endosonography-guided celiac plexus injection for abdominal pain due to chronic pancreatitis. *Am J Gastroenterol* 1996;91:1675.

31. Alter CL. Palliative and supportive care of patients with pancreatic cancer. *Semin Oncol* 1996;23:229-240.
32. Brescia FJ, Portenoy RK, Ryan M, Krasnoff L, Gray G. Pain, opioid use, and survival in hospitalized patients with advanced cancer. *J Clin Oncol* 1992;10:149-155.
33. Grahm AL, Andren-Sandberg A. Prospective evaluation of pain in exocrine pancreatic cancer. *Digestion* 1997;58:542-549.
34. Wong GY, Schroeder DR, Carns PE, Wilson JL, Martin DP, Kinney MO, Mantilla CB, et al. Effect of neurolytic celiac plexus block on pain relief, quality of life, and survival in patients with unresectable pancreatic cancer: a randomized controlled trial. *JAMA* 2004;291:1092-1099.
35. Stefaniak T, Basinski A, Vingerhoets A, Makarewicz W, Connor S, Kaska L, Stanek A, et al. A comparison of two invasive techniques in the management of intractable pain due to inoperable pancreatic cancer: neurolytic celiac plexus block and videothoroscopic splanchnicectomy. *Eur J Surg Oncol* 2005;31:768-773.
36. Masuda T, Kuramoto M, Shimada S, Ikeshima S, Yamamoto K, Nakamura K, Baba H. Splanchnicectomy for pancreatic cancer pain. *Biomed Res Int* 2014;2014:941726.
37. Johnson CD, Berry DP, Harris S, Pickering RM, Davis C, George S, Imrie CW, et al. An open randomized comparison of clinical effectiveness of protocol-driven opioid analgesia, celiac plexus block or thoracoscopic splanchnicectomy for pain management in patients with pancreatic and other abdominal malignancies. *Pancreatol* 2009;9:755-763.
38. De Cicco M, Matovic M, Bortolussi R, Coran F, Fantin D, Fabiani F, Caserta M, et al. Celiac plexus block: injectate spread and pain relief in patients with regional anatomic distortions. *Anesthesiology* 2001;94:561-565.
39. Lillemoe KD, Cameron JL, Kaufman HS, Yeo CJ, Pitt HA, Sauter PK. Chemical splanchnicectomy in patients with unresectable pancreatic cancer. A prospective randomized trial. *Ann Surg* 1993;217:447-455; discussion 456-447.
40. Baghdadi S, Abbas MH, Albouz F, Ammori BJ. Systematic review of the role of thoracoscopic splanchnicectomy in palliating the pain of patients with chronic pancreatitis. *Surg Endosc* 2008;22:580-588.
41. Akural E, Ojala RO, Jarvimaki V, Kariniemi J, Tervonen OA, Blanco Sequeiros R. MR-guided neurolytic celiac plexus ablation: an evaluation of effect and injection spread pattern in cancer patients with celiac tumor infiltration. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2013;36:472-478.
42. Rana MV, Candido KD, Raja O, Knezevic NN. Celiac plexus block in the management of chronic abdominal pain. *Curr Pain Headache Rep* 2014;18:394.

43. Dietrich CF, Hocke M, Jenssen C. Interventional endosonography. *Ultraschall Med* 2011;32:8-22, quiz 23-25.
44. Collins D, Penman I, Mishra G, Draganov P. EUS-guided celiac block and neurolysis. *Endoscopy* 2006;38:935-939.
45. Sakamoto H, Kitano M, Komaki T, Imai H, Kamata K, Kudo M. Endoscopic ultrasound-guided neurolysis in pancreatic cancer. *Pancreatology* 2011;11 Suppl 2:52-58.
46. Luz LP, Al-Haddad MA, DeWitt JA. EUS-guided celiac plexus interventions in pancreatic cancer pain: An update and controversies for the endosonographer. *Endosc Ultrasound* 2014;3:213-220.
47. Puli SR, Reddy JB, Bechtold ML, Antillon MR, Brugge WR. EUS-guided celiac plexus neurolysis for pain due to chronic pancreatitis or pancreatic cancer pain: a meta-analysis and systematic review. *Dig Dis Sci* 2009;54:2330-2337.
48. Kaufman M, Singh G, Das S, Concha-Parra R, Erber J, Micames C, Gress F. Efficacy of endoscopic ultrasound-guided celiac plexus block and celiac plexus neurolysis for managing abdominal pain associated with chronic pancreatitis and pancreatic cancer. *J Clin Gastroenterol* 2010;44:127-134.
49. Wyse JM, Carone M, Paquin SC, Usatii M, Sahai AV. Randomized, double-blind, controlled trial of early endoscopic ultrasound-guided celiac plexus neurolysis to prevent pain progression in patients with newly diagnosed, painful, inoperable pancreatic cancer. *J Clin Oncol* 2011;29:3541-3546.
50. Ammann RW, Buehler H, Muench R, Freiburghaus AW, Siegenthaler W. Differences in the natural history of idiopathic (nonalcoholic) and alcoholic chronic pancreatitis. A comparative long-term study of 287 patients. *Pancreas* 1987;2:368-377.
51. Chauhan S, Forsmark CE. Pain management in chronic pancreatitis: A treatment algorithm. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2010;24:323-335.
52. Gress F, Schmitt C, Sherman S, Ciaccia D, Ikenberry S, Lehman G. Endoscopic ultrasound-guided celiac plexus block for managing abdominal pain associated with chronic pancreatitis: a prospective single center experience. *Am J Gastroenterol* 2001;96:409-416.
53. Gress F, Schmitt C, Sherman S, Ikenberry S, Lehman G. A prospective randomized comparison of endoscopic ultrasound- and computed tomography-guided celiac plexus block for managing chronic pancreatitis pain. *Am J Gastroenterol* 1999;94:900-905.
54. LeBlanc JK, DeWitt J, Johnson C, Okumu W, McGreevy K, Symms M, McHenry L, et al. A prospective randomized trial of 1 versus 2 injections during EUS-guided celiac plexus block for chronic pancreatitis pain. *Gastrointest Endosc* 2009;69:835-842.

55. Santosh D, Lakhtakia S, Gupta R, Reddy DN, Rao GV, Tandan M, Ramchandani M, et al. Clinical trial: a randomized trial comparing fluoroscopy guided percutaneous technique vs. endoscopic ultrasound guided technique of coeliac plexus block for treatment of pain in chronic pancreatitis. *Aliment Pharmacol Ther* 2009;29:979-984.
56. Stevens T, Costanzo A, Lopez R, Kapural L, Parsi MA, Vargo JJ. Adding triamcinolone to endoscopic ultrasound-guided celiac plexus blockade does not reduce pain in patients with chronic pancreatitis. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2012;10:186-191, 191 e181.
57. Dumonceau JM, Delhaye M, Tringali A, Dominguez-Munoz JE, Poley JW, Arvanitaki M, Costamagna G, et al. Endoscopic treatment of chronic pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Endoscopy* 2012;44:784-800.
58. Alvarez-Sanchez MV, Jenssen C, Faiss S, Napoleon B. Interventional endoscopic ultrasonography: an overview of safety and complications. *Surg Endosc* 2014;28:712-734.
59. Gimeno-Garcia AZ, Elwassief A, Paquin SC, Sahai AV. Fatal complication after endoscopic ultrasound-guided celiac plexus neurolysis. *Endoscopy* 2012;44 Suppl 2 UCTN:E267.
60. Loeve US, Mortensen MB. Lethal necrosis and perforation of the stomach and the aorta after multiple EUS-guided celiac plexus neurolysis procedures in a patient with chronic pancreatitis. *Gastrointest Endosc* 2013;77:151-152.
61. Ward EM, Rorie DK, Nauss LA, Bahn RC. The celiac ganglia in man: normal anatomic variations. *Anesth Analg* 1979;58:461-465.
62. Cantor MO. A Study of the Weight of the Celiac Ganglion and Its Relationship to Essential Hypertension: Report Upon 201 Celiac Ganglia. *Ann Surg* 1942;115:400-412.
63. Zhang XM, Zhao QH, Zeng NL, Cai CP, Xie XG, Li CJ, Liu J, et al. The celiac ganglia: anatomic study using MRI in cadavers. *AJR Am J Roentgenol* 2006;186:1520-1523.
64. Gerke H, Silva RG, Jr., Shamoun D, Johnson CJ, Jensen CS. EUS characteristics of celiac ganglia with cytologic and histologic confirmation. *Gastrointest Endosc* 2006;64:35-39.
65. Levy M, Rajan E, Keeney G, Fletcher JG, Topazian M. Neural ganglia visualized by endoscopic ultrasound. *Am J Gastroenterol* 2006;101:1787-1791.
66. Gleeson FC, Levy MJ, Papachristou GI, Pelaez-Luna M, Rajan E, Clain JE, Topazian MD. Frequency of visualization of presumed celiac ganglia by endoscopic ultrasound. *Endoscopy* 2007;39:620-624.
67. LeBlanc JK, Al-Haddad M, McHenry L, Sherman S, Juan M, McGreevy K, Johnson C, et al. A prospective, randomized study of EUS-guided celiac plexus neurolysis for pancreatic cancer: one injection or two? *Gastrointest Endosc* 2011;74:1300-1307.

68. Levy MJ, Topazian MD, Wiersema MJ, Clain JE, Rajan E, Wang KK, de la Mora JG, et al. Initial evaluation of the efficacy and safety of endoscopic ultrasound-guided direct Ganglia neurolysis and block. *Am J Gastroenterol* 2008;103:98-103.
69. Ascunze G, Ribeiro A, Reis I, Rocha-Lima C, Sleeman D, Merchan J, Levi J. EUS visualization and direct celiac ganglia neurolysis predicts better pain relief in patients with pancreatic malignancy (with video). *Gastrointest Endosc* 2011;73:267-274.
70. Doi S, Yasuda I, Kawakami H, Hayashi T, Hisai H, Irisawa A, Mukai T, et al. Endoscopic ultrasound-guided celiac ganglia neurolysis vs. celiac plexus neurolysis: a randomized multicenter trial. *Endoscopy* 2013;45:362-369.
71. Sakamoto H, Kitano M, Kamata K, Komaki T, Imai H, Chikugo T, Takeyama Y, et al. EUS-guided broad plexus neurolysis over the superior mesenteric artery using a 25-gauge needle. *Am J Gastroenterol* 2010;105:2599-2606.
72. Sahai AV, Lemelin V, Lam E, Paquin SC. Central vs. bilateral endoscopic ultrasound-guided celiac plexus block or neurolysis: a comparative study of short-term effectiveness. *Am J Gastroenterol* 2009;104:326-329.
73. de Oliveira R, dos Reis MP, Prado WA. The effects of early or late neurolytic sympathetic plexus block on the management of abdominal or pelvic cancer pain. *Pain* 2004;110:400-408.
74. Wiersema MJ, Sandusky D, Carr R, Wiersema LM, Erdel WC, Frederick PK. Endosonography-guided cholangiopancreatography. *Gastrointest Endosc* 1996;43:102-106.
75. Giovannini M, Moutardier V, Pesenti C, Bories E, Lelong B, Delpero JR. Endoscopic ultrasound-guided bilioduodenal anastomosis: a new technique for biliary drainage. *Endoscopy* 2001;33:898-900.
76. Francois E, Kahaleh M, Giovannini M, Matos C, Deviere J. EUS-guided pancreaticogastrostomy. *Gastrointest Endosc* 2002;56:128-133.
77. Bataille L, Deprez P. A new application for therapeutic EUS: main pancreatic duct drainage with a "pancreatic rendezvous technique". *Gastrointest Endosc* 2002;55:740-743.
78. Burmester E, Niehaus J, Leineweber T, Huetteroth T. EUS-cholangio-drainage of the bile duct: report of 4 cases. *Gastrointest Endosc* 2003;57:246-251.
79. Giovannini M, Dotti M, Bories E, Moutardier V, Pesenti C, Danisi C, Delpero JR. Hepaticogastrostomy by echo-endoscopy as a palliative treatment in a patient with metastatic biliary obstruction. *Endoscopy* 2003;35:1076-1078.
80. Mallery S, Matlock J, Freeman ML. EUS-guided rendezvous drainage of obstructed biliary and pancreatic ducts: Report of 6 cases. *Gastrointest Endosc* 2004;59:100-107.

81. Kahaleh M, Artifon EL, Perez-Miranda M, Gupta K, Itoi T, Binmoeller KF, Giovannini M. Endoscopic ultrasonography guided biliary drainage: summary of consortium meeting, May 7th, 2011, Chicago. *World J Gastroenterol* 2013;19:1372-1379.
82. Will U, Meyer F. Endoscopic ultrasonography (EUS)-guided transluminal cholangiodrainage (EUCD) - a novel option of interventional endoscopy in the interdisciplinary management of obstructive jaundice. *Zentralbl Chir* 2012;137:20-31.
83. Iqbal S, Friedel DM, Grendell JH, Stavropoulos SN. Outcomes of endoscopic-ultrasound-guided cholangiopancreatography: a literature review. *Gastroenterol Res Pract* 2013;2013:869214.
84. Iwashita T, Doi S, Yasuda I. Endoscopic ultrasound-guided biliary drainage: a review. *Clin J Gastroenterol* 2014;7:94-102.
85. Fabbri C, Luigiano C, Lisotti A, Cennamo V, Virgilio C, Caletti G, Fusaroli P. Endoscopic ultrasound-guided treatments: are we getting evidence based--a systematic review. *World J Gastroenterol* 2014;20:8424-8448.
86. Penas-Herrero I, de la Serna-Higuera C, Perez-Miranda M. Endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage for the management of acute cholecystitis (with video). *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 2015;22:35-43.
87. Carr-Locke DL. Overview of the role of ERCP in the management of diseases of the biliary tract and the pancreas. *Gastrointest Endosc* 2002;56:S157-160.
88. Farrell J, Carr-Locke D, Garrido T, Ruymann F, Shields S, Saltzman J. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography after pancreaticoduodenectomy for benign and malignant disease: indications and technical outcomes. *Endoscopy* 2006;38:1246-1249.
89. Schofl R. Diagnostic endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Endoscopy* 2001;33:147-157.
90. Ponchon T. Diagnostic endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Endoscopy* 2000;32:200-208.
91. DeBenedet AT, Elmunzer BJ, McCarthy ST, Elta GH, Schoenfeld PS. Intra-procedural quality in endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a meta-analysis. *Am J Gastroenterol* 2013;108:1696-1704; quiz 1705.
92. Andriulli A, Loperfido S, Napolitano G, Niro G, Valvano MR, Spirito F, Pilotto A, et al. Incidence rates of post-ERCP complications: a systematic survey of prospective studies. *Am J Gastroenterol* 2007;102:1781-1788.
93. Committee ASoP, Anderson MA, Fisher L, Jain R, Evans JA, Appalaneni V, Ben-Menachem T, et al. Complications of ERCP. *Gastrointest Endosc* 2012;75:467-473.

94. Freeman ML. Complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography: avoidance and management. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2012;22:567-586.
95. Doctor N, Dick R, Rai R, Dafnios N, Salamat A, Whiteway H, Dooley J, et al. Results of percutaneous plastic stents for malignant distal biliary obstruction following failed endoscopic stent insertion and comparison with current literature on expandable metallic stents. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 1999;11:775-780.
96. van Delden OM, Lameris JS. Percutaneous drainage and stenting for palliation of malignant bile duct obstruction. *Eur Radiol* 2008;18:448-456.
97. Beissert M, Wittenberg G, Sandstede J, Beer M, Tschammler A, Burghardt W, Jahns R, et al. Metallic stents and plastic endoprotheses in percutaneous treatment of biliary obstruction. *Z Gastroenterol* 2002;40:503-510.
98. Kuhn JP, Busemann A, Lerch MM, Heidecke CD, Hosten N, Puls R. Percutaneous biliary drainage in patients with nondilated intrahepatic bile ducts compared with patients with dilated intrahepatic bile ducts. *AJR Am J Roentgenol* 2010;195:851-857.
99. Winick AB, Waybill PN, Venbrux AC. Complications of percutaneous transhepatic biliary interventions. *Tech Vasc Interv Radiol* 2001;4:200-206.
100. Covey AM, Brown KT. Percutaneous transhepatic biliary drainage. *Tech Vasc Interv Radiol* 2008;11:14-20.
101. Brown KT, Covey AM. Management of malignant biliary obstruction. *Tech Vasc Interv Radiol* 2008;11:43-50.
102. Weber A, Gaa J, Rosca B, Born P, Neu B, Schmid RM, Prinz C. Complications of percutaneous transhepatic biliary drainage in patients with dilated and nondilated intrahepatic bile ducts. *Eur J Radiol* 2009;72:412-417.
103. Mueller PR, van Sonnenberg E, Ferrucci JT, Jr. Percutaneous biliary drainage: technical and catheter-related problems in 200 procedures. *AJR Am J Roentgenol* 1982;138:17-23.
104. Gupta K, Perez-Miranda M, Kahaleh M, Artifon EL, Itoi T, Freeman ML, de-Serna C, et al. Endoscopic ultrasound-assisted bile duct access and drainage: multicenter, long-term analysis of approach, outcomes, and complications of a technique in evolution. *J Clin Gastroenterol* 2014;48:80-87.
105. Artifon EL, Marson FP, Gaidhane M, Kahaleh M, Otoch JP. Hepaticogastrostomy or choledochoduodenostomy for distal malignant biliary obstruction after failed ERCP: Is there any difference? *Gastrointest Endosc* 2015;81:950-959.

106. Vila JJ, Perez-Miranda M, Vazquez-Sequeiros E, Abadia MA, Perez-Millan A, Gonzalez-Huix F, Gornals J, et al. Initial experience with EUS-guided cholangiopancreatography for biliary and pancreatic duct drainage: a Spanish national survey. *Gastrointest Endosc* 2012;76:1133-1141.
107. Kawakubo K, Isayama H, Kato H, Itoi T, Kawakami H, Hanada K, Ishiwatari H, et al. Multicenter retrospective study of endoscopic ultrasound-guided biliary drainage for malignant biliary obstruction in Japan. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 2014;21:328-334.
108. Kedia P, Gaidhane M, Kahaleh M. Endoscopic guided biliary drainage: how can we achieve efficient biliary drainage? *Clin Endosc* 2013;46:543-551.
109. Iwashita T, Lee JG. Endoscopic ultrasonography-guided biliary drainage: rendezvous technique. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2012;22:249-258, viii-ix.
110. Dhir V, Bhandari S, Bapat M, Maydeo A. Comparison of EUS-guided rendezvous and precut papillotomy techniques for biliary access (with videos). *Gastrointest Endosc* 2012;75:354-359.
111. Park do H, Jeong SU, Lee BU, Lee SS, Seo DW, Lee SK, Kim MH. Prospective evaluation of a treatment algorithm with enhanced guidewire manipulation protocol for EUS-guided biliary drainage after failed ERCP (with video). *Gastrointest Endosc* 2013;78:91-101.
112. Artifon EL, Aparicio D, Paione JB, Lo SK, Bordini A, Rabello C, Otoch JP, et al. Biliary drainage in patients with unresectable, malignant obstruction where ERCP fails: endoscopic ultrasonography-guided choledochoduodenostomy versus percutaneous drainage. *J Clin Gastroenterol* 2012;46:768-774.
113. Bapaye A, Dubale N, Aher A. Comparison of endosonography-guided vs. percutaneous biliary stenting when papilla is inaccessible for ERCP. *United European Gastroenterol J* 2013;1:285-293.
114. Khashab MA, Valeshabad AK, Afghani E, Singh VK, Kumbhari V, Messallam A, Saxena P, et al. A Comparative Evaluation of EUS-Guided Biliary Drainage and Percutaneous Drainage in Patients with Distal Malignant Biliary Obstruction and Failed ERCP. *Dig Dis Sci* 2015;60:557-565.
115. Baron TH, Topazian MD. Endoscopic transduodenal drainage of the gallbladder: implications for endoluminal treatment of gallbladder disease. *Gastrointest Endosc* 2007;65:735-737.
116. Kwan V, Eisendrath P, Antaki F, Le Moine O, Deviere J. EUS-guided cholecystenterostomy: a new technique (with videos). *Gastrointest Endosc* 2007;66:582-586.



117. Jang JW, Lee SS, Park do H, Seo DW, Lee SK, Kim MH. Feasibility and safety of EUS-guided transgastric/transduodenal gallbladder drainage with single-step placement of a modified covered self-expandable metal stent in patients unsuitable for cholecystectomy. *Gastrointest Endosc* 2011;74:176-181.
118. Choi JH, Lee SS, Choi JH, Park do H, Seo DW, Lee SK, Kim MH. Long-term outcomes after endoscopic ultrasonography-guided gallbladder drainage for acute cholecystitis. *Endoscopy* 2014;46:656-661.
119. Lee SS, Park do H, Hwang CY, Ahn CS, Lee TY, Seo DW, Lee SK, et al. EUS-guided transmural cholecystostomy as rescue management for acute cholecystitis in elderly or high-risk patients: a prospective feasibility study. *Gastrointest Endosc* 2007;66:1008-1012.
120. Moon JH, Choi HJ, Kim DC, Lee YN, Kim HK, Jeong SA, Lee TH, et al. A newly designed fully covered metal stent for lumen apposition in EUS-guided drainage and access: a feasibility study (with videos). *Gastrointest Endosc* 2014;79:990-995.
121. Song TJ, Park do H, Eum JB, Moon SH, Lee SS, Seo DW, Lee SK, et al. EUS-guided cholecystoenterostomy with single-step placement of a 7F double-pigtail plastic stent in patients who are unsuitable for cholecystectomy: a pilot study (with video). *Gastrointest Endosc* 2010;71:634-640.
122. Itoi T, Binmoeller KF, Shah J, Sofuni A, Itokawa F, Kurihara T, Tsuchiya T, et al. Clinical evaluation of a novel lumen-apposing metal stent for endosonography-guided pancreatic pseudocyst and gallbladder drainage (with videos). *Gastrointest Endosc* 2012;75:870-876.
123. de la Serna-Higuera C, Perez-Miranda M, Gil-Simon P, Ruiz-Zorrilla R, Diez-Redondo P, Alcaide N, Sancho-del Val L, et al. EUS-guided transenteric gallbladder drainage with a new fistula-forming, lumen-apposing metal stent. *Gastrointest Endosc* 2013;77:303-308.
124. Teoh AY, Binmoeller KF, Lau JY. Single-step EUS-guided puncture and delivery of a lumen-apposing stent for gallbladder drainage using a novel cautery-tipped stent delivery system. *Gastrointest Endosc* 2014;80:1171.
125. Jang JW, Lee SS, Song TJ, Hyun YS, Park do H, Seo DW, Lee SK, et al. Endoscopic ultrasound-guided transmural and percutaneous transhepatic gallbladder drainage are comparable for acute cholecystitis. *Gastroenterology* 2012;142:805-811.
126. Cahen DL, Gouma DJ, Nio Y, Rauws EA, Boermeester MA, Busch OR, Stoker J, et al. Endoscopic versus surgical drainage of the pancreatic duct in chronic pancreatitis. *N Engl J Med* 2007;356:676-684.

127. Dite P, Ruzicka M, Zboril V, Novotny I. A prospective, randomized trial comparing endoscopic and surgical therapy for chronic pancreatitis. *Endoscopy* 2003;35:553-558.
128. Itoi T, Kasuya K, Sofuni A, Itokawa F, Kurihara T, Yasuda I, Nakai Y, et al. Endoscopic ultrasonography-guided pancreatic duct access: techniques and literature review of pancreatography, transmural drainage and rendezvous techniques. *Dig Endosc* 2013;25:241-252.
129. Giovannini M, Bories E, Tellez-Avila FI. Endoscopic Ultrasound-guided Bilio-pancreatic Drainage. *Endosc Ultrasound* 2012;1:119-129.
130. Widmer J, Sharaiha RZ, Kahaleh M. Endoscopic ultrasonography-guided drainage of the pancreatic duct. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2013;23:847-861.
131. Fujii LL, Topazian MD, Abu Dayyeh BK, Baron TH, Chari ST, Farnell MB, Gleeson FC, et al. EUS-guided pancreatic duct intervention: outcomes of a single tertiary-care referral center experience. *Gastrointest Endosc* 2013;78:854-864 e851.
132. Fujii-Lau LL, Levy MJ. Endoscopic ultrasound-guided pancreatic duct drainage. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 2015;22:51-57.
133. Shah JN, Marson F, Weilert F, Bhat YM, Nguyen-Tang T, Shaw RE, Binmoeller KF. Single-operator, single-session EUS-guided anterograde cholangiopancreatography in failed ERCP or inaccessible papilla. *Gastrointest Endosc* 2012;75:56-64.
134. Park do H, Jang JW, Lee SS, Seo DW, Lee SK, Kim MH. EUS-guided biliary drainage with transluminal stenting after failed ERCP: predictors of adverse events and long-term results. *Gastrointest Endosc* 2011;74:1276-1284.
135. Arcidiacono PG, Carrara S, Reni M, Petrone MC, Cappio S, Balzano G, Boemo C, et al. Feasibility and safety of EUS-guided cryothermal ablation in patients with locally advanced pancreatic cancer. *Gastrointest Endosc* 2012;76:1142-1151.
136. Hlavsa J, Prochazka V, Kala Z, Man M, Andrasina T, Cihalova M, Valek V, et al. Radiofrequency ablation of pancreatic neuroendocrine tumor. *Klin Onkol* 2011;24:209-215.
137. Di Matteo F, Grasso R, Pacella CM, Martino M, Pandolfi M, Rea R, Luppi G, et al. EUS-guided Nd:YAG laser ablation of a hepatocellular carcinoma in the caudate lobe. *Gastrointest Endosc* 2011;73:632-636.
138. Goldberg SN, Mallery S, Gazelle GS, Brugge WR. EUS-guided radiofrequency ablation in the pancreas: results in a porcine model. *Gastrointest Endosc* 1999;50:392-401.
139. Kim HJ, Seo DW, Hassanuddin A, Kim SH, Chae HJ, Jang JW, Park do H, et al. EUS-guided radiofrequency ablation of the porcine pancreas. *Gastrointest Endosc* 2012;76:1039-1043.

140. Giday SA, Magno P, Gabrielson KL, Buscaglia JM, Canto MI, Ko CW, Clarke JO, et al. The utility of contrast-enhanced endoscopic ultrasound in monitoring ethanol-induced pancreatic tissue ablation: a pilot study in a porcine model. *Endoscopy* 2007;39:525-529.
141. Yusuf TE, Matthes K, Brugge WR. EUS-guided photodynamic therapy with verteporfin for ablation of normal pancreatic tissue: a pilot study in a porcine model (with video). *Gastrointest Endosc* 2008;67:957-961.
142. Matthes K, Mino-Kenudson M, Sahani DV, Holalkere N, Brugge WR. Concentration-dependent ablation of pancreatic tissue by EUS-guided ethanol injection. *Gastrointest Endosc* 2007;65:272-277.
143. Carrara S, Arcidiacono PG, Albarello L, Addis A, Enderle MD, Boemo C, Campagnol M, et al. Endoscopic ultrasound-guided application of a new hybrid cryotherm probe in porcine pancreas: a preliminary study. *Endoscopy* 2008;40:321-326.
144. Carrara S, Arcidiacono PG, Albarello L, Addis A, Enderle MD, Boemo C, Neugebauer A, et al. Endoscopic ultrasound-guided application of a new internally gas-cooled radiofrequency ablation probe in the liver and spleen of an animal model: a preliminary study. *Endoscopy* 2008;40:759-763.
145. Petrone MC, Arcidiacono PG, Carrara S, Albarello L, Enderle MD, Neugebauer A, Boemo C, et al. US-guided application of a new hybrid probe in human pancreatic adenocarcinoma: an ex vivo study. *Gastrointest Endosc* 2010;71:1294-1297.
146. Di Matteo F, Martino M, Rea R, Pandolfi M, Rabitti C, Masselli GM, Silvestri S, et al. EUS-guided Nd:YAG laser ablation of normal pancreatic tissue: a pilot study in a pig model. *Gastrointest Endosc* 2010;72:358-363.
147. Varadarajulu S, Jhala NC, Drelichman ER. EUS-guided radiofrequency ablation with a prototype electrode array system in an animal model (with video). *Gastrointest Endosc* 2009;70:372-376.
148. Gaidhane M, Smith I, Ellen K, Gatesman J, Habib N, Foley P, Moskaluk C, et al. Endoscopic Ultrasound-Guided Radiofrequency Ablation (EUS-RFA) of the Pancreas in a Porcine Model. *Gastroenterol Res Pract* 2012;2012:431451.
149. Jurgensen C, Schuppan D, Nesper F, Ernstberger J, Junghans U, Stolzel U. EUS-guided alcohol ablation of an insulinoma. *Gastrointest Endosc* 2006;63:1059-1062.
150. Deprez PH, Claessens A, Borbath I, Gigot JF, Maiter D. Successful endoscopic ultrasound-guided ethanol ablation of a sporadic insulinoma. *Acta Gastroenterol Belg* 2008;71:333-337.

151. Vleggaar FP, Bij de Vaate EA, Valk GD, Leguit RJ, Siersema PD. Endoscopic ultrasound-guided ethanol ablation of a symptomatic sporadic insulinoma. *Endoscopy* 2011;43 Suppl 2 UCTN:E328-329.
152. Levy MJ, Thompson GB, Topazian MD, Callstrom MR, Grant CS, Vella A. US-guided ethanol ablation of insulinomas: a new treatment option. *Gastrointest Endosc* 2012;75:200-206.
153. Qin SY, Lu XP, Jiang HX. EUS-guided ethanol ablation of insulinomas: case series and literature review. *Medicine (Baltimore)* 2014;93:e85.
154. Bor R, Farkas K, Balint A, Molnar T, Nagy F, Valkusz Z, Sepp K, et al. Endoscopic ultrasound-guided ethanol ablation: an alternative option for the treatment of pancreatic insulinoma. *Orv Hetil* 2014;155:1647-1651.
155. Schnack C, Hansen CO, Beck-Nielsen H, Mortensen PM. Treatment of insulinomas with alcoholic ablation. *Ugeskr Laeger* 2012;174:501-502.
156. Muscatiello N, Salcuni A, Macarini L, Cignarelli M, Prencipe S, di Maso M, Castriota M, et al. Treatment of a pancreatic endocrine tumor by ethanol injection guided by endoscopic ultrasound. *Endoscopy* 2008;40 Suppl 2:E258-259.
157. Sun S, Xu H, Xin J, Liu J, Guo Q, Li S. Endoscopic ultrasound-guided interstitial brachytherapy of unresectable pancreatic cancer: results of a pilot trial. *Endoscopy* 2006;38:399-403.
158. Jin Z, Du Y, Li Z, Jiang Y, Chen J, Liu Y. Endoscopic ultrasonography-guided interstitial implantation of iodine 125-seeds combined with chemotherapy in the treatment of unresectable pancreatic carcinoma: a prospective pilot study. *Endoscopy* 2008;40:314-320.
159. Wang KX, Jin ZD, Du YQ, Zhan XB, Zou DW, Liu Y, Wang D, et al. EUS-guided celiac ganglion irradiation with iodine-125 seeds for pain control in pancreatic carcinoma: a prospective pilot study. *Gastrointest Endosc* 2012;76:945-952.
160. Chang KJ, Nguyen PT, Thompson JA, Kurosaki TT, Casey LR, Leung EC, Granger GA. Phase I clinical trial of allogeneic mixed lymphocyte culture (cytoimplant) delivered by endoscopic ultrasound-guided fine-needle injection in patients with advanced pancreatic carcinoma. *Cancer* 2000;88:1325-1335.
161. Hecht JR, Bedford R, Abbruzzese JL, Lahoti S, Reid TR, Soetikno RM, Kirn DH, et al. A phase I/II trial of intratumoral endoscopic ultrasound injection of ONYX-015 with intravenous gemcitabine in unresectable pancreatic carcinoma. *Clin Cancer Res* 2003;9:555-561.

162. Hirooka Y, Itoh A, Kawashima H, Hara K, Nonogaki K, Kasugai T, Ohno E, et al. A combination therapy of gemcitabine with immunotherapy for patients with inoperable locally advanced pancreatic cancer. *Pancreas* 2009;38:e69-74.
163. Matthes K, Mino-Kenudson M, Sahani DV, Holalkere N, Fowers KD, Rathi R, Brugge WR. EUS-guided injection of paclitaxel (OncoGel) provides therapeutic drug concentrations in the porcine pancreas (with video). *Gastrointest Endosc* 2007;65:448-453.
164. Hecht JR, Farrell JJ, Senzer N, Nemunaitis J, Rosemurgy A, Chung T, Hanna N, et al. EUS or percutaneously guided intratumoral TNFerade biologic with 5-fluorouracil and radiotherapy for first-line treatment of locally advanced pancreatic cancer: a phase I/II study. *Gastrointest Endosc* 2012;75:332-338.
165. Chang KJ, Reid T, Senzer N, Swisher S, Pinto H, Hanna N, Chak A, et al. Phase I evaluation of TNFerade biologic plus chemoradiotherapy before esophagectomy for locally advanced resectable esophageal cancer. *Gastrointest Endosc* 2012;75:1139-1146 e1132.
166. Herman JM, Wild AT, Wang H, Tran PT, Chang KJ, Taylor GE, Donehower RC, et al. Randomized phase III multi-institutional study of TNFerade biologic with fluorouracil and radiotherapy for locally advanced pancreatic cancer: final results. *J Clin Oncol* 2013;31:886-894.
167. Jenssen C, Kahl S. Management of incidental cystic pancreatic lesions. *Viszeralmedizin* 2015;31:14 - 24.
168. Jenssen C, Möller K. Schwierige endosonografische Differenzialdiagnosen am Pankreas - zystische Läsionen. *Endoskopie heute* 2010;23:253-266.
169. Tanaka M, Fernandez-del Castillo C, Adsay V, Chari S, Falconi M, Jang JY, Kimura W, et al. International consensus guidelines 2012 for the management of IPMN and MCN of the pancreas. *Pancreatology* 2012;12:183-197.
170. Oh HC, Brugge WR. EUS-guided pancreatic cyst ablation: a critical review (with video). *Gastrointest Endosc* 2013;77:526-533.
171. Gan SI, Thompson CC, Lauwers GY, Bounds BC, Brugge WR. Ethanol lavage of pancreatic cystic lesions: initial pilot study. *Gastrointest Endosc* 2005;61:746-752.
172. Oh HC, Seo DW, Lee TY, Kim JY, Lee SS, Lee SK, Kim MH. New treatment for cystic tumors of the pancreas: EUS-guided ethanol lavage with paclitaxel injection. *Gastrointest Endosc* 2008;67:636-642.
173. DeWitt J, McGreevy K, Schmidt CM, Brugge WR. EUS-guided ethanol versus saline solution lavage for pancreatic cysts: a randomized, double-blind study. *Gastrointest Endosc* 2009;70:710-723.

174. DeWitt J, DiMaio CJ, Brugge WR. Long-term follow-up of pancreatic cysts that resolve radiologically after EUS-guided ethanol ablation. *Gastrointest Endosc* 2010;72:862-866.
175. Oh HC, Seo DW, Song TJ, Moon SH, Park do H, Soo Lee S, Lee SK, et al. Endoscopic ultrasonography-guided ethanol lavage with paclitaxel injection treats patients with pancreatic cysts. *Gastroenterology* 2011;140:172-179.
176. DiMaio CJ, DeWitt JM, Brugge WR. Ablation of pancreatic cystic lesions: the use of multiple endoscopic ultrasound-guided ethanol lavage sessions. *Pancreas* 2011;40:664-668.
177. Oh HC, Seo DW, Kim SC, Yu E, Kim K, Moon SH, Park do H, et al. Septated cystic tumors of the pancreas: is it possible to treat them by endoscopic ultrasonography-guided intervention? *Scand J Gastroenterol* 2009;44:242-247.
178. Oh HC, Seo DW, Kim SC. Portal vein thrombosis after EUS-guided pancreatic cyst ablation. *Dig Dis Sci* 2012;57:1965-1967.

## 4.12 Perkutane transhepatische Cholangiographie (PTC) und Cholangiodrainage (PTCD)

**R. Jakobs, B. Hartmann, U. Denzer**

Einleitung: Die diagnostische perkutane Cholangiographie (PTC) kann zur Gallengangsdarstellung vor geplanten Operationen bei nicht ausreichender Schnittbildgebung indiziert sein. Dies kann insbesondere bei zentral sitzenden Gallengangskarzinomen und unzureichender transpapillärer Erreichbarkeit der Gallenwege der Fall sein.

Die perkutan-transhepatische Cholangiodrainage (**PTCD**) ist ein etabliertes therapeutisches Verfahren zur biliären Drainage und Intervention bei peroral / transpapillär nicht erreichbaren Gallenwegen (1). Indikationen (Tabelle 1) können eine Cholestase / Cholangitis benigner oder maligner Genese bei postoperativ veränderter Anatomie nach gastroduodenalen Operationen (Billroth-II-Resektion oder Gastrektomie mit Roux-Y-Rekonstruktion mit langer zuführender Schlinge) oder Anlage einer biliodigestiven Anastomose (z.B. bei Z.n. Hepaticojejunostomie) sein. Weitere mögliche Indikationen sind via ERC nicht sondierbare, behandlungsbedürftige benigne oder maligne Gallengangsstenosen (vor allem im Bereich der Bifurkation) sowie große Duodenaldivertikel nach fehlgeschlagener Kanülierung der Papilla Vateri. Hier ist auch ein Rendezvous Manöver über eine perkutane Platzierung eines Führungsdrahtes möglich. Die diagnostische perkutane Cholangioskopie mit Biopsieentnahme sowie die therapeutische perkutane Cholangioskopie z.B. zur perkutanen Lithotripsie von sehr großen, impaktierten oder transpapillär nicht erreichbaren Konkrementen oder zur lokalen Tumorthherapie erfordert nach Erstanlage den Aufbau einer kutanobiliären Fistel von meistens 16 French. Seltener ist ein perkutanes Vorgehen bei Galleleckage oder vaskulär bedingten Nekrosen nach hepatobiliären Eingriffen (z.B. Lebertransplantation) indiziert (1, 2).

**Tabelle 1:**

<b>Drainage bei Cholestase/Cholangitis aufgrund maligner Gallenwegsobstruktionen, z.B. bei</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Cholangiozellulären Karzinomen</li><li>- Hepatozellulären Karzinomen</li><li>- Lebermetastasen</li></ul>
<b>Drainage von Cholestase/Cholangitis aufgrund benigner Erkrankungen wie z.B.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Hepatolithiasis</li><li>- Primär sklerosierender Cholangitis</li></ul>
<b>Therapie von Gallenleckagen nach</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Duodenopankreatektomie</li><li>- Lebertransplantation</li></ul>
<b>Aufbau einer kutaneobiliären Fistel zur perkutanen Cholangioskopie (PTCS)</b>
<b>Platzierung eines transkutan – transpapillären Führungsdrahtes bei transpapillär retrograd nicht intubierbarem Gallengang („Rendezvous- Manöver“)</b>

#### 4.12.1 Spezielle Kontraindikationen

**Empfehlung:** Relative Kontraindikationen für die Anlage einer PTCD können sein:

- Schwere nicht korrigierbare Gerinnungsstörungen (Quick <50%, bzw. INR > 1,6; Thrombozyten <50.000/µl)
- Schwangerschaft
- Ausgeprägter, nicht ausreichend punktierbarer Aszites
- Unsicherer Drainageweg
- Multifokale intrahepatische Segmentstenosen

#### **Starker Konsens**

Kommentar: Als relative Kontraindikationen für die PTCD-Anlage werden in der amerikanischen Leitlinie (3) schwere nicht korrigierbare Gerinnungsstörungen, ein unsicherer



Punktionsweg und Schwangerschaft (Kap. 4.14) genannt. Das Vorliegen eines ausgeprägten, nicht ausreichend per Parazentese abzuleitenden oder rasch nachlaufenden Aszites kann eine relative Kontraindikation darstellen. Die Datenlage dafür ist begrenzt: Eine retrospektive Studie zur PTCD bei biliärer Obstruktion infolge einer malignen Grunderkrankung analysierte neben einem eingeschränkten Performancestatus, eine vorangegangene Chemotherapie, eine undifferenzierte Tumorphistologie, multiple Lebermetastasen und Aszites als Risikofaktoren für ein schlechtes Outcome (4). Die Entwicklung einer bakteriellen Peritonitis in einem Fall mit Aszites wurde in einer Fallserie beschrieben (5). Multifokale intrahepatische Segmentstenosen gelten ebenfalls als relative Kontraindikation. Hier kann es trotz Reduzierung des Bilirubinspiegels sekundär zu Infektionen der Gallenwege bis zur Ausbildung von Abszesskomplikationen kommen (1,6). Eine ältere retrospektive Analyse wies das Vorliegen von multifokalen Segmentstenosen als erhöhtes Risiko für die Entwicklung von infektiösen Komplikationen nach PTCD Anlage bei maligner Cholestase nach (7).

#### 4.12.2 Spezielle Vorbereitung

**Empfehlung zur AB Prophylaxe siehe Kapitel 3.3. AB Prophylaxe**

**Empfehlung:** Vor der PTC(D) soll eine Bildgebung (Sonografie; MRT mit MRCP, CT) zur Darstellung der intrahepatischen Gallenwege erfolgen.

**Starker Konsens**

**Kommentar:** Zur Indikationsstellung, Lokalisation der erweiterten Gallenwege und der Planung des geeigneten Zugangsweges zur PTC und insbesondere PTCD ist die Durchführung einer Bildgebung sinnvoll (8). Dies gilt insbesondere in Anbetracht der Komplikationsrate der Methode mit 22 % leichten und 4,7 % schweren Komplikationen (meist Blutungen). Intraduktale Manipulationen und die PTCD- Neuanlage stellen dabei besondere Risikosituationen dar (9). Die Auswahl des abzuleitenden Lebersegmentes für die PTCD- Anlage ist mit einem unterschiedlichen Risiko für die Katheterdislokation verknüpft (10). Bei nicht dilatierten Gallenwegen ist der Schwierigkeitsgrad höher und bedingt eine

präinterventionelle Bildgebung zur Planung der Ableitung. Hier zeigte eine retrospektive Analyse (11) an 419 Patienten eine erhöhte Rate schwerer Komplikationen in der Gruppe der nicht dilatierten Gallenwege (14,5% vs. 6,9%;  $p=0,022$ ) bei vergleichbarer Effektivität von 97 %. Eine der größten Fallserien zur Komplikationsraten insbesondere zur arteriellen Gefäßverletzungen im Rahmen der PTCD an über 3110 Patienten beschreibt die Durchführung einer Bildgebung zur Planung obligat vor jeder Neuanlage (12). Prospektive Studien zum Thema Bildgebung vor PTC / PTCD liegen nicht vor. (Klinische Praxis).

**Empfehlung:** Die gesetzlichen Regelungen des Strahlenschutzes sollen sowohl für die Patienten als auch für das Personal eingehalten werden.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Zur Reduktion der Strahlendosis sollen technische Hilfsmittel möglichst optimal genutzt werden.

Durch gepulste statt kontinuierliche Strahlung (niedrigst mögliche Pulsrate), Einblendung auf das Gebiet des Interesses, möglichst wenige Aufnahmen (Nutzung der sogenannten „last image hold- Funktion“, bei der das Durchleuchtungsbild gespeichert wird) kann eine erhebliche Reduktion der Strahlendosis erreicht werden (13). Strahlenschutz der Patienten durch Abdeckung, des Personals durch geeignete Bleiglasabdeckungen, Tragen persönlicher Schutzkleidung (Schürzen/Mäntel, Schilddrüsenschutz, ggf. Schutzbrille) ist geeignet die Strahlenbelastung zu reduzieren. Während der PTCD befinden sich insbesondere die Hände sehr nahe an der Strahlenquelle (14). Die Verwendung abschirmender Handschuhe kann die Strahlenbelastung für den Untersucher, insbesondere bei der PTC/PTCD des linksseitigen Gallengangsystems, reduzieren.

Bei der PTCD werden Durchleuchtungszeiten von 3 min. bis 76 min. angegeben (im Mittel ca. 21 min.); insbesondere bei der PTCD nicht gestauter Gallenwege liegt die Durchleuchtungszeit signifikant höher als bei gestauten Gallenwegen, dies konnte in einer retrospektiven Auswertung belegt werden (15).

#### **4.12.3 Durchführung**

**Empfehlung:** Die PTC /PTCD sollte in Analgesie, Analgosedierung oder Intubationsnarkose durchgeführt werden.

***Starker Konsens***

Kommentar: Die Passage von Haut, Peritoneum und Leberkapsel mit einer Nadel ist schmerzhaft. Auch wenn keine prospektiv randomisierten Studien zur Verwendung der Analgesie und/ oder Sedierung vorliegen, ist diese geübte Praxis. Neben einer Lokalanästhesie im Bereich der Punktionsstelle, sollte zumindest eine Analgesie mit Opiaten/Opioiden (z.B. Pethidin) durchgeführt werden (1,16). Diese kann ergänzt werden mit Sedierung in Analgesie und unter Beachtung der S3-Leitlinie Sedierung ([www.dgvs.de/leitlinien/leitlinien-der-dgvs](http://www.dgvs.de/leitlinien/leitlinien-der-dgvs)) der Endoskopie. Alternativ zur Analgosedierung kann die PTCD in Intubationsnarkose erfolgen (17).

**Empfehlung:** Die PTC / PTCD sollte in Rückenlage durchgeführt werden. Alternativ kann die PTCD Anlage bei geplantem Rendezvous-Manöver und Zugang von rechts auch primär in Bauchlage erfolgen.

***Starker Konsens***

Kommentar: Die Durchführung in Rückenlage gewährleistet die anatomisch korrekte fluoroskopische Darstellung der Gallenwege ohne Überlagerungsartefakte. Auch für die sonographisch gesteuerte Punktion der Gallenwege mit fluoroskopischer Fortführung der Untersuchung stellt die Rückenlage die Standardposition dar. Klinische Daten zur optimalen Lagerung liegen nicht vor. Bei geplantem Rendez-vous-Manöver und Zugang von rechts kann die PTCD auch primär in Bauchlage erfolgen.

**Empfehlung:** Die PTCD und PTC soll unter sterilen Bedingungen erfolgen. Dies soll das sterile Arbeiten des Untersuchers und das sterile Instrumentieren der Pflegeassistenz sowie eine nicht sterile Pflegeassistenz als Springer umfassen.

***Starker Konsens***

**Kommentar:** Da die PTCD formal die Punktion oder Drainage eines sterilen intrakorporalen Hohlraums ist, ist das Arbeiten unter sterilen Kautelen geübte und empfohlene Praxis (18). Zur Infektionsprophylaxe tragen der Untersucher und die Pflegeassistenz Schutzkittel, sterile Handschuhe sowie Mundschutz. Neben einer intensiven Hautdesinfektion sollen sterile

Abdecktücher verwendet werden. Zusätzlich ist ein steriler Tisch für das sterile Instrumentieren erforderlich. Dies beinhaltet auch eine nicht sterile Pflegekraft als „Springer“ in Reichweite.

**Empfehlung:** Um einen sicheren Zugangsweg zu gewährleisten, sollte unter sonografischer oder radiografischer Kontrolle punktiert werden.

### ***Starker Konsens***

**Kommentar:** Die PTC / PTCD Anlage kann unter fluoroskopischer, sonographischer oder CT-Kontrolle mit Fluoroskopie erfolgen, dies entspricht auch der Empfehlung in der aktuellen amerikanischen radiologischen Konsensusleitlinie (2).

Der häufigste Zugang ist der von rechts, meist im 9. oder 10. Interkostalraum, etwas ventral der mittleren Axillarlinie. Dabei wird die Punktionsnadel zur Schonung der Interkostalgefäße am Oberrand der tiefer gelegenen Rippe eingeführt. Der Zugang von links geht von einem subxiphoidal epigastrischen Punktionsort aus. Die Lokalisation des Nadelverlaufs soll bei der rechtsseitigen Punktion insbesondere die Fehlplatzierung im Recessus costodiaphragmaticus, bei der linksseitigen Drainage die Fehlplatzierung durch Magen oder Kolon verhindern.

Die CT-Kontrolle wird in der amerikanischen Leitlinie insbesondere bei schwieriger Lokalisation bzw. veränderter Anatomie empfohlen. Zum Vergleich der CT- Fluoroskopie versus Fluoroskopie alleine liegen 2 randomisiert kontrollierte Studien mit allerdings sehr kleiner Fallzahl ( $n = 40$  und  $n = 18$ ) vor (19,20). Beide Studien weisen eine signifikant niedrigere Punktionszahl, eine geringere Untersuchungs- und Durchleuchtungszeit unter CT Kontrolle nach (Punktionsgänge  $1,8 \pm 1$  vs  $4,8 \pm 2,8$ , Durchleuchtungszeit  $3,4 \pm 1,5$  vs  $11,4 \pm 7,4$  Minuten; Untersuchungszeit  $11 \pm 3,6$  vs.  $16,2 \pm 9,3$  Minuten) (20).

Es ist anzunehmen, dass eine Ultraschall-kontrollierte PTCD-Anlage ebenfalls zu einer Verringerung der Untersuchungszeit und Durchleuchtungszeit führt, randomisierte Studien oder größere prospektive Serien mit Untersuchung der Eingriffs- und Durchleuchtungszeiten liegen hier allerdings nicht vor (2, 21). Mehrere Fallserien beschreiben die ultraschallgesteuerte PTC und PTCD: In einer Serie von 49 Patienten mit hilärem Cholangiokarzinom war eine komplette Drainage in 59 % der Fälle möglich. Eine bakterielle Peritonitis trat bei einem Patienten mit Aszites auf (5). Eine Studie zur ultraschallgesteuerten linksseitigen PTCD-Anlage an 208 konsekutiven Patienten berichtet über eine Erfolgsrate von 70 % (22). Bei nicht erweiterten Gallenwegen wurde die kombiniert US- und Fluoroskopiegestützte-PTCD –Anlage als hilfreich und sicher beschrieben (23).

Bei der sonografisch geführten PTCD kann die Anwendung von Ultraschallkontrastmittel zur intraduktalen Cholangiographie als Alternative zur radiologischen Durchleuchtung Anwendung finden. Dies wurde bei bisher 156 Patienten mit überzeugenden Daten berichtet (24, 25, 26). Auch Bildfusionstechniken (z.B. CT und US) erlauben in komplizierten Situationen eine Steuerung der PTCD (27).

**Empfehlung:** Zur perkutanen Cholangiografie sollte eine dünnlumige (21-22 G) Hohl-nadel verwendet werden. Die erfolgreiche Initialpunktion kann durch Rückfluss von Galle aus der Nadel oder durch Injektion von Kontrastmittel unter Röntgendurchleuchtung während des Nadelrückzuges erfasst werden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die Technik der PTCD wurde 1962 erstmals von Arner et al. [28] und Glenn et al. [29] beschrieben und ist seitdem nur in technischen Modifikationen der Katheter und Drähte geändert worden. Zur Größe der verwendeten Initialpunktionsnadel findet sich nur eine ältere vergleichende Arbeit zur Initialpunktion mit der 19 G versus 22 G Nadel bei 80 Prozeduren (30). Hier konnte kein signifikanter Unterschied in der Erfolgsrate und Komplikationsrate zwischen den Nadelgrößen nachgewiesen werden, der Anteil nicht dilatierter Gallengänge in der Studie war aber gering. Die meisten größeren Fallserien zur Komplikationsrate geben zur Initialpunktion Nadelgrößen von 21-22 Gauge an, so dass dies als der meistverwandte Standard betrachtet werden kann (9,11,12).

Die erfolgreiche Initialpunktion zur perkutanen Cholangiografie mit der 21 (oder 22) Gauge-Chiba-Nadel kann durch Rückfluss von Galle aus der Nadel oder durch Injektion von Kontrastmittel unter Röntgendurchleuchtung während des Nadelrückzuges erfasst werden. Alternativ wurde die Kontrolle durch Injektion von US-Kontrastmittel im Rahmen der Sonographie-gesteuerten PTC beschrieben (24, 25, 26). Zum Vergleich der Verfahren liegen keine publizierten Daten vor. Bei erfolgloser Punktion ist ein vollständiges Herausziehen der Nadel zum Schutz vor erneuten Traumata der Leberkapsel zu vermeiden, und es wird unter Variation der Stichrichtung erneut versucht, einen intrahepatischen Gallengang zu treffen.

**Empfehlung:** Die Anlage einer PTC-Drainage sollte nach erfolgreicher Punktion des geeigneten Gallenganges in Seldinger-Technik erfolgen. Eine Empfehlung zur Verwendung von Dilatatoren oder Führungsdrähten bestimmter Hersteller kann nicht ausgesprochen werden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Für die Anlage einer PTC-Drainage wird nach erfolgreicher Punktion eines geeigneten Gallenganges ein 0,018 Inch- Draht über die Nadel eingeführt. In Seldinger-Technik wird daraufhin ein 4-6 French (F)-Dilatationskatheter bestehend aus einem inneren Metalltrokar und einer äußeren Kunststoffhülle in den Gallengang eingelegt. Es gibt keine vergleichenden Studien zu den Drähten und Dilatatoren verschiedener Spezifikation. Nach Entfernung des Metalltrokars kann die korrekte Position durch Kontrastmittelapplikation überprüft werden. Im Folgenden wird der geplante Drainageweg mit einem geeigneten Draht (Terumo oder steifer Führungsdraht mit flexibler Spitze) sondiert. Die Teflonhülle oder ein geeigneter Sondierungskatheter werden über den Draht eingebracht. Über diesen lässt sich ein steiferer 0,035 oder 0,038 Inch Führungsdraht für die anschließende Dilatation, Einlage einer Drainage oder eines Metallstents einbringen (18).

**Empfehlung:** Die Anlage einer intern-externen Drainage in den Dünndarm sollte angestrebt werden. Ist dies nicht möglich, sollte zur Dekompression zunächst eine externe Ableitung erfolgen. Art und Größe der initial gewählten Drainage sollen angepasst an das Ausmaß der Gallengangdilatation, an die Beschaffenheit der Stenose und das Risikoprofil des Patienten gewählt werden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die Sondierung und Drainage sollte möglichst über die Papille oder bei postoperativen Patienten über die biliodigestive Anastomose bis ins Darmlumen erfolgen. Ist dies zum Zeitpunkt der Erstanlage nicht möglich, sollte eine externe Ableitung angelegt werden, da die Füllung der Gallenwege mit Kontrastmittel bei biliären Obstruktionen ein erhebliches Risiko für eine cholangiogene Sepsis darstellt und eine Drainage erfordert (31). Ein erneuter Versuch der Internalisierung sollte einige Tage nach biliärer Dekompression wiederholt werden.

Die PTCD-Erstanlage ist im Vergleich zu den nachfolgenden Interventionen mit einem signifikant höheren Komplikationsrisiko verbunden, dies wurde in einer retrospektiven Analyse an über 300 Patienten belegt (9). Hier erfolgte die PTCD- Erstanlage mit einem Drainagedurchmesser von max. 8,5 F. Ein Drainagedurchmesser von 8,3 - 8,5 F wurde auch in anderen größeren Fallserien zur Erstanlage beschrieben (11,12, 32). Im Rahmen einer prospektiven Studie zum Vergleich von verschiedenen Dilatationsverfahren nach Etablierung der PTCD erfolgte die Drainage im Rahmen der Erstanlage mit einem 10 F-Katheter (33). Unter Zusammenschau der Daten kann keine generelle Empfehlung für eine bestimmte Drainagegröße gegeben werden, diese ist abhängig von dem Ausmaß der Gallengangsdilatation, der Genese der Cholestase, der Rigidität der vorhandenen Stenosen und dem

individuellen Risikoprofil des Patienten. Etabliert zur PTCD- Erstanlage erscheint anhand der Literatur die Verwendung von Drainagedurchmessern bis 8,5 F. Vergleichende Studien zu verschiedenen Drainagefabrikaten und Designs liegen nicht vor.

**Empfehlung:** Bei bestehender oder vermuteter Cholangitis sollten während der initialen Cholangiografie Galleproben zur mikrobiologischen Kultivierung entnommen werden.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: In einer klinischen Serie von 243 konsekutiven Patienten, bei denen während der endoskopisch-retrograden oder perkutan-transhepatischen Intervention Galleproben entnommen wurden, resultierte bei 72,5% eine Anpassung der Antibiose im klinischen Verlauf (31,34).

**Empfehlung:** Die erste Traktdilatation zu Erreichung einer ausreichenden PTCD-Größe zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken sollte erst 2-3 Tage nach der PTCD- Erstanlage erfolgen. Die gewünschte Zielgröße kann in einer Dilatationssitzung oder in mehreren aufeinanderfolgenden Sitzungen erreicht werden. Dies ist abhängig von der Anatomie der Gallenwege, der gewünschten Zielgröße und dem Risikoprofil des Patienten.

#### ***Starker Konsens***

**Empfehlung:** Eine diagnostische oder therapeutische Cholangioskopie sollte frühestens 5 Tage nach der Traktdilatation erfolgen, um eine ausreichende Traktreifung zu gewährleisten.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die publizierten größeren Fallserien und Studien beschreiben die Durchführung der ersten Traktdilatation frühestens 2-3 Tage nach der PTCD-Erstanlage. Dies dient der Heilung und Stabilisation der angelegten hepatobiliären Fistel. Oh und Mitarbeiter [9] führen die Traktdilatation 2-3 Tage nach Erstanlage in einer Sitzung von 8,5 bis 16 oder 18 F durch. Die Cholangioskopie erfolgt nach weiteren 7-12 Tagen. In dem Kollektiv von 353 Patienten bleibt die Erstanlage komplikationsträchtiger als die Folgebehandlungen der Traktdilatation oder der diagnostischen / therapeutischen Cholangioskopie. Andere Daten beschreiben die

Traktdilatation bis 14 oder 16 French je nach Gallengangs-Situation in einer oder mehreren Sitzungen (11, 33). Eine prospektive Studie (33) zum Vergleich von 2 verschiedenen Dilatationssystemen (Kunststoffdilatoren und zugehöriger Führungsdraht) an 60 Patienten resultierte für das einstufige System in einer kürzeren kumulativen Prozedurdauer (20,1 vs 30,1 Minuten) und geringen Eingriffsanzahl (1,1 vs. 1,7). Hier lag die mittlere Zahl der nötigen Dilatationssitzungen auch im konventionellen Therapiearm nur bei 1,7 Minuten. Zum frühestmöglichen Zeitpunkt einer perkutanen Cholangioskopie liegen ebenfalls keine vergleichenden Studien vor. In der Komplikationsanalyse von Oh et al. [9] liegt dieser bei 7-8 Tage für die diagnostische und 10-12 Tage für die therapeutische Cholangioskopie (meist elektrohydraulische Lithotripsie von Konkrementen [Stein- EHL]). Hier traten bei der therapeutischen Cholangioskopie etwas mehr schwere Komplikationen (1,9 % vs. 1%) auf, darunter Gallengangsverletzungen und Hämobilie. Die Stein-EHL und die Ballondilatation von Stenosen waren mit einem signifikant erhöhten Komplikationsrisiko verknüpft. Andere Daten zur perkutanen Cholangioskopie berichten über die Durchführung nach weniger als 7 Tagen Traktreifung unter Verwendung einer Schleuse (35). Im Sinne der allgemeinen klinischen Praxis sollte zur Komplikationsprävention eine Traktreifung von 5 – 7 Tagen vor einer perkutanen Cholangioskopie eingehalten werden.

**Statement:** Therapeutische Interventionen über den perkutanen Zugang umfassen die Behandlung von benignen und malignen Stenosen unter Verwendung von Kunststoffdrainagen, Ballondilatation und selbstexpandierenden Metallstents sowie die perkutane Cholangioskopie mit Gallensteintherapie und lokaler Tumortherapie. Hier kommen die im Kapitel ERCP (Kap. 4.8) beschriebenen Prinzipien zur Anwendung.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Zur Therapie von benignen oder malignen Stenosen, Einlage von SEMS oder perkutanen diagnostischen oder therapeutischen Cholangioskopie liegen nur wenige prospektive Studien und Fallserien vor (35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44). Da sich die therapeutischen Prinzipien nicht wesentlich von der ERCP unterscheiden, wird auf die Prinzipien der ERCP (s. Kapitel 4.8) verwiesen.



#### 4.12.4 Prozedur abhängige Nachsorge

**Empfehlung:** Alle Patienten mit PTCD- Neuanlage sollen stationär nachbeobachtet werden.

##### *Starker Konsens*

Kommentar: Die periinterventionelle Mortalität der perkutanen transhepatischen Cholangiographie bzw Cholangiodrainage liegt bei <1% in aktuellen und bis zu 4,9% laut älteren Publikationen (2, 32, 45)

Auftretende Komplikationen können in peri-interventionelle (innerhalb von 24 Stunden nach Anlage) und postinterventionelle Komplikationen differenziert werden. Die häufigsten frühen Komplikationen stellen neben postinterventionellen Schmerzen, eine Galleleckage, eine Hämobilie aus der Drainage, eine Blutung aus Interkostalgefäßen und seltener eine Leberkapselverletzung dar (32). Das Auftreten von schweren Blutungskomplikationen innerhalb der ersten 24 Stunden rechtfertigt die postinterventionelle Überwachung über mindestens diesen Zeitraum. Späte Komplikationen umfassen im Wesentlichen infektiöse Komplikationen (Cholangitis, Sepsis, hepatische und perihepatische Abszesse), Galleaustritt an der Drainage, Drainagedislokation, Stentokklusion oder Migration und seltener Blutungen in Form einer Hämobilie (32). In einer retrospektiven Analyse der frühen und späten Komplikationen in den Jahren 2000 - 2006 und 2007 - 2011 traten die oben genannten Komplikationen auf, deren Rate lag allerdings zwischen 2007 und 2011 signifikant niedriger (32). Dies wurde mit der Verwendung neuerer Instrumente / Techniken begründet. In einer retrospektiven Analyse zur PTCD-Neuanlage mit anschließender Trakterweiterung und – Etablierung sowie einer Durchführung einer Cholangioskopie bei 364 Patienten, welche bei unterschiedlichen Indikationen behandelt wurden, kam es insgesamt in 8,2% der Fälle zu Komplikationen. Als signifikante unabhängige Risikofaktoren für eine erhöhte Komplikationsrate ermittelte die multivariate Analyse die Primärintervention gegenüber den Folgeinterventionen sowie intraduktale Manipulationen (EHL, Dilatation) (9). Ältere Daten beschreiben dabei für Prozeduren zur Therapie benigner Stenosen im Vergleich zu malignen Stenosen eine höhere Komplikationsrate (46, 47).

Die Inzidenz schwerer Komplikationen (Sepsis, Peritonitis, Hämorrhagie) wird überwiegend zwischen 3 % und 5 % (9, 12, 32) bis zu 13 % (33) angegeben.

Infektionen und Bakteriämien werden postinterventionell in bis zu 10% der Untersuchungen beschrieben (31, 48). Das Risiko einer Sepsis ist insbesondere seit Etablierung einer Antibiotikaprophylaxe (49) und unter Sicherstellung von aseptischen Arbeitsbedingungen stark gesunken. In einer retrospektiven Analyse (910 Untersuchungen) lag die Inzidenz für Cholangitis bzw. Cholangiosepsis bei 2,1% bzw. 0,4% (50). Eine Notfall-PTCD im Rahmen einer akuten, purulenten Cholangitis beinhaltet naturgemäß ein stark erhöhtes Risiko für eine Septikämie (50).

Die therapeutisch relevante Hämobilie nach akzidenteller Punktion eines größeren intrahepatischen Gefäßes tritt nach retrospektiven Daten in etwa 1,5 % der Fälle auf (51). Eine schwere Hämobilie infolge der Ausbildung einer arteriobiliären oder portobiliären Fistel sowie arterielle Pseudoaneurysmata wurden in einer älteren Fallserie bei 13 von 333 Untersuchungen beschrieben. In nahezu allen Fällen konnte eine Blutstillung mittels lokaler Verödung, Tamponierung durch Einlage einer größeren Endoprothese und vor allem durch Angiographie und selektive Embolisation bei arteriellen Blutungen erreicht werden (52). In einer kürzlich publizierten radiologischen Analyse von 3110 PTCD-Anlagen war die linksseitige Punktion der einzige unabhängige Risikofaktor für eine arterielle Punktion mit Hämobilie bei einer insgesamt niedrigen Inzidenzrate für arterielle Blutungen von 2% (12). In dieser Serie lag der maximale Drainagedurchmesser bei 8,5 F ohne weitere Dilatation auf einen größeren Diameter.

Die Ausbildung eines Pneumothorax trat in einer Fallserie an 53 Patienten im Rahmen einer perkutanen intracorporalen Lithotripsie bei Hepatolithiasis nur bei einem Patienten auf (53). Die Ausbildung eines Ventilpneumothorax wird als Einzelfall in älteren Studien beschrieben (54).

Schmerzen stellen die häufigste Komplikation nach PTCD-Neuanlage dar, die Angaben zur Inzidenz mit Raten von 0,5% bis 55% in der Literatur sind uneinheitlich (55).

Katheterdislokation und -Okklusionen sind ebenfalls häufigere (bis 20% bzw. bis 10%), jedoch wenig systematisch beschriebene Komplikationen. Risikofaktoren für eine Katheterdislokation sind Drainageanlagen über die Lebersegmente III und V (10).

**Empfehlung:** Nach PTCD-Anlage soll eine ausreichende Analgetikagabe erfolgen.

**Starker Konsens**

Kommentar: Die Inzidenz von Schmerzen nach PTCD-Neuanlage in der Literatur ist uneinheitlich, in Studien werden Raten von 0,5% bis 55% angegeben (55). Aus Gründen des Patientenkomforts, aber auch zur Vermeidung einer schmerzbedingten Hypoventilation mit Erhöhung des Pneumonierisikos ist die individuell adaptierte Analgetikatherapie klinischer Standard.

**Empfehlung:** Ein regelmäßiger (z.B. 2mal wöchentlicher) Verbandswechsel zur frühzeitigen Erkennung und Vermeidung lokaler Infektionen sowie regelmäßiges Spülen der Prothese sollte gewährleistet werden.

Bei der Dauertherapie sollte ein regelmäßiger Wechsel der perkutanen Drainagen vorgenommen werden.

**Starker Konsens**

Kommentar: Lokale Hautirritationen nach Galleleckage entlang der einliegenden Endoprothese und Yamakawaprothesen-Dislokation durch die Atemverschieblichkeit der Leber waren in einer prospektiven Serie häufige Ursache eines frühzeitigen PTCD-Drainagewechsels (39). Ein Prothesenwechsel alle 6-8 Wochen zur Vermeidung von Katheterdislokationen und -Okklusionen wurde in dieser Publikation vorgeschlagen.

**4.12.5 Spezifische Qualitätsindikatoren PTCD**

<b>Vorschläge für Qualitätsindikatoren PTCD</b>
<b>Präprozedural</b>
Durchführung einer Bildgebung der Gallenwege vor PTC / PTCD
<b>Intraprozedural</b>
<i>PTC-Erfolgsrate für:</i>
Darstellung dilatierter Gallenwege
Darstellung nicht dilatierter Gallenwege
<i>PTCD Erfolgsrate für:</i>

Kanülierung dilatierter Gallenwege
Darstellung dilatierter Gallenwege
Internalisierung bei erfolgreicher Kanülierung

Kommentar: Die Erfolgsrate der PTC liegt bei dilatierten Gallengängen bei über 90 % der Fälle, für die Anlage einer perkutanen Drainage in dilatierte Gallengänge werden Erfolgsraten zwischen 90 und 100 % erreicht. Die Kanülierung und Drainage nicht dilatierter Gallengänge ist schwieriger und ggf. mit geringeren Erfolgsraten um 70 % behaftet (2,11). Die Empfehlungen richten sich nach der vorliegenden Literatur und nach den Qualitätsparametern der amerikanischen Gesellschaft für Interventionelle Radiologie (2).

## Literatur

1. Zorger N., Feuerbach S. : Technik der perkutanen Cholangio-Drainage (PTCD). Journal für Gastroenterologische und Hepatologische Erkrankungen 2010;8 (4) 21-26.
2. Saad WE, Wallace MJ, Wojak JC, Kundu S, Cardella JF: [Quality improvement guidelines for percutaneous transhepatic cholangiography, biliary drainage, and percutaneous cholecystostomy](#). J Vasc Interv Radiol 2010; 21:789-795.
3. Patel IJ, Davidson JC, Nikolic B, et al.: Consensus guidelines for periprocedural management of coagulation status and interventions. Tech Vasc Interv Radiol. 2001;4(3):186-92A
4. Kasuga A, Ishii H, Ozaka M, et al.: Clinical outcome of biliary drainage for obstructive jaundice caused by colorectal and gastric cancers. Jpn J Clin Oncol. 2012;42(12):1161-7.
5. Laméris JS, Hesselink EJ, Van Leeuwen PA, Nijs HG, Meerwaldt JH, Terpstra OT: Ultrasound-guided percutaneous transhepatic cholangiography and drainage in patients with hilar cholangiocarcinoma. Semin Liver Dis. 1990;10(2):121-5.
6. Burke DR, Lewis CA, Cardella JF, et al.: Quality improvement guidelines for percutaneous transhepatic cholangiography and biliary drainage Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. J Vasc Interv Radiol. 2003;14(9 Pt 2):S243-6.

7. 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.
8. GL Am Coll Radio 2013 Practise GL for specifications and performance of image guided percutaneous drainage / aspiration of abscesses and fluid collections 2013
9. Oh HC, Lee SK, Lee TY, et al : Analysis of percutaneous transhepatic cholangioscopy-related complications and the risk factors for those complications. *Endoscopy* 2007;39(8):731-6.
10. Tamada K, Tomiyama T, Wada S, et al.: Catheter dislodgement of percutaneous transhepatic biliary drainage: identification of role of puncture sites and catheter sheath. *Abdom Imaging*. 2000; 25(6):587-91.
11. Weber A, Gaa J, Rosca B, et al.:Complications of percutaneous transhepatic biliary drainage in patients with dilated and nondilated intrahepatic bile ducts. *Eur J Radiol*. 2009;72(3):412-7.
12. Choi SH, Gwon DI, Ko GY, et al.: Hepatic arterial injuries in 3110 patients following percutaneous transhepatic biliary drainage, *Radiology* 2011;261(3):969-75.
13. Dumonceau JM, Garcia-Fernandez JF, Verdun FR, et al.: Radiation protection in digestive endoscopy: European Society of Digestive Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy* 2012; 44: 408–424
14. Sarbin J, Benz C, Jakobs R.: Auswertungen von TLD-Ringdosimetern bei ERCP- und PTCD-Untersuchungen. *mt-Medizintechnik* 2000;120 (3): 103-105.
15. Kühn JP, Busemann A, Lerch MM et al: Percutaneous biliary drainage in patients with non-dilated intrahepatic bile ducts compared with patients dilated intrahepatic bile ducts. *AJR Am J Roentgenol* 2010;195:851-57.
16. Kavanagh PV, vanSonnenberg E, Wittich GR, Goodacre BW, Walser EM. Interventional radiology of the biliary tract. *Endoscopy*. 1997;29(6):570-6.
17. Lee MJ, Muell PR, Saini S, Hahn PF, Dawson SL. Percutaneous dilatation of benign biliary strictures: single-session therapy with general anaesthesia. *AJR* 1991;157:1263-1266.
18. Burke DR, Lewis CA, Cardella JF, et al.: Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Analysis of percutaneous transhepatic cholangioscopy-related complications and the risk factors for those complications. *Gastrointest Endosc* 2008;68:411-421
19. Froelich JJ, Wagner HJ, Ishaque N, Alfke H, Scherf C, Klose KJ :Comparison of C-arm CT fluoroscopy and conventional fluoroscopy for percutaneous biliary drainage procedures. *J Vasc Interv Radiol*. 2000;11(4):477-82.

20. Laufer U, Kirchner J, Kickuth R, Adams S, Jendreck M, Liermann DA: Comparative study of CT fluoroscopy combined with fluoroscopy versus fluoroscopy alone for percutaneous transhepatic biliary drainage. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2001;24(4):240-4.
21. Wallace MJ, Chin KW, Fletcher TB, Kundu S, Cardella JF et al: [Quality improvement guidelines for percutaneous transhepatic cholangiography, biliary drainage, and percutaneous cholecystostomy](#). *J Vasc Interv Radiol* 2010; 21:431-435
22. Hayashi N, Sakai T, Kitagawa M, Kimoto T, Inagaki R, Ishii Y. US-guided left-sided biliary drainage: nine-year experience. *Radiology*. 1997;204(1):119-22.
23. Lee W, Kim GC, Kim JY, et al.: Ultrasound and fluoroscopy guided percutaneous transhepatic biliary drainage in patients with nondilated bile ducts. *Abdom Imaging*. 2008; 33(5):555-9)
24. Ignee A, Baum U, Schuessler G, Dietrich CF. Contrast-enhanced ultrasound-guided percutaneous cholangiography and cholangiodrainage (CEUS-PTCD) *Endoscopy*. 2009; 41(8):725-6.
25. Xu EJ, Zheng RQ, Su ZZ, Li K, Ren J, Guo HY. Intra-biliary contrast-enhanced ultrasound for evaluating biliary obstruction during percutaneous transhepatic biliary drainage: a preliminary study. *Eur J Radiol*. 2012; 81(12):3846-50.
26. Luyao Z, Xiaoyan X, Huixiong X, Zuo-Feng X, Guang-Jian L, Ming-de L. Percutaneous ultrasound-guided cholangiography using microbubbles to evaluate the dilated biliary tract: initial experience. *Eur Radiol*. 2012;22(2):371-8
27. Miyazaki M, Shibuya K, Tokue H, Tsushima Y. Percutaneous transhepatic biliary drainage assisted by real-time virtual sonography: a retrospective study. *BMC Gastroenterol*. 2013; 13; 13:127
28. Arner O, Hagberg S, Seldinger SI. Percutaneous transhepatic cholangiography. *Surgery* 1962; 52: 561–71.
29. Glenn F, Evans JA, Mujahed Z, Thorbjarnarson B. Percutaneous transhepatic cholangiography. *Ann Surg* 1962; 152: 451–62.
30. Irish CR, Meaney TF :Percutaneous transhepatic cholangiography: Comparison of success and risk using 19- versus 22-gauge needles. *Am J Roentgenol*. 1980; 134(1):137-40.
31. Ozden I, Tekant Y, Bilge O et al.. Endoscopic and radiologic interventions as the leading causes of severe cholangitis in a tertiary referral center. *Am J Surg*; 2005;189:702.

32. Garcarek J, Kurcz J, Guziński M, Janczak D, Szaśiadek M: Ten Years Single Center Experience in Percutaneous Transhepatic Decompression of Biliary Tree in Patients with Malignant Obstructive Jaundice. *Adv Clin Exp Med* 2012, 21(4):621–632.
33. Frimberger E, Vente T, Wagenpfeil S, et al.: A new system for rapid large-caliber percutaneous transhepatic drainage in patients with obstructive jaundice: a prospective randomized trial. *Endoscopy*. 2001;33(3):201-9.
34. Negm AA, Schott A, Vonberg RP, et al: Routine bile collection for microbiological analysis during cholangiography and its impact on the management of cholangitis. *Gastrointest Endosc*. 2010; 72(2):284-91.
35. [Huang MH](#), [Chen CH](#), [Yang JC](#), et al: Long-term outcome of percutaneous transhepatic cholangioscopic lithotomy for hepatolithiasis. *Am J Gastroenterol*. 2003;98(12):2655-62..
36. Szulman C, Giménez M, Sierre S: Antegrade papillary balloon dilation for extrahepatic bile duct stone clearance: lessons learned from treating 300 patients. *J Vasc Interv Radiol*. 2011;22(3):346-53.
37. [Glas L](#), [Courbière M](#), [Ficarelli S](#), [Milot L](#), [Mennesson N](#), [Pilleul F](#): Long-term outcome of percutaneous transhepatic therapy for benign bilioenteric anastomotic strictures. [J Vasc Interv Radiol](#). 2008;19(9):1336-43.
38. Schumacher B, Othman T, Jansen M, Preiss C, Neuhaus H. Long-term follow-up of percutaneous transhepatic therapy (PTT) in patients with definite benign anastomotic strictures after hepaticojejunostomy. *Endoscopy*. 2001;33(5):409-15.
39. [Born P](#), [Rösch T](#), [Triptrap A](#), et al: Long-term results of percutaneous transhepatic biliary drainage for benign and malignant bile duct strictures. [Scand J Gastroenterol](#). 1998;33(5):544-9.
40. Yeh YH, Huang MH, Yang JC, Mo LR, Lin J, Yueh SK. Percutaneous trans-hepatic cholangioscopy and lithotripsy in the treatment of intrahepatic stones: a study with 5 year follow-up. *Gastrointest Endosc*. 1995;42(1):13-8.
41. Niu H, Gao W, Cheng J, et al: Improvement of percutaneous transhepatic biliary internal-external drainage and its initial experience in patients with malignant obstruction of the upper biliary tree. *Hepatogastroenterology*. 2012 Jul-Aug;59(117):1368-73.
42. Gwon DI, Ko GY, Yoon HK, et al: Safety and efficacy of percutaneous Y-configured covered stent placement for malignant hilar biliary obstruction: a prospective, pilot study. *J Vasc Interv Radiol*. 2012;23(4):528-34.
43. Kim KR, Shin JH, Han YM, et al: Percutaneous self-expandable metallic stent placement for cancer recurrence at the hepaticojejunostomy site. *J Vasc Interv Radiol*. 2008;19(10):1454-9.

44. Guo YX, Li YH, Chen Y, et al. Comparative assessment of clinical efficacy of percutaneous transhepatic metal versus plastic biliary stent implantation for malignant biliary obstruction: a multi-centered investigation. 2003;23(12):1237-41.
45. Joseph PK, Bizer LS, Sprayregen SS, Gliedman ML. Percutaneous transhepatic biliary drainage. Results and complications in 81 patients. JAMA. 1986 23-30;255(20):2763-7
46. Yee AC, Ho CS. Complications of percutaneous biliary drainage: benign vs malignant diseases. AJR Am J Roentgenol. 1987;148(6):1207-9.
47. Weber J, Höver S. Technical problems in percutaneous transhepatic biliary drainage Röfo 1985;143(5):534-543
48. Wagner HJ, Feeken T, Mutters R, Klose KJ Bacteremia in intra-arterial angiography, percutaneous transluminal angioplasty and percutaneous transhepatic cholangio-drainage Röfo 1998; 169(4): 402-7.
49. Clark CD, Picus D, Dunagan WC. Bloodstream infections after interventional procedures in the biliary tract. Radiology 1994;191(2):495-9.
50. Ginat D, Saad WE, Davies MG, Saad NE, Waldman DL, Kitanosono T. Incidence of cholangitis and sepsis associated with percutaneous transhepatic biliary drain cholangiography and exchange: a comparison between liver transplant and native liver patients. AJR Am J Roentgenol. 2011;196(1):W73-7.
51. Takahara O1, Ichikawa M, Hisanaga Y, Shimizu M, Onizuka T, Ichikawa K. Treatment of hemobilia after percutaneous transhepatic cholangiography and drainage (PTCD). Nihon Shokakibyō Gakkai Zasshi. 1992;89(9):2030-6.
52. Savader SJ1, Trerotola SO, Merine DS, Venbrux AC, Osterman FA. Hemobilia after percutaneous transhepatic biliary drainage: treatment with transcatheter embolotherapy. J Vasc Interv Radiol. 1992 May;3(2):345-52.
53. Bonnel D1, Liguory C, Lefebvre JF, Cornud F. Percutaneous treatment of intrahepatic lithiasis. Gastroenterol Clin Biol. 2001 Jun-Jul;25(6-7):581-8.
54. Flemma RJ, Schauble JF, Gardner CE Jr, Anlyan WG, Capp MP. Percutaneous transhepatic cholangiography in the differential diagnosis of jaundice. Surg Gynecol Obstet. 1963 May;116:559-68.
55. Jeng KS, Chiang HJ, Shih SC Limitations of percutaneous transhepatic cholangioscopy in the removal of complicated biliary calculi. World J Surg 1989;13(5): 603-12.



## 4.13 Flexible Dünndarmendoskopie

### A. May

Einleitung: Vor etwa einer Dekade (2003) wurde die Doppelballonenteroskopie (DBE) als älteste Methode der flexiblen Dünndarmendoskopietechniken in Deutschland eingeführt, nachdem sie in Japan schon seit 2001 eingesetzt wurde (1, 2). Inzwischen stehen verschiedene Techniken zur Verfügung, die im englischsprachigen Raum als sogenannte „device assisted enteroscopy“ (DAE) zusammengefasst werden. Für die tiefe flexible Enteroskopie benötigt man spezielle Enteroskope, spezielle Übertuben und bei den Ballon-assistierten Verfahren eine Luftinsufflationseinheit. In Deutschland werden die Ballon-assistierten Verfahren (DBE und Single-Ballon-Enteroskopie, SBE) eingesetzt, nachdem die Spiralübertuben aktuell nicht mehr erhältlich sind.

**Tabelle 1: Indikationen**

<b>Sichere Indikationen</b>	
(Verdacht auf) mittlere gastrointestinale Blutung (MGI)	diagnostisch und therapeutisch
Intestinale Obstruktion	diagnostisch und therapeutisch
M. Crohn	(diagnostisch) Therapeutisch
Polyposis-Syndrome	(diagnostisch) Therapeutisch
Fremdkörperextraktion	Therapeutisch
<b>Potentielle Indikationen</b>	
Therapieresistente Zöliakie mit Frage nach Lymphom	Diagnostisch

Unklare Malabsorptionsstörungen	Diagnostisch
Bestimmung des intestinalen Befalls bei bekannten Erkrankungen	diagnostisch (therapeutisch)
Chronische Diarrhoen und/oder Abdominalschmerz verbunden mit pathologischem Labor und/oder pathologischer Bildgebung	Diagnostisch (therapeutisch)
Überprüfung pathologischer Dünndarmveränderungen im Rahmen anderer bildgebender Verfahren	Diagnostisch

#### 4.13.1 Spezielle Kontraindikationen

Vergleichbar den der anderen Endoskopien des oberen und unteren Gastrointestinaltraktes, d.h. der/die Patient(in) ist für die Durchführung einer endoskopischen Untersuchung zu instabil ( $\geq$  ASA IV) (3).

Bei Verwendung der Doppelballonenteroskopie und bestehender Latexallergie sollte eine Vortherapie mittels Steroiden, H1- und H2-Blockern erfolgen – vergleichbar der Prophylaxe bei Patienten mit Kontrastmittelallergie vor ERCP.

#### 4.13.2 Spezielle Vorbereitung

**Empfehlung:** Bei oralem Zugangsweg sollten die Patienten etwa 10 bis 12 Stunden nüchtern sein. Die Gabe von Abführlösungen kann erfolgen.

**Starker Konsens**

**Empfehlung:** Bei analem Zugangsweg soll eine besonders effektive Darmlavage erfolgen. Dabei soll die Vorbereitung prinzipiell wie vor Koloskopie erfolgen.

## ***Starker Konsens***

Kommentar: Aufgrund der Länge des Dünndarms von etwa 4-6 Metern ist eine längere Nüchternphase als vor der Ösophagogastroduodenoskopie (ÖGD) sinnvoll. Nüchtern heißt etwa 10-12 Stunden vor der Untersuchung sollten die Patienten die letzte Mahlzeit zu sich genommen haben; Trinken von klaren Flüssigkeiten kann bis etwa 2 Stunden vor der Untersuchung erlaubt werden. Unter Motilitätsstörungen fallen z.B. langjähriger Diabetes mellitus mit Neuropathie, Verwachsungsbauch, Stenosen etc.

Intensivierte Abführmaßnahmen für die anale Route inklusive Splitting bei Patienten mit bekannter Obstipation sind sehr empfehlenswert. Eine besonders gute Reinigung sollte generell angestrebt werden, weil die Arbeitskanäle der Enteroskope kleiner sind und damit die Absaugung limitiert ist. Zudem behindern Stuhlreste die Funktionstüchtigkeit des Übertubus. Ein Endowasher sollte in Bereitschaft gehalten werden.

Zum Thema Vorbereitung gibt es keine eigenen Studien, sondern es muss auf die Beschreibungen in den Publikationen erfahrener Zentren zurückgegriffen werden. (4-6, 3, 7).

### **4.13.3 Durchführung**

#### **Sedierung**

**Empfehlung:** Die Enteroskopie soll in Sedierung, in Einzelfällen auch in Intubationsnarkose, erfolgen.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Aufgrund der längeren Untersuchungszeit sollte die Enteroskopie nicht ohne Sedierung durchgeführt werden. Eine prospektive, aber nicht randomisierte Studie hat verschiedene Applikationsformen der Sedierung bei einer Enteroskopie in Spiraltechnik bei Patienten mit einem ASA-Score von 1-3 (konventionelle Sedierung, tiefe Sedierung und Vollnarkose) verglichen. Die konventionelle Sedierung wurde durch die Assisstenz verabreicht und durch den Gastroenterologen gesteuert. Die tiefe Sedierung oder Vollnarkose erfolgte durch einen Anästhesisten. Aufgrund der fehlenden Randomisierung war der ASA-Score nicht ganz gleich verteilt. Er betrug in der Anästhesie-gesteuerten Gruppe 2,7, wohingegen die er in der Gastroenterologie-gesteuerten mit 2,5 etwas niedriger lag.

Insgesamt konnte kein Unterschied in der enteroskopie-assoziierten Komplikationsrate zwischen den Armen gefunden werden. Die durch die Assistenz verabreichte und durch den Gastroenterologen gesteuerte konventionelle Sedierung hat die Durchführbarkeit der diagnostischen und therapeutischen Enteroskopie nicht nachteilig beeinflusst (8).

Verglichen mit der konventionellen Sedierung weist die Vollnarkose mehr anästhesieassoziierte Komplikationen wie Hypotension (30%) und Apnoe (18%) auf. Die Rate an Hypoxämien ist mit etwa 20% vergleichbar. Schlechter Allgemeinzustand und höheres Alter waren Prädiktoren für diese Komplikationen (9-11). Bei Propofolsedierungen ist die Hypotension die wichtigste Komplikation. Sie trat bei jüngeren Patienten in 28% auf verglichen mit 52% bei Patienten  $\geq 60$  Jahre. Die gesamte sedierungsassoziierte Komplikationsrate war bei den Patienten  $\geq 60$  Jahre mit knapp 60% signifikant höher als mit 39% bei den jüngeren Patienten. Diese Daten wurden im Rahmen einer retrospektiven Analyse an 144 Patienten, die sich einer SBE unterzogen haben, ermittelt (12).

### Röntgendurchleuchtung

**Empfehlung:** Die Verwendung einer radiologischen Kontrolle kann bei schwierigen anatomischen Verhältnissen, klinischen Zeichen der Obstruktion oder dem analen Zugang empfehlenswert sein.

### *Starker Konsens*

Kommentar: Es gibt eine prospektive, randomisierte Studie zur Wertigkeit der Röntgendurchleuchtung bei der oralen DBE. Bei sehr erfahrenen Untersuchern kann die Röntgendurchleuchtung die Eindringtiefe nicht wesentlich verbessern. Allerdings am Beginn der Lernkurve, bei schwierigen anatomischen Verhältnissen, z.B. durch abdominelle Voroperationen, oder zu erwartenden nicht passierbaren Crohnstenosen ist die Röntgendurchleuchtung sehr hilfreich (13, 11, 14). Für die SBE gelten vergleichbare Konditionen (15).

### CO<sub>2</sub>-Insufflation

**Empfehlung:** Die Ballonenteroskopie soll unter Verwendung von CO<sub>2</sub> erfolgen.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Drei prospektive Studien im humanen und tierexperimentellen Studiendesign haben klare Vorteile für CO<sub>2</sub> hinsichtlich Patientenkomfort, Gasretention und Eindringtiefe erbracht. Zwei Studien haben 100 und 40 Patienten, die sich einer DBE unterzogen haben entweder in den Raumluf-Insufflationsarm oder den CO<sub>2</sub>-Insufflationsarm randomisiert. Die Patienten wurden vor der Untersuchung und in regelmäßigen Intervallen nach der Enteroskopie mittels VAS-Skala hinsichtlich ihrer abdominellen Beschwerden befragt. Zudem erfolgte eine radiologische Quantifizierung des abdominellen Restgasvolumens. Bezüglich abdomineller Schmerzen und Restgasvolumen schnitt der CO<sub>2</sub>-Insufflationsarm signifikant besser ab. In der größeren Studie mit 100 Patienten wurde außerdem eine signifikant bessere Eindringtiefe im CO<sub>2</sub>-Arm erzielt. Die Sicherheit von CO<sub>2</sub> wurde ebenso durch regelmäßige Blutgasanalysen untersucht. Es gab keine Unterschiede im Sauerstoff- und CO<sub>2</sub>-Partialdruck und keine unerwünschten Nebenwirkungen (16, 17).

Die Sicherheit und Effektivität von CO<sub>2</sub> während der DBE wurde auch im tierexperimentellen Versuch an 20 gesunden Schweinen untersucht. Keines der Tiere entwickelte hämodynamische, ventilatorische oder arterielle Blutgas-Veränderungen. In der CO<sub>2</sub>-Gruppe wurde ein geringeres Restgasvolumen nach der Enteroskopie dokumentiert. Der Vorschub in der Dünndarm war in der CO<sub>2</sub>-Gruppe tiefer, was der rascheren CO<sub>2</sub>-Absorption geschuldet ist (18).

### **Messung der Eindringtiefe**

**Empfehlung:** Die Bestimmung der Eindringtiefe sollte für die ballonassistierten Verfahren auf dem Hinweg abgeschätzt werden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die erste Meßmethode wird für die DBE beschrieben und an einem ex-vivo Tiermodell überprüft. Alle ballonassistierten Methoden folgen dem sogenannten Push-und-Pull Prinzip. Die Eindringtiefe wird demnach durch die Addition der einzelnen Vorschübe jedes Push-und-Pull Manövers abgeschätzt. Das bedeutet, der Endoskopiker bestimmt den effektiven Vorschub des Enteroskops (Push-Manöver) und schätzt den „Verlust“ des eingesehenem bzw. aufgefüdeltem Dünndarms beim Vorschub des Übertubus und Rückzug von Übertubus mit Enteroskop (Pull-Manöver) ab. Die Differenz wird auf einem

Dokumentationsbogen notiert und zum Schluss addiert. Während des Rückzugs kann anhand der Menge des aufgefädelt Dünndarms, der vom Übertubus gleitet, kontrolliert werden, ob die Einschätzung während es Vorschubs plausibel war (19, 7).

Inzwischen wurden alternative Methoden vorgestellt. Während des Rückzugs lässt man 5cm-Dünndarmsegmente vom Übertubus gleiten und zählt die Falten (20). Diese Methode ist sehr zeitaufwendig, v.a. wenn der Dünndarm eng auf dem Übertubus aufgefädelt ist. Im Rahmen von Studien ist dies machbar, aber für die Alltagsroutine nicht tauglich. Die zweite Alternative bedient sich des Übertubus als Hilfsmittel. Hier wird jeder 5cm Vorschub des Übertubus in den Patienten mit 40cm Enteroskopvorschub gleichgesetzt (21). Diese Methode funktioniert nur, wenn sich der Dünndarm sehr gut auf dem Übertubus zusammenschieben lässt, so dass 40cm Dünndarm nicht mehr als 5cm Platz auf dem Übertubus verbrauchen. Dies gelingt in der Regel nur bei einfachen Untersuchungen.

### **Therapeutische Enteroskopie**

**Empfehlung:** Therapeutische Interventionen sollten in der Regel während des Rückzugs erfolgen.

***Starker Konsens***

**Empfehlung:** Therapeutische Interventionen sollten von einem erfahrenen Endoskopiker mit einer erfahrenen Endoskopieassistentz bzw. unter Supervision eines erfahrenen Enteroskopikers durchgeführt werden.

***Starker Konsens***

Kommentar: Es gibt keine Studien, die therapeutische Interventionen während des Vorschubs oder Rückzugs vergleichen. Hier kann man nur der allgemeinen Expertenmeinung folgen. In einer Langzeitstudie zum Therapieerfolg von blutenden Dünndarmläsionen wurde diese mittels Argonplasmakoagulation behandelt. Lediglich ganz vereinzelte oder sehr kleine Läsionen, die durch z.B. eine Kapselendoskopie vorbeschrieben waren, wurden während des Vorschubs koaguliert. Alle anderen vaskulären Läsionen wurden konsequent während des Rückwegs therapiert, um Verletzungen der behandelten Areale durch zusätzlich mechanische Belastung während des Push-und-Pull Manövers zu vermeiden (22). Die Tatsache, dass in dieser Studie keinerlei Komplikationen aufgetreten sind, mag diese Hypothese stützen. In Analogie sind Polypektomien zu werten, weil auch

hier die Resektionsstellen gefährdet für Komplikationen durch mechanische Belastungen sind.

Alle therapeutischen Interventionen, die in der konventionellen Endoskopie eingesetzt werden, können auch im Rahmen der Dünndarmendoskopie angewandt werden. Allerdings stellt die Dünndarmendoskopie aufgrund der längeren Endoskope, dünneren Arbeitskanäle, längeren Instrumentarien, tieferen und teils weniger stabilen Position und längeren Untersuchungszeiten eine besondere Herausforderung dar. Die meisten Daten mit vielen tausend Untersuchungen hinsichtlich Komplikationen gibt es für die DBE. Die Komplikationsraten für die diagnostische und therapeutische Enteroskopie sind mit etwa 1% bzw. 3-4% akzeptabel, aber größtenteils höher als bei der konventionellen Endoskopie des oberen und unteren Gastrointestinaltrakts. Das gleiche gilt für die Mortalitätsrate von 0,05% (23-26). Auf der anderen Seite sind die Morbiditätsraten mit 3 – 42% und Letalitätsraten bis zu 5% der intraoperativen Enteroskopie, die vor Einführung der flexiblen Techniken den Goldstandard der Dünndarmeendoskopie darstellte, deutlich höher (27, 28).

#### **4.13.4 Prozedur abhängige Nachsorge**

**Empfehlung:** Nach therapeutischer Enteroskopie sollte eine stationäre Überwachung abhängig von der Intervention und dem individuellen Risikoprofil des Patienten erfolgen.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Zu diesem Thema gibt es keine Studien und erneut kann man nur der Expertenmeinung folgen. Bei rein diagnostischen Enteroskopien erscheint eine Nüchternphase von 1-2 Stunden empfehlenswert. Aufgrund des potentiell erhöhten Komplikationsrisikos verbunden mit einem meist längeren Zugangsweg empfiehlt es sich bei therapeutischen Enteroskopien die Nahrungsaufnahme etwa 4 Stunden nach Beendigung der Untersuchung auf Tee und Wasser zu beschränken. Am Folgetag sollte in Abhängigkeit der klinischen Untersuchung des Abdomens und des Ausmaßes des therapeutischen Eingriffs das weitere Procedere individuell entschieden werden.

## Literatur

1. May A, Nachbar L, Wardak A et al. Double-balloon enteroscopy: preliminary experience in patients with obscure gastrointestinal bleeding or chronic abdominal pain. *Endoscopy* 2003; 35: 985–991
2. Yamamoto H, Sekine Y, Sato Y et al. Total enteroscopy with a nonsurgical steerable double-balloon method. *Gastrointest Endosc* 2001; 53: 216–220
3. Pohl J, Blancas JM, Cave D et al. Consensus report of the 2nd International Conference on double balloon endoscopy. *Endoscopy* 2008; 40: 156–160
4. Sanaka M, Navaneethan U, Kosuru B, et al. Antegrade is more effective than retrograde enteroscopy for evaluation and management of suspected small-bowel disease. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2012; 910-916
5. Riccioni ME, Urgesi R, Cianci R, et al. Current status of device-assisted enteroscopy: technical matters, indications, limits and complications. *WJGE* 2012; 4: 453-461
6. May A, Färber M, Aschmoneit I et al. Prospective multicenter trial comparing push-and-pull enteroscopy with the single- and double-balloon techniques in patients with small-bowel disorders. *Am J Gastroenterol* 2010; 105: 575–581
7. Zhong J, Ma T, Zhang C et al. A retrospective study of the application on double-balloon enteroscopy in 378 patients with suspected small-bowel diseases. *Endoscopy* 2007;39:208–215.
8. Judah JR, Collins D, Gaidos JK, et al. Prospective evaluation of gastroenterologist-guided, nurse-administered standard sedation for spiral deep small bowel enteroscopy. *Dig Dis Sci* 2010; 55: 2584-2591
9. Zubek L, Szabo L, Lakatos PL, et al. Double balloon enteroscopy examinations in general anesthesia. *WJG* 2010; 16: 3418-3422
10. Akyuz U, Pata C, Senkal V et al. Is propofol sedation with midazolam induction safe during endoscopic procedures without anaesthesiologist? *Hepatogastroenterology* 2010; 57: 685-687
11. May A, Nachbar L, Pohl J et al. Endoscopic interventions in the small bowel using double balloon enteroscopy: feasibility and limitations. *Am J Gastroenterol* 2007; 102: 527–535



12. Amornyotin S, Kachintorn U, Kongphlay S. Anaesthetic management for small bowel enteroscopy in a world gastroenterology organization endoscopy training center. *WJGE* 2012; 4: 189-193
13. Mehdizadeh S, Ross A, Gerson L, et al. What is the learning curve associated with double balloon enteroscopy? Technical details and early experience in 6 US tertiary care centers. *Gastrointest Endosc* 2006; 64:740-750
14. Manner H, May A, Pohl J et al. The impact of fluoroscopy on the outcome of oral double-balloon enteroscopy: results of a randomized trial in 156 patients. *Endoscopy* 2010; 42:820-826
15. Manno M., Barbera C, Bertani H et al. Single balloon enteroscopy: technical aspects and clinical applications. *WJGE* 2012; 4: 28-32
16. Domagk D, Bretthauer M, Lenz P et al. Carbon dioxide insufflation improves intubation depth in double-balloon enteroscopy: a randomized, controlled, double-blind trial. *Endoscopy* 2007; 39:1064–1067
17. Hirai F, Beppu T, Nishimura T et al. Carbon dioxide insufflation compared with air in double balloon enteroscopy: a prospective, randomized, double-blind trial. *Gastrointest Endosc* 2011; 73:743-749
18. Soria F, Lopez-Alboers O, Morcillo E et al. Carbon dioxide insufflation safety in double-balloon enteroscopy: an experimental animal study. *Dig Endosc* 2013; 25: 39-46
19. May A, Nachbar L, Schneider M et al. Push-and-pull enteroscopy using the double-balloon technique: method of assessing depth of insertion and training of the enteroscopy. *Endoscopy* 2005; 37: 66-70
20. Efthymiou M, Desmond PV, Brown G et al. SINGLE-01: a randomized, controlled trial comparing the efficacy and depth of insertion of single- and double-balloon enteroscopy by using a novel method to determine insertion depth. *Gastrointest Endosc* 2012; 76: 972-980
21. Li XB, Chen HM, Zhuang J et al. A novel modality for the estimation of the enteroscope insertion depth during double-balloon enteroscopy. *Gastrointest Endosc* 2010; 72: 999-1005
22. May A, Friesing-Sosnik T, Manner H et al. Long-term outcome after argon plasma coagulation of small-bowel lesions using double-balloon enteroscopy in patients with mid-gastrointestinal bleeding. *Endoscopy* 2011 Sep; 43:759-765
23. Mensink PB, Haringsma J, Kucharzik T, et al. Complications of double balloon enteroscopy: a multicenter survey. *Endoscopy* 2007;39:613–615

24. Möscher O, May AD, Müller MK, et al. (Complications in double-balloon enteroscopy: results of the German DBE registry; in German.) *Z Gastroenterol* 2008;46:266–270.
25. Gerson L, Tokar J, Chiorean M, et al. Complications associated with double balloon enteroscopy at nine US centers. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2009;7:1177–1182
26. Möscher O, May A, Müller MK et al. German DBE Study Group Complications in and performance of double-balloon enteroscopy (DBE): results from a large prospective DBE database in Germany. *Endoscopy* 2011 Jun;43(6):484-489.
27. Hartmann D, Schmidt H, Bolz G, et al. A prospective two-center study comparing wireless capsule endoscopy with intraoperative enteroscopy in patients with obscure GI bleeding. *Gastrointest Endosc* 2005;61:826–832.
28. Bonnet S, Douard R, Malamut G et al. Intraoperative enteroscopy in the management of obscure gastrointestinal bleeding. *Dig Liver Dis.* 2013; 45:277-284

## 4.14 Kapselendoskopie

P. Baltés, M. Keuchel

### Indikationen (1)

- Mittlere gastrointestinale Blutung
- Begründeter Verdacht auf M. Crohn nach unergiebigem Vordiagnostik
- Bekannter M. Crohn nach Stenose Ausschluss bei therapeutischer Relevanz
- Komplikationen bei Zöliakie
- Polyposis Syndrome (Peutz-Jeghers Syndrom, FAP mit Duodenal-Adenomen)

### 4.14.1 Spezielle Kontraindikationen

**Schwangerschaft: siehe Kapitel 4.15 Endoskopie in der Schwangerschaft**

### Schrittmacher / Implantierte Kardioverter (ICDs)

**Empfehlung:** Patienten mit Schrittmachern / ICDs sollte bei gegebener Indikation eine Kapselendoskopie nicht vorenthalten werden. Eine explizite Aufklärung soll erfolgen. Eine regelmäßige Neubewertung unter Einbeziehung von Daten zum aktuell eingesetzten Kapselsystem ist erforderlich.

### *Starker Konsens*

Kommentar: Herzschrittmacher und implantierbare Kardioverter / Defibrillatoren gelten aufgrund der Herstellerangaben als formale Kontraindikation. Allerdings sind bei in vivo Untersuchungen (2,3) sowie bei der klinischen Anwendung keine Probleme beobachtet worden (4,5). Diese Beobachtungen beziehen sich auf die Radiofrequenz-basierten Systeme PillCam SB1 und SB2, Colon1, sowie EndoCapsule1. Für die OMOM Kapsel mit ähnlicher Funktionsweise sind keine entsprechenden Untersuchungen bekannt. Die Unschädlichkeit von Signalen von außen zur Kapsel (bei OMOM manuell vom PC möglich und bei PillCam Colon2 routinemäßig vom Rekorder zur Steuerung der Bildrate) ist bislang noch nicht dokumentiert. Für MiroCam, welche den menschlichen Körper als elektrischen Leiter verwendet, sind bislang nur Einzelfälle berichtet, in denen jedoch auch bei je 3 Schrittmacher und Defibrillator Trägern keine Probleme beobachtet wurden (6). Für

CapsoCam mit Verwendung eines eingebauten Festspeichers ohne Datenübermittlung besteht diese Kontraindikation a priori nicht. Die Empfehlung der Europäischen Gesellschaft für Gastrointestinale Endoskopie (ESGE) hat bereits 2009 die Kontraindikation Schrittmacherträger generell gestrichen (7).

## **Stenosen**

### **Empfehlung:**

**Bei klinischem Verdacht auf eine intestinale Stenose soll die Kapselendoskopie erst nach Beweis der Durchgängigkeit mittels vorheriger Patency Kapsel Untersuchung erfolgen.**

**Lediglich bei unergiebigem Vordiagnostik, bestehendem Operationswunsch, OP-Indikation und OP-Fähigkeit des Patienten im Falle einer Retention kann nach eingehender Aufklärung eine Kapselendoskopie auch bei Stenose-Verdacht erfolgen.**

## **Konsens**

Kommentar: Intestinale Stenosen können zur Kapselretention führen und stellen eine Kontraindikation dar. Bei Verdacht auf Stenose sollte primär eine Bildgebung mit MRT, bzw. Sonographie oder CT erfolgen. Das endoskopische Verfahren der Wahl ist in diesen Fällen die Ballon- gestützte Enteroskopie. In Einzelfällen kann auch die chirurgische Exploration zum Einsatz kommen.

Ursachen einer Kapselretention sind Stenosen durch Tumoren, M. Crohn, Anastomosen, Strahlenenteritis, NSAR Enteropathie (8,9). Die Diagnose eines Dünndarmtumors wird in der Regel erst aufgrund der wegen intestinaler Blutung durchgeführten Kapselendoskopie gestellt. Dünndarmtumoren sind zudem selten und führen auch nur in einem kleinen Teil zur, in der Regel asymptomatischen, Retention. In diesen Fällen ist eine Retention eher als diagnostisch hilfreich anzusehen, und nicht als vorzubeugende Komplikation.

In den anderen Risikogruppen, sollte eine sorgfältige Anamnese, qualifizierte Sonographie und ggf. Schnittbilddiagnostik erfolgen. Der Einsatz einer selbstauflösenden Testkapsel bei diesen Patienten wird empfohlen (10,11).

## **Schluckstörungen**

**Empfehlung:** Bei Schluckstörungen sollte die endoskopische Einbringung der Kapsel in den Magen oder das Duodenum erfolgen.

### **Starker Konsens**

Kommentar: Bei Schluckstörungen kann die Kapsel endoskopisch mit einem speziellen Applizierer platziert werden (12), wobei sogar ein Real Time Viewer zur endoskopischen Steuerung unter Verwendung des kapselendoskopischen Bildes verwendet wurde (13). Besonders häufig ist die endoskopische Einbringung der Videokapsel bei Kindern erforderlich (13-15). Als Test für die Schluckfähigkeit kann das Probeschlucken eines Bonbons genutzt werden.

Die Häufigkeit der Aspiration einer Videokapsel wird auf 1 zu 800 bis 1000 Untersuchungen geschätzt (16). Durch Einsatz eines real time Viewers nach Schlucken der Kapsel kann eine Aspiration oder Retention im Ösophagus zeitnah erkannt werden und entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden. Dies kann die Aufforderung zu forciertem Husten oder die Veranlassung einer bronchoskopischen Extraktion (17) bei Aspiration, das Trinken von Wasser oder der endoskopische Weitertransport bei Retention im Ösophagus sein.

#### **4.14.2 Spezielle Vorbereitung**

##### **Darmreinigung, Entschäumer**

**Empfehlung:** Eine Darmreinigung sollte vor einer Kapselendoskopie erfolgen, ebenso sollte Simethicon zur besseren Beurteilbarkeit der Dünndarmmukosa verabreicht werden

### **Starker Konsens**

Kommentar: Die Beurteilbarkeit der Dünndarmmukosa war in einer Metaanalyse besser, wenn eine Lavage vor der Dünndarmkapselendoskopie durchgeführt wurde (OR 2,1; 95% CI 1,25-3,57; p=0,005), ebenso die diagnostische Ausbeute (OR 1,81; 95% CI 1,25-2,63; p=0,002) (18). In einer Metaanalyse stieg die diagnostische Ausbeute nach Vorbereitung versus Fasten über Nacht von 33% auf 48% (OR 1,88; 95% CI 1,24-2,84; p = 0,023) (19). Eine Subgruppenanalyse ergab dabei einen Effekt auf die Visualisierbarkeit der Dünndarm-Mukosa nur für PEG-basierte Lavage (OR 3,11; 95% CI 1,96-4,94; p < 0,0001), aber nicht für NaP (19). Ein 'split dose' Regime mit zusätzlich morgendlicher Einnahme (in dieser Studie Mannitol) hatte einen besseren Effekt auf die Visualisierung der Dünndarm-Mukosa und der diagnostischen Ausbeute als die alleinige abendliche Gabe (20). Eine neuere Metaanalyse bestätigte den positiven Einfluss einer Lavage mit PEG auf die diagnostische

Ausbeute der Dünndarmkapselendoskopie. Allerdings fand sich eine deutliche Heterogenität der eingeschlossenen Studien und nach Ausschluss einer einzigen Studie war der Unterschied nicht mehr signifikant (21). Daher wird nur die schwächere Empfehlung (‘sollte’) ausgesprochen.

Eine Metaanalyse von 4 Studien zeigte eine signifikant bessere Beurteilbarkeit des Dünndarms wenn Simethicon vor der Kapselendoskopie zur Verringerung von Bläschenbildung gegeben wurde (OR 2,84, 95% CI 1.74-4.65, p = 0.00 (22). Die Kombination von Lavage und Simethicon beeinflusste die Visualisierung zusätzlich günstig (20,23).

### **Prokinetika**

**Empfehlung:** Der generelle Einsatz von Prokinetika vor Kapselendoskopie kann nicht empfohlen werden. Eine gezielte Gabe kann aber sinnvoll sein bei bekannter oder bei mittels Real-time Viewer beobachteter Magenentleerungsstörung.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: In einer Studie wurde eine höhere Rate an kompletten Dünndarmuntersuchungen nach MCP beobachtet durch eine Reduktion von 48 auf 31 min (24). Die Reduktion der Magen transitzeit wurde in anderen Studien bestätigt, nicht aber die Erhöhung der kompletten Dünndarmabbildung in 8 Stunden (25,26). Durch Erythromycin konnte die Magen transitzeit verkürzt, jedoch die Komplettheitsrate der Dünndarmabbildung nicht signifikant verbessert werden (27,28). Domperidon wurde unter anderem in Studienprotokollen zur Kolonkapsel eingesetzt, aber nicht prospektiv untersucht (29). Lubiprostone führte gar zum Verbleib von 2/20 Kapseln über 8 Stunden im Magen (30).

Ein günstiger Einfluss auf die Magenpassage der Kapsel durch Rechtsseitenlage wurde ferner berichtet von einer aber nicht bestätigt (30,31). Erste Berichte über eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass die Kapsel das Zökum nach Kaugummi Kauen innerhalb von 8 Stunden erreicht (32) konnten in einer prospektiven, randomisierten Studie nicht bestätigt werden (33).

Die meisten Studien zu Prokinetika beziehen sich auf Kapsellaufzeiten von 8 Stunden. Da viele Kapselsysteme derzeit weit längere Funktionsdauern aufweisen, verliert die Verkürzung des Magen transits um einige Minuten deutlich an Relevanz. Der sinnvolle Einsatz eines real-time Viewers zur Identifikation von einzelnen Patienten mit stark verlängerter Magen transitzeit wurde für PillCam (34), EndoCapsule (35) und OMOM Kapsel (25)

beschrieben. Durch den gezielten Einsatz von Prokinetika bei diesen Patienten konnte eine höhere Zahl an kompletten Kapselendoskopien des Dünndarms erzielt werden (36). Ebenfalls ließ sich die Rate an positiven Befunden damit steigern (37,38).

#### 4.14.3 Durchführung

##### Kapselsysteme

**Statement:** Anhand der vorliegenden Daten kann keine Empfehlung für oder gegen ein System ausgesprochen werden

##### *Starker Konsens*

Kommentar: Es sind derzeit fünf Kapselendoskopie-Systeme zum klinischen Einsatz zugelassen. Systematische, prospektive, randomisierte Studien zum klinischen Einsatz der Kapselendoskopie des Dünndarms wurden so gut wie ausschließlich mit der PillCam bzw. dem Vorgänger Model M2A des israelischen Hersteller Given Imaging (Yoqneam, Israel) durchgeführt. Einzelne kleinere prospektive Vergleichsstudien zwischen PillCam SB1 und EndoCapsule1 (Olympus, Tokyo, Japan) (39,40), PillCamSB2 und MiroCam (Intromedic, Seoul, Korea) (41) zwischen MiroCam und EndoCapsule1 (42), sowie zwischen PillCamSB2 und CapsoCam (Capsovision, Saratoga, CA, USA) (43) zeigten keine signifikanten Unterschiede in der diagnostischen Ausbeute bei Patienten mit mittlerer gastrointestinaler Blutung. Für die OMOM Kapsel (Jinshan Science, Chongqing, China) existieren Machbarkeitsstudien (44,45). Für die Kapselendoskopie des Kolons ist derzeit nur die PillCam Colon2 (Given Imaging, Yoqneam, Israel) verfügbar.

##### Auswertung

##### Automatisierte Abspielgeschwindigkeit und Bildselektion

**Empfehlung:** Die Verwendung von Softwaremodi mit Anpassung der Abspielgeschwindigkeit an die Kapselbewegung und mit Unterdrückung redundanter Bilder kann die Auswertung einer Kapselendoskopie beschleunigen. Eine Betrachtung von Software-selektionierten Bildern kann die Diagnosestellung beschleunigen, soll aber die komplette Durchsicht des Videos nicht ersetzen.

##### *Starker Konsens*

Kommentar: Durch automatische Geschwindigkeitsregulierung und Unterdrückung redundanter Bilder, ließ sich die Auswertzeit verkürzen. Durch Quick View (mit automatisierter Bildauswahl) konnte die Auswertzeit ebenfalls verkürzt werden, allerdings wurden auch relevante Befunde verpasst (46). Quick View verkürzte die Auswertzeit (47), es wurden sowohl bei der Standarddurchsicht als auch bei Verwendung des Software Tools je 7 (verschiedene) Befunde übersehen. Bei den mit Quick View übersehenen Befunden wurden 4 von 7 nicht von der Software präsentiert, entsprechend einer theoretischen Sensitivität von 93,7%. Durch Verwendung verschiedener Modi ließ sich im Extremfall die Auswertzeit von 60 min im manuellen Standardmodus auf 16,3 min im Quick View Modus senken. Dafür nahm die Rate an verpassten Befunden auf 12% gegenüber dem Standardmodus zu. Bei Verwendung des automatischen Modus mit Unterdrückung redundanter Bilder konnte die Auswertzeit verkürzt werden bei einer Missrate von nur 1% (48).

Ein Blutindikator Tool älterer Software Versionen hatte eine Sensitivität von nur 60% für Blutungsquellen (49). Auch bei neueren Versionen ist die Funktionsfähigkeit abhängig von Kapselgeschwindigkeit und Hintergrundfarbe (50).

Für das EndoCapsule System wurde in einer retrospektiven Analyse eine Missrate von 8 % bei der automatisierten Bildauswahl (Overview) gefunden. Bei der Unterdrückung redundanter Bilder (Express select) wurde jedoch nur ein Befund von 40 (auf einem Bild) verpasst, wie auch bei Verwendung der automatisierten Abspielgeschwindigkeit (51).

## **Farbselektion**

**Empfehlung:** Die Verwendung von Farbselektion kann im Einzelfall bei der Beurteilung von Läsionen hilfreich sein. Sie sollte derzeit aber nicht zum generellen Einsatz bei der Detektion empfohlen werden.

### ***Starker Konsens.***

Kommentar: Die Verwendung verschiedener Einstellungen einer bereits im Routinebetrieb verfügbaren elektronischen Farb- Nachbearbeitung durch Flexible Intelligent Color Enhancement (FICE) ermöglicht eine verbesserte Darstellung des Gefäßmuster, bzw. der Oberflächenstrukturen (52). Beim Vergleich las ein Untersucher 20 Videos mit FICE und ein zweiter im Standardmodus. Dabei fand der Untersucher mit FICE mehr Angiektasien (35 vs. 32) und 41 vs. 21 Erosionen (53). In einer anderen Studie konnten Angiektasien mit FICE besser charakterisiert werden, die Ausbeute an signifikanten Läsionen war mit FICE jedoch nicht besser, lediglich mehr irrelevante Befunde wurden erhoben im Sinne einer



verschlechterten Spezifität (54). Bei einer patientenbezogenen Analyse (6 Gesunde, 18 Patienten) konnte keine Überlegenheit des FICE Systems festgestellt werden (55). Eine höhere Anzahl an Befunden mit FICE, aber keine Erhöhung der patientenbezogenen Ausbeute fanden (56). Die Sensitivität für Angiektasien mittels Quick View konnte mit FICE von 80% auf 91% erhöht werden, allerdings nahm die Spezifität auf 86% ab (57).

Bei der Betrachtung von 167 Kapselendoskopie-Bildern wurde durch den postprozess Blaufilter von Given eine Verbesserung in 83% von 2 Untersuchern angegeben, dies ließ sich mit 3 FICE Modi nicht reproduzieren, hier wurde in der Mehrzahl eine Verschlechterung empfunden (58).

Mittels eines Prototyps einer speziellen Kontrast Kapsel mit speziellem LED Licht mit optischem Narrow Band Imaging (NBI) konnte die Darstellung, aber nicht die Detektion in Einzelfällen mit Polyposis verbessert werden (59).

#### 4.14.4 Prozedur abhängige Nachsorge

**Empfehlung:** Kapseltypen mit Bildübertragung während der Aufzeichnung müssen nicht geborgen werden. Auf die Ausscheidung der Kapsel soll durch die Patienten geachtet werden. Ist das Kolon abgebildet, soll eine routinemäßige Röntgenaufnahme auch bei fehlender Beobachtung der Kapselausscheidung nicht erfolgen.

##### *Starker Konsens*

**Empfehlung:** Ist das Kolon nicht abgebildet, soll der Patient nach der Kapselausscheidung gefragt werden. Wurde diese nicht beobachtet, soll der Ausschluss einer Retention erfolgen.

##### *Starker Konsens*

Kommentar: Die CapsoCam muss nach der Ausscheidung geborgen werden, da anderenfalls die in der Kapsel gespeicherten Daten komplett verloren sind. Bei den anderen Systemen erfolgt die Datenübertragung bereits während der Untersuchung auf einen externen Rekorder, so dass eine Bergung zur Auswertung nicht erforderlich ist. Da durch die dokumentierte Ausscheidung der Kapsel aber eine Retention sicher ausgeschlossen werden kann, sollten die Patienten darauf achten -beginnend unmittelbar nach der Einnahme (wegen möglicher sehr schneller Passage).

Als Retention bezeichnet man gemäß eines Konsensus das Verbleiben der Kapsel über mehr als zwei Wochen im menschlichen Körper (60). Bei Patienten, die nach drei Tagen

keine Kapselausscheidung bemerkt hatten, konnte jedoch nur in 21% diese auch noch radiologisch nachgewiesen werden (61). Setzt man eine komplette Koloskopie vor einer Dünndarmkapselendoskopie voraus und ist im Rahmen der Kapselpassage das Kolon abgebildet, erscheint eine nachfolgende Retention der Kapsel extrem unwahrscheinlich. Ist die Dünndarmuntersuchung inkomplett, kann dies durch eine Retention bedingt sein, auch wenn in Einzelfällen die Stenose selbst nicht abgebildet wurde (62). In diesen Fällen sind weitere diagnostische Maßnahmen wie Röntgenaufnahme des Abdomens erforderlich

**Empfehlung:** Eine Kernspintomographie soll bei Patienten mit inkorporierter Videokapsel nicht erfolgen.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Vor allem aufgrund theoretischer Überlegungen, dass die Kapsel mit magnetischen Teilen sich im Feld eines MRT erhitzen oder unkontrolliert bewegen könnte, ist die Kernspintomographie mit noch im Körper befindlicher Kapsel kontraindiziert (Herstellerempfehlung <http://www.givenimaging.com/en-us/Innovative-Solutions/Capsule-Endoscopy/Pillcam-SB/Indications-Risks/Pages/default.aspx>). Allerdings sind Einzelfälle bekannt, bei denen sich Patienten akzidentell mit inkorporierter Videokapsel einem MR unterzogen haben, ohne dabei zu Schaden zu kommen (63). In Zweifelsfällen oder bei erforderlichem MR kurz nach erfolgter Kapselendoskopie kann in Einzelfällen eine Röntgenaufnahme des Abdomens zum Ausschluss oder Nachweis des Kapselverbleibs im Körper erfolgen. Wurde die Kapselausscheidung nicht bemerkt und ist die Dünndarmabbildung inkomplett, so ist in jedem Fall eine weitere Abklärung zum Ausschluss einer Retention und einer zugrundeliegenden Ursache erforderlich. Explizite Studien zu diesem Komplex liegen nicht vor.

### **Literatur**

1. May A, Albert J, Keuchel M et al. Capsule endoscopy for the diagnosis of small bowel diseases. An updated statement by the endoscopy section of DGVS. *Z Gastroenterol* 2010; 48: 1384-1404
2. Bandorski D, Irnich W, Bruck M et al. Capsule endoscopy and cardiac pacemakers: investigation for possible interference. *Endoscopy* 2008; 40: 36-39

3. Bandorski D, Irnich W, Bruck M et al. Do endoscopy capsules interfere with implantable cardioverter-defibrillators? *Endoscopy* 2009; 41: 457-461
4. Bandorski D, Lotterer E, Hartmann D et al. Capsule endoscopy in patients with cardiac pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators - a retrospective multicenter investigation. *J Gastroint Liver Dis* 2011; 20: 33-37
5. Bandorski D, Jakobs R, Bruck M et al. Capsule Endoscopy in Patients with Cardiac Pacemakers and Implantable Cardioverter Defibrillators: (Re)evaluation of the Current State in Germany, Austria, and Switzerland 2010. *Gastroenterol Res Pract* 2012; 717408
6. Chung JW, Hwang HJ, Chung MJ et al. Safety of capsule endoscopy using human body communication in patients with cardiac devices. *Dig Dis Sci* 2012; 57: 1719-1723
7. Ladas SD, Triantafyllou K, Spada C et al. European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE): Recommendations (2009) on clinical use of video capsule endoscopy to investigate small-bowel, esophageal and colonic diseases. *Endoscopy* 2010; 42: 220-227
8. Li F, Gurudu SR, De PG et al. Retention of the capsule endoscope: a single-center experience of 1000 capsule endoscopy procedures. *Gastrointest Endosc* 2008; 68: 174-180
9. Rondonotti E, Villa F, Mulder CJ et al. Small bowel capsule endoscopy in 2007: indications, risks and limitations. *World J Gastroenterol* 2007 Dec; 13: 6140-6149
10. Bourreille A, Ignjatovic A, Aabakken L et al. Role of small-bowel endoscopy in the management of patients with inflammatory bowel disease: an international OMED-ECCO consensus. *Endoscopy* 2009; 41: 618-637
11. Herrerias JM, Leighton JA, Costamagna G et al. Agile patency system eliminates risk of capsule retention in patients with known intestinal strictures who undergo capsule endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2008; 67: 902-909
12. Holden JP, Dureja P, Pfau PR et al. Endoscopic placement of the small-bowel video capsule by using a capsule endoscope delivery device. *Gastrointest Endosc* 2007; 65: 842-847
13. Bass LM, Misiewicz L. Use of a real-time viewer for endoscopic deployment of capsule endoscope in the pediatric population. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2012; 55: 552-555

14. Fritscher-Ravens A, Scherbakov P, Bufler P et al. The feasibility of wireless capsule endoscopy in detecting small intestinal pathology in children under the age of 8 years: a multicentre European study. *Gut* 2009; 58: 1467-1472
15. Uko V, Atay O, Mahajan L et al. Endoscopic deployment of the wireless capsule using a capsule delivery device in pediatric patients: a case series. *Endoscopy* 2009; 41: 380-382
16. Lucendo AJ, Gonzalez-Castillo S, Fernandez-Fuente M, and De Rezende LC. Tracheal aspiration of a capsule endoscope: a new case report and literature compilation of an increasingly reported complication. *Dig Dis Sci* 2011; 56: 2758-2762
17. Guy T, Jouneau S, D'Halluin PN, and Lena H. Asymptomatic bronchial aspiration of a video capsule. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2009; 8: 568-570
18. Rokkas T, Papaxoinis K, Triantafyllou K et al. Does purgative preparation influence the diagnostic yield of small bowel video capsule endoscopy? A meta-analysis. *Am J Gastroenterol* 2009; 104: 219-227
19. Belsey J, Crosta C, Epstein O et al. Meta-analysis: efficacy of small bowel preparation for small bowel video capsule endoscopy. *Curr Med Res Opin* 2012; 28: 1883-1890
20. Chen HB, Huang Y, Chen SY et al. Small bowel preparations for capsule endoscopy with mannitol and simethicone: a prospective, randomized, clinical trial. *J Clin Gastroenterol* 2011; 45: 337-341
21. Kotwal VS, Attar BM, Gupta S, Agarwal R. Should bowel preparation, antifoaming agents, or prokinetics be used before video capsule endoscopy? A systematic review and meta-analysis. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2014; 26(2): 137-145
22. Wu L, Cao Y, Liao C et al. Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials of Simethicone for gastrointestinal endoscopic visibility. *Scand J Gastroenterol* 2011; 46: 227-235
23. Wei W, Ge ZZ, Lu H et al. Purgative bowel cleansing combined with simethicone improves capsule endoscopy imaging. *Am J Gastroenterol* 2008; 103: 77-82
24. Selby W. Complete small-bowel transit in patients undergoing capsule endoscopy: determining factors and improvement with metoclopramide. *Gastrointest Endosc* 2005; 61: 80-85

25. Zhang JS, Ye LP, Zhang JL et al. Intramuscular injection of metoclopramide decreases the gastric transit time and does not increase the complete examination rate of capsule endoscopy: a prospective randomized controlled trial. *Hepatogastroenterology* 2011; 58: 1618-1621
26. Iwamoto J, Mizokami Y, Shimokobe K et al. The effect of metoclopramide in capsule endoscopy. *Hepatogastroenterology* 2010; 57: 1356-1359
27. Caddy GR, Moran L, Chong AK et al. The effect of erythromycin on video capsule endoscopy intestinal-transit time. *Gastrointest Endosc* 2006; 63: 262-266
28. Niv E, Bongor I, Barkay O et al. Effect of erythromycin on image quality and transit time of capsule endoscopy: a two-center study. *World J Gastroenterol* 2008 Apr; 14: 2561-2565
29. Van Gossum A, Munoz-Navas M, Fernandez-Urien I et al. Capsule endoscopy versus colonoscopy for the detection of polyps and cancer. *N Engl J Med* 2009 Jul; 361: 264-270
30. Hooks SBI, Rutland TJ, Di Palma JA. Lubiprostone neither decreases gastric and small-bowel transit time nor improves visualization of small bowel for capsule endoscopy: a double-blind, placebo-controlled study. *Gastrointest Endosc* 2009; 70: 942-946
31. Aparicio JR, Martinez J, Casellas JA. Right lateral position does not affect gastric transit times of video capsule endoscopy: a prospective study. *Gastrointest Endosc* 2009; 69: 34-37
32. Apostolopoulos P, Kalantzis C, Gralnek IM et al. Clinical trial: effectiveness of chewing-gum in accelerating capsule endoscopy transit time. A prospective randomized, controlled pilot study. *Aliment Pharmacol Ther* 2008; 28: 405-411
33. Ou G, Svarta S, Chan C, Galorport C, Qian H, Enns R. The effect of chewing gum on small-bowel transit time in capsule endoscopy: a prospective, randomized trial. *Gastrointest Endosc* 2014 Apr;79(4): 630-636. doi: 10.1016/j.gie.2013.08.038. Epub 2013 Oct 7.
34. Spada C, Riccioni ME, Costamagna G. Rapid Access Real-Time device and Rapid Access software: new tools in the armamentarium of capsule endoscopy. *Expert Rev Med Devices* 2007; 4: 431-435

35. Ogata H, Kumai K, Imaeda H et al. Clinical impact of a newly developed capsule endoscope: usefulness of a real-time image viewer for gastric transit abnormality. *J Gastroenterol* 2008; 43: 186-192
36. Lai LH, Wong GL, Lau JY et al. Initial experience of real-time capsule endoscopy in monitoring progress of the videocapsule through the upper GI tract. *Gastrointest Endosc* 2007; 66: 1211-1214
37. Shiotani A, Honda K, Kawakami M et al. Use of an external real-time image viewer coupled with prespecified actions enhanced the complete examinations for capsule endoscopy. *J Gastroenterol Hepatol* 2011; 26: 1270-1274
38. Hosono K, Endo H, Sakai E et al. Optimal approach for small bowel capsule endoscopy using polyethylene glycol and metoclopramide with the assistance of a real-time viewer. *Digestion* 2011; 84: 119-125
39. Cave DR, Fleischer DE, Leighton JA et al. A multicenter randomized comparison of the Endocapsule and the Pillcam SB. *Gastrointest Endosc* 2008; 68: 487-494
40. Hartmann D, Eickhoff A, Damian U, Riemann JF. Diagnosis of small-bowel pathology using paired capsule endoscopy with two different devices: a randomized study. *Endoscopy* 2007; 39: 1041-1045
41. Pioche M, Gaudin JL, Filoche B et al (2011) Prospective, randomized comparison of two small-bowel capsule endoscopy systems in patients with obscure GI bleeding. *Gastrointest Endosc* 73:1181-1188
42. Dolak W, Kulnigg-Dabsch S, Evstatiev R et al. A randomized head-to-head study of small-bowel imaging comparing MiroCam and EndoCapsule. *Endoscopy* 2012; 44: 1012-1020
43. Pioche M, Vanbiervliet G, Jacob P et al. (2014) Prospective randomized comparison between axial- and lateral-viewing capsule endoscopy systems in patients with obscure digestive bleeding. *Endoscopy* 46:479-484
44. Li CY, Zhang BL, Chen CX, Li YM. OMOM capsule endoscopy in diagnosis of small bowel disease. *J Zhejiang Univ Sci B* 2008; 9: 857-862

45. Liao Z, Gao R, Li F et al. Fields of applications, diagnostic yields and findings of OMOM capsule endoscopy in 2400 Chinese patients. *World J Gastroenterol* 2010; 16: 2669-2676
46. Hosoe N, Rey JF, Imaeda H et al. Evaluations of capsule endoscopy software in reducing the reading time and the rate of false negatives by inexperienced endoscopists. *Clin Res Hepatol Gastroenterol* 2012; 36: 66-71
47. Saurin JC, Lapalus MG, Cholet F et al. Can we shorten the small-bowel capsule reading time with the "Quick-view" image detection system? *Dig Liver Dis* 2012; 44: 477-481
48. Kyriakos N, Karagiannis S, Galanis P et al. Evaluation of four time-saving methods of reading capsule endoscopy videos. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2012; 24: 1276-1280
49. Buscaglia JM, Giday SA, Kantsevov SV et al. Performance characteristics of the suspected blood indicator feature in capsule endoscopy according to indication for study. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2008; 6: 298-301
50. Park SC, Chun HJ, Kim ES et al. Sensitivity of the suspected blood indicator: an experimental study. *World J Gastroenterol* 2012; 18: 4169-4174
51. Subramanian V, Mannath J, Telakis E et al. Efficacy of new playback functions at reducing small-bowel wireless capsule endoscopy reading times. *Dig Dis Sci* 2012; 57: 1624-1628
52. Pohl J, Aschmoneit I, Schuhmann S, Ell C. Computed image modification for enhancement of small-bowel surface structures at video capsule endoscopy. *Endoscopy* 2010; 42: 490-492
53. Duque G, Almeida N, Figueiredo P et al. Virtual chromoendoscopy can be a useful software tool in capsule endoscopy. *Rev Esp Enferm Dig* 2012; 104: 231-236
54. Gupta T, Ibrahim M, Deviere J, Van GA. Evaluation of Fujinon intelligent chromo endoscopy-assisted capsule endoscopy in patients with obscure gastroenterology bleeding. *World J Gastroenterol* 2011; 17: 4590-4595
55. Kobayashi Y, Watabe H, Yamada A et al. Efficacy of flexible spectral imaging color enhancement on the detection of small intestinal diseases by capsule endoscopy. *J Dig Dis* 2012; 13: 614-620

56. Matsumura T, Arai M, Sato T et al. Efficacy of computed image modification of capsule endoscopy in patients with obscure gastrointestinal bleeding. *World J Gastrointest Endosc* 2012; 4: 421-428
57. Nakamura M, Ohmiya N, Miyahara R et al. Usefulness of flexible spectral imaging color enhancement (FICE) for the detection of angiodysplasia in the preview of capsule endoscopy. *Hepatogastroenterology* 2012; 59: 1474-1477
58. Krystallis C, Koulaouzidis A, Douglas S, Plevris JN. Chromoendoscopy in small bowel capsule endoscopy: Blue mode or Fuji Intelligent Colour Enhancement? *Dig Liver Dis* 2011; 43: 953-957
59. Hatogai K, Hosoe N, Imaeda H et al. Role of enhanced visibility in evaluating polyposis syndromes using a newly developed contrast image capsule endoscope. *Gut Liver* 2012; 6: 218-222
60. Mergener K, Ponchon T, Gralnek I et al. Literature review and recommendations for clinical application of small-bowel capsule endoscopy, based on a panel discussion by international experts. Consensus statements for small-bowel capsule endoscopy 2006/2007. *Endoscopy* 2007; 39: 895-909
61. Sachdev MS, Leighton JA, Fleischer DE et al. A prospective study of the utility of abdominal radiographs after capsule endoscopy for the diagnosis of capsule retention. *Gastrointest Endosc* 2007; 66: 894-900
62. Madisch A, Schimming W, Kinzel F et al. Locally advanced small-bowel adenocarcinoma missed primarily by capsule endoscopy but diagnosed by push enteroscopy. *Endoscopy* 2003; 35: 861-864
63. Berry PA, Srirajaskanthan R, Anderson SH. An urgent call to the magnetic resonance scanner: potential dangers of capsule endoscopy. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2010; 8: A26

#### **4.14.5 Spezifische Qualitätsindikatoren Kapselendoskopie -**

##### **Ergebnisqualität: Vorschläge für Messparameter nach Evidenz**



<b>Qualitätsindikatoren</b>
<b>Präprozedural</b>
Vermeidung von Kapselretention
<b>Intraprozedural</b>
Beurteilbarkeit der Dünndarm-Mukosa adäquat
Komplette Dünndarmkapselendoskopie (Erreichen des Zökums im Untersuchungszeitraum)

Kommentar: Allgemeine Qualitätsindikatoren zu endoskopischen Untersuchungen siehe Kapitel 7. **Die Kapselretention** ist eine der wichtigsten Komplikationen (ca. 1-2% (1)), diese ist definiert als ein Verbleiben der Kapsel im Körper für mehr als 14 Tage, wobei eine formelle, asymptomatische Kapselretention abzugrenzen ist von einer symptomatischen Retention mit ggf. konsekutiver endoskopischer oder operativer Intervention, die aufgrund der Grunderkrankung nicht indiziert gewesen wäre. Kann durch die Retention eine Diagnose gestellt werden, ist die Retention keine Komplikation, sondern Teil der Diagnostik. Kapselretentionen treten häufiger im Rahmen spezieller Erkrankungen oder Vorbehandlungen auf (Morbus Crohn 2-3% in größeren Serien, in Studien teilweise bis 13 % (2,3), Dünndarmtumore 10-25% (4)) Unter Zuhilfenahme von Bildgebung und der Patency-Kapsel können besonders in Risikogruppen Retentionen vermieden werden (5).

**Die adäquate Beurteilbarkeit der Dünndarm-Mukosa** bei entsprechender Vorbereitung (6) ist sowohl in der Dünndarm-VKE als auch in der Kapsel-Koloskopie abhängig von der Vorbereitung und korreliert mit der diagnostischen Ausbeute. Die Vorbereitungsregime und Bewertungssysteme einzelner Studien variieren. In Metaanalysen und Studien wird zumeist zwischen adäquater und inadäquater Beurteilbarkeit unterschieden (7,8), teilweise aber auch ein 4-stufiges Bewertungssystem (exzellent, gut, moderat, schlecht) verwandt, ähnlich der Aronchick-Scale (9).

Die **Komplette Dünndarmkapselendoskopie** ist definiert als Erreichen des Zökums im Untersuchungszeitraum (6). Die Rate der inkompletten Untersuchungen liegt bei 10-25% (10-12). Aufgrund längerer Laufzeiten der aktuellen Kapselgenerationen und in Kombination mit dem real-time-viewer ist die Anzahl inkompletter Untersuchungen aktuell und auch in Zukunft rückläufig (13,14).

## Literatur

1. Liao Z, Gao R, Xu C, Li ZS. Indications and detection, completion, and retention rates of small-bowel capsule endoscopy: a systematic review. *Gastrointest Endosc* 2010; 71(2): 280-286
2. Cheifetz AS, Lewis BS. Capsule endoscopy retention: is it a complication? *J Clin Gastroenterol* 2006; 40(8): 688-691
3. Li F, Gurudu SR, De Petris G, Sharma VK et al. Retention of the capsule endoscope: a single-center experience of 1000 capsule endoscopy procedures. *Gastrointest Endosc* 2008; 68(1): 174-180
4. Pennazio M, Rondonotti E, de Franchis R. Capsule endoscopy in neoplastic diseases. *World J Gastroenterol* 2008; 14(34): 5245-5253
5. Herrerias JM, Leighton JA, Costamagna G, Infantolino A et al. Agile patency system eliminates risk of capsule retention in patients with known intestinal strictures who undergo capsule endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2008; 67(6): 902-909
6. May A, Albert J, Keuchel M, Moog G et al. Capsule endoscopy for the diagnosis of small bowel diseases. An updated statement by the endoscopy section of DGVS. *Z Gastroenterol* 2010; 48(12): 1384-1404

7. Belsey J, Crosta C, Epstein O, Fischbach W et al. Meta-analysis: efficacy of small bowel preparation for small bowel video capsule endoscopy. *Curr Med Res Opin* 2012; 28(12): 1883-1890
8. Rokkas T, Papaxoinis K, Triantafyllou K, Pistiolas D et al. Does purgative preparation influence the diagnostic yield of small bowel video capsule endoscopy? A meta-analysis. *Am J Gastroenterol* 2009; 104(1): 219-227
9. Aronchick CA. Bowel preparation scale. *Gastrointest Endosc* 2004; 60(6): 1037-1038; author reply 8-9
10. Kalantzis C, Triantafyllou K, Papadopoulos AA, Alexandrakis G et al. Effect of three bowel preparations on video-capsule endoscopy gastric and small-bowel transit time and completeness of the examination. *Scan J Gastroenterol* 2007; 42(9): 1120-1126
11. Liao Z, Li ZS, Xu C. Reduction of capture rate in the stomach increases the complete examination rate of capsule endoscopy: a prospective randomized controlled trial. *Gastrointest Endosc* 2009; 69(3 Pt 1): 418-425
12. Zhang JS, Ye LP, Zhang JL, Wang CY et al. Intramuscular injection of metoclopramide decreases the gastric transit time and does not increase the complete examination rate of capsule endoscopy: a prospective randomized controlled trial. *Hepatogastroenterology* 2011; 58(110-111): 1618-1621
13. Park JY, Kim HM, Choi YA, Jeon TJ et al. Longer capsule endoscopy operation time increases the rate of complete examination of the small bowel. *Hepatogastroenterology* 2010; 57(101): 746-750
14. Shiotani A, Honda K, Kawakami M, Nishi R et al. Use of an external real-time image viewer coupled with prespecified actions enhanced the complete examinations for capsule endoscopy. *J Gastroenterol Hepatol* 2011; 26(8): 1270-1274

## 4.15 Diagnostische Laparoskopie

**U. Weickert, U. Denzer**

Einleitung: Die diagnostische Laparoskopie, die in ihren Anfängen mit den Namen Georg Kelling, Christian Jacobaeus und vor allem Heinz Kalk verbunden ist, nahm ihren Ausgangspunkt bereits zu Beginn des letzten Jahrhunderts (1-3). Die Indikation zur Untersuchung war von Anfang an vornehmlich hepatologischer oder onkologischer Natur. Nach Einführung der schnittbildgebenden Verfahren Sonographie und Computertomographie waren die Untersuchungszahlen in Deutschland deutlich rückläufig. Mit dem expandierenden Feld der minimal-invasiven laparoskopischen Chirurgie und den technischen Weiterentwicklungen der letzten Jahre mit Verfügbarkeit miniaturisierter Laparoscope („Minilaparoskopie“) hat die diagnostische Laparoskopie wieder einen festen Platz in der internistischen Diagnostik eingenommen (4).

Die Indikationen zur diagnostischen Laparoskopie sind tabellarisch zusammengestellt (5, 6)

Indikation:

<b>Erkrankungen der Leber</b>
Staging chronischer Lebererkrankungen (Zirrhosedagnostik, gezielte Biopsie unter Sicht mit Option der Blutstillung)
Abklärung fokaler Lebererkrankungen (Biopsie unter Sicht mit Option der Blutstillung, insbesondere bei oberflächlichen Herdbildungen)
<b>Tumorerkrankungen</b>
Staging maligner gastroenterologischer Tumoren (distaler Ösophagus, Magen, Pankreas)
<b>Weitere Indikationen</b>
Aszites unklarer Genese
Erkrankungen des Peritoneums (inkl. Biopsieoption unter Sicht)
Fieber unklarer Genese
Milzbiopsie bei Milzläsionen unklarer Dignität

#### 4.15.1 Spezielle Kontraindikationen

**Empfehlung:** Relative Kontraindikation für die diagnostische Laparoskopie können sein:

- **Ausgedehnte Verwachsungen durch Voroperationen**
- **Ein erhöhtes Blutungsrisiko bei fortgeschrittener Leberzirrhose Child-Pugh C, ausgeprägter portaler Hypertension oder eingeschränkter plasmatischer Gerinnung und/oder Thrombozytopenie**

#### **Starker Konsens**

Kommentar: Ausgedehnte Verwachsungen durch Voroperationen können die diagnostische Laparoskopie erschweren oder verhindern. Unter Verwendung der dünnlumigeren diagnostischen Laparoscope konnten diese in 0,3 % der Fälle aufgetretenen Perforationen konservativ ohne chirurgische Übernähung behandelt werden (7).

Bei Vorliegen einer fortgeschrittenen Leberzirrhose Child-Pugh C, einer ausgeprägten portalen Hypertension und eingeschränkten Gerinnungsparametern steigt das Risiko einer Bauchwandblutung oder Blutung nach Biopsie (8). Hier wird auf das Kapitel 3.2.2; 3.2.4, 3.2.5 verwiesen. In einer retrospektiven Analyse lag die Rate an schweren transfusionspflichtigen Blutungskomplikationen bei 0.7 %, 2 davon verliefen letal (Grunderkrankungen: Akutes Leberversagen, Leberzirrhose Std. Child-Pugh C) (7). Alle schweren Blutungskomplikationen traten protrahiert innerhalb von 24 Stunden trotz der Gabe von FFP oder Thrombozyten vor /während der Laparoskopie und trotz stattgehabter Koagulation der Biopsiestelle auf. Eine Thrombopenie unter 50 / nl und vor allem eine INR >1.5 wurden in der logistischen Regression als wesentliche Risikofaktoren ermittelt ( $p = 0.001$ ; OR 14.1), die bootstrap Analyse identifizierte eine INR >1.5 als signifikanten Prädiktor ( $p = 0.0002$ ). Bei erhöhtem Blutungsrisiko durch eine eingeschränkte plasmatische Gerinnung und/oder Thrombozytopenie und insbesondere bei fortgeschrittener Leberzirrhose sollte die Indikation streng gestellt und Risiko versus Nutzen sorgfältig abgewogen werden. Auch wenn eine weitere retrospektive Analyse kein erhöhtes Blutungsrisiko bei Vorliegen einer Leberzirrhose und / oder portalen Hypertension im Vergleich zur nicht zirrhotischen Leber zeigte, ist ein negativer Einfluss einer fortgeschrittenen Lebererkrankung anzunehmen. (9, 10). Dafür spricht auch dass eine weitere Fallserie zur Mini-Laparoskopie mit Leberbiopsie bei eingeschränkter Gerinnung, die überwiegend nicht zirrhotische

thrombopene Patienten mit hämatologischen Grunderkrankungen untersuchte, konnte kein wesentliches Risiko für transfusionspflichtige Blutungskomplikationen aufwies (11).

#### 4.15.2 Spezielle Vorbereitung

**Empfehlung:** Zur Durchführung einer diagnostischen Laparoskopie mit Leberbiopsie kann bei erniedrigten Thrombozytenzahlen  $< 50.000/\mu\text{l}$  bzw. einem INR  $> 1,6$  eine Substitution erfolgen.

#### *Starker Konsens*

Kommentar: Die Angabe genauer Referenzwerte für die Blutgerinnung im Rahmen der diagnostischen Laparoskopie mit meist Leberbiopsie nach Datenlage ist schwierig. **Es soll hier auch auf das Kapitel Hepatische Koagulopathie 3.2.5 verwiesen werden, dort wird das Problem der Einschätzung des Blutungsrisikos bei chronischen Lebererkrankungen anhand der messbaren laborchemischen Gerinnungsparameter ausführlich dargestellt. Im Folgenden soll auf die vorliegenden klinischen Daten eingegangen werden.**

Bezieht man sich auf Daten zur Sicherheit der perkutanen Leberbiopsie wurde hier eine Thrombozytenkonzentration  $< 60 / \text{nl}$  (12) bzw.  $50\text{-}100 / \text{nl}$  (13) als Risikofaktor für ein Blutungsereignis ermittelt. Eine weitere retrospektive Arbeit analysierte 1500 perkutan durchgeführten Leberbiopsien und ermittelte für einen INR  $> 1,5$  eine höhere Frequenz an Blutungskomplikationen (14) ( $p < 0,003$ ).

Thrombozyten  $< 60 / \text{nl}$  oder ein INR  $> 1,3$  resultierten im Rahmen eines HCV Kollektivs in einem Blutungsrisiko von 5,3 % bzw. 2,4 % (15).

Ewe und Kollegen untersuchten in ihrer Studie von 200 konsekutiv durchgeführten konventionellen Laparoskopien mit Leberbiopsie (1,8 mm Menghini Nadel) eine mögliche Korrelation von Blutungskomplikationen und eingeschränkter Gerinnungsfunktion. Die Standardabweichung der durchschnittlichen Blutungszeit post – Biopsie betrug 4,37 Minuten +/- 3,48 Minuten. Zehn Fälle, in denen sie länger als zwölf Minuten betrug, wiesen Blutgerinnungsparameter im physiologischen Bereich auf (16). Die Autoren schlussfolgerten, dass Thrombozytenkonzentration, Blutungszeit und Prothrombinzeit keine verlässlichen Prädiktoren für eventuelle Blutungskomplikationen nach Leberbiopsie sind und daher nicht als valide Kontraindikation anzusehen sind (16).

Lebererkrankungen können sowohl zu pro- als auch antikoagulatorischen Effekten führen. Lebensbedrohliche Blutungen sind eher Folge von portaler Hypertension als von Störungen in der Gerinnungskaskade (17). Sowohl Veränderungen der Thrombozyten als auch der Gerinnungsfaktoren sind möglich und können zu Hyperfibrinolyse, Dysfibrinogenämie und Nierenversagen führen (17). Konventionelle Gerinnungstest wie der INR könnten daher das wirkliche Blutungsrisiko unter – bzw. überschätzen (17).

Auch die vorliegenden klinischen Daten zur diagnostischen Laparoskopie mit Leberbiopsie sprechen für die Berücksichtigung einer fortgeschrittenen Leberzirrhose mit eingeschränkter Lebersynthese als Risikofaktor (18, 7). Erniedrigte Thrombozyten und oder eine verlängerte INR wurden als unabhängiger Risikofaktor für schwere Blutungskomplikationen bei chronischen Lebererkrankungen ermittelt (7), sind aber auch im Kontext mit der Schwere der chronischen Lebererkrankung zu sehen.

#### 4.15.3 Durchführung

**Empfehlung:** Die diagnostische Laparoskopie soll unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden. Dies beinhaltet einen sterilen Untersucher und Assistenten, eine sterile Pflegeassistenz sowie eine nicht sterile Pflegeassistenz als Springer.

##### *Starker Konsens*

Kommentar: Die laparoskopische Untersuchung wird von einem Untersucher und einem Assistenten unter sterilen Bedingungen durchgeführt, da es sich um einen Eingriff in einem sterilen Bereich (Abdomen) handelt. Dies beinhaltet Händedesinfektion, Mundschutz, Haube, sterile Kittel, Handschuhe und Mundschutz für Untersucher und sterile Pflegeassistenz. Das Instrumentarium soll von einem sterilen Tisch angereicht werden. Der Patient wird an der Bauchdecke steril abgewaschen und mit sterilen Tüchern abgedeckt. Die zweite nicht sterile Pflegeassistenz übernimmt die Bedienung der Geräte im Raum (Lichtquelle, N<sub>2</sub>O-Insufflator, Videosystem) und fungiert ggf. als Springer.

**Empfehlung:** Zur Anlage des Pneumoperitoneums sollte bei der diagnostischen Laparoskopie unter Analgosedierung Lachgas verwendet werden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Bei der in Lokalanästhesie durchführbaren und in der Regel in Analgosedierung durchgeführten diagnostischen Laparoskopie wird das inerte Lachgas verwendet, da es per se keinen Schmerz induziert (4, 19). Das in der chirurgischen Laparoskopie bevorzugt eingesetzte CO<sub>2</sub> führt intraperitoneal zur Säurebildung und induziert dadurch einen zusätzlichen Schmerzreiz (20, 21). Hier haben 2 prospektiv randomisierte Studien CO<sub>2</sub> und N<sub>2</sub>O bei laparoskopische Eingriffen verglichen einmal zur diagnostischen Laparoskopie unter Analgosedierung (n=46) (20) und einmal im Rahmen der laparoskopischen Cholecystectomy in Intubationsnarkose (n = 40) (21). In beiden Studien zeigte sich ein signifikanter Vorteil für N<sub>2</sub>O hinsichtlich der subjektiven und objektiven postoperativen Schmerzeinschätzung durch den Patienten.

**Empfehlung:** Zur Anlage des Pneumoperitoneums sollte die Veressnadel in der Regel am Kalk-Punkt eingebracht werden (Minilaparoskopie), alternativ am Monroe-Punkt. Bei Organomegalie oder Verwachsungen bei Vor-Operationen kann der Zugangsweg nach sonographischer Orientierung variiert werden. Zusätzliche Trokare werden im Einzelfall orientiert eingebracht.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Während bei der konventionellen Laparoskopie das Pneumoperitoneum am Monroe-Punkt im linken Unterbauch angelegt wird, hat die Einführung der Minilaparoskopie mit der Möglichkeit, über einen kleinkalibrigen Trokar (2,75 mm) am Kalk-Punkt (zwei Querfinger oberhalb und linksseitig vom Nabel) sowohl die Veress-Nadel (22) als auch die Minioptik vorzuführen, diesen zusätzlichen Zugangsweg überflüssig gemacht und die Untersuchung etwas verkürzt (6, 4, 23). Es ist aber nicht bewiesen, dass dies zu einer Reduktion der Komplikationsrate oder einer besseren Patientenakzeptanz führt (23, 19, 18). Bei Organomegalie oder Voroperationen empfiehlt sich vor der Laparoskopie eine sonographische Untersuchung, um einen alternativen Zugangsweg festzulegen. Nach Einbringen der Veress-Nadel (22) sollten vor Gasinsufflation Sicherheitstests durchgeführt werden (z.B. freies Anspülen, Tropfen verschwindet bei Anheben der Bauchdecke, Leberdämpfung verschwindet bei Luftinsufflation) um die korrekte Lage zu verifizieren.

Die Punktionsnadel kann ohne oder mit zusätzlichem Trokar eingeführt werden, über einen Zusatztrokar kann auch das Instrumentarium für eine Blutstillung nach Biopsie eingebracht



werden (Koagulationssonde, Fibrininjektionssonde, APC-Sonde) (11). Bei eingeschränkter Gerinnungssituation kann der Zusatztrokar auch prophylaktisch eingebracht werden, um ohne Zeitverzögerung eine Blutungsprophylaxe oder –therapie nach Punktion durchführen zu können (11).

**Empfehlung:** Die diagnostische Laparoskopie sollte mit dünnkalibrigen Laparoscopen (1,9- 3,5 mm) durchgeführt werden. Kaliberstärkere Laparoskope können eingesetzt werden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Für die diagnostische Laparoskopie sind bei Anlage des Pneumoperitoneums am Kalkpunkt und Einführen der Optik über den gleichen Trokar 1,9 mm bis 3,5 mm Optiken verfügbar. Das 1,9 mm-Minilaparoskop weist eine prograde Fiberglasoptik auf, die übrigen Laparoskope basieren auf Linsenglastechnologie und weisen eine 25° bis 30°Optik auf. Für die konventionelle Laparoskopie mit Anlage des Pneumoperitoneums am Monroe-Punkt und Einbringen eines weiteren Trokars für die Optik am Kalk-Punkt können auch großkalibrige Optiken bis 10 mm verwendet werden.

Für den Einsatz kleinkalibriger Laparoskope könnte das geringere Trauma beim Zugangsweg sprechen, dagegen eine ggf. reduzierte diagnostische Präzision.

Eine prospektive randomisierte Studie an 104 Patienten verglich die Minilaparoskopie mittels 1,9 mm Optik mit einer konventionellen Laparoskopie (11 mm Optik) und zeigte keinen Unterschied in der laparoskopischen Zirrhosediagnostik (22). In einer retrospektiven Untersuchung an 425 Patienten, die mit einer 1,9 mm Optik, 3,3 bzw. 3,5 mm Optik oder einer 11 mmOptik untersucht wurden, zeigte sich ebenfalls kein Hinweis auf eine verminderte diagnostische Zirrhosedetektion durch die dünnkalibrigeren Optiken (24). Die hohe diagnostische Ausbeute zur Detektion einer peritonealen Tumorausssaat bei maligner Grunderkrankung konnte in einer prospektiven Vergleichsstudie zur Computertomographie und Abgleich mit der Histologie bzw. dem Resultat der Laparatomie für die Minilaparoskopie mit der 1,9 mm Optik gezeigt werden, so dass bei dieser Indikation gleichfalls keine Reduktion der Sensitivität durch Einsatz der miniaturisierten Laparoskope anzunehmen ist (25).

Andererseits fand sich in der prospektiven Vergleichsstudie an 104 Patienten kein Unterschied in der Komplikationsrate im Vergleich Minilaparoskopie (1,9 mm) zu Standardlaparoskopie (11 mm), das Gleiche galt für die Bewertung der Untersuchung durch

die Patienten (22). In einer retrospektiven Auswertung der Komplikationen von 675 Laparoskopien in der Übergangszeit von der konventionellen zur Minilaparoskopie zeigte sich ebenfalls kein Unterschied zwischen den konventionell durchgeführten und den Minilaparoskopien und auch kein Unterschied zwischen den Untersuchungen in Bezug auf den Laparoskop-Durchmesser (18).

**Empfehlung:** Bei hepatologischen Fragestellungen soll die Leberoberfläche nach makroskopischen Gesichtspunkten beurteilt werden. Zur Punktion soll ein makroskopisch auffälliges Leberareal ausgesucht werden. Eine beidseitige Leberpunktion kann erfolgen.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die Leberoberfläche soll laparoskopisch beurteilt werden. Im Staging sind hier eine verstärkte Fibrosierung, eine beginnende Knotenbildung oder die Ausbildung einer Leberzirrhose mit kompletter Knotenbildung zu unterscheiden. Die Beurteilung weiterer Befunde wie dem Vorhandensein fokaler Läsionen, einer Leberverfettung und die Unterscheidung der Zirrhoseknoten in fein- mittel- und grobknotig erscheint im Hinblick auf die Ätiologie der Lebererkrankung sinnvoll (26). Die Laparoskopische Beurteilung stellt bisher ein subjektives Kriterium dar und hängt von der Erfahrung des Untersuchers ab.

Auch bei den sog. „diffusen Lebererkrankungen“ sind die entzündlichen und bindegeweblichen Veränderungen regional unterschiedlich ausgeprägt (27). Bei der Leberbiopsie im Rahmen einer Laparoskopie sollte daher ein Areal ausgewählt werden, das makroskopisch verändert erscheint, um tatsächlich bereits vorhandene Veränderungen histologisch mit möglichst hoher Wahrscheinlichkeit zu erfassen. Eine Studie, die die Biopsie laparoskopisch unauffälliger versus auffälliger Areale vergleicht, wurde allerdings bisher nicht durchgeführt. In einer prospektiven Studie an 124 Patienten mit chronischer Hepatitis C, bei denen im Rahmen einer diagnostischen Laparoskopie sowohl im rechten als auch linken Leberlappen eine Biopsie entnommen wurde, zeigte zwar in einem Drittel einen Unterschied im Fibrosegrad zwischen dem rechten und linken Leberlappen, nur bei 2,4 % der Patienten (3 von 124 Patienten) unterschied sich das histologische Staging um mehr als einen Fibrosegrad (modif. Grading nach Scheuer). In der Unterscheidung zwischen rechtem und linken Leberlappen trat allerdings bei 9,7 % (12 / 124) ein Unterschied zwischen dem Staging Grad 0-2 vs. 3-4 zwischen beiden Leberlappen auf (28), was einer klinischen

Diskrepanz zwischen früher bis mäßiger Fibrose und fortgeschrittener Fibrose bis Zirrhose entspricht.

Ein anderes Problem umfasst die Frage des histologischen Sampling errors bei alleiniger Betrachtung der Leberhistologie.

Eine retrospektive Studie an 434 Patienten (29) verglich Leberhistologie und laparoskopische Leberbeurteilung. Bei 32% der laparoskopisch als Leberzirrhose diagnostizierten Patienten wurde histologisch lediglich die Diagnose einer Fibrose gestellt, da die histologischen Kriterien für eine Zirrhose (Vorliegen eines Regeneratknotens mit perinodulärer Fibrose oder Fibrose mit Einschluss größerer Gewebebezirke) nicht erfüllt wurden (Histologie: Sensitivität: 68%; Spezifität: 99%; negativer prädiktiver Wert: 83%; positiver prädiktiver Wert: 98%). Dahingegen wurde bei nur 0,8% der Patienten mit laparoskopischer Diagnose einer Leberfibrose histologisch eine Leberzirrhose diagnostiziert. Als Gründe für den Stichprobenfehler wurde eine Child-A-Zirrhose, eine inhomogene intrahepatische Verteilung der morphologischen Veränderungen oder eine makronoduläre Zirrhose diskutiert (30). Ein prospektiv randomisierter Vergleich zur Minilaparoskopie mit Biopsie versus perkutane Leberbiopsie (31) ergab bei gleicher Verteilung der klinischen und laborchemischen Charakteristika zwischen den Gruppen keinen Unterschied zwischen den Leberhistologien (26% (n = 98) versus 22,3% (n = 85) ( $p = 0,27$ )). Bei zusätzlicher laparoskopischer Beurteilung stieg der Anteil der erfassten Zirrhosen in Mini-Laparoskopie Gruppe signifikant um etwa 10% im (33,8% (n = 127) vs. 22,3% (n = 85),  $P = 0,001$ ).

**Empfehlung:** Zur laparoskopischen Organbiopsie können Nadeln nach dem Vakuum- und Schneidbiopsie- Prinzip verwendet werden. Bei Vorliegen einer Leberzirrhose kann die Verwendung einer Nadel nach dem Schneidebiopsie- Prinzip vorteilhaft für die diagnostische Ausbeute sein.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Zu den Erfolgskriterien einer Biopsie gehören das Volumen der gesicherten Gewebeprobe, die zelluläre und histologische Gestalt des Biopsates sowie der Grad der Verletzung des umliegenden Gewebes (32). Für eine adäquate histologische Beurteilung sollte ein Leberstanzzyylinder eine Länge von 1.5 cm und einen Durchmesser von 1.2-1.8 mm aufweisen, um die Beurteilung von mindestens 8-10 Portalfeldern auch bei chronischen Lebererkrankungen zu gewährleisten (33, 34).

Zur Leberbiopsie stehen Nadeln nach dem Vakuum- und Schneidbiopsie- Prinzip mit einem Durchmesser zwischen 1.2 und 1.8 mm zur Verfügung. Davon unterscheiden sich die Feinnadeln, welche bei einem Durchmesser unter 1 mm im wesentlichen Aspirationspunktate erzielen. Zur Sicherung der Biopsatproben nutzt die Vakuumbiopsie (Menghini-Nadel, Klatskin Nadel, Jamshidi Nadel) einen Unterdruck, bei der Schneidbiopsie (Tru-cut Nadel, Surecut Nadel, Vim-Silvermann Nadel) wird Gewebe mit einem Stanzzylinder oder einer Biopsienadel, bestehend aus Stilett und Außenkanüle gewonnen. Schneidbiopsienadeln sind mit einem Federmechanismus versehen auch automatisiert verfügbar. Bei Vorliegen eines zirrhotischen Leberumbaus erzielt die Vakuumbiopsie häufiger fragmentierte Proben mit eingeschränkter diagnostische Aussagekraft. Hier wurde für Schneidbiopsie-Nadeln eine höhere diagnostische Genauigkeit bei verbesserter histologische Auswertbarkeit des Biopsates nachgewiesen (35-37). Eine Empfehlung zur Verwendung von Nadeln eines bestimmten Herstellers kann aufgrund der bestehenden Datenlage nicht gegeben werden.

**Empfehlung:** Tritt nach laparoskopischer Organpunktion eine starke oder lang anhaltende Blutung aus der Einstichstelle auf, sollen laparoskopische Blutstillungsverfahren (Kompression, Koagulationsverfahren, Fibrinkleber) zur Anwendung kommen.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Bei starker oder anhaltender leichter Blutung (> 5 min) nach laparoskopischer Organbiopsie soll eine Blutungsstillung durch Kompression mit dem Taststab, Koagulationsverfahren (Argon-Plasma-Koagulation, monopolare Koagulation oder durch Applikation/Injektion von Fibrinkleber erfolgen. Im Fall eines erwarteten erhöhten Blutungsrisikos (Gerinnungsstörung, maligne Organinfiltration, portale Hypertension) sollte eine prophylaktische Blutungsstillung durch Koagulationsverfahren direkt nach der Punktion erfolgen. Vergleichende Studien zu Blutungsstillungstechniken nach laparoskopischer Organbiopsie (Leber, Milz) liegen nicht vor. Die Anwendung von Koagulationstechniken ist in Fallserien beschrieben (7, 38-40). Die Leitlinien der SAGES (41) zur diagnostischen Laparoskopie sprechen sich für die Verwendung von Koagulationsverfahren nach Organbiopsie aus ohne diese genauer zu spezifizieren.

Alternativ haben einzelne Fallberichte über die erfolgreiche Anwendung von Fibrinkleber oder Gelatinkartuschen berichtet (42, 43).

**Empfehlung:** Auffällige Läsionen des Peritoneums sollen biopsiert werden.

***Starker Konsens***

Kommentar: Die diagnostische Laparoskopie ist in der Lage, peritoneale und oberflächliche Lebertumorabsiedlungen nachzuweisen, wenn die Größe der Läsionen eine Detektion durch die schnittbildgebenden Verfahren (Sonographie, Computertomographie, Kernspintomographie) noch nicht zulässt (25). Da peritoneale und oberflächliche Leberherde neben einer Metastasierung auch Ausdruck einer lokalen Tumorbildung (z.B. Mesotheliom) oder entzündlicher (z.B. Tuberkulose) sowie gutartiger Natur (z.B. von Meyenburg-Komplex) sein können, ist die histologische Sicherung wegen der erheblichen klinischen Konsequenzen (z.B. Wechsel auf ein palliatives Therapiekonzept) stets erforderlich (44, 45, 6).

**Empfehlung:** Der Unterbauch sollte bei der diagnostischen Laparoskopie mitbeurteilt werden.

***Starker Konsens***

Kommentar: Bei der diagnostischen Laparoskopie wurde seit ihrer Einführung der gesamte Peritonealraum beurteilt, d.h. einschließlich des Unterbauchs. Da die Untersuchung des Unterbauchs bei geringem Zeitbedarf wenig aufwändig ist und es keine Studien gibt, die zeigen, dass durch einen Verzicht auf die Beurteilung des Unterbauchs kein diagnostischer Nachteil entsteht, sollte auf diesen Teil der Untersuchung nicht verzichtet werden (6).

#### 4.15.4 Prozedur abhängige Nachsorge

**Empfehlung:** Eine stationäre Überwachung kann in Abhängigkeit von dem individuellen Risikoprofil des Patienten sowie dem Verlauf der Untersuchung erfolgen.

***Starker Konsens***

Kommentar: Patienten werden nach der Laparoskopie aufgrund der Sedierung entsprechend der S3Leitlinie Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie überwacht. Bei

unkompliziertem Verlauf und beschwerdefreiem Patienten kann die Untersuchung, insofern nicht die Grunderkrankung oder Begleiterkrankungen des Patienten dagegen sprechen, prinzipiell ambulant erfolgen. Die diagnostische Laparoskopie ist im Katalog für ambulantes Operieren aufgeführt (46).

Aktuelle Fallserien geben die Rate schwerer Komplikation im wesentlichen transfusionspflichtige Blutungen zwischen 1,0-1,5 % an, die Letalität liegt bei 0,02-0,13% (40, 8, 7). Weickert und Mitarbeiter (8) konnten zeigen, dass das Endstadium von Lebererkrankungen, Child-Pugh C, eine Rate an schwerwiegenden und letalen Komplikation von 15% aufweist (9). Beide letale Komplikationen dieser Studie ereigneten sich bei Patienten mit dekompensierter Leberzirrhose.

Eine retrospektive Analyse von 2731 diagnostischen Minilaparoskopien (1.9 mm Optik) mit Leberbiopsie ergab ernste Komplikationen in 1.0% (n=27), davon 0,7 % protrahierte Blutungen (innerhalb von 24 Stunden) aus der Leberpunktionsstelle oder der Bauchdecke sowie Dünndarmperforation in 0,3 %. Die Mortalität lag bei 0,07 % (n =2) beide infolge von Blutungskomplikationen auf dem Boden einer eingeschränkten Lebersynthese. Das Blutungsrisiko war deutlich erhöht bei Thrombopenie < 50 /NI (OR 6.1), einer INR > 1.5 (OR 8.9), bei Vorliegen einer Leberzirrhose (OR 1.9) und portaler Hypertension (OR 2.1). Die logistische Regression zeigte eine signifikante Korrelation für Thrombopenie und verlängerte INR (p = 0.001; OR 14.1); die bootstrap Analyse identifizierte eine INR >1.5 als signifikanten Prädiktor (p = 0.0002) für eine Blutungskomplikation. Verwachsungen nach vorangegangenen Op's gingen mit einem erhöhten Risiko für intestinale Perforationen (OR 9.5; p = 0.0002) einher, die aber alle ohne chirurgischen Eingriff ausheilten. Unter Betrachtung dieser Daten erscheint eine stationäre Überwachung bei eingeschränkter Gerinnung, dem Vorliegen einer Leberzirrhose sowie einer portalen Hypertension sinnvoll. Besteht klinisch der Verdacht auf eine Blutungskomplikation, kann diese in aller Regel bereits sonographisch gesichert oder ausgeschlossen werden.

#### 4.15.5 Komplikationen der diagnostischen Laparoskopie

Diagnostische Laparoskopie	Komplikationen (%)
Schmerzen	0,04 <sup>1</sup> ; 2,9 <sup>2</sup>

Kardioresp. Komplikationen	0,09 <sup>1</sup> ; 1,5 <sup>2</sup>
Gasfehlinsufflation Netzinsufflation Hautemphysem Mediastinalemphysem	0,6 – 1,26 <sup>1</sup>
Darmperforation	0,07 – 0,25 <sup>1</sup> ; 0,3 <sup>2</sup>
Blutungskomplikationen Bauchwandblutung Post Biopsie Blutung Hämobilie	0,09 – 0,1 <sup>1</sup> ; 0,7 <sup>2</sup>
Gallige Peritonitis	0,07 <sup>1</sup>
Letalität	0,13-0,07 <sup>1,2</sup>
<sup>1</sup> Brühl W 1966 (46); Henning H 1985 (26), Adamek H 1996 (39) <sup>2</sup> Mini-Laparoskopie: Frenzel et al 2012 (7)	

Die generelle Komplikationsrate der diagnostische Laparoskopie wird in einer retrospektiven Sammelstatistik von 23 Einzelstatistiken mit insgesamt 204.591 Patienten mit 1,86 % angegeben (44, 48). Schwerwiegende Komplikationen, die eine Hospitalisation oder chirurgische Intervention erforderten, traten in 0.15 % auf.

Eine aktuellere Analyse von 747 konsekutiven diagnostischen Laparoskopien in konventioneller Technik (32) gibt die Rate schwerwiegender Komplikationen (Blutungen, Darmperforation) mit immerhin 1,5% (11 / 747) an. Letale Komplikationen (Sepsis nach laparoskopischer Metastasenbiopsie) traten in 0,13% der Fälle (1/ 747) auf.

Ob die Mini-Laparoskopie durch den geringeren Gerätedurchmesser eine niedrigere Komplikationsrate hat, ist derzeit nicht belegt. Eine prospektiv, randomisierte Studie (31) zum Vergleich von mini-laparoskopisch gesteuerter Leberbiopsie und perkutaner Leberbiopsie bei chronischen Lebererkrankungen resultierte in 0.2% (n=1) schweren Komplikationen bei der Minilaparoskopie (perkutane Leberbiopsie in 0.9% (n= 4) (p = 0.88)). Die Gesamtkomplikationsrate lag in der Mini-Laparoskopie Gruppe bei 8,2 % (pLB 5,1%, p = 0.034), hauptsächlich basierend auf einer höheren Rate an Schmerzen oder Unruhe während und nach der Untersuchung mit erhöhtem Bedarf an Analgetika oder Sedativa. In

dieser Studie waren Patienten mit Gerinnungseinschränkungen allerdings ausgeschlossen. In einer aktuellen retrospektive Analyse von 2731 diagnostischen Minilaparoskopien mit der 1.9 mm Optik mit Leberbiopsie (7) lag die Rate ernster Komplikationen bei 1.0% (n=27) (0,7 % protrahierte Blutungskomplikationen sowie Dünndarmperforation in 0,3 %). Die Mortalität lag bei 0,07 % (n =2). Ermittelte Risikofaktoren für schwerwiegende Blutungsereignisse waren eine Thrombopenie < 50 /NI (OR 6.1), eine INR > 1.5 (OR 8.9), eine Leberzirrhose (OR 1.9) und eine portale Hypertension (OR 2.1).

## Literatur

1. Kelling G, Ueber Oesophagoskopie, Gastroskopie und Kōlioskopie, Münch Med Wschr 1902; 49: 21-24.
2. Jacobaeus H, Über die Möglichkeit die Zystoskopie bei Untersuchung seröser Höhlungen anzuwenden, Münch Med Wochenschr 1910; 57: 2090-2092.
3. Kalk H, Erfahrungen mit der Laparoskopie, Zugleich mit Beschreibung eines neuen Instrumentes, Z Klin Med 1929; 111: 303-348.
4. Helmreich-Becker I, Meyer zum Büschenfelde KH, Lohse AW, Safety and feasibility of a new minimally invasive diagnostic laparoscopy technique. Endoscopy 1998; 30: 756-762.
5. Denzer U, Lohse AW, Die Mini-Laparoskopie. Dtsch Med Wochenschr 2008; 133: 1585-1588.
6. Lohse AW, Weickert U, Laparoskopie. In: Gastroenterologie; Hrsg. Riemann, Fischbach, Galle, Mössner, Thieme Verlag 2008,.
7. Frenzel C, Koch J, Lorenzen V, Werner T, Lohse AW, Denzer UW, Complications and risk factors in 2731 diagnostic mini-laparoscopies in patients with liver disease. Liver International 2012; 32: 970-976.
8. Weickert U, Jakobs R, Siegel E, Eickhoff A, Schilling D, Riemann JF, Komplikationen der internistischen Laparoskopie: Eine Analyse von 675 Laparoskopien in der Übergangszeit von der konventionellen zur Mini-Laparoskopie. Dtsch MedWochenschr 2005; 130: 16-20.
9. Orlando R, Lirussi F et al, Are liver cirrhosis and portal hypertension associated with an increased risk of bleeding during laparoscopy? A retrospective analysis of 1,000 consecutive cases. Surg Laparosc Endosc Percutan Tech. 2000 Aug;10(4):208-210.



10. Lirussi F, Orlando R, Complications of diagnostic laparoscopy. From this journal 1/2005;Dtsch Med Wochenschr. 2006 Feb 3;131(5):229-230; author reply 230.
11. Denzer U, Helmreich-Becker I, Galle PR, Lohse AW, Liver assessment and biopsy in patients with marked coagulopathy: value of mini-laparoscopy and control of bleeding. Am J Gastroenterol 2003; 98: 893-900.
12. Sharma P, McDonald GB, Banaji M, The risk of bleeding after percutaneous liver biopsy: relation to platelet count. J Clin Gastroenterol. 1982 Oct;4(5):451-453.
13. Spengler U, Rockstroh JK, Hepatitis C in the patient with human immunodeficiency virus infection. J Hepatol. 1998 Dec;29(6):1023-1030.
14. Gilmore I., Burroughs A, Murray - Lyon IM, et al, Indications, methods, and outcomes of percutaneous liver biopsy in England and Wales: an audit by the British Society of Gastroenterology and the Royal College of Physicians of London. Gut - an International Journal of Gastroenterology and Hepatology 1995;36: 437 - 441.
15. Seeff, L., Everson, GT, Morgan, TR, et al, Complication rate of percutaneous liver biopsies among persons with advanced chronic liver disease in the HALT - C trial. Clinical Gastroenterology and Hepatology 2010; 8(10): 877 - 883.
16. Ewe K, Bleeding after liver biopsy does not correlate with indices of peripheral coagulation. Digestive Diseases and Sciences 1981; 26(5): 388 - 393.
17. Caldwell S, Hoffman M, Lisman T, Macik BG, Northup PG, Reddy KR, Tripodi A, Sanyal AJ, and the Coagulation in Liver Disease Group. Coagulation Disorders and Hemostasis in Liver Disease: Pathophysiology and Critical Assessment of Current Management. Hepatology 2006; 44: 1039 - 1046.
18. Weickert U, Jakobs R, Siegel E, Eickhoff A, Schilling D, Riemann JF, Komplikationen der internistischen Laparoskopie: Eine Analyse von 675 Laparoskopien in der Übergangszeit von der konventionellen zur Mini-Laparoskopie. Dtsch MedWochenschr 2005; 130: 16-20.
19. Weickert U, Bühl A, Jakobs R, Eickhoff A, Löffler W, Riemann JF, Patient acceptance of diagnostic laparoscopy. Roczn Akad Med Białymst. 2005;50:212-215.
20. Sharp JR, Pierson WP, Brady CE, Comparison of CO<sub>2</sub>- and N<sub>2</sub>O-induced discomfort during peritoneoscopy under local anesthesia. Gastroenterology 1982; 82: 453-456.
21. Aitola P, Airo I, Kaukinen S, Ylitalo P, Comparison of N<sub>2</sub>O and CO<sub>2</sub> pneumoperitoneums during laparoscopic cholecystectomy with special reference to postoperative pain. Surg Laparosc Endosc 1998; 8: 140-144.

22. Veress J, Neues Instrument zur Ausführung von Brust- oder Bauchpunktionen und Pneumothoraxbehandlung. Dtsch med Wochenschr 1938; 41: 1480-1481
23. Schneider ARJ, Benz C, Adamek HE, Jakobs R, Riemann JF, Minilaparoscopy versus conventional laparoscopy in the diagnosis of hepatic diseases. Gastrointest Endosc 2001; 53: 771-775.
24. Weickert U, Siegel E, Schilling D, Eickhoff A, Jakobs R, Bohrer MH, Riemann JF, Die Diagnose einer Leberzirrhose: Ein Vergleich der Wertigkeit von Standardlaparoskopie, Minilaparoskopie und Histologie. Z Gastroenterol 2005; 43: 17-21.
25. Denzer U, Hoffmann S, Helmreich-Becker I, Kauczor HU, Thelen M, Kanzler S, Galle PR, Lohse AW, Minilaparoscopy in the diagnosis of peritoneal tumor spread: prospective controlled comparison with computed tomography. Surg Endosc 2004; 18: 1067-1070.
26. Henning H, Look D, Laparoskopie, Thieme Verlag, Atlas und Lehrbuch, Stuttgart, New York 1985.
27. Abdi W, Millan JC, Mezey E, Sampling variability on percutaneous liver biopsy. Arch Intern Med 1979; 139: 667-669.
28. Regev A, Berho M, Jeffers LJ, Milikowski C, Molina EG, Pylsopoulos NT, Feng Z-Z, Reddy KR, Schiff ER, Sampling error and intraobserver variation in liver biopsy in patients with chronic HCV infection. Am J Gastroenterol 2002; 97: 2614-2618.
29. Poniachik J, Bernstein DE, Reddy KR, Jeffers LJ, Coelho-Little ME, Civantos F, Schiff ER, The role of laparoscopy in the diagnosis of cirrhosis. Gastrointest Endosc. 1996 Jun;43(6):568-571.
30. Helmreich-Becker I, Schirmacher P, Denzer U, Hensel A, Meyer zum Büschenfelde KH, Lohse AW Minilaparoscopy in the diagnosis of cirrhosis: superiority in patients with Child-Pugh A and macronodular disease. Endoscopy. 2003 Jan;35(1):55-60.
31. Denzer U, Arnoldy A, Kanzler S, Alle PR, Dienes HP, Lohse AW, Prospective randomized comparison of minilaparoscopy and percutaneous liver biopsy. J Clin Gastroenterol 2007; 41: 103-109.
32. Mladinich ChRJ, Ackermann N, Berry CR, Buergett CD, Longmate J, Evaluation and comparison of automated biopsy devices. Radiology 1992; 184: 845-847.
33. Crawford AR1, Lin XZ, Crawford JM, The normal adult human liver biopsy: a quantitative reference standard. Hepatology. 1998 Aug;28(2):323-331.
34. Leitlinie der DG f. Pathologie, DGVS und des Kompetenznetzwerkes für Hepatologie, Z f Gastroenterologie 2004; 42: 175-185.

35. Colombo M, Del Ninno E, De Fazio C, Festorazzi S, Ronchi G, Tommasini MA, Ultrasound assisted percutaneous liver biopsy: superiority of the Tru-cut over the Menghini needle for diagnosis of cirrhosis. *Gastroenterology* 1988; 95 (2): 487-489.
36. Goldner F. Comparison of the Menghini, Klatskin and Tru-cut needles in diagnosing cirrhosis, *J Clin Gastroenterol* 1979; 1: 229-231.
37. Vargas-Tank L, Martinez V, Jiron MI, Soto JR, Armas-Merino R, Tru-cut and Menghini needles: different yield in the histological diagnosis of liver disease. *Liver* 1985; 5(3):178-181.
38. Adamek HE, Maier M, Benz C, Huber T, Schilling D, Riemann JF, Schwerwiegende Komplikationen der diagnostischen Laparoskopie. Neunjährige Erfahrung bei 747 Untersuchungen. *Med Klinik* 1996; 91: 694-697.
39. Werner T, Koch J, Frenzel C, Lohse AW, Denzer UW, Effectiveness and safety of minilaparoscopy-guided spleen biopsy: a retrospective series of 57 cases. *Surg Endosc.* 2012 Sep;26(9):2416-2422.
40. Okada T, Sasaki F, Kurauchi N, Kubota M, Itoh T, Honda S, Naito S, Todo S, Laparoscopic liver biopsy using cup-shaped punch biopsy forceps and argon beam coagulator in children. *Pediatr Surg Int.* 2007 Oct;23(10):947-951.
41. SAGES Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons, Guideline for diagnostic laparoscopy. <http://www.sagescms.org>
42. Friedrich K, Henning H, Laparoscopic hemostasis following liver biopsy by instillation of a gelatin cartridge. *Z Gastroenterol.* 1987 Nov;25(11):726-730.
43. Saxena AK, van Tuil C, Advantages of fibrin glue spray in laparoscopic liver biopsies. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2007 Dec;17(6):545-547.
44. Henning H, Value of laparoscopy in investigating fever of unexplained origin. *Endoscopy* 1992; 24: 687-688.
45. Denzer U, Hoffmann S, Helmreich-Becker I, Kauczor HU, Thelen M, Kanzler S, Galle PR, Lohse AW, Minilaparoscopy in the diagnosis of peritoneal tumor spread: prospective controlled comparison with computed tomography. *Surg Endosc* 2004; 18: 1067-1070.
46. Vertrag nach § 115 b Abs. 1 SGB V- Ambulantes Operieren und sonstige stationersetzende Eingriff im Krankenhaus, Anlage 1 zum Vertrag nach § 115b SGB V-Katalog; 08.05.2012
47. Brühl W, Incidents and complications in laparoscopy and directed liver puncture. Result of a survey. *Dtsch Med Wochenschr.* 1966 Dec 23;91(51):2297-2299.
48. Nord HJ, Complicationes of Laparoscopy. *Endoscopy* 1992 Oct; 24 (8):693-700.

## 4.16 Endoskopie in der Schwangerschaft

**U. Denzer**

Einleitung: Die Endoskopie in der Schwangerschaft stellt besondere Anforderungen an die Indikationsstellung, Vor- und Nachbereitung, Sedierung und Durchführung. Prinzipiell gilt eine möglichst enge und sorgfältige Indikationsstellung. Zu endoskopischen Eingriffen in der Schwangerschaft liegen keine Daten mit hohem Evidenzgrad vor, es handelt sich überwiegend um Einzelfallberichte und Fallserien.

**Empfehlung:** Vor jeder elektiven Endoskopie in Sedierung oder geplanten Interventionen in der Schwangerschaft soll ein Geburtshelfer konsultiert werden.

**Starker Konsens**

Kommentar: Um eine optimale Betreuung von Mutter und Fetus mit den notwendigen Vor- und Nachuntersuchungen zu gewährleisten, ist die Hinzuziehung eines Geburtshelfers unerlässlich. Hier kann z.B. nach klinischer Situation und Gestationsalter eine Überwachung der fetalen Herztöne vor, während und nach der Endoskopie erforderlich sein, zudem soll eine Rücksprache bzgl. der Verabreichung von Medikamenten erfolgen[1].

**Verweis:** Zur Frage der Sedierung mit Durchführung und Medikation s. S3 LL Sedierung

**Empfehlung:** Zur Durchführung einer Endoskopie in der Schwangerschaft soll die Indikation eng gestellt werden.

**Starker Konsens**

Kommentar: Grundsätzlich ist bei allen Indikationen abzuwägen, ob die Dringlichkeit für die Durchführung während der Schwangerschaft gegeben ist oder eine Verschiebung des Eingriffs bis nach der Entbindung möglich ist.

Dringliche Indikationen können sein [1]:

- Signifikante oder anhaltende GI Blutung
- Schwere Therapie refraktäre Übelkeit, Erbrechen oder Oberbauchschmerzen
- Dysphagie
- Klinischer Verdacht auf einen Colontumor
- Schwere Diarrhoe nach negativer vorangegangener Diagnostik
- Biliäre Pankreatitis, symptomatische Coledocholithiasis oder Cholangitis
- Gallengang- oder Pankreasganginsuffizienz
- Infizierte Pankreatitis assoziierte Flüssigkeitsansammlungen mit Indikation zur endoskopischen Drainage

#### ÖGD:

Die Ösophagogastroduodenoskopie (ÖGD) ist die in der Schwangerschaft am häufigsten durchgeführte endoskopische Untersuchung. Indikationen zur ÖGD können sein die obere gastrointestinale (GI) Blutung sowie starke auf Therapie (Antimetika, PPI) nicht ansprechende Übelkeit, Erbrechen oder Oberbauchschmerzen.

Die vorliegenden meist retrospektiven Daten belegen die relative Sicherheit der Methode. Eine retrospektive ältere Untersuchung untersuchte 83 schwangere Frauen mit folgenden Indikationen: Akute GI Blutung (37), Übelkeit und Oberbauchschmerzen (17), Erbrechen (14), Oberbauchschmerzen (11) und andere (4). Die Patienten waren zum Zeitpunkt der Endoskopie im Mittel in der 19,8 +/- 8,9 Schwangerschaftswoche. Der diagnostische Gewinn war mit 95% am höchsten bei akuter GI Blutung und lag zwischen 50-82 % für die anderen Indikationen. 95 % Patientinnen brachten gesunde Kinder zur Welt. Die Komplikationsbehafteten Geburten (Totgeburt und Spontanabort) waren nicht mit der ÖGD zu korrelieren und traten bei Risikoschwangerschaften auf. Bei den Fällen mit fetaler Herzfrequenzmessung während der Untersuchung waren keine Veränderungen der Frequenz während der Untersuchung zu verzeichnen [2]. Eine neuere Fallserie [3] untersuchte 60 schwangere Frauen mit starkem Erbrechen mit oder ohne Oberbauchschmerzen (n = 49) und Erbrechen mit GI Blutung (n = 11). Endoskopische Befunde waren Ösophagitis (43%), Gastritis (17%), Hiatushernie (17%) und Normalbefund (28%). Auch hier lag die diagnostische und therapeutische Effizienz in den Blutungsfällen

höher. Hinsichtlich der Reifung, des Gewichts und des Apgarscore zeigte sich kein Unterschied zwischen den Endoskopien bei GI Blutung und den anderen Indikationen. Fetale Malformen traten nicht auf. Weitere Fallberichte und kleine Serien beschrieben die erfolgreiche Therapie von Varizenblutungen bei Schwangeren ohne fetale Missbildungen oder andere Komplikationen [4-6].

### Sigmoideoskopie / Colonoskopie

Zur Durchführung einer unteren GI Endoskopie bei Schwangeren liegen die meisten Daten zur Sigmoideoskopie vor. Indikationen können sein die untere GI Blutung, der klinische v.a. einen Colontumor sowie schwere anhaltende Durchfälle mit negativer nicht invasiver vorangegangener Diagnostik.

Die größte Fallserie verfolgte 48 Sigmoideoskopien bei 46 Patientinnen und 8 Coloskopien [7]. In der Sigmoideoskopiegruppe wurden nach Ausschluss von 4 freiwilligen Schwangerschaftsabbrüchen und einem unklaren Outcome in 41 Fällen gesunde Kinder geboren. In drei Fällen kam es zu fetalen Komplikationen nämlich einer Frühgeburt, einer Totgeburt und einer kongenitale Malformation. Im Vergleich zu einer gematchten Kontrollgruppe ohne Sigmoideoskopie ergaben sich keine Unterschiede im fetalen Outcome. Die Effektivität der Sigmoideoskopie hinsichtlich einer klinischen Diagnose war in der Gruppe mit der Indikation Hämochezie am größten. Von den 8 Patientinnen mit Coloskopie wurden 6 gesunde Kinder geboren. Neben einem freiwilligen Schwangerschaftsabbruch trat eine Fehlgeburt in einem Fall mit einem schweren Schub einer Colitis ulcerosa auf. Eine weitere neuere Fallserie untersuchte 20 Schwangere mittels Coloskopie und verglich das Outcome mit einer historischen Kontrollgruppe ohne Coloskopie [8]. Indikationen waren überwiegend diagnostische Fragestellungen (Diagnosen: Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, ischämische Colitis, lymphocytäre Colitis) sowie eine therapeutische Colondekompression bei Pseudoobstruktion. 2 Schwangere entwickelten kurzfristige Hypotonien während der Untersuchung. In 18 Fällen wurden gesunde Kinder geboren, es kam zu einer Fehlgeburt und zu einem Ventrikelseptumdefekt. Im Vergleich zur Kontrollgruppe mit ähnlicher Indikation ohne Coloskopie war das fetale Outcome nicht unterschiedlich.

Zum Abführen erscheinen PEG Lösungen auch in der Schwangerschaft sicher. Hier untersuchte eine Studie eine PEG-4000 Lösung (Isocolan 1-2 x tgl. 250 ml für 15 Tage (Golitely/Nulitely in USA)) zur Therapie einer Obstipation bei 40 Schwangeren. 37 der geborenen Kinder wiesen keine fetalen Probleme auf, es kam zu einem 1 Spontanabort und 2 Frühgeburten ohne sicheren Zusammenhang mit der Einnahme der PEG Lösung [9].

## ERCP

Die häufigste Indikation für eine ERCP in der Schwangerschaft ist die symptomatische Choledocholithiasis. Daten aus 3 retrospektiven Serien analysierten überwiegend therapeutische ERCP's meist bei Choledocholithiasis bei 119 Schwangeren [10-12]. Die Häufigkeit der post-ERCP-Pankreatitis lag hier zwischen 5 und 16 %. Es wurde eine Frühgeburtenrate von 8 % beschrieben, desweiteren kam es zu einem Spontanabort 3 Monate nach der ERCP und zu einem Kindstod 26 h nach der Geburt. Eine kleine prospektive Studie zur therapeutischen ERCP bei 10 Schwangeren beschrieb einen unkomplizierten Verlauf der weiteren Schwangerschaft und Geburt ohne fetale Missbildungen [13]. Eine weitere Fallserie zur ERCP bei 18 Schwangeren führte eine Nachverfolgung der Kinder bis zum Alter von 11 Jahren durch ohne Nachweis von Entwicklungsdefekten [14].

Eine systematische Analyse von 296 publizierten ERCPs [15] in der Schwangerschaft, die die genannten Studien mit einschließt, berichtet über Spontanaborte oder Todgeburten in nur 5 von 296 Fällen, eine Post ERCP Pankreatitis-Rate von 5-6 % und eine Postsphinkterotomie-Blutung in 1 % der Fälle vergleichbar zur Komplikationsrate in großen ERCP-Serien. Desweiteren beschrieb eine kleine Serie die sichere Anwendung der Cholangioskopie mittels Spyglass in der Schwangerschaft [16].

Zusammenfassend sollte eine ERCP in der Schwangerschaft nur bei gesicherter klinischer Indikation und dann von einem erfahrenen Untersucher durchgeführt werden.

## Dünndarmendoskopie: Kapsel - Ballonenteroskopie

**Empfehlung:** Die Kapselendoskopie soll bei Schwangeren nicht erfolgen

### ***Konsens***

Kommentar: Solange Daten zum Einsatz der Kapselendoskopie bei Schwangeren fehlen, sollte sie hier nicht eingesetzt werden. Die Kapselendoskopie in der Schwangerschaft wird von Herstellern als Kontraindikation aufgeführt, da keine Zulassungsstudien vorliegen und eine Kapselretardierung durch die Dünndarm-Kompression bei fortgeschrittener Schwangerschaft befürchtet wird.

Zur Durchführung einer unkomplizierten Kapselendoskopie im ersten Schwangerschaftstrimester mit der Indikation Blutung bei jejunalem NET liegt ein Fallbericht ohne Komplikationen vor [17]. Bei notfälliger Indikation z.B. rezidivierender symptomatischer Dünndarmblutung in der Schwangerschaft kann die Kapselendoskopie nach ausführlicher Aufklärung als das minimalinvasivste diagnostische Verfahren erwogen werden.

Zur Ballonenteroskopie existieren keine Daten zur Sicherheit und Indikationen. Bei fortgeschrittener Gravidität kann der vergrößerte Uterus eine Dünndarmendoskopie mit Verlagerung des Darms erschweren.

**Empfehlung:** Die Endoskopie bei schwangeren Patientinnen im 2 und 3. Trimenon soll in Linksseitenlage erfolgen.

**Starker Konsens**

Kommentar: Die Linksseitenlage vermeidet bei fortgeschrittener Gravidität eine Kompression der V. cava inferior und der Aorta abdominalis [1]. Die Rückenlage kann durch die Kompression zu Blutdruckabfällen bei der Schwangeren und zur Minderdurchblutung der Placenta führen.

**Empfehlung:** Die Endoskopie bei Schwangeren sollte – falls möglich- im 2. Schwangerschaftstrimenon erfolgen.

**Starker Konsens**

Kommentar: Im ersten Trimester mit der Organogenese besteht theoretisch eine höhere Gefahr der fetalen Schädigung durch Medikation oder Manipulation als im 2. Trimenon [1]. Dies gilt in jedem Fall für eine Strahlenbelastung in diesem Zeitraum [18]. Endoskopische Eingriffe sollten möglichst in das 2. Trimenon hinein prolongiert werden. Im dritten Trimenon erschwert der vergrößerte Uterus mit mechanischer Kompression des Magen-Darm Traktes ggf. den Eingriff und kann damit ein erhöhtes Verletzungsrisiko bergen.



**Empfehlung:** Bei der Stromapplikation soll die Neutralelektrode so angebracht werden, dass der Uterus sich nicht zwischen dem elektrischen Instrumentarium und der Neutralelektrode befindet. Bipolarer Strom sollte verwendet werden, um eine Stromapplikation auf den Fetus zu vermeiden.

***Starker Konsens***

Kommentar: Das Fruchtwasser kann elektrischen Strom leiten mit einer potentiellen Gefährdung des Fetus. Daher sollte die Neutralelektrode bei der Anwendung von HF-Geräten so platziert werden, dass eine Stromexposition des Uterus vermieden wird. Zusätzlich sollte statt monopolarer Strom bipolarer Strom verwendet werden.

Eine Studie verfolgte 31 Schwangere, die während der Schwangerschaft einen akzidentiellen Stromschlag erlitten hatten (110 V: n=26, 220 V: n=2, höhere Spannungen: n=2, 12 V: n=1). 28 der Frauen gebaren gesunde Kinder, ein Kind hatte einen Ventrikelseptum-Defekt, und es traten 2 Spontanaborte auf. In der Kontrollgruppe kam es in einem Fall zu einem Spontanaborte, die Unterschiede waren nicht statistisch signifikant. Dennoch scheint es sinnvoll Sicherheitsvorkehrungen einzuhalten [19].

**Empfehlung:** Die Strahlenbelastung bei endoskopischen Eingriffen (ERCP / PTCD) soll möglichst gering gehalten werden.

***Starker Konsens***

Kommentar: Ist eine therapeutische ERCP oder PTCD erforderlich, sollte diese bei elektiven Situationen möglichst im 2. Trimenon erfolgen, da das fetale Risiko im ersten Trimenon besonders hoch ist und sich das Kind im dritten Trimenon bereits sehr nahe am biliopankreatischen System und damit im Strahlenfeld befindet [20]. Eine retrospektive Analyse untersuchte die ERCP mit Sphinkterotomie bei 35 Schwangeren (14 im 1. Trimenon, 11 im 2. Trimenon und 10 im 3. Trimenon). Das mittlere Gestationsalter lag bei 18,9 Wochen (4-35 Wochen), die mittlere Durchleuchtungszeit bei 0,15 min (0-1 min). Unter Einhaltung bestimmter Schutzvorkehrungen (Abdeckung des Uterusbereichs, niedrige Strahlendosis) lag die mittels Dosimeter ermittelte fetale Strahlenexposition insgesamt eher im niedrigen Bereich. Bei 23 Schwangeren war die mittels Dosimeter geschätzte fetale Strahlenexposition sehr gering (< 0,0001 Gray), bei 8 Frauen lag diese zwischen 0,0001-0,0002 Gray, bei 3

Schwangeren zwischen 0,0002 und 0,0005 Gray und in einem Fall über 0,0005 Gray. Fetale Missbildungen wurden nicht beobachtet [21].

Die Untersuchung sollte bei Schwangeren nur durch erfahrene Untersucher erfolgen, um die Untersuchungszeit und die Strahlenbelastung möglichst niedrig zu halten und die Risiken der Untersuchungen zu minimieren. Hier zeigte eine Fallanalyse von 269 ERCPs eine signifikant kürzere Durchleuchtungszeit erfahrener Untersucher im Vergleich zu weniger Erfahrenen unabhängig von der Fallschwere [22]. Die mittlere Durchleuchtungszeit sank nach Durchführung von mindestens 50 Untersuchungen um 2,73 min ( $p = 0,039$ ). Desweiteren sind die gesetzlichen Regelungen der Strahlenschutzverordnung und Röntgenverordnung (Bundesamt für Strahlenschutz) zu beachten.

## Literatur

1. ASGE GL Shergill AK, Ben-Menachem T, Chandrasekhara V, Chathadi K, Decker GA, Evans JA, Early DS, Fanelli RD, Fisher DA, Foley KQ, Fukami N, Hwang JH, Jain R, Jue TL, Khan KM, Lightdale J, Pasha SF, Sharaf RN, Dominitz JA, Cash BD, Guidelines for endoscopy in pregnant and lactating women. *Gastrointest Endosc* 2012; 76: 18-24.
2. Cappell MS, Colon VJ, Sidhom OA, A study of eight medical centers of the safety and clinical efficacy of esophagogastroduodenoscopy in 83 pregnant females with follow-up of fetal outcome with comparison control groups. *Am J Gastroenterol* 1996; 91: 348-354.
3. Debby A, Golan A, Sadan O, Glezerman M, Shirin H, Debby A *J Reprod Med* 2008 Clinical utility of esophagogastroduodenoscopy in the management of recurrent and intractable vomiting in pregnancy. *J Reprod Med*. 2008 May;53(5):347-351.
4. Frank, B, in *Gastrointestinal Disorders During Pregnancy* (eds Karlstadt, R. G., Surawicz, C. M. & Croitoru, R.) 24–29 (American College of Gastroenterology, Arlington, 1994)
5. Dhiman RK, Biswas R, Aggarwal N, Sawhney H, Chawla Y, Management of variceal bleeding in pregnancy with endoscopic variceal ligation and N-butyl-2-cyanoacrylate: report of three cases. *Gastrointest Endosc*. 2000 Jan;51(1):91-93.
6. Shamim S1, Nasrin B, Chowdhury SB, Successful outcome of gestation in a young woman with severe oesophageal varices throughout the pregnancy. *Mymensingh Med J*. 2011 Apr;20(2):323-325

7. Cappell MS<sup>1</sup>, Colon VJ, Sidhom OA, A study at 10 medical centers of the safety and efficacy of 48 flexible sigmoidoscopies and 8 colonoscopies during pregnancy with follow-up of fetal outcome and with comparison to control groups. *Dig Dis Sci.* 1996 Dec;41(12):2353-2361.
8. Cappell MS, Fox SR, Gorrepati N, Safety and efficacy of colonoscopy during pregnancy: an analysis of pregnancy outcome in 20 patients. *J Reprod Med* 2010; 55 (3-4):115-123.
9. Neri I, Blasi I, Castro P, Grandinetti G, Ricchi A, Facchinetti F, Polyethylene glycol electrolyte solution (Isocolan) for constipation during pregnancy: an observational open-label study. *J Midwifery Womens Health.* 2004 Jul-Aug;49(4):355-358
10. Jamidar PA, Beck GJ, Hoffman BJ, Lehman GA, Hawes RH, Agrawal RM, Ashok PS, Ravi TJ, Cunningham JT, Troiano F, et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography in pregnancy. *Am J Gastroenterol* 1995; 90: 1263-1267.
11. Tang SJ, Mayo MJ, Rodriguez-Frias E, Armstrong L, Tang L, Sreenarasimhaiah J, Lara LF, Rockey DC. Safety and utility of ERCP during pregnancy. *Gastrointest Endosc* 2009; 69: 453-461.
12. Shelton J, Linder JD, Rivera-Alsina ME, Tarnasky PR, Commitment, confirmation, and clearance: new techniques for nonradiation ERCP during pregnancy (with videos). *Gastrointest Endosc* 2008; 67: 364-368.
13. Farca A, Aguilar ME, Rodriguez G, de la Mora G, Arango, Biliary stents as temporary treatment for choledocholithiasis in pregnant patients. *Gastrointest Endosc* 1997; 46: 99-101.
14. Gupta R, Tandan M, Lakhtakia S, Santosh D, Rao GV, Reddy DN, Safety of therapeutic ERCP in pregnancy - an Indian experience. *Indian J gastroenterol* 2005; 24: 161-163.
15. Cappell MS, Risks versus benefits of gastrointestinal endoscopy during pregnancy *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* 2011; 8:610-634.
16. Girotra M, Jani N, Role of endoscopic ultrasound/SpyScope in diagnosis and treatment of choledocholithiasis in pregnancy. *World J Gastroenterol* 2010; 16: 3601-3602.
17. Hogan RB<sup>1</sup>, Ahmad N, Hogan RB 3rd, Hensley SD, Phillips P, Doolittle P, Reimund E, Video capsule endoscopy detection of jejunal carcinoid in life-threatening hemorrhage, first trimester pregnancy. *Gastrointest Endosc.* 2007 Jul;66(1):205-207. Epub 2007 May 23

18. Brent RL, The effect of embryonic and fetal exposure to x-ray, microwaves, and ultrasound: counseling the pregnant and nonpregnant patient about these risks. *Semin Oncol* 1989; 16:347-368.
19. Einarson A1, Bailey B, Inocencion G, Ormond K, Koren G, Accidental electric shock in pregnancy: a prospective cohort study. *Am J Obstet Gynecol.* 1997 Mar;176(3):678-681.
20. Dumonceau JM, Garcia-Fernandez JF, Verdun FR, Carinou E, Donadille L, Damilakis J, Mouzas I, Paraskeva K, Ruiz-Lopez N, Struelens L, Tsapaki V, Vanhavere F, Valatas V, Sans-Merce M, Radiation protection in digestive endoscopy: European Society of Digestive Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy* 2012; 44: 408–424.
21. Smith I1, Gaidhane M, Goode A, Kahaleh M, Safety of endoscopic retrograde cholangiopancreatography in pregnancy: Fluoroscopy time and fetal exposure, does it matter? *World J Gastrointest Endosc.* 2013 Apr 16;5(4):148-153. doi: 10.4253/wjge.v5.i4.148.
22. Uradomo LT, Lustberg ME, Darwin PE, Effect of physician training on fluoroscopy time during ERCP. *Dig Dis Sci* 2006; 51: 909–914.

# **S2k Leitlinie Qualitätsanforderungen in der gastrointestinalen Endoskopie**

## **AWMF Register Nr. 021-022**

**Erstauflage 2015**

**Denzer U.<sup>1</sup>, Beilenhoff U.<sup>2</sup>, Eickhoff A.<sup>3</sup>, Faiss S.<sup>4</sup>, Hüttl P.<sup>5</sup>, In der Smitten S.<sup>6</sup>, Jenssen C.<sup>7</sup>, Keuchel M.<sup>8</sup>, Langer F.<sup>9</sup>, Lerch M. M.<sup>10</sup>, Lynen Jansen P.<sup>11</sup>, May A.<sup>12</sup>, Menningen R.<sup>13</sup>, Moog G.<sup>14</sup>, Rösch T.<sup>1</sup>, Jakobs R.<sup>15</sup>, Rosien U.<sup>16</sup>, Vowinkel T.<sup>13</sup>, Wehrmann T.<sup>17</sup>, Weickert U.<sup>18</sup>**

## **Kap. 5 Prozessqualität - Dokumentation von Befunden**

### **G. Moog**

Einleitung: Bildgebende endoskopische Verfahren stellen in der Gastroenterologie einen Kernbereich ärztlicher Tätigkeit dar. Daher nimmt die Verwaltung, Befunderfassung, Dokumentation und Archivierung des patientenbezogenen Bild- und Datenmaterials auch unter dem Gesichtspunkt der Qualitätssicherung eine wichtige Rolle ein.

Die große Speicherkapazität von elektronischen Datenverarbeitungssystemen (EDV) ermöglicht eine langfristige Datensicherung, womit den gesetzlichen Vorschriften zur Aufbewahrung von Bildmaterial, Befunden und Diagnosen Rechnung getragen wird. Die Reproduzierbarkeit der medizinischen Ergebnisse bildet eine Basis für spätere statistische, wissenschaftliche und forensische Fragestellungen ohne Qualitätsverlust.

### **5.1 Befunddokumentation**

**Empfehlung:** Bereits vorhandene Daten aus früheren Untersuchungen sollen bei Verlaufskontrollen oder im Rahmen von Nachsorgeuntersuchungen oder auch zur Überprüfung der erbrachten Leistung jederzeit exakt erkennbar sein.

**Starker Konsens**

Kommentar: Die Reproduzierbarkeit der Bild- und Befunddokumentation ist nicht nur für statistische, wissenschaftliche und forensische Zwecke notwendig, sondern in erster Linie für eine optimale Patientenbetreuung unerlässlich. Zur Wertigkeit und Zuverlässigkeit der endoskopischen Untersuchungen werden Bilddokumente mittels Bildverarbeitung oder vergleichbaren Technologien angefertigt.

Die Bilddokumentation soll mindestens die Ausdehnung (max. Reichweite) der endoskopischen Diagnostik zur Darlegung der Vollständigkeit erfassen. Relevante pathologische Befunde sind bildlich und/oder in Form des histologischen bzw. zytologischen Befundes zu dokumentieren. Therapeutische Interventionen sind ebenfalls bildlich und in Form des histologischen bzw. zytologischen Befundes zu erfassen. Und letztlich müssen die Bilddokumente gemäß den gesetzlichen Bestimmungen aufbewahrt werden und sind ggf. den zuständigen Selbstverwaltungsorganen zum Zweck der Qualitätskontrolle vorzulegen (1). So ist die Überprüfung der Vollständigkeit der Untersuchung mittels bildlicher Darstellung der maximalen Reichweite (Darstellung des Coecums) Teil des sogenannten Koloskopievertrages nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von koloskopischen Leistungen (Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie der kassenärztlichen Bundesvereinigung aus dem Jahr 2006).

**Empfehlung:** Die Dokumentation des gesamten Behandlungsablaufes soll folgende Punkte beinhalten:

1. **Patientenidentifikation**
2. **Untersuchungsindikation**
3. **Identifikation von Untersucher und Assistenzpersonal**
4. **Gerätetyp und Geräteidentifikation (Seriennummer)**
5. **Medikation unter Bezug auf die Dokumentationserfordernisse nach S3 Sedierungsleitlinie**
6. **Zeiterfassung des Untersuchungs- und Eingriffsprozesses**
7. **Vollständigkeit und Beurteilbarkeit der Untersuchung**
  - a. **Vollständigkeit der endoskopischen Untersuchung**
    - i. **Angabe der Ausdehnung**
    - ii. **Bei unvollständiger Endoskopie: Angabe der Gründe**

- b. Beurteilbarkeit**
- 8. Endoskopischer Befund nach Standardklassifikationssystem (Normalbefund, Pathologischer Befund)**
  - a) Läsion und ihre Attribute**
  - b) Lokalisation und Ausdehnung (ggf. in Maßeinheiten)**
- 9. Endoskopische Diagnose und Therapie**
  - a. Beschreibung der diagnostischen / therapeutischen Maßnahmen**
  - b. Dokumentation der entnommenen histologisch aufzuarbeitenden Proben / Gewebe nach Lokalisation**
  - c. Intraprozedurale Komplikationen**
  - d. Empfehlungen zur Nachsorge und zum weiteren Procedere**
- 10. Kodierung von ICD und OPS mittels hinterlegter Vorschlagsdiagnosen mit ICD- und OPS- Schlüssel. Mehrfachnennungen sollen möglich sein.**
- 11. Erfassung der verwendeten Instrumente und Materialien**
- 12. Relevante Bilddateien sollen dem Befundbericht beigefügt sein**

## **Konsens**

Kommentar: Die Vollständigkeit der Dokumentation medizinischer Daten basiert einerseits auf juristischen Implikationen (2,3), zusätzlich ist sie die Basis für eine Qualitätskontrolle (4). Dabei kann die Vollständigkeit der Befunderstellung durch die Anwendung einer strukturierten Dokumentation deutlich erhöht werden (5).

Ad 1-3) Eine vollständige Dokumentation umfasst neben den Daten zur Patientenidentifikation, die Indikation für die Endoskopie und die Dokumentation der bei einem endoskopischen Eingriff anwesenden Personen (Ärzte und Assistenzpersonal).

Ad 4) Die Zuordnung des verwendeten Gerätetyps sowie der Geräte-Identifikation (Seriennummer) ermöglicht die Nachverfolgung der Geräteaufbereitung auch unter Hygienegesichtspunkten (s. Kap.6 Hygiene).

Ad 5) Die Dokumentation der verabreichten Medikation soll unter Berücksichtigung der Anforderungen der S3 Sedierungsleitlinie (6) erfolgen mit u.a. detaillierter Angabe der Vitalparameter, Sauerstoffflussrate, Medikation mit Dosierung und Flussrate bzw. Einzelboli.

Ad 6) Die Zeiterfassung des Untersuchungs- und Eingriffsprozesses umfasst den erforderlichen Zeitaufwand für den Eingriff selbst sowie die Zeit für die dazu gehörige Vor- und Nachbereitung. Damit wird der zeitliche aber auch personelle Aufwand der jeweiligen endoskopischen Eingriffe belegbar (s.a. Kap. 2.3). Dies ist eine wesentliche Basis für die Einforderung einer adäquaten Leistungsvergütung.

Verwendete Zeiterfassungsprogramme sollen vorzugsweise mit einer ‚Time-Stamp‘ Funktion ausgestattet sein (uhrzeitgenaue Erfassung).

Folgende Zeitpunkte sollen erfasst werden:

- a) der Zeitpunkt, zu dem der Patient den Untersuchungsraum betritt
- b) der Beginn der Endoskopie, definiert als der Zeitpunkt, zu dem das Gerät eingeführt wird
- c) bei der Koloskopie: Zeitpunkt: Beginn des Rückzuges des Endoskops vom Zoekalpol)
- d) das Ende der Endoskopie, definiert als der Zeitpunkt, zu dem das Gerät aus dem Patienten entfernt wird
- e) der Zeitpunkt, zu dem der Patient den Untersuchungsraum verlässt und
- f) der Zeitpunkt, zu dem der Patient die Endoskopieabteilung (Aufwachraum) verlässt.

Ein Erhebungsbogen für die Zeiterfassung der Untersuchung und der Personalbindungszeiten ist in Kapitel 2.3.2 abgebildet.

Ad 7-9) Die Befunddokumentation soll Angaben zur Vollständigkeit und Beurteilbarkeit der Untersuchung beinhalten sowie den erhobenen endoskopischen Befund beschreiben. Sinnvoll ist die Verwendung eines Standardklassifikationssystems mit Angabe von Normalbefund und pathologischen Befunden einschließlich Lokalisation und Größe.

Die erfolgten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen sollen ebenso beschrieben werden wie intraprozedural aufgetretene Komplikationen. Ein wichtiges weiteres Qualitätsmerkmal sind die Empfehlungen zur Nachsorge mit Angaben zu Überwachung, zum Kostenaufbau, ggf. zur Fortführung von Antikoagulantien und zum weiteren Vorgehen (7). (s.a. Verweis auf Kap 3.4.3 Standardisiertes Entlassmanagement Assistenzpersonal)



Ad 10) Um eine Vergleichbarkeit und auch eine statistische Auswertbarkeit endoskopischer Befunde zu erreichen, ist die Verwendung einer gemeinsamen Terminologie sinnvoll. Dies schließt auch die Kodierung nach ICD und OPS und die Erfassung der verwendeten Geräte und Instrumente ein. Hier wurde in der DGVS bereits 1999 ein Konsensuspapier erarbeitet, welches sich auf die wichtigsten endoskopischen Untersuchungsverfahren bezieht, und bezüglich der Gastroduodenoskopie 2002 noch einmal ein Update erfahren hat (8). Auf diese Terminologie sollen sich alle kommerziell erhältlichen Endoskopiebefund-Dokumentationssysteme beziehen.

Ad 11) Die Erfassung der verwendeten Instrumente und Materialien und eine Identifikation der verwendeten Einmalmaterialien über Barcode soll standardgemäß erfolgen. Dies dient einer nachvollziehbaren Dokumentation der eingesetzten Materialien hinsichtlich der Hygienevorgaben (Kap. 6) sowie der Abrechnungsmodalitäten.

Ad 12) Relevante Bilddateien gehören zu einer vollständigen Befunddokumentation und stellen ein Qualitätsmerkmal dar (s.a. 5.2) (7,9).

Wünschenswert ist eine elektronische Befund- und Bilddokumentation mit standardisierter Erfassung von erfolgter Diagnostik und Therapie. Dies unterstützt eine möglichst komplette Erfassung aller relevanten Befunde. Eine vergleichende Untersuchung von strukturierter elektronischer Befunderfassung im Vergleich zur Freitextdokumentation resultierte in einer unvollständigeren Dokumentation im Rahmen der Freitextdokumentation (48 % vs. 18 %) (10). Die Geschwindigkeit der Befunderstellung mittels elektronischer Befunderfassung ist der Freitextdokumentation ebenfalls mindestens gleichwertig (11). Da klinische Befunde häufig nicht in allen Facetten mittels vorgegebener Struktur abzubilden sind, sollte eine solche Dokumentation grundsätzlich auch die Möglichkeit zu einer freien Formulierung von Texten haben. Allerdings sind nicht alle kommerziell erwerbbaaren Software- Programme ausreichend, so fehlen zum Teil Angaben über Vorbereitungsqualität oder auch über die Risikoklassifizierung des Patienten (12).

## 5.2 Bild- / Filmdokumentation

**Empfehlung:** Es soll eine standardisierte patientenbezogene Bilddokumentation erfolgen. Die Dokumentation und Archivierung von Bild- und Filmmaterial sollte EDV gestützt erfolgen.

### *Konsens*

Kommentar : Die Bilddokumentation sollte folgendes umfassen: a) Standbilder mit „Landmarken“ des untersuchten Organsystems, die es auch bei einer späteren Auswertung erlauben, sowohl die Ausdehnung als auch die Vollständigkeit der Untersuchung zu erkennen; b) Standbilder aller pathologischen Befunde, die es auch bei einer späteren Auswertung einem unabhängigen Untersucher erlauben, die in dem schriftlichen Befund genannte Diagnose nachzuvollziehen; c) Standbilder aller therapeutischen Maßnahmen mit Dokumentation vor und nach der Maßnahme, optional auch während des Eingriffs.

Die Fotodokumentation von Landmarken, pathologischen Befunden sowie therapeutischen Interventionen wird auch in internationalen Leitlinien der ESGE und ASGE als Qualitätsmerkmal benannt (7, 9, 13).

Optional können interessante Abläufe bei Untersuchungen und / oder therapeutischen Eingriffen mittels Filmsequenzen dokumentiert werden. Auch diese bewegten Sequenzen sollten digital abgespeichert werden.

Die Empfehlung richtet sich nach den Maßgaben der Bundesärztekammer 2000 (1). Der Zugriff auf alle Bilddateien soll patientenbezogen und unkompliziert jederzeit für jeden autorisierten Mitarbeiter möglich sein.

### **Literatur**

1. Empfehlung der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der gastrointestinalen Endoskopie. Deutsches Ärzteblatt 97; Heft 8, 25. Februar 2000
2. LG Aachen, VersR 2001, 1565; OLG Stuttgart, MedR 1995, 320, 323.; 2 vergleiche Clausen, in: Terbille, Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, § 7 Rn. 47 mwN.; BGH, 20.12.2007, ZR III 144/07 ; OLG Karlsruhe, MedR 1987, 244; BGH, Urteil vom 1. September 1993 - 2 StR 258/93; BGH, Urteil vom 10. März 1993 - 3 StR 461/92; BGH,

Urteil vom 21. Mai 1992 - 4 StR 577/91; BGH, Urteil vom 15. Oktober 1991 - 4 StR 420/91, BGH, Beschluss vom 25.01.2012; Az.: 1 StR 45/11

3. Rex DK, Bond JH, Feld AD. Medical-legal risks of incident cancers after clearing colonoscopy. *Am J Gastroenterol* 2001 Apr; 96(4): 952-957
4. Stöltzing H et al. Computergestützte Dokumentation bei der oberen gastrointestinalen Endoskopie: Erfahrung bei der Routineanwendung in drei Kliniken. *Zeitschrift für Gastroenterologie* 1989; 27: 667-675
5. Classen M, Wagner F, Swobodink W. Electronic Data Base in Gastroenterological Endoscopy. *Endoscopy* 1991; 24: 490-492
6. Endoscopic electronic medical record systems 67, *Gastrointestinal Endoscopy* Volume 67, No. 4 : 2008
7. Rizk MK, Sawhney MS, Cohen J, Pike IM, Adler DG, Dominitz JA, Lieb JG 2nd, Lieberman DA, Park WG, Shaheen NJ, Wani S. ASGE. Quality indicators common to all GI endoscopic procedures. *Gastrointest Endosc* 2015; 81(1): 3-16 doi: 10.1016/j.gie.2014.07.055 Epub 2014 Dec 2
8. Heldwein W et al. Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen. Endoskopische Terminologie -Ergebnisse eines Konsensusprojektes. *Z.f.G (Suppl 3)* 1999: 1-129
9. Rey JF, Lambert R. ESGE Quality Assurance Committee. ESGE Recommendations for Quality Control in Gastrointestinal Endoscopy. *Endoscopy* 2001; 33(10): 901-903
10. Gouveia-Oliveira A, Raposo VD, Salgado NC et al. Longitudinal comparative study on the influence of computers on reporting of clinical data. *Endoscopy* 1991; 23: 334-337
11. Soekhoe JK, Groenen MJM, van Ginneken AM et al. Computerized endoscopic reporting is no more time consuming than reporting with conventional methods. *Eur J Intern Med* 2007; 18: 321-325
12. Petersen T. et al., *Techniques in Gastrointestinal Endoscopy* ; 2011, Vol. 13, Issue 4, 224–228
13. Conway JD. ESGE. Recommendations for Quality Control in Gastrointestinal Endoscopy. *Endoscopy* 2001; 33(10): 901-903

# **S2k Leitlinie Qualitätsanforderungen in der gastrointestinalen Endoskopie**

**AWMF Register Nr. 021-022**

**Erstauflage 2015**

**Denzer U.<sup>1</sup>, Beilenhoff U.<sup>2</sup>, Eickhoff A.<sup>3</sup>, Faiss S.<sup>4</sup>, Hüttl P.<sup>5</sup>, In der Smitten S.<sup>6</sup>, Jenssen C.<sup>7</sup>, Keuchel M.<sup>8</sup>, Langer F.<sup>9</sup>, Lerch M. M.<sup>10</sup>, Lynen Jansen P.<sup>11</sup>, May A.<sup>12</sup>, Menningen R.<sup>13</sup>, Moog G.<sup>14</sup>, Rösch T.<sup>1</sup>, Jakobs R.<sup>15</sup>, Rosien U.<sup>16</sup>, Vowinkel T.<sup>13</sup>, Wehrmann T.<sup>17</sup>, Weickert U.<sup>18</sup>**

## **Kap. 6 Prozessqualität - Hygiene und Aufbereitung**

**U. Beilenhoff, M. Jung**

**Empfehlung:** Unabhängig vom Durchführungsort der Endoskopie sollen die gleichen räumlich-apparativen und personellen Voraussetzungen für die Hygiene erfüllt und die gleichen Hygienemaßnahmen durchgeführt werden.

***Starker Konsens***

Kommentar: Endoskopische Eingriffe werden sowohl in Kliniken als auch in Facharztpraxen durchgeführt. Unabhängig vom Durchführungsort sind die gleichen Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität zu erfüllen, um die gleiche Untersuchungsqualität und die Sicherheit von Patienten und Personal zu gewährleisten (1-3).

### **6.1 Strukturqualität für Hygiene in der Endoskopie**

#### **6.1.1 Sicherheit der Patienten**

**Empfehlung:** Jeder Patient, der sich endoskopischen Eingriffen unterzieht, hat das Recht, im Rahmen der Behandlung vor Infektionen geschützt zu werden. Da der bakterielle und virale Trägerstatus von Patienten in der Endoskopie oftmals unbekannt ist, soll jeder Patient als potentiell infektiös bzw. als potentieller Träger angesehen werden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Trotz der großen Zahl an endoskopischen Eingriffen existieren relativ wenige Daten über das eigentliche Infektionsrisiko im Rahmen endoskopischer Eingriffe. Spach et al. haben 1993 das Risiko auf 1:1,8 Millionen kalkuliert (4). Das reale Risiko ist schwierig zu berechnen, da viele Infektionen subklinisch verlaufen oder Infektionen sich erst nach der Entlassung darstellen und dann nicht in jedem Fall mit der Endoskopie in Verbindung gebracht werden können (5, 6).

Seit den 1970er Jahren wurde immer wieder sporadisch über exogene Infektionen berichtet, die mit endoskopischen Eingriffen in Verbindung gebracht wurden (4-6). Dabei sind das Endoskop oder das endoskopische Zusatzinstrumentarium Vehikel für pathogene oder fakultativ-pathogene Keime, die ursprünglich von zuvor untersuchten Patienten oder aus der Umgebung stammen. Das Keimspektrum ist umfangreich und umfasst Bakterien (z.B. *Salmonella* spp, *Pseudomonas aeruginosa*, Mykobakterien, typische Darmkeime, *Helicobacter pylori*), Viren (z.B. HBV, HCV, Enteroviren), Parasiten. In der Mehrheit der beschriebenen Fälle waren grobe Aufbereitungsfehler und die Nichtbefolgung von Richtlinien die Hauptursache für die Keimübertragung (4-6). Daher lässt sich schlussfolgern, dass standardisierte und validierte Aufbereitungsverfahren sowie die zunehmende Nutzung von Einmalmaterial die notwendige Sicherheit gewährleisten, wenn die Richtlinien eingehalten werden (1,3).

Nosokomiale Infektionen stellen weltweit ein großes Problem für Einrichtungen im Gesundheitswesen dar (7). Infektionen mit multiresistenten Erregern (MRE) haben für die Endoskopie eine zunehmende Bedeutung, da die Zahl von älteren, multimorbiden Patienten mit komplexen Eingriffen in der Endoskopie zugenommen hat. Diese Patienten besitzen ein höheres Risiko für MRE-Infektionen oder sind bereits MRE-Träger (8). Bei Infektionen mit MRE gilt vor allem Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus* (MRSA) als der am häufigsten berichtete Infektionserreger (7). Infektionen mit MRSA wurden bislang nicht direkt mit der Endoskopie in Verbindung gebracht (8). Es gibt einzelne Fälle, die eine Verbindung zur Endoskopie hypothetisch vermuten (9, 10). In einer Studie an 403 Patienten mit positiver

MRSA-Blutkultur wurden endoskopische Eingriffe als möglicher Risikofaktor für die MRSA-Infektionen diskutiert (11).

Die 2011 publizierte Klassifikation der multiresistenten gramnegativen Erreger (MRGN) ist auch für die Endoskopie von Bedeutung, da einige Spezies im menschlichen Darm, andere in der Umwelt, wie z.B. im Wasser, zu finden sind (12, 13). Zu MRGN gehören z.B. nicht-fermentierende Stäbchenbakterien wie *Pseudomonas aeruginosa*, die exogene Infektionen im Rahmen der gastrointestinalen Endoskopie wie auch Bronchoskopie verursacht haben (6).

Da MRE (wie MRSA) in der Umgebung bis zu 7 Monate überleben können, sind spezielle Schutzmaßnahmen, die Dekontamination der Patientenumgebung, eine konsequente Händehygiene sowie die standardisierte und validierte Aufbereitung in der Endoskopie von entscheidender Bedeutung (8, 13).

*C. difficile*-assoziierte Diarrhoen (CDAD) sind ebenfalls ein zunehmendes Problem in der Endoskopie. Die Inzidenz von *C. difficile* Infektionen steigt mit der Dauer des Klinikaufenthaltes (7). Risikofaktoren sind ein hohes Alter, komplexe Erkrankungen und Antibiotikagabe (7, 14). Vegetative *C. difficile* Keime überleben nicht in der Umgebung, aber die Sporen können bis zu 5 Monate in der Umgebung überleben (14). Daher ist die Umgebungskontamination von entscheidender Bedeutung. Alkoholbasierte Händedesinfektionsmittel eliminieren nur vegetative *C. difficile* Keime, sind aber unwirksam gegen Sporen. Nach Kontakt mit *C. difficile* wird daher nach der Händedesinfektion auch das Händewaschen empfohlen, um Sporen zu entfernen (7, 15). Im Fall von *C. difficile*- Verdacht oder Infektion sollten die Prozesschemikalien der Endoskopieaufbereitung auch wirksam gegen Sporen sein (14).

Qualitätsindikatoren für die Sicherheit der Patienten sind die Abwesenheit bzw. Rate von Endoskopie assoziierten Infektionen und nosokomialen Infektionen.

### 6.1.2 Sicherheit des Personals

**Empfehlung:** Endoskopiefachpersonal und Endoskopiker sollen vor direktem Kontakt mit Körperflüssigkeiten, potenziell infektiösem Material und kontaminierten Instrumenten sowie vor direktem Kontakt mit Prozesschemikalien geschützt werden, um möglichen Infektionen und Gesundheitsproblemen vorzubeugen bzw. zu vermeiden.

## **Starker Konsens**

Kommentar: Mikroorganismen können durch Blut und Körperflüssigkeiten direkt vom Patienten auf das Endoskopiepersonal oder durch kontaminierte Instrumente übertragen werden und Infektionen verursachen. Daher ist ein entsprechender Infektionsschutz essentiell (1, 3, 16). Neben dem berufsbedingten Infektionsrisiko ist in der Endoskopie auch das Allergierisiko zu bedenken, dass in erster Linie durch Kontakt mit Prozesschemikalien entsteht (1, 3). In den 1990er Jahren waren bis zu 30% des britischen Endoskopiepersonals im Laufe ihrer beruflichen Tätigkeit von einer Aldehydallergie betroffen (17).

Die Endoskopie unterliegt dem Geltungsbereich der Biostoffverordnung (BioStoffV) und wird der Schutzstufe 2 zugeordnet (16, 18). Entsprechende baulich-apparative Personenschutzmaßnahmen, persönliche Schutzausrüstung und organisatorische Maßnahmen sind vom Arbeitsgeber bereit zu stellen (2, 16, 18) **(siehe Tabelle 1)**.

Arbeitsmedizinische Beratung und Untersuchungen werden zu Beginn und Ende der Tätigkeit sowie in regelmäßigen Abständen empfohlen (1, 19). Ein entsprechender Impfschutz gegen Hepatitis B ist obligat (1, 19).

### **6.1.3 Ausbildung und Kompetenzen von Personal**

**Empfehlung:** Die Mitarbeiter in der Endoskopie sollten regelmäßig Schulungen zur Hygiene und Infektionsprävention erhalten.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die Schulung der Mitarbeiter wird in nationalen und internationalen Empfehlungen als wesentlicher Bestandteil in der Prävention nosokomialer Infektionen empfohlen (7, 20). In Endoskopie-spezifischen Guidelines wird die regelmäßige Schulung der Mitarbeiter als wichtige Voraussetzung für ein hygienebewusstes Arbeiten und eine sichere Aufbereitung bewertet (1, 3, 21-23).

Korrektes, hygienebewusstes Verhalten der Mitarbeiter ist ausschlaggebend für die Sicherheit von Patienten und Personal (7). Die WHO Guidelines zur Händehygiene wurde

weltweit durch nationale Kampagnen umgesetzt, wie in Deutschland die „Aktion saubere Hände“.

Daten zeigen den positiven Effekt von Schulungsmaßnahmen (24-26): Pittet et al. konnten zeigen, dass krankenhausesweite Hygienekampagnen mit Schulungen zur Reduktion der nosokomialen Infektionen führte (von 16,9% auf 9,9% in 4 Jahren ;  $p=0,04$ ), und MRSA-Infektionen von 2,16 auf 0,93 Fälle pro 10 000 Patiententage ( $p<0,001$ ) (25) senkte. Santos et al. evaluierten die Compliance der Händehygiene in der Endoskopie (26). Die korrekte Einhaltung der Händehygiene lag initial bei insgesamt 21,4% (Mediziner 15%, Pflegekräfte 30,5%). Nach Schulung und einem 10 monatigem Intervall stieg die korrekte Einhaltung der Händehygiene auf insgesamt 73% (Mediziner 69,4% und Pflegekräfte 83,3 %).

**Empfehlung:** Der Arbeitgeber soll nur Personal mit der Aufbereitung von Endoskopen und endoskopischem Instrumentarium beauftragen, das über die dafür notwendige Ausbildung, Sachkenntnis und Erfahrung verfügt.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Gemäß § 4, Absatz 3 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) darf nur entsprechend geschultes Personal mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) betraut werden (27). Die aktuellen KRINKO-Empfehlungen unterstreichen den Nachweis der Sachkunde, die in speziellen Schulungen erlangt werden kann. Diese Schulung sollen beinhalten (1):

- die Instrumentenkunde durch entsprechende Einweisungen und Einarbeitungen in die Gerätetechnik
- grundlegende Kenntnisse der Hygiene und Infektionsprävention, um ein sicheres Arbeiten zu gewährleisten
- die Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten, um entsprechende Aufbereitungsoptionen beurteilen zu können
- die ordnungsgemäße Aufbereitung der Medizinprodukte entsprechend geltender Richtlinien.

Die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) hat Curricula zum Erwerb der Sachkunde sowie zur Fachkunde entwickelt und erkennt Kurse entsprechend an. Diese



Kurse finden vor allem im Klinikbereich Anwendung. Bei Kontrollen durch Behörden ist die Sachkunde für jeden Mitarbeiter nachzuweisen, der Medizinprodukte wie Endoskope aufbereitet (1).

Die Bundesärztekammer hat im Sommer 2014 ein allgemeines Curriculum für Medizinische Fachangestellte zur „Aufbereitung von Medizinprodukten in der Arztpraxis“ vorgestellt (30), welches im Praxisbereich Grundlage für Sachkundekurse sein kann.

Grundsätzlich sollten Kurse gewählt werden, die speziell auf die Endoskopie ausgerichtet sind, damit für die Endoskopie spezifisches Wissen erlangt werden kann (28, 29).

Wird Personal zur Endoskopieaufbereitung eingesetzt, das keine Ausbildung in entsprechenden Medizinalfachberufen hat, wird in den KRINKO-Richtlinien eine entsprechende fachspezifische Fortbildung im Sinne der Fachkunde I empfohlen (1).

#### **6.1.4 Anzahl des Personals**

**Empfehlung:** Eine ausreichende Anzahl von qualifiziertem Personal soll zur Verfügung stehen, damit die Empfehlungen zur Hygiene konsequent und korrekt eingehalten werden können.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Neben der Qualifikation beeinflusst auch die Anzahl des zur Verfügung stehenden Personals die Qualität der Hygiene. Hugonne S et al. evaluierten nosokomiale Infektionen auf Intensivstationen und konnte berechnen, dass 26,7 % der Infektionen durch ausreichend Personal hätte vermieden werden können, ein höherer Personalstand war mit bis zu 30% reduziertem Infektionsrisiko assoziiert (31). Ein Review über 96 Studien bestätigt die niedrige Compliance der Händehygiene bei Personalmangel und bei hoher Arbeitsbelastung (24).

#### **6.1.5 Räumlich-apparative Voraussetzungen**

**Empfehlung:** Endoskopieräume sollen über ausreichend Platz und Ablageflächen verfügen, um ein keimreduziertes und ggf. steriles Arbeiten bei Untersuchungen und Eingriffen zu ermöglichen. Ein hygienischer Händewaschplatz und persönliche Schutzausrüstung sollen in jedem Untersuchungsraum vorhanden sein. Flächen

**sollen leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. Die speziellen Anforderungen an Untersuchungs- und Eingriffsräume sollen erfüllt werden.**

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Aus hygienischer Sicht sind verschiedene Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes für die räumlich-apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten relevant, die auch Hinweise auf weiterführende rechtliche Grundlagen enthalten (**siehe Tabelle 2**). Eingriffsräume, wozu auch die Endoskopie zählt, werden als Bereiche mit erhöhtem Infektionsrisiko klassifiziert (32). Adäquate Raumgröße, Anzahl und Größe von Ablageflächen sind Voraussetzung, um entsprechend des Keimspektrums und Zugangsweges keimarme oder sterile Eingriffe durchzuführen und während des Eingriffs Umgebungskontaminationen zu vermeiden.

**(Verweis auf Kapitel Kap. 2.2 Räumlich-apparative Voraussetzungen).**

**Empfehlung:** Die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen und Zusatzinstrumentarium soll in separaten, zweckmäßig ausgestatteten Aufbereitungsräumen erfolgen, die eine strikte arbeitstechnische bzw. räumliche Trennung von reinen und unreinen Arbeitsbereichen und Lagerung ermöglichen sowie über eine entsprechende technische Ausstattung und Schutzmaßnahmen verfügen, um eine sichere Aufbereitung nach standardisierten und validierten Aufbereitungsverfahren zu ermöglichen sowie Infektionen und Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Aufbereitungseinheiten für die Endoskopie und invasive Eingriffe/Operationen werden in den KRINKO-Empfehlungen 2012 der Kategorie B zugeordnet, weil hier vor allem Medizinprodukte der Kategorie semikritisch B (z.B. flexible thermolabile Endoskope) und kritisch B (Zusatzinstrumentarium) aufbereitet werden. Diese Räume sollen bestimmte Auflagen erfüllen (**siehe Tabelle 3**).

Eine arbeitstechnische Trennung zwischen unreinen und reinen Arbeitsbereichen ist zwingend notwendig, um Rekontaminationen zu vermeiden (1-3). Eine räumliche Trennung von reinen und unreinen Bereichen wird in den „KRINKO-Empfehlungen zur Aufbereitung

von Medizinprodukten (2012)“ erst für die Aufbereitung von Medizinprodukte der Kategorie kritisch C gefordert (1). Die KRINKO-Empfehlungen zu Bau und Ausstattung von Endoskopieeinheiten (2002) machen diese Differenzierung noch nicht (2). Die Empfehlungen des Britischen Gesundheitsministeriums von 2013 bieten hilfreiche Graphiken und Flussdiagramme zu Gestaltung und Organisation von Aufbereitungseinheiten, angepasst an die räumlichen Möglichkeiten und das Arbeitsaufkommen (23).

Je nach Organisationstruktur der Einrichtung bestehen für die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen verschiedene Optionen, die alle eine zeitnahe Aufbereitung von flexiblen Endoskopen ermöglichen (23, 37,38) **(siehe Tabelle 4)**. Der Trend geht zu einer zentralisierten Aufbereitung, sei es in der Endoskopieabteilung oder in der Zentralsterilisation (23, 37, 38).

Für die Endoskopie spezifisches Zusatzinstrumentarium wird als kritisch B und C klassifiziert (1) und soll grundsätzlich einer maschinellen, thermischen Reinigung und Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) und abschließender Sterilisation unterzogen werden (1). Dies findet in Kliniken vorzugsweise in der Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) statt.

Die erforderliche Strukturqualität wird bei Begehungen der Aufsichtsbehörden und bei Audits im Rahmen von Zertifizierungen kontrolliert **(siehe Tabelle 3)**.

## **6.2 Prozessqualität zur Hygiene in der Endoskopie**

### **6.2.1 Hygienemaßnahmen während Untersuchungen und Eingriffen**

**Empfehlung:** Bei endoskopischen Eingriffen sollen Endoskopiker und Assistenz zum Schutz vor Kontaminationen flüssigkeitsabweisende Schutzkittel und Schutzhandschuhe tragen.

Wenn mit dem Verspritzen von Körperflüssigkeiten und Blut zu rechnen ist, sollen zusätzlich Augen- und Gesichtsschutz getragen werden.

Bei endoskopischen Eingriffen und perkutanen Eingriffen soll je nach Keimspektrum und Zugangsweg ein keimreduziertes bzw. steriles Arbeiten erfolgen.

Bei Eingriffen unter sterilen Kautelen soll entsprechend sterile Schutzausrüstung getragen werden.

## **Starker Konsens**

Kommentar: Im Rahmen von endoskopischen und perkutanen Eingriffen können Erreger aerogen, durch den direkten Kontakt über die Haut, durch Körperflüssigkeiten und durch kontaminierte Instrumente übertragen werden (1, 16). Das RKI definiert persönliche Schutzkleidung als „Barrieremaßnahme“ (36), die den direkten Kontakt mit Körperflüssigkeiten und potenziell infektiösem Material verhindern soll. Entsprechend der TRBA 250 sind die Körperteile mit Schutzkleidung zu schützen, die tätigkeitsbezogen kontaminiert werden könnten (16).

Die entsprechenden Schutzmaßnahmen werden für die jeweiligen Arbeiten am Patienten und die jeweiligen Eingriffe aufgeschlüsselt gemäß § 36 Abs. Infektionsschutzgesetz (IfSG) im Hygieneplan und in Standardarbeitsanweisungen (SOP) festgelegt (35,36).

Medizinische Untersuchungshandschuhe sollten keimdicht sein (qualifiziert nach DIN EN 455 und EN 374) und einen AQL (accepted quality level) von unter 1,5 aufweisen. Bei unsterilen Untersuchungshandschuhen steht der Personenschutz im Vordergrund (Schutz vor Kontakt mit infektiösem Material oder Gefahrstoffen). Bei sterilen Untersuchungshandschuhen steht neben dem Personenschutz vor allem der Schutz des Patienten vor Infektionen im Fokus (39). Perforationen bei sterilen und unsterilen Handschuhen sind allgemein als Problem bekannt und liegen je nach Benutzung zwischen 12-70% (39,40). Neben der Materialqualität sind die Passform und Beanspruchung wichtige Einflussfaktoren für Perforationen.

Bei Eingriffen in der Viszeralchirurgie werden daher Wechselzeiten für OP-Handschuhe von 90 Minuten für den Operateur und den 1. Assistenten sowie 150 Minuten für die OP-Schwester empfohlen (39, 40). Bei einfachen sterilen Eingriffen, wie das Legen von zentralen Zugängen, werden max. Tragezeiten von 30 Minuten angegeben (39). Es liegen bisher keine Studien zur Handschuhqualität bei endoskopischen Eingriffen vor.

Daher sollten bei endoskopischen Eingriffen Untersuchungshandschuhe mit guter Passform und entsprechender Materialqualität benutzt werden, da manuell anspruchsvoll gearbeitet wird, Personal und Patienten zu schützen sind. Die beste anatomische Passform besitzen sterile OP-Handschuhe. Ein Handschuhwechsel bei längeren Eingriffen ist im Sinne der Personal- und Patientensicherheit zu erwägen. Sterile OP-Handschuhe bieten bei keimreduziertem Arbeiten in der Endoskopie, wie zum Beispiel bei der ERCP, entsprechende Vorteile bezüglich Passform und Perforationsrisiko (39).

Um exogene und endogene Infektionen zu vermeiden sind je nach Untersuchungsart und Zugangsart entsprechende Schutzmaßnahmen bei der Vorbereitung und Durchführung der verschiedenen endoskopischen Eingriffe zu ergreifen (**siehe Tabelle 5**).

Endoskopisches Zusatzinstrumentarium wird entsprechend der Spaulding-Klassifikation in den KRINKO-Empfehlungen als kritisch B und C eingestuft und muß bei Anwendung steril sein, da es an inneren Organen angewendet wird, die Mukosa durchdringt und mit Blut in Kontakt kommt (1). Peroral und peranal eingesetzte flexible Endoskope werden als semikritisch B eingestuft (1), da sie Kontakt mit der Mukosa haben. Sie kommen desinfiziert zum Einsatz.

Es empfiehlt sich generell bei allen Eingriffen einen separaten Instrumententisch als Ablagemöglichkeit für endoskopisches Zusatzinstrumentarium zu verwenden, um die Umgebungskontaminationen so gering wie möglich zu halten und ein keimreduziertes Arbeiten zu ermöglichen.

Bei endoskopischen Eingriffen, die über den peroralen Zugang in sterile Hohlräume vordringen, wie zum Beispiel bei der ERCP, empfiehlt es sich einen sterilen Instrumententisch als Ausgangssituation zu nutzen. Ein absolut steriles Arbeiten ist aufgrund des peroralen Zuganges nicht möglich. Ein möglichst keimreduziertes / keimarmes Arbeiten ist aber anzustreben, um das Risiko exogener Keimverschleppungen so gering wie möglich zu halten.

Steriles Arbeiten und spezielle Schutzmaßnahmen werden bei perkutanen Eingriffen empfohlen (35), zumal Studien den infektionspräventiven Effekt von maximalen sterilen Barrieremaßnahmen (d. h. Kopfhaube, Mund-Nasen-Schutz, langärmeliger steriler Bündchenkittel, sterile Handschuhe, großes Lochtuch oder Abdecktuch) bei der Anlage von zentralen Gefäßkathetern belegen (41,42). Das RKI zieht den Analogieschluss und überträgt diese Erfahrungen auch auf andere langliegende perkutane Katheter, wie zum Beispiel die PEG (36).

Punktionen im Rahmen der Gastroenterologie können der Risikogruppe 3 zugeordnet werden, bei denen auch einfache Punktionen zwischenzeitlich die Ablage von sterilem Instrumentarium notwendig machen (36).

**Empfehlung:** Die hygienische Händedesinfektion soll vor Patientenkontakt, vor sauberen/aseptischen Maßnahmen, vor endoskopischen Eingriffen und Punktionen sowie nach Patientenkontakt, Kontakt mit Körperflüssigkeiten und kontaminierten

**Instrumenten, infektiösem Material und nach Kontakt mit der direkten Patientenumgebung erfolgen.**

***Starker Konsens***

Kommentar: Die WHO-Kampagne definiert die „5 Momente der Händehygiene“ (7), die in nationale Richtlinien eingeflossen sind (15).

Ein Review aus 96 Studien zeigte eine niedrige Compliance der Handhygiene vor Patientenkontakt und vor „sauberen“ /aseptischen Maßnahmen (24). Santos bestätigte dieses Verhalten speziell für die Endoskopie (26), obwohl die Compliance durch Schulungsmaßnahmen und auch durch das positive Beispiel in der Gruppe (Peer pressure) verbessert werden konnte (korrekte Händehygiene vor Patientenkontakt von 22,6 auf 60%, vor aseptischen Eingriffen von 8,3 auf 57%, nach Patientenkontakt von 11,1 auf 76,7%, nach Kontakt mit Körperflüssigkeiten von 22,2, auf 88,9% und nach Kontakt mit Patientenumgebung von 50 auf 66,7%). Folglich ist in der Endoskopie mehr Sorgfalt auf die Händehygiene vor Patientenkontakt und vor sauberen/ aseptischen Eingriffen zu legen.

**Empfehlung:** Im Rahmen der Sedierung sollen Medikamente und Infusionslösungen unter aseptischen Bedingungen vorbereitet und zeitnah appliziert werden. Angebrochene Applikationssysteme sollen verworfen werden. Alle Abfüllungen sollen nur zur einmaligen Anwendung bei einem Patienten verwendet werden.

***Starker Konsens***

Kommentar: Unsachgemäße Handhabungen der intravenösen Sedierung im Rahmen von endoskopischen Eingriffen (Mehrfachverwendung von Spritzen und Applikationssystemen, Weiterverwendung von Restmengen Propofol) stehen im Verdacht eine Hepatitis C verursacht zu haben (43-45). Viele Propofol-Lösungen enthalten nach Herstellerangaben keine antimikrobiellen Konservierungsmittel. Aufgrund dieser Zusammensetzung (fetthaltige Emulsion) wird das Wachstum von Mikroorganismen begünstigt. Daher ist die Medikation nur unter aseptischen Bedingungen für den einzelnen Patienten zu verwenden (35).

**6.2.2 Hygienemaßnahmen während der Aufbereitung von Medizinprodukten in der Endoskopie**

**Empfehlung:** Bei der Aufbereitung von Endoskopen und Zusatzinstrumentarium sollen Mitarbeiter persönliche Schutzausrüstung tragen, bestehend aus:

- langen Schutzhandschuhen, die Schutz vor bakteriologische Kontaminationen und chemische Gefahren bieten
- Feuchtigkeitsdichtem, langärmeligem Schutzkittel
- Gesichtsschutz (Mund-Nasenschutz, Schutzbrille oder Visier)

Wenn an Aufbereitungsbecken ein wirksamer Spritzschutz vorhanden ist, kann auf den Gesichtsschutz verzichtet werden.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die persönliche Schutzausrüstung bietet den notwendigen Schutz, um Hände, Arme, Oberkörper und Gesicht vor Kontaminationen mit potenziell infektiösem Material zu schützen (1,3, 16, 39, 40). Neben dem direkten Kontakt treten bei Reinigungsarbeiten Spritzeffekte auf, die die genannten Körperpartien betreffen (16). Der direkte Kontakt mit Chemikalien kann Allergien und toxische Reaktionen vor allem der Haut und Atemwege auslösen (1, 3, 16).

#### **6.2.2.1 Standardisierte Aufbereitung von flexiblen Endoskopen**

**Empfehlung:** Endoskope sollen direkt nach Beendigung des Eingriffs vorgereinigt werden, um grobe Verschmutzungen zu entfernen und die korrekte Funktion des Gerätes zu überprüfen.

Der Transport von Endoskopen und Zusatzinstrumentarium soll im geschlossenen System erfolgen, um Umgebungskontaminationen zu vermeiden.

#### ***Starker Konsens***

**Empfehlung:** Die manuelle Reinigung der Endoskope soll nach standardisierten Protokollen erfolgen und soll im Hygieneplan detailliert beschrieben werden.

**Alle zugänglichen Endoskopkanäle und ihr Zubehör sollen neben dem Durchspülen auch einer manuellen Bürstenreinigung unterzogen werden.**

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Der wichtigste Schritt der Aufbereitung ist die manuelle Vorreinigung, da grobe Verunreinigungen entfernt werden, die Belastung mit Proteinen und Mikroorganismen signifikant reduziert wird (4-log Stufen) und eine Funktionsprüfung stattfindet (siehe Grafik 1) (1, 3, 21-23). Die manuelle Reinigung beinhaltet:

- Das erste Durchspülen noch am Endoskopieturm
- Den manuellen Dichtigkeitstest, um Defekte vor Reinigung auszuschließen
- Die Bürstenreinigung und
- das Durchspülung der zugänglichen Kanalsysteme.

Diese Vorreinigung ist auch bei nachfolgender Aufbereitung im RDG-E notwendig.

Das erste Durchspülen erfolgt unmittelbar nach Abschluss des Eingriffs noch am Endoskopturm. Optimaler Weise wird hier schon die Reinigungslösung verwendet, die auch später bei allen anderen Reinigungsschritten verwendet wird. Die in den KRINKO-Empfehlungen angegebene Durchspülmenge von 200 ml kann nur als Orientierung dienen (1). Grundsätzlich ist so lange durchzusaugen, bis klare Flüssigkeit die Sauberkeit des Kanalsystems anzeigt (3).

Geschlossene Container und Wannensysteme mit Folie und Deckel haben sich für den Transport von Endoskopen bewährt, um kontaminierte und saubere Endoskope ohne Kontaminationsrisiko zu transportieren. Offene Behälter sind nur akzeptabel, wenn der Transport in den unmittelbar benachbarten Aufbereitungsraum erfolgt (21).

Die manuelle Reinigung im Aufbereitungsraum beinhaltet die Reinigung der Endoskopoberflächen, aller Endoskopkanäle und des Endoskopzubehörs (z.B. wie Ventile und Distalkappen). Dabei sind alle zugänglichen Endoskopkanäle mittels Bürstenreinigung zu reinigen. Die Endoskopventile sind ebenfalls mit entsprechenden Bürsten manuell zu reinigen. Die einzelnen Schritte sind im Detail in nationalen und europäischen Richtlinien beschrieben (1,3, 21-23,37).

Zur Reinigung der Endoskopkanäle ist eine genaue Kenntnis der Endoskopkanäle notwendig. Dies ist gerade auch bei Leihgeräten und neuen Endoskopgenerationen von



großer Wichtigkeit. Bei Unkenntnis der Kanalsysteme besteht die Gefahr, dass Kanalsysteme unzureichend gebürstet, zusätzliche Spülkanäle möglicherweise nicht angespült oder im RDG-E nicht angeschlossen werden.

Die amerikanische Behörde „Food and Drug Administration“ (FDA) hat im Februar 2015 auf Probleme bei der Aufbereitung von Duodenoskopen hingewiesen (46). Dabei wurde deutlich, wie wichtig die Kenntnisse über den Aufbau der Endoskope und die Beachtung der Herstellerangaben zur Aufbereitung sind. Bei Duodenoskopen ist die Reinigung des schwer zugänglichen Albarranhebels ein kritischer Punkt in der Aufbereitung, bei dem vorzugsweise spezielle Reinigungsbürsten entsprechend der Herstellerangaben zu benutzen sind. Zu beachten ist, dass momentan Duodenoskope mit versiegeltem Albarrankanal wie auch Geräte mit anspülbarem Seilzugkanal im klinischen Gebrauch sind.

Europäische, niederländische und britische Richtlinien empfehlen ausschließlich Einmalbürsten für Reinigungsarbeiten, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden und um immer eine gute Bürstenqualität zur Verfügung zu haben (3, 22, 23, 37), während die deutschen und amerikanischen Empfehlungen auch Mehrfachbürsten zulassen, dann aber auf die konsequente Aufbereitung zwischen den einzelnen Anwendungen und die Bürstenqualität verweisen (1, 21). Der ergänzende Kommentar des RKI betont aber die Qualität der Reinigungsbürsten und die Schwierigkeiten einer effektiven Reinigung (28,29), was wiederum ein Argument für die Umstellung auf Einmalbürsten ist.

**Empfehlung:** Zur manuellen Reinigung von Endoskopen sollen Prozesschemikalien mit oberflächenaktiven, nicht schäumenden Substanzen wie Tenside, enzymatische Reiniger oder kombiniert reinigende-desinfizierende Lösungen verwendet werden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Eigenschaften der verschiedenen Prozesschemikalien werden in den europäischen Richtlinien dargestellt (3). Aldehyde und Peressigsäuren haben unterschiedliche Eigenschaften (1, 3, 29, 47). Während die Proteinfixierung durch Aldehyde unumstritten ist, ist die Datenlage bei Peressigsäure uneinheitlich. Kampf G et al. und Beekes M et al. zeigten signifikante Fixierungsraten auch durch Peressigsäure, vorallem auf Edelstahloberflächen (48, 49). Mayer B et al., Pineau L et al. und Strodtholz et al. fanden geringere bzw. keine Fixierungen an Kunststoffoberflächen und Endoskopen bei

Peressigsäure basierten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln (50-53). Beobachtet wird auch, dass Peressigsäure aufgrund des Oxidationspotenzials Glutaraldehyd-Protein-Ablagerungen auf Oberflächen zerstören und entfernen kann (3,47).

Entscheidend für die Anwendung in der Endoskopie ist die Nutzung von Peressigsäure basierten Prozesschemikalien im sauren bis neutralen pH-Wert. Dadurch ist eine hohe Materialverträglichkeit und Anwendungssicherheit bei entsprechender Wirksamkeit gegeben (3,47).

Der ergänzende Kommentar zu den KRINKO-Empfehlungen relativiert daher: Spezifische Formulierungen der Prozesschemikalien können in ihren Eigenschaften (z.B. Wirkung, Materialverträglichkeit, Stabilität) von den reinen Wirkstofflösungen abweichen; die Wirksamkeit ist von den Herstellern durch entsprechende Gutachten zu belegen. Die Angaben zu reinen Wirkstofflösungen können somit nur der Orientierung dienen und sind durch spezifische Angaben des Herstellers zu ergänzen (28,29).

Wenn entsprechende Gutachten des Herstellers bescheinigen, dass die angewandten Prozesschemikalien keine proteinfixierenden Eigenschaften aufweisen, können Reinigungslösungen auf der Basis von Peressigsäuren und ihren Salzen in der Reinigung eingesetzt werden (3, 28, 29, 47).

**Empfehlung:** Endoskope und ihr Zubehör sollen einer standardisierten und validierten Aufbereitung im RGD-E zugeführt werden.

Die manuelle Aufbereitung soll nur noch in Ausnahmefällen (z.B. Ausfall von RDG-E) durchgeführt werden.

Desinfektionsmittel sollen mindestens eine bakterizide, levurozide (wirksam gegen Hefen), tuberkulozide (wirksam gegen *Mycobacterium terrae*) und viruzide (wirksam gegen behüllte und unbehüllte Viren) Wirksamkeit umfassen.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Nationale und europäische Empfehlungen empfehlen die maschinelle Aufbereitung von Endoskopen im RDG-E, da die standardisierte und validierte Aufbereitungszyklen im geschlossenen System des RDG-E erfolgen (1,3, 21-23,37).

- reproduzierbare und verlässliche Ergebnisse liefern und damit eine hohe hygienische Sicherheit darstellen

- die Arbeitssicherheit für das aufbereitende Personal erhöhen, indem der Kontakt zu Prozesschemikalien und potenziell infektiösen Material reduziert wird. Dadurch wird das Risiko von Infektionen und Allergien reduziert.

Prinzipiell kann ein Endoskop auch manuell aufbereitet werden (1, 22). Allerdings besitzt die manuelle Aufbereitung große Nachteile: Einerseits bestehen Gesundheitsrisiken für das Personal und eine hohe Personalbindung. Ferner lässt sich menschliche Arbeit nur bedingt standardisieren (3, 22). Außerdem entsteht bei manuellen Aufbereitungsschritten eine erhebliche Umgebungskontamination mit dem potentiellen Risiko einer Rekontamination (3).

Gemäß der DIN EN ISO 15 883 beinhaltet die Aufbereitung im RDG-E einen Dichtigkeitstest, die Reinigung, Desinfektion, Neutralisation und Trocknung sowie die Überprüfung und Dokumentation des gesamten Prozesses (siehe Grafik 1) (52).

Im Gegensatz zu Prozesschemikalien zur manuellen Reinigung und Desinfektion sind Reiniger und Desinfektionsmittel zur maschinellen Aufbereitung nicht VAH-gelistet (1). Ihre Wirksamkeit wird durch Gutachten der Hersteller belegt. Etabliert haben sich vor allem Zyklen auf Aldedyd- und Peressigsäurebasis (3,47).

**Empfehlung:** Die Lagerung von Endoskopen soll vorzugsweise hängend, trocken, in einem geschlossenen Endoskopschrank erfolgen. Werden Trockenschränke verwendet, sollen sie regelmäßig gewartet und überprüft werden.

### ***Starker Konsens***

Kommentar: Während Trockenschränke in vielen europäischen Ländern bereits etabliert sind, werden Endoskope in Deutschland überwiegend vertikal im Endoskopschrank gelagert (1). Im Gegensatz zu vielen europäischen Ländern gab es in Deutschland bislang keine zeitlichen Einschränkungen zur Endoskoplagerung. Studien mit geringen Fallzahlen zeigen Kontaminationen nach 5-7 Tagen und ggf. nach 14 Tagen, vor allem mit Handkeimen (55-58). Die amerikanische Multisociety Guideline lehnt eine zeitliche Lagerungsbegrenzung in Tagen wegen der inhomogenen Studienlage ab (21). Der ergänzende KRINKO-Kommentar (28,29) differenziert Angaben der KRINKO-Empfehlungen (1): „Die Lagerung ist abhängig von der mikrobiologischen Qualität des letzten Spülwassers im RGD-E, der Effektivität der Trocknung und möglichen Rekontaminationsrisiken nach der Aufbereitung und während der

Lagerung. Im Zweifel soll eine erneute Aufbereitung auch im Hinblick auf das Risiko des jeweiligen endoskopischen Eingriffs erfolgen.“

In Großbritannien werden Endoskope und Ventile als eine Einheit betrachtet, die auch bei der Aufbereitung und Lagerung nicht getrennt werden (22, 23). Dies wird bis dato in Deutschland nicht thematisiert.

Riebe et al fanden nach Aufbereitung im RGD-E mit gründlicher Trocknung und anschließender vertikaler Lagerung im herkömmlichen Endoskopschrank keine Beanstandungen bei mikrobiologischen Überprüfungen von Endoskopen; allerdings zeigten die Ventile, die in offenen Sammelbehältnissen aufbewahrt wurden, zum Teil erhebliche Kontaminationen (59). Die Studie zeigt den Schulungsbedarf im Umgang mit Endoskopventilen. Die manuelle Reinigung, die maschinelle Aufbereitung entsprechend der Herstellerangaben, die konsequente Trocknung vor Lagerung, die Vermeidung von Rekontaminationen durch entsprechende Händehygiene und die kontaminationsgeschützte Lagerung beim Endoskop sind Schlüsselpunkte in der Aufbereitungssicherheit von Ventilen.

**Empfehlung:** Die korrekte Durchführung der Aufbereitung soll Patientenbezogen dokumentiert werden. Dabei sollen die erfassten Prozessparameter und Freigabeentscheidung (freigebende Person und Charge) dokumentiert werden.

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Die Dokumentation der Prozessparameter zeigt, dass der Prozess erfolgreich durchlaufen wurde und dokumentiert die Aufbereitungssicherheit mit der individuellen Freigabe (1, 3, 22, 23, 60). Die Dokumentation ist als Beweismittel bei evtl. Rückfragen bzgl. Endoskopie-assoziierten und nosokomialer Infektionen von Bedeutung.

#### **6.2.2.2 Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium**

**Empfehlung:** Medizinprodukte, die als Einmalmaterial gekennzeichnet sind, sollen nicht wieder aufbereitet werden.

**Wiederaufbereitbare Zusatzinstrumente sollen einer standardisierten, validierten, Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) und abschließender Sterilisation unterzogen werden.**

## ***Starker Konsens***

Kommentar: In der Endoskopie ist ein Trend zum Einmalmaterial zu verzeichnen, um Patienten und Personal vor Kreuzinfektionen zu schützen. Viele Produkte werden aufgrund ihrer komplexen Konstruktion und der schwierigen Aufbereitung nur noch als Einmalmaterial hergestellt. Nationale (1, 22, 23, 37) und europäische Fachgesellschaften (2) raten von einer Wiederaufbereitung von Einmalprodukten aus rechtlichen und sicherheitstechnischen Gründen ab, obwohl einzelne Autoren wegen finanzieller Gründe dagegen argumentieren (61).

Wenn wiederaufbereitbare Zusatzinstrumente aufbereitet werden, ist den Vorgaben der KRINKO-Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten (1) Folge zu leisten, da diese aufgrund des hierarchisch aufgebauten Dokuments auch für die Endoskopie Gültigkeit haben (28,29). Entsprechend ihrer Anwendung, ihrer Konstruktion und Aufbereitbarkeit werden endoskopische Zusatzinstrumente im Rahmen der Risikobewertung in „kritisch B“ oder „C“ eingruppiert, weil sie die Mukosa durchdringen, mit Blut, innerem Gewebe und Organen in Kontakt kommen und aufgrund ihrer komplexen Konstruktion besondere Anforderungen an die Aufbereitung stellen (1). Daher sollen kritisch B Instrumente grundsätzlich maschinell gereinigt und thermisch desinfiziert werden (1), was in RDG der ZSVA möglich ist. Eine abschließende Sterilisation ist obligat, da kritische Instrumente bei der Anwendung steril sein müssen (1, 3, 22, 23). Bei Kritisch C Produkten sind zusätzliche Zertifizierungen und ein Qualitätsmanagement notwendig (1).

Die arbeitstägige, maschinelle Aufbereitung der Optikspülwasserflaschen mit abschließender Sterilisation hat sich ebenso etabliert wie auch die Füllung mit sterilem Wasser/Aqua dest. (1, 3, 59). Alternativ stehen Einmalsysteme für das Optikspülsystem zur Verfügung.

Die arbeitstägige, maschinelle Aufbereitung von Endoskop-Spülsystemen (z.B. Endo-Washer) wird in den KRINKO-Empfehlungen nicht explizit aufgeführt (1). Die Aufbereitung kann analog zu den Optikspülflaschen erfolgen. Auch hier hat sich eine arbeitstägige Aufbereitung und die Füllung mit sterilem Wasser etabliert. Die entsprechenden Adapter und Schlauchsysteme stehen ebenfalls als Einwegmaterial zur Verfügung.

### 6.3 Validierung und Routineüberprüfungen

**Empfehlung:** Der Betreiber soll ein Qualitätsmanagement für die Hygiene zu etablieren, das die Validierung von RDG-E, die erneute Qualifikation und periodische Routineüberprüfungen beinhaltet.

**Im Fall von technischen Problemen und bei Verdacht auf mögliche Endoskopie assoziierte**

**Infektionen soll der Betreiber das entsprechende Medizinprodukt (z.B. Endoskop, RGD-E) aus dem Betrieb nehmen, bis korrektive Maßnahmen ergriffen wurden und erneute mikrobiologische Untersuchungen, ggf. eine erneute Qualifikation zufriedenstellende Ergebnisse geliefert haben.**

#### ***Starker Konsens***

Kommentar: Es besteht die gesetzliche Verpflichtung zur Qualitätssicherung (1, 27, 54, 60). Basierend auf der DIN EN ISO 15883 haben Fachgesellschaften gemeinsam mit Vertreter der Instrumentenhersteller eine Leitlinie zur Validierung maschineller Aufbereitungsprozesse für thermolabiler Endoskope verfasst, die Hilfestellung bei der Umsetzung der Validierung und der Etablierung von Routineüberprüfungen bietet (60).

RDG-E und Endoskope können im Fall von Fehlfunktionen, Defekten und/oder kontaminierten Wasser- und Filtersystemen ein Infektionsrisiko darstellen (1, 3, 22, 23, 37). Ziel der Validierung ist es zu prüfen, ob das RDG-E innerhalb der angegebenen technischen Spezifikationen arbeitet und die gewünschte Leistung bringt. Die Validierung von RDG-E und periodische Routineüberprüfungen sind hilfreiche Instrumente, um

- die korrekte Funktion und angemessene Leistung der Aufbereitungsverfahren aufrecht zu erhalten
- Schwachstellen und Fehler im Aufbereitungsprozess frühzeitig zu erkennen und zu beseitigen
- die Übertragung von Krankheitserregern durch Medizinprodukte in der Endoskopie zu verhindern.

Im jährlichen Intervall sind erneute Qualifikationen empfohlen (60), um die Leistung des RDG-E zu überprüfen. Die erneute Qualifikation wird umgangssprachlich oft als Re-Validierung bezeichnet. Eine erneute Qualifikation ist auch bei besonderem Anlass notwendig (z.B. bei technischen Änderungen, großen Reparaturen, Wechsel der Prozesschemikalien sowie Einführung neuer Endoskope, die nicht den schon geprüften Endoskopfamilien entsprechen) (60).

Anhand der Validierungsergebnisse werden betriebstägliche und periodische Routineüberprüfungen festgelegt (60), die bei nicht-normkonformen RGD-E und vor allem auch älteren Geräten umfangreicher sein können.

Die mikrobiologischen Überprüfungen werden von Fachgesellschaften und von Seiten der DIN EN ISO 15883 als Teil der periodischen Routineprüfungen empfohlen (1, 3, 60, 62) und im vierteljährlichen Turnus empfohlen (1, 62) sowie im Rahmen der Validierung und erneuten Qualifikation durchgeführt (60, 62). Mikrobiologische Überwachungen belegen die finale Ergebnisqualität des Aufbereitungsprozesses.

RGD-E sind außer Betrieb zu nehmen, wenn:

- mikrobiologische Überwachungen Kontaminationen zeigen
- technische Parameter bei Routineüberprüfungen und erneuter Qualifikation außerhalb der Spezifikationen /Grenzwerte liegen
- Defekte bestehen und Fehlfunktionen dauerhaft auftreten (1, 60, 62) .

Die betroffenen RDG-E und Endoskope dürfen erst wieder zum Einsatz kommen, wenn der Fehler behoben ist und erneute mikrobiologische Überprüfungen und ggf. eine erneute Qualifikation die einwandfreie Funktion belegen (1, 3, 60, 62).

#### **6.4 Ergebnisqualität der Hygiene in der Endoskopie**

**Statement:** Die Qualität der Hygiene in der Endoskopie wird beeinflusst von der räumlich-apparativen Ausstattung und den personellen Voraussetzungen

**(Strukturqualität) sowie vom verantwortungsbewussten Verhalten des Personals und der Aufbereitungssicherheit (Prozessqualität).**

### **Konsens**

Kommentar: Die Ergebnisqualität der Hygiene in der Endoskopie kann an der Sicherheit von Patienten und Personal der gemessen werden (Tabelle 6).

### **Literatur**

1. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 2012; 55:1244-1310
2. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten. Bundesgesundheitsbl 2002; 45:412–414
3. ESGE, ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. Update 2008. Endoscopy 2008; 40:939-957
4. Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy. Ann Intern Med 1993; 118: 117–128
5. Seoane-Vazquez E, Rodriguez-Monguio R, Visaria J, Carlson A. Endoscopy-related infections and toxic reactions: an international comparison. Endoscopy 2007; 39: 742-746
6. Kovaleva J, Peters FTM, van der Mei HC, Degener JE. Transmission of Infection by Flexible Gastrointestinal Endoscopy and Bronchoscopy. Clin. Microbiol. Rev. 2013, 26(2):231-254
7. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care First Global Patient Safety Challenge. Clean Care is Safer Care. 2009. <http://www.who.int/gpsc/en/>
8. Jung M . MRSA und Endoskopie – ein eher beiläufiges Thema? Endoheut 2012; 25; 126-129



9. Majumdar D, Roa JG, Kapur K et al. Recurrent methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* septicaemia and pacemaker-lead-associated endocarditis following diagnostic gastroscopy. *Gut* 2010; 59: 277–278
10. Mancao M, Estrade B, Wilson F et al. Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* hepatic abscess in a patient with sickle-cell disease. *Int Jnl Lab Hem* 2007; 29: 474–477
11. von Baum H, Ober JF, Wendt C et al. Antibiotic-resistant bloodstream infections in hospitalized patients. Specific risk factors in a high-risk population? *Infection* 2005; 33: 320–326
12. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut: Definition der Multiresistenz gegenüber Antibiotika bei gramnegativen Stäbchen im Hinblick auf Maßnahmen zur Vermeidung der Weiterverbreitung. *Epid Bull* 2011; 36: 337–339
13. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI). Hygienemaßnahmen bei Infektionen oder Besiedlung mit multiresistenten gramnegativen Stäbchen. *Bundesgesundheitsbl* 2012 . 55:1311–1354
14. Kampf G. *Clostridium difficile* –what should be considered for an effective disinfection? *HygMed* 2008; 33 (4), 153-159
15. Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut. Händehygiene. *Bundesgesundheitsbl* 2000; 43:230–233
16. Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe 250. Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege (TRBA 250). *GMBI* 2014, Nr. 10/11 vom 27.03.2014
17. Cowan, R.E., et al., Aldehyde disinfectants and health in endoscopy units. *British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee. Gut*, 1993. 34(11): p. 1641-5.
18. Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen. Biostoffverordnung vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2514)".  
[http://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv\\_2013/index.html](http://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/index.html)
19. Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV), BGBl. I 2008: p. 2768. zuletzt geändert 26.11.2010.

20. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen. Bundesgesundheitsblatt 2009 52:951–962
21. ASGE and SHEA. Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes: 2011 Volume 73, No. 6 : 2011 Gastrointestinal Endoscopy 1075-1084
22. The Report of a Working Party of the British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee. BSG Guidance on for Decontamination of Equipment for Gastrointestinal Endoscopy, June 2014.  
<https://www.evidence.nhs.uk/search?q=endoscopy%20decontamination>
23. Department of Health. Guidance: Management and decontamination of flexible endoscopes. 2013. CFPP 01-06 Decontamination of flexible endoscopes: Design and installation <https://www.gov.uk/government/publications/management-and-decontamination-of-flexible-endoscopes>
24. Erasmus V, Daha TJ, Brug H, et al. Systematic Review of Studies on Compliance with Hand Hygiene Guidelines in Hospital Care. Infect Control Hosp Epidemiol 2010; 31:283-294
25. Pittet D, Hugonnet S, Harbarth S, et al. Effectiveness of a hospital wide programme to improve compliance with hand hygiene. Infection Control Programme. Lancet 2000;356(9238):1307-12.
26. Santos LY, Souza Dias MB, Borrasca VL et. Improving hand hygiene adherence in and endoscopy unit . Endoscopy 2013;45: 421–425
27. Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S.3396), zuletzt geändert am 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227)
28. Kommentar zur Anlage 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“ der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (1). Epidemiologisches Bulletin Nr. 28 des Robert-Koch-Institutes vom 15. Juli 2013 . [www.rki.de](http://www.rki.de)
29. Beilenhoff U, Jung M. Bedeutung des ergänzenden RKI-Kommentars. Endo-Praxis 2013; 29: 125 – 132
30. Bundesärztekammer. Fortbildung für Medizinische Fachangestellte „Aufbereitung von Medizinprodukten in der Arztpraxis“ 2014. <http://www.bundesaerztekammer.de>

31. Hugonnet S, Chevrolet JC, Pittet D. The effect of workload on infection risk in critically ill patients. *Critical Care Medicine* 2007;35;76-81
32. Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut. Anforderungen bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen. *Bundesgesundheitsbl* 2000; 43:644–648
33. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI). Reinigung und Desinfektion von Flächen. *Bundesgesundheitsbl.* 2004; 47:51–61
34. Richtlinie der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung, des Robert Koch-Institutes und der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Anforderungen an Gestaltung, Eigenschaften und Betrieb von dezentralen Desinfektionsmittel- Dosiergeräten *Bundesgesundheitsbl* 2004; 47:67–72)
35. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI). Hygiene bei Punktionen und Injektionen. *Bundesgesundheitsbl* 2011 · 54:1135–1144
36. Zur Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention: Anforderungen der Krankenhaushygiene und des Arbeitsschutzes an die Hygienebekleidung und persönliche Schutzausrüstung (*Epid Bull*1/2007)
37. Professional Standard Handbook Cleaning and Disinfection. Flexible Endoscopes. Version 3.1, 2014.  
[http://www.infectiepreventieopleidingen.nl/downloads/SFERDHandbook3\\_1.pdf](http://www.infectiepreventieopleidingen.nl/downloads/SFERDHandbook3_1.pdf)
38. Mestrom T, Beilenhoff U. Endoskopaufbereitung in der ZSVA – Umdenken ist gefragt. *Endo-Praxis* 2012; 28: 72–77
39. Arbeitskreis "Krankenhaus- & Praxishygiene" der AWMF: S1-Leitlinie Krankenhaushygiene: Anforderungen an Handschuhe zur Infektionsprophylaxe im Gesundheitswesen. Registernummer 029 – 021
40. Empfehlung des Arbeitskreises „Krankenhaus- und Praxishygiene“ der AWMF für Einrichtungen des Gesundheitswesens zur Formulierung von Regeln zur Händehygiene – Händedesinfektion und Händehygiene. AWMF-Register-Nr. 029/027
41. Mermel LA, McCormick RD, Springman SR, Maki DG (1991) The pathogenesis and epidemiology of catheter-related infection with pulmonary artery Swan-Ganz catheters: a prospective study utilizing molecular subtyping. *Am J Med* 91:197S-205S

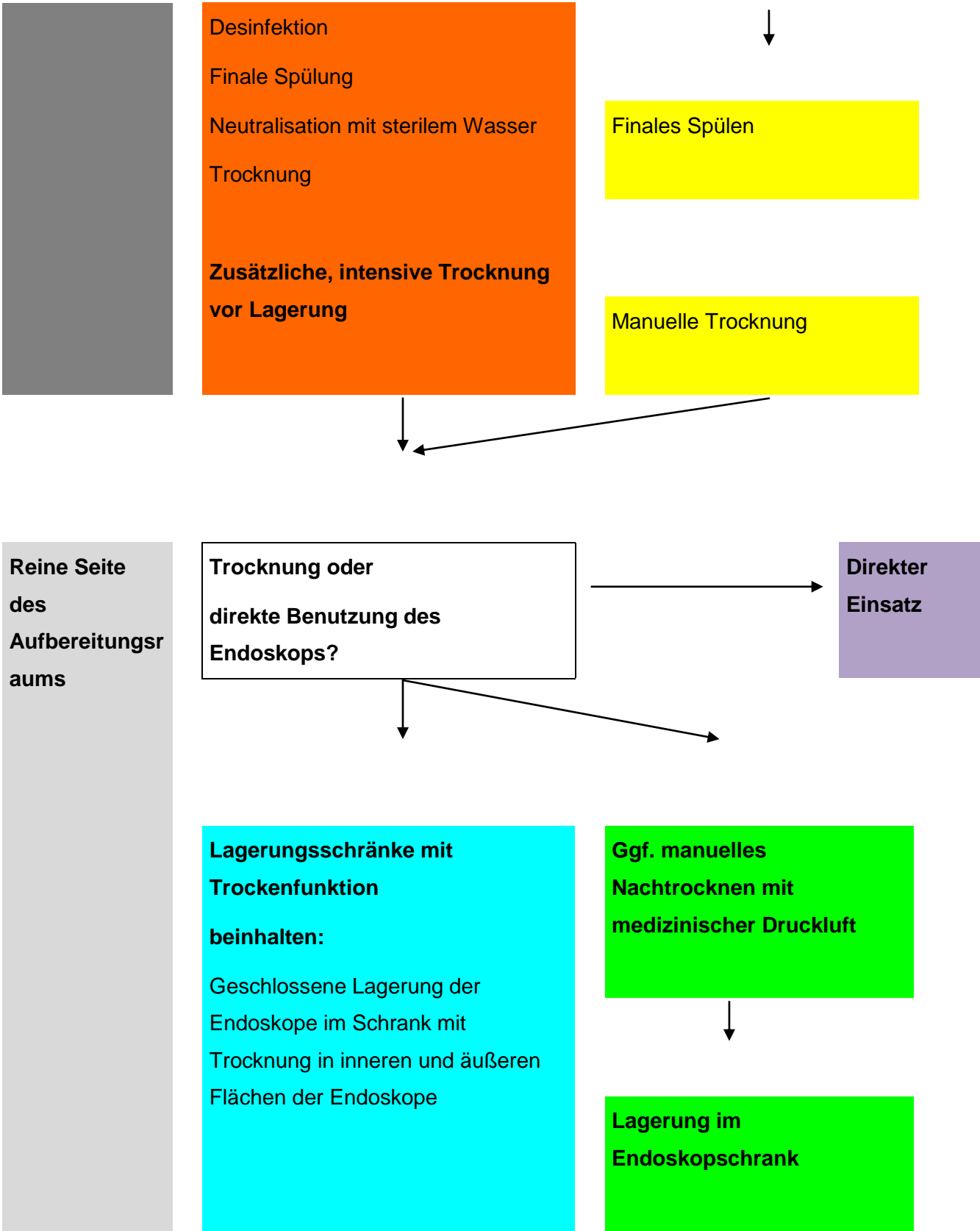
42. Raad II, Hohn DC, Gilbreath BJ, Suleiman N, Hill LA, Brusco PA, Marts K, Mansfield PF, Bodey GP (1994) Prevention of central venous catheter-related infections by using maximal sterile barrier precautions during insertion. *Infect Control Hosp Epidemiol* 15:231-238
43. Bronowicki J-P et al. Patient-to-patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. *N Eng J Med* 1997; 37:237-240
44. Muscarella LF. Recommendations for preventing hepatitis C virus infection: analysis of a Brooklyn endoscopy clinic's outbreak. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2001;22:669.
45. Fischer GE et al. Hepatitis C Virus Infection from Unsafe Injection Practices at an Endoscopy Clinic in Las Vegas, 2007-2008. *Clin Infect Dis* 2010; 51: 267-273
46. US Food and Drug Administration: Design of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) Duodenoscopes May Impede Effective Cleaning. FDA Safety Communication from February 19, 2015.  
<http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/alertsandnotices/ucm434871.htm>
47. Biering H. Peressigsäure versus Glutaraldehyd – Wirkungsweise sowie Vor- und Nachteile der Wirkstoffe. *Endo-Praxis* 2014; 30: 119–122
48. Kampf G, Bloss R, Martiny H. Surface fixation of dried blood by glutaraldehyde and peracetic acid. *J Hosp Infect* 2004; 57:139-143
49. Beekes M, Lemmer K, Thomzig A, Joncic M, Tintelnot K, Mielke M. Fast, broad-range disinfection of bacteria, fungi, viruses and prions. *J Gen Virol* 2010; 91:580-589
50. Meyer B. Reinigungsleistung Peressigsäure basierter Desinfektionsmittel für die Aufbereitung medizinischer Instrumente. *Hyg Med* 29. Jahrgang 2004 – Heft 4
51. Pineau L, Desbuquois C, Marchetti B, Luu Duc D. Comparison of the fixative properties of five disinfectant solutions *Journal of Hospital Infection* (2008) 68, 171e177
52. Pineau L, De Phillippe E. Bewertung der Sauberkeit von Endoskopen nach der Aufbereitung: eine Studie aus der klinischen Praxis. *Zentr Steril* 2013; 21: 15–21
53. Strodtholz I, Kamer M, Tschoerner M. Reiniger zur Vorbehandlung flexibler Endoskope. *Endo-Praxis* 2013; 29: 90–92
54. International Organisation for Standardisation. EN ISO 15 883 Washer-disinfectors –Part 1: General requirements, terms and definitions and tests. 2006; - Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile

- endoscopes. 2009; DIN ISO/TS 15883-5 Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy. 2005. <http://www.iso.org>
55. Osborne, S., et al., Challenging endoscopy reprocessing guidelines: a prospective study investigating the safe shelf life of flexible endoscopes in a tertiary gastroenterology unit. *Endoscopy*, 2007. 39(9): p. 825-30.
  56. Rejchrt, S., et al., Bacteriologic testing of endoscopes after high-level disinfection. *Gastrointest Endosc*, 2004. 60(1): p. 76-8.
  57. Riley, R., C. Beanland, and H. Bos, Establishing the shelf life of flexible colonoscopes. *Gastroenterol Nurs*, 2002. 25(3): p. 114-9.
  58. Vergis, A.S., et al., Reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes after a period of disuse: is it necessary? *Endoscopy*, 2007. 39(8): p. 737-9.
  59. Riebe O et al. HYGENDA 2013 – Hygiene in der Endoskopaufbereitung – Studie zur Aufbereitung flexibler Endoskope und ihrer Ventile in Klinik und Praxis. *Endo-Praxis* 2014; 30: 1–6
  60. DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS, AKI et al. Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope. *Zentralsterilisation Suppl.* 3/2011
  61. Fireman Z. Biopsy forceps: reusable or disposable? *J Gastroenterol Hepatol* 2006;21: 737-739
  62. Martiny H, Beilenhoff U, Biering H. et al. Methodenbeschreibung zur hygienischen-mikrobiologischen Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung . *HygMed* 2010; 35; 75-79; *ZentralStril* 2010; 18; 113-117; und *Endopraxis* 2010; 26; 75-79

## Anhang: Grafik und Tabellen

### Grafik 1: Aufbereitung von flexiblen Endoskopen (adaptiert nach 2)





**Tabelle 1: Qualitätsindikatoren für Struktur und Prozessqualität der Hygiene und Infektionsprävention in der Endoskopie**

Maßnahmen	Messbare Qualitätskriterien
Personalschutz	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verfügbarkeit und angemessener Gebrauch von persönlicher Schutzausrüstung für Personal :               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Schutzhandschuhe</li> <li>○ Bereichskleidung</li> <li>○ Schutzkittel (langärmelig, hinter schließbar, feuchtigkeitsabweisend), ggf. Plastikschrürzen</li> <li>○ Gesichtsschutz (Schutzbrillen, Mundschutz, Visier)</li> </ul> </li> <li>• Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften (z.B. Nadelstichverletzungen, Chemieunfälle)</li> <li>• Hygieneplan, Standardarbeitsanweisungen</li> <li>• Regelmäßige betriebsärztliche Gesundheitsüberwachung</li> <li>• Adäquater Impfschutz (HBV)</li> <li>• Meldewesen inklusive Dokumentation und Auswertung von Komplikationen, Infektionen, Zwischenfällen, Unfällen, giftigen oder allergischen Reaktionen</li> </ul>
Patientenschutz	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verfügbarkeit und angemessener Gebrauch von persönlicher Schutzmaßnahmen für Patienten, z.B. Patientenschutzhemd, Patientenschutzhosen zur Koloskopie</li> <li>• Meldewesen inklusive Dokumentation und Auswertung von Komplikationen, Infektionen, Zwischenfällen, Unfällen, giftigen oder allergischen Reaktionen</li> <li>• Anzahl der Endoskopie-assoziierten Infektionen</li> </ul>
Aufbereitung von Endoskopen und	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Standardisierte und validierte Aufbereitung von Endoskopen und anderen Medizinprodukten (SOP)</li> </ul>



Zusatzinstrumentarium	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Validierte Aufbereitung im RGD-E und RDG</li> <li>○ Effektive Dokumentation und individuelle Freigabe</li> <li>● Meldewesen inklusive Dokumentation und Auswertung von Zwischenfällen, Unfällen, Geräteausfällen, Defekten, etc.</li> </ul>
Wartung, Validierung und Routineüberprüfungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Risikobewertung der Medizinprodukte</li> <li>● Wartung der RDG-E und Endoskope</li> <li>● Validierung und erneute Qualifikation von RDG-E, RDG, Sterilisatoren und ggf. Trockenschränken</li> <li>● SOP und Dokumentation der Validierungen und ggf. erneuter Qualifikation</li> <li>● SOP und Dokumentation der technischen und mikrobiologischen Routinekontrollen</li> </ul>

**Tabelle 2: Relevante KRINKO-Empfehlungen zur Struktur- und Prozessqualität in der Endoskopie**

Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO)	Aussagen zur Strukturqualität	Aussagen zur Prozessqualität
Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten (Bundesgesundheitsblatt 2012) (1)	X	X
Anforderungen an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten (Bundesgesundheitsblatt 2002) (2)	X	
Empfehlungen zur Händehygiene (Bundesgesundheitsblatt 2000) (15)		X
Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen (Bundesgesundheitsblatt 2009) (20)	X	X
Kommentar der KRINKO und des BfArM zur Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums (Epid Bull 28/2013) (278)		X
Anforderungen bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen (Bundesgesundheitsblatt 2000) (32)	X	X
Reinigung und Desinfektion von Flächen (Bundesgesundheitsblatt 2004) (33)		X
Anforderungen an Gestaltung, Eigenschaften und Betrieb von dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten (Bundesgesundheitsblatt 2004) (34)	X	X
Hygiene bei Punktionen und Injektionen (Bundesgesundheitsblatt 2011) (35)	X	X
Anforderungen an die Hygienebekleidung und persönliche Schutzausrüstung (Epid Bull1/2007) (36)		X



**Tabelle 3: Ausstattung einer Aufbereitungseinheit für Endoskope (1-3, 21-23, 32-37)**

Aufbereitungsaspekte	Ausstattung
Raumbedarf	<ul style="list-style-type: none"> <li>• separater, zweckmäßig eingerichteter Aufbereitungsraum mit entsprechender technischer Ausstattung (siehe unten)</li> <li>• kurze Wege zu Untersuchungsräumen</li> <li>• vorzugsweise zwei oder mehr Untersuchungsräume</li> <li>• Größe und Ausstattung des Raumes ist der Größe der Abteilung, Untersuchungsfrequenz und dem Gerätepark angemessen</li> </ul>
Raumgestaltung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• klare Trennung zwischen reinen und unreinen Arbeitsbereichen</li> <li>• wenn möglich, räumliche Trennung zwischen reinen und unreinen Arbeitsbereichen</li> <li>• ausreichend Ablageflächen, leicht zu reinigen und zu desinfizieren</li> <li>• Ausgussbecken</li> </ul>
Sicherheit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ausreichende Be- und Entlüftung (v.a. Chemikalien- und Feuchtlastentlüftung)</li> <li>• Persönliche Schutzausrüstung               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Schutzhandschuhe</li> <li>○ Bereichskleidung</li> <li>○ Schutzkittel (langärmelig, hinter schließbar, feuchtigkeitsabweisend), ggf. Plastikschürzen</li> <li>○ Gesichtsschutz (Schutzbrillen, Mundschutz, Visier)</li> </ul> </li> <li>• Bauliche Schutzmaßnahmen (Spritzschutz an Aufbereitungsbecken, Be- und Entlüftung)</li> <li>• hygienischer Händewaschplatz</li> <li>• Ortsnahe, sichere Lagerung von Prozesschemikalien</li> </ul>
manuelle Reinigung	standardisierte und reproduzierbare Reinigung von flexiblen

	<p>Endoskopen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• manueller Dichtheitstest</li> <li>• Becken /Wannen in ausreichender Zahl und Größe</li> <li>• Reinigungsinstrumente (z.B. verschiedene Bürsten, Wasserpistole, Spülsysteme)</li> </ul>
Maschinelle Aufbereitung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ausreichende Anzahl von RDG-E (angepasst an Arbeitsaufkommen) mit jeweils notwendigen technischen Anlagen</li> <li>• Dokumentationsmöglichkeit der Aufbereitung</li> <li>• medizinische Druckluft mit Druckluftpistolen</li> </ul>
Transport- und Lagermöglichkeiten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Endoskopschränke</li> <li>• ggf. Trockenschränke</li> <li>• Kontaminationsgeschützter Transport von Endoskopen und Zusatzinstrumentarium durch Container oder Wannen mit Folie oder Deckel</li> </ul>
Aufbereitung von Zusatzinstrumentarium	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Becken /Wannen in ausreichender Zahl und Größe</li> <li>• Reinigungsinstrumente (z.B. verschiedene Bürsten, Wasserpistole, Spülsysteme)</li> <li>• Ultraschallbad zur Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium</li> <li>• RDG</li> <li>• Druckluftpistole</li> <li>• Siegelgerät</li> <li>• geeignetes Prüfinstrumentarium</li> <li>• geeigneter Sterilisator</li> <li>• ggf. Wasseraufbereitungsanlage</li> </ul>

**Tabelle 4: Organisation der Aufbereitung**

<b>Lokalisation der Aufbereitungseinheit</b>	<b>Aufbereitete Instrumente</b>	<b>Organisation</b>	<b>Aufbereitendes Personal <sup>(i)</sup></b>
<b>Aufbereitungsraum/-räume in der Endoskopieabteilung</b>	Endoskope der Endoskopieabteilung	Insellösung	Endoskopiepersonal ZSVA-Personal
<b>Dezentrale Aufbereitungsräume extern der Endoskopie-abteilung</b> (z.B. auf der Intensivstation, im OP, im Röntgen, etc.)	lokal eingesetzte Endoskope aus dem jeweiligen Bereich	Insellösung	Pflege- und Assistenzpersonal der jeweiligen Einheit
<b>Zentraler Aufbereitungs-raum in der Endoskopie</b>	Alle Endoskope des Hauses	Zentralisierte Aufbereitung, Transportdienst erforderlich	Endoskopiepersonal ZSVA-Personal
<b>Zentrale Aufbereitung der Endoskope in der ZSVA</b>	Alle Endoskope des Hauses	Zentralisierte Aufbereitung, Transportdienst erforderlich	ZSVA-Personal

**(i) Legende: Aufbereitendes Personal (4)**

- Medizinalberufe (Gesundheits- und Krankenschwester/-pfleger, Medizinische Fachangestellte, OTA) jeweils mit Nachweis der Sachkunde
- angelerntes Personal ohne Ausbildung in einem Medizinalberuf mit Nachweis der Fachkunde I

**Tabelle 5: Hygienische Schutzmaßnahmen bei endoskopischen Untersuchungen zur Berücksichtigung im Hygieneplan (adaptiert nach 35)**

Eingriff und assoziierte therapeutische Methoden	Zugangs-art	Instrumentarium	Sterile Ab-deckung des Patienten, zusätzlich zur Haut-antiseptis	Endoskopiker, Punkteur (i,ii)	Assistenz (i,ii)
<p>ÖGD</p> <p>Koloskopie</p> <p>EUS</p>	<p>Oral</p> <p>Anal</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Endoskop</li> <li>• steriles Zusatzinstrumen-tarium auf keimarmem Instrumententisc-h</li> </ul>	<p>Nein</p>	<p><b>Endoskopiker:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schutzkittel</li> <li>• Handschuhe</li> <li>• ggf. Gesichts-/Augenschut-z</li> </ul>	<p><b>Assistenz</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schutzkittel</li> <li>• Handschuhe</li> <li>• Ggf. Gesichts-/Augenschutz</li> </ul>
<p>ERCP</p> <p>therapeutisc-he EUS (z.B. Pseudozyste ndrainage)</p>	<p>Oral</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Endoskop</li> <li>• Steriler Instrumententisc-h mit sterilem Zusatzinstrumen-tarium</li> </ul>	<p>Nein</p>	<p><b>Endoskopiker:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schutzkittel</li> <li>• Handschuhe</li> <li>• ggf. Gesichts-/Augenschut-z</li> </ul>	<p><b>Assistenz</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schutzkittel</li> <li>• Handschuhe</li> <li>Ggf. Gesichts-/Augenschutz</li> <li><b>Springer</b></li> <li>• Keine</li> </ul>
<p>PEG</p>	<p>Oral und perkutan</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Endoskop, steriles Zusatzinstrumen-tarium (z.B.</li> </ul>	<p>Ja</p>	<p><b>Endoskopiker:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schutzkittel</li> <li>• Handschuhe</li> </ul>	<p><b>Assistenz</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schutzkittel</li> <li>• Handschuhe</li> </ul>

		<p>Fasszange) auf keimarmem Instrumententisch</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Steriler Instrumententisch mit sterilem Punktionsinstrumentarium</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mund-Nasen-Schutz</li> </ul> <p><b>Punkteur:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sterile Handschuhe</li> <li>• OP-Haube</li> <li>• steriler langärmeliger Kittel</li> <li>• Mund-Nasen-Schutz</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mund-Nasen-Schutz</li> </ul>
PTC	perkutan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Steriler Instrumententisch mit sterilem Instrumentarium</li> </ul>	Ja	<p><b>Punkteur:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sterile Handschuhe</li> <li>• OP-Haube</li> <li>• steriler langärmeliger Kittel</li> <li>• Mund-Nasen-Schutz</li> </ul>	<p><b>ggf. sterile Assistenz</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sterile Handschuhe</li> <li>• OP-Haube</li> <li>• steriler langärmeliger Kittel</li> <li>• Mund-Nasen-Schutz</li> </ul> <p><b>Springer</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keine</li> </ul>
Punktionen von Organen und Hohlräumen	Perkutan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Steriler Instrumententisch mit sterilem Instrumentarium</li> </ul>	Ja	<p><b>Punkteur:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sterile Handschuhe</li> <li>• OP-Haube</li> <li>• steriler</li> </ul>	<p><b>ggf. Assistenz</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sterile Handschuhe</li> <li>• OP-Haube</li> <li>• steriler</li> </ul>



				langärmelige r Kittel • Mund- Nasen- Schutz	langärmeliger Kittel • Mund-Nasen- Schutz <b>Springer</b> • Keine
--	--	--	--	---	--

Legende:

- 1) Bei Nutzung von Röntgendurchleuchtung sind Maßnahmen der RöVO zu beachten
- 2) Bei infektiösen Patienten sind zusätzliche Schutzmaßnahmen zu beachten (z.B. Mundschutz)

**Tabelle 6: Qualitätsindikatoren für die Ergebnisqualität der Hygiene in der Endoskopie**

Bereich	Zu ermittelnde Daten
<b>Patientenclientel</b>	Anzahl der Patienten pro Jahr, ggf. aufgeteilt nach Kategorien, z.B.: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten mit nosokomialen Infektionen</li> <li>• Endoskopie-assoziierte Infektionen</li> <li>• Patienten mit MRE (MRSA, MRGN; etc)</li> </ul>
<b>Sicherheit der Patienten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abwesenheit bzw. Rate von Endoskopie assoziierten Infektionen</li> </ul>
<b>Sicherheit des Personals</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anzahl der Arbeitsunfälle, Zwischenfälle (z.B. Nadelstichverletzungen, Chemieunfälle)</li> <li>• Gesundheitsprobleme (z.B. Allergien, Rückenprobleme)</li> </ul>
<b>Aufbereitungs-sicherheit</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ergebnisse der Validierung und erneuten Qualifikation</li> <li>• Ergebnisse der periodischen Routinekontrolle (technische und mikrobiologische Kontrollen) insbesondere hinsichtlich technischer Beanstandungen und mikrobiologischer Kontaminationen, Abwesenheit von pathogenen Keimen</li> <li>• Anzahl und Art der Wartungen und Defekte</li> </ul>
<b>Wirtschaftliche Daten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Auslastung der Aufbereitung</li> <li>• Leistungen für die Endoskopie und externe Abteilungen</li> </ul> Kosten für: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Routinebetrieb</li> <li>• Wartungen, Reparaturen, Geräte- und Instrumentenverschleiß</li> <li>• Validierungen und erneute Qualifikation</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Routineüberprüfungen (einschließlich mikrobiologischer Überprüfungen)</li><li>• Sach- und Verbrauchsgüter für die Hygiene</li></ul>
--	---

# **S2k Leitlinie Qualitätsanforderungen in der gastrointestinalen Endoskopie**

## **AWMF Register Nr. 021-022**

**Erstauflage 2015**

**Denzer U.<sup>1</sup>, Beilenhoff U.<sup>2</sup>, Eickhoff A.<sup>3</sup>, Faiss S.<sup>4</sup>, Hüttl P.<sup>5</sup>, In der Smitten S.<sup>6</sup>, Jenssen C.<sup>7</sup>, Keuchel M.<sup>8</sup>, Langer F.<sup>9</sup>, Lerch M. M.<sup>10</sup>, Lynen Jansen P.<sup>11</sup>, May A.<sup>12</sup>, Menningen R.<sup>13</sup>, Moog G.<sup>14</sup>, Rösch T.<sup>1</sup>, Jakobs R.<sup>15</sup>, Rosien U.<sup>16</sup>, Vowinkel T.<sup>13</sup>, Wehrmann T.<sup>17</sup>, Weickert U.<sup>18</sup>**

### **Kap. 7: Ergebnisqualität in der Endoskopie – Allgemeine Qualitätsindikatoren**

Nach Donabedian (1) unterscheidet man im Gesundheitswesen drei Qualitäts-ebenen: Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Strukturqualität beinhaltet die vorhandenen personellen, räumlichen und technischen Voraussetzungen für die Patientenversorgung. Prozessqualität bezieht sich auf alle Prozessabläufe in der Patientenbehandlung sowohl in organisatorischer als auch medizinischer Hinsicht. Ergebnisqualität resultiert aus der Struktur- und Prozessqualität, hier wird anhand von individuellen für die Abteilung formulierten Mess- oder Zielparametern eine Verbesserung oder Verschlechterung der Outcome-Parameter erfasst und geprüft. In der Regel sind Struktur- und Prozessqualität in einmaligen (u.U. zu wiederholenden) Erfassungen zu überprüfen und festzulegen. Die Erfassung der Ergebnisqualität ist um ein Vielfaches aufwändiger, da sie – bei bestimmten Indikatorerkrankungen – die fortlaufende Registrierung der Ergebnisse z.B. der therapeutischen Endoskopie beinhaltet. Dies ist oft nur mit zeit- und personalintensiveren Nacherfassungen und Patienten-Nachbefragungen möglich. Auf der Basis der gewonnenen Fakten lassen sich dann wieder notwendige Veränderungen in der Struktur- und in der Prozessqualität (auch wirtschaftlich) begründen und vornehmen (2).

Die im Folgenden gegebenen Beispiele für Qualitätsindikatoren zur Ergebnisqualität in der Endoskopie haben Vorschlags- und keinen Empfehlungscharakter. 2015 wurden von einer Arbeitsgruppe der American Society of Gastrointestinal Endoscopy ASGE und des American

College of Gastroenterology ACGE allgemeine Qualitätsindikatoren für die Endoskopie (3) sowie weitere Qualitätsindikatoren für ÖGD, Koloskopie, Endosonographie und ERCP (4-7) publiziert, die präprozedurale, indikationsbezogene prozedurale und postprozedurale Kriterien umfassen. Die hier vorgeschlagenen spezifischen Qualitätsindikatoren lehnen sich an diese Kriterien an, beziehen sich aber auch wesentlich auf die in dieser Leitlinie ausgesprochenen Empfehlungen.

### **Allgemeine Qualitätsindikatoren**

Die allgemeinen Qualitätsindikatoren für endoskopische Untersuchungen (Tab.1) beziehen sich im wesentlichen auf die Kap. 2.2, 2.4, 3.1- 3.4 und Kap. 4 und 5. Die ASGE spricht sich für die allgemeinen Qualitätsindikatoren Endoskopie für ein Qualitätsziel von überwiegend > 98 % aus.

Vorschläge zu Qualitätsindikatoren für spezifische Prozeduren sind im Anschluss an die entsprechenden Kapitel der Leitlinie (Kap 4) aufgeführt.

### **Literatur**


1. Donabedian A. Criteria and standards for quality assessment and monitoring. *Quality Rev Bull* 1986; 12:99-108
2. Denzer U W, Rösch T. Zertifizierte Endoskopie. *Endo Praxis* 2011; 27: 120-124
3. Wani S, Wallace MB, Cohen J, Pike IM, Adler DG, Kochman ML, Lieb JG, 2nd, et al. Quality indicators for EUS. *Gastrointest Endosc* 2015;81:67-80.
4. Shaheen NJ, Cohen J, Pike IM, Adler DG, Inadomi JM, Laine LA, Lieb JG 2nd, Rizk MK, Sawhney MS, Wani S Quality indicators for EGD. *Gastrointest Endosc.* 2015 Jan;81(1):17-30.
5. Rex DK, Schoenfeld PS, Cohen J, Pike IM, Adler DG, Fennerty MB, Lieb JG 2nd, Park WG, Rizk MK, Sawhney MS, Shaheen NJ, Wani S, Weinberg DS. Quality indicators for colonoscopy. *Am J Gastroenterol.* 2015 Jan;110(1):72-90. doi: 10.1038/ajg.2014.385. Epub 2014 Dec 2.
6. Adler DG, Lieb JG 2nd, Cohen J, Pike IM, Park WG, Rizk MK, Sawhney MS, Scheiman JM, Shaheen NJ, Sherman S, Wani S Quality indicators for ERCP. *Gastrointest Endosc.* 2015 Jan;81(1):54-66. doi: 10.1016/j.gie.2014.07.056. Epub 2014 Dec 2.

7. Rizk MK, Sawhney MS, Cohen J, Pike IM, Adler DG, Dominitz JA, Lieb JG 2nd, Lieberman DA, Park WG, Shaheen NJ, Wani S. Quality indicators common to all GI endoscopic procedures. *Gastrointest Endosc.* 2015 Jan;81(1):3-16.

**Tabelle 1**

<b>Allgemeine Qualitätsindikatoren Endoskopie</b>
<b>Präprozedural</b>
Dokumentation der Indikation für die Intervention (Kap. 5)
Durchführung eines standardisierten Risikoassessment vor dem endoskopischen Eingriff (Kap. 2.4; 3.4)
Zeitgerechte Durchführung und Dokumentation von Patientenaufklärung und Einverständnis (Kap. 3.1)
Gabe einer Antibiotikaprophylaxe bei gegebener Indikation (Kap. 3.3)
Management von Gerinnungshemmender Medikation vor einem endoskopischen Eingriff bei gegebener Indikation (Kap.3.2)
Durchführung und Dokumentation eines Team Time out (Kap. 3.4)
<b>Intraprozedural</b>
Durchführung einer Fotodokumentation von Landmarken und pathologischen Befunden während des endoskopischen Eingriffs (Kap. 5)
Erfassung und Dokumentation der Dauer des endoskopischen Eingriffes (Zeiterfassung) (Kap. 5)
Durchführung und Dokumentation eines kontinuierlichen Vitalzeichenmonitorings (Kap. 2.4)
<b>Postprozedural</b>
Durchführung eines standardisierten Entlassungsmanagements (Kap. 3.4)
Erstellung einer kompletten Befunddokumentation (Kap. 5)
Erstellung und Dokumentation von Nachsorgeempfehlungen (Kap. 5)
Dokumentation von Zubehör und Instrumentarien (Kap.5)
Dokumentation von intra- und postprozeduralen Komplikationen (Kap. 5)
Erfassung der Frequenz von intra- und postprozeduralen Komplikationen (Interventions-spezifische Komplikationen (Kap. 4)



	<b>Anhang 10</b>	<b>QM</b> nach DIN EN ISO 9001:2015
	<b>ERC-Guidelines for Resuscitation 2021</b> <b>(GRC/ERC)</b>	

Version: 1.2	Anhang	erstellt: snic	geprüft: bpfa / hhaa	freigegeben: bpfa / hhaa / snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 02.04.2024	Datum: 02.04.2024	Datum: 02.04.2024



# REANIMATION 2021

LEITLINIEN KOMPAKT



GERMAN RESUSCITATION COUNCIL  
DEUTSCHER RAT FÜR WIEDERBELEBUNG

## Impressum

Reanimation 2021 – Leitlinien kompakt  
Überarbeitete Version 2022  
ISBN 978-3-00-068718-1

### Herausgeber

(c) 2021 Deutscher Rat für Wiederbelebung – German Resuscitation Council e.V. (GRC)  
Geschäftsstelle, c/o Universitätsklinikum Ulm, Sektion Notfallmedizin,  
Prittitzstr. 43, 89075 Ulm

### Verantwortlich für den Inhalt:

Dr. rer. nat. Dr. med. Burkhard Dirks  
GRC Geschäftsstelle, c/o Universitätsklinikum Ulm, Sektion Notfallmedizin,  
Prittitzstr.43, 89075 Ulm, Mail: dirks@grc-org.de

### Vorstand und Exekutivkomitee:

Prof. Dr. med. Bernd W. Böttiger, Prof. Dr. med. Wolfgang Schlöls,  
Dr. rer. nat. Dr. med. Burkhard Dirks, Stefan Osche, Prof. Dr. med. Georg Trummer

Priv.-Doz. Dr. med. Stefan Beckers, Prof. Dr. med. Andreas Bohn,  
Priv.-Doz. Dr. med. Hans-Jörg Busch, Priv.-Doz. Dr. med. Jörg Christian Brokmann,  
Dr. med. Matthias Deppe, Priv.-Doz. Dr. med. Christoph Bernhard Eich,  
Priv.-Doz. Dr. med. Florian Hoffmann, Dr. med. Ulrich Jost, Marco König,  
Prof. Dr.med. Uwe Kreimeier, Prof. Dr. med. Michael Müller ,Frank Rieband,  
Priv.-Doz. Dr. med. Markus Roessler, Timo Schädler, Michael Sonntag

### Übersetzer

Burkhard Dirks, Jan-Thorsten Gräsner, Jan Wnent, Nadine Rott, Ulrich Jost, Sebastian Habicht,  
Stefan Braunecker, Hendrik Gervais, Markus Köstenberger, Markus Roessler, Andreas Bohn, Carsten Lott,  
Jochen Hinkelbein, Jörg Brockmann, Jan Breckwoldt, Stephan Dönitz, Stefan Beckers, Florian Hoffmann,  
Michael Sasse,, Gudrun Burda, Sebastian Brenner, Christian Both, Christoph Eich, Francesco Cardona,  
Stefan Schäfer, Jens Schwindt, Ulrich Kreth, Beate Grass, Peter Vandenesch, Stefan Osche, Michael Baubin,  
Agnes Neumayr, Franz Josef Nierscher, Robert Greif

Copyediting: Sirka Nitschmann, Lippetal  
Gestaltung: Linda Kutzki, Berlin

## Leitlinien des Europäischen Resuscitation Council 2021 – Kurzfassung

Gavin D Perkins<sup>1,2</sup>, Jan-Thorsten Graesner<sup>3</sup>, Federico Semeraro<sup>4</sup>, Theresa Olasveengen<sup>5</sup>, Jasmeet Soar<sup>6</sup>,  
Carsten Lott<sup>7</sup>, Patrick Van de Voorde<sup>8,9</sup>, John Madar<sup>10</sup>, David Zideman<sup>11</sup>, Spyridon Mentzelopoulos<sup>12</sup>,  
Leo Bossaert<sup>13</sup>, Robert Greif<sup>14,15</sup>, Koen Monsieurs<sup>16</sup>, Hildigunnur Svavarsdóttir<sup>17,18</sup>, Jerry P Nolan<sup>1,19</sup>  
im Namen der Autoren der Leitlinien des European Resuscitation Council.

### European Resuscitation Council Guideline Mitarbeiter

Sule AKIN, Janusz Andres, Michael Baubin, Wilhelm Behringer, Adriana Bocuzzi, Bernd Böttiger,  
Roman Burkart, Pierre Carli, Pascal Cassan, Theodoros Christophides, Diana Cimpoesu, Carlo Clarens,  
Jacques Delchef, Annick De Roovere, Burkhard Dirks, Gamal Eldin, Gabbas Khalifa, Hans Friberg,  
Els Goemans, Primož Gradisek, Christian Hassager, Jon-Kenneth Heltne, Dominique Hendrickx,  
Silvija Hunyadi Anticevic, Jozef Koppl, Uwe Kreimeier, Artem Kuzovlev, Martijn Maas, Ian Maconochie,  
Simon Attard Montalto, Nicolas Mpotos, Mahmoud Tageldin Mustafa, Nikolaos Nikolaou,  
Kathleen Pitches, Violetta Raffay, Walter Renier, Giuseppe Ristagno, Saloua Safri, Luis Sanchez Santos,  
Suzanne Schilder, Hildigunnur Svavarsdóttir, Anatolij Truhlar, Georg Trummer, Jukka Vaahersalo,  
Heleen Van Grootven, Jonathan Wyllie.

### Danksagung

Gavin D Perkins wird vom Nationalen Institut für Gesundheitsforschung (NIHR) für angewandte  
Forschungszusammenarbeit (ARC) West Midlands unterstützt. Die geäußerten Ansichten sind die der  
Autoren und nicht unbedingt die des NIHR oder des Ministeriums für Gesundheit und Soziales.

<sup>1</sup> Warwick Clinical Trials Unit, Warwick Medical School, University of Warwick, Coventry, CV4 7AL

<sup>2</sup> University Hospitals Birmingham, Birmingham, B9 5SS

<sup>3</sup> University Hospital Schleswig-Holstein, Institute for Emergency Medicine, Kiel, Germany

<sup>4</sup> Department of Anaesthesia, Intensive Care and Emergency Medical Services, Maggiore Hospital, Bologna, Italy

<sup>5</sup> Department of Anesthesiology, Oslo University Hospital and Institute of Clinical Medicine, University of Oslo, Norway

<sup>6</sup> Southmead Hospital, North Bristol NHS Trust, Bristol, BS10 5NB, UK

<sup>7</sup> Department of Anesthesiology, University Medical Center, Johannes Gutenberg-University Mainz, Germany

<sup>8</sup> Department of Emergency Medicine, Faculty of Medicine Ghent University Ghent, Belgium

<sup>9</sup> EMS Dispatch Center, East-West Flanders, Federal Department of Health, Belgium

<sup>10</sup> Department of Neonatology, University Hospitals Plymouth, Plymouth UK

<sup>11</sup> Thames Valley Air Ambulance, Stokenchurch, UK.

<sup>12</sup> National and Kapodistrian University of Athens Medical School, Athens, Greece.

<sup>13</sup> University of Antwerp, Antwerp, Belgium

<sup>14</sup> Department of Anaesthesiology and Pain Medicine, Bern University Hospital, University of Bern, Bern, Switzerland

<sup>15</sup> School of Medicine, Sigmund Freud University Vienna, Vienna, Austria

<sup>16</sup> Department of Emergency Medicine, Antwerp University Hospital and University of Antwerp, Belgium.

<sup>17</sup> Akureyri Hospital, Akureyri, Iceland

<sup>18</sup> University of Akureyri, Akureyri, Iceland

<sup>19</sup> Royal United Hospital, Bath BA1 3NG

<b>Vorwort</b>	<b>11</b>		
<b>Zusammenfassung</b>	<b>14</b>		
<b>Einführung</b>	<b>15</b>		
<b>Methodik</b>	<b>17</b>		
<b>Evidenzprüfungen</b>	<b>18</b>		
<b>Empfehlungen der Leitlinien</b>	<b>19</b>		
• Kurzgefasste Leitlinien für die klinische Praxis	19		
• Evidenz, die die Leitlinien prägt	20		
<b>COVID-19-Leitlinien</b>	<b>22</b>		
<b>Kurzgefasste Leitlinien für die klinische Praxis</b>	<b>25</b>		
<b>Epidemiologie</b>	<b>25</b>		
• Kreislaufstillstand außerhalb des Krankenhauses (OHCA)	25		
• Innerklinischer Kreislaufstillstand (IHCA)	27		
• Langzeitergebnisse	27		
• Rehabilitation nach Kreislaufstillstand	28		
• Wichtige Empfehlungen (Expertenkonsens)	28		
<b>Systeme, die Leben retten</b>	<b>29</b>		
• Überlebenskette und Überlebensformel	29		
• Messung der Effizienz von Reanimationssystemen	29		
• Soziale Medien und Smartphone-Apps zur Einbindung der Bevölkerung	31		
• „European Restart a Heart Day“ (ERHD) und „World Restart a Heart“ (WRAH)	31		
• KIDS SAVE LIVES	31		
• Gesellschaftsinitiativen zur Förderung der Umsetzung von CPR	32		
• Ressourcenarmes Umfeld	32		
› Wiederbelebungsforschung in ressourcenarmem Umfeld	32		
› Essenzielle Ressourcen für Wiederbelebungs-systeme in ressourcenarmem Umfeld	33		
› Europäische Resuscitation Academy und Global Resuscitation Alliance	33		
		• Rolle des Leitstellendisponenten	33
		› Abfrageunterstützte Erkennung eines Kreislaufstillstands	33
		› Telefonreanimation	33
		› Telefonreanimation mittels alleinigen Thoraxkompressionen im Vergleich zur Standard-CPR	34
		• Frühwarn-Scores, „Rapid Response Systeme“ und medizinische Notfallteams	34
		• Cardiac Arrest Zentren	34
		<b>Basismaßnahmen zur Wiederbelebung Erwachsener</b>	<b>35</b>
		• Erkennen eines Kreislaufstillstand	37
		• So alarmieren Sie die Rettungsdienste	37
		• Hochwertige Thoraxkompressionen	37
		• Atemspende	38
		• Automatisierter externer Defibrillator (AED)	38
		• Wie Technologie helfen kann	44
		• Fremdkörperverletzung der Atemwege	44
		<b>Erweiterte Reanimationsmaßnahmen für Erwachsene</b>	<b>46</b>
		• Prävention des innerklinischen Kreislaufstillstands	48
		• Prävention des Kreislaufstillstands außerhalb des Krankenhauses	50
		• Behandlung des innerklinischen Kreislaufstillstands (IHCA)	51
		• ALS-Erwägungen für einen Kreislaufstillstand außerhalb des Krankenhauses (OHCA)	52
		• Manuelle Defibrillation	52
		• Atemwege und Beatmung	55
		• Medikamente und Infusionen	56
		• Kapnografie	58
		• Sonografie	58
		• Mechanische Geräte zur Thoraxkompression	59
		• Extrakorporale CPR	59
		• Periarrest-Arrhythmien	59
		› Tachykardien	60
		› Bradykardie	62
		• Unkontrollierte Organspende nach Kreislauftod	64
		• Nachbesprechung	64



• Frühe Gabe von Acetylsalicylsäure (ASS) bei Brustschmerzen	122	• Initiale Beurteilung	140
• Anaphylaxie	122	• Die Reanimation des Neugeborenen: Newborn Life Support	145
• Behandeln einer Hypoglykämie (Unterzuckerung)	123	• Atemwege	145
• Orale Rehydrierungslösungen zur Behandlung von belastungsbedingter Dehydration	124	• Initiale Beatmungshübe und assistierte Beatmung	147
• Management des Hitzschlags durch Kühlung	124	• Positiver Endexpiratorischer Druck (PEEP) und kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck (CPAP), Hilfsmittel zur assistierten Beatmung und Atemwegshilfen	151
• Verwendung von Sauerstoff beim akuten Schlaganfall	125	• Raumluft/Sauerstoff	153
• Behandlung einer Präsynkope	126	• Thoraxkompressionen	154
• Kontrolle lebensbedrohlicher Blutungen	126	• Gefäßzugang	156
› Direkter Druck, hämostatische Verbände, Druckpunkte und Kryotherapie (Kältebehandlung) bei lebensbedrohlichen Blutungen	126	• Medikamente	157
› Tourniquets bei lebensbedrohlichen Blutungen	127	• Weitere Versorgung nach erfolgreicher Reanimation („Post-Resuscitation Care“)	160
• Behandlung offener Thoraxverletzungen (Brustwunden)	128	› Glukose	160
• Bewegungseinschränkung und -stabilisierung der Halswirbelsäule	128	› Wärmemanagement	160
• Erkennung einer Gehirnerschütterung	129	› Therapeutische Hypothermie	161
• Thermische Verletzung, Verbrennungen	129	› Prognose (Dokumentation)	161
• Zahnverlust	130	• Kommunikation mit den Eltern	162
• Kompressionsverband für geschlossenen Gelenkverletzungen an Extremitäten	131	• Verzicht auf und Beendigung von Reanimationsmaßnahmen	163
• Reponieren einer Fraktur mit Fehlstellung	131		
• Augenverletzung durch Chemikalien	131		
<b>Versorgung und Reanimation des Neugeborenen</b>	<b>132</b>	<b>Lebensrettende Maßnahmen bei Kindern</b>	<b>167</b>
• Pränatale Faktoren	132	• Erkennen und Behandlung kritisch kranker Kinder	168
› Anpassung an das Leben nach der Geburt	132	› Beurteilung des schwerkranken oder verletzten Kindes	168
› Risikofaktoren	134	› Management des schwerkranken oder verletzten Kindes	170
› Bei einer Geburt anwesendes Personal	134	› Atemstillstand: generelles Vorgehen (AB)	172
› Material und Umgebung	134	› Status asthmaticus	176
› Geplante Hausgeburten	135	› Anaphylaxie	178
› Briefing	136	› Kreislaufversagen	180
• Ausbildung und Training	136	› „Neurologische“ und anderen medizinische Notfälle	185
• Wärmemanagement	137	› Status epilepticus	186
› Reifgeborene und Frühgeborene > 32 Schwangerschaftswochen	138	› Hypoglykämie	187
› Frühgeborene ≤ 32 Schwangerschaftswochen	138	› Hypokaliämie	188
› Geburten außerhalb des Krankenhauses	139	› Hyperkaliämie	189
• Abnabeln	140	› Hyperthermie	191
		• Basismaßnahmen zur Reanimation von Kindern	191
		› Verwendung eines automatisierten externen Defibrillators (AED)	195

› PBLs bei traumatischem Kreislaufstillstand (TCA)	195
› Fremdkörperaspiration/Atemwegsobstruktion beim Kind (FBAO)	197
• Erweiterte Maßnahmen zur Reanimation von Kindern (EPALS)	199
› Defibrillation während pädiatrischer ALS	202
› Sauerstoffversorgung und Beatmung während pädiatrischem ALS	202
› Monitoring während EPALS	203
› Besondere Umstände, reversible Ursachen	204
› Traumatisch bedingter Kreislaufstillstand (TCA)	205
› Unterkühlung	206
› Extrakorporale Lebenserhaltung	206
• Postreanimationsbehandlung	207
<b>Ethik</b>	<b>209</b>
• Wichtige Maßnahmen zur Wahrung der Autonomie	209
› Patientenpräferenzen und Behandlungsentscheidungen	209
› Verbesserung der Kommunikation	211
• Entscheidungsfindung über Beginn und Abbruch der CPR	212
› Unterlassen oder Abbruch der Reanimation	212
› Reanimation durch Notfallzeugen	214
› Anwesenheit der Familie während der Wiederbelebung	215
• Patienten Outcome und ethische Überlegungen	215
• Ethik und Notfallforschung	216
<b>Ausbildung</b>	<b>218</b>
• Grundsätze der medizinischen Ausbildung angewandt auf die Reanimation	218
• Reanimationsausbildung für verschiedene Zielgruppen	218
• Vermittlung der Fähigkeiten zur Durchführung einer qualifizierten Reanimation	220
• Technologie, um die Reanimationsausbildung zu verbessern	221
• Simulation für die Reanimationsausbildung	221
• Weiterbildung der Lehrkräfte, um die Ausbildung zu verbessern	221
• Auswirkung der Reanimationsausbildung auf das Patienten-Outcome	222
• Forschungslücken und zukünftige Entwicklungen in der Bildungsforschung	222
<b>Literatur</b>	<b>223</b>

Liebe Kolleginnen und Kollegen,  
sehr geehrte Damen und Herren,

1992 – 1998 – 2000 – 2005 – 2010 – 2015 – 2021, jetzt zum siebten Mal publiziert der European Resuscitation Council (ERC) am 25. März 2021 die Leitlinien zur Reanimation für Europa, und seit 2000 basieren diese unmittelbar auf dem „*International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations*“ des International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR). Das ILCOR überprüft inzwischen kontinuierlich – unter Beteiligung von Expert\*innen aller Kontinente – die gesamte Weltliteratur auf Publikationen, die für den Ablauf und den Erfolg einer Wiederbelebung über die gesamte Rettungskette relevant sind. Basierend darauf stellt das ILCOR die Antworten und Empfehlungen auf entscheidende Fragestellungen dann jährlich zusammen. Die ILCOR Mitglieder, also die Reanimationsgesellschaften der einzelnen Kontinente, geben auf dieser Basis und angepasst an die Gegebenheiten in ihrem Wirkungskreis die jeweiligen Leitlinien zur kardiopulmonalen Reanimation heraus. Für Europa sind dies die „*European Resuscitation Council Guidelines 2021*“. 2020 mussten ILCOR und ERC sich kurzfristig der Herausforderung stellen, die bestehenden Leitlinien an die Bedingungen der COVID 19 Pandemie anzupassen, deshalb hat sich das routinemäßige Leitlinienupdate diesmal um ein halbes Jahr verzögert.

Die aktuellen Leitlinien stellen detailliert und umfassend die gesamte wissenschaftliche Basis und die daraus abgeleiteten Therapieempfehlungen in elf Einzelkapiteln dar. Darunter befinden sich auch allgemeingültige Empfehlungen wie zum Beispiel zur Ausbildung und zu ethischen Fragestellungen am Lebensende. Um Ihnen einen möglichst schnellen und gleichzeitig umfassenden Überblick zu ermöglichen, haben wir für Sie in diesem Taschenbuch die wesentlichen Aussagen aus allen Kapiteln als Kurzfassung zusammengestellt.

Die zentralen Aussagen zur Durchführung einer Reanimation wurden dabei 2021 in den Grundzügen weitgehend beibehalten, und gleichzeitig wurden viele durch neue Literatur und wissenschaftliche Evidenz noch besser begründet. So gilt nach wie vor: Fest und schnell drücken, ohne Pausen, Beatmen, wenn

möglich auch durch Laien, frühe Defibrillation, Kinder im Zweifelsfall reanimieren wie Erwachsenen. Und hinzu kommen diesmal – in jeweils eigenen Kapiteln – gut begründete Empfehlungen für Reanimationskonzepte und -strategien in der gesamten Gesellschaft sowie das epidemiologische Wissen, auf dem diese Konzepte beruhen. Beides ist in den vergangenen Jahren deutlich gewachsen, so dass der ERC entschieden hat, diese beiden Aspekte der Reanimation in separaten Kapiteln und damit deutlich sichtbarer als bisher darzustellen. Darunter sind auch so wichtige Konzepte wie Social Media- und Smartphone-Apps für die Einbindung der Bevölkerung, der „European Restart a Heart Day“, die „World Restart a Heart“-Kampagne, die „KIDS SAVE LIVES“-Kampagne, die „European Resuscitation Academy“ und die „Global Resuscitation Alliance“, Frühwarnsysteme, Frühwarnscores und medizinische Notfallteams, „Cardiac Arrest Center“ und die bedeutende Rolle der Disponent\*innen in Leitstellen für die Diagnose und Ersthelfer- bzw. Laienreanimation, die sogenannte „Telefonreanimation“. Wir sind überzeugt, dass der entscheidende Weg zu größerem Erfolg und zu mehr Überleben nicht primär über Medikamente und Geräte, sondern ganz klar und eindeutig über mehr ausgebildete Ersthelfer, intelligente Alarmierungssysteme für Ersthelfer und eine deutliche Zunahme der Laienreanimation führt. Die Laien möchten wir dabei schon als Kinder und Jugendliche sensibilisieren und entsprechend ausbilden. Diesen Weg – für die vielen Betroffenen – gemeinsam mit uns zu gehen wollen wir auch mit Hilfe der Leitlinien den Verantwortlichen in Politik und Gesellschaft vermitteln. Hier müssen schnell ein Umdenken und eine Weiterentwicklung stattfinden. Und jede und jeder von uns kann hierzu wichtiges beitragen – im Kleinen und im Großen. In Deutschland z. B. ist die Empfehlung des Schulausschusses der Kultusministerkonferenz zur Schülerschulung in Wiederbelebung von 2014 bisher kaum umgesetzt, andere europäische Staaten sind diesbezüglich bereits sehr viel weiter. Bei der Telefonreanimation und bei den Ersthelfersystemen ist es nicht anders. Es ist daher für uns – und insbesondere auch für die Politik im deutschsprachigen Raum – fast „kinderleicht“, bei der dritthäufigsten Todesursache schnell und effektiv zu agieren und das Überleben deutlich zu verbessern. Diesen Anspruch stellen wir.

Dass Sie diese neuen Leitlinien nahezu zeitgleich mit der Publikation des englischen Originals auch auf Deutsch lesen können verdanken wir einer hochengagierten Gruppe von Übersetzer\*innen aus Deutschland (German Resuscitation

Council, GRC), Österreich (Austrian Resuscitation Council, ARC), der Schweiz (Swiss Resuscitation Council, SRC) und Luxemburg (Luxemburg Resuscitation Council, LRC). Ganz herzlichen Dank dafür!

Ihnen allen wünschen wir sehr herzlich viel Vergnügen beim Lesen und sehr viel Erfolg für Ihre Patientinnen und Patienten – mit den neuen Leitlinien und unseren interdisziplinären und interprofessionellen Kampagnen zur Verbesserung der Laienreanimation und der Überlebensquote nach Kreislaufstillstand.

Köln und Ulm, im März 2021



Bernd W. Böttiger  
Vorstandsvorsitzender des GRC



Burkhard Dirks  
Generalsekretär  
und Ehrenvorsitzender des GRC

## Möchten Sie auch Mitglied werden beim GRC?

Einfach scannen, ausfüllen und abschieken



## Die Vorteile einer GRC Mitgliedschaft:



### Reanimationsversorgung geht uns alle an!

**Für 70 €\* im Jahr**

- ♥ unterstützen Sie unsere Arbeit und helfen, die Reanimationsversorgung in Deutschland zu verbessern,
- ♥ erhalten Sie Vergünstigungen bei GRC-Kursen sowie ein kostenfreies Abo der Fachzeitschrift „Notfall+Rettenmedizin“,
- ♥ werden Sie regelmäßig über Fortbildungsveranstaltungen und wichtige Themen informiert.

\*20% ermäßigte Mitgliedschaft für Schüler, Auszubildende und Studenten

Weitere Infos unter [www.grc-org.de/mitglied-werden](http://www.grc-org.de/mitglied-werden)



Die Leitlinien des European Resuscitation Council 2021 basieren auf einer Reihe systematischer Übersichtsarbeiten, Scoping-Reviews und Aktualisierungen der Evidenz des International Liaison Committee on Resuscitation Leitlinien und enthalten die aktuellen evidenzbasierten Leitlinien für die Praxis der Wiederbelebung in ganz Europa. Die Leitlinien umfassen die Epidemiologie des Kreislaufstillstand, die Rolle, die Systeme bei der Rettung von Menschenleben spielen, die Basismaßnahmen der Wiederbelebung Erwachsener, die erweiterten Reanimationsmaßnahmen bei Erwachsenen, die Wiederbelebung unter besonderen Umständen, die Postreanimationsbehandlung, die Erste Hilfe, die Versorgung und Reanimation von Neugeborenen, die lebensrettenden Maßnahmen bei Kindern, die Ethik und die Ausbildung.

Ziel des European Resuscitation Council (ERC) ist, das Leben von Menschen zu erhalten, indem für alle Menschen hochwertige Reanimation (CPR) verfügbar wird.<sup>1</sup> Dazu gehört die Erstellung aktueller evidenzbasierter europäischer Leitlinien zur Prävention und Behandlung von Kreislaufstillstand und lebensbedrohlichen Notfällen.

Die ersten ERC-Leitlinien wurden 1992 in Brighton vorgestellt und umfassten Basismaßnahmen<sup>2</sup> und erweiterte Maßnahmen zur Wiederbelebung.<sup>3</sup> 1994 kamen auf dem zweiten Kongress in Mainz Leitlinien für lebensrettende Maßnahmen bei Kindern (PLS)<sup>4</sup> und Leitlinien für die Behandlung von Periarrest-Arrhythmien<sup>5</sup> hinzu, 1996 folgten Leitlinien für das grundlegende und erweiterte Management der Atemwege und der Beatmung während der Wiederbelebung<sup>6</sup> auf dem dritten Kongress in Sevilla und 1998 aktualisierte Leitlinien<sup>7,8</sup> auf dem 4. wissenschaftlichen Kongress des ERC in Kopenhagen. Im Jahr 2000 wurden in Zusammenarbeit mit dem International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR)<sup>9</sup> internationale Leitlinien erstellt<sup>9</sup>, die der ERC 2001 zusammenfasste.<sup>10</sup> Danach gab der ERC alle 5 Jahre Leitlinien heraus: 2005,<sup>11</sup> 2010<sup>12</sup> und 2015.<sup>13</sup> Seit 2017 publiziert der ERC jährliche Updates<sup>14,15</sup> verbunden mit der Publikation des ILCOR Consensus on Science and Treatment Recommendation (CoSTR).<sup>16,17</sup> 2020 wurden Leitlinien zur Wiederbelebung im Zusammenhang mit der Coronaviruserkrankung 2019 (COVID-19) veröffentlicht.<sup>18</sup> Die aktuellen ERC-Leitlinien 2021 repräsentieren ein umfassendes Update der Wissenschaft der Reanimation und bieten die aktuellsten evidenzbasierten Leitlinien für Laien, Fachpersonal und Verantwortliche für die Gesundheitspolitik in Europa.

### International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR)

ILCOR wurde gegründet, um durch Wiederbelebung weltweit mehr Leben zu retten.<sup>19,20</sup> Diese Vision wird durch internationale Förderung, Verbreitung und Unterstützung evidenzbasierter Wiederbelebung und Erster Hilfe mit Hilfe transparenter Evaluierung und Bildung eines Konsenses über wissenschaftliche Daten verfolgt. Der ERC ist eines der Gründungsmitglieder des ILCOR und arbeitet weiterhin eng mit ILCOR zusammen, um diese Ziele zu erreichen.



Eine Schlüsselaktivität des ILCOR ist die systematische Bewertung von Evidenz, um zu einem internationalen wissenschaftlichen Konsens mit Behandlungsempfehlungen zu kommen. Der Konsens wurde ursprünglich alle 5 Jahre erstellt, 2017 ging ILCOR zu einer kontinuierlichen Evidenzbewertung über. CoSTR 2020 wurde im Oktober 2020 veröffentlicht und umfasst 184 strukturierte wissenschaftliche Reviews zur Wiederbelebung<sup>21-29</sup>, die die hier vorgestellte ERC-Leitlinien prägen.

## Geltungsbereich der Leitlinien

Die ERC-Leitlinien bieten Handlungsempfehlungen durch ihr Netzwerk von 33 nationalen Resuscitation Councils. Das Zielpublikum sind Laien, Ersthelfer, Mitarbeiter medizinischer Berufe, Rettungsdienstmitarbeiter, Krankenhauspersonal, Ausbilder und Lehrpersonal sowie Verantwortliche für Gesundheitspolitik und -praxis. Die Leitlinien sind für die Verwendung in der Öffentlichkeit sowohl außerhalb des Krankenhauses wie auch im Krankenhaus relevant. Der Rahmen der einzelnen Leitlinienkapitel wurde Anfang 2019 von den Autoren entwickelt. Der Leitlinienrahmen wurden im Mai 2019 für 2 Wochen zur Kommentierung durch die Öffentlichkeit publiziert, bevor er im Juni 2019 von der ERC-Generalversammlung abschließend genehmigt wurden.

Die Leitlinien umfassen folgende Themen

- Epidemiologie [REF]
- Systeme, die Leben retten [REF]
- Basismaßnahmen zur Wiederbelebung Erwachsener [REF]
- Erweiterte Reanimationsmaßnahmen für Erwachsene [REF]
- Besondere Umstände [REF]
- Postreanimationsbehandlung (in Zusammenarbeit mit der Europäischen Gesellschaft für Intensivmedizin) [REF]
- Erste Hilfe [REF]
- Reanimationsmaßnahmen für Neugeborene [REF]
- Reanimationsmaßnahmen für Kinder [REF]
- Ethik [REF]
- Ausbildung [REF]

## Methodik

Der stufenweise Prozess für die Leitlinienentwicklung wird in Abbildung 1 dargestellt. Vereinfacht definierte der ERC-Vorstand die Themenbereiche, die in den Leitlinien behandelt werden sollen, und ernannte die jeweiligen Autoren. Die Autorengruppen entwickelten den Rahmen anhand einer standardisierten Vorlage. Der Rahmen enthielt das Gesamtziel, die Zielgruppe, die Situation, in der sie verwendet werden sollten, und die Schlüsselthemen, die behandelt werden sollten. Der Leitlinienrahmen wurde zur Kommentierung durch die Öffentlichkeit publiziert, überarbeitet und danach wie im vorherigen Abschnitt dargestellt genehmigt. Die Autoren identifizierten dann die relevante Evidenz, stellten sie dar, fassten sie zusammen und präsentierten sie als Leitlinienempfehlung. Der Leitlinienentwurf wurde vor Peer Review und Genehmigung durch die Hauptversammlung noch einmal zur allgemeinen Stellungnahme veröffentlicht.

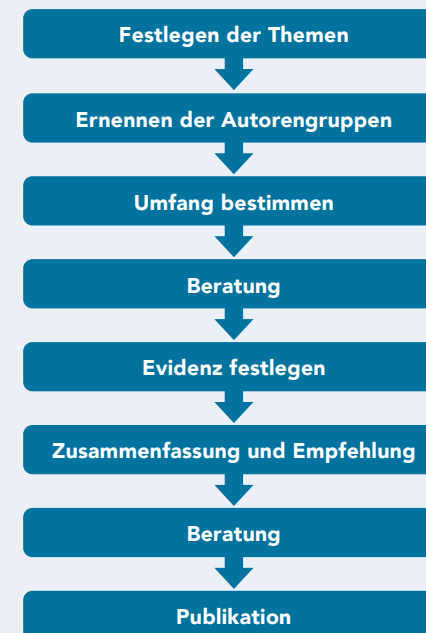


Abbildung 1 Stufenweiser Prozess der Entwicklung der ERC-Leitlinien

## Evidenzprüfungen

Die ERC-Leitlinien werden durch den „ILCOR Evidence Evaluation“-Prozess geprägt, der an anderer Stelle ausführlich beschrieben wird.<sup>23</sup> Zusammenfassend hat ILCOR seit 2015 3 Arten der Evidenzbewertung durchgeführt: systematische Reviews, Scoping-Reviews und Aktualisierungen der Evidenz.

Die systematischen ILCOR-Reviews folgen methodischen Prinzipien, die vom Institut für Medizin, der Cochrane Collaboration und in Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) beschrieben werden.<sup>35</sup> Die Reviews werden nach den Preferred Reporting Items for a Systematic Review and Meta-Analysis (PRISMA) erstellt.<sup>36</sup>

**Tabelle 1** Zusammenfassung der Prozessschritte für die CoSTR 2020 SysRevs (reproduziert aus<sup>23</sup>)

Task Forces wählen Fragen aus, priorisieren und verfeinern sie (im PICOST-Format)
Task Forces ordnen den Stellenwert des Outcome für den Einzelnen zu
Task Forces weisen dem SysRev-Team die PICOST-Frage zu*
SysRev ist bei PROSPERO registriert
Das SysRev-Team arbeitet mit Informatikspezialisten zusammen, um datenbankspezifische Suchstrategien zu entwickeln und zu optimieren
Überarbeitete Suchstrategien durchsuchen Datenbanken
Durch die Suche identifizierte Artikel werden von den beauftragten Mitgliedern des SysRev-Teams anhand von Einschluss- und Ausschlusskriterien gefiltert
Das SysRev-Team stimmt über die endgültige Liste der Studien ab, die eingeschlossen werden sollen
Das SysRev-Team stimmt über die Bewertung des Bias einzelner Studien ab
Evidenzprofilltabelle nach GRADE erstellt
Entwurf des CoSTR vom SysRev-Team erstellt

Entscheidungsrahmen durch Task Force vervollständigt

Aufforderung an die Öffentlichkeit, zu den Entwürfen der CoSTR Stellung zu nehmen

Detaillierte iterative Überprüfung der CoSTR, um die endgültige Version zu erstellen

Peer Review des endgültigen CoSTR-Dokuments

Fußnote: CoSTR bedeutet Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations, d. h. Konsens über kardiopulmonale Wiederbelebung und kardiovaskuläre Notfallversorgung mit Behandlungsempfehlungen; GRADE, Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation; PICOST, population, intervention, comparison, outcome, study design, time frame; PROSPERO, International Prospective Register of Systematic Reviews; and SysRev, systematic review.

\* Das systematische Reviewteam konnte eine Einheit sein, die das Wissen zusammenführt, ein ausgewiesener systematischer Reviewer oder ein von einer Task Force geführtes Team, an dem Fachexperten der ILCOR-Task Force(s) und ein Delegierter der Arbeitsgruppe für die kontinuierliche Evidenzbewertung und des wissenschaftlichen Beirats beteiligt waren.

## Empfehlungen der Leitlinien

### Kurzgefasste Leitlinien für die klinische Praxis

Die meisten ERC-Leitlinien werden in Notfällen angewandt, in denen effizientes, zeitnahes Handeln entscheidend ist. Die kurzgefassten Leitlinien in diesem Kapitel zur klinischen Praxis sollen klare, prägnante Empfehlungen mit leicht verständlichen Algorithmen bieten, um dem Leser eindeutige, Schritt-für-Schritt-Anleitungen zu geben. Daher enthalten diese Teile der Leitlinien keine Informationen über den Evidenzgrad oder die Stärke der Empfehlung. Diese Informationen werden stattdessen in der Evidenzinformation der einzelnen Leitlinienkapitel gegeben.

## Evidenz, die die Leitlinien prägt

Formale ERC-Behandlungsempfehlungen beschränken sich auf diejenigen, die aus den ILCOR-CoSTR stammen. Die ILCOR-CoSTR werden nach einer strengen Evidenzbewertung erstellt, die auf GRADE beruht. Die detaillierten Schritte sind in der Zusammenfassung des ILCOR-Evidenzevaluationsprozesses beschrieben. Kurz gesagt, bieten diese Behandlungsempfehlungen eine Zusammenfassung der Evidenzsicherheit und der Empfehlungsstärke. Die Evidenzsicherheit (Qualität) reicht von sehr niedrig bis hoch (siehe Tabelle 2).

**Tabelle 2** Evidenzsicherheit (Qualität) für ein bestimmtes Ergebnis oder mehrere Ergebnisse.

Sicherheitslevel	Beschreibung
Hoch	Wir sind sehr sicher, dass der wahre Effekt nahe am Schätzwert liegt
Mäßig	Wir sind mäßig sicher: Der tatsächliche Effekt liegt wahrscheinlich nahe am Schätzwert, es besteht jedoch die Möglichkeit, dass er wesentlich abweicht
Niedrig	Unser Vertrauen in die Schätzung des Effekts ist begrenzt: Der wahre Effekt kann sich erheblich vom Schätzwert unterscheiden
Sehr niedrig	Wir haben sehr wenig Vertrauen in die die Schätzung des Effekts: Der wahre Effekt unterscheidet sich wahrscheinlich erheblich vom Schätzwert

Die Stärke der ILCOR-Empfehlungen spiegelt wider, wie weit die Task Force glaubte, dass die erwünschten Effekte einer Maßnahme oder Intervention die unerwünschten überwiegen würden. Solche Überlegungen wurden durch das von GRADE entwickelte „Evidence to Decision Framework“ geprägt, das die Abwägung der erwünschten und unerwünschten Effekte, von Beweissicherheit, Nutzen, Balance der Effekte, erforderlichen Ressourcen, Evidenzwahrscheinlichkeit der erforderlichen Ressourcen, Kosteneffizienz, Gerechtigkeit, Akzeptanz und Machbarkeit erlaubt. Es gab 2 Hauptstärken der Empfehlung:

- Eine starke Empfehlung zeigt, dass die Task Force sicher war, dass die erwünschten Effekte die unerwünschten überwiegen. Starke Empfehlungen verwenden typischer Weise Begriffe wie „wir empfehlen“.
- Bei schwachen Empfehlungen, bei denen die Task Force nicht sicher war, dass die gewünschten Effekte die unerwünschten überwiegen, wird typischer Weise der Begriff „wir schlagen vor“ verwendet.

Es gibt viele Bereiche der Reanimationsforschung, bei denen es entweder keine oder nur unzureichende Evidenz gibt, um eine evidenzbasierte Behandlungsempfehlung zu formulieren. In diesem Fall wird die Expertenmeinung der Autoren dargestellt. Die Leitlinien formulieren klar, welche Aspekte der Leitlinien evidenzbasiert sind und welche Expertenmeinung darstellen.

## Verfügbarkeit

Alle ERC-Leitlinien und Updates sind über die ERC-Website und als Veröffentlichung im offiziellen ERC-Journal „Resuscitation“ frei verfügbar.

Der ERC hat Leitlinien veröffentlicht, um Laien und Angehörige der Gesundheitsberufe abzusichern, die während der COVID-19-Pandemie reanimieren.<sup>18</sup> Seit Veröffentlichung dieser ersten Leitlinien haben Berichte aus ganz Europa<sup>39-50</sup> die Auswirkungen von COVID-19 auf die Epidemiologie und das Patienten-Outcome nach Kreislaufstillstand gezeigt.

## Einfluss von COVID-19 auf den Kreislaufstillstand

Ein systematischer Review, der Informationen aus 10 Studien mit 35.379 Teilnehmern zusammenfasst, fand einen Anstieg der Inzidenz des Kreislaufstillstandes außerhalb des Krankenhauses während der ersten COVID-19-Welle.<sup>51</sup> Die, in der systematischen Übersicht ausgewerteten, Studien zeigten eine signifikante klinische und statistische Heterogenität, daher wird hier eine narrative Synthese vorgestellt. Das Muster des Kreislaufstillstandes änderten sich während des COVID-19-Zeitraums mit einer Zunahme der medizinischen Ursachen des Kreislaufstillstandes (4 von 5 Studien) und einer Verringerung des traumabedingten Kreislaufstillstandes (4 von 5 Studien). Die Zahl der häuslichen Kreislaufstillstände nahm zu und dies wirkte sich unterschiedlich darauf aus, ob der Stillstand beobachtet wurde. Die Häufigkeit der kardiopulmonalen Reanimation (CPR) durch Notfallzeugen variierte zwischen den Studien (6 Studien berichteten über niedrigere Häufigkeit der CPR durch Notfallzeugen, 4 über höhere). Die Reaktionszeiten der Notfallrettung waren verlängert und von Rettungskräften wurden seltener Reanimationsversuche begonnen oder fortgesetzt. Der Anteil der Patienten mit schockbaren Rhythmen nahm ebenso ab wie die Anwendung automatisierter externer Defibrillatoren (AED). Die Verwendung von supraglottischen Atemwegen (SGA) nahm zu und die Intubationsquote sank. Insgesamt reduzierte sich die Häufigkeit des „return of spontaneous circulation“ (ROSC; Rückkehr eines Spontankreislaufs), die Zahl der Krankenhausaufnahme und der Krankenhausentlassung.<sup>51,52</sup>

Die Veränderungen der Epidemiologie, der Behandlung und des Outcome des Kreislaufstillstandes während COVID-19 sind wahrscheinlich auf eine Kombination aus direkten und indirekten Wirkungen zurückzuführen, wie Abbildung 2 zusammenfasst.<sup>53,54</sup>

### SARS-CoV

- Hypoxische Atemstörung
- Hyperkoagulopathie
- Myokarditis

### Interventionen des Gesundheitssystems

- Lockdown (häusliche Isolierung/Quarantäne)
- Social Distancing

### Gesundheitssystem

- Versorgungs-/Behandlungsverzögerung wegen Überlastung
- Shutdown von Grund- und Elektivversorgung
- Einführung unvalidierter virtueller Versorgung

### Arbeitsschutz/PSA

- Vermeiden von Aerosolentstehung
- Behandlungsverzögerung durch Anlegen der PSA
- Unterbrechung von First-Responder-Systemen



### Klinische Führung

- Änderung der Regeln/SOPs
- Fehlende Überwachung der Sicherheit von Telefontriage und telemedizinischen Systemen für COVID-19

### Psychologische Faktoren

- Patienten verschieben/unterlassen Arztbesuche
- Erhöhter Stress durch die Pandemie
- Ersthelfer fürchten Ansteckung
- CPR wird als sinnlos wahrgenommen

### Soziale Determinanten

- Häufigerer Genuss von Tabak und Drogen während der Pandemie
- Menschenansammlungen erhöhen die COVID-19-Übertragung
- Anfällige Patienten sind häufiger isoliert
- ACS und COVID-19-Risiken betreffen die gleichen Cluster

### Ressourcen

- Telefontriage, um die Belastung der Kliniken zu reduzieren
- Focussierung auf COVID-19-Versorgung
- Gefahr der Rationierung von Gesundheitsversorgung

ACS Akutes Koronarsyndrom; COVID-19 Coronaviruserkrankung 2019, CPR kardiopulmonale Reanimation, OHCA nichtinnerklinischer Herzstillstand, SOP Standard Operation Procedure; STEMI ST-Hebungsinfarkt

**Abbildung 2** Faktoren auf Systemebene zur Inzidenz und Mortalität von OHCA während der COVID-19-Pandemie (nach Christian und Couper<sup>53</sup>)

Daten über innerklinischen Kreislaufstillstand im Zusammenhang mit COVID-19 werden weniger häufig berichtet. Eine multizentrische Kohortenstudie von 68 Intensivstationen in den USA ergab, dass 701 von 5019 Patienten (14 %) im Krankenhaus einen Kreislaufstillstand erlitten, von denen bei 400 der 701 (57 %) eine Reanimation durchgeführt wurde. Die Krankenhausentlassung überlebten 7 % (28 von 400) mit normalem oder leicht beeinträchtigtem neurologischem Status.<sup>55</sup> In Wuhan, China, überlebten 4 von 136 Patienten (2,9 %) mit Kreislaufstillstand (davon 83 % auf einer Station) 30 Tage. Ein Patient wies ein günstiges neurologisches Outcome auf.<sup>56</sup> Es ist eindeutig, dass durch die Bank COVID-19 außerhalb des Krankenhauses und im Krankenhaus einen signifikanten Einfluss auf die Epidemiologie und den Reanimationserfolg hatte.

### ERC-COVID-19-Leitlinien

Die ERC-Leitlinien basierten auf dem systematischen ILCOR-Review zu COVID-19 und der CPR<sup>57</sup> und dem entsprechenden CoSTR.<sup>58</sup> Nach Veröffentlichung dieses Review wurden die Suchstrategien wiederholt und weitere 4 Artikel gefunden.<sup>59-63</sup> Keiner der neuen Artikel enthielt genug Informationen, um die bisherigen Behandlungsempfehlungen zu ändern.

Die ERC-COVID-19-Leitlinien unterstützen weiterhin Wiederbelebungsversuche sowohl beim Kreislaufstillstand außerhalb des Krankenhauses („out-of-hospital cardiac arrest“, OHCA) als auch im Krankenhaus („in-hospital cardiac arrest“, IHCA) und versuchen dabei, das Risiko für die behandelnde(n) Person(en) gering zu halten. Die COVID-19-Leitlinien fokussieren speziell auf Patienten mit vermutetem oder bestätigtem COVID-19. Wenn Ungewissheit über eine COVID-19-Erkrankung besteht, soll die Behandlung von einer dynamische Risikobewertung abhängig gemacht werden. Dabei soll die aktuelle COVID-19-Prävalenz, die Anamnese des Patienten (z. B. ein bekannter COVID-19-Kontakt, COVID-19-Symptome), die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Behandlung, die Verfügbarkeit von persönlicher Schutzausrüstung (PSA) und das persönliche Risiko für die Ersthelfer berücksichtigt werden.<sup>18</sup>

Die COVID-19-Leitlinien werden kontinuierlich überprüft und online aktualisiert, sobald neue Erkenntnisse vorliegen. Die ERC-Standardleitlinien beziehen sich auf die Wiederbelebung von negativ getesteten Personen oder solchen mit geringem Risiko für COVID-19.

### Epidemiologie

In diesem Abschnitt der Leitlinien des European Resuscitation Council 2021 werden wichtige Informationen zur Epidemiologie und zum Ergebnis eines Kreislaufstillstandes innerhalb und außerhalb eines Krankenhauses vorgestellt. Wichtige Beiträge aus dem European Registry of Cardiac Arrest (EuReCa) werden hervorgehoben. Es werden Empfehlungen gegeben, die es den Gesundheitssystemen ermöglichen, Register als Plattform zur Qualitätsverbesserung zu entwickeln und Informationen zur Planung des Gesundheitssystems sowie zu Reaktionen auf den Kreislaufstillstand zu geben. Die Kernaussagen aus diesem Abschnitt sind in Abbildung 3 dargestellt.

#### Kreislaufstillstand außerhalb des Krankenhauses (OHCA)

- 29 Länder arbeiteten am European Registry of Cardiac Arrest (EuReCa) mit.
- In etwa 70 % der europäischen Länder gibt es Register für den präklinischen Kreislaufstillstand, aber die Vollständigkeit der Datenerfassung ist sehr unterschiedlich.
- Die jährliche Inzidenz des OHCA in Europa liegt zwischen 67 und 170 pro 100.000 Einwohner.
- In 50–60 % der Fälle (zwischen 19 und 97 pro 100.000 Einwohner) wird eine Wiederbelebung durch den Rettungsdienst versucht oder fortgesetzt.
- Die Laienreanimationsquote variiert zwischen und innerhalb der Länder (durchschnittlich 58 %, Bereich: 13–83 %).
- Der Einsatz automatisierter externer Defibrillatoren (AED) ist in Europa nach wie vor gering (durchschnittlich 28 %, Bereich: 3,8–59 %).

# EPIDEMIOLOGIE 2021

## 5 KERNAUSSAGEN



### REGISTER

1.
  - In jedem Gesundheitssystem sollen die Inzidenz, der Case Mix, die Behandlung und das Outcome von Patienten mit einem Kreislaufstillstand erfasst werden.
  - Der Registerdatensatz soll auf den Empfehlungen des Utstein-Datensatzes aufgebaut sein.

### 2. PRÄKLINISCHER KREISLAUFSTILLSTAND

- Die in Reanimationsregistern erfassten Daten sollen als Planungsgrundlage für die Entwicklung des Rettungsdienstes genutzt werden.
- Alle Reanimationsregister in Europa sind aufgerufen sich am European Registry of Cardiac Arrest (EuReCa) Netzwerk zu beteiligen.

### 3. INNERKLINISCHER KREISLAUFSTILLSTAND

- Daten aus Reanimationsregistern sollen zur Verbesserung der Entwicklung des Gesundheitssystems und zur Verbesserung der Behandlung des Kreislaufstillstandes genutzt werden.

### 4. LANGZEITÜBERLEBEN

- Kliniker sollen auf die Langzeitfolgen eines überlebten Kreislaufstillstands achten. Eine spezialisierte Behandlung ist notwendig.

### 5. REHABILITATION

- Mehr wissenschaftliche Studien über und ein größeres Angebot an Rehabilitationsmaßnahmen für Patienten nach überlebten Herz-Kreislaufstillstand sind notwendig.

- 80 % der europäischen Länder bieten Telefonreanimation an, 75 % haben ein AED-Register. Die meisten Länder (90 %) haben Zugang zu Herzstillstandszentren für die Postreanimationsbehandlung.
- Das Überleben bei der Krankenhausentlassung variiert zwischen 0 % und 18 %, durchschnittlich 8 %.
- Unterschiede bei den Rettungsdiensten in Europa sind zumindest für einige der Unterschiede der OHCA-Inzidenz und des Überlebens verantwortlich.

#### Innerklinischer Kreislaufstillstand (IHCA)

- Die jährliche Inzidenz von IHCA in Europa liegt zwischen 1,5 und 2,8 pro 1.000 Krankenhauseinweisungen.
- Mit dem Überleben verbundene Faktoren sind der Anfangsrhythmus, der Ort des Kreislaufstillstandes und das Ausmaß des Monitorings zum Zeitpunkt des Kollapses.
- Die Überlebensraten nach 30 Tagen bzw. Krankenhausentlassung liegen zwischen 15 % und 34 %.

#### Langzeitergebnisse

- In europäischen Ländern, in denen die Beendigung lebenserhaltenden Maßnahmen (WLST) routinemäßig praktiziert wird, wird bei > 90 % der Patienten ein gutes neurologisches Ergebnis beobachtet. Die meisten Patienten erlangen ihre Arbeitsfähigkeit zurück.
- In Ländern, in denen WLST nicht praktiziert wird, sind schlechte neurologische Ergebnisse häufiger (50 %, 33 % im Wachkoma).
- Unter Überlebenden mit gutem neurologischem Ergebnis sind Müdigkeit, neurokognitive und emotionale Probleme häufig und führen zu einer verringerten gesundheitsbedingten Lebensqualität.

- Patienten und Angehörige können eine posttraumatische Belastungsstörung entwickeln.

### Rehabilitation nach Kreislaufstillstand

- Das Angebot von Rehabilitationsleistungen nach Kreislaufstillstand ist sehr unterschiedlich.
- Viele Patienten haben keinen Zugang zur Rehabilitation nach stattgehabtem Kreislaufstillstand.

### Wichtige Empfehlungen (Expertenkonsens)

- Gesundheitssysteme sollen bevölkerungsbezogene Reanimationsregister haben, die die Inzidenz, den Case Mix, die Behandlung und den Reanimationserfolg nach einem Kreislaufstillstand überwachen.
- Register sollen die Utstein-Empfehlungen für Datendefinition und Ergebnisberichte einhalten.
- Daten aus Registern sollen für die Planung des Gesundheitssystems und die Reaktionen auf einen Kreislaufstillstand genutzt werden.
- Die europäischen Länder werden aufgefordert, an EuReCa-mitzuarbeiten, um das Verständnis für die Epidemiologie und den Reanimationserfolg in Europa zu verbessern.
- Es besteht Forschungsbedarf und Bedarf für mehr Rehabilitationsangebote nach einer Wiederbelebung.
- Es wird erwartet, dass die klinische Rolle genetischer und epigenetischer Faktoren zunehmend verstanden wird, wenn die Forschung in diesem Bereich weiter intensiviert wird. Derzeit gibt es keine spezifischen Wiederbelebungsempfehlungen für Patienten mit bekannter genomischer Veranlagung.

## Systeme, die Leben retten

Der European Resuscitation Council hat diese Leitlinien basierend auf dem International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation Science with Treatment Recommendations 2020 erstellt. Behandelt werden folgende Themen: die Überlebenskette, die Messung der Reanimationsqualität, soziale Medien und Smartphone-Apps für die Einbindung der Bevölkerung, der „European Restart a Heart Day“, die „World Restart a Heart“-Kampagne, die „KIDS SAVE LIVES“-Kampagne, der Umgang mit geringeren Ressourcen, die European Resuscitation Academy und die Global Resuscitation Alliance, Frühwarnsysteme, Frühwarnsores und Medical Emergency Teams (MET), Cardiac Arrest Zentren und die Rolle der Leitstellendisponenten. Die Kernaussagen aus diesem Abschnitt sind in Abbildung 4 dargestellt.

### Überlebenskette und Überlebensformel

- Die Maßnahmen, die vom plötzlichem Kreislaufstillstand zum Überleben führen, werden als Überlebenskette bezeichnet.
- Das Ziel, mehr Leben zu retten, erreicht man nicht nur mit solider, hochwertiger Wissenschaft, sondern auch mit effektiver Ausbildung von Laien und Angehörigen der Gesundheitsberufe.
- Systeme, die sich mit der Versorgung des Kreislaufstillstands befassen, sollen in der Lage sein, ressourceneffizient das Überleben eines Kreislaufstillstandes zu verbessern.

### Messung der Effizienz von Reanimationssystemen

- Organisationen oder Gemeinschaften, die den Kreislaufstillstand behandeln, sollen ihre Systemleistung bewerten und Schlüsselbereiche bestimmen, um die Leistung zu verbessern.

## BEWUSSTSEIN DER LAIENREANIMATION UND DES DEFIBRILLATORS ERHÖHEN

1.
  - Training so vieler Menschen wie möglich
  - Beteiligung am World Restart a Heart Day
  - Entwicklung von neuen und innovativen Systemen und Regeln, um mehr Leben zu retten

## TECHNOLOGIEN NUTZEN, UM COMMUNITIES EINZUBINDEN

2.
  - Implementierung von Technologien zur Alarmierung von Ersthelfern bei Kreislaufstillstand durch Smartphone-Apps/Textnachrichten
  - Aufbau von Communities aus Ersthelfern mit dem Ziel, Leben zu retten
  - Lokalisieren und Teilen der Standorte öffentlich zugänglicher Defibrillatoren

## KIDS SAVE LIVES

3.
  - Unterrichten aller Schüler in Laienreanimation mit den Schritten „PRÜFEN, RUFEN, DRÜCKEN“
  - Weitergabe des Erlernten zur Herzdruckmassage durch Kinder an die Eltern und Verwandten

## CARDIAC ARREST ZENTREN

- Wo möglich, Versorgung von erwachsenen Patienten mit präklinischem Kreislaufstillstand in Cardiac Arrest Zentren

## TELEFONREANIMATION

5.
  - Bereitstellen einer telefonisch assistierten Laienreanimation, wenn die Betroffenen nicht reagieren und keine normale Atmung haben
  - Zusammenarbeit mit dem Einsatzpersonal, damit die telefonisch assistierte Laienreanimation kontinuierlich überwacht und verbessert werden kann

## Soziale Medien und Smartphone-Apps zur Einbindung der Bevölkerung

- Ersthelfer (geschulte und ungeschulte Laien, Feuerwehrleute, Polizisten und dienstfreie Angehörige der Gesundheitsberufe), die sich in der Nähe eines vermuteten präklinischen Kreislaufstillstands befinden, sollen von der Leitstelle über eine Smartphone-App oder eine Textnachricht alarmiert werden.
- Jedes europäische Land wird nachdrücklich aufgefordert, solche Technologien zu implementieren, um:
  - › ... den Anteil der durch Ersthelfer begonnenen CPR zu erhöhen.
  - › ... die Zeit bis zur ersten Thoraxkompression und Defibrillation zu verkürzen.
  - › ... das Überleben mit guter neurologischer Funktion zu verbessern.

## „European Restart a Heart Day“ (ERHD) und „World Restart a Heart“ (WRAH)

- Nationale „Resuscitation Councils“, nationale Regierungen und lokale Behörden sollen
  - › ... sich an WRAH beteiligen.
  - › ... das Bewusstsein für die Bedeutung von CPR und AED durch Notfallzeugen schärfen.
  - › ... so viele Bürger wie möglich ausbilden.
  - › ... neue innovative Systeme und Strategien entwickeln, die mehr Leben retten.

## KIDS SAVE LIVES

- Alle Schulkinder sollen jedes Jahr regelmäßig ein CPR-Training erhalten.
- Unterrichte: „Prüfen – Rufen – Drücken“.
- Ausgebildete Schulkinder sollten ermutigt werden, Familienmitglieder und Freunde zu unterweisen. Alle Kinder sollen nach einem solchen Training die



Hausaufgabe bekommen: „Bitte schult innerhalb der nächsten 2 Wochen 10 weitere Personen und gebt eine Rückmeldung“.

- CPR-Schulungen sollen auch in Hochschuleinrichtungen durchgeführt werden, insbesondere für Studenten des Lehramts und der Gesundheitsberufe.
- Die Verantwortlichen in den Bildungsministerien und/oder Kultusministerien und andere führende Politiker jedes Landes sollen ein landesweites Programm für den CPR-Unterricht für Schulkinder implementieren. Die Ausbildung von Schulkindern in CPR soll in ganz Europa und andernorts gesetzlich vorgeschrieben sein.

### **Gesellschaftsinitiativen zur Förderung der Umsetzung von CPR**

- Die Gesundheitssysteme sollen Initiativen von CPR-Schulungen für große Teile der Bevölkerung (Nachbarschaft, Stadt, Region, Teile von oder ganze Nation) umsetzen.

### **Ressourcenarmes Umfeld**

#### **Wiederbelebungs-forschung in ressourcenarmem Umfeld**

- Forschung ist erforderlich, um verschiedene Populationen, Ätiologien und den Reanimationserfolg beim Kreislaufstillstand in ressourcenarmem Umfeld zu verstehen. Die Forschung soll den Utstein-Regeln folgen.
- Die Höhe des Einkommens der Länder soll in die Berichte aufgenommen werden. Ein nützliches System zur Meldung des Einkommensniveaus ist die Definition der Weltbank (Bruttonationaleinkommen pro Kopf).
- Bei der Berichterstattung über Reanimationssysteme und -ergebnisse sollen psychologische und soziokulturelle Ansichten zum Kreislaufstillstand dokumentiert werden.

- Experten mit unterschiedlichem Hintergrund sollen zur lokalen Akzeptanz und Anwendbarkeit internationaler Leitlinien und Empfehlungen für die Wiederbelebung konsultiert werden.

### **Essenzielle Ressourcen für Wiederbelebungssysteme in ressourcenarmem Umfeld**

- In Zusammenarbeit mit Interessengruppen aus ressourcenarmem Umfeld soll eine Liste mit wichtigen Ressourcen für die Wiederbelebung erstellt werden, die speziell an niedrige Ressourcenverfügbarkeit angepasst ist.

### **Europäische Resuscitation Academy und Global Resuscitation Alliance**

- Programme wie die der European Resuscitation Academy sollen implementiert werden, um die Laienreanimationsquote zu erhöhen und das Überleben bei präklinischem Kreislaufstillstand zu verbessern.

### **Rolle des Leitstellendisponenten**

#### **Abfrageunterstützte Erkennung eines Kreislaufstillstands**

- Leitstellen sollen standardisierte Kriterien und Algorithmen einführen, um festzustellen, ob ein Patient zum Zeitpunkt des Notrufs einen Kreislaufstillstand hat.
- Leitstellen sollen ihre Fähigkeit zum Erkennen eines Kreislaufstillstands beobachten, bewerten und kontinuierlich nach Möglichkeiten suchen, um das Erkennen eines Kreislaufstillstands zu verbessern.

### **Telefonreanimation**

- Leitstellen sollen über Systeme verfügen, die sicherstellen, dass der Disponent CPR-Anweisungen für nichtreagierende Personen gibt, die nicht reagieren und nicht normal atmen.

Telefonreanimation mittels alleinigen Thoraxkompressionen im Vergleich zur Standard-CPR

- Disponenten sollen Anrufern, die erkennen, dass ein Erwachsener nicht reagiert und nicht normal atmet, CPR-Anweisungen zu alleinigen Thoraxkompressionen geben.

### Frühwarn-Scores, „Rapid Response Systeme“ und medizinische Notfallteams

- Erwägen Sie die Einführung von „Rapid Response Systemen“ (innerklinischen Notfallteams), um die Häufigkeit des Kreislaufstillstands und die Mortalität im Krankenhaus zu reduzieren.

### Cardiac Arrest Zentren

- Erwachsene Patienten mit präklinischem, nichttraumatischem Kreislaufstillstand sollen nach lokalen Regeln zu einem Cardiac Arrest Zentrum transportiert werden.

## Basismaßnahmen zur Wiederbelebung Erwachsener

Der Basismaßnahmen zur Wiederbelebung (BLS) des ERC basieren auf dem International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation Science with Treatment Recommendations 2020. Die behandelten Themen umfassen Erkennen des Kreislaufstillstands, Alarmierung des Rettungsdienstes, Thoraxkompressionen, Beatmung bzw. Atemspende, automatisierte externe Defibrillation, CPR-Qualitätskontrolle, neue Technologien, Sicherheit und Verlegung der Atemwege durch Fremdkörper.

Die BLS-Autorengruppe priorisierte die Übereinstimmung mit früheren Leitlinien,<sup>64</sup> um Vertrauen zu erhalten und zum Handeln zu ermutigen, wenn ein Kreislaufstillstand auftritt. Das Nichterkennen des Kreislaufstillstands bleibt ein Hindernis für die Rettung weiterer Leben. Die im ILCOR-CoSTR verwendete Wortwahl<sup>65</sup>, CPR bei jedem Menschen zu starten, der „nicht reagiert und nicht normal atmet“, wurde in die BLS-Leitlinien 2021 übernommen. Wer CPR lernt oder leistet, wird daran erinnert, dass langsames, mühsames Atmen (agonales Atmen) als Zeichen eines Kreislaufstillstands betrachtet werden soll. Die Seitenlage ist im Abschnitt „Erste Hilfe“ der ERC-Leitlinien 2021 enthalten [Zideman Notfall- und Rettungsmedizin Heft 4/2021 ERC Leitlinien Erste Hilfe]. Dort wird betont, dass die Seitenlage nur bei Erwachsenen und Kindern mit Bewusstseinsstrübung durch eine Erkrankung oder ein nichtkörperliches Trauma verwendet werden soll. Die Leitlinien betonen, dass die Seitenlage nur angewendet werden darf, wenn **keine** Atemspende oder Thoraxkompression notwendig ist. Die Atmung eines Patienten in Seitenlage muss lückenlos überwacht werden. Jeder Patient, dessen Atmung zu irgendeinem Zeitpunkt aussetzt oder nicht normal ist, muss wieder in die Rückenlage gebracht werden und es muss mit den Thoraxkompressionen begonnen werden. Schließlich wurde die Evidenz für die Behandlung von Atemwegsobstruktionen durch Fremdkörper umfassend aktualisiert, der Behandlungsalgorithmus bleibt jedoch gleich.

Die Kernaussagen aus diesem Abschnitt sind in Abbildung 5 dargestellt.

**1. PRÜFEN****2. RUFEN:  
ALARMIEREN SIE DEN RETTUNGSDIENST****3. DRÜCKEN: BEGINNEN SIE MIT  
THORAXKOMPRESSIENEN****4. LASSEN SIE EINEN AED HOLEN****5. LERNEN SIE WIE EINE WIEDERBELEBUNG  
DURCHGEFÜHRT WERDEN MUSS****Erkennen eines Kreislaufstillstand**

- Beginnen Sie mit CPR bei jeder Person, die nicht reagiert und nicht bzw. nicht normal atmet.
- Langsames, mühsames Atmen (Schnappatmung) muss als Zeichen eines Kreislaufstillstands betrachtet werden.
- Zu Beginn des Kreislaufstillstands können kurze Zeit krampfanfallähnliche Bewegungen auftreten. Reagiert der Patient danach nicht und atmet er nicht normal, beginnen Sie mit der CPR.

**So alarmieren Sie die Rettungsdienste**

- Alarmieren Sie sofort den Rettungsdienst, wenn eine Person bewusstlos ist und nicht oder nicht normal atmet.
- Notfallzeugen mit Mobiltelefon sollen die Notfallnummer wählen, den Lautsprecher oder eine andere Freisprechoption des Mobiltelefons aktivieren, sofort die CPR starten und sich vom Leitstellendisponenten unterstützen lassen.
- Sind Sie der einzige Ersthelfer und müssen den Betroffenen für die Alarmierung des Rettungsdienstes verlassen, informieren Sie zuerst den Rettungsdienst und starten Sie dann die CPR.

**Hochwertige Thoraxkompressionen**

- Beginnen Sie mit den Thoraxkompressionen so früh wie möglich.
- Druckpunkt: untere Hälfte des Brustbeins („mitten auf der Brust“).
- Drucktiefe: mindestens 5 cm, jedoch nicht mehr als 6 cm.
- Frequenz: 100–120/min, unterbrechen Sie so selten wie möglich.
- Entlasten Sie den Thorax nach jeder Kompression; lehnen Sie sich nicht auf die Brust.
- Führen Sie, wo immer möglich, die Thoraxkompressionen auf einem harten Untergrund durch.

## Atemspende

- Wechseln Sie zwischen 30 Kompressionen und 2 Atemspenden.
- Wenn Sie nicht in der Lage sind zu beatmen, führen Sie die Thoraxkompressionen kontinuierlich durch.

## Automatisierter externer Defibrillator (AED)

So finden Sie einen AED

- Der Standort eines AED soll durch eine eindeutige Beschilderung angezeigt sein.

Wann und wie setzt man einen AED ein








- Sobald ein AED am Ort des Kreislaufstillstands verfügbar ist, schalten Sie ihn ein.
- Kleben Sie die Elektrodenpads auf die nackte Brust des Betroffenen, wie es auf dem AED oder den Pads angezeigt wird.
- Wenn mehr als ein Ersthelfer anwesend ist, setzen Sie die CPR fort, während die Pads vom zweiten Ersthelfer aufgeklebt werden.
- Befolgen Sie die Sprach- (und/oder Bild-)Anweisungen des AED.
- Stellen Sie sicher, dass niemand den Betroffenen berührt, während der AED den Herzrhythmus analysiert.
- Wenn ein Schock empfohlen wird, überzeugen Sie sich, dass niemand den Betroffenen berührt. Drücken Sie den Schockknopf, wenn Sie dazu aufgefordert werden und setzen Sie die CPR sofort danach mit 30 Kompressionen fort.
- Wenn kein Schock empfohlen wird, setzen Sie sofort die CPR mit 30 Kompressionen fort.

- Fahren Sie in beiden Fällen mit der CPR fort, wie vom AED angegeben. Es wird normalerweise 2 Minuten dauern, bevor der AED zu einer weiteren Pause der CPR zur Rhythmusanalyse auffordert.




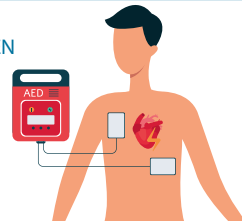


Abbildung 6 BLS-Algorithmus

# BASISSMASSNAHMEN STEP-BY-STEP

HANDLUNGSABFOLGE	MASSNAHMEN
<b>SICHERHEIT</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sorgen Sie für die Sicherheit von Helfern und Patienten</li> </ul>
<b>REAKTION</b> Überprüfen Sie die Ansprechbarkeit 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schütteln Sie die Person sanft an den Schultern und fragen Sie „Ist Alles in Ordnung?“</li> </ul>
<b>ATEMWEG</b> Öffnen der Atemwege 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erfolgt keine Reaktion, legen Sie die Person auf den Rücken</li> <li>Ziehen Sie mit einer Hand auf der Stirn und mit den Fingerspitzen der anderen Hand an der Kinnspitze sanft den Kopf nackenwärts um die Atemwege zu öffnen</li> </ul>
<b>ATMUNG</b> Sehen, Hören, Fühlen 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrollieren Sie die Atmung durch Sehen, Hören und Fühlen nicht länger als 10 Sekunden</li> <li>Während der ersten Minuten nach einem Kreislaufstillstand ist es möglich, dass ein Patient kaum atmet oder nur vereinzelte geräuschvolle Atemzüge macht – dies ist keine normale Atmung</li> </ul>
<b>FEHLENDE ODER NICHT NORMALE ATMUNG</b> Alarmieren Sie den Rettungsdienst 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reagiert der Patient nicht oder atmet er nicht normal alarmieren Sie den Rettungsdienst oder beauftragen Sie einen Helfer</li> <li>Verlassen Sie den Patienten nur wenn es keine andere Möglichkeit gibt</li> <li>Aktivieren Sie die Lautsprecherfunktion ihres Telefons, damit Sie während der Wiederbelebung mit dem Leitstellendisponenten sprechen und seinen Anweisungen folgen können</li> </ul>
<b>AED HOLEN LASSEN</b> Lassen Sie einen AED holen 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schicken Sie jemanden los einen AED zu holen</li> <li>Sind Sie allein, verlassen Sie den Patienten nicht und beginnen Sie mit der Wiederbelebung</li> </ul>
<b>KREISLAUF</b> Beginnen Sie mit Thoraxkompressionen 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Knien Sie neben dem Patienten</li> <li>Legen Sie den Ballen einer Hand auf die Mitte der Brust (entspricht der unteren Hälfte des Brustbeins [Sternum])</li> <li>Legen Sie den Ballen der anderen Hand auf die erste Hand und verschränken Sie die Finger</li> <li>Halten Sie die Arme gerade</li> <li>Bringen Sie ihre Schultern senkrecht über den Brustkorb und drücken Sie das Brustbein mindestens 5 cm (jedoch nicht mehr als 6 cm) nach unten</li> <li>Entlasten Sie nach jeder Kompression vollständig den Brustkorb, ohne den Kontakt zwischen den Händen und dem Brustkorb zu verlieren</li> <li>Wiederholen Sie dies mit einer Frequenz von 100–120 pro Minute</li> </ul>

# BASISSMASSNAHMEN STEP-BY-STEP

HANDLUNGSABFOLGE	MASSNAHMEN
<b>KOMBINIEREN SIE THORAXKOMPRESSIONEN UND BEATMUNG</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Falls Sie trainiert sind, machen Sie nach 30 Kompressionen die Atemwege durch Überstrecken des Halses und Anheben des Kinns wieder frei</li> <li>Lassen Sie den Mund sich öffnen, aber heben Sie weiterhin das Kinn an</li> <li>Atmen Sie normal ein und legen Sie ihre Lippen um den Mund des Patienten und achten Sie auf eine gute Abdichtung</li> <li>Blasen Sie gleichmäßig in den Mund, während Sie beobachten, dass sich der Brustkorb wie bei einer normalen Atmung in rund 1 Sekunde hebt; das ist eine effektive Beatmung</li> <li>Nehmen Sie Ihren Mund von dem des Patienten während Sie den Hals übersteckt und das Kinn angehoben halten, und beobachten Sie, wie der Brustkorb sich beim Entweichen der Luft senkt</li> <li>Atmen Sie erneut normal ein und blasen Sie noch einmal in den Mund des Patienten, um insgesamt 2 effektive Beatmungen zu erzielen</li> <li>Unterbrechen Sie für 2 Beatmungen die Kompressionen nicht für mehr als 10 Sekunden, auch wenn eine der Beatmungen ineffektiv erscheint</li> <li>Legen Sie dann Ihre Hände erneut auf die richtige Stelle auf dem Brustbein und führen Sie weitere 30 Thoraxkompressionen durch</li> <li>Fahren Sie mit Thoraxkompressionen und Beatmungen im Verhältnis 30:2 fort</li> </ul>
<b>NUR THORAXKOMPRESSIONEN</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Falls Sie nicht trainiert oder nicht im Stande sind zu beatmen führen Sie (nur) die Thoraxkompressionen fort</li> <li>Kontinuierliche Thoraxkompressionen mit einer Frequenz von 100–120 pro Minute</li> </ul>
<b>WENN DER AED VERFÜGBAR IST</b> Schalten Sie den AED ein und kleben Sie die Elektroden auf 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sobald ein AED verfügbar, ist schalten Sie ihn ein und kleben die selbstklebenden Elektroden auf die nackte Brust des Patienten</li> </ul>
<b>FOLGEN SIE DEN SPRACH/ BILDSCHIRMANWEISUNGEN</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Folgen Sie den Sprachanweisungen des AED</li> <li>Stellen Sie sicher, dass niemand den Patienten berührt, wenn ein Schock empfohlen wird</li> <li>Drücken Sie den Auslöseknopf, wenn Sie dazu aufgefordert werden</li> <li>Starten Sie unverzüglich erneut mit der Wiederbelebung und folgen Sie weiter den Sprachanweisungen des Gerätes</li> </ul>

# BASISMASSNAHMEN STEP-BY-STEP

HANDLUNGSABFOLGE	MASSNAHMEN
<p>WENN KEIN SCHOCK EMPFOHLEN WIRD Führen Sie die Wiederbelebung fort</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nehmen Sie unverzüglich die Wiederbelebung wieder auf und folgen Sie den Sprachanweisungen des Gerätes</li> </ul>
<p>IST KEIN AED VERFÜGBAR Führen Sie die Wiederbelebung fort</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ist kein AED verfügbar oder Sie warten darauf, dass dieser gebracht wird, so fahren Sie mit der Wiederbelebung fort</li> <li>Unterbrechen Sie die Maßnahmen nicht bis:             <ul style="list-style-type: none"> <li>Ein professioneller Helfer Sie anweist, aufzuhören oder</li> <li>der Patient wirklich aufwacht, sich bewegt, die Augen öffnet und normal zu atmen beginnt</li> </ul> </li> <li>oder</li> <li>Sie erschöpft sind</li> <li>Es ist selten, dass durch Wiederbelebung allein wieder ein Kreislauf erreicht wird. Wenn Sie nicht wirklich sicher sind, fahren Sie mit der Wiederbelebung fort bis der Patient Zeichen der Erholung zeigt:             <ul style="list-style-type: none"> <li>Er wacht auf</li> <li>Er bewegt sich</li> <li>Er öffnet die Augen</li> <li>Er atmet normal</li> </ul> </li> </ul>
<p>WENN DER PATIENT NICHT REAGIERT ABER NORMAL ATMET Seitenlage wenn nicht ansprechbar aber normal atmend</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wenn Sie sicher sind, dass der Patient normal atmet, er aber nicht reagiert, drehen Sie ihn in die Seitenlage (Erste Hilfe Kapitel)</li> <li>Seien Sie bereit sofort wieder mit der Wiederbelebung zu beginnen, wenn sich der Zustand des Patienten wieder verschlechtert (fehlende oder nicht normale Atmung)</li> </ul>

## Thoraxkompressionen vor der Defibrillation

- Führen Sie ununterbrochen Thoraxkompressionen durch, bis ein AED (oder ein anderer Defibrillator) vor Ort eintrifft, eingeschaltet und am Patienten angelegt ist.
- Wenn der AED einsatzbereit ist, verzögern Sie die Defibrillation nicht für weitere Thoraxkompressionen.

## Vollautomatischer AED

- Wenn ein Schock empfohlen wird, sind vollautomatische AED so programmiert, dass sie selbsttätig einen Schock auslösen. Die Sicherheit vollautomatischer AED ist bislang nicht gut untersucht.

## Sicherheit eines AED

- Viele Studien zu öffentlich zugänglichen Defibrillatoren („public access defibrillation“, PAD) zeigen, dass AED von Laien und professionellen Ersthelfern („First Respondern“) sicher angewendet werden können. Obwohl Schäden beim Ersthelfer bei der Schockabgabe äußerst selten sind, sollten Sie während der Schockabgabe keine Thoraxkompressionen durchführen.

## Sicherheit

- Stellen Sie sicher, dass Sie, der Patient und alle Umstehenden in Sicherheit sind.
- Laien sollen eine CPR bei einem vermuteten Kreislaufstillstand einleiten, ohne Bedenken zu haben, den Betroffenen zu schädigen.
- Laienhelfer können sicher Thoraxkompressionen durchführen und einen AED verwenden, da das Infektionsrisiko bei Thoraxkompressionen und der Schaden durch einen unbeabsichtigten Schock des AED sehr gering ist.

- Für die Wiederbelebung bei akutem respiratorischem Syndrom durch mögliche oder bestätigte Coronavirus 2 Infektion (SARS-CoV-2) wurden gesonderte Leitlinien erstellt. Siehe [www.erc.edu/covid](http://www.erc.edu/covid)

### Wie Technologie helfen kann

- Die Rettungsdienste sollten den Einsatz von Technologien wie Smartphones, Videokommunikation, künstliche Intelligenz und Drohnen in Betracht ziehen, um beim Erkennen eines Kreislaufstillstands zu unterstützen, Ersthelfer zu schicken, mit Notfallzeugen zu kommunizieren, zur Telefonreanimation anzuleiten und um AED an den Ort des Kreislaufstillstands zu bringen.

### Fremdkörperverlegung der Atemwege

- Ziehen Sie einen Erstickungsanfall durch eine Fremdkörperverlegung der Atemwege in Betracht, wenn jemand plötzlich würgt und nicht mehr sprechen kann, insbesondere beim Essen.
- Fordern Sie den Betroffenen zum Husten auf.
- Bleibt das Husten wirkungslos, schlagen Sie ihm bis zu 5-mal auf den Rücken:
  - › Beugen Sie den Betroffenen hierzu vornüber.
  - › Schlagen Sie mit der Handwurzel 5-mal zwischen die Schulterblätter.
- Sind Schläge auf den Rücken unwirksam, drücken Sie bis zu 5-mal auf den Oberbauch:
  - › Stellen Sie sich hinter den Betroffenen und legen Sie beide Arme um seinen Oberbauch.
  - › Lehnen Sie den Betroffenen vornüber.
  - › Ballen Sie eine Faust und legen Sie sie zwischen Nabel und Brustkorb.
  - › Fassen Sie Ihre Faust mit der anderen Hand und ziehen Sie ruckartig nach innen und oben.

- Wenn der Erstickungsanfall nach 5 Oberbauchkompressionen nicht beseitigt ist, fahren Sie abwechselnd mit 5 Schlägen auf den Rücken und 5 Oberbauchkompressionen fort, bis der Zustand des Betroffenen sich bessert oder der Betroffene bewusstlos wird.
- Wenn der Betroffene bewusstlos wird, starten Sie die CPR.

## Erweiterte Reanimationsmaßnahmen für Erwachsene

Dieser Abschnitt enthält Leitlinien zur Prävention und zu den erweiterten Reanimationsmaßnahmen (ALS) beim Kreislaufstillstand innerhalb und außerhalb des Krankenhauses, die der ERC basierend auf dem International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation Science with Treatment Recommendations 2020 erstellt hat.

Wesentlichen Änderungen gibt es in den ALS-Leitlinien für Erwachsene 2021 nicht. Es gibt eine größere Gewissheit, dass Patienten mit Kreislaufstillstand innerhalb und außerhalb des Krankenhauses vor dem Kreislaufstillstand Warnzeichen zeigen und dass dieser deshalb häufig vermeidbar wäre. Hochwertige Thoraxkompression mit minimaler Unterbrechung und frühe Defibrillation haben weiterhin Priorität. Beginnen Sie während der CPR mit dem Basismanagement der Atemwege und intensivieren Sie die Maßnahmen je nach Erfahrung schrittweise, bis eine effektive Beatmung erreicht ist. Sofern erweiterte Atemwegstechniken, wie z. B. eine Intubation, erforderlich sind, sollen diese nur Ersthelfer mit großer Intubationserfahrung durchführen. Der Expertenkonsens besagt, dass große Intubationserfahrung einem Erfolg > 95% bei 2 Intubationsversuchen entspricht. Wenn Adrenalin eingesetzt wird, soll es so schnell wie möglich verwendet werden, wenn der Rhythmus nicht defibrillierbar ist sowie nach 3 Defibrillationsversuchen bei einem defibrillierbaren Rhythmus. Die Leitlinie berücksichtigt die zunehmende Rolle des Point-of-Care-Ultraschalls (POCUS) bei der Periarrest-Versorgung für die Diagnose, betont jedoch, dass ein erfahrener Anwender erforderlich ist und dass Unterbrechungen der Thoraxkompressionen minimiert werden müssen. Die Leitlinie spiegelt die zunehmende Evidenz für extrakorporale CPR (eCPR) als Therapie für ausgewählte Patienten mit Kreislaufstillstand wider, wenn herkömmliche ALS-Maßnahmen fehlschlagen. Sie kann auch bei Rahmenbedingungen, unter denen sie möglich ist, spezifische Interventionen wie z. B. Koronarangiografie und perkutane Koronarintervention (PCI), pulmonale Thrombektomie bei massiver Lungenembolie und dieoder Wiedererwärmung nach hypothermem Kreislaufstillstand erleichtern. Diese ERC-Leitlinien folgen europäischen und internationalen Leitlinien für die Behandlung von Periarrest-Arrhythmien.

# ALS 2021 5 KERNAUSSAGEN



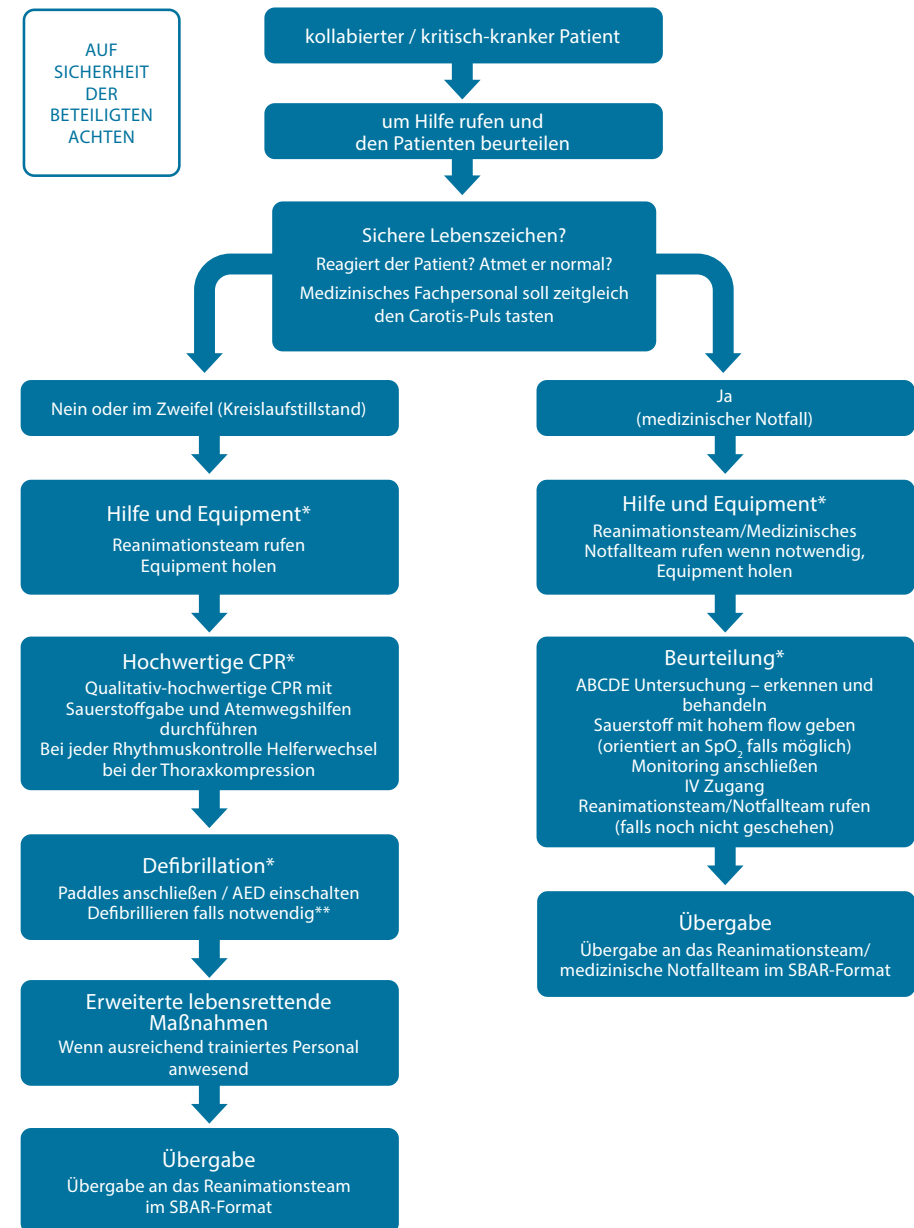
1. **Priorität haben qualitativ hochwertige Thoraxkompressionen mit minimalen Unterbrechungen, frühzeitige Defibrillation und Therapie der reversiblen Ursachen**
2. **Vor dem innerklinischen wie präklinischen Kreislaufstillstand treten oft Frühwarnsymptome auf. Der Kreislaufstillstand ist bei vielen Patienten vermeidbar.**
3. **Sichern Sie die Atmung durch Basis- und erweitertes Atemwegsmanagement – Nur Anwender mit hoher Erfolgsrate sollen endotracheal intubieren**
4. **Geben Sie bei nicht-schockbaren Rhythmen frühzeitig Adrenalin**
5. **Erwägen Sie, wenn die konventionelle ALS erfolglos bleibt, bei ausgewählten Patienten – sofern möglich – extrakorporale CPR (eCPR) als Rescue-Therapie**



# INNERKLINISCHE REANIMATION

## Prävention des innerklinischen Kreislaufstillstands (in-hospital cardiac arrest, IHCA)

- Der ERC unterstützt die gemeinsame Entscheidungsfindung und den Vorsorgedialog, die die Reanimationsentscheidung in Notfallbehandlungspläne integrieren, um die Klarheit der Behandlungsziele zu erhöhen und zu verhindern, dass andere, neben der CPR, indizierte Behandlungen unbeabsichtigt vorenthalten werden. Diese Pläne sollen konsequent dokumentiert werden (siehe Kapitel 11, Ethik).
- Kliniken sollten ein Track-Trigger-Frühwarnsystem zum frühen Erkennen von Patienten verwenden, die schwer krank sind oder bei denen das Risiko einer klinischen Verschlechterung besteht.
- Kliniken sollen das Personal hinsichtlich der Erkennung, Überwachung und sofortigen Therapie des akut erkrankten Patienten schulen.
- Kliniken sollen alle Mitarbeiter anweisen, Hilfe zu rufen, wenn sie einen Patienten identifizieren, bei dem das Risiko einer klinischen Verschlechterung besteht. Dies Hilferufe dürfen auch lediglich auf klinischen Bedenken und nicht auf konkreten Vitalparametern beruhen.
- Kliniken sollen klare Regeln für das Vorgehen bei abnormalen Vitalfunktionen und kritischen Krankheitszuständen festlegen. Dies kann die Benachrichtigung eines Intensivpflegeteam und/oder eines Notfallteam (z. B. ein medizinisches Notfallteam, ein „Rapid Response Team“) sein.
- Das Klinikpersonal soll strukturiert kommunizieren, um eine effektive Informationsweitergabe sicherzustellen.
- Die Patienten sollen in einem klinischen Bereich betreut werden, der über das für die Schwere der Erkrankung geeignete Personal, Fähigkeiten und Einrichtungen verfügt.
- Kliniken sollen Kreislaufstillstandereignisse analysieren, um Möglichkeiten zur Systemverbesserung zu finden und wichtige Erfahrungen mit dem Personal austauschen.



\* Maßnahmen parallel durchführen wenn genügend Personal verfügbar ist  
 \*\* Manuellen Defibrillator verwenden, wenn geschult und Gerät vorhanden

Abbildung 9 Innerklinische Reanimation

## Prävention des Kreislaufstillstands außerhalb des Krankenhauses (out-hospital cardiac arrest, OHCA)

- Symptome wie Synkope (insbesondere bei Anstrengung, im Sitzen oder in Rückenlage), Herzklopfen, Schwindel und plötzliche Atemnot, die mit einer Arrhythmie einhergehen, sollen untersucht werden.
- Scheinbar gesunde junge Erwachsene, die einen plötzlichen Herztod (sudden cardiac death, SCD) erleiden, können Symptome (z. B. Synkope, Präsynkope, Brustschmerz und Herzklopfen) zeigen, die das medizinische Personal dazu bringen soll, fachkundige Hilfe hinzuzuziehen, um einen Kreislaufstillstand zu verhindern.
- Junge Erwachsene mit charakteristischen Symptomen einer arrhythmischen Synkope sollen von einem Kardiologen mit einem Elektrokardiogramm (EKG) und in den meisten Fällen einer Echokardiografie sowie einem Belastungstest beurteilt werden.
- Die systematische Abklärung des Risikos in darauf spezialisierten Kliniken wird insbesondere für Personen empfohlen, in deren Familie junge Menschen einen Sudden Cardiac Death (SCD) erlitten haben, oder für Patienten mit einer bekannten kardialen Störung, die mit einem erhöhten SCD-Risiko einhergeht.
- Die Ermittlung von Individuen mit genetischer Vorbelastung und das Screening von Familienmitgliedern können dazu beitragen, Todesfälle bei jungen Menschen mit erbten Herzerkrankungen zu verhindern.
- Befolgen Sie die aktuellen Leitlinien der European Society of Cardiology (ESC) zur Diagnose und Behandlung von Synkopen.

## Behandlung des innerklinischen Kreislaufstillstands (IHCA)

- Kliniken sollen systematisch das Ziel verfolgen, einen IHCA zu erkennen, die CPR sofort zu starten und wenn nötig schnell (< 3 Minuten) zu defibrillieren.
- Alle Klinikmitarbeiter sollen in der Lage sein, einen Kreislaufstillstand schnell zu erkennen, Hilfe zu rufen, die CPR zu starten und zu defibrillieren: einen AED anzulegen und die Sprachanweisungen zu befolgen oder einen manuellen Defibrillator zu verwenden.
- Europäische Kliniken sollen eine einheitliche „Herzalarm“-Standardnummer (2222) einführen.
- Kliniken sollen ein Reanimationsteam haben, das sofort auf IHCA reagiert.
- Alle Mitglieder des Klinikreanimationsteam sollen einen akkreditierten ALS-Kurs für Erwachsene abgeschlossen haben.
- Die Mitglieder des Reanimationsteams sollen die wichtigsten Fertigkeiten und Kenntnisse beherrschen, um einen Kreislaufstillstand zu behandeln, einschließlich manueller Defibrillation, erweitertem Atemwegsmanagement, Anlage eines intravenösen bzw. intraossären Zugangs sowie Identifizierung und Behandlung reversibler Ursachen.
- Das Reanimationsteam soll sich zu Beginn jeder Schicht treffen, um die Teamrollen zu besprechen und zuzuordnen.
- Kliniken sollen die Reanimationsausrüstung standardisieren.

## ALS-Erwägungen für einen Kreislaufstillstand außerhalb des Krankenhauses (OHCA)

- Beginnen Sie mit ALS so früh wie möglich.
- Rettungsdienstorganisationen sollen die Kriterien für das Unterlassen und Beenden einer Reanimation unter Berücksichtigung spezifischer lokaler rechtlicher, organisatorischer und kultureller Zusammenhänge einführen (siehe Kapitel 11 Ethik).
- Sie sollen Kriterien für das Unterlassen und Beenden von CPR definieren und sicherstellen, dass die Kriterien lokal validiert werden (siehe Abschnitt 11 Ethik).
- Rettungsdienstorganisationen sollen die Einsatzhäufigkeit des Personals bei Reanimationen beobachten. Eine geringe Einsatzhäufigkeit soll Anlass sein, das Reanimationstraining der Teams auszuweiten.
- Erwachsene Patienten mit nichttraumatischem OHCA sollen nach lokalen Behandlungsprotokollen in ein Cardiac Arrest Zentrum transportiert werden (siehe Systeme, die Leben retten – Kapitel 4).

## Manuelle Defibrillation

### Defibrillationsstrategie

- Setzen Sie die Thoraxkompressionen fort, während der Defibrillator geholt und die Pads angelegt werden.
- Defibrillieren Sie gegebenenfalls so früh wie möglich.
- Defibrillieren Sie mit minimaler Unterbrechung der Thoraxkompression. Minimieren Sie die Pause vor und nach dem Schock. Sie erreichen, wenn die Thoraxkompression während des Ladens des Defibrillators fortgesetzt und nach der Defibrillation sofort weitergeführt wird, eine Unterbrechung der Thoraxkompression von weniger als 5 Sekunden.

# ERWEITERTE REANIMATIONSMASSNAHMEN

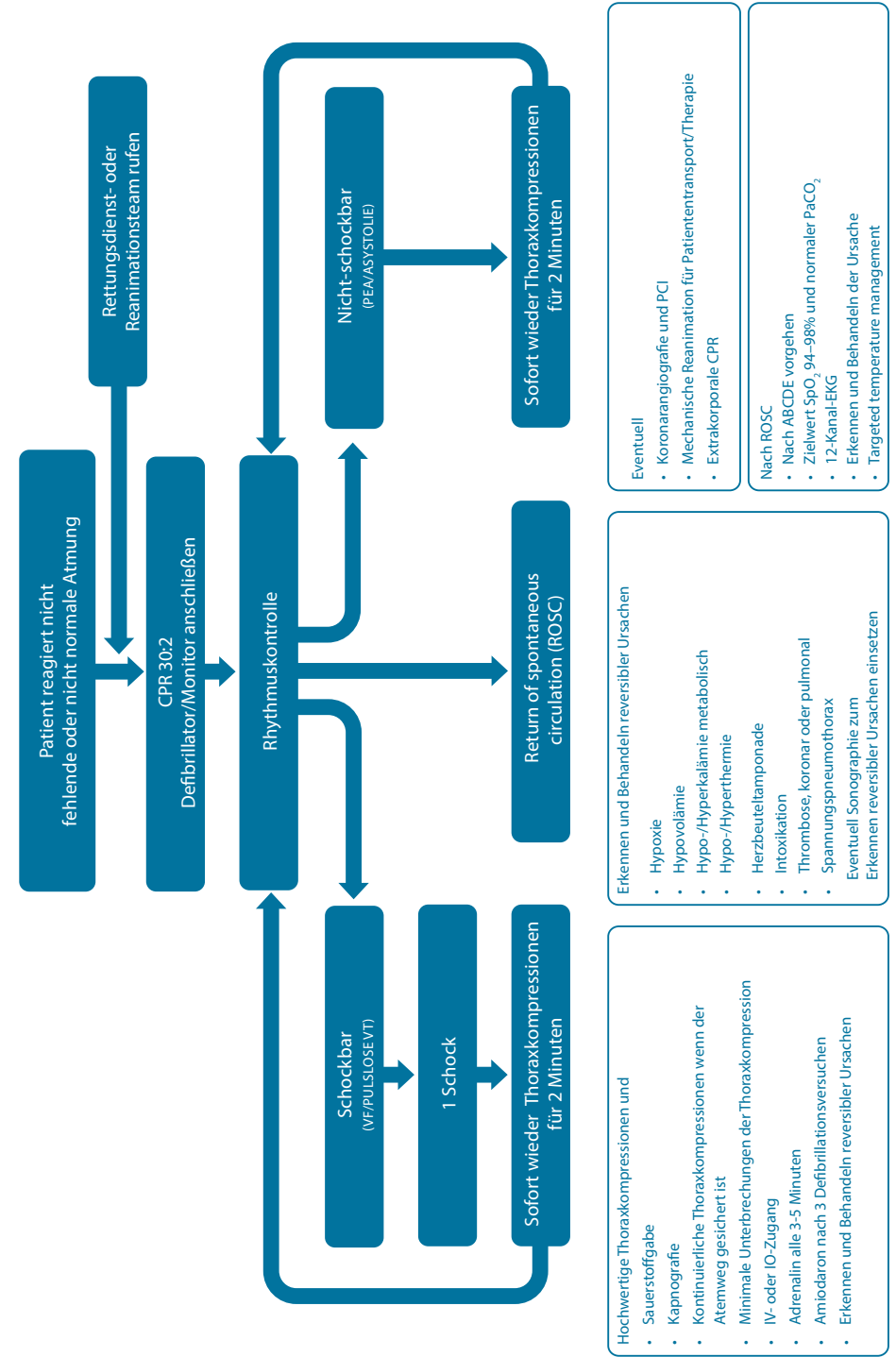


Abbildung 10 ALS-Algorithmus

- Setzen Sie die Thoraxkompression sofort nach der Schockabgabe fort. Wenn es eine Kombination aus klinischen und physiologischen Anzeichen für eine Rückkehr des Spontankreislaufs (ROSC) gibt, wie z. B. Aufwachen, gezielte Bewegung, Blutdruckkurve oder ein schneller Anstieg des endtidalen Kohlendioxids (etCO<sub>2</sub>), können Sie erwägen, die Thoraxkompressionen zur Rhythmusanalyse und gegebenenfalls Pulskontrolle zu unterbrechen.

### Sichere und effektive Defibrillation

- Minimieren Sie die Brandgefahr, indem Sie eine Sauerstoffmaske oder -brille absetzen und mindestens 1 m von der Brust des Patienten entfernen. Beatmungsgeräte sollen konnektiert bleiben.
- Die anterolaterale Padposition ist die Position der Wahl für die initiale Padplatzierung. Stellen Sie sicher, dass das apikale (laterale) Pad richtig positioniert ist (mittlere Axillarlinie, auf Höhe der V6-Position), d. h. unterhalb der Achselhöhle.
- Bei Patienten mit einem implantierten Schrittmacher platzieren Sie das Pad > 8 cm vom Gerät entfernt oder verwenden Sie eine alternative Padposition. Ziehen Sie auch eine andere Padposition in Betracht, wenn sich der Patient in Bauchlage (biaxillär) oder in einem refraktären defibrillierbaren Rhythmus befindet (siehe unten).
- Bei der Verwendung von mechanischen Reanimationsgeräten, kann ein Schock ohne Unterbrechung der Thoraxkompression sicher abgegeben werden.
- Bei manueller Thoraxkompression ist eine „Hands-on“-Defibrillation, selbst wenn klinische Handschuhe getragen werden, ein Risiko für den Helfer.

### Energieniveaus und Anzahl der Schocks

- Verwenden Sie, wenn indiziert, Einzelschocks, gefolgt von einem 2-minütigen Kompressionszyklus.

- Die Verwendung von bis zu 3 Defibrillationen kann nur in Betracht gezogen werden, wenn bei einem beobachteten Kreislaufstillstand als Anfangsrhythmus Kammerflimmern bzw. pulslose ventrikuläre Tachykardie (VF/pVT) auftritt und sofort ein Defibrillator verfügbar ist, z. B. während der Herzkatheterisierung oder am Monitor.
- Die Energieniveaus der Defibrillation bleiben gegenüber den Leitlinien von 2015 unverändert:
  - › Bei biphasischer Impulsformen („rectilinear biphasic or biphasic truncated exponential“) geben Sie den ersten Schock mit einer Energie von mindestens 150 J ab.
  - › Bei gepulster biphasischer Impulsformen geben Sie den ersten Schock mit 120–150 J ab.
- Wenn der Ersthelfer die empfohlenen Energieeinstellungen des Defibrillators nicht kennt, soll er bei Erwachsenen für alle Schocks die höchste Energieeinstellung wählen.

### Wiederkehrendes oder refraktäres VF

- Erwägen Sie, die Schockenergie nach einem unwirksamen Schock und bei Patienten mit Refibrillation zu erhöhen.
- Erwägen Sie für refraktäres VF eine alternative Padposition (z. B. anteriorposterior).
- Verwenden Sie außerhalb von Forschungsvorhaben keine duale (doppelte) sequenzielle Defibrillation für refraktäres VF.

### Atemwege und Beatmung

- Beginnen Sie während der CPR mit dem Basismanagement der Atemwege und intensivieren Sie die Maßnahmen je nach Erfahrung schrittweise, bis eine effektive Beatmung erreicht ist.
- Sofern erweiterte Atemwegstechniken, wie z. B. eine Intubation, erforderlich sind, sollen diese nur Ersthelfer mit großer Intubationserfahrung durchführen.

Der Expertenkonsens besagt, dass große Intubationserfahrung einem Erfolg > 95% bei 2 Intubationsversuchen entspricht.

- Streben Sie an, die Thoraxkompression für eine endotracheale Intubation für weniger als 5 Sekunden zu unterbrechen.
- Verwenden Sie Video- oder direkte Laryngoskopie für die endotracheale Intubation, je nach lokalen Behandlungsprotokollen und der Erfahrung der Ersthelfer.
- Verwenden Sie Kapnografie, um die Position des Endotrachealtubus zu bestätigen.
- Geben Sie bei der CPR die höchstmögliche Konzentration inspiratorischen Sauerstoffs.
- Lassen Sie bei jeder Beatmung mehr als 1 Sekunde Zeit, bis sich die Brust sichtbar hebt.
- Sobald ein Endotrachealtubus oder ein supraglottischer Atemweg (SGA) eingeführt wurde, beatmen Sie mit einer Frequenz von 10/min und setzen die Thoraxkompression ohne Beatmungspausen fort. Wenn bei einem SGA eine Leckage zu unzureichender Beatmung führt, unterbrechen Sie die Kompressionen wieder für die Beatmung (Kompressions-Beatmungs-Verhältnis 30:2).

## Medikamente und Infusionen

### Gefäßzugang

- Versuchen Sie zuerst einen intravenösen (i.v.) Zugang zu legen, um die Medikamentengabe bei Erwachsenen zu ermöglichen.
- Erwägen Sie einen intraossären (i.o.) Zugang, wenn Versuche eines i.v.-Zugangs nicht erfolgreich sind oder ein i.v.-Zugang nicht möglich ist.

## Vasopressoren

- Geben Sie Erwachsenen im Kreislaufstillstand mit einem **nichtdefibrillierbaren** Rhythmus so bald wie möglich 1 mg Adrenalin i.v. (i.o.).
- Geben Sie erwachsenen Patienten mit Kreislaufstillstand mit einem **defibrillierbaren** Rhythmus nach dem 3. Schock 1 mg Adrenalin i.v. (i.o.).
- Wiederholen Sie die Gabe von 1 mg Adrenalin i.v. (i.o.) alle 3–5 Minuten, solange die ALS-Maßnahmen fortgeführt werden.

## Antiarrhythmika

- Geben Sie Erwachsenen mit Kreislaufstillstand, die nach 3 Defibrillationen noch im VF/pVT sind, 300 mg Amiodaron i.v. (i.o.).
- Geben Sie Erwachsenen mit Kreislaufstillstand, die nach 5 Defibrillationen noch im VF/pVT sind, zusätzlich 150 mg Amiodaron i.v. (i.o.).
- Als Alternative können Sie 100 mg Lidocain i.v. (i.o.) verwenden, wenn Amiodaron nicht zur Verfügung steht oder vor Ort die Entscheidung getroffen wurde, Lidocain statt Amiodaron zu verwenden. Auch Lidocain kann nach 5 Defibrillationsversuchen als 50-mg-Bolus wiederholt werden.

## Thrombolytika

- Erwägen Sie eine thrombolytische Therapie, wenn eine Lungenembolie als Grund des Kreislaufstillstand bewiesen ist oder vermutet wird.
- Berücksichtigen Sie, dass Sie die CPR nach der Verabreichung von Thrombolytika 60–90 Minuten fortführen müssen.

## Infusionen

- Geben Sie Volumen (Kristalloide) nur i.v./i.o., wenn der Kreislaufstillstand durch Hypovolämie verursacht ist bzw. sein kann.

## Kapnografie während der erweiterten Reanimationsmaßnahmen

- Verwenden Sie die Kapnografie, um die korrekte Platzierung des Endotrachealtubus während der CPR zu bestätigen.
- Verwenden Sie Kapnografie, um die Qualität der CPR zu überprüfen.
- Ein Anstieg des endtidalen Kohlendioxids (etCO<sub>2</sub>) während der CPR kann auf einen ROSC hinweisen. Die Thoraxkompression soll jedoch nicht allein aufgrund dieses Hinweises unterbrochen werden.
- Obwohl hohe und ansteigende etCO<sub>2</sub>-Werte mit erhöhten ROSC- und Überlebensraten nach CPR verbunden sind, brechen Sie nicht allein auf Grund eines niedrigen etCO<sub>2</sub>-Werts entscheiden, einen Reanimationsversuch ab.

## Einsatz der Sonografie während erweiterter Reanimationsmaßnahmen

- Nur qualifizierte Untersucher sollen während des Kreislaufstillstands „Point-of-Care-Ultraschall“ (POCUS) verwenden.
- POCUS darf keine zusätzlichen oder längeren Unterbrechungen der Thoraxkompression verursachen.
- POCUS kann nützlich sein, um behandelbare Ursachen für einen Kreislaufstillstand wie beispielsweise eine Herzbeutelamponade oder einen Pneumothorax zu diagnostizieren.
- Eine isolierte rechtsventrikuläre Dilatation bei einem Kreislaufstillstand soll nicht als Diagnose einer massiven Lungenembolie gewertet werden.
- Verwenden Sie die Beurteilung der Kontraktilität des Myokards durch POCUS nicht als alleinigen Indikator für die Beendigung der CPR.

## Mechanische Geräte zur Thoraxkompression

- Ziehen Sie mechanische Thoraxkompressionen nur in Betracht, wenn qualitativ hochwertige manuelle Thoraxkompressionen nicht praktikabel sind oder die Sicherheit des Anwenders beeinträchtigen.
- Um die Unterbrechungen der Thoraxkompression zu minimieren, soll nur im Umgang mit dem Gerät geschultes Personal mechanische Reanimationsgeräte verwenden.

## Extrakorporale CPR

- Betrachten Sie die extrakorporale CPR (eCPR) unter Rahmenbedingungen, unter denen sie möglich ist, als Therapie für ausgewählte Patienten mit Kreislaufstillstand, wenn herkömmliche ALS-Maßnahmen fehlschlagen oder um spezifische Interventionen, wie z. B. Koronarangiografie und perkutane Koronarintervention (PCI), pulmonale Thrombektomie bei massiver Lungenembolie, Wiedererwärmung nach hypothermem Kreislaufstillstand, zu erleichtern.

## Periarrest-Arrhythmien

- Die Beurteilung und Behandlung aller Arrhythmien richten sich nach dem Zustand des Patienten (stabil vs. instabil) und der Art der Arrhythmie. Lebensbedrohliche Symptome bei einem instabilen Patienten sind:
  - › Schock mit Hypotonie (z. B. systolischer Blutdruck < 90 mmHg) und Symptomen erhöhter sympathischer Aktivität und verminderter zerebraler Durchblutung.
  - › Synkope als Folge einer verminderten zerebralen Durchblutung.
  - › Herzinsuffizienz manifestiert als Lungenödem (Versagen des linken Ventrikels) und/oder als erhöhtem jugulären venösen Drucks (Versagen des rechten Ventrikels).
  - › Myokardischämie kann mit Brustschmerzen (Angina pectoris) oder schmerzfrei als isolierter Befund im 12-Kanal-EKG (stille Ischämie) auftreten.

## Tachykardien

- Die elektrische Kardioversion ist die bevorzugte Therapieoption für Tachyarrhythmien bei instabilen Patienten mit potenziell lebensbedrohlichen Symptomen.
- Wache Patienten müssen vor dem Versuch einer Kardioversion anästhesiert bzw. sediert werden.
- Um atriale oder ventrikuläre Tachyarrhythmien zu konvertieren, muss der Schock mit der R-Zacke des Elektrokardiogramms (EKG) synchronisiert werden.
- Bei Vorhofflimmern:
  - Ein initialer synchronisierter Schock ist bei maximaler Defibrillatorenergie anstelle eines eskalierenden Ansatzes, basierend auf aktuellen Daten, eine anerkannte Strategie.
- Bei Vorhofflattern und paroxysmaler supraventrikulärer Tachykardie:
  - Verwenden Sie einen initialen Schock von 70–120 J.
  - Erhöhen Sie für die folgenden Schocks schrittweise die Energie.
- Bei ventrikulärer Tachykardie mit Puls:
  - Verwenden Sie für den ersten Schock ein Energieniveau von 120–150 J.
  - Erwägen Sie eine schrittweise Erhöhung, wenn durch den ersten Schock kein Sinusrhythmus erreicht wurde.
- Gelingt es mit der elektrischen Kardioversion nicht, einen Sinusrhythmus wiederherzustellen, und bleibt der Patient instabil, geben Sie 300 mg Amiodaron über 10–20 Minuten i.v. und versuchen erneut die elektrische Kardioversion. An die „Loading Dose“ von Amiodaron kann sich eine Infusion von 900 mg über 24 Stunden anschließen.
- Wenn der Patient stabil ist, keine bedrohlichen Zeichen oder Symptome vorliegen und der Patient sich nicht weiter verschlechtert, ist eine medikamentöse Behandlung möglich.
- Erwägen Sie die Gabe von Amiodaron zur schnellen Herzfrequenzkontrolle bei AF-Patienten mit hämodynamischer Instabilität und stark reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF). Bei Patienten mit LVEF < 40% können Sie die niedrigste Betablocker-dosis verabreichen, um die Herzfrequenz auf Werte < 110/min zu senken. Geben Sie bei Bedarf zusätzlich Digoxin.

## TACHYKARDIE

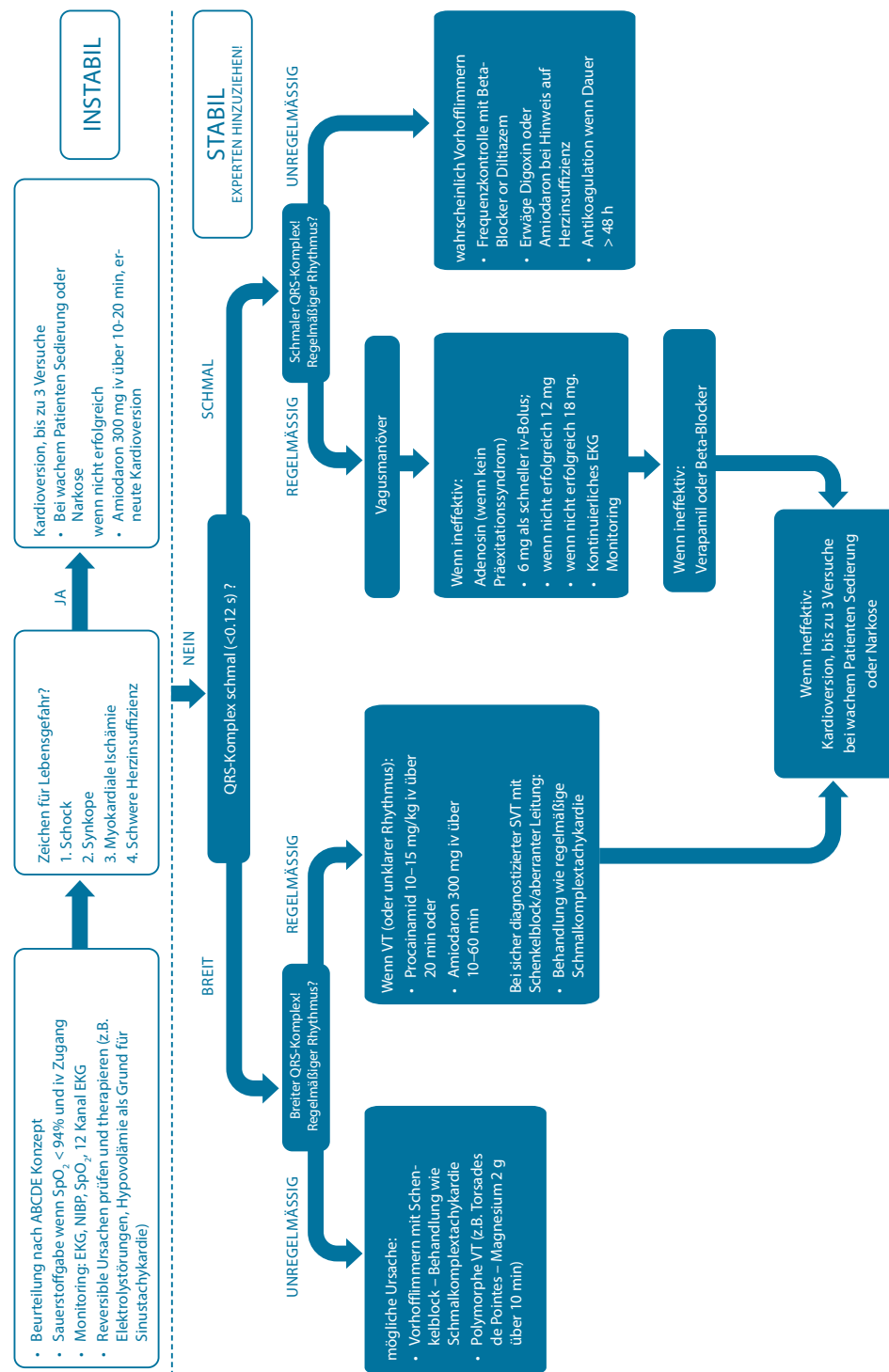
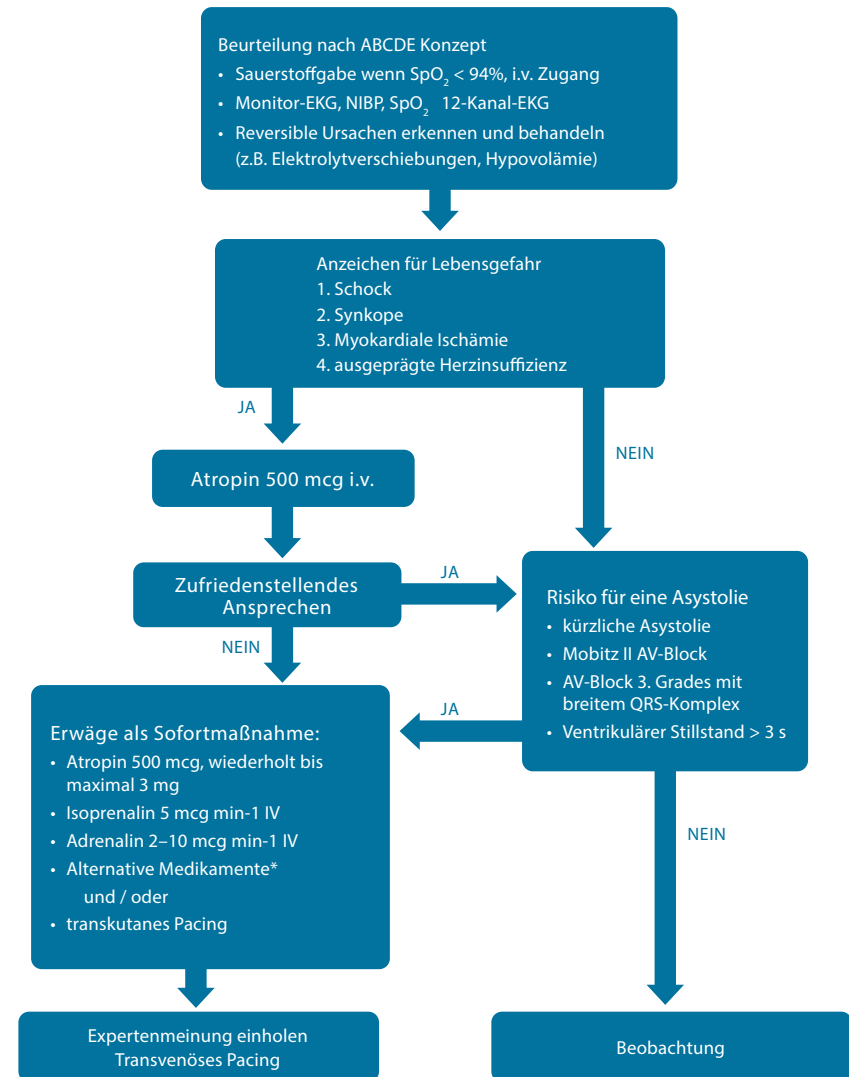


Abbildung 11 Tachykardie-Algorithmus

# BRADYKARDIE

## Bradykardie

- Wenn eine Bradykardie mit bedrohlichen Symptomen einhergeht, geben Sie 500 µg (0,5 mg) Atropin i.v. (i.o.) und wiederholen Sie dies, wenn nötig, alle 3–5 Minuten bis zu insgesamt maximal 3 mg.
- Wenn die Behandlung mit Atropin unwirksam ist, erwägen Sie Medikamente der zweiten Wahl. Zu diesen gehören Isoprenalin (5 µg/min als initiale Dosierung) und Adrenalin (2–10 µg/min).
- Theophyllin (100–200 mg langsam i.v.) kann verabreicht werden, wenn die Bradykardie durch einen inferioren Myokardinfarkt, nach einer Herztransplantation oder bei einer Rückenmarkverletzung auftritt.
- Geben Sie herztransplantierten Patienten kein Atropin, es kann zu einem höher gradigen AV-Block oder sogar einem Sinusknotenarrest führen. Verabreichen Sie alternativ Theophyllin bzw. Aminophyllin.
- Erwägen Sie die Gabe von Glukagon, wenn Betablocker oder Kalziumkanalblocker als Ursache der Bradykardie in Frage kommen.
- Prüfen Sie die Option einer Schrittmachertherapie bei instabilen Patienten mit symptomatischer Bradykardie, die auf medikamentöse Therapie nicht ansprechen.
- Bei Versagen der transthorakalen Stimulationstherapie (Pacing) ist ein transvenöser Stimulationsversuch sinnvoll.
- Wird die Diagnose einer Asystolie gestellt, prüfen Sie das EKG sorgfältig auf das Vorhandensein von P-Wellen, weil diese, anders als bei echter Asystolie, wahrscheinlich auf kardiale Stimulationstherapie reagieren wird.
- Wenn Atropin wirkungslos und eine transkutane Schrittmachertherapie nicht unverzüglich verfügbar ist, können Sie eine Faustschlagstimulation versuchen, solange Sie auf das Equipment für die Schrittmachertherapie warten.



\* Alternative Medikamente sind:

- Aminophyllin
- Dopamin
- Glucagon (wenn die Bradykardie durch  $\beta$ -Blocker oder Kalziumkanalblocker induziert wurde)
- Glycopyrrolat (kann statt Atropin verwandt werden)



## Unkontrollierte Organspende nach Kreislauftod

- Wenn kein ROSC zu erreichen ist, erwägen Sie eine unkontrollierte Organspende nach Kreislauftod, wenn in ihrem Umfeld ein etabliertes Programm existiert und es den örtlichen Regeln und Gesetzen entspricht.<sup>1</sup>

## Nachbesprechung

- Führen Sie auf Basis der Daten ein leistungsorientiertes Debriefing mit den Rettungskräften durch, um die CPR-Qualität und das Patienten-Outcome zu verbessern.

## Besondere Umstände

Diese Leitlinien für den Kreislaufstillstand unter besonderen Umständen hat der ERC basierend auf dem International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation Science with Treatment Recommendations 2020 erstellt. Dieser Abschnitt enthält Leitlinien zu den Modifikationen der lebensrettenden Basismaßnahmen und erweiterten lebensrettenden Maßnahmen zur Prävention und Behandlung des Kreislaufstillstand unter besonderen Umständen; spezielle Ursachen (Hypoxie, Trauma, Anaphylaxie, Sepsis, Hypo-/Hyperkaliämie und andere Elektrolytstörungen, Hypothermie, Lawinentod, Hyperthermie und maligne Hyperthermie, Lungenembolie, Koronarthrombose, Herzbeuteltamponade, Spannungspneumothorax, Giftstoffe), spezielles Umfeld (Operationsaal, Herzchirurgie, Herzkatheterlabor, Dialyseeinheit, Zahnkliniken, Transport, z. B. Flugzeuge oder Kreuzfahrtschiffe, Sport, Ertrinken, Großschadensereignisse) und besondere Patientengruppen (Asthma und COPD, neurologische Erkrankungen, krankhafte Adipositas, Schwangerschaft).

Es gibt keine wesentlichen Änderungen in den Leitlinien 2021 für besondere Umstände bei Erwachsenen. Es wird aber mehr Wert auf die Priorisierung der Erkennung und Behandlung reversibler Ursachen bei Kreislaufstillstand durch besondere Umstände gelegt. Die Leitlinien spiegeln die zunehmende Evidenz für extrakorporale CPR (eCPR) als Managementstrategie für ausgewählte Patienten mit Kreislaufstillstand in einem Umfeld wider, in dem sie umgesetzt werden kann. Diese ERC-Leitlinie folgt europäischen und internationalen Leitlinien für Behandlungsempfehlungen (Elektrolytstörungen, Sepsis, Koronarthrombose, unbeabsichtigte Unterkühlung und Lawinenrettung). Der Abschnitt über Traumata wurde unter Einbeziehung zusätzlicher Maßnahmen zur Blutungskontrolle überarbeitet. Der Abschnitt über toxische Substanzen enthält eine umfangreiche Ergänzung, die auf das Management spezifischer toxischer Substanzen fokussiert. Die Prognose einer erfolgreichen Wiedererwärmung bei hypothermen Patienten folgt differenzierteren Scoringssystemen (HOPE-Score, ICE-Score). Bei der Lawinenrettung wird der Beatmung Vorrang eingeräumt, da Hypoxie die wahrscheinlichste Ursache des Kreislaufstillstands ist. Aufgrund der zunehmenden Anzahl von Patienten, die einen Kreislaufstillstand in speziellen Umgebungen erleiden, wurden Empfehlungen für den Kreislaufstillstand im Herzkatheterlabor und in der Dialyseeinheit hinzugefügt. Die Kernaussagen dieses Abschnitts sind in Abbildung 13 dargestellt.

<sup>1</sup> Die Rechtslage zur Organspende nach persistierendem Kreislaufstillstand (Donation after Circulatory Determination of Death, DCD) ist in den deutschsprachigen Ländern unterschiedlich: während in Deutschland für die Organspende grundsätzlich die Feststellung des Hirntodes erforderlich ist, ist in Österreich, der Schweiz und Luxemburg die Organspende bei erfolgloser Reanimation grundsätzlich möglich. Im Moment wird sie allerdings aus organisatorisch/logistischen Gründen nur an wenigen Orten durchgeführt

# BESONDERE UMSTÄNDE 2021

## 5 KERNAUSSAGEN



### 1. ÜBERPRÜFEN

- Folgen Sie dem ABCDE-Schema
- Beachten Sie ggf. Schutzmaßnahmen

### 2. BEHANDELN

- Folgen Sie dem ALS Algorithmus
- Minimieren Sie die no-flow-Zeit
- Optimieren Sie die Oxygenierung
- Nutzen Sie Ihre Ressourcen

### 3. PRIORISIEREN

- Behandelbare Ursachen
- 4 Hs
- 4 Ts

### 4. MODIFIZIEREN

- Modifizieren Sie den ALS Algorithmus
- Besondere Ursachen
- Besondere Umstände
- Besondere Patientengruppen

### 5. ERWÄGEN

- Transport
- E-CPR

## Besondere Ursachen

### Hypoxie

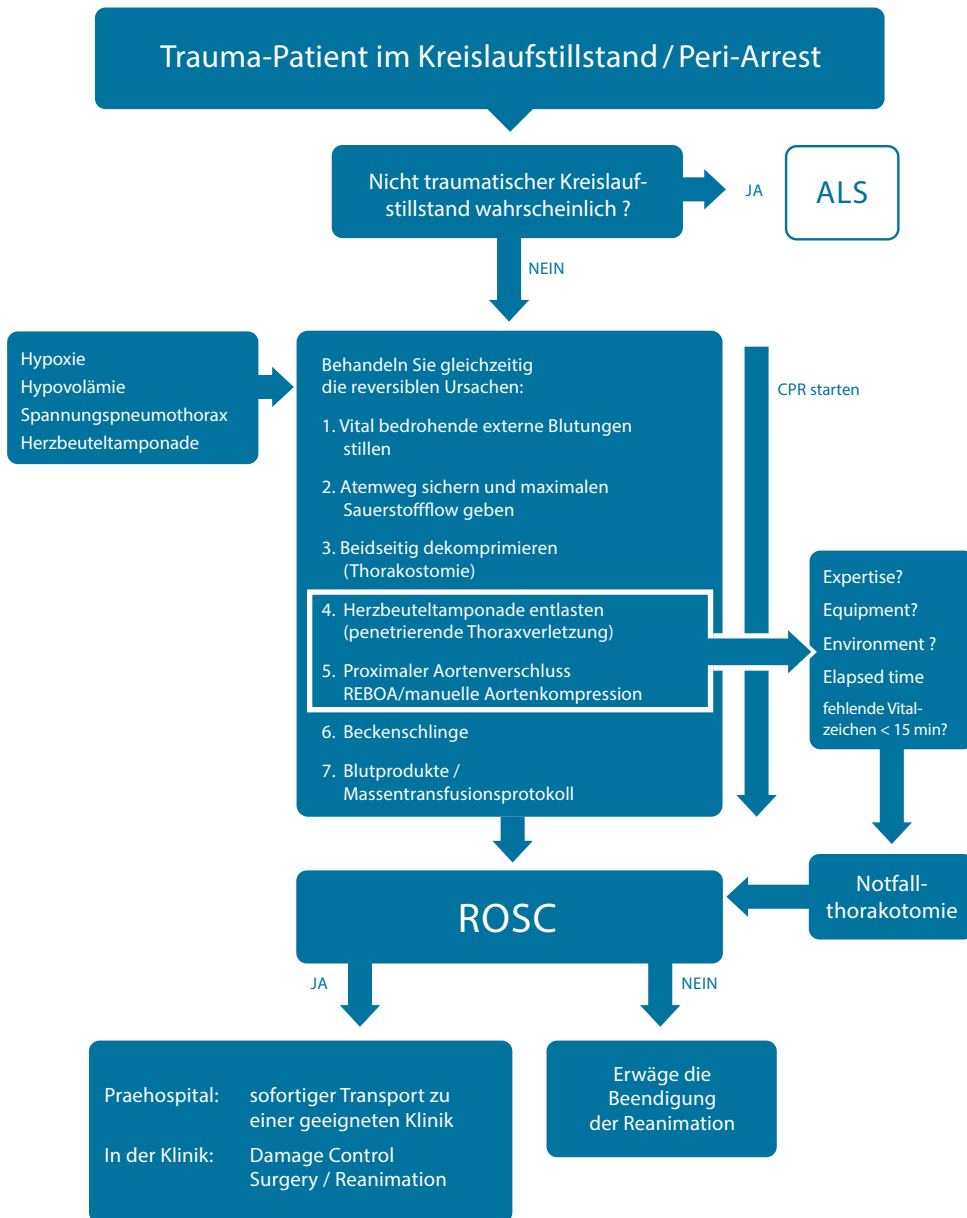
- Folgen Sie dem Standard-ALS-Algorithmus, wenn Sie Patienten mit asphyktischem Kreislaufstillstand wiederbeleben.
- Höchste Priorität hat die Behandlung der Ursachen der Asphyxie bzw. Hypoxämie, da dies eine potenziell reversible Ursache für den Kreislaufstillstand ist.
- Eine effektive Beatmung mit der höchstmöglichen inspiratorischen Sauerstoffkonzentration ist bei Patienten mit asphyktischem Kreislaufstillstand dringend indiziert.

### Hypovolämie

#### *Traumatisch bedingter Kreislaufstillstand (TCA)*

- Die Reanimation des TCA soll sich auf die sofortige, gleichzeitige Behandlung reversibler Ursachen konzentrieren.
- Die Reaktion auf TCA ist zeitkritisch und der Erfolg hängt von einer gut etablierten Überlebenskette ab, einschließlich einer gezielten außerklinischen Versorgung und einer Weiterversorgung in Traumazentren.
- TCA (hypovolämischer Schock, obstruktiver Schock, neurogener Schock) unterscheidet sich vom Kreislaufstillstand aus medizinischer Ursache. Dies spiegelt sich im Behandlungsalgorithmus wider (Abbildung 14).
- Nutzen Sie die Sonografie, um die zugrunde liegende Ursache für den Kreislaufstillstand zu identifizieren und Wiederbelebungsmaßnahmen gezielt einzusetzen.

# TRAUMATISCHER KREISLAUFSTILLSTAND PERI-ARREST



- Die gleichzeitige Behandlung reversibler Ursachen hat Vorrang vor Thoraxkompressionen. Die Thoraxkompression darf die Behandlung reversibler Ursachen bei TCA nicht verzögern.
- Therapieren Sie Blutungen mit äußerem Druck, hämostatischer Gaze, Tourniquets und einer Beckenschlinge.
- „Don't pump an empty heart“ – Volumentherapie!
- Die Reanimationsthorakotomie (RT) spielt bei der TCA und der traumatischen Periarrest-Situation eine Rolle.

## Anaphylaxie

- Erkennen Sie eine Anaphylaxie anhand der Probleme des Atemwegs (Schwellung), der Atmung (Keuchen oder anhaltendem Husten) oder des Kreislaufs (Hypotonie) mit oder ohne Haut- und Schleimhautveränderungen. Dies kann bei einem Patienten mit einer Allergie im Zusammenhang mit dem bekannten Auslöser oder als Verdacht auf Anaphylaxie bei einem Patienten ohne Allergie in der Vorgeschichte auftreten.
- Rufen Sie frühzeitig um Hilfe.
- Entfernen oder stoppen Sie den Auslöser, sofern möglich.
- Geben Sie Adrenalin 0,5 mg (entsprechend 0,5 ml einer 1-mg/ml-Ampulle Adrenalin) in den anterolateralen Oberschenkel intramuskulär (i.m.), sobald der Verdacht einer Anaphylaxie besteht. Wiederholen Sie die Adrenalin-i.m.-Gabe, wenn sich der Zustand des Patienten nach etwa 5 Minuten nicht verbessert hat.
- Sorgen Sie dafür, dass der Patient liegt. Lassen Sie den Patienten nicht plötzlich aufstehen oder sich hinsetzen.
- Verwenden Sie das ABCDE-Konzept und behandeln Sie Probleme frühzeitig (Sauerstoff, Infusion, Monitoring).

- Geben Sie frühzeitig einen kristalloiden Flüssigkeitsbolus i.v. und überwachen Sie die Reaktion. Möglicherweise sind große Flüssigkeitsmengen erforderlich.
- Erwägen Sie einen Adrenalin-i.v.-Bolus (20–50 µg) oder eine Adrenalin-i.v.-Infusion bei therapierefraktärer Anaphylaxie oder in speziellen Behandlungseinrichtungen, in denen die Möglichkeit dazu besteht.
- Erwägen Sie alternative Vasopressoren wie Vasopressin, Noradrenalin, Metaraminol, Phenylephrin bei der therapierefraktären Anaphylaxie.
- Erwägen Sie Glukagon i.v. bei Patienten, die Betablocker einnehmen.
- Beginnen Sie mit Thoraxkompression und ALS, sobald ein Kreislaufstillstand zu vermuten ist, und folgen Sie den Standardleitlinien.
- Erwägen Sie den Einsatz eines „extracorporal life support system“ (ECLS) oder einer „extracorporeale cardiopulmonary resuscitation“ (eCPR) bei Patienten mit Periarrest oder Kreislaufstillstand als Notfalltherapie, wenn dies in Ihrem Umfeld möglich ist.
- Folgen Sie den bestehenden Leitlinien für die Untersuchung und Nachsorge von Patienten mit vermuteter oder gesicherter Anaphylaxie.

### Sepsis

#### Prävention des Kreislaufstillstands bei Sepsis

- Befolgen Sie das „Surviving Sepsis Guidelines Hour-1-Bundle“ zur initialen Reanimation bei Patienten mit Sepsis und septischem Schock.

#### Im Einzelnen:

- Messen Sie den Laktatspiegel.
- Entnehmen Sie Blutkulturen bevor Sie Antibiotika geben.

- Geben Sie Breitbandantibiotika.
- Beginnen Sie mit der schnellen Infusion von 30 ml/kgKG Kristalloid bei Hypotonie oder bei einem Laktatspiegel  $\geq 4$  mmol/l.
- Applizieren Sie Vasopressoren, wenn der Patient während oder nach der Flüssigkeitsgabe hypoton ist, um einen mittleren arteriellen Druck (MAP) von  $\geq 65$  mmHg aufrechtzuerhalten.

#### Behandlung des Kreislaufstillstands bei Sepsis

- Folgen Sie den Standard-ALS-Leitlinien, einschließlich der Gabe der maximal möglichen inspiratorischen Sauerstoffkonzentration.
- Intubieren Sie endotracheal, wenn Sie dies sicher beherrschen.
- Nehmen Sie im Zuge einer Venenpunktion venöse Blutgas-, Laktat-, Elektrolytwerte ab.
- Infundieren Sie einen initialen i.v.-Bolus von 500 ml Kristalloid. Erwägen Sie die Gabe weiterer Boli.
- Diagnostizieren und kontrollieren Sie, wenn möglich, die Sepsisursache und geben Sie frühzeitig Antibiotika.

#### Hypo-/Hyperkaliämie und andere Elektrolytstörungen

- Denken Sie an eine Hyperkaliämie oder Hypokaliämie bei allen Patienten mit Arrhythmie oder Kreislaufstillstand.
- Überprüfen Sie das Serumkalium mithilfe von Point-of-Care-Tests, falls verfügbar.
- Das EKG ist möglicherweise am raschesten für die Diagnose verfügbar.

### Behandlung von Hyperkaliämie

- Protect the heart!
- Verschieben Sie Kalium nach intrazellulär.
- Entfernen Sie Kalium aus dem Körper.
  - › Erwägen Sie die Einleitung einer Dialyse während der CPR bei therapierefraktärem hyperkaliämischem Kreislaufstillstand.
  - › Erwägen Sie eCPR.
- Überwachen Sie den Kalium- und Glukosespiegel im Serum.
- Verhindern Sie das Wiederauftreten einer Hyperkaliämie.

### Patient ohne Kreislaufstillstand

- Verwenden Sie das ABCDE-Konzept und korrigieren Sie alle Anomalien, sorgen Sie für einen i.v.-Zugang.
- Überprüfen Sie den Serumkaliumspiegel. Verwenden Sie, falls verfügbar, ein Blutgasanalysegerät (BGA-Gerät) und senden Sie eine Probe an das Labor.
- Schreiben Sie ein EKG und suchen Sie nach Zeichen der Hyperkaliämie.
- Kardiales Monitoring ist indiziert, wenn das Serumkalium  $\geq 6,5$  mmol/l ist oder wenn sich der Patient akut unwohl fühlt.

Folgen Sie dem Hyperkaliämiealgorithmus, der sich an der Schwere der Hyperkaliämie und den EKG-Veränderungen orientiert.

### Mäßige Hyperkaliämie (Serumkalium 6,0–6,4 mmol/l)

- Verschieben Sie Kalium in die Zellen: Geben Sie 10 IE kurz wirkendes Insulin und 25 g Glukose (250 ml Glukose 10 %) i.v. über 15–30 Minuten

(Wirkungseintritt nach 15–30 Minuten; maximale Wirkung nach 30–60 Minuten; Wirkdauer 4–6 Stunden; Blutzuckermessung). Behandeln Sie Patienten mit einem Blutglukosespiegel  $< 7$  mmol/l vor der Behandlung 5 Stunden lang mit 50 ml/h 10%iger Glukose.

- Entfernen Sie Kalium aus dem Körper: Erwägen Sie die orale Gabe eines Kaliumsenkers, z. B. Natriumzirkoniumzyklosilicat (SZC) oder eines Kationenaustauscherharzes, wie Patiromer oder Kalziumresonium, je nach lokaler Praxis.

### Schwere Hyperkaliämie (Serumkalium $\geq 6,5$ mmol/l) ohne EKG-Veränderungen

- Suchen Sie frühzeitig Hilfe von Experten.
- Verschieben Sie Kalium in die Zellen: Infundieren Sie Insulin/Glukose (wie oben).
- Verschieben Sie Kalium in die Zellen: Vernebeln Sie Salbutamol 10–20 mg (Wirkungseintritt 15–30 Minuten; Wirkdauer 4–6 Stunden).
- Entfernen Sie Kalium aus dem Körper: Geben Sie SZC (Wirkungseintritt nach 60 Minuten) oder Patiromer (Wirkungseintritt nach 4–7 Stunden) und erwägen Sie eine Dialyse.

### Schwere Hyperkaliämie (Serumkalium $\geq 6,5$ mmol/l) mit pathologischen EKG-Veränderungen

- Suchen Sie frühzeitig Expertenhilfe.
- Protect the heart: Geben Sie 10 ml Kalziumchlorid 10 % i.v. über 2–5 Minuten (Wirkeintritt 1–3 Minuten, erneut EKG ableiten, eine weitere Dosis, wenn die pathologischen EKG-Veränderungen weiter bestehen).
- Verschieben Sie Kalium in die Zellen: Infundieren Sie Insulin/Glukose (wie oben).

- Verschieben Sie Kalium in die Zellen: Vernebeln Sie Salbutamol 10–20 mg (wie oben).
- Entfernen Sie Kalium aus dem Körper: Geben Sie SZC oder Patiromer (siehe oben) und denken Sie an eine Dialyse, von vornherein oder wenn die Behandlung nicht anspricht.

#### *Patient mit Kreislaufstillstand*

- Sichern Sie, wenn möglich, die Diagnose Hyperkaliämie mit einer Blutgasanalyse.
- Protect the heart: Geben Sie 10 ml Kalziumchlorid 10 % i.v. als schnelle Bolusinjektion. Denken Sie daran, die Dosis zu wiederholen, wenn der Kreislaufstillstand refraktär ist oder länger andauert.
- Verschieben Sie Kalium in die Zellen: Geben Sie 10 IE lösliches Insulin und 25 g Glukose als schnelle i.v.-Injektion. Überwachen Sie den Blutzucker. Infundieren Sie 10%ige Glukose unter Blutzuckerkontrolle, um eine Hypoglykämie zu vermeiden.
- Verschieben Sie Kalium in die Zellen: Geben Sie 50 mmol Natriumbikarbonat (50 ml 8,4%ige Lösung) als schnelle i.v.-Injektion.
- Entfernen Sie Kalium aus dem Körper: Denken Sie an eine Dialyse bei refraktärem hyperkaliämischen Kreislaufstillstand.
- Erwägen Sie die Verwendung eines Thoraxkompressionsgeräts, wenn eine längere CPR erforderlich ist.
- Erwägen Sie ECLS oder eCPR bei Patienten in einer Periarrest-Situation oder im Kreislaufstillstand als Notfalltherapie, wenn dies in Ihrem Umfeld möglich ist.

#### *Behandlung der Hypokaliämie*

- Bringen Sie den Kaliumspiegel wieder in Ordnung (Applikationsweg und -geschwindigkeit richten sich nach der klinischen Dringlichkeit).
- Prüfen Sie, ob es potenziell exazerbierende Faktoren gibt, z. B. Digoxintoxizität, Hypomagnesiämie.
- Überwachen Sie das Serumkalium. Der Ersatzbedarf richtet sich nach dem Kaliumspiegel.
- Verhindern Sie ein erneutes Auftreten, indem Sie die Ursache herausfinden und beseitigen.

#### *Hypothermie*

##### *Unbeabsichtigte Unterkühlung*

- Stellen Sie die Kerntemperatur mit einem für niedrige Temperaturen geeigneten Thermometer fest: tympanische Messung bei Spontanatmung, ösophageale bei Patienten mit einem Trachealtubus oder einem Larynxtubus mit Absaugkanal.
- Überprüfen Sie bis zu einer Minute lang die Vitalfunktionen.
- Präklinisch sind Isolationsdecke, Triage, schneller Transport in ein Krankenhaus und Wiedererwärmung die Schlüsselinterventionen.
- Hypotherme Patienten mit Risikofaktoren für einen bevorstehenden Kreislaufstillstand, d. h. Kerntemperatur < 30 °C, ventrikuläre Arrhythmie, systolischer Blutdruck < 90 mmHg, und Patienten im Kreislaufstillstand sollten idealerweise zur Wiedererwärmung direkt in ein Zentrum mit der Möglichkeit einer extrakorporalen Zirkulation (ECLS) gebracht werden.

- Patienten mit hypothermem Kreislaufstillstand sollen während des Transports kontinuierlich reanimiert werden.
- Thoraxkompressionen und Beatmung sollen sich nicht von der bei normothermen Patienten unterscheiden.
- Wenn das Kammerflimmern (VF) nach 3 Schocks persistiert, warten Sie mit weiteren Defibrillationsversuchen bis die Kerntemperatur > 30 °C beträgt.
- Warten Sie auch mit Adrenalingaben, wenn die Kerntemperatur < 30°C ist.
- Bei einer Kerntemperatur > 30°C verlängern Sie das Doseintervall für Adrenalin auf 6–10 Minuten.
- Wenn ein längerer Transport ansteht oder das Gelände schwierig ist, wird die Verwendung eines mechanischen CPR-Geräts empfohlen.
- Bei hypothermen Patienten im Kreislaufstillstand < 28°C kann die CPR verzögert begonnen werden, wenn sie vor Ort zu gefährlich oder nicht durchführbar ist. Es kann intermittierend reanimiert werden, wenn eine kontinuierliche CPR nicht möglich ist.
- Die Prognose für eine erfolgreiche Wiedererwärmung im Krankenhaus soll auf dem HOPE- oder ICE-Score basieren. Die traditionelle Prognoseerstellung im Krankenhaus auf Basis des Serumkaliums ist nicht zuverlässig.
- Bei hypothermem Kreislaufstillstand soll eine Wiedererwärmung mit ECLS durchgeführt werden, vorzugsweise mit extrakorporaler Membranoxygenierung (ECMO) über einen kardiopulmonalen Bypass (CPB).
- Wenn ein ECLS-Zentrum nicht innerhalb von Stunden (z. B. 6 Stunden) erreicht werden kann, soll die Wiedererwärmung ohne ECLS in einem peripheren Krankenhaus eingeleitet werden.

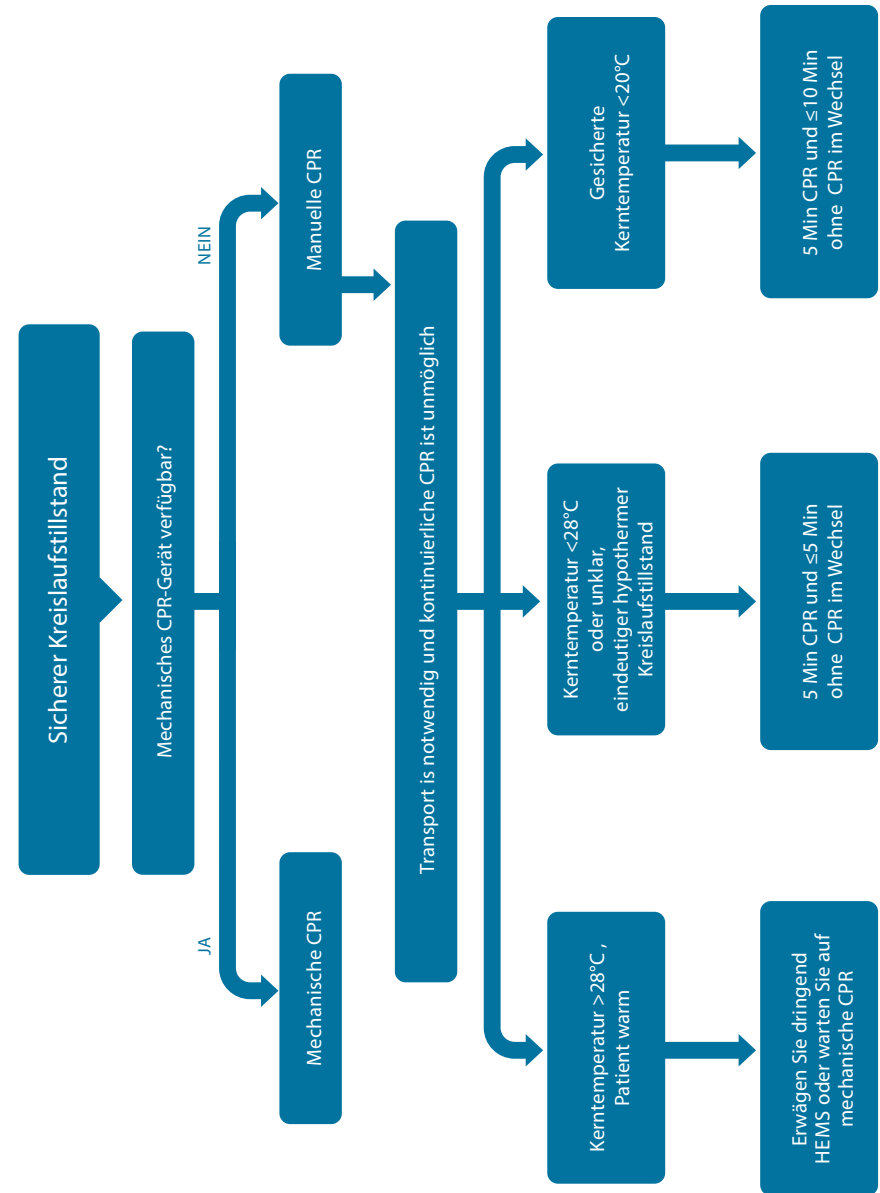


Abbildung 15 Intermittierend CPR bei hypothermen Patienten

### Lawinenrettung

- Beginnen Sie bei Kreislaufstillstand mit 5 Beatmungen, da Hypoxie die wahrscheinlichste Ursache ist.
- Arbeiten Sie nach Standard-ALS, wenn die Verschüttungszeit < 60 Minuten ist.
- Nutzen Sie bei Lawinenopfern mit einer Verschüttungszeit > 60 Minuten ohne Zeichen für eine Atemwegsverlegung oder zusätzliche Verletzungen, die nicht mit dem Leben vereinbar sind, alle Reanimationsmaßnahmen, einschließlich ECLS-Wiedererwärmung.
- Betrachten Sie eine CPR bei einem Kreislaufstillstand mit einer Verschüttungszeit von > 60 Minuten und zusätzlichen Hinweisen auf einen verlegten Atemweg als sinnlos.
- Die Prognose nach einer erfolgreiche Wiedererwärmung im Krankenhaus soll auf dem HOPE-Score basieren. Die traditionelle Triage mit Serumkalium und Kerntemperatur (Grenzwerte 7 mmol/l bzw. 30 °C) ist nicht zuverlässig.

### Hyperthermie und maligne Hyperthermie

#### Hyperthermie

- Die Messung der Kerntemperatur soll verfügbar sein, um die Behandlung zu steuern.
- **Hitzeesynkope:** Patienten in eine kühle Umgebung bringen, passiv abkühlen lassen und orale isotone oder hypertone Flüssigkeiten bereitstellen.
- **Hitzeerschöpfung:** Patienten in eine kühle Umgebung bringen, flach lagern, isotone oder hypertone Flüssigkeit i.v. verabreichen, zusätzlich Elektrolytersatztherapie mit isotoner Flüssigkeit in Betracht ziehen. Der Ersatz mit 1–2 l Kristalloiden mit 500 ml/h ist häufig ausreichend.

- Einfache externe Kühlmaßnahmen sind normalerweise nicht erforderlich, das wären Wärmeleitung, Wärmeströmung und Verdunstung (siehe Abschnitt 10 Erste Hilfe).
- **Hitzschlag:** „Cool and Run“ wird empfohlen:
  - › Bringen Sie den Patienten in eine kühle Umgebung.
  - › Legen Sie ihn flach hin.
  - › Kühlen Sie sofort aktiv durch komplette Körperimmersion (vom Hals abwärts) in Wasser (1–26 °C) bis zu einer Kerntemperatur < 39 °C.
  - › Wenn kein Eintauchen in Wasser möglich ist, beginnen Sie sofort mit der aktiven oder passiven Technik, die die schnellste Abkühlgeschwindigkeit verspricht.
  - › Verabreichen Sie isotone oder hypertone i.v.-Infusionen (mit Serumnatrium 130 mmol/l bis zu 3×100 ml NaCl 3 %).
  - › Erwägen Sie einen zusätzlichen Elektrolytersatz durch isotone Flüssigkeiten. Es können erhebliche Flüssigkeitsmengen erforderlich sein.
  - › Bei einem Hitzschlag unter Belastung ist eine Abkühlgeschwindigkeit von mehr als 0,10 °C pro Minute sicher und wünschenswert.
  - › Befolgen Sie das ABCDE-Konzept bei jedem Patienten mit sich verschlechternden Vitalfunktionen.

#### Maligne Hyperthermie

- Stoppen Sie sofort das auslösende Agens.
- Geben Sie Sauerstoff.
- Streben Sie durch Hyperventilation eine Normokapnie an.
- Erwägen Sie die Korrektur einer schweren Azidose mit Natriumbikarbonat (1–2 mmol/kgKG).
- Behandeln Sie eine Hyperkaliämie (Kalzium, Glukose/Insulin, Hyperventilation) (siehe Hyperkaliämiealgorithmus).



- Geben Sie Dantrolen (zu Beginn 2,5 mg/kgKG und je nach Bedarf weitere 10 mg/kgKG).
- Beginnen Sie mit aktiver Kühlung.
- Bei Kreislaufstillstand folgen Sie dem ALS-Algorithmus und kühlen Sie weiter.
- Nach Rückkehr des Spontankreislaufs (ROSC) überwachen Sie den Patienten 48–72 Stunden lang engmaschig, da bei 25 % der Patienten ein Rückfall auftritt.
- Wenden Sie sich für Rat und Weiterbehandlung an ein Expertenzentrum für maligne Hyperthermie.

## Thrombose

### *Lungenembolie*

#### Prävention des Kreislaufstillstands

- Agieren Sie gemäß ABCDE-Konzept:
- Airway
- Behandeln Sie lebensbedrohliche Hypoxie mit hohem Sauerstoffflow.
- Breathing
- Denken Sie an eine Lungenembolie (LE) bei allen Patienten mit plötzlichem Auftreten einer zunehmenden Dyspnoe bei Fehlen einer bekannten Lungenerkrankung. Schließen Sie immer einen Pneumothorax und eine Anaphylaxie aus.
- Circulation

- Leiten Sie ein 12-Kanal-EKG ab. Schließen Sie ein akutes Koronarsyndrom aus und suchen Sie nach Zeichen rechtsventrikulärer Belastung.
- Identifizieren Sie bestehende hämodynamische Instabilität und eine Hochrisiko-LE.
- Führen Sie eine bettseitige Echokardiografie durch.
- Beginnen Sie bereits während der Diagnostik eine Antikoagulationstherapie (Heparin 80 IE/kgKG i.v.), es sei denn, es gibt Anzeichen für eine Blutung oder absolute Kontraindikationen.
- Sichern Sie die Diagnose mit einer computertomografischen Lungenangiografie (CTPA).
- Gründen Sie ein multidisziplinäres Team, das Entscheidungen über das Management von Hochrisiko-LE trifft (abhängig von den lokalen Ressourcen).
- Führen Sie bei sich schnell verschlechternden Patienten notfallmäßig eine Thrombolyse durch.
- Erwägen Sie eine chirurgische Embolektomie oder eine kathetergesteuerte Behandlung als Alternative zur Notfallthrombolyse bei sich schnell verschlechternden Patienten.
- Disability
- Exposure
- Fordern Sie Informationen zur Vorgeschichte, prädisponierenden Faktoren und Medikamenten an, die die Diagnose einer Lungenembolie unterstützen können:
  - › Frühere Lungenembolie oder tiefe Venenthrombose (TVT).
  - › Operation oder Immobilisierung innerhalb der letzten vier Wochen.
  - › Aktives Krebsleiden.
  - › Klinische Anzeichen einer TVT.

- › Orale Kontrazeptiva oder Hormonersatztherapie.
- › Langstreckenflüge.

#### *Management des Kreislaufstillstand*

- Der Kreislaufstillstand stellt sich üblicherweise als pulslose elektrische Aktivität (PEA) dar.
- Niedrige etCO<sub>2</sub>-Werte (< 1,7 kPa/13 mmHg) unter sehr guten Thoraxkompressionen können die Diagnose einer Lungenembolie stützen, obgleich dies ein unspezifisches Zeichen ist.
- Erwägen Sie eine Notfallechokardiografie durch einen erfahrenen Untersucher als zusätzliches diagnostisches Verfahren.
- Applizieren Sie Thrombolytika, wenn eine LE als Ursache des Kreislaufstillstand zu vermuten ist.
- Wenn Thrombolytika gegeben wurden, sollen Sie mindestens 60–90 Minuten reanimieren, bevor Sie den Reanimationsversuch beenden.
- Nutzen Sie bei Kreislaufstillstand Thrombolytika, die chirurgische Embolektomie oder die perkutane Thrombektomie, wenn eine LE als Ursache des Kreislaufstillstands bekannt ist.
- Erwägen Sie in einem Umfeld, in dem diese möglich ist, eCPR als Notfalltherapie für ausgewählte Patienten mit Kreislaufstillstand, wenn die konventionelle CPR versagt.

#### *Koronarthrombose*

##### Vorsorge und Vorbereitung:

- Fördern Sie kardiovaskuläre Prävention, um das Risiko akuter Ereignisse zu verringern.

- Unterstützen Sie die Gesundheitserziehung, um Verzögerungen bis zum ersten medizinischen Kontakt zu verringern.
- Fördern Sie lebensrettende Basismaßnahmen durch Laien, um die Chance einer CPR durch Notfallzeugen zu erhöhen.
- Stellen Sie angemessene Ressourcen für ein besseres Management sicher.
- Verbessern Sie Qualitätsmanagementsysteme und Indikatoren für eine bessere Qualitätsüberwachung.

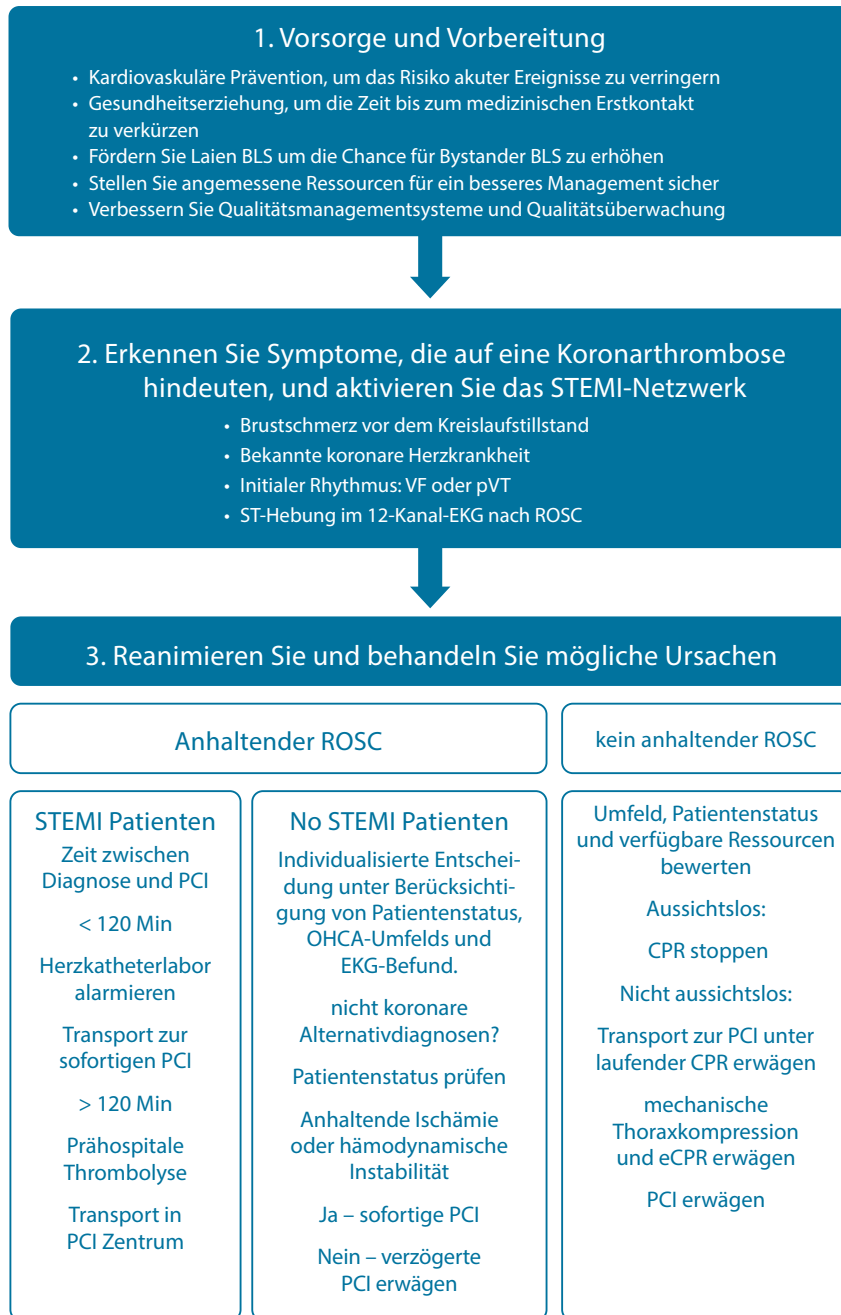
Erkennen Sie Symptome, die auf eine Koronarthrombose hindeuten, und aktivieren Sie das STEMI-Netzwerk (ST-Elevation Myocardial Infarction):

- Brustschmerz vor dem Kreislaufstillstand.
- Bekannte koronare Herzkrankheit.
- Initialer Rhythmus: VF, pulslose ventrikuläre Tachykardie (pVT).
- ST-Hebung im 12-Kanal-EKG nach Reanimation.

Reanimieren Sie und behandeln Sie mögliche Ursachen. Legen Sie zudem eine Reperfusionstrategie fest:

- Patienten mit dauerhaftem ROSC
  - › STEMI-Patienten:
    - Primäre perkutane Koronarintervention (PCI) ≤ 120 Minuten nach Diagnose: Aktivieren Sie das Katheterlabor und transportieren Sie den Patienten unmittelbar zur PCI.
    - Primäre PCI in ≤ 120 Minuten nicht möglich: Führen Sie eine prähospital Thrombolyse durch und bringen Sie den Patienten in ein PCI-Zentrum (Abbildung 16).

# KORONARTHROMBOSE



- › Nicht-STEMI-Patienten: Individualisieren Sie Ihre Entscheidungen unter Berücksichtigung des Patientenstatus, des OHCA-Umfelds und der EKG-Befunde.
  - Prüfen Sie schnell die Alternativdiagnosen, falsifizieren Sie nichtkoronare Ursachen und kontrollieren Sie den Patientenstatus.
  - Sorgen Sie für eine dringliche Koronarangiografie ( $\leq 120$  Minuten), wenn der Verdacht auf eine anhaltende Myokardischämie besteht oder der Patient hämodynamisch bzw. elektrisch instabil ist.
  - Erwägen Sie eine verzögerte Koronarangiografie, wenn kein Verdacht auf anhaltende Ischämie besteht und der Patient stabil ist.
- Patienten ohne dauerhaften ROSC: Bewerten Sie Umfeld, Patientenstatus und verfügbaren Ressourcen.
  - › Aussichtslos: CPR stoppen.
  - › Nicht aussichtslos: Prüfen Sie die Möglichkeit eines Transports des Patienten in ein perkutanes Koronarinterventionszentrum (PCI) unter laufender CPR (Abbildung 16).
    - Erwägen Sie mechanische Thoraxkompression und eCPR.
    - Ziehen Sie die Koronarangiografie in Betracht.

## Herzbeutelamponade

- Dekomprimieren Sie das Perikard sofort.
- Die Point-of-Care-Echokardiografie sichert die Diagnose.
- Führen Sie eine Notfallthorakotomie oder eine ultraschallgeführte Perikardiozentese durch.

## Spannungspneumothorax

- Die Diagnose eines Spannungspneumothorax bei einem Patienten mit Kreislaufstillstand oder hämodynamischer Instabilität muss auf einer klinischen Untersuchung oder einem Point-of-Care-Ultraschall (POCUS) gründen.

- Dekomprimieren Sie den Pneumothorax sofort durch eine Thorakostomie, wenn bei Kreislaufstillstand oder schwerer Hypotonie ein Spannungspneumothorax vermutet wird.
- Die Nadeldekompression dient als sofortige Behandlung, sie soll mit speziellen Nadeln (länger, nicht knickend) durchgeführt werden.
- Jeder Versuch einer Nadeldekompression unter CPR soll von einer offenen Thorakostomie oder der Anlage einer Thoraxdrainage gefolgt sein, sofern die Expertise verfügbar ist.
- Die Pneumothoraxdekompression behandelt den Spannungspneumothorax wirksam und hat deshalb Vorrang vor anderen Maßnahmen.

## Vergiftung

### Prävention

- Eine Vergiftung führt selten zu einem Kreislaufstillstand.
- Behandeln Sie hypertensive Notfälle mit Benzodiazepinen, Vasodilatoren und reinen Alphaantagonisten.
- Eine arzneimittelbedingte Hypotonie spricht normalerweise auf i.v.-Flüssigkeitsgabe an.
- Nutzen Sie, sofern verfügbar, zusätzlich zu den ALS-Maßnahmen zur Therapie von Arrhythmien spezielle Maßnahmen.
- Planen Sie frühzeitig ein erweitertes Atemwegsmanagement.
- Applizieren Sie, soweit verfügbar, so bald wie möglich Antidota.

### Behandlung des Kreislaufstillstand

- Die Schwelle für Ihre persönliche Sicherheit soll niedrig sein (Eigenschutz!).
- Überlegen Sie, welche spezifischen Behandlungsoptionen wie Antidot, Dekontamination und verbesserte Elimination möglich sind.
- Verwenden Sie keine Mund-zu-Mund-Beatmung bei Intoxikation mit Zyanid, Schwefelwasserstoff, Ätzmitteln und Organophosphaten.
- Schließen Sie alle reversiblen Ursachen für einen Kreislaufstillstand aus, auch Elektrolytstörungen, die allerdings indirekt durch Toxine verursacht sein können.
- Messen Sie die Temperatur des Patienten, da bei Intoxikationen eine Hypo- oder Hyperthermie auftreten kann.
- Seien Sie bereit, über einen längeren Zeitraum zu reanimieren. Die Toxinkonzentration kann sinken, da das Toxin während langdauernder Reanimationsmaßnahmen metabolisiert oder ausgeschieden wird.
- Nehmen Sie zur Behandlung des intoxikierten Patienten Kontakt mit regionalen oder nationalen Giftzentren auf.
- Erwägen Sie in einem Umfeld, in dem sie möglich ist, die eCPR als Therapie für ausgewählte Patienten mit Kreislaufstillstand, wenn die konventionelle CPR versagt.

## Spezielles Umfeld

### Gesundheitseinrichtungen

#### Kreislaufstillstand im Operationssaal (OP)

- Erkennen Sie den Kreislaufstillstand durch kontinuierliche Überwachung.

- Informieren Sie den Chirurgen und das OP-Team. Rufen Sie Hilfe und lassen Sie einen Defibrillator besorgen.
- Beginnen Sie effektive Thoraxkompressionen und suffiziente Beatmung.
- Folgen Sie dem ALS-Algorithmus mit besonderem Fokus auf reversible Ursachen, insbesondere Hypovolämie (Anaphylaxie, Blutung), Hypoxie, Spannungspneumothorax, Thrombose (Lungenembolie).
- Nutzen Sie die Sonografie, um die Wiederbelebung zu steuern.
- Passen Sie die Höhe des OP-Tisches an, um eine effektive CPR zu ermöglichen.
- Überprüfen Sie die Atemwege und überprüfen Sie die etCO<sub>2</sub>-Kurve.
- Applizieren Sie Sauerstoff mit einer inspiratorische Sauerstofffraktion (FiO<sub>2</sub>) von 1,0.
- Offene Herzkompresseion soll als wirksame Alternative zur geschlossenen Thoraxkompression überlegt werden.
- Ziehen Sie die eCPR als Therapie für ausgewählte Patienten mit Kreislaufstillstand in Betracht, wenn die konventionelle CPR versagt.

### Herzchirurgie

#### Vorsorge und Vorbereitung

- Stellen Sie eine adäquate Ausbildung des Personals hinsichtlich der Reanimationstechnik und den erweiterten Maßnahmen sicher.
- Gewährleisten Sie, dass auf der Intensivstation die Ausrüstung für eine Notfallsternotomie verfügbar ist.
- Verwenden Sie Sicherheitschecklisten.

Erkennen Sie einen Kreislaufstillstand und aktivieren Sie den entsprechenden Algorithmus

- Erkennen und therapieren Sie Zustandsverschlechterungen des postoperativen Herzpatienten.
- Erwägen Sie eine Echokardiografie.
- Bestätigen Sie den Kreislaufstillstand auf Grund der klinischen Zeichen und der pulslosen Blutdruckkurven.
- Rufen Sie Hilfe und aktivieren Sie den entsprechenden Algorithmus.

Reanimieren Sie und behandeln Sie mögliche Ursachen

- Reanimieren Sie nach einem **modifizierten ALS-Algorithmus**:
  - › VF/pVT: Defibrillieren Sie mit bis zu 3 aufeinanderfolgende Schocks (< 1 Minute).
  - › Asystolie/extreme Bradykardie: Verwenden Sie frühzeitig einen Schrittmacher (< 1 Minute).
  - › PEA: Korrigieren Sie potenziell reversible Ursachen. Wenn der Patient an einen Schrittmacher angeschlossen ist, deaktivieren Sie die Stimulation, um VF auszuschließen.  
→ Kein ROSC:
  - › Beginnen Sie mit Thoraxkompressionen und Beatmung.
  - › Führen Sie frühzeitig eine Resternotomie durch (< 5 Minuten).
  - › Erwägen Sie Geräte zur Kreislaufunterstützung und eCPR.

### Katheterlabor

#### Vorsorge und Vorbereitung

- Stellen Sie eine adäquate Ausbildung des Personals hinsichtlich der Reanimationstechnik und den erweiterten Maßnahmen sicher.

- Verwenden Sie Sicherheitschecklisten.

Erkennen Sie einen Kreislaufstillstand und aktivieren Sie den entsprechenden Algorithmus.

- Überprüfen Sie regelmäßig den Status des Patienten und überwachen Sie seine Vitalfunktionen.
- Erwägen Sie eine Echokardiografie bei hämodynamischer Instabilität oder Verdacht auf Komplikation.
- Rufen Sie Hilfe und aktivieren Sie den entsprechenden Algorithmus.

Reanimieren Sie und behandeln Sie mögliche Ursachen

- Reanimieren Sie nach einem **modifizierten ALS-Algorithmus**:
  - › VF/pVT-Kreislaufstillstand: Defibrillieren Sie mit bis zu 3 aufeinanderfolgenden Schocks → kein ROSC → Reanimation nach ALS-Algorithmus.
  - › Asystolie/PEA → Reanimation nach ALS-Algorithmus.
- Prüfen Sie und korrigieren Sie gegebenenfalls potenziell reversible Ursachen, auch mit Echokardiografie und Angiografie.
- Erwägen Sie mechanische Thoraxkompression und Geräte zur Kreislaufunterstützung (einschließlich eCPR).

#### *Dialyseeinheit*

- Folgen Sie dem universellen ALS-Algorithmus.
- Lassen Sie eine ausgebildete Dialysepflegekraft das Hämodialysegerät (HD) bedienen.

- Stoppen Sie die Dialyse und geben Sie das Blutvolumen des Patienten mit einem Flüssigkeitsbolus zurück.
- Trennen Sie das Dialysegerät vom Patienten, wenn es nach den Standards des International Electrotechnical Committee (IEC) nicht defibrillationssicher ist.
- Halten Sie den Dialysezugang für die Medikamentengabe offen.
- Kurz nach der Wiederbelebung kann eine Dialyse erforderlich sein.
- Sorgen Sie für die sofortige Behandlung einer Hyperkaliämie.
- Vermeiden Sie bei Dialysen übermäßige Kalium- und Volumenverschiebungen.

#### *Zahnmedizin*

- Ursachen für einen Kreislaufstillstand sind in der Regel bereits bestehende Komorbiditäten, Komplikationen der Behandlung oder allergische Reaktionen.
- Alle Zahnärzte sollen einmal jährlich in der Erkennung und Bewältigung von medizinischen Notfällen einschließlich der Durchführung von CPR, inklusive Grundlagen des Atemwegsmanagement und Verwendung eines AED praktisch geschult werden.
- Überprüfen Sie den Mundraum des Patienten und entfernen Sie alle Gerätschaften aus der Mundhöhle (z. B. Retraktor, Saugrohr, Tampons). Vor der Lagerung muss Vorsorge gegen eine Atemwegsobstruktion durch Fremdkörper getroffen werden.
- Reklinieren Sie den Behandlungsstuhl bis zur Horizontale. Wenn ein verringerter venöser Rückfluss oder eine Vasodilatation zu Bewusstlosigkeit geführt haben (z. B. vasovagale Synkope, orthostatische Hypotonie), kann dadurch das Herzzeitvolumen wiederhergestellt werden.
- Stellen Sie zur Stabilisierung einen Hocker o. ä. unter die Rückenlehne.

- Beginnen Sie sofort mit der Thoraxkompression, während der Patient flach auf dem Stuhl liegt.
- Erwägen Sie die Über-Kopf-Technik für CPR, wenn der Zugang von den Seiten eingeschränkt ist.
- Die Grundausrüstung für eine Standard-CPR einschließlich Beutel-Maske soll sofort verfügbar sein.

## Transport

### *Kreislaufstillstand während eines Fluges*

- Es soll medizinische Hilfe in Anspruch genommen werden (Ansprache während des Fluges).
- Der Ersthelfer soll im Beinraum vor den Gangplätzen knien, um die Thoraxkompressionen durchzuführen, wenn der Patient nicht innerhalb weniger Sekunden in einen Bereich mit ausreichender Bodenfläche (Galley) gebracht werden kann.
- Über-Kopf-CPR ist eine mögliche Option bei begrenztem Raum.
- Das Atemwegsmanagement soll sich nach der verfügbaren Ausrüstung und dem Fachwissen des Ersthelfers richten.
- Wenn sich die Flugroute bei einer laufenden Wiederbelebung mit hoher ROSC-Wahrscheinlichkeit über offenem Wasser befindet, sollen Sie frühzeitig eine Routenänderung in Betracht ziehen.
- Berücksichtigen Sie die Risiken einer Routenänderung, wenn ein ROSC unwahrscheinlich ist, geben Sie der Flugzeugbesatzung adäquate Empfehlungen.
- Wenn die CPR beendet ist (kein ROSC), soll normalerweise keine Routenänderung vorgenommen werden.

### *Hubschrauberrettung (HEMS) und Verlegungsflüge*

- Die korrekte Beurteilung des Patienten vor dem Flug, das frühzeitige Erkennen und die Kommunikation innerhalb des Teams, frühzeitige Defibrillation, hochwertige CPR mit minimaler Unterbrechung der Thoraxkompression und die Behandlung reversibler Ursachen vor dem Flug sind die wichtigsten Maßnahmen zur Vorbeugung einer CPR während der Hubschrauberrettung.
- Überprüfen Sie den Patientenstatus vor dem Flug ordnungsgemäß. Manchmal ist ein Bodentransport eine geeignete Alternative, insbesondere für Patienten mit hohem Reanimationsrisiko.
- Überprüfen Sie vor dem Flug die Sicherheit des Atemwegs und den Anschluss ans Beatmungsgerät. Bei einem Kreislaufstillstand eines nichtbeatmeten Patienten während des Fluges erwägen Sie einen SGA für das initiale Atemwegsmanagement.
- Monitoring durch Pulsoxymetrie (Sauerstoffsättigung, SpO<sub>2</sub>) und eine Sauerstoffzufuhr sollen sofort verfügbar sein, sofern sie nicht bereits angeschlossen und aktiv sind.
- Die CPR soll so schnell wie möglich begonnen werden. Je nach Hubschraubertyp kann eine Über-Kopf-CPR (OTH-CPR) möglich sein.
- Wenn die Kabinengröße keine hochwertige Reanimation zulässt, überlegen Sie sofort zu landen.
- Prüfen Sie immer, ob es sinnvoll ist, während des Fluges ein mechanisches CPR-Gerät einzusetzen.
- Erwägen Sie bei defibrillierbarem Rhythmus während des Flugs 3 aufeinander folgende Schocks.
- Die Defibrillation während des Fluges ist sicher.

### *Kreuzfahrtschiff*

- Verwenden Sie sofort alle medizinischen Ressourcen (Personal, Ausrüstung).
- In Küstennähe aktivieren Sie „Helicopter Emergency Medical Services“ (HEMS).
- Erwägen Sie frühzeitig telemedizinische Unterstützung.
- Halten Sie jede für ALS benötigte Ausrüstung an Bord bereit.
- Bei unzureichender Zahl von medizinischem Personal zur Behandlung eines Kreislaufstillstands lassen Sie über eine Lautsprecheransage weiteres medizinisches Personal an Bord suchen.

### Kreislaufstillstand beim Sport

#### *Planung*

- Alle Sport- und Trainingseinrichtungen sollen eine medizinische Risikobewertung des Risikos für einen Kreislaufstillstand durchführen.
- Wenn ein erhöhtes Risiko besteht, muss die Planung zur Risikominderung Folgendes einschließen:
  - › Schulung von Mitarbeitern und Mitgliedern hinsichtlich der Erkennung und Behandlung des Kreislaufstillstands.
  - › Vorhalten eines AED oder zumindest eindeutige Beschilderung zum nächstgelegenen öffentlich zugänglichen AED.

#### *Implementierung*

- Erkennen Sie den Kollaps.
- Organisieren Sie sofortigen, sicheren Zugang zum Spielfeld.
- Rufen Sie Hilfe und aktivieren Sie den Rettungsdienst.

- Prüfen Sie die Vitalparameter (Lebenszeichen).
- Gibt es keine Lebenszeichen:
  - › CPR beginnen.
  - › Sorgen Sie für einen AED und defibrillieren Sie, falls indiziert.
- Wenn es ein ROSC eintritt, beobachten und überwachen Sie den Erkrankten sorgfältig, bis qualifiziertes medizinisches Personal eintrifft.
- Wenn kein ROSC eintritt:
  - › Setzen Sie die CPR und Defibrillation fort, bis qualifiziertes medizinisches Personal eintrifft.
  - › In einer Sportarena erwägen Sie, den Patienten an einen weniger exponierten Ort zu bringen und dort die Wiederbelebung fortzusetzen. Dies sollte mit minimaler Unterbrechung der Thoraxkompressionen erreicht werden.

#### *Prävention*

- Gehen Sie nicht zum Training, insbesondere Workout oder Leistungssport, wenn Sie sich unwohl fühlen.
- Befolgen Sie medizinischen Rat zum Trainingsniveau oder Wettkampf.
- Erwägen Sie für junge Sportler, die Leistungssport auf hohem Niveau betreiben, ein kardiologisches Screening.

### Ertrinken

#### *Rettung*

- Führen Sie eine dynamische Risikobewertung durch, in die Machbarkeit, Überlebenschancen und Risiken für den Retter eingehen:
  - › Die Submersionsdauer ist der härteste Prädiktor für das Outcome.
  - › Der Salzgehalt wirkt sich uneinheitlich auf das Ergebnis aus.



- Bewerten Sie Bewusstsein und Atmung:
  - › Wenn der Betroffene bei Bewusstsein ist und/oder normal atmet, versuchen Sie, einen Kreislaufstillstand zu verhindern.

Wenn er bewusstlos ist und nicht normal atmet, beginnen Sie mit der Reanimation.

#### *Prävention des Kreislaufstillstands*

- Airway
- Sichern Sie einen offenen Atemweg.
- Behandeln Sie lebensbedrohliche Hypoxie mit 100 % inspiratorischem Sauerstoff, bis die Sauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>) oder der Sauerstoffpartialdruck (PaO<sub>2</sub>) zuverlässig gemessen werden kann.
- Sobald die Sauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>) zuverlässig gemessen werden kann oder eine arterielle Blutgasanalyse bekannt ist, titrieren Sie den inspiratorischen Sauerstoff so, dass eine arterielle Sauerstoffsättigung (SaO<sub>2</sub>) von 94–98 % oder ein arterieller Sauerstoffpartialdruck (PaO<sub>2</sub>) von 10–13 kPa (75–100 mmHg) erreicht wird.
- Breathing
- Beurteilen Sie die Atemfrequenz, den Einsatz der Atemhilfsmuskulatur, die Fähigkeit, in ganzen Sätzen zu sprechen, die pulsoxymetrische Sauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>), die Perkussion und Auskultation; fordern Sie ein Thoraxröntgenbild an.
- Erwägen Sie bei Atemnot eine nichtinvasive Beatmung, wenn diese sicher durchzuführen ist.
- Führen Sie bei Atemnot eine invasive Beatmung durch, wenn die nichtinvasive Beatmung nicht sicher oder nicht möglich ist.

- Erwägen Sie eine extrakorporale Membranoxygenierung (ECMO), wenn die Reaktion auf die invasive Beatmung schlecht ist.
- Circulation
- Beurteilen Sie Herzfrequenz und Blutdruck, schreiben Sie ein EKG.
- Sorgen Sie für einen i.v.-Zugang.
- Erwägen Sie eine i.v.-Infusion und/oder vasoaktive Pharmaka, um die Zirkulation zu verbessern.
- Disability
- Bewerten Sie den neurologischen Status unter Verwendung von AVPU (Vigilanzklassifikation) oder GCS (Glasgow-Koma-Skala).
- Exposure
- Messen Sie die Körperkerntemperatur.
- Beginnen Sie den Hypothermie-Algorithmus, wenn die Kerntemperatur < 35 °C ist.

#### *Kreislaufstillstand*

- Beginnen Sie mit der Reanimation, sobald dies sicher und praktikabel ist. Wenn der Ersthelfer ausgebildet und im Stande ist, kann dies den Beginn von Beatmungen noch im Wasser oder Beatmung und Thoraxkompression auf einem Boot umfassen.
- Beginnen Sie die Wiederbelebung mit 5 Atemspenden/Beatmungen mit 100 % inspiratorischem Sauerstoff, falls verfügbar.

- Bleibt die Person bewusstlos, ohne normale Atmung, beginnen Sie mit Thoraxkompressionen.
- Wechseln Sie zwischen 30 Thoraxkompressionen und 2 Beatmungen ab.
- Legen Sie einen AED an, falls verfügbar, und folgen Sie den Anweisungen.
- Intubieren Sie endotracheal, wenn Sie dies sicher beherrschen.
- Erwägen Sie eCPR gemäß lokalen Regeln, wenn die ersten Wiederbelebungsmaßnahmen nicht erfolgreich sind.

### Großschadensfall

- Identifizieren Sie Risiken und fordern Sie, wenn nötig, sofort Unterstützung an.
- Verwenden Sie je nach den speziellen Risiken vor Ort eine angemessene persönliche Schutzausrüstung (PSA, z. B. kugelsichere Weste, Atemschutzmaske, langärmeligen Schutzkittel, Augen- und Gesichtsschutz).
- Reduzieren Sie sekundäre Risiken für andere Patienten und Ersthelfer.
- Verwenden Sie ein lokal gültiges Triage-System, um die Behandlung zu priorisieren.
- Führen Sie lebensrettende Maßnahmen bei Patienten durch, die als „sofort therapieren“ (höchste Priorität) eingestuft wurden, um einen Kreislaufstillstand zu verhindern.
- Denken Sie daran, älteren Menschen und Überlebenden eines Hochenergietraumas ein höheres Triage-Risiko zuzuweisen, um vermeidbare Todesfälle zu reduzieren.

- Medizinisches Fachpersonal muss regelmäßig geschult werden, um den Umgang mit Triage-Protokollen bei Simulationen und Live-Übungen zu trainieren.

### Spezielle Patienten

#### Asthma und COPD

##### *Prävention des Kreislaufstillstands*

- Atemweg
- Sichern Sie einen offenen Atemweg.
- Behandeln Sie eine lebensbedrohliche Hypoxie mit Sauerstoff mit hohem Flow.
- Titrieren Sie die anschließende Sauerstofftherapie nach Pulsoxymetrie (SpO<sub>2</sub> 94–98 % bei Asthma; 88–92 % bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung, COPD).
- Breathing
- Beurteilen Sie die Atemfrequenz, den Gebrauch der Atemhilfsmuskulatur, die Fähigkeit, in ganzen Sätzen zu sprechen, die pulsoxymetrische Sauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>), die Perkussion und Auskultation; fordern Sie ein Thoraxröntgenbild an.
- Suchen Sie nach Hinweisen auf einen (Spannungs)pneumothorax.
- Vernebeln Sie Bronchodilatoren (mit Sauerstoff für Asthma bzw. Luft für COPD).
- Applizieren Sie Steroide i.v. (Prednisolon 40–50 mg oder Hydrokortison 100 mg).

- Erwägen Sie Magnesiumsulfat i.v. bei Asthma bronchiale.
- Lassen Sie sich vor der i.v.-Gabe von Aminophyllin oder Salbutamol beraten.
- Circulation
- Beurteilen Sie Herzfrequenz und Blutdruck, leiten Sie ein EKG ab.
- Sorgen Sie für einen i.v.-Zugang.
- Erwägen Sie i.v.-Infusionen.

#### *Behandlung des Kreislaufstillstand*

- Applizieren Sie 100 % Sauerstoff.
- Beatmen Sie mit einer physiologischen Atemfrequenz (8–10/min) und einem ausreichenden Atemzugvolumen, damit sich die Brust hebt.
- Intubieren Sie endotracheal, wenn Sie dies sicher beherrschen.
- Prüfen Sie auf Zeichen eines Spannungspneumothorax und therapieren Sie entsprechend.
- Trennen Sie den Patienten gegebenenfalls von der Überdruckbeatmung und drücken sie auf den Thorax, um eine Überblähung manuell zu reduzieren.
- Erwägen Sie i.v.-Infusionen.
- Ziehen Sie eine eCPR nach lokalen Protokollen in Betracht, wenn die ersten Wiederbelebungsmaßnahmen nicht erfolgreich sind.

## Neurologische Erkrankung

- Es sind keine Änderungen bei den BLS- und ALS-Maßnahmen bei Kreislaufstillstand aufgrund einer primären neurologischen Ursache erforderlich.
- Beachten Sie nach einem ROSC klinische Merkmale wie junges Alter, weibliches Geschlecht, nichtschockbarer Rhythmus und neurologische Vorboten wie Kopfschmerzen, Krampfanfälle und fokales neurologisches Defizit, wenn Sie eine neurologische Ursache für einen Kreislaufstillstand vermuten.
- Eine neurologische Ursache kann durch eine zerebrale Computertomografie bei Krankenhauseinweisung vor oder nach der Koronarangiografie identifiziert werden.
- In Abwesenheit von Zeichen oder Symptomen, die auf eine neurologische Ursache hinweisen, wie z. B. Kopfschmerzen, Krampfanfälle oder neurologische Defizite, oder wenn klinische oder EKG-Hinweise auf eine Myokardischämie vorliegen, wird zuerst eine Koronarangiografie durchgeführt, gefolgt von einer zerebralen Computertomografie, wenn keine ursächlichen Läsionen vorliegen.

## Adipositas

- Effektive CPR kann bei adipösen Patienten aufgrund einer Reihe von Faktoren schwierig sein:
  - › Zugang zum Patienten und Transport,
  - › Gefäßzugang,
  - › Atemwegsmanagement,
  - › Qualität der Thoraxkompression,
  - › Wirksamkeit vasoaktiver Pharmaka,
  - › Effektivität der Defibrillation.
- Führen Sie die Thoraxkompressionen mit einer maximalen Eindringtiefe von 6 cm durch.

- Übergewichtige Patienten, die in einem Bett liegen, müssen nicht unbedingt auf den Boden gezogen werden.
- Wechseln Sie den Ersthelfer, der die Thoraxkompression durchführt, häufiger.
- Erwägen Sie, die Defibrillationsenergie für wiederholte Schocks auf das Maximum zu erhöhen.
- Die Beutel-Maske-Beatmung soll so kurz wie möglich sein und von erfahrenem Personal in der 2-Helfer-Technik durchgeführt werden.
- Ein erfahrener Helfer soll frühzeitig endotracheal intubieren, damit die Beutel-Maske-Beatmung nur kurzzeitig durchgeführt wird.

## Schwangerschaft

*Verhinderung eines Kreislaufstillstands bei einer schwangeren Patientin, die sich verschlechtert*

- Nutzen Sie ein validiertes geburtshilfliches Frühwarnsystem, wenn Sie eine kranke schwangere Patientin versorgen.
- Verwenden Sie das systematische ABCDE-Konzept, um den Zustand der schwangeren Patientin zu beurteilen und sie zu behandeln.
- Platzieren Sie die Patientin in linkslateraler Position oder schieben Sie den Uterus manuell vorsichtig nach links, um die aortokavale Kompression zu minimieren.
- Verabreichen Sie pulsoxymetriesteuert Sauerstoff, um eine Hypoxämie zu korrigieren.
- Geben Sie einen Flüssigkeitsbolus, wenn die Patientin hypoton ist oder Anzeichen einer Hypovolämie vorliegen.

- Reevaluieren Sie sofort, ob die bisher gegebenen Medikamente notwendig sind.
- Ziehen Sie Experten hinzu: Fachärzte für Geburtshilfe, Anästhesie, Intensivmedizin und Neonatologie/Pädiatrie sollen bei einer Reanimation frühzeitig hinzugeholt werden.
- Klären und behandeln Sie die zugrunde liegende Ursache des Kreislaufstillstand, z. B. Blutungen oder Sepsis.
- Geben Sie bei postpartalen Blutungen 1 g Tranexamsäure i.v.

*Modifikation der erweiterten lebensrettenden Maßnahmen bei schwangeren Patientinnen*

- Fordern Sie frühzeitig Expertenhilfe an, auch Gynäkologen und Neonatologen/Pädiater.
- Starten Sie die lebensrettenden Basismaßnahmen nach den Standardleitlinien.
- Verwenden Sie die Standardtechnik der Thoraxkompression auf der unteren Hälfte des Brustbeins, wenn dies möglich ist.
- Wenn das Gestationsalter über 20 Wochen liegt oder der Uterus über Nabelniveau tastbar ist:
  - › Verlagern Sie den Uterus manuell nach links, um ein Vena-cava-Kompressionssyndrom zu verhindern.
  - › Wenn möglich, drehen Sie die Schwangere leicht nach links, der Oberkörper soll aber auf hartem Untergrund (z. B. auf dem OP-Tisch) bleiben. Der optimale Winkel ist nicht bekannt. Streben Sie einen Winkel von 15–30 Grad an. Sogar eine leichte Drehung kann besser sein als keine. Die gewählte Position muss effektive Thoraxkompression gestatten und bei Bedarf muss ein Kaiserschnitt möglich sein.
- Bereiten Sie frühzeitig eine Notfallhysterostomie vor. Das Kind muss entbunden werden, wenn die Reanimation nicht sofort, innerhalb von 4 Minuten, gelingt.

- Wenn das Gestationsalter über 20 Wochen liegt oder der Uterus über Nabelniveau tastbar ist und die sofortige Reanimation, innerhalb von 4 Minuten, misslingt, entbinden Sie den Fötus durch einen Notfallkaiserschnitt in einem Zeitfenster von 5 Minuten nach dem Kreislaufstillstand.
- Platzieren Sie die Defibrillator-Pads so standardisiert wie möglich und verwenden Sie die Standarddefibrillatoreinstellungen.
- Erwägen Sie eine frühe endotracheale Intubation durch einen erfahrenen Helfer.
- Klären und behandeln Sie reversible Ursachen, z. B. Blutungen. Fokussierter Ultraschall durch einen erfahrenen Untersucher kann helfen, reversible Ursachen für den Kreislaufstillstand zu identifizieren und behandeln.
- Erwägen Sie eCPR als Ausweg, wenn die ALS-Maßnahmen fehlschlagen.

#### *Vorbereitung für den Kreislaufstillstand bei Schwangeren*

- Medizinische Einrichtungen, in denen Kreislaufstillstand bei Schwangeren vorkommen kann, sollen:
  - › ... Pläne und Ausrüstung für die Reanimation sowohl der schwangeren Frau als auch des Neugeborenen vorhalten.
  - › ... Sicherstellen, dass frühzeitig Teams für Gynäkologie und Geburtshilfe, Anästhesie, Intensivmedizin und Neonatologie/Pädiatrie zugezogen werden können.
  - › ... regelmäßige Schulungen für geburtshilfliche Notfälle organisieren.

## **Postreanimationsbehandlung**

Der European Resuscitation Council (ERC) und die European Society of Intensive Care Medizin (ESICM) haben diese Leitlinien zur Postreanimationsbehandlung, die auf dem International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation Science with Treatment Recommendations 2020 beruhen, zusammen erstellt. Die behandelten Themen umfassen das Postreanimationssyndrom, die Kontrolle der Sauerstoffversorgung und Beatmung, hämodynamische Ziele, koronare Reperfusion, gezieltes Temperaturmanagement, Therapie von Anfällen, Prognoseerstellung, Rehabilitation und Langzeitergebnisse.

Diese Leitlinien führen relativ wenige wesentliche Änderungen gegenüber den ERC-ESICM-Leitlinien für die Postreanimationsbehandlung von 2015 ein. Zu den wichtigsten Änderungen gehören Leitlinien für die allgemeine Intensivpflege wie die Verwendung von Muskelrelaxanzien, die Prophylaxe von Stressulzera und die Ernährung, detailliertere Anfallsbehandlung, Änderungen des Prognosealgorithmus und eine stärkere Betonung der funktionalen Bewertung von körperlichen und nichtkörperlichen Beeinträchtigungen vor der Entlassung sowie die langfristige Nachsorge, Rehabilitation und Bedeutung der Überlebenssituation nach Kreislaufstillstand.

Die Kernaussagen dieses Abschnitts sind in Abbildung 17 dargestellt.

# POSTREANIMATIONSBEHANDLUNG

## 5 KERNAUSSAGEN



1. Nach ROSC gehen Sie nach dem ABC Konzept vor

- Erweiterte Atemwegssicherung (endotracheale Intubation wenn möglich)
- Inspiratorische Sauerstoffgabe titriert auf 94–98 % SpO<sub>2</sub> und Normokapnie Beatmung
- Zuverlässiger intravenöser Zugang, um Normovolämie wiederherzustellen, Hypotension vermeiden (RR Ziel >100 mmHg)

2. Notfall Herzkatheter +/- sofortige PCI nach Kreislaufstillstand mit vermuteter kardialer Ursache und ST-Hebung im EKG

3. Verwende gezieltes Temperatur-Management (TTM) bei Erwachsenen mit ROSC, die nach einem Kreislaufstillstand komatös bleiben (Ereignis innerhalb und außerhalb des Krankenhauses; nach allen initialen Rhythmen).

4. Verwende einen multimodalen Ansatz zur Prognosestellung unter Verwendung von Klinischer Untersuchung, Elektrophysiologie, Bestimmung von Biomarkern und Bildgebung

5. Erfasse physische und nicht-physische Defizite sowohl vor als auch nach Entlassung aus dem Krankenhaus und überweise in die Rehabilitation falls erforderlich.

### Sofortige Postreanimationsbehandlung

- Die Postreanimationsbehandlung wird unabhängig vom Ort unmittelbar nach einem anhaltenden ROSC begonnen (Abbildung 17).
- Bei einem Kreislaufstillstand außerhalb des Krankenhauses sollen Sie prüfen, ob der Transport zu einem Cardiac Arrest Zentrum indiziert ist.

### Diagnose der Ursache des Kreislaufstillstand

- Das frühe Erkennen einer respiratorischen oder neurologischen Ursache kann durch eine thorakale oder zerebrale Computertomografie bei Klinikeinweisung vor oder nach der Koronarangiografie erreicht werden (siehe Koronarthrombose).
- Liegen keine Anzeichen oder Symptome für eine neurologische oder respiratorische Ursache vor, wie z. B. Kopfschmerzen, Krampfanfälle oder neurologische Defizite, Atemnot oder eine dokumentierte Hypoxämie bei Patienten mit bekannter Atemwegserkrankung, bzw. wenn klinische oder EKG-Hinweise auf eine Myokardischämie vorliegen, führen Sie zuerst eine Koronarangiografie durch. Darauf folgt die Computertomografie, sofern mittels Koronarangiografie keine ursächlichen Läsionen identifiziert werden konnte.

### Atemwege und Atmung

#### Atemwegsmanagement nach ROSC

- Die Sicherung der Atemwege und die Beatmung sollen nach ROSC fortgesetzt werden.
- Patienten, die nur kurzzeitig einen Kreislaufstillstand hatten und sofort wieder eine normale Gehirnfunktion und normale Atmung aufweisen, benötigen meist keine endotracheale Intubation, sollen jedoch Sauerstoff über eine Gesichtsmaske erhalten, wenn ihre Sauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>) unter 94 % liegt.

- Patienten, die nach ROSC im Koma bleiben oder eine andere klinische Indikation für Sedierung und mechanische Beatmung haben, sollen intubiert werden, wenn dies nicht bereits während der CPR geschehen ist.
- Die endotracheale Intubation soll nur von Erfahrenen mit hoher Erfolgsrate durchgeführt werden.
- Die Lage des Endotrachealtubus muss durch die Kapnografie bestätigt werden.

### Kontrolle der Oxygenierung

- Geben Sie nach ROSC 100 % (oder maximal verfügbaren) inspiratorischen Sauerstoff, bis die arterielle Sauerstoffsättigung ( $\text{SaO}_2$ ) oder der arterielle Sauerstoffpartialdruck ( $\text{PaO}_2$ ) zuverlässig gemessen werden kann.
- Kann nach dem ROSC die Sauerstoffsättigung ( $\text{SpO}_2$ ) zuverlässig gemessen werden oder stehen arterielle Blutgaswerte zur Verfügung, titrieren Sie den eingeatmeten Sauerstoff, sodass Sie eine arterielle Sauerstoffsättigung ( $\text{SaO}_2$ ) von 94–98 % oder einen arteriellen Sauerstoffpartialdruck ( $\text{PaO}_2$ ) von 10–13 kPa bzw. 75–100 mmHg erreichen (Abbildung 18).
- Vermeiden Sie nach ROSC eine Hypoxämie ( $\text{PaO}_2 < 8$  kPa bzw.  $< 60$  mmHg).
- Vermeiden Sie nach ROSC eine Hyperoxämie.

### Kontrolle der Beatmung

- Sorgen Sie für eine arterielle Blutgasanalyse und richten Sie sich bei beatmeten Patienten nach dem endtidalen Kohlendioxid ( $\text{etCO}_2$ ).
- Streben Sie bei Patienten, die nach ROSC eine Beatmung benötigen, einen normalen arteriellen Kohlendioxidpartialdruck ( $\text{PaCO}_2$ ) an, d. h.  $\text{PaCO}_2$  4,5–6,0 kPa bzw. 35–45 mmHg.

- Überwachen Sie bei Patienten, die mit einem gezielten Temperaturmanagement (TTM) behandelt werden, den arteriellen Kohlendioxidpartialdruck ( $\text{PaCO}_2$ ) engmaschig, da eine Hypokapnie auftreten kann.
- Verwenden Sie bei TTM und niedrigeren Temperaturen einheitlich entweder temperaturkorrigierte oder nichttemperaturkorrigierte Blutgaswerte.
- Beatmen Sie lungenprotektiv mit einem Atemzugvolumen von 6–8 ml/i kgKG (ideales Körpergewicht in kg).

### Kreislauf

#### Koronare Reperfusion

- Bei erwachsenen Patienten mit ROSC soll nach einem Kreislaufstillstand bei Verdacht auf eine kardiale Ursache mit ST-Erhöhung im EKG notfallmäßig eine Koronarangiografie und gegebenenfalls eine sofortige perkutane Koronarintervention (PCI) durchgeführt werden.
- Bei Patienten mit ROSC nach einem außerklinischen Kreislaufstillstand (OHCA) ohne ST-Erhöhung im EKG soll eine notfallmäßige Koronarangiografie erwogen werden, wenn die Wahrscheinlichkeit eines akuten Koronarverschlusses eher hoch eingeschätzt wird, z. B. bei Patienten mit hämodynamischer und/oder elektrischer Instabilität.

#### Hämodynamische Überwachung und Behandlung

- Alle Patienten sollten mittels arterieller Blutdruckmessung kontinuierlich überwacht werden. Bei hämodynamisch instabilen Patienten ist das Monitoring des Herzzeitvolumen sinnvoll.
- Führen Sie bei allen Patienten frühzeitig eine Echokardiografie durch, um eine zugrunde liegende Schädigung zu erkennen und den Grad der Myokardfunktionsstörung zu quantifizieren.

- Vermeiden Sie eine Hypotonie (< 65 mmHg). Ziel des mittleren arteriellen Drucks (MAP) sind eine angemessene Stundenurinmenge (> 0,5 ml/kgKG/h) und ein normales oder abnehmendes Laktat.
- Während eines TTM von 33°C kann eine Bradykardie unbehandelt bleiben, wenn Blutdruck, Laktat, ScvO<sub>2</sub> oder SvO<sub>2</sub> adäquat sind. Wenn nicht, sollten Sie die Zieltemperatur erhöhen.
- Halten Sie patientenadaptiert die Perfusion mit Volumen, Noradrenalin und/oder Dobutamin aufrecht, orientieren Sie sich am intravaskulären Volumen, Vasokonstriktion und Inotropie.
- Geben Sie routinemäßig nach einem Kreislaufstillstand keine Steroide.
- Vermeiden Sie eine Hypokaliämie, da sie mit ventrikulären Arrhythmien verbunden ist.
- Erwägen Sie eine mechanische Kreislaufunterstützung, z. B. eine intraaortale Ballonpumpe (IABP), ein linksventrikuläres Assist Device (LAD) oder eine extrakorporale Membranoxygenation (ECMO), wenn bei einem andauernden kardiogenen Schock, die Behandlung mit Volumen, Inotropika und vasoaktiven Pharmaka unzureichend ist.

### Disability (Optimierung der neurologischen Erholung)

#### Beherrschen von Krampfanfällen

- Um Krampfanfälle nach einem Kreislaufstillstand zu behandeln, empfehlen wir Levetiracetam oder Natriumvalproat als First-line-Antiepileptika zusätzlich zur Gabe von Sedativa.
- Wir empfehlen, die Elektroenzephalografie (EEG) einzusetzen, um das klinische Krampfbild der Anfälle elektrografisch zu erfassen und die Behandlungseffekte zu überwachen.
- Wir empfehlen, nach Kreislaufstillstand keine routinemäßige Anfallsprophylaxe zu verwenden.

### Temperaturregelung

- Wir empfehlen ein gezieltes Temperaturmanagement (TTM) für Erwachsene nach außer- (OHCA) oder innerklinischem (IHCA) Kreislaufstillstand, die nach ROSC nicht ansprechbar werden (unabhängig vom Anfangsrhythmus).
- Halten Sie die Zieltemperatur für mindestens 24 Stunden konstant zwischen 32 °C und 36 °C.
- Vermeiden Sie Fieber für mindestens 72 Stunden nach ROSC bei Patienten, die komatös bleiben.
- Verwenden Sie nicht schon präklinisch kalte i.v.-Infusionen, um die Kühlung zu beginnen.

### Allgemeines Intensivmanagement

- Verwenden Sie kurz wirksame Sedativa und Opiode.
- Vermeiden Sie die routinemäßige Verwendung von Muskelrelaxanzien bei TTM-Patienten, sie können jedoch bei starkem Zittern während der TTM erwogen werden.
- Verabreichen Sie bei Patienten nach Kreislaufstillstand routinemäßig Medikamente zur Stressulkusprophylaxe.
- Beugen Sie einer tiefen Venenthrombose vor.
- Peilen Sie einen Blutzuckerspiegel von 5–10 mmol/l (90–180 mg/dl) an, verwenden Sie bei Bedarf eine Insulininfusion.
- Beginnen Sie während des TTM mit enteraler Ernährung in geringen Mengen (trophische Ernährung) und steigern Sie diese nach dem Wiedererwärmen, falls indiziert. Wenn eine TTM von 36 °C als Zieltemperatur verwendet wird, kann die enterale Ernährung früher begonnen werden.
- Wir empfehlen keine routinemäßige prophylaktische Antibiotikagabe.



# POSTREANIMATIONSBEHANDLUNG

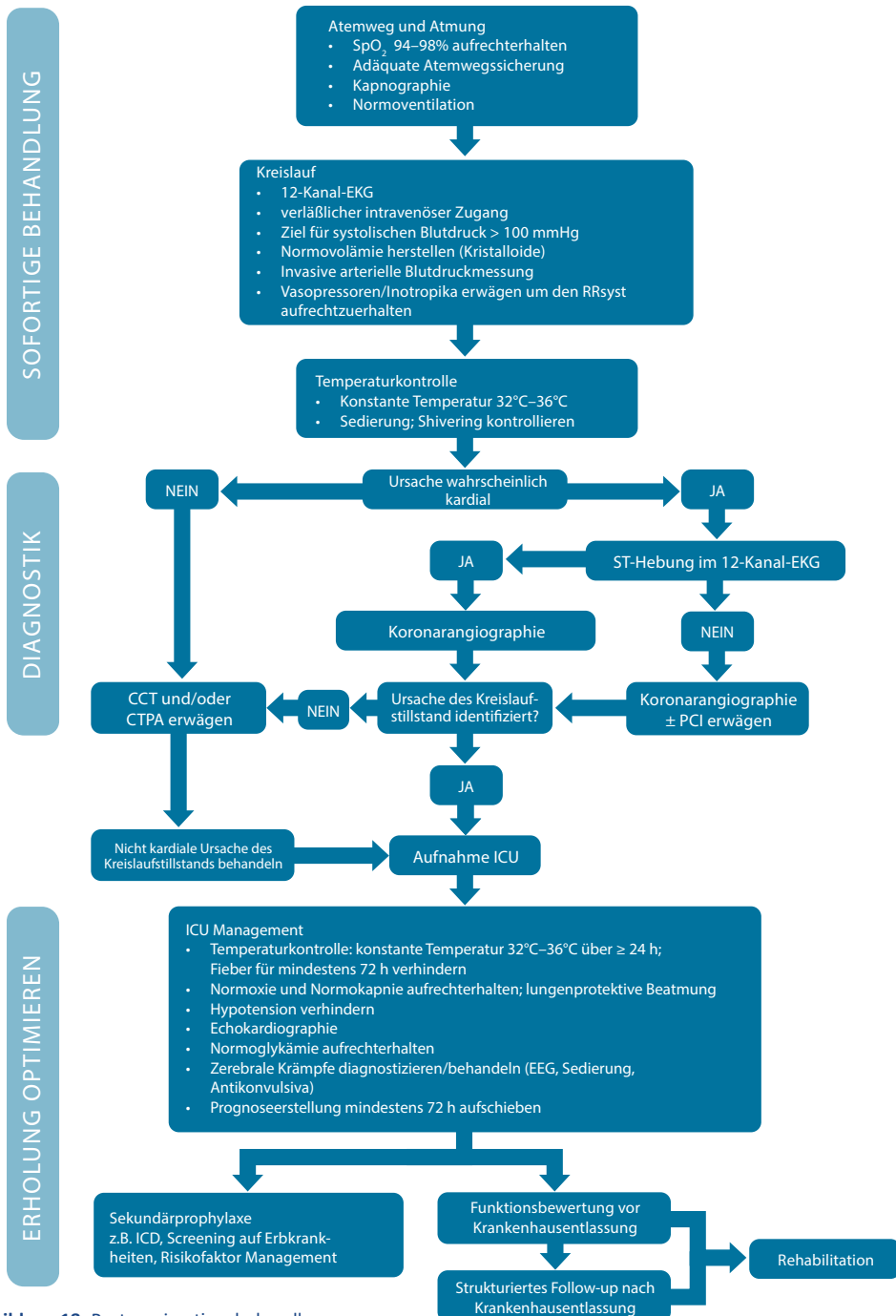


Abbildung 18 Postreanimationsbehandlung

## Prognoseerstellung

### Allgemeine Leitlinien

- Bei Patienten, die nach einer Reanimation komatös bleiben, soll eine neurologische Prognosestellung unter Verwendung von klinischer Untersuchung, Elektrophysiologie, Biomarkern und Bildgebung durchgeführt werden. Dadurch kann man einerseits die Angehörigen des Patienten informieren und es hilft andererseits den behandelnden Ärzten, den Patienten gezielt auf der Grundlage seiner individuellen Chancen auf neurologische Erholung zu therapieren.
- Kein einzelner Prädiktor ist zu 100 % genau. Daher wird eine multimodale neurologische Prognosestrategie empfohlen.
- Wenn ein schlechtes neurologisches Ergebnis erwartet wird, sind eine hohe Spezifität und Präzision wünschenswert, um eine falsche pessimistische Prognose zu vermeiden.
- Die klinisch-neurologische Untersuchung ist von zentraler Bedeutung für die Prognose. Um falsche pessimistische Vorhersagen zu vermeiden, sollen Ärzte mögliche Störfaktoren wie Beruhigungsmittel und andere Medikamente berücksichtigen, die die Ergebnisse der Tests verfälschen könnten.
- Ärzte müssen sich des Risikos eines „self-fulfilling prophecy bias“ bewusst sein, das auftritt, wenn das Ergebnis eines Indextests, der ein schlechtes Ergebnis vorhersagt, für Behandlungsentscheidungen verwendet wird, das gilt besonders für lebenserhaltende Therapien.
- Prädiktoren für die neurologische Prognose zielen darauf ab, den Schweregrad einer hypoxisch-ischämischen Hirnschädigung zu bestimmen. Die neurologische Prognose ist einer von mehreren Aspekten, die bei Diskussionen über das Genesungspotenzial eines individuellen Patienten berücksichtigt werden müssen.

## Klinische Untersuchung

- Die klinische Untersuchung ist anfällig für Störungen durch Sedativa, Opiode und Muskelrelaxanzien. Eine mögliche Beeinflussung durch die Restsedierung soll immer berücksichtigt und ausgeschlossen werden.
- Ein Glasgow-Motor-Score von  $\leq 3$  (abnorme Flexion oder schlechter als Reaktion auf Schmerzen)  $\geq 72$  Stunden nach ROSC kann Patienten identifizieren, bei denen möglicherweise eine neurologische Prognosestellung erforderlich ist.
- Bei Patienten, die  $\geq 72$  Stunden nach ROSC komatös sind, können folgende Tests ein schlechtes neurologisches Ergebnis vorhersagen:
  - › Bilaterales Fehlen des Standardpupillenlichtreflexe,
  - › quantitative Pupillometrie,
  - › bilaterales Fehlen des Hornhautreflexes,
  - › Myoklonien oder ein Status myoclonus über 96 Stunden.
- Wir empfehlen außerdem, unter myoklonischen Zuckungen ein EEG aufzuzeichnen, um eine damit verbundene epileptiforme Aktivität oder weitere EEG-Zeichen wie Hintergrundaktivität oder Kontinuität zu identifizieren, die auf eine potenzielle neurologische Erholung hinweisen.

## Neurophysiologie

- Leiten Sie bei Patienten, die nach dem Kreislaufstillstand bewusstlos bleiben, ein EEG ab.
- Hochmaligne EEG-Muster sind unterdrückte Hintergrundaktivität mit oder ohne periodische Entladungen und Burst-Suppression-Mustern. Wir deuten diese EEG-Muster nach dem Ende des TTM und nach Abklingen der Sedierung als Indikatoren für eine schlechte Prognose.
- Das Vorhandensein eindeutiger Krampfanfälle im EEG während der ersten 72 Stunden nach ROSC ist ein Indikator für eine schlechte Prognose.

- Das Fehlen einer Hintergrundreaktivität im EEG nach Kreislaufstillstand ist ein Indikator für eine schlechte Prognose.
- Das bilaterale Fehlen somatosensorisch evozierter kortikaler N20-Potenziale nach Kreislaufstillstand ist ein Indikator für eine schlechte Prognose.
- Berücksichtigen Sie die Ergebnisse des EEG und die somatosensorisch evozierten Potenziale (SSEP) immer im Zusammenhang mit klinischen Untersuchungsergebnissen und anderen Tests. Erwägen Sie immer die Verwendung eines Muskelrelaxans, wenn Sie SSEP durchführen.

## Biomarker

- Verwenden Sie serielle Messungen der neuronenspezifischen Enolase (NSE) in Kombination mit anderen Methoden, um den Reanimationserfolg vorherzusagen. Steigende Werte zwischen 24 und 48 Stunden oder 72 Stunden in Kombination mit hohen Werten nach 48 und 72 Stunden weisen auf eine schlechte Prognose hin.

## Bildgebung

- Nutzen Sie in Zentren, in denen methodenspezifische Erfahrung besteht, bildgebenden Untersuchungsverfahren des Gehirns in Kombination mit anderen Prädiktoren um das neurologische Ergebnis nach Kreislaufstillstand vorherzusagen.
- Verwenden Sie den Nachweis eines generalisierten Hirnödems, das sich beim Hirn-CT in einer deutlichen Verringerung des Verhältnisses von grauer zu weißer Substanz oder einer erheblichen Diffusionseinschränkung beim Hirn-MRT darstellt, um ein schlechtes neurologisches Ergebnis nach Kreislaufstillstand vorherzusagen.
- Berücksichtigen Sie zur neurologischen Prognoseerstellung die Ergebnisse der Bildgebung immer in Kombination mit anderen Methoden.

## Multimodale Prognose

- Beginnen Sie die Prognosebewertung mit einer genauen klinischen Untersuchung, die erst möglich wird, nachdem wesentliche Störfaktoren – insbesondere eine Restsedierung – ausgeschlossen sind.
- Bei einem komatösen Patienten mit  $M \leq 3$  nach mehr als 72 Stunden seit ROSC ist ohne Störfaktoren ein schlechtes Ergebnis wahrscheinlich, wenn zwei oder mehr der folgenden Prädiktoren vorhanden sind:
  - › keine Pupillen- und Hornhautreflexe nach  $\geq 72$  Stunden,
  - › bilateral fehlende N20-SSEP-Welle nach  $\geq 24$  Stunden,
  - › hochmalignes EEG nach  $> 24$  Stunden,
  - › NSE  $> 60 \mu\text{g/l}$  nach 48 Stunden und/oder 72 Stunden,
  - › Status myoclonus  $\leq 72$  Stunden oder
  - › eine diffuse, ausgedehnte anoxische Schädigung im Hirn CT bzw. MRT.
- Die meisten der 6 Zeichen können weniger als 72 Stunden nach ROSC beobachtet werden. Ihre Ergebnisse werden jedoch nur zum Zeitpunkt der klinischen Prognoseerstellung gewertet.

## Abbruch der lebenserhaltenden Therapie

- Trennen Sie Diskussionen über den Abbruch der lebenserhaltenden Therapie (WLST) von der neurologische Prognosestellung. WLST-Entscheidungen sollen mehr Aspekte berücksichtigen als nur die Hirnschädigung, wie Alter, Komorbidität, allgemeine Organfunktion und Patientenwünsche.
- Geben Sie dem Team und den Angehörigen ausreichend Zeit, wenn Sie über den weiteren Behandlungsweg entscheiden.

## Langzeitergebnisse nach Kreislaufstillstand

- Führen Sie vor der Krankenhausentlassung eine Funktionsbewertung der körperlichen und nichtkörperlichen Beeinträchtigungen durch, um den Bedarf an Frührehabilitation zu ermitteln, und kümmern Sie sich gegebenenfalls um die Rehabilitation.
- Organisieren Sie das Follow-up für alle Überlebenden eines Kreislaufstillstand innerhalb von 3 Monaten nach der Krankenhausentlassung, einschließlich:
  1. Screening auf kognitive Probleme.
  2. Screening auf emotionale Probleme und Müdigkeit.
  3. Informationen und Unterstützung für Überlebende und Familienmitglieder.

## Organspende

- Alle Entscheidungen bezüglich der Organspende müssen den örtlichen gesetzlichen und ethischen Anforderungen entsprechen.
- Eine Organspende soll bei Personen in Betracht gezogen werden, die einen ROSC haben und die die neurologischen Kriterien für den Hirntod erfüllen.
- Wenn bei komatösen beatmeten Patienten nach Kreislaufstillstand entschieden wird, die lebenserhaltenden Maßnahmen abzubrechen und die Sterbebegleitung zu beginnen, soll eine Organspende in Betracht gezogen werden.

## Cardiac Arrest Zentren

- Erwachsene mit nichttraumatischem OHCA sollen nach lokalen Regeln zu einem Cardiac Arrest Zentrum transportiert werden.

## Erste Hilfe

Der European Resuscitation Council hat diese Leitlinien zur Ersten Hilfe erstellt, die auf dem International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation Science with Treatment Recommendations 2020 beruhen. Die Themen umfassen die Erste Hilfe bei medizinischen Notfällen und Traumata.

- Im Themenbereich „medizinische Notfälle“ werden folgende Inhalte behandelt: Seitenlagerung, optimale Lagerung beim Schock, Gabe von Bronchodilatoren bei Asthma, Erkennen eines Schlaganfalls, frühe Gabe von Acetylsalicylsäure (ASS) bei Brustschmerzen, zweite Gabe von Adrenalin bei Anaphylaxie, Behandlung einer Unterzuckerung/Hypoglykämie, orale Gabe von Rehydrierungslösungen zur Behandlung einer Dehydratation durch körperliche Anstrengung, Behandlung eines Hitzschlags durch Kühlung, Sauerstoffgabe bei akutem Schlaganfall und Benommenheit.
- Im Themenbereich „Trauma“ werden folgende Themen behandelt: Stillen lebensbedrohlicher Blutungen, Behandlung offener Brustverletzung, Stabilisierung und Immobilisierung der Halswirbelsäule, Erkennen von Gehirnerschütterung, Kühlung von Verbrennungen, Zahnverlust, Kompressionsverband bei Gelenkverletzungen an geschlossenen Extremitäten, Reposition von Frakturen in Fehlstellung und Augenverletzung durch Chemikalien.

Die Kernaussagen dieses Abschnitts sind in Abbildung 19 dargestellt.

# ERSTE HILFE 2021 5 KERNAUSSAGEN



**1.** Wenden Sie die Seitenlagerung nur an, wenn kein Grund besteht, mit Atemspende oder Thoraxkompressionen (CPR) zu beginnen.

**2.** Verwenden Sie zur Früherkennung eines Schlaganfalls strukturierte Protokolle mit Schlaganfall Erkennungsscores.

**3.** Beim Verdacht auf einen Belastungs- oder einen klassischen Hitzschlag bringen Sie den Verunfallten aus der heißen Umgebung und beginnen mit passiver Kühlung und weiteren verfügbaren zusätzlich Kühltechniken.

**4.** Stoppen Sie schwere lebensbedrohliche äußere Blutungen durch direkten manuellen Druck, erwägen Sie blutungsstillende Verbände oder die Anwendung eines Tourniquets.

**5.** Bei einer thermischen Verletzung entfernen Sie den Verunfallten von der Hitzequelle und kühlen sofort 20 min lang mit kaltem oder kühlem Wasser. Decken Sie die Verbrennung locker mit einem trockenen, sterilen Verband oder mit Klarsichtfolie ab.

## Seitenlagerung

Der ERC empfiehlt, Erwachsene und Kinder mit einer verminderten Reaktion aufgrund einer medizinischen Erkrankung oder eines nichtphysischen Traumas, die **nicht** die Kriterien für den Beginn der Atemspende oder der Thoraxkompressionen (CPR) erfüllen, in eine Seitenlage („recovery position“) zu bringen. Insgesamt gibt es wenig Evidenz, um eine optimale Seitenlage vorzuschlagen. Der ERC empfiehlt folgenden Ablauf:

- Knien Sie neben dem Betroffenen, und vergewissern Sie sich, dass beide Beine ausgestreckt sind.
- Legen Sie den Ihnen zugewandten Arm rechtwinkelig zum Körper mit der Handfläche nach oben.
- Legen Sie den anderen Arm über den Brustkorb und halten Sie den Handrücken gegen die Ihnen zugewandte Wange des Patienten.
- Greifen Sie mit Ihrer anderen Hand das gegenüberliegende Bein knapp über dem Knie, und ziehen Sie es hoch, der Fuß soll auf dem Boden bleiben.
- Während Sie die Hand gegen die Wange gedrückt halten, ziehen Sie am gegenüberliegenden Bein, um den Betroffenen zu Ihnen auf die Seite zu rollen
- Richten Sie das obere Bein so aus, dass es in Hüfte und Knie jeweils rechtwinkelig gebeugt ist.
- Überstrecken Sie den Nacken, um sicherzustellen, dass die Atemwege frei bleiben.
- Korrigieren Sie die Hand unter der Wange, wenn nötig, sodass der Nacken überstreckt bleibt und das Gesicht nach unten zeigt, um den Abfluss von Flüssigkeiten aus dem Mund zu ermöglichen.
- Überprüfen Sie regelmäßig, ob der Patient normal atmet.

- Lassen Sie den Betroffenen nur unbeaufsichtigt, wenn dies unbedingt erforderlich ist, um sich beispielsweise um Andere zu kümmern.

Es ist wichtig und soll hier nochmals betont werden, nichtreagierenden Personen bis zum Eintreffen des Rettungsdienstes ständig zu beobachten, um sicherzustellen, dass sie weiterhin normal atmen. Unter bestimmten Bedingungen sollen Betroffene nicht in eine Seitenlage gebracht werden, wie z. B. bei Schnappatmung im Rahmen einer Reanimation oder bei Trauma.

## Optimale Lagerung eines Patienten im Schock

- Legen Sie Personen im Schock auf den Rücken (Rückenlage).
- Wenn keine Verletzungsanzeichen vorliegen, kann das Anheben der Beine (Autotransfusion) des Betroffenen durch Notfallzeugen bis zum Eintreffen des Rettungsdienstes als vorübergehende Maßnahme in Betracht gezogen werden.

## Gabe von Bronchodilatoren bei Asthma bronchiale

- Helfen Sie Asthmatikern mit akuten Atemproblemen bei der Einnahme ihrer bronchienerweiternden Medikamente.
- Ersthelfer müssen mit den verschiedenen Applikationsmethoden vertraut sein.

## Erkennen eines Schlaganfalls

- Verwenden Sie bei Verdacht auf einen Schlaganfall einen Schlaganfallerkennungsscore, um die Zeit bis zum Erkennen und Beginn einer wirksamen Therapie zu verkürzen.
- Die folgenden Schlaganfallerkennungsscores sind geeignet:
  - › FAST: Face (Gesicht), Arm (Arme), Speech (Sprache), Time to call (Zeit bis Notruf).
  - › Melbourne Ambulance Stroke Scale (MASS).
  - › Cincinnati Prehospital Stroke Scale (CPSS).
  - › Los Angeles Prehospital Stroke Scale (LAPSS).
- Die MASS- und LAPSS-Scores können durch Blutzuckermessung erweitert werden.

## Frühe Gabe von Acetylsalicylsäure (ASS) bei Brustschmerzen

Für bewusstseinsklare Erwachsene mit nichttraumatischen Brustschmerzen aufgrund eines vermuteten Myokardinfarkts gilt:

- Beruhigen Sie den Betroffenen.
- Setzen oder legen Sie ihn in eine bequeme Position.
- Notruf.
- Ersthelfer sollen den Betroffenen ermutigen und unterstützen so bald wie möglich nach Einsetzen der Brustschmerzen 150–300 mg ASS-Kautabletten zu nehmen.
- Geben Sie Erwachsenen mit Brustschmerzen unklarer oder traumatischer Ursache kein ASS.
- Es besteht ein relativ geringes Risiko für Komplikationen, insbesondere für Anaphylaxie und schwere Blutungen. Geben Sie Erwachsenen mit einer bekannten Allergie gegen Acetylsalicylsäure oder Kontraindikationen wie schwerem Asthma bronchiale oder bekannten Magen-Darm-Blutungen kein ASS.

## Anaphylaxie

Das Management der Anaphylaxie wurde in Kreislaufstillstand unter „besondere Umstände“ beschrieben.

- Wenn die Symptome der Anaphylaxie 5 Minuten nach der ersten Injektion nicht abgeklungen sind oder wenn die Symptome nach der ersten Dosis wieder auftreten, verabreichen Sie eine zweite Dosis Adrenalin durch intramuskuläre Injektion mit einem Autoinjektor.
- Notruf.
- Schulen Sie Ersthelfer regelmäßig im Erkennen und der Erste-Hilfe-Behandlung der Anaphylaxie.

## Behandeln einer Hypoglykämie (Unterzuckerung)

- Die Zeichen einer Hypoglykämie sind plötzliche Bewusstseinsstörungen: Schwindel, Ohnmacht, manchmal Nervosität und seltsames Verhalten (Stimmungsschwankungen, Aggression, Verwirrtheit, Konzentrationsverlust, Symptome wie bei Betrunkenen) bis hin zu Bewusstlosigkeit.
- Ein Patient mit leichter Hypoglykämie hat typischerweise weniger schwere Indizien oder Symptome und kann schlucken und Aufforderungen befolgen.
- Bei einem Patienten, der leichte Indizien oder Symptome zeigt und bei dem der Verdacht auf eine Hypoglykämie besteht, sind, wenn er bei Bewusstsein ist und schlucken kann, folgende Maßnahmen indiziert:
  - › Geben Sie Glukose- oder Dextrosetabletten (15–20 g) oral.
  - › Wenn keine Glukose- oder Dextrosetabletten zur Hand sind, geben Sie andere Zuckerprodukte in einer der glukoseäquivalenten Menge wie Süßigkeiten, Zuckerwürfel, Geleebonbons oder ein Glas Orangensaft.
  - › Wiederholen Sie die Gabe von Zucker, wenn die Symptome weiter bestehen und sich nach 15 Minuten nicht bessern.
  - › Wenn keine orale Glukose verfügbar ist, kann ein Glukosegel gegeben werden. Dieses bleibt teilweise in den Wangen und wird teilweise geschluckt.
  - › Alarmieren Sie den Rettungsdienst, wenn:
    - Der Betroffene bewusstlos ist oder wird.
    - Der Zustand des Betroffenen sich nicht bessert.
  - › Wenn sich der Zustand des Betroffenen durch Gabe von Zucker verbessert hat, sorgen Sie dafür, dass er einen leichten Snack wie ein Sandwich oder eine Waffel zu sich nimmt.
  - › Kindern, die möglicherweise unkooperativ sind und die Glukose nicht schlucken, geben Sie vielleicht einen halben Teelöffel Haushaltszucker (2,5 Gramm) unter die Zunge.
- Messen und notieren Sie den Blutzuckerwert vor und nach der Behandlung, sofern möglich.

## Orale Rehydrierungslösungen zur Behandlung von belastungsbedingter Dehydration

- Wenn eine Person durch sportliche Anstrengung übermäßig geschwitzt hat und Anzeichen einer Dehydrierung (Flüssigkeitsmangel) aufweist, wie Durst, Schwindel oder Benommenheit und/oder Mundtrockenheit oder dunkelgelben stark riechenden Urin, verabreichen Sie Rehydratationslösungen mit 3–8 % Kohlenhydrat-Elektrolyt-Gehalt (typische „Sportgetränke“) oder Magermilch.
- Wenn 3–8 % Kohlenhydrat-Elektrolyt-Getränke oder Milch nicht verfügbar sind oder nicht gut vertragen werden, kann man als alternative Getränke zur Rehydrierung 0–3 % Kohlenhydrat-Elektrolyt-Getränke, 8–12 % Kohlenhydrat-Elektrolyt-Getränke oder Wasser verwenden.
- Sauberes Wasser, richtig dosiert, ist eine akzeptable Alternative, obwohl die Rehydrierung möglicherweise länger dauert.
- Verwenden Sie keine alkoholischen Getränke.
- Alarmieren Sie den Rettungsdienst, wenn:
  - › Die Person bewusstlos ist oder wird.
  - › Die Person Anzeichen eines Hitzschlags zeigt.

## Management des Hitzschlags durch Kühlung

Erkennen Sie die Symptome und Indizien eines Hitzschlags (bei hoher Umgebungstemperatur):

- Erhöhte Temperatur,
- Verwirrtheit,
- Erregung,
- Orientierungslosigkeit,
- Krampfanfälle,
- Koma.

Wenn die Verdachtsdiagnose eines Belastungs- oder eines klassischen Hitzschlags gestellt wird:

- Bringen Sie den Verunfallten aus der heißen Umgebung und beginnen Sie mit passiver Kühlung.
- Leiten Sie aktive Kühlung mit irgendeiner sofort verfügbaren Technik ein:
  - › Wenn die Kerntemperatur > 40 °C beträgt, tauchen Sie den ganzen Körper (vom Hals abwärts), in kaltes Wasser (1–26 °C) bis die Kerntemperatur auf Werte < 39 °C fällt.
  - › Wenn ein Eintauchen in Wasser nicht möglich ist, verwenden Sie alternative Kühlmethode, z. B. Eisplatten, handelsübliche Eisbeutel, Ventilator, kalte Dusche, Kühlhandschuhe, Kühlwesten und -jacken oder Verdunstungskühlung (Vernebeln und Ventilator).
- Messen Sie nach Möglichkeit die Körperkerntemperatur des Betroffenen (Rektaltemperaturmessung), dafür ist möglicherweise eine spezielle Schulung erforderlich.
- Belastungshyperthermie oder Hitzschlag ohne Belastung erfordern eine erweiterte medizinische Versorgung, deshalb soll fachliche Hilfe angefordert werden.

Es ist klar, dass die Diagnose und Behandlung des Hitzschlages spezielles Training erfordert (Rektaltemperaturmessung, Eintauchen in kaltes Wasser). Aber das Erkennen der Indizien und Symptome einer erhöhten Kerntemperatur und der Einsatz aktiver Kühltechniken ist entscheidend, um Morbidität und Mortalität zu verhindern.

## Verwendung von Sauerstoff beim akuten Schlaganfall

- Applizieren Sie präklinisch im Rahmen der ersten Hilfe bei Verdacht auf einen akuten Schlaganfall nicht routinemäßig Sauerstoff.
- Sauerstoff soll appliziert werden, wenn die Person Zeichen einer Hypoxie zeigt.
- Ersthelfer müssen hinsichtlich der Gabe von Sauerstoff geschult werden.

## Behandlung einer Präsynkope

- Eine Präsynkope ist gekennzeichnet durch Benommenheit, Übelkeit, Schwitzen, „Schwarzwerden vor den Augen“ und das Gefühl schwindenden Bewusstseins.
- Stellen Sie sicher, dass der Betroffene „sicher ist“, nicht fällt oder sich verletzt, wenn er das Bewusstsein verliert.
- Verwenden Sie einfache physikalische Druckmanöver, um eine Präsynkope vasovagaler oder orthostatischer Ursache zu beenden.
- Physikalische Manöver zur Druckerhöhung im Unterleib sind effektiver als zur Druckerhöhung im Oberkörper.
  - › Unterleib: Hocken mit oder ohne überkreuzte Beine,
  - › Oberkörper: Faust ballen, Nackenbeugen.
- Ersthelfer müssen darin geschult werden, Betroffene anzuleiten, wie die Druckmanöver durchgeführt werden.

## Kontrolle lebensbedrohlicher Blutungen

### Direkter Druck, hämostatische Verbände, Druckpunkte und Kryotherapie (Kältebehandlung) bei lebensbedrohlichen Blutungen

- Stoppen Sie schwere lebensbedrohliche äußere Blutungen durch direkten manuellen Druck.
- Erwägen Sie die Verwendung eines blutstillenden Verbands, wenn Sie bei schweren, lebensbedrohlichen Blutungen direkten manuellen Druck anwenden. Bringen Sie den hämostatischen Verband direkt auf die blutende Verletzung auf und drücken Sie dann auf den Verband.

- Ein Druckverband kann sinnvoll sein, wenn die Blutung kontrolliert ist, um die Hämostase aufrechtzuerhalten, soll jedoch nicht statt des direkten manuellen Drucks für unkontrollierte Blutungen verwendet werden.
- Die Verwendung von Druckpunkten oder Kältetherapie zur Kontrolle lebensbedrohlicher Blutungen wird nicht empfohlen.

## Tourniquets bei lebensbedrohlichen Blutungen

- Bei lebensbedrohlichen Blutungen, die aus Gliedmaßenverletzungen an einer Stelle, an der ein Tourniquet angelegt werden kann bestehen (d. h. Arm- oder Beinwunden, traumatische Amputationen), sollen Sie folgendermaßen vorgehen:
  - › Erwägen Sie so früh wie möglich die Verwendung eines handelsüblichen Tourniquets:
    - Legen Sie das Tourniquet um die verletzte Extremität 5–7 cm über der Wunde, jedoch nicht über ein Gelenk.
    - Ziehen Sie das Tourniquet fest, bis die Blutung nachlässt und aufhört. Dies kann für den Betroffenen äußerst schmerzhaft sein.
    - Halten Sie den Tourniquet-Druck aufrecht.
    - Dokumentieren Sie die Zeit, zu der das Tourniquet angelegt wurde.
    - Entfernen Sie das einmal angelegte Tourniquet nicht. Das Tourniquet darf nur von medizinischen Fachpersonal entfernt werden.
    - Transportieren Sie den Betroffenen sofort zur weiteren medizinischen Versorgung ins Krankenhaus.
    - In einigen Fällen kann es erforderlich sein, 2 Tourniquets parallel anzuwenden, um die Blutung zu verlangsamen oder zu stoppen.
  - › Wenn ein handelsübliches Tourniquet nicht sofort verfügbar ist oder wenn die Blutung trotz Verwendung eines handelsüblichen Tourniquets unkontrollierbar ist, benutzen Sie direkten manuellen Druck mit der behandschuhten Hand, einem Mullverband oder, falls verfügbar, einem hämostatischen Verband.
  - › Ziehen Sie die Verwendung eines improvisierten Tourniquets nur in Betracht, wenn ein handelsübliches Tourniquet nicht verfügbar ist, der direkte



manuelle Druck (behandschuhte Hand, Mullverband oder hämostatischer Verband) eine lebensbedrohliche Blutung nicht kontrolliert und der Ersthelfer in der Verwendung improvisierter Tourniquets geschult ist.

### Behandlung offener Thoraxverletzungen (Brustwunden)

- Decken Sie eine offene Thoraxverletzung nicht ab, sondern achten Sie darauf, dass sie offen zur Umgebung bleibt.
- Legen Sie keinen Verband an und decken Sie die Wunde nicht ab.
- Wenn nötig:
  - › Stillen Sie lokalisierte Blutungen durch direkten Druck.
  - › Wenden Sie einen speziellen, luftdurchlässigen Verband an, um einen freien Luftaustritt während der Ausatmung zu gewährleisten (Training erforderlich).

### Bewegungseinschränkung und -stabilisierung der Halswirbelsäule

- Das routinemäßige Anlegen einer Zervikalstütze (Halskrause) durch Ersthelfer wird nicht empfohlen.
- Bei Verdacht auf eine Verletzung der Halswirbelsäule:
  - › Wenn der Betroffene wach ist und reagiert, reden Sie ihm gut zu, dass er seinen Hals in einer stabilen Position hält.
  - › Wenn der Betroffene bewusstlos oder unkooperativ ist, sollen Sie seinen Hals manuell immobilisieren.
    - Kopfklemme:
      - Halten Sie den Kopf des Verunfallten (in Rückenlage) zwischen Ihren Händen.
      - Halten Sie den Kopf mit den Daumen über den Ohren des Patienten und den anderen Fingern unter dem Ohr.
      - Decken Sie die Ohren nicht ab, damit der Betroffene Sie hören kann.

— Trapezklemme:

- Halten Sie die Trapezmuskeln des Betroffenen (in Rückenlage) mit Ihren Händen auf beiden Seiten des Kopfes (Daumen vor dem Trapezmuskel). In einfachen Worten: Halten Sie die Schultern des Betroffenen mit den Daumen oben.
- Fixieren Sie den Kopf zwischen den Unterarmen ungefähr auf Höhe der Ohren.

### Erkennung einer Gehirnerschütterung

- Obwohl ein einfaches einstufiges System zur Einordnung von Gehirnerschütterungen das Erkennen und Einweisen von Betroffenen mit Verdacht auf Kopfverletzung durch Ersthelfer erheblich erleichtern würde, gibt es derzeit kein validiertes System.
- Eine Person mit Verdacht auf Gehirnerschütterung muss von medizinischem Fachpersonal untersucht werden.

### Thermische Verletzung, Verbrennungen

Nach einer thermischen Verletzung:

- Kühlen Sie Verbrennung sofort mit kühlem oder kaltem (nicht eisigen) Wasser.
- Kühlen Sie die Verbrennung mindestens 20 Minuten lang.
- Decken Sie die Wunde mit einem lockeren sterilen Verband ab oder verwenden Sie Frischhaltefolie. Wickeln Sie die Wunde nicht ein.
- Kümmern Sie sich sofort um ärztliche Versorgung.

Besondere Vorsicht ist beim Kühlen großer Verbrennungen oder bei Verbrennungen bei Säuglingen und Kleinkindern geboten, um keine Unterkühlung auszulösen.

## Zahnverlust

- Wenn der Betroffene aus der Zahnalveole blutet:
  - › Ziehen Sie Einweghandschuhe an, bevor Sie helfen.
  - › Spülen Sie den Mund des Betroffenen mit kaltem, sauberem Wasser.
  - › Kontrollieren Sie die Blutung indem
    - Sie eine feuchte Kompresse gegen die offene Zahnalveole drücken und dem Patienten sagen, er solle auf die feuchte Kompresse beißen.
    - Verwenden Sie keine feuchte Kompresse, wenn die Wahrscheinlichkeit groß ist, dass der Verletzte die Kompresse verschluckt (z. B. ein kleines Kind, eine aufgeregte Person oder eine Person mit Bewusstseinsstörungen).
- Wenn es nicht möglich ist, den ausgefallenen Zahn am Unfallort sofort wieder zu implantieren:
  - › Bitten Sie einen Spezialisten um Hilfe, bzw. bringen Sie den Verletzten und den ausgefallenen Zahn zu einem Spezialisten.
  - › Fassen Sie einen ausgefallenen Zahn nur an der Krone an. Fassen Sie die Wurzel nicht an.
  - › Spülen Sie einen sichtbar verschmutzten Zahn vor dem Transport maximal 10 Sekunden lang mit Kochsalzlösung oder unter fließendem Leitungswasser.
  - › Transport des Zahns:
    - Wickeln Sie den Zahn in Frischhaltefolie oder lagern Sie ihn vorübergehend in einem kleinen Behälter mit Hanks Balanced Salt-Lösung (HBSS), Propolis oder ORS-Lösung (Oral Rehydration Salt).
    - Wenn keines der oben genannten Produkte verfügbar ist, lagern Sie den Zahn in Kuhmilch (jede Art, jeder Fettanteil).
    - Verwenden Sie weder Leitungswasser noch Buttermilch oder Kochsalzlösung (Natriumchlorid).

## Kompressionsverband für geschlossenen Gelenkverletzungen an Extremitäten

- Wenn der Verletzte Schmerzen im Gelenk hat sowie Schwierigkeiten, das betroffene Gelenk zu bewegen, lassen Sie ihn die Gliedmaße nicht bewegen. Der Grund ist möglicherweise eine Schwellung oder ein Bluterguss.
- Es gibt keine Evidenz, ob die Verwendung eines Kompressionsverbands bei Gelenkverletzungen hilfreich ist oder nicht.
- Um eine Gelenkverletzung korrekt und effektiv mit einem Kompressionsverband zu versorgen, ist Training erforderlich.

## Reponieren einer Fraktur mit Fehlstellung

- Korrigieren Sie die Fehlstellungen eines Bruchs der langen Röhrenknochen nicht.
- Schützen Sie die verletzte Extremität durch Schienung der Fraktur.
- Eine Reposition von Knochenbrüchen sollten nur Ersthelfer durchführen, die speziell in dieser Technik ausgebildet sind.

## Augenverletzung durch Chemikalien

Bei Augenverletzungen durch Chemikalien:

- Spülen Sie das kontaminierte Auge sofort kontinuierlich mit großen Mengen sauberem Wasser oder normaler Kochsalzlösung ca. 10–20 Minuten lang.
- Achten Sie darauf, das nichtbetroffene Auge nicht zu kontaminieren.
- Bringen Sie den Verletzten in eine Notaufnahme.
- Es ist ratsam, bei der Behandlung von Augenverletzungen mit unbekanntem chemischen Substanzen Handschuhe zu tragen und diese nach Abschluss der Behandlung sorgfältig zu entsorgen.

## Versorgung und Reanimation des Neugeborenen

Die vorliegenden Leitlinien des European Resuscitation Council zur Versorgung und Reanimation des Neugeborenen nach der Geburt beruhen auf den „International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) 2020 Consensus on Science and Treatment Recommendations (CoSTR) for Neonatal Life Support (NLS)“. Sie beinhalten Empfehlungen zur Versorgung und Reanimation des reifen Neugeborenen und zur Stabilisierung des Frühgeborenen. Sie umfassen den aktualisierten Algorithmus zur Reanimation des Neugeborenen, die Vorbereitungen vor der Versorgung eines Neugeborenen, die Themen Training und Ausbildung, Wärmemanagement, Empfehlungen zum Abnabeln, die initiale Beurteilung und Einschätzung des Neugeborenen, das Atemwegsmanagement, inklusive einer Notfallbeatmung und die Kreislaufunterstützung im Falle einer vollen Reanimation. Darüber hinaus finden sich Empfehlungen zur Kommunikation mit den Eltern und ethische Überlegungen in welchen Situationen erwogen werden sollte auf Reanimationsmaßnahmen zu verzichten, bzw. Reanimationsmaßnahmen nicht fortzuführen.

Die Kernaussagen dieses Abschnitts sind in Abbildung 20 dargestellt.

### Pränatale Faktoren

#### Anpassung an das Leben nach der Geburt

Der Übergang vom intra- zum extra-uterinen Leben erfolgt für die meisten Neugeborenen problemlos. Einige Neugeborene benötigen allerdings unterstützende, stabilisierende Maßnahmen während oder nach der Geburt, bei nur sehr wenigen müssen tatsächlich Reanimationsmaßnahmen durchgeführt werden. Bis zu 85% aller Neugeborenen atmen nach der Geburt spontan ohne dabei unterstützt werden zu müssen, bei weiteren 10% setzt eine Spontanatmung unter Trocknen und taktile Stimulation ein. Etwa 5% aller Neugeborenen müssen initial beatmet werden. Die Intubationsraten nach der Geburt variieren zwischen 0,4 und 2%. Weniger als 0,3% der Neugeborenen benötigen Thoraxkompressionen und nur 0,05% eine Adrenalingabe.

# NLS 2021 5 KERNAUSSAGEN



1. Ein verzögertes Abnabeln kann den klinischen Zustand – besonders bei Frühgeborenen – verbessern.
2. Wärmen, Trocknen und Stimulieren  
Einem effektiven Wärmemanagement kommt entscheidende Bedeutung zu.
3. Beurteilung der Atmung und Herzfrequenz  
Eine schnelle Herzfrequenz zeigt eine gute Oxygenierung an.
4. Für die erfolgreiche Versorgung sind meist nur einfache Maßnahmen zum Atemwegsmanagement notwendig.
5. Thoraxkompressionen werden erst effektiv sein, wenn suffizient beatmet wurde.

## Risikofaktoren

Zahlreiche Risikofaktoren können die Wahrscheinlichkeit der Notwendigkeit von stabilisierenden Maßnahmen nach der Geburt erhöhen.

### Bei einer Geburt anwesendes Personal

Jedes Neugeborene kann, auch überraschend, nach der Geburt unterstützende Maßnahmen benötigen. Daher sind lokale Leitlinien erforderlich die, basierend auf aktueller Praxis und klinischer Qualitätsprüfung, unter Berücksichtigung von Risikofaktoren, für jede Geburt festlegen, welches Personal grundsätzlich anwesend sein soll. Als Leitfaden kann gelten:

- Für jede Entbindung soll in der Reanimation von Neugeborenen trainiertes Personal anwesend sein.
- Sind unterstützende Maßnahmen für das Neugeborene notwendig, soll Personal zur Verfügung stehen, das ausschließlich für die Versorgung des Neugeborenen zuständig ist.
- Jede geburtshilfliche Abteilung soll über ein Notfallprotokoll verfügen, das Alarmierungsstrukturen klar regelt und eine schnelle Verfügbarkeit von in Neugeborenenreanimation ausgebildetem und trainiertem Personal zu jeder Zeit gewährleistet.

### Material und Umgebung

- Notwendiges Material und alle Geräte müssen regelmäßig überprüft und einsatzbereit sein.
- Wann immer möglich, soll die Umgebung und das notwendige Material noch vor der Entbindung des Kindes vorbereitet werden. Checklisten können eine effektive Vorbereitung erleichtern.
- Die Versorgung eines Neugeborenen soll in einer warmen, gut beleuchteten, zugluftfreien Umgebung stattfinden. Das Neugeborene soll (wenn verfügbar) unter einem Heizstrahler auf eine gerade und glatte Fläche gelegt werden.
- Sämtliches zur Reanimation notwendige Material (insbesondere Equipment zur Beatmung und Monitoring) muss leicht verfügbar sein.

- Zusätzliches Material und Geräte, die bei längeren Reanimationsmaßnahmen erforderlich sein könnten, sollen leicht zugänglich sein.

### Geplante Hausgeburten

- Hausgeburten sollen idealerweise immer von zwei in Geburtshilfe erfahrenen und ausgebildeten Personen durchgeführt werden.
- Mindestens eine der beiden Personen muss in der Durchführung von Maskenbeatmung und Thoraxkompressionen bei Neugeborenen trainiert und erfahren sein.
- Von Land zu Land finden sich unterschiedliche Empfehlungen, wer bei einer geplanten Hausgeburt anwesend sein sollte. Ist die Entscheidung für eine geplante Hausgeburt in Abstimmung mit dem ärztlichen Team und der Hebamme gefallen, gelten jedoch grundsätzlich auch im häuslichen Umfeld die Standards der Neugeborenenversorgung bezüglich initialer Beurteilung des Neugeborenen, stabilisierender Maßnahmen und einer mitunter notwendigen Reanimation.
- Bereits bei der Planung einer Hausgeburt müssen die werdenden Eltern darüber aufgeklärt werden, dass aufgrund der schwierigen Verfügbarkeit weiterer Hilfe und erweiterten Notfallequipments eine Reanimation in häuslicher Umgebung zwangsläufig nicht im gleichen Umfang wie im klinischen Setting durchgeführt werden kann.
- Findet eine Geburt außerhalb der üblichen klinischen Entbindungsbereiche statt, soll als Mindestausstattung für die Versorgung des Neugeborenen folgendes Equipment zur Verfügung stehen:
  - › saubere Handschuhe für das versorgende Team,
  - › gewärmte, trockene Tücher und Laken, um das Neugeborene warm zu halten,
  - › ein Stethoskop zur Überprüfung der Herzfrequenz,
  - › ein Hilfsmittel zur sicheren, assistierten Beatmung (z. B. ein Beatmungsbeutel), mit einer Beatmungsmaske in der passenden Größe,
  - › sterile Instrumente zum Klemmen und später sicheren Durchtrennen der Nabelschnur.

- Da unerwartete Geburten außerhalb des klinischen Umfelds vor allem das Personal des Rettungsdienstes betreffen, soll dieses grundsätzlich auf die Versorgung von Neugeborenen vorbereitet und trainiert sein.
- Personen, die geplante Hausgeburten durchführen, sollen vorbereitete Notfallpläne für schwierige Situationen haben.

### Briefing

- Wann immer möglich, soll vor jeder Geburt ein Teambriefing durchgeführt werden. Dies dient dazu Zuständigkeiten zu klären, das notwendige Material zu überprüfen und möglicherweise vorhersehbare Maßnahmen zur Versorgung des Neugeborenen bereits im Vorfeld zu planen.
- Die Rollen und Zuständigkeiten im Team sollen eindeutig verteilt werden. Checklisten sind hier hilfreich.
- Sind Reanimationsmaßnahmen vorzusehen, sollen auch die Eltern auf eine möglicherweise notwendige Reanimation vorbereitet werden.

### Ausbildung und Training

- Alle mit der Versorgung und Reanimation von Neugeborenen betrauten Personen müssen die aktuellen Versorgungsstrategien zur Stabilisierung und Reanimation von Neu- und Frühgeborenen kennen und über die notwendigen technischen Fertigkeiten und nicht-technischen Fähigkeiten für die Versorgung von kritisch kranken Neugeborenen verfügen.
- Krankenhäuser und ihre geburtshilfliche Abteilungen müssen über strukturierte Ausbildungs- und Trainingsprogramme verfügen, die es MitarbeiterInnen ermöglichen, die für die Versorgung und Reanimation von Neugeborenen erforderlichen Kenntnisse zu erlangen und die notwendigen Fertigkeiten regelmäßig zu trainieren.

- Der Inhalt und die Organisation solcher Ausbildungs- und Trainingsprogramme können je nach den Bedürfnissen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und der Klinik variieren.
- Zu den empfohlenen Inhalten solcher Ausbildungs- und Trainingsprogramme gehören:
  - › Regelmäßige Praxis und Training
  - › Team- und Leadershiptraining
  - › Multimodale Ansätze
  - › Simulationsbasiertes Teamtraining
  - › Direktes und unmittelbares Feedback bezüglich der technischen Fertigkeiten (z. B. durch Trainer oder Reanimationsgeräte mit Feedbackfunktion)
  - › Zielgerichtete, konstruktive Nachbesprechungen (Debriefings) zur generellen Verbesserung der Teamperformance
- Idealerweise soll das Training häufiger als einmal pro Jahr wiederholt werden.
  - › Auffrischungsveranstaltungen können bestimmte technische Fertigkeiten, nicht-technische Fähigkeiten und Feedback umfassen.

### Wärmemanagement

- Die Körpertemperatur des Neugeborenen soll nach der Geburt regelmäßig beurteilt werden. Die Temperatur bei Aufnahme ist sowohl ein Prädiktor für das Outcome als auch ein Qualitätsindikator der Versorgung und soll immer dokumentiert werden.
- Die Temperatur von Neugeborenen soll zwischen 36,5°C und 37,5°C gehalten werden.
- Sowohl Hypothermie ( $\leq 36,0^\circ\text{C}$ ) als auch Hyperthermie ( $> 38,0^\circ\text{C}$ ) sollen während der Versorgung von Neugeborenen vermieden werden. Eine therapeutische Hypothermie kann nach einer erfolgreichen Reanimation in Betracht gezogen werden (siehe „Post-Resuscitation“ Care).

## Umgebung

- Schützen Sie das Kind vor Zugluft. Stellen Sie sicher, dass die Fenster geschlossen sind und die Klimaanlage adäquat eingestellt wurde.
- Der Raum, in dem das Neugeborene versorgt wird (Kreißsaal oder OP), soll eine Temperatur zwischen 23°C und 25°C haben.
- Für die Versorgung von Frühgeborenen  $\leq 28+0$  Schwangerschaftswochen soll die entsprechende Raumtemperatur bei  $> 25^\circ\text{C}$  liegen.

## Reifgeborene und Frühgeborene $> 32$ Schwangerschaftswochen

- Trocknen Sie das Kind sofort nach der Geburt sorgfältig ab. Um weiteren Wärmeverlust zu vermeiden, werden Kopf und Körper des Neugeborenen, unter Aussparung des Gesichts, mit einem warmen, trockenen Tuch bedeckt.
- Wenn keine Wiederbelebungsmaßnahmen erforderlich sind, kann das nackte Neugeborene der Mutter auf die Brust gelegt werden, und beide werden mit einem Tuch oder einer Decke zugedeckt. Eine kontinuierliche sorgfältige Beobachtung von Kind und Mutter ist insbesondere bei Frühgeborenen und wachstumsretardierten Neugeborenen erforderlich, um sicherzustellen, dass beide nicht auskühlen und eine normale Körpertemperatur halten.
- Benötigt das Neugeborene unterstützende Maßnahmen oder ist eine Reanimation notwendig, wird das Neugeborene zur weiteren Versorgung unter einem vorgewärmten Heizstrahler auf einer warmen, ebenen Fläche platziert.

## Frühgeborene $\leq 32$ Schwangerschaftswochen

- Frühgeborene vor  $32+0$  Schwangerschaftswochen sollen unter Aussparung des Gesichts komplett in eine durchsichtige Plastikfolie gehüllt werden. Dabei wird das Kind vorher nicht abgetrocknet und so eingehüllt unter einem Wärmestrahler platziert.

- Soll das Neugeborene verzögert abgenabelt werden und es ist zu diesem Zeitpunkt kein Heizstrahler verfügbar, sind andere wärmende Maßnahmen (wie unten aufgeführt) erforderlich, um das Neugeborene, während es noch mit der Plazenta verbunden ist, vor Auskühlung zu schützen.
- Bei Frühgeborenen vor  $32+0$  Schwangerschaftswochen kann eine Kombination aus mehreren Maßnahmen für ein effektives Wärmemanagement, wie z. B. eine generelle Erhöhung der Raumtemperatur, zusätzliche warme Tücher und eine vorgewärmte Mütze, sowie eine Wärmematte, notwendig sein.
- Ein direkter Haut- Kontakt mit der Mutter nach der Geburt ist auch bei weniger reifen Neugeborenen möglich, allerdings ist bei Frühgeborenen oder wachstumsretardierten Neugeborenen besondere Sorgfalt geboten, um eine Unterkühlung in jedem Fall zu vermeiden.
- Bei Neugeborenen, die eine Atemunterstützung benötigen, soll die Verwendung von erwärmtem und befeuchtetem Atemgas in Betracht gezogen werden.
- Es hat sich gezeigt, dass die Etablierung eines Programms zur Qualitätsverbesserung, das die Verwendung von Checklisten und ein kontinuierliches Feedback an das Team umfasst, die Unterkühlung zum Zeitpunkt der Aufnahme bei Frühgeborenen signifikant reduziert.

## Geburten außerhalb des Krankenhauses

- Neugeborene, die unerwartet außerhalb der üblichen klinischen Entbindungsbereiche geboren werden, haben ein höheres Risiko für Unterkühlung. Dies kann mit einem schlechteren Outcome verbunden sein.
- Für Neugeborene, die außerhalb der üblichen Entbindungsbereiche geboren werden, ist es möglicherweise sinnvoll, sie nach dem Trocknen zunächst in eine Plastikfolie zu hüllen und diese dann mit Stoffwindeln zu umwickeln. Alternativ können gesunde Neugeborene ab  $30$  Schwangerschaftswochen nach dem Trocknen, zugedeckt der Mutter (vorausgesetzt, dass diese selbst normotherm ist) nackt auf die Brust gelegt werden, um während des Transports

die Temperatur zu halten. (Anmerkung der AutorInnen der deutschen Fassung: In den deutschsprachigen Ländern ist ein Transport des Kindes auf dem Arm der Mutter aus versicherungsrechtlichen Gründen nicht üblich.) Neugeborene sollen zugedeckt und vor Zugluft geschützt sorgfältig überwacht werden, um eine Unterkühlung zu vermeiden und sicherzustellen, dass Atemwege und Atmung nicht beeinträchtigt sind.

## Abnabeln

- Unbeeinträchtigte Neugeborene, die keine Reanimationsmaßnahmen benötigen, sollen verzögert, frühestens nach 1 Minute, abgenabelt werden. In diesen Fällen kann es darüber hinaus vorteilhaft sein, noch länger mit dem Abnabeln zu warten.
- Das Abnabeln soll idealerweise erst nach der Belüftung der Lunge erfolgen.
- Unter Umständen können die ersten unterstützenden Maßnahmen nach der Geburt noch bei intakter Nabelschnur vorgenommen werden, sofern sie sicher und effektiv durchführbar sind und ein effektives Wärmemanagement gewährleistet ist.
- Wenn ein verzögertes Abnabeln nicht möglich ist, kann das Ausstreifen der Nabelschnur bei Neugeborenen ab 28+0 Schwangerschaftswochen in Betracht gezogen werden.
- Vor der Geburt sollen mit den Eltern die möglichen Vorgehensweisen beim Abnabeln und die zugrundeliegenden Überlegungen diesbezüglich besprochen werden.

## Initiale Beurteilung

Die initiale Beurteilung des Neugeborenen nach der Geburt kann bereits vor dem Abnabeln (auf Basis folgender Parameter und zumeist in der angegebenen Reihenfolge) erfolgen:

- Muskeltonus (und Hautkolorit),
- Qualität der Spontanatmung,
- Herzfrequenz.

Die simultane Erfassung der oben genannten Parameter dient dazu, den Ausgangszustand zu beurteilen, die Notwendigkeit unterstützender Maßnahmen bzw.

einer Reanimationspflichtigkeit einzuschätzen und damit auch den optimalen Abnabelungszeitpunkt zu bestimmen.

Die regelmäßige Wiederbeurteilung von Atmung und Herzfrequenz ist erforderlich, um möglichst rasch und effektiv zu erkennen, ob das Neugeborene eine physiologische Anpassung zeigt oder mitunter im Verlauf weiterführende unterstützende Maßnahmen notwendig sind.

Bereits in dieser Phase muss unbedingt darauf geachtet werden, dass das Neugeborene vor Auskühlung geschützt wird.

## Taktile Stimulation

Bereits die ersten Maßnahmen während der Beurteilung können genutzt werden, um das Neugeborene zu stimulieren und damit das Einsetzen einer Spontanatmung zu fördern:

- Trocknen Sie das Neugeborene ab.
- Stimulieren Sie es dabei sanft, indem Sie z. B. über die Fußsohlen streichen oder über den Rücken reiben. Vermeiden Sie unbedingt eine zu aggressive Stimulation.

## Muskeltonus und Hautkolorit

- Ein deutlich hypotones Neugeborenes benötigt wahrscheinlich unterstützende Beatmungen.
- Das Hautkolorit ist nur sehr schlecht zur Beurteilung der Sauerstoffsättigung geeignet. Eine Zyanose kann grundsätzlich schwer zu erkennen sein. Eine ausgeprägte Blässe kann auf einen Schock hinweisen, seltener auf einen Blutverlust und eine Hypovolämie. Besteht der Verdacht auf einen Blutverlust müssen umgehend Maßnahmen diesbezüglich geplant und unternommen werden.

## Atmung

- Atmet das Neugeborene? – Beurteilen Sie die Atemfrequenz, die Atemarbeit/Anstrengungen bzw. Atemtiefe und achten Sie auf symmetrische Bewegungen des Brustkorbs, um die Spontanatmung zu bewerten als
  - › Suffizient
  - › Insuffizient/pathologische Atemmuster – wie Schnappatmung oder Stöhnen
  - › Fehlend

## Herzfrequenz

- Bestimmen Sie die Herzfrequenz mit einem Stethoskop und einem Sättigungsmonitor +/- EKG (für das spätere kontinuierliche Monitoring).
  - › Schnell ( $\geq 100/\text{min}$ ) – normal
  - › Langsam (60-100/min) – mögliche Hypoxie
  - › Sehr langsam/nicht vorhanden ( $< 60/\text{min}$ ) – kritisch, Hypoxie wahrscheinlich

Wenn das Neugeborene nach der initialen Beurteilung und unter taktiler Stimulation keine suffiziente Spontanatmung zeigt und/oder die Herzfrequenz nicht ansteigt (und/oder nach anfänglichem Anstieg wieder sinkt), muss mit einer Atemunterstützung begonnen werden.

## Einteilung von Neugeborenen nach der initialen klinischen Beurteilung

Anhand der initialen klinischen Beurteilung lassen sich Neugeborene in drei Gruppen einteilen:

### Gruppe 1:

Klinischer Befund:

- Guter Muskeltonus,
- Suffiziente Atmung/kräftiges Schreien,
- Herzfrequenz  $\geq 100/\text{min}$ .

Beurteilung:

- Zufriedenstellende Anpassung. Die Atmung muss nicht unterstützt werden. Die Herzfrequenz ist zufriedenstellend.

Maßnahmen:

- Verzögertes Abnabeln.
- Trocknen und in warme Tücher wickeln.
- Das Neugeborene verbleibt bei der Mutter und kann ihr auf die Brust gelegt werden. Es wird darauf geachtet, dass beide nicht auskühlen
- Bei stabilen Neugeborenen ist ein früher Hautkontakt auf der Brust der Mutter grundsätzlich anzustreben.

### Gruppe 2:

Klinischer Befund:

- Reduzierter Muskeltonus,
- insuffiziente Spontanatmung (oder Apnoe),
- Herzfrequenz  $< 100/\text{min}$ .

Beurteilung:

- Beeinträchtigte Anpassung: Die Atmung muss unterstützt werden, die langsame Herzfrequenz kann auf eine Hypoxie hinweisen.

Maßnahmen:

- Verzögern Sie das Abnabeln nur, wenn das Neugeborene trotzdem effektiv versorgt werden kann.
- Trocknen und stimulieren Sie das Neugeborene und wickeln Sie es in ein warmes Tuch.
- Öffnen Sie die Atemwege
- Belüften Sie die Lunge und beatmen Sie das Neugeborene.
- Beurteilen Sie regelmäßig Veränderungen der Herzfrequenz und Atmung, sowie die Effektivität Ihrer Beatmung.
- Wenn die Herzfrequenz nicht steigt, fahren Sie mit der Beatmung fort.
- Möglicherweise ist weitere Hilfe erforderlich.



### Gruppe 3:

Klinischer Befund:

- Schlaffer Muskeltonus (floppy) +/- Blässe,
- insuffiziente Spontanatmung oder Apnoe,
- Herzfrequenz < 60/min oder nicht nachweisbar.

Beurteilung:

- schwer beeinträchtigte bzw. nicht erfolgte Anpassung – Die Atmung muss umgehend unterstützt werden, die Herzfrequenz deutet auf eine schwere Hypoxie hin.

Maßnahmen:

- Sofort abnabeln und zur Weiterversorgung auf eine Reanimationseinheit legen. Verzögern Sie das Abnabeln auch hier nur, wenn Sie das Kind trotzdem effektiv versorgen bzw. reanimieren können.
- Trocknen und stimulieren Sie das Neugeborene und wickeln Sie es in ein warmes Tuch.
- Öffnen Sie die Atemwege.
- Belüften Sie die Lunge und beatmen Sie das Neugeborene.
- Beurteilen Sie regelmäßig die Herzfrequenz und Atmung, sowie die Effektivität Ihrer Beatmung.
- Fahren Sie mit den im Algorithmus zur Neugeborenenreanimation beschriebenen weiteren Reanimationsmaßnahmen in Abhängigkeit vom klinischen Zustand des Kindes fort.
- Sehr wahrscheinlich wird zusätzliche Hilfe benötigt.

### Frühgeborene

- Für die Reanimation von Frühgeborenen gelten die gleichen oben beschriebenen Prinzipien.
- Erwägen Sie alternative/ergänzende Maßnahmen zum Wärmehalt, z. B. die Verwendung einer Polyethylenfolie.

- Wenn das Frühgeborene spontan atmet, unterstützen Sie die Atmung mittels CPAP.
- Erwägen Sie ein kontinuierliches Monitoring (Pulsoximetrie +/- EKG) anstatt einer intermittierenden klinischen Beurteilung (z.B. durch wiederholtes Tasten des Pulses oder durch Auskultation).

### Die Reanimation des Neugeborenen: Newborn Life Support

Setzen Sie nach der initialen Beurteilung und den ersten Maßnahmen zur Atemunterstützung die Beatmung fort, wenn:

- das Neugeborene keine suffiziente und regelmäßige Spontanatmung entwickelt oder
- die Herzfrequenz weiter unter 100/min liegt.

Bei den meisten Neugeborenen ist nach dem Öffnen der Atemwege lediglich eine kurze Maskenbeatmung notwendig, damit sich das Neugeborene erholt und eine suffiziente Spontanatmung einsetzt. Alle weiteren Maßnahmen werden jedoch erfolglos bleiben, wenn diese ersten beiden Schritte, das Öffnen der Atemwege und die Belüftung der Lunge, nicht erfolgreich durchgeführt wurden.

### Atemwege

Beginnen Sie mit Reanimationsmaßnahmen, wenn die initiale Beurteilung zeigt, dass das Neugeborene keine suffiziente Spontanatmung hat oder die Herzfrequenz < 100/min liegt.

Das Öffnen und das Offenhalten der Atemwege sind initial und im weiteren Verlauf die entscheidenden Maßnahmen, um das Einsetzen einer suffizienten Spontanatmung zu unterstützen. Auch alle Reanimationsmaßnahmen (wie Beatmungen und Thoraxkompressionen) können nur erfolgreich sein, wenn die Atemwege suffizient geöffnet wurden und offengehalten werden.

## Techniken zum Öffnen der Atemwege

- Lagern Sie das Neugeborene in Rückenlage mit dem Kopf in Neutralposition.
- Um die Atemwege eines hypotonen Neugeborenen zu öffnen bzw. offen zu halten und die Leckage unter Maskenbeatmung zu verringern, ist das Vorziehen des Unterkiefers (Esmarch-Handgriff) die entscheidende Maßnahme. Die Durchführung des Esmarch-Handgriffs mit zwei Händen ermöglicht dabei ein noch besseres Vorziehen des Unterkiefers und eine noch effektivere Maskenbeatmung. Für die manuelle Beatmung wird dann allerdings eine zweite Person benötigt.
- Die Verwendung eines Guedel-Tubus (oropharyngeale Atemwegshilfe) kann bei reifen Neugeborenen hilfreich sein, wenn die Beatmung Schwierigkeiten bereitet oder die oberen Atemwege anatomisch verlegt sind, z. B. bei Patienten mit einer ausgeprägten Mikrognathie. Bei Frühgeborenen  $\leq 34+0$  Schwangerschaftswochen sollen Guedel-Tuben nur mit Vorsicht verwendet werden, da sie selbst eine Atemwegsobstruktion hervorrufen oder verstärken können.
- Ein Wendl-Tubus (nasopharyngeale Atemwegshilfe) kann ebenfalls in Betracht gezogen werden, wenn Schwierigkeiten beim Offenhalten der Atemwege oder der Maskenbeatmung bestehen.

## Verlegung der Atemwege

- Eine Obstruktion der oberen Atemwege kann ihre Ursache, insbesondere bei Frühgeborenen, in einer falschen Kopfposition, einem generell verminderten Atemwegstonus und/oder einer Engstellung des Larynx haben.
- Echte mechanische Hindernisse sind selten. Ein Absaugen der oberen Atemwege ist nur erforderlich, wenn – nach Ausschluss aller anderer Ursachen für eine insuffiziente Beatmung – unter direkter Sicht Schleim, Käseschmiere, Mekonium oder Blutgerinnsel als die Ursache der Atemwegsobstruktion im Pharynx identifiziert werden können.

- Das Absaugen des Pharynx soll dann unter direkter Sicht, idealerweise mit einem Laryngoskop und einem großlumigen Katheter erfolgen.

## Mekonium

- Bei nicht-vitalen Neugeborenen mit mekoniumhaltigem Fruchtwasser besteht ein erhebliches Risiko, dass diese weiterführende Reanimationsmaßnahmen benötigen. Zumeist ist in diesen Situationen daher ein erfahrenes neonatologisches Versorgungsteam erforderlich, das über Erfahrung und Training in der Reanimation von Neugeborenen verfügt.
- Da ein routinemäßiges tracheales Absaugen der Atemwege in diesen Situationen wahrscheinlich den Beginn effektiver Beatmungen verzögert, ist es nicht mehr empfohlen. Derzeit gibt es keine wissenschaftlichen Belege, die die Vorteile eines routinemäßigen trachealen Absaugens nahelegen. Daher soll bei nicht oder nicht suffizient atmenden Neugeborenen mit mekoniumhaltigem Fruchtwasser so schnell wie möglich ohne Verzögerungen mit einer Beatmung begonnen werden.
- Sollte sich allerdings zeigen, dass sich der Brustkorb unter Beatmung nicht hebt bzw. die Beatmung ineffektiv erscheint, muss jetzt eine Obstruktion der Atemwege mit Mekonium als Ursache ausgeschlossen werden. In diesem Fall soll eine Absaugung unter direkter Sicht in Erwägung gezogen werden. Eine tracheale Intubation, sowie ein tracheales Absaugen ist allerdings nur selten notwendig, um die Atemwegsobstruktion zu beheben.

## Initiale Beatmungshübe und assistierte Beatmung

### Belüftung der Lunge

- Bei apnoeischen oder nicht suffizient atmenden Neugeborenen soll so schnell wie möglich, idealerweise innerhalb der ersten 60 Sekunden nach der Geburt, mit einer Maskenbeatmung begonnen werden.

- Verwenden Sie eine Beatmungshilfe, die eine Überdruckbeatmung ermöglicht, zusammen mit einer Maske passender Größe mit guter Passform.
- Geben Sie fünf **initiale Beatmungshübe mit einer verlängerten Inspirationszeit von 2-3 Sekunden**.
- Starten Sie bei reifen Neugeborenen mit einem Spitzendruck von 30 cm H<sub>2</sub>O und beginnen Sie mit 21% Sauerstoff (Raumluft). Für Frühgeborene vor 32+0 Schwangerschaftswochen soll der anfängliche Spitzendruck auf 25 cm H<sub>2</sub>O reduziert werden und die Beatmung mit 21–30% Sauerstoff begonnen werden (siehe auch „Raumluft bzw. Sauerstoff“).

### Beurteilung

- Überprüfen Sie die Herzfrequenz:
  - › Ein rascher Anstieg der Herzfrequenz (innerhalb von 30 Sekunden) oder eine stabil-hohe Herzfrequenz sind der beste Hinweis für eine erfolgreiche Belüftung der Lungen und Oxygenierung.
  - › Eine langsame oder sehr langsame Herzfrequenz deutet normalerweise auf eine anhaltende Hypoxie hin und hat ihre Ursache zumeist in einer ineffektiven Beatmung.
- Überprüfen Sie daher, ob sich der Thorax bewegt:
  - › Eine sichtbare passive Thoraxexkursion unter Beatmung deutet auf einen freien Atemweg und ein adäquates Tidalvolumen hin.
  - › Wenn sich der Thorax nicht hebt, kann dies auf eine Obstruktion der Atemwege oder einen unzureichenden Spitzendruck und ein inadäquates Tidalvolumen zur Belüftung der Lunge hinweisen.

### Brustkorbhebung unter Beatmung

Wenn sich der Brustkorb hebt und die Herzfrequenz unter Beatmung ansteigt:

- Setzen Sie die kontinuierliche Beatmung fort, bis das Neugeborene eine suffiziente Spontanatmung zeigt und die Herzfrequenz über 100/Minute liegt.
- Beatmen Sie idealerweise mit einer Frequenz von 30 Beatmungen pro Minute mit einer Inspirationszeit von weniger als einer Sekunde.
- Reduzieren Sie den Spitzendruck im Verlauf, wenn sich der Thorax ausreichend hebt.
- Überprüfen Sie die Herzfrequenz und die Atmung mindestens alle 30 Sekunden.
- Erwägen Sie eine Atemwegssicherung (Larynxmaske/Tubus), wenn das Neugeborene auch unter langer Beatmung keine suffiziente Spontanatmung entwickelt oder eine Maskenbeatmung (trotz Maßnahmen zur Optimierung der Maskenbeatmung, wie 2-Hände-Esmarch-Handgriff und Verwendung von Atemwegshilfen, s.u.) nicht effektiv ist.

### Keine Brustkorbhebung unter Beatmung

Kommt es zu **keinem** Anstieg der Herzfrequenz und der Thorax hebt sich **nicht** unter Beatmung:

- Überprüfen Sie, ob das Equipment, das zur Beatmung verwendet wird, ordnungsgemäß funktioniert.
- Optimieren Sie die Kopfposition und das Vorziehen des Unterkiefers (Esmarch-Handgriff)
- Überprüfen Sie die Größe, Positionierung und Dichtigkeit der Beatmungsmaske.

- Erwägen sie alternative Atemwegs- und Beatmungstechniken:
  - › 2-Helfer-Esmarch-Handgriff.
  - › Inspektion des Mund-Rachen-Raums und ggf. Absaugen unter Sicht, um eine mechanische Atemwegsobstruktion zu beseitigen.
  - › Sicherung der Atemwege durch endotracheale Intubation oder Einführen einer Larynxmaske.
  - › Verwendung eines Guedel- (oder Wendel-) Tubus oder einer Larynxmaske.

*Eine tracheale Intubation ist zu diesem Zeitpunkt nur selten notwendig. (Anmerkung der AutorInnen der deutschen Fassung).*

- Erwägen Sie zudem eine schrittweise Erhöhung des Spitzendrucks.
- Wird ein Gerät zur Messung von Spitzendruck, Tidalvolumen und Leckage unter Beatmung verwendet (sog. „Atemfunktionsmonitoring“), überprüfen Sie, ob das ausgeatmete Tidalvolumen (VT) nicht zu niedrig oder zu hoch ist (Zielbereich 5 bis 8 ml/kg KG).

Wenn sich der Brustkorb jetzt hebt:

- Wiederholen Sie die 5 Beatmungen mit verlängerter Inspirationszeit von 2–3 Sekunden.
- Beurteilen Sie kontinuierlich die Herzfrequenz und die Thoraxbewegungen.

Wird tatsächlich eine tracheale Intubation oder die Verwendung einer Larynxmaske in Erwägung gezogen, muss dies durch in der erweiterten Atemwegssicherung erfahrenes Personal mit für diese Patientengruppe geeignetem Material erfolgen. Andernfalls wird mit der Maskenbeatmung fortgefahren und weitere Hilfe gerufen.

Ohne eine effektive Belüftung der Lunge werden Thoraxkompressionen unwirksam sein. Kommt es daher zu keinem Anstieg der Herzfrequenz unter Beatmung muss unbedingt zunächst die Effektivität der Beatmungen anhand suffizienter Thoraxbewegungen oder anderer Parameter, die eine effektive Beatmung anzeigen (z. B. mittels Atemfunktionsmonitoring), sichergestellt werden, bevor zu Thoraxkompressionen übergegangen werden darf.

## Positiver Endexpiratorischer Druck (PEEP) und kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck (CPAP), Hilfsmittel zur assistierten Beatmung und Atemwegshilfen

Kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck (CPAP) und positiver endexpiratorischer Druck (PEEP)

- Bei spontan atmenden *Frühgeborenen* soll zunächst eine Atemunterstützung mittels CPAP nach der Geburt, entweder über eine Maske oder nasale Prongs, erwogen werden.
- Müssen Frühgeborene tatsächlich beatmet werden (positive pressure ventilation, PPV), sollte dies mit einem Gerät erfolgen, dass eine konstante und kontinuierliche PEEP-Applikation von mindestens 5-6cm H<sub>2</sub>O unter Beatmung erlaubt.

Hilfsmittel zur assistierten Beatmung

- Stellen Sie sicher, dass eine Maske in passender Größe verwendet wird, um eine gute Dichtigkeit zwischen Maske und Gesicht zu gewährleisten.
- Verwenden Sie zur Beatmung, vor allem von Frühgeborenen idealerweise ein flowbasiertes T-Stück-System, welches Beatmungen mit einem standardisierten Spitzendruck und PEEP, sowie die Möglichkeit eines reinen CPAP bietet.
- Wird das Neugeborene lediglich mittels CPAP bei der Atmung unterstützt, können nasale Prongs geeigneter Größe hier eine sinnvolle Alternative zu CPAP- Masken darstellen.
- Wird ein sich selbst füllender Beatmungsbeutel zur Beatmung verwendet, soll dieser ein ausreichendes Beutelvolumen aufweisen, um ausreichend hohe Tidalvolumen unter Beatmung zu erreichen. Bei Verwendung eines Beatmungsbeckens ist allerdings auch darauf zu achten, dass keine zu hohen Tidalvolumen verabreicht werden. Ein CPAP kann über einen selbst-füllenden Beatmungsbeutel nicht verabreicht werden.

## Larynxmaske

- Die Verwendung einer Larynxmaske kann erwogen werden:
  - › Bei Neugeborenen ab 34+0 Schwangerschaftswochen (entspricht etwa 2000 g – wobei Larynxmasken auch bei Frühgeborenen ab 1500 g erfolgreich eingesetzt werden konnten).
  - › Wenn eine Beutel-Maske-Beatmung nicht suffizient gelingt.
  - › Wenn eine Intubation aufgrund angeborener Anomalien, mangelnder Ausrüstung oder mangelnder Fähigkeiten nicht möglich ist oder eine erfolgreiche Intubation unter den gegebenen Bedingungen als zu unsicher beurteilt wird.
  - › Als Alternative zu einer trachealen Intubation.

## Trachealtubus

- Eine tracheale Intubation kann in mehreren Phasen während der Reanimation eines Neugeborenen in Betracht gezogen werden:
  - › wenn alle Manöver zur Optimierung einer Maskenbeatmung (wie oben beschrieben) nicht erfolgreich sind.
  - › bei längerer Beatmung, um den Atemweg zu sichern.
  - › wenn ein Absaugen der unteren Atemwege notwendig erscheint, um eine vermutete Obstruktion der Trachea zu beseitigen.
  - › unter länger andauernden Reanimationsmaßnahmen.
  - › unter besonderen Umständen (z. B. bei einer angeborenen Zwerchfellhernie oder zur Surfactantgabe).
- Um eine tracheale Tubuslage zu überprüfen, soll eine endtidale CO<sub>2</sub>-Messung verwendet werden.
- Tuben unterschiedlicher Größe sollen immer verfügbar sein. Die ideale Tubusgröße ermöglicht eine suffiziente Belüftung bei möglichst geringer Leckage und geringstem Trauma der Atemwege.
- Die Verwendung eines Atemfunktionsmonitoring kann ebenfalls dazu beitragen, eine tracheale Tubuslage zu verifizieren. Darüber hinaus kann mit diesem eine suffiziente Ventilation (adäquates expiratorisches Tidalvolumen etwa 5 bis 8 ml/kg KG) und eine minimale Leckage bestätigt werden.

- Die Verwendung eines Videolaryngoskops kann für die tracheale Intubation hilfreich sein.
- Im Verlauf soll die korrekte Tubuslage (tracheale Lage und Tubustiefe) durch eine Bildgebung bestätigt werden.

## Raumluft/Sauerstoff

- Während der Reanimation eines Neugeborenen sollen ein Sauerstoffmischer und Pulsoximetrie verwendet werden.
- Innerhalb der ersten 5 Lebensminuten nach der Geburt soll das Neugeborene eine Sauerstoffsättigung zeigen, die über der 25. Perzentile für gesunde Neugeborene liegt (Tabelle 3).

**Tabelle 3** Ungefähre Ziel-SpO<sub>2</sub> in den ersten 10 Minuten für gesunde Neugeborene (nach Dawson 2010 e1340)

Zeit nach der Geburt (min)	Unterer SpO <sub>2</sub> - Grenzwert (%)
2	65
5	85
10	90

- Wenn trotz effektiver Beatmungen kein Anstieg der Herzfrequenz erfolgt oder die Sättigung niedrig bleibt, soll die Sauerstoffkonzentration stufenweise erhöht werden, um eine ausreichende präduktale Sauerstoffsättigung zu erreichen.
- Überprüfen Sie die inspiratorische Sauerstoffkonzentration und die damit erreichte Sättigung regelmäßig (z. B. alle 30 Sekunden) und passen Sie die Sauerstoffkonzentration ggf. an, um sowohl eine Hypoxie als auch eine Hyperoxie zu vermeiden.
- Verringern Sie die inspiratorische Sauerstoffkonzentration, wenn die präduktale (rechte Hand) Sättigung 95% überschreitet.

## Reife Neugeborene und Frühgeborene $\geq$ 32 Schwangerschaftswochen

- Beginnen Sie bei reifen Neugeborenen und Frühgeborenen über 32+0 Schwangerschaftswochen, die nach der Geburt eine Atemunterstützung benötigen mit einer Sauerstoffkonzentration von 21% (Raumluft).

## Frühgeborene < 35 Wochen

- Reanimationsmaßnahmen sollen je nach Gestationsalter mit Raumluft oder mit einer niedrigen Sauerstoffkonzentration begonnen werden:
  - ›  $\geq$  32+0 SSW: 21%,
  - › 28+0 bis 31+6 SSW: 21–30%,
  - › < 28+0 SSW: 30%.
- Bei Frühgeborenen vor 32+0 Schwangerschaftswochen soll eine Sauerstoffsättigung unter 80% und/oder eine Bradykardie im Alter von 5 Minuten unbedingt vermieden werden, da beides mit einem schlechteren Outcome verbunden ist.

## Thoraxkompressionen

### Beurteilung der Notwendigkeit von Thoraxkompressionen

- Wenn die Herzfrequenz nach 30 Sekunden suffizienter Beatmung sehr langsam bleibt (< 60/min) oder fehlt, beginnen Sie mit Thoraxkompressionen.
- Sobald Thoraxkompressionen durchgeführt werden:
  - › erhöhen Sie die inspiratorische Sauerstoffkonzentration auf 100%.
  - › verständigen Sie, falls nicht bereits geschehen, umgehend weitere fachkundige Hilfe.

### Thoraxkompression

- Führen Sie Thoraxkompressionen und Beatmungen in einem Verhältnis von drei Thoraxkompressionen zu einer Beatmung synchronisiert durch.

*Die Kompressionsfrequenz soll etwa bei 120/min liegen (Ergänzung der AutorInnen der deutschen Fassung), so lassen sich etwa 15 Zyklen von Thoraxkompressionen und Ventilationen in 30 Sekunden erreichen.*

- Umgreifen Sie für die Thoraxkompressionen nach Möglichkeit den Thorax und verwenden Sie die 2-Daumen-Technik. *Der Druckpunkt soll unterhalb der gedachten Linie zwischen den Mamillen liegen (Ergänzung der AutorInnen der deutschen Fassung).*
- Die Kompressionstiefe soll bei etwa 1/3 des Thoraxdurchmessers liegen (Ergänzung der AutorInnen der deutschen Fassung).
- Beurteilen Sie den Erfolg der Maßnahmen alle 30 Sekunden.
- *Anmerkung der Autoren der deutschen Fassung: Im Originaltext steht an dieser Stelle der Satz: „If the heart rate remains very slow or absent, continue but ensure that the airway is secured (e.g. intubate the trachea if competent and not done already).“ Für die AutorInnen der deutschen Fassung impliziert diese Formulierung einen zu starken Aufforderungscharakter und die AutorInnen möchten darauf hinweisen, dass es keine Evidenz dafür gibt, dass eine Intubation zu diesem Zeitpunkt das Outcome eines reanimationspflichtigen Neugeborenen tatsächlich verbessert. Darüber hinaus besteht Übereinkunft, dass die Fertigkeit eine Intubation, insbesondere im Rahmen einer Neugeborenenreanimation, sicher und effektiv durchzuführen, begrenzt ist und in den letzten Jahren zudem durch neue Versorgungsstrategien in der Neonatologie noch deutlich abgenommen hat. Die AutorInnen der deutschen Fassung möchten daher festhalten: Wenn sich der Brustkorb unter Beatmung zwischen den Thoraxkompressionen hebt, muss sehr gut abgewogen werden, ob eine Intubation zu diesem Zeitpunkt tatsächlich einen Vorteil bedeutet. Möglicherweise führt eine Intubation zu diesem Zeitpunkt zu einer Beeinträchtigung der Reanimationsmaßnahmen und zu einer Verzögerung weiterer Maßnahmen (z.B. Legen eines Notfallzugangs und Medikamentengabe). Mitunter kann eine Intubation zu diesem Zeitpunkt, insbesondere wenn sie nicht schnell und sicher durchgeführt werden kann, das Outcome des Neugeborenen verschlechtern.*

- Passen Sie die inspiratorische Sauerstoffkonzentration an die Sauerstoffsättigung an, wenn mit der Pulsoximetrie ein plausibler Wert gemessen werden kann.
- Erwägen Sie
  - › Gefäßzugang und Medikamente.

## Gefäßzugang

### Peripherer Zugang

Während der Reanimation eines Neugeborenen nach der Geburt ist der peripher-venöse Zugang für die Verabreichung von Medikamenten wahrscheinlich schwierig herzustellen und insgesamt suboptimal.

### Nabelvenenkatheter

- Die Nabelvene bietet bei Neugeborenen im Allgemeinen einen schnellen Gefäßzugang und soll als Methode der ersten Wahl während der Reanimation in Erwägung gezogen werden.
- Der Nabelvenenkatheter muss vor der Verwendung entlüftet werden und als „geschlossenes System“ verwendet werden, um Luftembolien während des Einführens zu vermeiden, falls das Kind z. B. durch eine Schnappatmung einen ausreichenden intrathorakalen Unterdruck erzeugt.
- Überprüfen Sie die korrekte Lage durch Aspiration von Blut über den Katheter, bevor Sie Medikamente oder Flüssigkeiten verabreichen.
- Im Notfall kann eine saubere und nicht zwingend sterile Arbeitsweise ausreichend sein.
- Ein Gefäßzugang über die Nabelvene kann eventuell einige Tage nach der Geburt noch möglich sein und kann unter Umständen bei einer postnatalen Verschlechterung als Zugangsweg in Erwägung gezogen werden.

### Intraossärer Zugang

- Der intraossäre Zugang (i.o.) stellt eine alternative Methode für den Notfallzugang zur Gabe von Medikamenten und Flüssigkeiten dar.

### Gefäßzugang während der postnatalen Anpassung oder weiteren Versorgung nach erfolgreicher Reanimation (post-resuscitation care)

- Wenn nach erfolgreicher Reanimation ein venöser Zugang erforderlich ist, kann ein peripherer Gefäßzugang ausreichend sein, sofern nicht mehrere Infusionen zur gleichen Zeit erforderlich sind. In diesem Fall ist wahrscheinlich ein zentraler Gefäßzugang vorzuziehen.
- Der intraossäre Zugang kann kurzfristig ausreichend sein, wenn kein anderer Gefäßzugang möglich ist.

## Medikamente

### Während der Durchführung von Reanimationsmaßnahmen

Medikamente werden während der Reanimation von Neugeborenen nur sehr selten benötigt und die Evidenz bezüglich ihrer Wirksamkeit ist begrenzt. Bleibt die Herzfrequenz trotz suffizienter Beatmung und Thoraxkompressionen für 30 Sekunden unter 60/min kann die Gabe folgender Medikamente erwogen werden:

- Adrenalin
  - › *Indikation:* Wenn die Herzfrequenz trotz suffizienter Beatmung und Thoraxkompressionen weiter unter 60/min liegt.
  - › *Applikationsweg:* Bevorzugt intravenös oder intraossär
  - › *Dosis:* 10–30 µg/kg KG (0,1–0,3 ml/kg KG 1: 10.000 Adrenalin [1000 µg in 10 ml]).
  - › *Tracheale Gabe:* wenn das Neugeborene intubiert ist und kein anderer Zugang verfügbar ist.
  - › *Tracheale Dosis:* 50–100 µg/kg KG.
  - › Wiederholte Gaben alle 3–5 Minuten, wenn die Herzfrequenz < 60/min bleibt.

# VERSORGUNG UND REANIMATION DES NEUGEBORENEN

- Glukose
  - › *Indikation:* Zur Verringerung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Hypoglykämie unter prolongierter Reanimation.
  - › *Applikationsweg:* Intravenös oder intraossär
  - › *Dosis:* 250 mg/kg KG als Bolus (2,5 ml/kg KG 10%ige Glukoselösung)
- Volumentherapie
  - › *Indikation:* Bei Verdacht auf Blutverlust oder Schock, der nicht auf andere Reanimationsmaßnahmen anspricht.
  - › *Applikationsweg:* Intravenös oder intraossär
  - › *Dosis:* 10 ml/kg KG Rh-negatives Blut der Gruppe 0 oder isotonische kristalloide Lösung.
- Natriumbikarbonat
  - › *Indikation:* Kann bei längerer, erfolgloser Reanimation unter suffizienter Beatmung in Betracht gezogen werden, um eine intrakardiale Azidose günstig zu beeinflussen.
  - › *Applikationsweg:* Intravenös oder intraossär
  - › *Dosis:* 1–2 mmol/kg KG Natriumbikarbonat (2–4 ml/kg KG 4,2%ige Lösung), langsame intravenöse Gabe.
- Naloxon
  - › *Indikation:* Neugeborene von Müttern, bei welchen eine Opioidgabe bekannt ist, die trotz effektiver Reanimationsmaßnahmen bei gutem Herzzeitvolumen apnoeisch bleiben.
  - › *Applikationsweg:* Intramuskulär (i.m.)
  - › *Dosis:* 200 µg als Initialdosis
  - › *Achtung:* Naloxon ist nur kurz wirksam, daher ist im Verlauf ein kontinuierliches Monitoring der Atmung entscheidend.

## In Situationen langanhaltender Apnoe

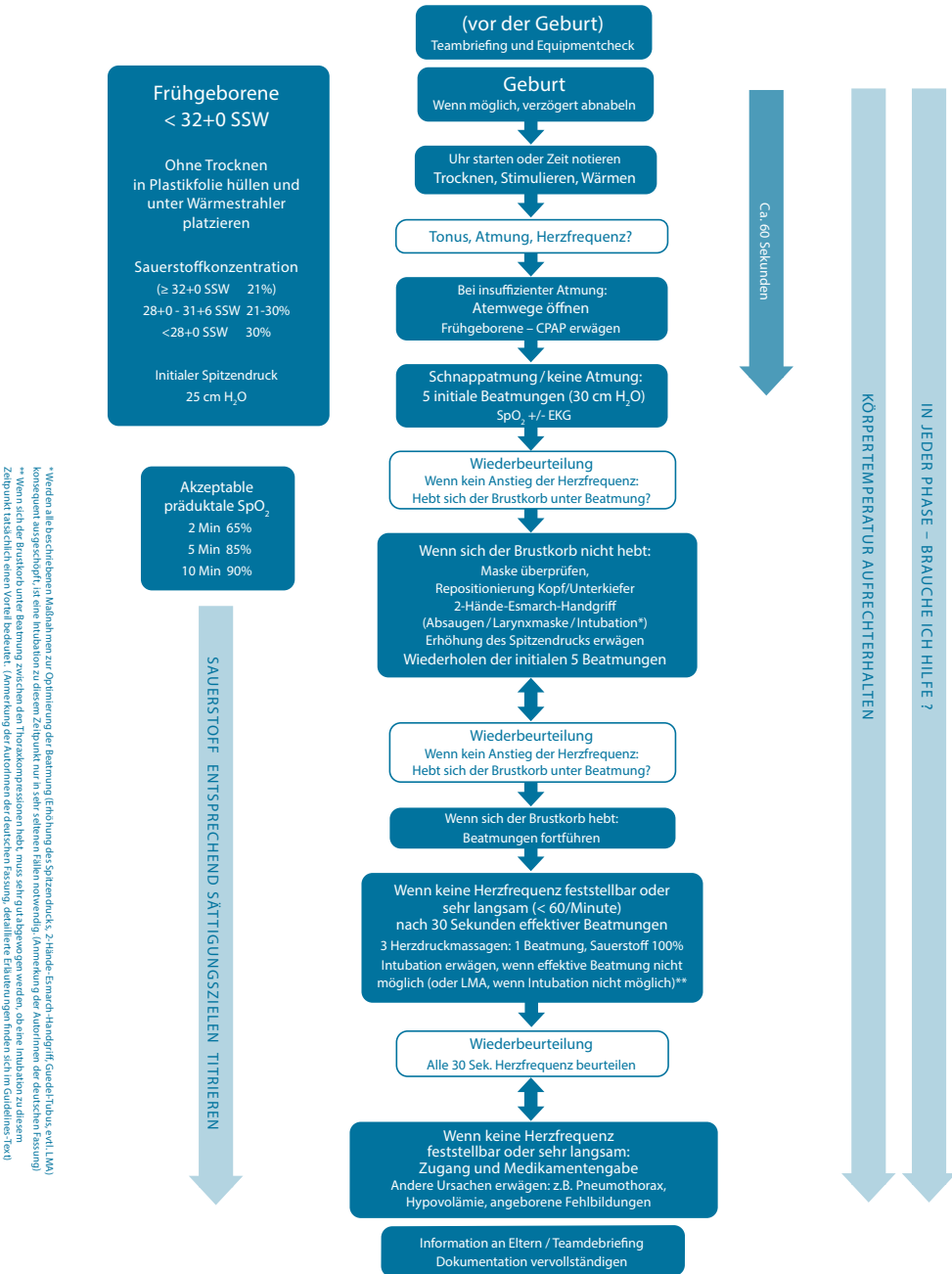


Abbildung 21 NLS-Algorithmus



## Wenn sich das Neugeborene trotz suffizienter Reanimationsmaßnahmen nicht erholt

Ziehen Sie andere Faktoren in Betracht, die eine erfolgreiche Reanimation verhindern können und zunächst therapiert werden müssen, z. B. einen Pneumothorax, eine Hypovolämie, angeborene Anomalien oder auch ein Equipmentproblem, etc.

## Weitere Versorgung nach erfolgreicher Reanimation („Post-Resuscitation Care“)

Auch nach anfänglicher Stabilisierung können sich Neugeborene nach einer Reanimation im weiteren Verlauf erneut klinisch verschlechtern. Sobald Atmung und Kreislauf stabilisiert sind, muss das Neugeborene daher an einen Ort verlegt werden, an dem eine engmaschige Überwachung und weitere intensivmedizinische Therapie erfolgen kann.

### Glukose

- Überwachen Sie den Glukosespiegel nach der Reanimation engmaschig.
- Protokolle und Leitlinien zur Behandlung und zum Management des Blutzuckerspiegels nach Reanimation sollen vorhanden sein.
- Verhindern Sie hyper- und hypoglykämische Phasen.
- Verhindern Sie große Schwankungen der Blutglukosewerte.
- Erwägen Sie eine Glukoseinfusion, um eine Hypoglykämie zu vermeiden.

### Wärmemanagement

- Halten Sie die Körperkerntemperatur zwischen 36,5°C und 37,5°C, wenn das Neugeborene die Kriterien für eine therapeutische Hypothermie (siehe unten) nicht erfüllt und wärmen Sie das Neugeborene aktiv, wenn die Temperatur unter diesen Zielbereich fällt.

## Therapeutische Hypothermie

- Nach erfolgreicher Reanimation soll erwogen werden Neugeborene, die klinische und/oder biochemische Hinweise auf ein signifikant erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer mittelschweren oder schweren hypoxisch-ischämischen Enzephalopathie aufweisen, einer therapeutischen Hypothermie von 33-34°C zuzuführen.
- Die Einschlusskriterien für eine therapeutische Hypothermie müssen klar definiert und dokumentiert sein. Dazu gehören Nabelschnurblutgasanalysen und der neurologische Status des Neugeborenen.
- Sorgen Sie für einen sicheren Transport in eine Einrichtung, in der die erforderliche Behandlung sicher und effektiv durchgeführt werden kann und das Neugeborene kontinuierlich überwacht werden kann.
- Die Durchführung einer therapeutischen Hypothermie ohne Berücksichtigung entsprechender Einschlusskriterien, ist wahrscheinlich sogar eher schädlich (siehe Wärmemanagement).

## Prognose (Dokumentation)

- Erstellen Sie eine ausführliche Dokumentation die den Zustand des Neugeborenen nach der Geburt, den Verlauf der Reanimation, alle eingeleiteten Maßnahmen in ihrer zeitlichen Reihenfolge und die Veränderungen des klinischen Zustandes des Neugeborenen während der Durchführung dieser Maßnahmen berücksichtigt. Nur in Zusammenschau aller verfügbaren Befunde ist eine Einschätzung der Prognose, ggf. unter zusätzlicher Verwendung spezieller Prognosetools, möglich.

## Kommunikation mit den Eltern

### Wenn die Durchführung von unterstützenden Maßnahmen bereits vor der Geburt wahrscheinlich ist

- Wann immer möglich, soll die Entscheidung zur aktiven Versorgung z. B. eines extremen Frühgeborenen oder eines Neugeborenen mit einer komplexen klinischen Symptomatik in enger Absprache mit den Eltern und erfahrenen Pädiatern, Hebammen- und Geburtshelfern getroffen werden.
- Besprechen Sie bereits vor der Entbindung möglichst alle denkbaren Optionen für die Versorgung, einschließlich der potenziellen Notwendigkeit von Reanimationsmaßnahmen und auch der Grenzen der Versorgung und Prognose, um im Konsens mit allen Beteiligten einen Plan für die Geburt zu entwickeln.
- Dokumentieren Sie alle Diskussionen und Entscheidungen sorgfältig in der Krankenakte der Mutter vor der Entbindung und nach der Geburt in der Krankenakte des Neugeborenen.

### Für jede Geburt

- Wenn unterstützende Maßnahmen bzw. Reanimationsmaßnahmen nach der Geburt erforderlich sind, ist es sinnvoll Eltern und engen Bezugspersonen zu ermöglichen bei diesen Maßnahmen anwesend zu sein, wann immer die Situation und die Infrastruktur dies zulassen.
- Bezüglich der Entscheidung, ob Eltern während dieser Phase anwesend sein können, sollen sowohl die Bedürfnisse des Teams, das die Reanimation durchführt, als auch die Bedürfnisse der Eltern berücksichtigt werden.
- Unabhängig davon, ob die Eltern bei der Reanimation anwesend sind, muss sichergestellt sein, dass die Eltern über den Zustand des Kindes und die Behandlung ihres Kindes wann immer möglich informiert werden.

- Das Miterleben der Reanimation des eigenen Kindes ist für Eltern eine extrem belastende Situation. Wenn es die Situation zulässt, kann es hilfreich für die Eltern sein, wenn ein Mitglied des Teams die Eltern während der Reanimation betreut und immer wieder über den Zustand des Kindes und die durchgeführten Maßnahmen informiert.
- Ermöglichen Sie den Eltern, so bald wie möglich nach der Entbindung oder auch einer Reanimation, selbst wenn Wiederbelebungsmaßnahmen nicht erfolgreich waren, ihr Kind zu halten, bzw. Haut-zu-Haut-Kontakt mit ihrem Neugeborenen herzustellen.
- Klären Sie die Eltern über alle durchgeführten Maßnahmen auf und erklären Sie auch warum diese so schnell wie möglich nach der Geburt notwendig waren.
- Stellen Sie sicher, dass alle Ereignisse und auch alle nachfolgenden Gespräche mit den Eltern gut dokumentiert sind.
- Bieten Sie den Eltern auch im weiteren Verlauf Gespräche an, die den Eltern helfen sollen, die Ereignisse zu reflektieren, zu begreifen und in der Folge auch aufarbeiten zu können.
- Ziehen Sie zusätzliche Unterstützung für die Eltern (z. B. psychologisch oder seelsorgerisch), nach der Geburt bzw. nach erfolgter Reanimation in Erwägung.

## Verzicht auf und Beendigung von Reanimationsmaßnahmen

- Empfehlungen bezüglich des Verzichts oder der Beendigung von Reanimationsmaßnahmen müssen grundsätzlich immer auf Basis aktueller nationaler und regionaler Outcomedaten interpretiert und getroffen werden.
- Wann immer Reanimationsmaßnahmen abgebrochen, zurückgenommen oder begründet vorenthalten werden, muss das Therapieziel auf das Wohlbefinden und ein Sterben in Würde für das Neugeborene und dessen Familie geändert werden.

- Diese Entscheidungen sollen idealerweise immer unter Einbeziehung erfahrener NeonatologInnen bzw. KinderärztInnen getroffen werden.

### Beendigung von Reanimationsmaßnahmen

- Regionale und nationale Organisationen legen zumeist Empfehlungen zur Beendigung von Reanimationsmaßnahmen fest.
- Wenn bei einem gerade geborenen Neugeborenen die Herzfrequenz länger als 10 Minuten nicht nachweisbar ist, beurteilen Sie alle klinischen Faktoren (z. B. Schwangerschaftswoche, Fehlbildungen), und überprüfen Sie die Effektivität der Reanimationsmaßnahmen. Holen Sie sich darüber hinaus die Ansichten der anderen Teammitglieder in Bezug auf die weitere Fortsetzung der Reanimationsmaßnahmen ein.
- Wenn die Herzfrequenz eines Neugeborenen nach der Geburt länger als 20 Minuten nicht nachweisbar ist, obwohl alle Reanimationsmaßnahmen technisch korrekt durchgeführt werden und reversible Ursachen ausgeschlossen wurden, kann es angemessen sein, eine Beendigung der Wiederbelebungsmaßnahmen zu erwägen.
- Wenn es unter Durchführung technisch korrekter Reanimationsmaßnahmen lediglich zu einer teilweisen Verbesserung des klinischen Zustandes bzw. zu einem unzureichenden Anstieg der Herzfrequenz kommt, ist eine Entscheidung deutlich schwieriger zu treffen. Es kann in diesen Situationen angebracht sein, das Neugeborene zunächst auf die Intensivstation zu verlegen und in Zusammenschau aller weiteren Befunde einen Abbruch der lebenserhaltenden Maßnahmen erst in weiterer Folge in Erwägung zu ziehen, sofern sich der klinische Zustand des Neugeborenen nicht bessert.
- Wenn eine lebenserhaltende Behandlung nicht durchgeführt oder beendet wird, muss eine angemessene palliative Therapie („Comfort Care“) im Vordergrund stehen

### Verzicht auf Reanimationsmaßnahmen

- Auch Entscheidungen über das Nicht-Durchführen lebenserhaltender Maßnahmen sollen idealerweise nur in Absprache mit den Eltern und auf Basis aktueller nationaler und regionaler Outcomedaten getroffen werden.
- In Situationen, in denen eine extrem hohe (> 90%) prognostizierte neonatale Sterblichkeit und eine inakzeptabel hohe Morbidität bei den überlebenden Neugeborenen wahrscheinlich ist, ist die Einleitung von Reanimationsmaßnahmen und ein aktives (überlebensorientiertes) Management normalerweise nicht angemessen.
- Eine Wiederbelebung ist fast immer unter Bedingungen angezeigt, die mit einer hohen Überlebensrate (> 50%) und einer als akzeptabel erachteten Morbidität verbunden sind. Dies schließt die meisten Neugeborenen mit einem Gestationsalter von  $\geq 24+0$  Schwangerschaftswochen (es sei denn, es bestehen Hinweise auf eine schwerwiegende fetale Beeinträchtigung, wie eine schwere intrauterine Infektion oder eine Hypoxie bzw. Ischämie), sowie die Mehrzahl der kongenitalen Fehlbildungen mit ein. Reanimationsmaßnahmen sollen im Allgemeinen auch in Situationen eingeleitet werden, in denen Ungewissheit über das Outcome besteht und keine Möglichkeit bestand, in vorherigen Gesprächen mit den Eltern ihre Sichtweise zu erfahren.
- Unter Bedingungen mit geringer prognostizierter Überlebenschance (< 50%) und hoher Morbidität und in der Folge mit einer hohen Belastung durch medizinische Behandlungen für das Kind, sollen die Wünsche der Eltern hinsichtlich einer aktiven (überlebensorientierten) Versorgung eingeholt und in der Regel unterstützt werden.

## 1. Verwendung des ABCDE-Schemas als gemeinsame Sprache

Als Team zusammenarbeiten – Kompetentes Auftreten.

## 2. Titration der Sauerstoffgabe auf eine Ziel-SpO<sub>2</sub> von 94–98% — Applikation von 100% High-Flow O<sub>2</sub> nur, wenn SpO<sub>2</sub> nicht gemessen werden kann und Zeichen eines respiratorischen / hämodynamischen Versagens vorhanden sind.

## 3. Bei „Schock“ ist die Verabreichung von einem oder mehreren Flüssigkeitsboli von 10ml/kg KG von (bevorzugt balancierter) Vollelektrolytlösung (oder Blutprodukten) indiziert. Reevaluation nach jedem Bolus. Frühzeitig Beginn einer Katecholamintherapie erwägen.

## 4. Verwenden Sie - wenn Sie geschult sind - den spezifischen PBLS-Algorithmus für den Basic Life Support (ABC – 15:2). Eine qualitativ hochwertige CPR und Verringerung der „hands-off“ Zeit sind von höchster Priorität. Achten Sie auf die Sicherheit der Helfer.

## 5. Beim Advanced Life Support verwenden Sie den spezifischen EPALS-Algorithmus. Suchen und behandeln Sie reversibel Ursachen. Verwenden Sie die 2-Helfer-Methode der BMV als Beatmungsunterstützung der ersten Wahl. Nur nach endotrachealer Intubation beatmen Sie asynchron mit altersadäquater Beatmungsfrequenz (10-25/Minute).

## Lebensrettende Maßnahmen bei Kindern

Diese Leitlinien des European Resuscitation Council Lebensrettende Maßnahmen bei Kindern (PLS) basieren auf dem International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation Science with Treatment Recommendations 2020. Dieser Abschnitt enthält Leitlinien zur Behandlung kritisch kranker Säuglinge und Kinder vor, während und nach einem Kreislaufstillstand.

Im Vergleich zu unseren Leitlinien von 2015 wurden in diesen Leitlinien relativ wenige wesentliche Änderungen vorgenommen. Zu den wichtigsten Punkten gehören: Die PLS-Leitlinien gelten für alle Kinder im Alter von 0–18 Jahren, mit Ausnahme von „Neugeborenen bei der Geburt“. Patienten, die erwachsen aussehen, können als Erwachsene behandelt werden. Die Sauerstofftherapie soll auf einen Sauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>) von 94–98% titriert werden. Bis dies möglich ist, empfehlen wir bei Kindern mit Anzeichen von zirkulatorischem bzw. respiratorischem Versagen, bei denen die Sauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>) oder der Sauerstoffpartialdruck (PaO<sub>2</sub>) nicht messbar ist, Sauerstoff mit hohem Flow zu geben. Geben Sie bei Kindern mit Kreislaufversagen Flüssigkeitsboli von 10 ml/kgKG. Schätzen Sie die Situation nach jedem Bolus neu ein, um eine Flüssigkeitsüberladung zu vermeiden. Beginnen Sie frühzeitig mit vasoaktiven Medikamenten. Begrenzen Sie Kristalloidboli und geben Sie bei hämorrhagischem Schock, sobald wie möglich, Blutprodukte (Vollblut oder EK mit Plasma und TK).

Jeder, der in pädiatrischer BLS geschult ist, soll den spezifischen PBLS-Algorithmus verwenden. PBLS-Anwender führen unmittelbar nach 5 Atemspenden Thoraxkompressionen durch, es sei denn, es liegen eindeutige Zeichen für eine (suffiziente) Kreislauffunktion vor. Einzelne Ersthelfer sollen zuerst um Hilfe rufen, bevor sie weitermachen (Nutzen Sie die Freisprechfunktion Ihres Handys). Wenn Sie einen plötzlichen Kollaps beobachten, sollen Sie versuchen, einen AED zu verwenden, wenn dieser leicht zugänglich ist. Wenn Sie kein Telefon haben, sollen Sie 1 Minute lang CPR durchführen, bevor Sie die CPR für den Notruf unterbrechen. Ein einzelner PBLS-Anwender kann bei Säuglingen entweder die den Thorax umfassende 2-Daumen-Technik oder die 2-Finger-Technik für Thoraxkompressionen verwenden. Für EPALS-Anwender wird noch mehr Wert darauf gelegt, aktiv nach reversiblen Ursachen zu suchen und diese zu behandeln. Die 2-Hand-Technik

der Beutel-Maske-Beatmung ist die Beatmungsunterstützung der ersten Wahl während der CPR für alle geschulten Ersthelfer. Nur wenn ein Patient intubiert ist, empfehlen wir eine asynchrone Beatmung mit einer altersgerechten Frequenz (10–25/min). EPALS-Anwender sollen in Zweifelsfällen den Rhythmus als schockierbar einstufen.

Die Kernaussagen aus diesem Abschnitt sind in Abbildung 22 dargestellt.

## Erkennen und Behandlung kritisch kranker Kinder

### Beurteilung des schwerkranken oder verletzten Kindes

- Verwenden Sie das pädiatrische Beurteilungsdreieck oder ein ähnliches „Quick-Look-Tool“, um ein gefährdetes Kind frühzeitig zu erkennen.
  - Folgen Sie dem ABCDE-Konzept:
    - › Führen Sie bei jedem Beurteilungsschritt, wenn Sie pathologische Befunde feststellen, entsprechende Maßnahmen durch.
    - › Wiederholen Sie Ihre Beurteilung nach jedem Eingriff oder bei Zweifeln.
- A Airway (Atemweg): Öffnen Sie die Atemwege und halten Sie diese offen.
- B Breathing (Atmung): Prüfen Sie
- Atemfrequenz (siehe Tabelle 4; Der Trend ist informativer als einzelne Messwerte),
  - Atemarbeit, z. B. Einziehungen, Stöhnen, Nasenflügeln ...,
  - Atemzugvolumen (Tidalvolumen, VT), die Belüftung klinisch (Thoraxhebung; Qualität des Schreiens) oder durch Auskultation,
  - Oxygenierung (Hautkolorit, Pulsoxymetrie). Beachten Sie, dass eine Hypoxämie ohne andere offensichtliche klinische Symptome auftreten kann.
  - Erwägen Sie die Kapnografie.
  - Erwägen Sie eine Thoraxsonografie.

**Tabelle 4** Normwerte für das Alter: Atemfrequenz.

Alters spezifische Atemfrequenz	1 Monat	1 Jahr	2 Jahre	5 Jahre	10 Jahre
Obergrenze des Normbereichs	60	50	40	30	25
Untergrenze des Normbereichs	25	20	18	17	14

- C Circulation (Zirkulation): Überprüfen Sie den Kreislauf.
- Pulsfrequenz (siehe Tabelle 5; Der Trend ist wichtiger als einzelne Messwerte),
  - Pulsstärke,
  - periphere und Endorganperfusion: Kapillarfüllung („capillary refill time“, CRT), Urinausscheidung, Bewusstseinsniveau. Beachten Sie, dass die Kapillarfüllung nicht sehr empfindlich ist. Eine normale CRT soll Ersthelfer nicht in Sicherheit wiegen.
  - Bewertung der Vorlast: Halsvenen, Lebergröße, Rasselgeräusche,
  - Blutdruck (siehe Tabelle 6).
  - Erwägen Sie serielle Laktatmessungen.
  - Erwägen Sie eine Bed-side-Echokardiografie.

**Tabelle 5** Normwerte nach Alter: Herzfrequenz.

Herzfrequenz nach Alter	1 Monat	1 Jahr	2 Jahre	5 Jahre	10 Jahre
Obergrenze des Normbereichs	180	170	160	140	120
Untergrenze des Normbereichs	110	100	90	70	60

**Tabelle 6** Normwerte nach Alter: Systolischer und mittlerer arterieller Blutdruck (MAP). Fünfte (p5) und fünfzigste (p50) Perzentile nach Alter.

Blutdruck nach Alter	1 Monat	1 Jahr	5 Jahre	10 Jahre
p50 für den systolischen Blutdruck	75	95	100	110
p5 für den systolischen Blutdruck	50	70	75	80
p50 für MAP	55	70	75	75
p5 für MAP	40	50	55	55

**D Disability (Neurologie):** Prüfen Sie den neurologischen Status.

- Stellen Sie das Bewusstseinsniveau mit dem AVPU-Score (Alert-Verbal-Pain-Unresponsive), der (pädiatrischen) Glasgow-Koma-Skala (GCS) oder dem GCS-Motor-Score fest. Ein AVPU-Scorewert von P oder weniger, ein Glasgow Motor Score von 4 oder ein GCS-Gesamtwert von  $\leq 8$  definieren eine Bewusstseinstörung, bei der vermutlich keine Atemwegsreflexe mehr bestehen.
- Pupillengröße, Symmetrie und Lichtreaktion.
- Vorhandensein von Haltungsreflexen oder fokale Zeichen.
- Erkennen Sie Krampfanfälle als neurologischen Notfall.
- Überprüfen Sie den Blutzuckerspiegel bei Bewusstseinsveränderungen und/oder möglicher Hypoglykämie.
- Neu aufgetretene, ungeklärte neurologische Symptome, insbesondere wenn sie nach einer Reanimation bestehen bleiben, erfordern dringend eine Bildgebung.

**Management des schwerkranken oder verletzten Kindes**

Obgleich das ABCDE-Konzept ein Schritt-für-Schritt-Vorgehen beinhaltet, sollen die Interventionen in der Praxis am besten von mehreren Teammitgliedern koordiniert parallel durchgeführt werden. Teamwork ist essenziell bei der Versorgung schwerkranker oder verletzter Kinder.

Wichtige Komponenten der Teamarbeit sind:

- Vorausplanen: Was erwarten Sie, weisen Sie Aufgaben zu.
- Vorbereiten: Materialien, Checklisten als Entscheidungshilfe, Patientenakte.
- Choreografie: Wo stehen, wie am Kind arbeiten, effektive Teamgröße.
- Kommunizieren: verbal wie auch nonverbal. Arbeiten Sie mit Closed-Loop-Kommunikation und standardisierte Kommunikationselemente, um z. B. Pausen der Thoraxkompression zu zählen oder Patiententransfers zu planen. Sprechen Sie über Unwesentliches „so wenig wie möglich“. Sorgen Sie für ein stressfreies Arbeitsumfeld. Sorgen Sie für eine Kultur, die unangemessenes Verhalten, sei es von Kollegen oder der Familie, klar ablehnt.
- Interagieren: Das Protokoll gibt den Teammitgliedern definierte Rollen, sie führen ihre Aufgaben parallel durch. Der Teamleiter ist klar erkennbar, überwacht die Teamleistung, priorisiert Aufgaben, um gemeinsam die Ziele zu erreichen, und hält das gesamte Team auf dem Laufenden. „Hands-off“-Leitung wird bevorzugt, wenn es machbar ist. Ein gemeinsames Situationsbewusstsein ist entscheidend.

Im Folgenden wird das Management verschiedener lebens- oder organbedrohender Notfälle bei Kindern „in der ersten Stunde“ beschrieben, die bei unsachgemäßer Behandlung zu einem Kreislaufstillstand führen können. Sehr oft haben Kinder eine Kombination von Problemen, die einen individualisierten Ansatz erfordern. Die Behandlungsempfehlungen für Kinder unterscheiden sich häufig von denen für Erwachsene, jedoch auch zwischen Kindern unterschiedlichen Alters und Gewichts. Um das Gewicht eines Kindes abzuschätzen, verlassen Sie sich entweder auf die Angaben der Eltern oder Betreuer oder Sie verwenden eine Längenumrechnung, idealerweise um den Habitus korrigiert ist (z. B. Pawper MAC). Verwenden Sie nach Möglichkeit Entscheidungshilfen mit Dosisempfehlungen für Notfallmedikamente und -hilfsmittel.

## Management des Atemstillstands: generelles Vorgehen (AB)

Der Übergang von einem kompensierten Zustand zu einer Dekompensation ist nicht vorhersehbar. Daher soll jedes gefährdete Kind überwacht werden, um eine Verschlechterung frühzeitig erkennen und korrigieren zu können. Das Atemwegsmanagement gilt als aerosolerzeugend und erfordert, wenn eine übertragbare Krankheit vermutet wird, eine geeignete (risikoadjustierte) persönliche Schutzausrüstung (PSA).

- Öffnen Sie den Atemweg und halten Sie ihn offen durch:
  - › Adäquates Lagern von Kopf und Körper,
  - › Hals überstrecken und Kinn anheben oder Esmarch-Handgriff,
  - › sorgfältiges Absaugen von Sekreten.

Wache Kinder finden wahrscheinlich selbst eine optimale Position zur Erleichterung der Atmung.

- › Erwägen Sie einen Oropharyngealtubus bei bewusstlosen Kindern, die keinen Würgerreflex haben.
  - Verwenden Sie die geeignete Größe (gemessen von den mittleren Schneidezähnen bis zum Unterkieferwinkel) und vermeiden Sie, die Zunge beim Einführen nach hinten zu schieben.
- › Erwägen Sie einen Nasopharyngealtubus bei einem bewusstseinsgetrübten Kind:
  - Nicht aber bei Verdacht auf eine basale Schädelfraktur oder eine Koagulopathie.
  - Die richtige Einführtiefe soll dem Abstand Nasenlöcher bis Tragus entsprechen.
- › Bei Kindern mit Tracheotomie:
  - Überprüfen Sie die Durchgängigkeit der Tracheostomiekanüle und saugen, wenn notwendig, Sie ab.
  - Bei Verdacht auf eine Verstopfung, die nicht durch Absaugen behoben werden kann, ziehen Sie die Kanüle sofort heraus und setzen eine neue ein. Wenn dies nicht möglich ist, sollen die Ersthelfer einen (definierten) Notfallplan für die Wiederherstellung des Atemwegs haben.

- Zur Unterstützung der Oxygenierung erwägen Sie eine Sauerstoffgabe und/oder einen positiv endexpiratorischen Druck (PEEP).
  - › Wo es möglich ist, Sauerstoffsättigung ( $SpO_2$ ) oder Sauerstoffpartialdruck ( $PaO_2$ ) genau zu messen: Geben Sie Sauerstoff, wenn die Sauerstoffsättigung ( $SpO_2$ )  $< 94\%$  liegt. Ziel ist es, eine Sauerstoffsättigung ( $SpO_2$ ) von  $\geq 94\%$  mit möglichst geringer inspiratorischer Sauerstofffraktion ( $FiO_2$ ) zu erreichen. Andauernde  $SpO_2$ -Werte von  $100\%$  sollen grundsätzlich vermieden werden, außer bei z. B. pulmonaler Hypertonie oder Kohlenmonoxidvergiftung. Geben Sie Kindern präventiv keinen Sauerstoff ohne Anzeichen oder das unmittelbare Risiko einer Hypoxämie oder eines Schocks.

Für Kinder mit bestimmten chronischen Erkrankungen gibt es spezifische Empfehlungen.

- › Wenn es unmöglich ist, Sauerstoffsättigung ( $SpO_2$ ) oder Sauerstoffpartialdruck ( $PaO_2$ ) genau zu messen: Starten Sie bei klinischen Anzeichen von Kreislauf- oder Atemstörungen die Sauerstoffgabe mit hoher inspiratorischer Sauerstofffraktion ( $FiO_2$ ) und titrieren Sie die Sauerstofftherapie, sobald Sauerstoffsättigungs- ( $SpO_2$ ) und/oder Sauerstoffpartialdruckmessung ( $PaO_2$ ) verfügbar sind.
- › Wo möglich, soll kompetentes Personal bei Kindern mit Atemstörungen und Hypoxämie, die nicht auf Sauerstoff mit niedrigem Flow ansprechen, entweder eine High-flow-Sauerstoffbrille (HFNC) oder eine nichtinvasive Beatmung (NIV) in Betracht ziehen.
- › Die endotracheale Intubation mit kontrollierter Beatmung ermöglicht die sichere Gabe einer definierten Sauerstofffraktion ( $FiO_2$ ) und die Applikation eines PEEP. Die Entscheidung zur Intubation soll gegen die Risiken des Verfahrens und die verfügbaren Ressourcen abgewogen werden (siehe unten).
- › Bleiben Kinder trotz eines hohen PEEP ( $> 10\text{ cm H}_2\text{O}$ ) und Standardoptimierungsmaßnahmen hypoxisch, erwägen Sie eine permissive Hypoxämie und senken Sie das Oxygenierungsziel auf eine Sauerstoffsättigung ( $SpO_2$ ) von  $88\text{--}92\%$ .

- Passen Sie bei der Beatmung die Atemfrequenz (und die Expirationszeit) und/oder das Atemzugvolumen (VT) an das Alter an.
  - › Verwenden Sie ein Atemzugvolumen von 6–8 ml/ikgKG (idealem Körpergewicht; IBW), aber berücksichtigen Sie unter anderem den physiologischen Totraum und den Totraum des Geräts, insbesondere bei kleinen Kindern. Der Totraum des Geräts soll minimiert werden. Achten Sie auf eine normale Thoraxhebung. Vermeiden Sie Hyper- wie Hypoventilation. Streben Sie Normokapnie an. Sorgen Sie frühzeitig für Hilfe von Experten.
  - › Bei akutem Lungenversagen erwägen Sie eine permissive Hyperkapnie (pH > 7,2), um eine übermäßig aggressive Beatmung zu vermeiden. Eine permissive Hyperkapnie wird bei pulmonaler Hypertonie oder schwerem Hirntrauma nicht empfohlen.
  - › Verwenden Sie den endtidalen Kohlendioxidwert (etCO<sub>2</sub>) oder den venösen Kohlendioxidpartialdruck (PvCO<sub>2</sub>) nur als Ersatz für den arteriellen Kohlendioxidpartialdruck (PaCO<sub>2</sub>), wenn die Korrelation nachgewiesen wurde.
- Beutel-Maske-Beatmung (BMV) ist die empfohlene Primärtherapie zur Atmungsunterstützung.
  - › Stellen Sie eine korrekte Kopfposition und Maskengröße sowie eine gute Abdichtung zwischen Maske und Gesicht sicher.
  - › Verwenden Sie einen für das Alter geeigneten Beatmungsbeutel. Um ein angemessenes Atemzugvolumen zu gewährleisten, soll die Inspirationszeit ausreichend lang sein (ca. 1 Sekunde). Achten Sie jedoch immer darauf, eine Hyperinflation zu vermeiden.
  - › Verwenden Sie die 2-Helfer-Beatmung, insbesondere wenn die Beatmung schwierig ist oder das Risiko einer Krankheitsübertragung besteht. Erwägen Sie Atemwegshilfen.
  - › Wenn Sie kompetent sind, erwägen Sie frühzeitig die Anlage eines supraglottischen Atemwegs (SGA) oder eine endotracheale Intubation (TT), wenn die Beutel-Maske-Beatmung die Sauerstoffversorgung und/oder Beatmungssituation nicht verbessert oder vermutlich lange dauern wird.
- Endotracheal intubiert werden soll nur von einem erfahrenen Ersthelfer nach einem definierten Ablauf und mit den erforderlichen Materialien und Medikamenten. Die Entscheidung zu intubieren, soll immer gegen das Risiko des Verfahrens abgewogen werden.
  - › Die orale endotracheale Intubation ist in Notfällen vorzuziehen.
  - › Externe Kehlkopfmanipulationen sollen nur auf Aufforderung des Intubierenden vorgenommen werden.
  - › Verwenden Sie für PLS Trachealtuben mit Cuff (außer vielleicht bei kleinen Säuglingen). Messen Sie den Cuffdruck und begrenzen Sie ihn nach Empfehlung des Herstellers (normalerweise < 20–25 cm H<sub>2</sub>O).
  - › Verwenden Sie geeignete Medikamente, um die Intubation zu erleichtern und analgosedieren Sie anschließend alle Kinder, außer bei bestehendem Kreislaufstillstand.
  - › Überwachen Sie die Hämodynamik und die Sauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>) während der Intubation und beachten Sie, dass Bradykardie und Entsättigung späte Anzeichen einer Hypoxie sind.
  - › Vermeiden Sie längere Laryngoskopie und/oder Mehrfachversuche. Antizipieren Sie mögliche kardiorespiratorische Probleme und planen Sie ein alternatives Atemwegsmanagement, falls Sie nicht intubieren können.
  - › Wenn die direkte Laryngoskopie voraussichtlich schwierig ist, ziehen Sie (frühzeitig) den Einsatz der Videolaryngoskopie in Betracht.
  - › Nach der Intubation ist die Bestätigung der richtigen Tubusposition obligatorisch. Beurteilen Sie klinisch und durch Bildgebung. Verwenden Sie die Kapnografie bei allen intubierten Kindern, um Obstruktion, Fehlintubation oder Dislokation frühzeitig zu erkennen.
- Supraglottische Atemwege (SGA, wie I-Gel, LMA) können eine weitere Möglichkeit zur Atemwegssicherung und -beatmung sein, obwohl sie nicht vollständig vor Aspiration schützen. Obwohl ein SGA einfacher einzuführen ist als ein Endotrachealtubus, soll er nur von einem kompetenten Ersthelfer verwendet werden.
- Die plötzliche rasche Verschlechterung eines Kindes unter Beatmung (über Maske oder Endotrachealtubus) ist ein zeitkritisches Ereignis, das sofortiges Handeln erfordert. Denken Sie an das Akronym „DOPES“:



- › D steht für Dislokation (Endotrachealtubus, Maske),
- › O für Obstruktion (Endotrachealtubus, Beatmungsgerät, Atemweg, Kopfposition),
- › P für Pneumothorax,
- › E für Equipment (Sauerstoff, (Beatmungsschläuche, Anschlüsse, Ventile),
- › S für Stomach (Magen, Bauchraum).

## Management des Status asthmaticus

- Einen schweren Asthmaanfalls erkennt man an klinischen Zeichen, einer kurzen Anamnese sowie durch das Monitoring der Sauerstoffsättigung ( $\text{SpO}_2$ ).
  - › Die Bestimmung der Lungenfunktion (PEF oder  $\text{PEV}_1$ ) ist bei Kindern > 6 Jahre zusätzlich wertvoll, wenn sie ohne Verzögerung der Behandlung gemessen werden kann.
  - › Die arterielle Blutgasanalyse ist keine Routine, kann jedoch informativ sein, wenn das Kind nicht auf die Behandlung anspricht oder sich verschlechtert. Setzen Sie die Sauerstofftherapie fort, wenn Sie die Probe entnehmen. Aufgrund der Kompensation kann der Kohlendioxidpartialdruck ( $\text{PaCO}_2$ ) anfänglich normal oder verringert sein. Hyperkapnie ist ein Zeichen der Dekompensation.
  - › Eine Thoraxröntgenaufnahme ist keine Routine, kann jedoch für Differenzialdiagnosen indiziert sein oder wenn der Verdacht auf eine Komplikation besteht.
- Bei einem Status asthmaticus ist eine rechtzeitige, aggressive und protokollgerechte Behandlung erforderlich:
  - › Sorgen Sie für ein angenehmes Umfeld und angenehme Körperhaltung. Vermeiden Sie Sedativa, auch bei Unruhe.
  - › Geben Sie Sauerstoff titriert, um eine Sauerstoffsättigung ( $\text{SpO}_2$ ) von 94–98% zu erreichen. Geben Sie Sauerstoff in hoher Dosis, wenn die Sauerstoffsättigung ( $\text{SpO}_2$ ) nicht gemessen werden kann, allerdings nur, bis es möglich ist sie zu titrieren.
  - › Verwenden Sie kurzwirksame Beta-2-Agonisten (SABA) über einen Inhalator mit Spacer (z. B. Salbutamol 2–10 Hübe) oder Vernebler (z. B. Salbutamol 2,5–5 mg bzw. 0,15 mg/kgKG). Passen Sie die Dosis an die Reaktion an

und wiederholen Sie sie nach Bedarf (bis zur kontinuierlichen Gabe in der ersten Stunde). Die Wirkung von Beta-2-Agonisten beginnt innerhalb von Sekunden und erreicht ihr Maximum bei 30 Minuten (Halbwertszeit 2–4 Stunden).

Seien Sie sich bewusst, dass Beta-2-Agonisten i.v. ein erhebliches Risiko für Elektrolytstörungen, Hyperlaktatämie und vor allem Kreislaufversagen bergen. Wenn sie eingesetzt werden, muss das Kind sorgfältig überwacht werden.

- › Geben Sie zusätzlich kurz wirkende Anticholinergika (z. B. Ipratropiumbromid 0,25–0,5 mg) vernebelt oder als Inhalator mit Spacer.
- › Geben Sie systemisch Kortikosteroide innerhalb der ersten Stunde entweder oral oder i.v. Verwenden Sie das Ihnen am besten vertraute Kortikoid (z. B. Prednisolon 1–2 mg/kgKG, maximal 60 mg/Tag i.v.).
- › Erwägen Sie Magnesium i.v. bei schwerem und lebensbedrohlichem Asthma. Geben Sie eine Einzeldosis von 50 mg/kgKG über 20 Minuten (max. 2 g). Bei Kindern kann alternativ isotones Magnesiumsulfat vernebelte werden (2,5 ml der 250-mmol/l-Lösung; 150 mg).
- › Zusätzliche Medikamente können von kompetenten Behandlern erwogen werden, z. B. i.v.-Ketamin, i.v.-Aminophyllin usw.
- › Antibiotika werden nur empfohlen, wenn eine bakterielle Infektion belegt ist.
- › Es gibt keinen Platz für routinemäßige systemische oder lokale Adrenalingabe bei Asthma. Aber eine Anaphylaxie soll als Differenzialdiagnose bei allen Kindern mit plötzlich auftretenden Symptomen ausgeschlossen sein.
- › Wenn verfügbar, ziehen Sie nichtinvasive Beatmung oder eine High-Flow-Nasenkanüle bei Kindern mit Status asthmaticus in Betracht, die Sauerstoff über die übliche Sauerstoffsonde hinaus benötigen und/oder nicht auf die initiale Behandlung ansprechen..
- › Starke Erschöpfung, Bewusstseinsverschlechterung, schlechte Inspiration, sich verschlechternde Hypoxämie und/oder Hyperkapnie sowie Kreislaufstillstand sind Indikationen für eine endotracheale Intubation. Die kontrollierte Beatmung eines Kindes mit Status asthmaticus ist äußerst herausfordernd. Es muss frühzeitig fachkundige Hilfe hinzugezogen werden. Begrenzen Sie das Atemhubvolumen- und die Atemfrequenz und verwenden Sie eine längere Expirationszeit.

## Management der Anaphylaxie

- Die frühzeitige Diagnose einer Anaphylaxie ist entscheidend und maßgeblich für die weitere Behandlung:
  - › Akuter Ausbruch der Erkrankung (Minuten bis Stunden) unter Beteiligung der Haut, der Schleimhaut oder beider und mindestens einem der folgenden Symptome:
    - A Respiratorische Kompromittierung, z. B. Dyspnoe, Bronchospasmus, Stridor, reduzierter expiratorischer Spitzenfluss (PEF), Hypoxämie.
    - B Fallender Blutdruck oder damit verbundene Symptome einer Endorganstörung, z. B. Kollaps, Synkope.
    - C Schwere gastrointestinale Symptome, insbesondere bei Exposition gegenüber Non-Food-Allergenen.

### oder

- › Akuter Beginn (Minuten bis mehrere Stunden) von Hypotonie, Bronchospasmus oder Kehlkopfbeteiligung nach Exposition gegenüber einem bekannten oder wahrscheinlichen Allergen, auch ohne typische Hautbeteiligung.
- Bei Verdacht auf Anaphylaxie injizieren Sie sofort Adrenalin i.m. in die anterolaterale Mitte des Oberschenkels, nicht subkutan. Danach fahren Sie mit der Versorgung gemäß ABCDE-Konzept fort: Notruf, Atemwege, Sauerstoff, Beatmung, venöser Zugang, wiederholte Flüssigkeitsboli und Applikation vasoaktiver Medikamente.
  - › Eine frühe Gabe von Adrenalin i.m. kann auch für mildere allergische Symptome bei Kindern mit Anaphylaxie in der Vorgeschichte in Betracht gezogen werden.
  - › Die Dosis für intramuskuläres Adrenalin ist 0,01 mg/kgKG i.m. Dies kann mit einer Spritze (1-mg/ml-Lösung) verabreicht werden. In den meisten Fällen wird jedoch nur ein Adrenalinautoinjektor zur Verfügung stehen: 0,15 mg (< 6 Jahre); 0,3 mg (6–12 Jahre); 0,5 mg (> 12 Jahre).

- › Wenn sich die Symptome nicht schnell bessern, geben Sie nach 5–10 Minuten eine zweite Dosis Adrenalin i.m.
- › Bei refraktärer Anaphylaxie können kompetente Ärzte die Verwendung von Adrenalin i.v. oder i.o. erwägen. Vermeiden Sie Dosierungsfehler.
- Vermeiden Sie jede weitere Exposition gegenüber dem Auslöser. Beim Stich einer Biene entfernen Sie den Stachel so schnell wie möglich.
- Erkennen Sie einen Kreislaufstillstand und starten Sie die Standard-CPR, wenn es notwendig ist. Ersthelfer, die nur Adrenalin i.m. zur Verfügung haben, können erwägen dies zu geben, wenn der Kreislaufstillstand gerade aufgetreten ist.
- Denken Sie bei Atemproblemen an eine frühe Intubation. Antizipieren Sie Atemwegsödeme. Das Atemwegsmanagement bei Anaphylaxie kann sehr kompliziert sein, deshalb ist die frühzeitige Unterstützung durch sehr kompetente Ärzte obligatorisch.
- Erwägen Sie zusätzlich zu Adrenalin i.m. die Verwendung von:
  - › Inhalierten Beta-2-Agonisten (und/oder inhaliertem Adrenalin) beim Bronchospasmus.
  - › H1- und H2-Antihistaminika i.v. oder oral zur Linderung subjektiver Symptome (insbesondere Hautsymptome).
  - › Glukokortikosteroide (z. B. Methylprednisolon 1–2 mg/kgKG) nur für Kinder, die länger beobachtet werden.
  - › Spezifische Therapieansätze.
- Nach der Behandlung behalten Sie das Kind wegen möglicher späterer oder 2-phasiger Symptomatik unter Beobachtung. Kinder, die ohne andere Risikofaktoren gut auf eine Dosis Adrenalin i.m. angesprochen haben, können im Allgemeinen nach 4–8 Stunden entlassen werden. Eine längere Beobachtung (12–24 Stunden) wird für Kinder mit biphasischer oder langdauernder Anaphylaxie bzw. Asthma in der Anamnese empfohlen, für die, die mehr als eine Dosis Adrenalin benötigten oder bei denen die Verzögerung zwischen den Symptomen und der ersten Adrenalin-Dosis mehr als 60 Minuten betrug.

- Bemühen Sie sich, den möglichen Auslöser zu identifizieren. Nehmen Sie, ohne die Behandlung zu verzögern, bei der Aufnahme und idealerweise 1–2 Stunden später Blutproben für die Mastzelltryptasebestimmung ab. Überweisen Sie die Patienten zur Nachsorge an einen spezialisierten Arzt. Jedem Kind, das eine anaphylaktische Reaktion hatte, soll ein Adrenalin-Autoinjektor verschrieben werden und das Kind, falls möglich, sowie Eltern und Betreuer sollen in die Anwendung eingewiesen werden.

## Management von Kreislaufversagen

- Gesundheitssysteme sollten kontextspezifische Protokolle für die Behandlung von Kindern im Schock implementieren, inklusive Strategien zur Früherkennung und zur rechtzeitigen Notfallbehandlung.
- Das Management eines Kindes mit Kreislaufversagen muss unter Berücksichtigung von Ätiologie, Pathophysiologie, Alter, Kontext, Komorbiditäten und verfügbaren Ressourcen auf das Individuum zugeschnitten werden. Der Übergang von einem kompensierten Zustand zu einer Dekompensation kann schnell und unvorhersehbar sein. Kein einzelner Befund kann die Schwere des Kreislaufversagens zuverlässig identifizieren und/oder als Behandlungsziel verwendet werden. Beurteilen Sie häufig, mindestens nach jeder Intervention. Berücksichtigen Sie neben anderen klinischen Symptomen den mittleren arteriellen Druck (MAP), den Verlauf des Laktatspiegels, die Urinmenge und, wenn Sie es beherrschen, Sonografiebefunde. Kompetente Ärzte können auch erweiterte hämodynamische Variablen messen wie Cardiac Index, systemischen Gefäßwiderstand und zentralvenöse Sauerstoffsättigung (ScvO<sub>2</sub>), dies hat jedoch in der ersten Stunde der Behandlung keine Priorität.
- Die Behandlung eines Kindes mit Kreislaufversagen soll nach dem ABCDE-Konzept immer ein geeignetes Management von Atemweg, Sauerstoffversorgung und Beatmung umfassen.
- Gefäßzugang:
  - › Periphere i.v.-Zugänge sind die erste Wahl. Kompetente Ersthelfer setzen möglicherweise die Sonografie für die Kanülierung ein. Im Notfall begrenzen Sie dies auf maximal 2 Versuche in höchstens 5 Minuten. Wenn die Erfolgchancen gering erscheinen, nutzen Sie früh Alternativen.
- › Für Säuglinge und Kinder ist der i.o.-Zugang die erste Alternative. Jeder, zu dessen Aufgaben Advanced Life Support (ALS) für Kinder gehört, soll den i.o.-Zugang beherrschen und regelmäßig mit den verschiedenen Geräten und an verschiedenen Punktionsstellen üben. Sorgen Sie bei jedem Kind für eine angemessene Analgesie, es sei denn, das Kind ist komatös. Verwenden Sie eine Nadel der richtigen Größe. Die meisten Infusionspumpen infundieren nicht über einen i.o.-Zugang. Verwenden Sie daher entweder eine manuelle Injektion oder einen Druckbeutel. Überprüfen Sie die richtige Lage und prüfen Sie auf Extravasate, die ein Kompartmentsyndrom auslösen können.
- Infusionstherapie:
  - › Geben Sie bei Kindern im Schock früh Flüssigkeitsboli von 10 ml/kgKG. In der ersten Stunde der Behandlung des (septischen) Schocks können wiederholte Flüssigkeitsboli bis zu 40–60 ml/kgKG erforderlich sein.
  - › Evaluieren Sie nach jedem Bolus erneut und geben Sie keine weiteren Boli bei Kindern, bei denen die Zeichen des Perfusionsmangels zurückgehen oder die Symptome einer Flüssigkeitsüberladung bzw. eines kardialen Versagens zeigen. Bewerten Sie klinische Symptome und biochemische Werten sowie, wenn möglich, Bildgebung wie Echokardiografie und Lungensonografie, um den Bedarf an zusätzlichen Boli zu ermitteln. Bei wiederholt benötigten Flüssigkeitsboli erwägen Sie frühzeitig vasoaktive Pharmaka und Atemunterstützung. In einem Umfeld, in dem keine Intensivmedizin verfügbar ist, erscheint es ratsam, restriktiver zu sein.
  - › Verwenden Sie, falls verfügbar, Vollelektrolyte als erste Wahl für Flüssigkeitsboli. Wenn nicht verfügbar, ist Kochsalzlösung eine akzeptable Alternative. Betrachten Sie Albumin als zweite Wahl für Kinder mit Sepsis, insbesondere bei Malaria oder Dengue-Fieber. Ohne hämorrhagischen Schock werden Blutprodukte nur benötigt, wenn die entsprechenden Werte unter einen akzeptablen Mindestwert fallen.
  - › Bei Kindern mit hypovolämischem, nichthämorrhagischem Schock muss die Flüssigkeitsgabe schnell gehen. Andernfalls kann die Flüssigkeitskorrektur

- bei stark dehydrierten Kindern im Allgemeinen schrittweise verlaufen (bis zu beispielsweise 100 ml/kgKG über 8 Stunden).
- › Geben Sie bei hämorrhagischem Schock nur wenige Kristalloid Boli (max. 20 ml/kgKG). Erwägen Sie frühzeitig Blutprodukte oder, falls verfügbar, Vollblut. Die Strategie konzentriert sich bei Kindern mit schwerem Trauma und Kreislaufversagen auf die Verbesserung der Gerinnung, unter Verwendung von mindestens so viel Plasma wie Erythrozytenkonzentraten und unter Berücksichtigung von Blutplättchen, Fibrinogen und anderen Gerinnungsfaktoren. Vermeiden Sie eine Flüssigkeitsüberladung, aber versuchen Sie bis zur endgültige Verletzungskontrolle und/oder spontaner Hämostase eine ausreichende Gewebepfusion zu erhalten. Pmissive Hypotonie (mittlerer arterieller Druck an der 5. Perzentile für das Alter) kann nur bei Kindern erwogen werden, bei denen kein Risiko für eine zusätzliche Hirnverletzung besteht.
  - › Geben Sie allen Kindern, die nach einem schweren Trauma eine Transfusion benötigen Tranexamsäure (TxA), in den ersten 3 Stunden nach einer Verletzung und/oder einer signifikanten Blutung. Erwägen Sie TxA bei Kindern mit isoliertem mittelschwerem SHT (GCS 9–13) ohne Pupillenanomalien. Verwenden Sie eine „Loading Dose“ von 15–20 mg/kgKG (max. 1 g), danach eine Infusion von 2 mg/kgKG/h für mindestens 8 Stunden oder bis die Blutung steht (max. 1 g).
- Vasoaktive/inotrope Pharmaka:
    - › Beginnen Sie bei Kindern mit Kreislaufversagen frühzeitig mit der Gabe von vasoaktiven Pharmaka als kontinuierliche Infusion (verdünnt nach lokalem Protokoll) über einen zentralen oder peripheren Zugang mit, wenn sich der klinische Zustand nach mehreren Flüssigkeitsboli nicht bessert. Achten Sie auf die korrekte Verdünnung, Dosierung und Durchführung der Infusion. Verwenden Sie dafür vorzugsweise eine Infusionsleitung mit konstantem Flow, um versehentliche Boli oder plötzliche Dosisänderungen zu vermeiden. Titrieren Sie diese Medikamente auf der Basis eines Ziel-MAP, der sich je nach Pathologie, Alter und Wirkung unterscheiden kann. Auf einer Intensivstation können auch andere hämodynamische Variablen berücksichtigt werden.
- › Verwenden Sie Noradrenalin oder Adrenalin als Inotropika und Vasokonstriktoren der ersten Wahl und Dobutamin oder Milrinon als Inotropika und Vasodilatoren der ersten Wahl. Dopamin soll nur in Betracht gezogen werden, wenn weder Adrenalin noch Noradrenalin verfügbar sind. Jeder, zu dessen Aufgaben Advanced Life Support (ALS) für Kinder gehört, soll kompetent in der Anwendung dieser Medikamente in der ersten Stunde der Stabilisierung eines Kindes mit Kreislaufversagen sein.
  - › Verwenden Sie vasoaktive Pharmaka auch bei volumenrefraktärem hypovolämischem Schock, insbesondere wenn der Sympathikus ausgeschaltet ist, z. B. während der Anästhesie oder bei Kindern mit hypovolämischem Schock und gleichzeitiger Hirnverletzung (SHT). Ein ausreichend hoher mittlerer arterieller Druck ist erforderlich, um einen angemessenen zerebralen Perfusionsdruck zu erzielen (z. B. MAP über der 50. Perzentile). Beurteilen und unterstützen Sie gegebenenfalls die Herzfunktion.
- Septischer Schock:
    - › Erwägen Sie bei Kindern mit septischem Schock, die auf Volumengabe und vasoaktive Therapie nicht ansprechen, unabhängig von biochemischen oder anderen Parametern eine erste Dosis von Hydrokortison (Stressdosis, 1–2 mg/kgKG).
    - › Geben Sie auch Hydrokortison in Stressdosis bei Kindern mit septischem Schock mit akuter oder chronischer Kortikosteroidtherapie, mit Störungen der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse, angeborener Nebennierenhyperplasie oder anderen kortikosteroidbedingten Endokrinopathien oder bei Kindern, die kürzlich mit Ketoconazol oder Etomidat behandelt wurden.
    - › Beginnen Sie so bald wie möglich nach der initialen Beurteilung anhand des ABCD-Konzepts mit der Gabe von Breitbandantibiotika, vorzugsweise innerhalb der ersten Stunde der Behandlung. Entnehmen Sie vor Beginn Blutkulturen (oder Blutproben für die PCR), wenn dies ohne Verzögerung der Therapie möglich ist.

- **Obstruktiver Schock:**
  - › Ein Spannungspneumothorax erfordert sofortige Behandlung durch eine Notfallthorakostomie oder Nadelthorakozentese. Nutzen Sie die Sonografie, um die Diagnose zu bestätigen, wenn dies die Behandlung nicht verzögert. Als primäre Punktionsstelle verwenden Sie für beide Techniken den 4. oder 5. Interkostalraum (ICS) etwas vor der mittleren Axillarlinie. Bei Kindern ist der 2. ICS medioklavikulär eine akzeptable Alternative. Wechseln Sie so bald wie möglich auf eine Thoraxdrainage.
  - › Einrichtungen, bei denen keine sofortige Thorakostomie üblich ist, sollen die Thorakostomie zumindest als Notfalloption bei schwerem pädiatrischem Trauma in Betracht ziehen und ihre Mitarbeiter entsprechend schulen.
  - › Setzen Sie, falls verfügbar, die Sonografie zur Diagnose der Perikardtamponade ein. Eine Tamponade, die zum obstruktiven Schock führt, erfordert die sofortige Dekompression durch Perikardiozentese, Thorakotomie oder (Re)sternotomie, je nach Umständen und verfügbarem Fachwissen. Abhängig von ihrem Kontext sollen Einrichtungen über entsprechende Protokolle verfügen.
- **Instabile primäre Bradykardie:**
  - › Erwägen Sie Atropin (20 µg/kgKG; max. 0,5 mg pro Dosis) nur bei Bradykardie, die durch einen erhöhten Vagotonus verursacht wird.
  - › Ziehen Sie in seltenen Fällen mit Kreislaufversagen aufgrund einer Bradykardie durch einen AV-Block 3. Grades oder eine abnormale Sinusknotenfunktion eine transthorakale Notfallschrittmachertherapie in Betracht. Frühzeitige Expertenhilfe ist obligatorisch.
- **Instabile primäre Tachykardie:**
  - › Bei Kindern mit Kreislaufdekomensation durch eine supraventrikuläre (SVT) oder ventrikuläre Tachykardie (VT) ist die Therapie der Wahl die sofortige elektrische Kardioversion mit einer Energie von 1 J/kgKG. Verdoppeln Sie die Energie für jeden weiteren Versuch bis maximal 4 J/kgKG. Wenn möglich, sollen Sie dabei auf Expertenhilfe zurückgreifen. Für Kinder, die noch nicht bewusstlos sind, benötigen Sie eine angemessene

- Analgesiedierung nach lokalem Protokoll. Prüfen Sie nach jedem Versuch die Vitalparameter des Kindes.
- › Bei Kindern mit vermuteter SVT, die noch nicht dekompensiert sind, können Sie ein Vagusmanöver versuchen (z. B. Eis, modifizierte Valsalva-Techniken). Wenn dies keine unmittelbare Wirkung hat, fahren Sie mit Adenosin i.v. fort. Spülen Sie einen schnellen Bolus von 0,1–0,2 mg/kgKG (max. 6 mg) über eine große Vene mit der Infusion ein. Stellen Sie sicher, dass ein Rhythmusstreifen für eine spätere Expertenbewertung geschrieben wird. Insbesondere bei jüngeren Kindern sind höhere Anfangsdosen vorzuziehen. Bei persistierender SVT wiederholen Sie Adenosin nach mindestens 1 Minute in einer höheren Dosis (0,3 mg/kgKG, max. 12–18 mg). Seien Sie vorsichtig mit Adenosin bei Kindern mit bekannter Sinusknotenerkrankung, atrialen Präexitationsarrhythmien, Herztransplantation oder schwerem Asthma. In solchen Fällen oder wenn die Adenosinwirkung nicht anhält, können kompetente Ärzte (mit Expertenhilfe) alternative Medikamente einsetzen.
  - › Bretkomplextachykardien können VT oder SVT mit Linksschenkelblock oder antegrader Überleitung über eine zusätzliche Leitungsbahn sein. Falls der Ursprung der Arrhythmie nicht vollständig klar ist, soll eine Bretkomplexarrhythmie als VT behandelt werden. Bei einem hämodynamisch stabilen Kind kann die Reaktion auf ein Vagusmanöver einen Hinweis auf den Arrhythmiemechanismus geben und kompetente Ärzte können (mit Expertenhilfe) anschließend eine pharmakologische Therapie versuchen. Auch bei stabilen Patienten sollte immer eine elektrische Kardioversion erwogen werden. Bei Torsade-de-pointes-VT ist Magnesium 50 mg/kgKG i.v. indiziert.

### Management von „neurologischen“ und anderen medizinischen Notfällen

Erkennen und behandeln Sie neurologische Notfälle zügig, da sich die Prognose durch Sekundärschäden (z. B. durch Hypoxie, Hypotonie) und Behandlungsverzögerung verschlechtert. Nach dem ABCDE-Konzept bedeutet das ein adäquates Atemwegsmanagement, eine ausreichende Sauerstoffversorgung und gegebenenfalls Beatmung sowie Flüssigkeitstherapie.

## Status epilepticus

- Identifizieren Sie Differenzialdiagnosen und Auslöser wie Hypoglykämie, Elektrolytstörungen, Intoxikationen, Enzephalitis und neurologische Erkrankungen ebenso wie systemische Komplikationen z. B. Atemwegs-obstruktion, Hypoxämie oder Schock.
- Wenn Krampfanfälle länger als 5 Minuten anhalten, geben Sie die erste Dosis eines Benzodiazepins. In speziellen Situationen soll eine sofortige Behandlung erwogen werden. Welches Benzodiazepin auf welchem Weg appliziert werden kann, hängt von Verfügbarkeit, Kontext, sozialen Präferenzen und dem Fachwissen der Therapeuten ab. Wenn noch kein i.v.-Zugang liegt, sollen alternative Applikationsformen verwendet werden. Eine angemessene Dosierung ist wichtig. Wir empfehlen:
  - › Midazolam
    - i.m. 0,2 mg/kgKG (max. 10 mg) oder Fertigspritzen: 5 mg für 13–40 kgKG, 10 mg > 40 kgKG);
    - intranasal/bukkal 0,3 mg/kgKG;
    - i.v. 0,15 mg/kgKG (max. 7,5 mg).
  - › Lorazepam 0,1 mg/kgKG i.v. (max. 4 mg).
  - › Diazepam
    - i.v. 0,2–0,25 mg/kgKG (max. 10 mg);
    - rektal 0,5 mg/kgKG (max. 20 mg).
- Wenn die Krämpfe nach weiteren 5 Minuten anhalten, verabreichen Sie eine zweite Dosis Benzodiazepin und bereiten Sie ein lang wirkendes Medikament der zweiten Wahl vor. Suchen Sie Expertenhilfe.
- Spätestens 20 Minuten nach Beginn der Krämpfe geben Sie Antiepileptika der zweiten Wahl. Die Wahl des Pharmakons hängt wiederum von Kontext, Verfügbarkeit und Fachwissen ab. Wieder ist zudem die richtige Dosierung wichtig:
  - › Levetiracetam 40–60 mg/kgKG i.v. (neuere Publikationen schlagen eine höhere Dosis vor; max. 4,5 g, über 15 Minuten).

- › Phenytoin 20 mg/kgKG i.v. (max. 1,5 g über 20 Minuten; oder alternativ Phosphenytoin).
  - › Valproinsäure 40 mg/kgKG i.v. (max. 3 g über 15 Minuten); geben Sie Valproinsäure **nicht** bei vermutetem Leberversagen oder Stoffwechselerkrankungen, die bei Säuglingen und jüngeren Kindern niemals ausgeschlossen werden können, sowie bei schwangeren Teenagern.
  - › Phenobarbital 20 mg/kgKG über 20 Minuten i.v. ist eine sinnvolle Second-Line-Alternative, wenn keines der 3 empfohlenen Pharmaka verfügbar ist.
- Wenn die Krämpfe anhalten, ziehen Sie ein zusätzliches Medikament der zweiten Wahl in Betracht, nachdem das erste Medikament der zweiten Wahl verabreicht wurde.
  - Spätestens 40 Minuten nach Beginn der Krämpfe soll (von einem Fachmann) eine Anästhesie mit Midazolam, Ketamin, Pentobarbital/Thiopental oder Propofol in Betracht gezogen werden, vorzugsweise unter kontinuierlicher EEG-Überwachung. Sorgen Sie für eine angemessene Unterstützung der Oxygenierung, Belüftung und Perfusion.
  - Der nichtkonvulsive Status epilepticus kann nach Beendigung der klinischen Krämpfe fortbestehen. Alle Kinder, die das Bewusstsein nicht vollständig wiedererlangen, benötigen eine EEG-Überwachung und eine angemessene Therapie.

## Hypoglykämie

- Erkennen Sie eine Hypoglykämie anhand der Situation, der klinischen Symptome und der Ergebnisse der Blutzuckermessung (50–70 mg/dl; 2,8–3,9 mmol/l) und behandeln Sie diese umgehend. Identifizieren und behandeln Sie auch die Ursache. Bei bestimmten Stoffwechselerkrankungen kann eine spezielle Anpassung der i.v.-Glukoseerhaltungsdosis indiziert sein.
- Eine leichte asymptomatische Hypoglykämie kann entweder durch langsame Glukoseinfusion (6–8 mg/kgKG/min i.v.) oder durch schnell wirkende Glukose

oral (0,3 g/kgKG Tabletten oder Äquivalent) behandelt werden. Anschließend werden zusätzliche Kohlenhydrate benötigt, um ein Wiederauftreten der Hypoglykämie zu verhindern.

- Eine schwere pädiatrische Hypoglykämie (< 50 mg/dl bzw. 2,8 mmol/l) mit neuroglykopenischen Symptomen erfordert:
  - › Glukose-i.v.-Bolus 0,3 g/kgKG: vorzugsweise als 10%ige (100 mg/ml; 3 ml/kgKG) oder 20%ige Lösung (200 mg/ml; 1,5 ml/kgKG)
  - › Wenn keine Glukose i.v. verfügbar ist, verabreichen Sie Glukagon zur Überbrückung, entweder i.m. oder s.c. (0,03 mg/kgKG oder 1 mg > 25 kgKG; 0,5 mg < 25 kgKG) oder intranasal (3 mg; 4- bis 16-Jährige).
  - › Prüfen Sie den Blutzucker 10 Minuten nach der Behandlung erneut und wiederholen Sie die Behandlung, wenn die Wirkung nicht reicht. Vernünftige Ziele sind ein Anstieg von mindestens 50 mg/dl (2,8 mmol/l) und/oder eine Zielglykämie von 100 mg/dl (5,6 mmol/l).
  - › Dosieren Sie die i.v.-Glukoseerhaltungsinfusion mit 6–8 mg/kgKG/min, um den Katabolismus rückgängig zu machen und ausreichende Blutspiegel aufrecht zu erhalten.

## Hypokaliämie

- Bei schwerer Hypokaliämie (< 2,5 mmol/l) bei drohendem Kreislaufstillstand geben Sie dem monitorüberwachten Kind über mindestens 20 Minuten i.v.-Kaliumboli von 1 mmol/kgKG (max. 30 mmol) und wiederholen die Gabe, bis das Serumkalium über 2,5 mmol/l liegt. Vermeiden Sie eine ungewollte Hyperkaliämie. Geben Sie zusätzlich Magnesium 30–50 mg/kgKG i.v.
- In allen anderen Fällen wird eine orale Kaliumgabe bevorzugt, wenn sie toleriert wird. Die Dosis soll vom klinischen Bild, dem gemessenen Wert und dem geschätzten Verlust bestimmt werden.

## Hyperkaliämie

- Um den Schweregrad der Hyperkaliämie zu bewerten, berücksichtigen Sie den Kaliumwert im Kontext der zugrunde liegenden Ursache und der beitragenden Faktoren sowie dem Vorhandensein kaliumbedingter EKG-Veränderungen. Beseitigen oder behandeln Sie die zugrunde liegenden Ursachen und Faktoren so schnell wie möglich.
- Passen Sie die Notfallbehandlung individuell an das Kind an. Ziehen Sie frühzeitig Experten hinzu. Bei Kindern mit akuter symptomatischer lebensbedrohlicher Hyperkaliämie geben Sie:
  - › Kalzium (z. B. Kalziumglukonat 10 % 0,5 ml/kgKG max. 20 ml) zur Membranstabilisierung. Dies wirkt innerhalb von Minuten und der Effekt hält 30–60 Minuten an.
  - › Schnell wirkendes Insulin mit Glukose zur Umverteilung des Kalium, das nach etwa 15 Minuten wirksam ist, erreicht nach 30–60 Minuten die maximale Wirkung und hält 4–6 Stunden an (z. B. 0,1 U/kgKG Insulin in einem 1 IE Insulin in 25 ml Glukose 20%iger Lösung). Eine wiederholte Dosierung kann erforderlich sein. Bei einem Glukosespiegel von > 250 mg/dl (13,9 mmol/l) ist anfangs keine Glukose erforderlich. Um eine Hypoglykämie zu vermeiden, setzen Sie nach der Behandlung der Hyperkaliämie die Glukoseerhaltungsinfusion ohne Insulin fort. Überwachen Sie den Blutzuckerspiegel.
  - › Hochdosierte vernebelte Betaagonisten (z. B. in 5-facher Bronchodilatationsdosis); beachten Sie jedoch, dass die maximale Wirkung erst nach 90 Minuten erreicht wird.
  - › Natriumbikarbonat 1 mmol/kgKG i.v. (gegebenenfalls wiederholt) bei metabolischer Azidose (pH < 7,2) und/oder Kreislaufstillstand. Die Wirkung von Natriumbikarbonat tritt langsam ein (Stunden).
- Setzen Sie die Kaliumumverteilungstherapie fort, bis die Kaliumelimination greift. Die Kaliumelimination kann durch Kaliumbindemittel, Furosemid (bei gut hydrierten Kindern mit erhaltener Nierenfunktion) und/oder Dialyse erfolgen.

# LEBENSRETTENDE MASSNAHMEN BEI KINDERN

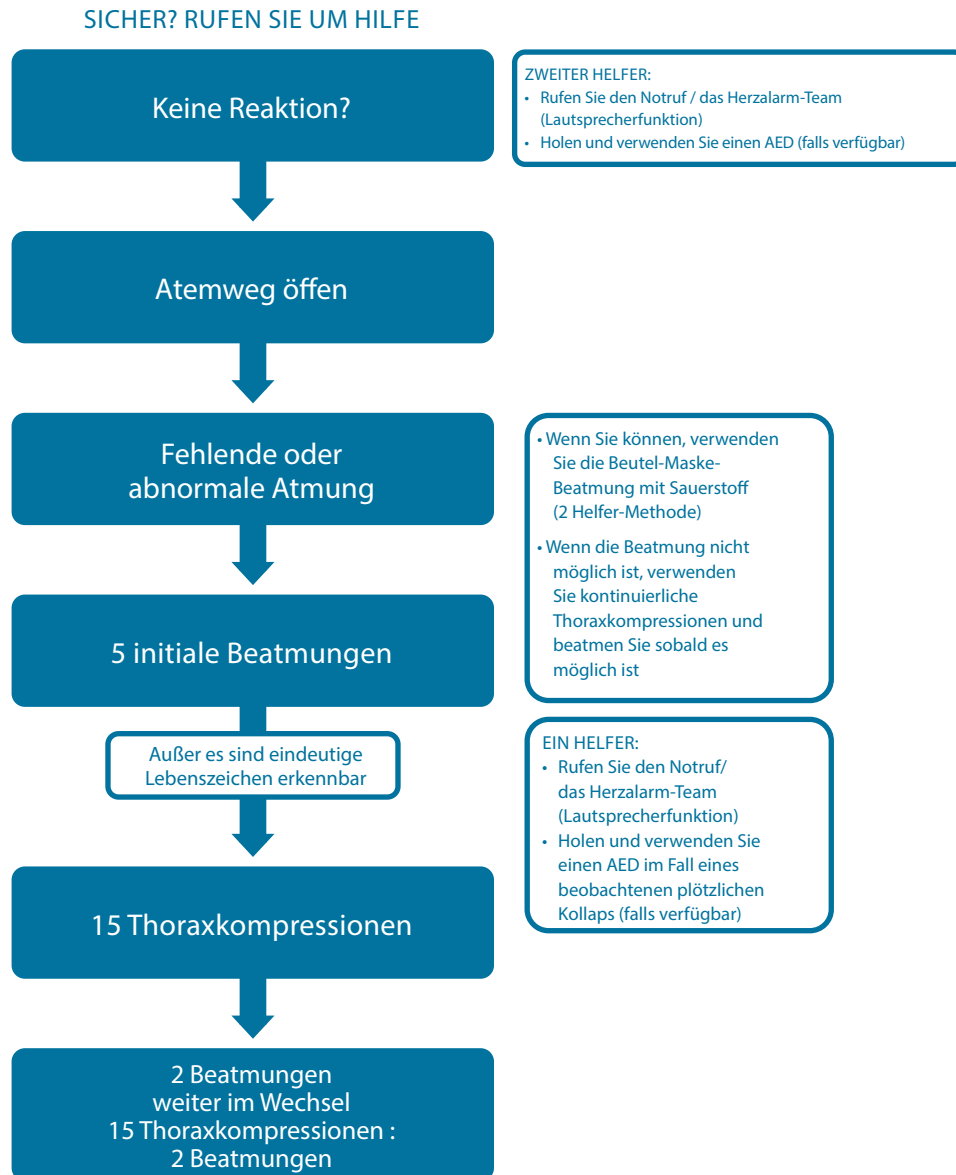


Abbildung 23 PBLS-Algorithmus

## Hyperthermie

- Bei Hitzschlag, d. h. einer zentralen Körpertemperatur  $\geq 40\text{--}40,5\text{ }^{\circ}\text{C}$  mit Funktionsstörung des Zentralnervensystems (ZNS):
  - › Messen Sie die zentrale Körpertemperatur so schnell wie möglich (rektal, ösophageal, Blase, intravaskulär).
  - › Die präklinische Behandlung besteht aus einer vollständigen Untersuchung gemäß dem ABCDE-Konzept, entsprechenden Maßnahmen und einer schnellen aggressiven Kühlung. Bingen Sie das Kind aus der Hitze. Ziehen Sie es aus und vernebeln Sie feuchte kalte Luft. Legen Sie Eisbeutel auf. Verwenden Sie frühzeitig Verdunstungskälte. Erwägen Sie bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen Immersion in kaltes Wasser.
  - › Die weitere Kühlung im Krankenhaus kann durch eine Kühldecke, durch Eispackungen auf dem Hals, in der Achselhöhle und Leiste oder alternativ auf der glatten Haut von Wangen, Handflächen und Fußsohlen erreicht werden sowie durch i.v.-Infusion von Kristalloiden mit Raumtemperatur. Stoppen Sie die Kühlmaßnahmen, sobald die Kerntemperatur  $38^{\circ}\text{C}$  erreicht hat. Benzodiazepine werden empfohlen, um Shivering, Zittern oder Krampfanfälle während der Abkühlungsmaßnahmen zu unterdrücken. Klassische fiebersenkende Medikamente sind unwirksam.
  - › Alle Kinder mit Hitzschlag sollen auf eine (pädiatrische) Intensivstation aufgenommen werden, um ein ausreichendes Monitoring zu gewährleisten und die damit verbundene Organfunktionsstörung zu behandeln.

## Basismaßnahmen zur Reanimation von Kindern

Die Reihenfolge der pädiatrischen Basismaßnahmen (PBLS) hängt vom Ausbildungsstand des Ersthelfers ab: Ersthelfer, die PBLS (bevorzugter Algorithmus) vollständig beherrschen, Ersthelfer, die nur in „Erwachsenen-BLS“ geschult sind, oder Ersthelfer ohne Ausbildung (vom Leitstellendisponenten angeleitete Notfallzeugen).



## Reihenfolge der PBLS-Aktionen

- Sorgen Sie für die Sicherheit von Ersthelfer und Kind. Überprüfen Sie die Reaktion auf verbale und taktile Stimulation. Bitten Sie Umstehende um Hilfe.
  - Wenn das Kind nicht reagiert, öffnen Sie die Atemwege und beurteilen Sie die Atmung nicht länger als 10 Sekunden lang.
    - › Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Atemwege durch Hals überstrecken und Kinn heben zu öffnen oder speziell bei Trauma, verwenden Sie den Esmarch-Handgriff. Wenn nötig, halten Sie den Hals vorsichtig überstreckt, bis die Atemwege geöffnet sind.
    - › In den ersten Minuten nach einem Atem-Kreislauf-Stillstand kann das Kind weiterhin langsame, einzelne Seufzer zeigen (Schnappatmung). Wenn Sie Zweifel haben, ob die Atmung normal ist, handeln Sie, als wäre sie nicht normal.
    - › Achten Sie auf Atembemühungen, hören und fühlen Sie den Luftstrom aus Nase und/oder Mund. Wenn es Atembemühungen gibt, aber kein Luftstrom, ist der Atemweg nicht offen.
    - › In Fällen, in denen es mehrere Ersthelfer gibt, soll ein zweiter Ersthelfer sofort nach Erkennung der Bewusstlosigkeit den Rettungsdienst alarmieren, vorzugsweise über die Lautsprecherfunktion eines Mobiltelefons.
  - Wenn das Kind nicht reagiert und keine normaler Atmung hat: Geben Sie 5 initiale Atemspenden.
    - › Achten Sie bei Säuglingen auf eine neutrale Lage des Kopfes. Bei älteren Kindern ist eine stärkere Neigung des Kopfes erforderlich (Hals überstrecken).
    - › Atmen Sie etwa 1 Sekunde lang gleichmäßig in den Mund des Kindes oder in Mund und Nase des Säuglings aus, sodass sich die Brust sichtbar hebt.
    - › Wenn Sie Schwierigkeiten haben, eine effektive Atemspende zu erreichen, kann der Atemweg verlegt sein (siehe unten): Entfernen Sie alle sichtbaren Hindernisse. Wischen Sie den Mund jedoch nicht blind mit dem Finger aus. Lagern Sie den Kopf neu oder korrigieren Sie die Methode zum Öffnen der Atemwege. Führen Sie bis zu 5 Versuche effektiver Beatmung durch. Sind Sie erfolglos, gehen Sie zu Thoraxkompressionen über.
  - › Kompetente Anwender sollen, wenn möglich, statt der Atemspende eine Beutel-Maske-Beatmung (BMV) mit Sauerstoff durchführen. Bei größeren Kindern können kompetente Anwender, wenn keine BMV verfügbar ist, auch eine Taschenmaske zur Atemspende verwenden.
  - › Wenn nur ein Ersthelfer mit einem Mobiltelefon vor Ort ist, soll dieser unmittelbar nach den initialen Atemspenden zuerst alarmieren und hierzu die Lautsprecherfunktion des Mobiltelefons aktivieren. Fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort, während Sie auf eine Antwort warten. Wenn kein Telefon verfügbar ist, führen Sie eine Minute lang Reanimationsmaßnahmen durch, bevor Sie das Kind allein lassen.
  - › Wenn PBLS-Anwender nicht mit der Atemspende beginnen können oder wollen, sollen sie sofort Thoraxkompressionen aufnehmen und Beatmungen so bald wie möglich in den Ablauf einbauen.
- Fahren Sie mit 15 Thoraxkompressionen fort, es sei denn, es gibt deutliche Zeichen eines Kreislaufs (wie Bewegen, Husten). Konzentrieren Sie sich auf gleichbleibend gute Thoraxkompressionen, definiert durch:
    - › Frequenz: 100–120/min für Säuglinge und Kinder.
    - › Tiefe: Komprimieren Sie die untere Hälfte des Brustbeins um mindestens ein Drittel des anteroposterioren Durchmessers des Brustkorbs. Die Thoraxkompressionen sollen niemals tiefer sein als die 6-cm-Grenze für Erwachsene, d. h. etwa die Daumenlänge eines Erwachsenen.
    - › Entlastung: Sie dürfen sich nicht aufstützen. Nehmen Sie zwischen den Kompressionen den Druck komplett vom Brustkorb und lassen Sie eine vollständige Expansion des Brustkorbs zu.

Führen Sie, wenn möglich, die Thoraxkompressionen auf einer harten Unterlage durch. Bewegen Sie das Kind nur, wenn dies zu deutlich besseren CPR-Bedingungen (Oberfläche, Zugänglichkeit) führt. Ziehen Sie Kleidung nur aus, wenn sie die Thoraxkompressionen stark behindert.

Verwenden Sie bei Säuglingen vorzugsweise die 2-Daumen-Thoraxkompression unter Umfassen der Brust. Achten Sie darauf, komplett zu entlasten. Einzelne Ersthelfer können alternativ die 2-Finger-Technik verwenden.

Verwenden Sie bei Kindern über 1 Jahr je nach Größe entweder eine 1-Hand- oder eine 2-Hand-Technik abhängig von der eigenen Handgröße. Wenn mit einer Hand gedrückt wird, kann man mit der anderen Hand die Atemwege offenhalten (oder den Kompressionsarm am Ellbogen stabilisieren).

- Auf 15 Kompressionen sollen 2 Atemspenden folgen und dann abwechselnd (15:2-Zyklus). Unterbrechen Sie die CPR nie, es sei denn, es gibt deutliche Anzeichen von Kreislauf (Bewegung, Husten) oder wenn Sie erschöpft sind. Zwei oder mehr Ersthelfer sollen sich bei den Thoraxkompressionen abwechseln, jeder der beiden Ersthelfer soll zwischen den Händen wechseln (die komprimierende und die darauf liegende Hand) oder bei der Technik (1- vs. 2-händig), um Erschöpfung zu vermeiden.
- Wenn es deutliche Lebenszeichen gibt, das Kind jedoch bewusstlos bleibt und nicht normal atmet, unterstützen Sie die Beatmung weiterhin mit einer altersgerechten Frequenz.

### Ersthelfer, die nur in Erwachsenen-BLS ausgebildet wurden

Wer nicht in PBLs geschult ist, soll den CPR-Algorithmus für Erwachsene inklusive Atemspende befolgen und die Technik der Größe des Kindes anpassen. Wer es gelernt hat, soll daran denken, zunächst 5 Atemspenden zu geben, bevor er mit der Thoraxkompression beginnt.

### Ungeschulte Laienhelfer

- Der Kreislaufstillstand wird auf Grund der Kombination von Bewusstlosigkeit und nichtnormaler Atmung festgestellt. Da Letzteres oft schwer festzustellen ist oder wenn Sicherheitsbedenken (z. B. zum Risiko einer Virusübertragung) bestehen, können sich Notfallzeugen statt durch Sehen-Hören-Fühlen, auch von spezifischen Beschreibungen (Telefon-CPR) oder vom Fühlen nach Atembewegungen leiten lassen.
- CPR soll durch Laienhelfer in jedem Fall gestartet werden, wenn dies möglich ist. Der Leitstellendisponent spielt eine entscheidende Rolle bei der

Unterstützung von nichtgeschulten Notfallzeugen, um den Kreislaufstillstand zu erkennen und die CPR zu beginnen. Wenn zum Zeitpunkt des Notrufs bereits CPR durch Notfallzeugen durchgeführt wird, sollen Disponenten Anweisungen nur erteilen, wenn sie darum gebeten werden oder wenn Probleme bei Kenntnissen oder Fähigkeiten auffallen.

- Die Schritte des Algorithmus für Disponenten bei pädiatrische CPR sind dem PBLs-Algorithmus sehr ähnlich. Um die Zahl der Wechsel zu verringern, kann ein Arbeitszyklus von 30:2 vorzuziehen sein. Wenn die Notfallzeugen keine Atemspende beherrschen, sollen sie mit Thoraxkompressionen fortfahren.

### Verwendung eines automatisierten externen Defibrillators (AED)

- Bei Kindern mit einem Kreislaufstillstand soll ein Ersthelfer, der allein ist, sofort mit der CPR beginnen, wie oben beschrieben. In Fällen, in denen die Wahrscheinlichkeit eines primär schockbaren Rhythmus sehr hoch ist, wie z. B. bei einem plötzlichen Kollaps, kann er schnell einen AED holen und anlegen (zum Zeitpunkt der Alarmierung des Rettungsdienstes), sofern der AED leicht zugänglich ist. Wenn mehr als ein Ersthelfer da ist, wird der zweite Ersthelfer sofort Hilfe herbeirufen und dann einen AED holen und anlegen, falls möglich.
- Geschulte Anwender sollen die No-flow-Zeit bei Verwendung eines AED begrenzen, indem sie die CPR unmittelbar nach der Schockabgabe oder der „Kein Schock“-Entscheidung wieder starten. Die Pads sollen mit minimaler oder ohne Unterbrechung der CPR aufgeklebt werden.
- Verwenden Sie nach Möglichkeit einen AED mit Leistungsabschwächung bei Säuglingen und Kindern unter 8 Jahren. Wenn dies nicht verfügbar ist, verwenden Sie für alle Altersgruppen einen Standard-AED.

### PBLs bei traumatischem Kreislaufstillstand (TCA)

- Beginnen Sie als Notfallzeuge mit CPR, wenn Sie mit einem Kind im Kreislaufstillstand nach einem Trauma konfrontiert werden, sofern es Ihre Sicherheit zulässt. Versuchen Sie, die Bewegung der Wirbelsäule während der CPR,

so gering wie möglich zu halten, ohne die Reanimationsmaßnahmen zu behindern, welche eindeutig Priorität haben.

- Wenden Sie bei einem traumatischen Kreislaufstillstand am Notfallort nicht routinemäßig einen AED an, es sei denn, es besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit für einen schockbaren zugrunde liegenden Rhythmus, z. B. nach einem Stromschlag.
- Üben Sie direkten Druck aus, um massive äußere Blutungen zu stoppen, wenn möglich mit hämostatischen Verbänden. Verwenden Sie bei unkontrollierbaren, lebensbedrohlichen äußeren Blutungen vorzugsweise ein handelsübliches Tourniquet, sonst ein improvisiertes.

### Seitenlage

- Bei bewusstlosen Kindern, die sich nicht in Kreislaufstillstand befinden und eindeutig normal atmen, können die Atemwege entweder durch fortgesetzte Überstreckung des Halses mit Anheben des Kinns oder den Esmarch-Handgriff offen gehalten werden oder, insbesondere wenn das Risiko des Erbrechens besteht, durch Lagerung des bewusstlosen Kindes in der Seitenlage.
- In der Seitenlage überprüfen Sie die Atmung jede Minute neu, um einen Kreislaufstillstand sofort zu erkennen. Laienhelfer müssen möglicherweise dazu vom Disponenten angeleitet werden.
- Vermeiden Sie jeglichen Druck auf die Brust des Kindes, der die Atmung beeinträchtigen könnte, und wechseln Sie regelmäßig (etwa alle 30 Minuten) die Seite, um Druckstellen zu vermeiden.
- Bei bewusstlosen Traumapatienten öffnen Sie den Atemweg mit dem Esmarch-Handgriff und achten Sie dabei darauf, eine Rotation der Wirbelsäule zu vermeiden.

## Fremdkörperaspiration/Atemwegsobstruktion beim Kind

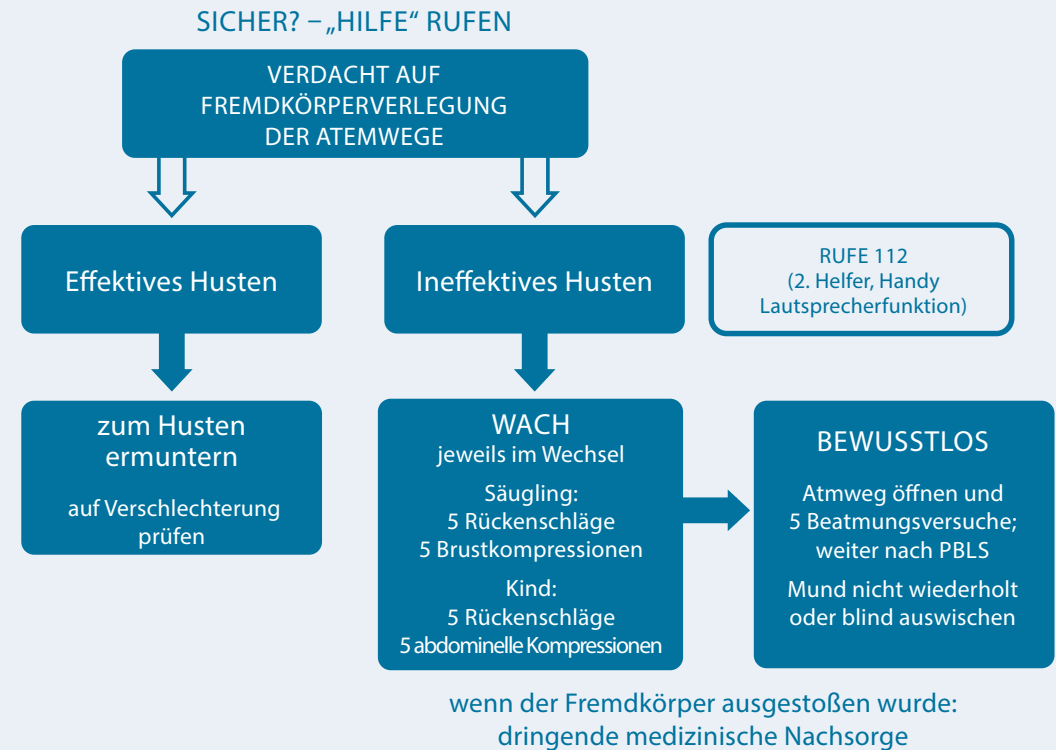


Abbildung 24 FBAO-Algorithmus

- Gehen Sie von einer Fremdkörperverlegung aus, wenn der Symptombeginn sehr plötzlich war, keine anderen Krankheitszeichen vorliegen und es anamnestische Hinweise dafür gibt, z. B. wenn das Kind unmittelbar zuvor gegessen oder mit kleinen Gegenständen gespielt hat.

- Solange das Kind effektiv hustet (voll ansprechbar, lauter Husten, vor dem Husten Luft holt, weint oder spricht), ist kein Eingreifen erforderlich. Ermuntern Sie das Kind weiter zu husten und überwachen Sie es kontinuierlich.
- Wenn der Husten des Kindes ineffektiv wird (abnehmendes Bewusstsein, leiserer Husten, Unfähigkeit zu atmen oder zu sprechen, Zyanose), bitten Sie um Hilfe von Notfallzeugen und bestimmen Sie den Bewusstseinsgrad des Kindes. Ein zweiter Retter soll den Rettungsdienst alarmieren, vorzugsweise per Mobiltelefon (Lautsprecherfunktion). Wenn Sie allein sind, fahren Sie zuerst mit den Maßnahmen fort, es sei denn, Sie können gleichzeitig mit aktivierter Lautsprecherfunktion anrufen.
- Wenn das Kind noch bei Bewusstsein ist, aber unwirksam hustet, wenden Sie „Schläge auf den Rücken“ an. Falls Schläge auf den Rücken die Fremdkörperverletzung nicht beseitigen, führen Sie bei Säuglingen Thorax- und bei Kindern abdominelle Kompressionen durch. Wenn der Fremdkörper nicht ausgestoßen wird und das Opfer noch bei Bewusstsein ist, setzen Sie die Abfolge von Rückenschlägen und Brust Kompressionen (für Säuglinge) oder abdominellen Kompressionen (für Kinder) fort. Lassen Sie das Kind nicht allein.
- Ziel ist, das Hindernis mit einem einzelnen Stoß zu beseitigen, statt viele davon zu benötigen.
- Falls der Fremdkörper erfolgreich ausgestoßen wurde, beurteilen Sie den klinischen Zustand des Kindes. Es ist möglich, dass ein Teil des Fremdkörpers in den Atemwegen verblieben ist und Komplikationen verursacht. Im Zweifel oder wenn das Kind mit abdominellen Kompressionen behandelt wurde, ist eine dringende medizinische Nachsorge obligatorisch.
- Wenn das Kind mit Bolusgeschehen bzw. Fremdkörperaspiration bewusstlos ist oder wird, fahren Sie nach dem pädiatrischen BLS-Algorithmus fort. Kompetente Anwender sollen die Verwendung einer Magill-Zange erwägen, um Fremdkörper zu entfernen.

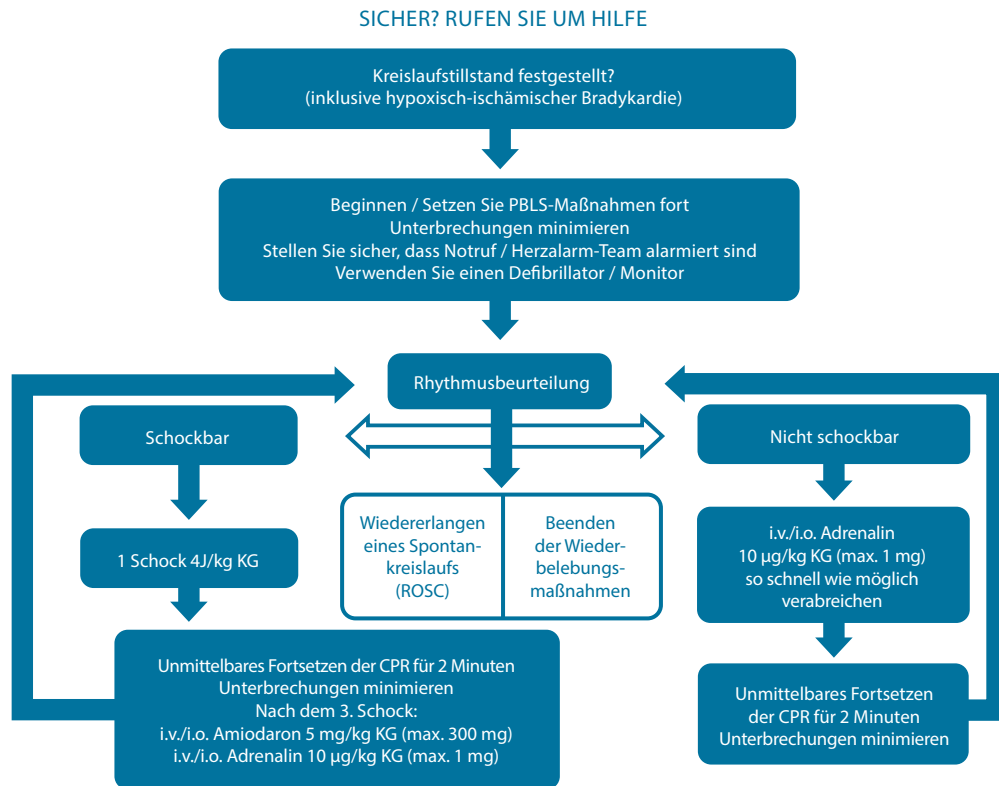
## Erweiterte Maßnahmen zur Reanimation von Kindern (EPALS)

### Reihenfolge der EPALS-Aktionen

Obwohl die Aktionen schrittweise dargestellt werden, handelt es sich bei EPALS um Teamarbeit, mehrere Interventionen werden parallel durchgeführt. ALS-Teams sollen nicht nur Kenntnisse und Fähigkeiten trainieren, sondern auch Teamwork und die „Choreografie“ von EPALS-Interventionen.

- Beginnen und/oder fahren Sie mit der pädiatrischen BLS (PBLs) fort. Der Kreislaufstillstand kann klinisch oder basierend auf überwachten Vitalfunktionen (EKG, Fehlen des SpO<sub>2</sub>- und/oder etCO<sub>2</sub>-Signals, kein Blutdruck usw.) erkannt werden. Beginnen Sie CPR auch bei Kindern, die trotz ausreichender Atemunterstützung bradykard werden und Anzeichen einer sehr geringen Perfusion zeigen.
- Falls nicht bereits angelegt, etablieren Sie so bald wie möglich kardiales Monitoring mit EKG-Elektroden oder selbstklebenden Defibrillator-Pads (oder Defibrillationspaddeln). Unterscheiden Sie zwischen schockbaren und nicht-schockbaren Herzrhythmen.
  - › Nichtschockbare Rhythmen sind pulslose elektrische Aktivität (PEA), Bradykardie und Asystolie. Wenn Bradykardie (< 60/min) das Ergebnis von Hypoxie oder Ischämie ist, ist eine CPR erforderlich, auch wenn noch ein Puls tastbar ist. Daher sollen Ersthelfer eher Vitalzeichen bewerten und keine Zeit damit verlieren nach einem Puls zu suchen. Wenn keine Vitalzeichen vorhanden sind, setzen Sie die hochwertige CPR fort. Etablieren Sie einen Gefäßzugang und geben Sie so bald wie möglich Adrenalin i.v. (10 µg/kgKG, max. 1 mg). Spülen Sie anschließend mit Infusion, um das Medikament einzuschwemmen. Wiederholen Sie die Adrenalintherapie alle 3–5 Minuten. In Fällen, in denen es wahrscheinlich schwierig wird, einen i.v.-Zugang zu erhalten, wählen Sie primär den i.o.-Zugang.
  - › Schockbare Rhythmen sind die pulslose ventrikuläre Tachykardie (pVT) und Kammerflimmern (VF). Sobald diese festgestellt sind, soll sofort eine Defibrillation versucht werden (unabhängig von der EKG-Amplitude). Wenn Sie Zweifel haben, betrachten Sie den Rhythmus als schockbar.

# ERWEITERTE MASSNAHMEN ZUR REANIMATION VON KINDERN



**Während der CPR**

- Stellen Sie eine qualitativ hochwertige CPR sicher: Frequenz, Tiefe, Entlastung
- Verwenden Sie die Beutel-Maske-Beatmung mit 100% Sauerstoff (2-Helfer-Technik mit Doppel-C-Griff)
- Vermeiden Sie eine Hyperventilation
- Gefäßzugang (intravenös, intraossär)
- Sobald begonnen, geben Sie Adrenalin alle 3–5 Minuten
- Spülen Sie nach jeder Gabe mit NaCl 0,9% nach
- Wiederholen Sie Amiodaron 5 mg/kg KG (max. 150 mg) nach dem 5. Schock
- Erwägen Sie eine Atemwegssicherung und Kapnographie (wenn erfahren)
- Verwenden Sie kontinuierliche Thoraxkompressionen, wenn ein Endotrachealtubus platziert ist.  
Beatmungsfrequenz: 25 (Säuglinge) – 20 (1–8 Jahre) – 15 (8–12 Jahre) oder 10 (>12 Jahre) pro Minute
- Erwägen Sie eine stufenweise Steigerung der Energiedosis (bis max. 8 J/kg KG – max. 360 Joule) bei refraktärem VF/pVT (≥ 6 Schocks)

**Behandeln Sie reversible Ursachen**

- Hypoxie
- Hypovolämie
- Hyper-/Hypokaliämie, -kalzämie, -magnesiämie; Hypoglykämie
- Hypo-/Hyperthermie
- Herzbeutel tamponade
- Intoxikation
- Thromboembolie (koronar oder pulmonal)
- Spannungspneumothorax

Adaptieren Sie den Algorithmus an spezielle Situationen (z.B. Trauma, eCPR)

**Sofort nach ROSC**

- ABCDE-Schema
- Kontrollierte Oxygenierung (SpO<sub>2</sub> 94–98%) & Ventilation (Normokapnie)
- Vermeiden Sie eine arterielle Hypotension
- Behandeln Sie vorangegangene Ursachen

Wenn Sie selbstklebende Pads verwenden, setzen Sie die Thoraxkompression fort, während der Defibrillator lädt. Unterbrechen Sie nach dem Laden die Thoraxkompression und stellen Sie sicher, dass kein Ersthelfer Körperkontakt zum Kind hat. Minimieren Sie die Verzögerung zwischen der Unterbrechung der Thoraxkompression und der Abgabe des Schocks (< 5 Sekunden). Geben Sie einen Schock (4 J/kgKG) und setzen Sie die CPR sofort fort. Überprüfen Sie den Herzrhythmus alle 2 Minuten (nach dem letzten Schock) und geben Sie einen weiteren Schock (4 J/kgKG), wenn der schockbare Rhythmus anhält. Geben Sie unmittelbar nach dem dritten Schock Adrenalin (10 µg/kgKG, max. 1 mg) und Amiodaron (5 mg/kgKG, max. 300 mg) i.v./i.o. Spülen Sie jedes Medikament ein. Lidocain i.v. (1 mg/kgKG) kann von Ersthelfern, die seine Anwendung beherrschen, als Alternative zu Amiodaron verwendet werden.

Geben Sie nach dem 5. Schock eine zweite Dosis Adrenalin (10 µg/kgKG, max. 1 mg) und Amiodaron (5 mg/kgKG, max. 150 mg), wenn das Kind noch einen schockbaren Rhythmus hat. Danach soll Adrenalin alle 3–5 Minuten wiederholt werden.

- › Wechseln Sie den Ersthelfer, der die Kompressionen durchführt, mindestens alle 2 Minuten aus. Achten Sie auf Erschöpfung und/oder suboptimale Kompressionen und wechseln Sie bei Bedarf früher.
- › Setzen Sie die CPR fort, es sei denn:
  - Bei der Rhythmusprüfung wird ein organisierter potenziell perfundierender Rhythmus erkannt und von Anzeichen einer Rückkehr des Spontankreislaufs (ROSC) begleitet. Der ROSC soll klinisch (Augenöffnung, Bewegung, normale Atmung) und/oder apparativ (endtidales Kohlendioxid etCO<sub>2</sub>, Sauerstoffsättigung SpO<sub>2</sub>, Blutdruckmessung, Ultraschalluntersuchung) beurteilt werden.
  - Es gibt definierte Kriterien für den Abbruch der Wiederbelebungsmaßnahmen (siehe Kapitel ERC-Richtlinien zur Ethik).

Abbildung 25 EPALS-Algorithmus

## Defibrillation während pädiatrischer ALS

Manuelle Defibrillation ist die empfohlene Methode beim EPALS. Wenn diese jedoch nicht sofort verfügbar ist, kann alternativ ein AED verwendet werden.

- Verwenden Sie 4 J/kgKG als Standardenergiedosis für die Schockabgabe. Es erscheint sinnvoll, keine Dosen zu verwenden, die über den für Erwachsene empfohlenen liegen (120–200 J, abhängig vom Defibrillatortyp). Erwägen Sie bei refraktärem VF/pVT (d. h. mehr als 5 Defibrillationen erforderlich), die Dosis zu erhöhen, schrittweise bis zu 8 J/kgKG oder max. 360 J.
- Die Defibrillation mittels selbstklebender Pads ist Standard geworden. Wenn nicht verfügbar, wird die Verwendung von Paddels (mit Gelkissen) immer noch als akzeptable Alternative angesehen, diese erfordert jedoch spezifische Änderungen an der „Choreografie“ der Defibrillation. Der Defibrillator soll dann mit aufgesetzten Paddels geladen werden, dabei sollen die Thoraxkompressionen unterbrochen werden. Eine gute Planung vor jeder Aktion minimiert die „Hands-off“-Zeit.

Die Pads sollten entweder anterolateral (AL) oder anteroposterior (AP) positioniert werden. Vermeiden Sie Kontakt zwischen den Pads, da dies zu einer Lichtbogenbildung führen kann. In der AL-Position wird ein Pad unter dem rechten Schlüsselbein und das andere unter der linken Achselhöhle platziert. In der AP-Position wird das vordere Pad in der Mitte der Brust unmittelbar links vom Brustbein und das hintere in der Mitte des Rückens zwischen den Schulterblättern platziert.

## Sauerstoffversorgung und Beatmung während pädiatrischem ALS

- Oxygenieren und beatmen Sie mit Beutel-Maske-Beatmung unter Verwendung einer hohen inspiratorischen Sauerstoffkonzentration (100 %). Titrieren Sie die inspiratorische Sauerstofffraktion ( $\text{FiO}_2$ ) während der CPR nicht.
  - › Erwägen Sie eine erweiterte Atemwegssicherung (Endotrachealtubus, SGA) für einen Transport unter CPR oder eine längere Wiederbelebung, wenn ein kompetenter Ersthelfer anwesend ist. Wenn eine Beatmung durch Beutel-Maske-Beatmung nicht möglich ist, sollen Sie frühzeitig eine erweiterte

Atemwegssicherung in Betracht ziehen. Überwachen Sie eine erweiterte Atemwegssicherung durch  $\text{etCO}_2$ -Monitoring.

- › Vermeiden Sie immer eine Hyperventilation (durch zu hohe Atemfrequenz und/oder zu hohes Atemzugvolumen). Achten Sie jedoch auch darauf, dass während der Thoraxkompressionen die Lungen adäquat belüftet werden. Das Atemzugvolumen kann anhand der Thoraxhebung geschätzt werden.
- Bei CPR mit Überdruckbeatmung über einen Endotrachealtubus kann die Beatmung asynchron und die Thoraxkompression kontinuierlich sein (nur alle 2 Minuten zur Rhythmusprüfung pausieren). In diesem Fall sollen sich die Beatmungen der unteren Grenze der normalen altersspezifischen Atemfrequenz orientieren z. B. Beatmungen pro Minute: 25/min (Säuglinge), 20/min (> 1 Jahr), 15/min (> 8 Jahre), 10/min (> 12 Jahre).
- Bei Kindern, die bereits an einem Beatmungsgerät beatmet werden, kann man entweder das Beatmungsgerät abklemmen und mit einem selbstfüllenden Beutel beatmen oder mit dem mechanischen Beatmungsgerät weiter beatmen. Stellen Sie im letzteren Fall sicher, dass sich das Beatmungsgerät in einem volumengesteuerten Modus befindet, dass Trigger und Grenzwerte deaktiviert sind und Frequenz, Atemzugvolumen und inspiratorische Sauerstofffraktion ( $\text{FiO}_2$ ) für die CPR geeignet sind. Es gibt keine Evidenz für ein bestimmtes PEEP-Niveau während der CPR.  
**Cave:** Eine Funktionsstörung des Beatmungsgeräts kann selbst Ursache eines Kreislaufstillstand sein.
- Sobald ein dauerhafter ROSC eintritt, titrieren Sie die inspiratorische Sauerstofffraktion ( $\text{FiO}_2$ ) auf eine Sauerstoffsättigung ( $\text{SpO}_2$ ) von 94–98 %. Kinder, die das Bewusstsein nicht wiedererlangen oder bei anderen klinischen Indikationen, sollen durch kompetente Anwender eine erweiterte Atemwegssicherung erhalten, falls dies noch nicht geschehen ist.

## Monitoring während EPALS

- Die Kapnografie ist für die Überwachung der Tubuslage obligatorisch. Sie erlaubt jedoch keine Identifizierung einer einseitigen bronchialen Intubation.

Während der CPR kann sie helfen, einen ROSC schnell zu erkennen.  $\text{etCO}_2$ -Werte sollen bei pädiatrischer ALS weder als Qualitätsindikator oder Ziel noch als Indikation für oder gegen die Fortsetzung der Reanimationsmaßnahmen verwendet werden.

- Eine invasive Blutdruckmessung soll während der pädiatrischen ALS nur von kompetenten Ersthelfern bei einem Kreislaufstillstand im Krankenhaus (IHCA) angestrebt werden, wenn bei dem betroffenen Kind bereits ein arterieller Zugang vorhanden ist. Blutdruckwerte sollen nicht für die Prognoseerstellung verwendet werden.
- Point-of-Care-Ultraschall kann von kompetenten Helfern verwendet werden, um reversible Ursachen für den Kreislaufstillstand zu identifizieren. Der Einsatz darf die „Hands-off“-Zeit nicht verlängern und die Qualität der CPR nicht beeinträchtigen. Die Bildgebung erfolgt am besten in Pausen zur Rhythmusprüfung und/oder zur Beatmung. Das Team soll planen und antizipieren (Choreografie), um die verfügbaren Sekunden optimal auszunutzen.
- Point-of-Care-Serumwerte (z. B. Kalium, Laktat, Glukose etc.) können reversible Ursachen für einen Kreislaufstillstand identifizieren, sollen jedoch nicht zur Prognosestellung verwendet werden. Ersthelfer sollen sich bewusst sein, dass die gemessenen Werte je nach Messtechnik und Probeentnahmestelle erheblich abweichen können.

### Besondere Umstände, reversible Ursachen

- Die frühzeitige Identifizierung und korrekte Behandlung einer reversiblen Ursache während der CPR hat bei EPALS Priorität. Verwenden Sie die Mnemotechnik „4H’s und HITS“, um sich zu merken, wonach Sie aktiv suchen müssen:
  - › 4H’s: Hypoxie; Hypovolämie; Hypo- oder Hyperkaliämie/-kalzämie/-magnesiämie und Hypoglykämie; Hypo- oder Hyperthermie;
  - › HITS: Herzbeutelamponade; Intoxikation; Thromboembolie (Herz, Lunge); Spannungspneumothorax.

- Sofern nicht anders angegeben, ist die spezifische Behandlung für jede dieser Ursachen beim Kreislaufstillstand dieselbe wie bei akuten lebensbedrohlichen Erkrankungen (siehe oben und der entsprechende Abschnitt zu besonderen Umständen in diesen Leitlinien).
- Helfer sollten, nach Protokoll und wenn möglich mit fachkundiger Hilfe, spezifische Behandlungen für Vergiftungen mit Hochrisikomedikamenten (z. B. Betablocker, trizyklische Antidepressiva, Kalziumkanalblocker, Digitalis oder Insulin) in Betracht ziehen. Bei bestimmten lebensbedrohlichen Intoxikationen sollen extrakorporale Behandlungen frühzeitig erwogen werden. Diese Patienten sollen in ein Zentrum gebracht werden, das extrakorporale Behandlungen bei Kindern durchführen kann, idealerweise bevor kardiovaskuläre oder neurologische Auffälligkeiten auftreten (abgeleitet aus dem Kontext der Vergiftung und nicht aus den aktuellen Symptomen).
- Spezifische Erkrankungen, wie aus der Herzchirurgie oder Neurochirurgie sowie Trauma, Ertrinken, Sepsis und pulmonale Hypertonie, erfordern ebenfalls einen spezifischen Ansatz. Die weit verbreitete Verwendung von ECLS bzw. eCPR hat das gesamte Konzept der „Reversibilität“ neu definiert.
  - › Einrichtungen, die herzchirurgische Operationen bei Kindern durchführen, sollen institutsspezifische Algorithmen für den Kreislaufstillstand nach herzchirurgischen Operationen festlegen.
  - › Standard-EPALS kann bei Kindern mit Kreislaufstillstand und pulmonaler Hypertonie (PHT) unwirksam sein. Suchen Sie aktiv nach reversiblen Ursachen für einen erhöhten Lungengefäßwiderstand wie Medikationsabbruch, Hyperkarbie, Hypoxie, Arrhythmien, Herzbeutelamponade oder Arzneimitteltoxizität. Beachten Sie spezielle Behandlungskonzepte wie pulmonale Vasodilatoren.

### Traumatisch bedingter Kreislaufstillstand (TCA)

- Starten Sie im Fall eines TCA die pädiatrische Standard-CPR, während Sie nach einer der reversiblen Ursachen für TCA suchen und diese behandeln:
  - › Atemwege offenhalten und Beatmung mit Sauerstoff,

- › externe Blutungskontrolle, einschließlich der Verwendung von Tourniquets bei Massivblutungen aus Verletzungen der Extremitäten.
  - › Bilaterale Finger- oder Tubusthorakostomie (oder Nadelthorakozentese),
  - › i.o./i.v.-Zugang und Volumengabe, wenn möglich mit Vollblut oder Blutprodukten, sowie die Verwendung der Beckenschlinge bei stumpfen Traumata.
- Thoraxkompression werden je nach verfügbarem Personal und den weiteren Maßnahmen parallel zu diesen Eingriffen durchgeführt. Aufgrund des Verletzungsmechanismus kann die Korrektur reversibler Ursachen der Adrenalingabe vorausgehen.
  - Erwägen Sie eine Thorakotomie bei der Ankunft in der Notaufnahme bei pädiatrischen TCA-Patienten mit penetrierendem Trauma mit und ohne Lebenszeichen. Bei einigen Rettungsdiensten können hochkompetente Fachkräfte auch eine präklinische Thorakotomie für diese Patienten oder für Kinder mit speziellen stumpfen Verletzungen in Betracht ziehen.

### Unterkühlung

- Passen Sie pädiatrische Standard-ALS-Maßnahmen dem Grad der Unterkühlung an (siehe auch Kapitel über besondere Umstände). Beginnen Sie mit Standard-CPR bei allen Kindern im Kreislaufstillstand. Wenn eine kontinuierliche CPR nicht möglich ist und das Kind stark unterkühlt ist (< 28 °C), kann eine verzögerte oder intermittierende CPR in Betracht gezogen werden.
- Jedes unterkühlte Kind, das eine Chance auf ein günstiges Ergebnis haben kann, soll idealerweise so bald wie möglich zu einem (pädiatrischen) Referenzzentrum mit ECLS- oder kardiopulmonaler Bypassmöglichkeit transportiert werden.

### Extrakorporale Lebenserhaltung

- Bei Kindern mit IHCA und einer (vermuteten) reversiblen Ursache soll eCPR frühzeitig in Betracht gezogen werden, wenn der konventionelle pädiatrische

ALS nicht sofort zum ROSC führt. Das gilt für ein Umfeld, in dem Fachwissen, Ressourcen und tragbare Systeme verfügbar sind, um ECLS schnell einzuleiten.

- Für bestimmte Untergruppen von Kindern mit dekompensiertem kardiorespiratorischem Versagen (z. B. schwerem refraktärem septischen Schock, Kardiomyopathie, Myokarditis, refraktärem niedrigem Herzzeitvolumen) kann die Verwendung von ECLS vorteilhaft sein bevor es zum Stillstand kommt, um die Endorgane zu unterstützen und einen Kreislaufstillstand zu verhindern. IHCA kurz vor oder während der Kanülierung soll den ECLS-Beginn nicht ausschließen.
- Kompetente Ersthelfer könnten sich auch dazu entschließen, eine eCPR für OHCA in Fällen eines tiefen hypothermen Kreislaufstillstands einzusetzen oder wenn die Kanülierung von einem gut trainierten Team innerhalb eines Rettungsdienstes außerklinisch durchgeführt werden kann.

### Postreanimationsbehandlung

Das Outcome von Kindern nach ROSC hängt von vielen Faktoren ab, von denen einige möglicherweise einer Behandlung zugänglich sind. Sekundäre Schäden an lebenswichtigen Organen können durch ein andauerndes Herz-Kreislauf-Versagen aufgrund der auslösenden Pathologie, einer Myokardfunktionsstörung nach ROSC, einer Reperfusionstörung oder einer anhaltenden Hypoxämie verursacht werden.

- **Hämodynamisch:** Vermeiden Sie eine Hypotonie nach ROSC (d. h. MAP < 5. Perzentile für das Alter). Streben Sie einen Blutdruck bei bzw. über der 50. Perzentile an, berücksichtigen Sie die klinischen Symptome, den Serumlaktatwert und/oder die Messungen des Herzzeitvolumens. Verwenden Sie dazu die minimal erforderlichen Dosen von parenteralen Flüssigkeiten und vasoaktiven Medikamenten. Überwachen Sie alle Maßnahmen und passen Sie diese kontinuierlich den physiologischen Reaktionen des Kindes an.
- **Beatmung:** Passen Sie die Beatmungsfrequenz und das Beatmungsvolumen an das Alter des Kindes an, um einen normalen Kohlendioxidpartialdruck (PaCO<sub>2</sub>) zu erreichen. Vermeiden Sie sowohl Hypokapnie als auch Hyperkapnie. Bei



einigen Kindern können die üblichen Werte für den Kohlendioxidpartialdruck ( $\text{PaCO}_2$ ) und Sauerstoffpartialdruck ( $\text{PaO}_2$ ) von den Populationsnormalwerten für das Alter abweichen (z. B. bei Kindern mit chronischer Lungenerkrankung oder angeborenen Herzfehlern). Ziel ist es, die individuellen Werte des Kindes wiederherzustellen. Verwenden Sie das endtidale Kohlendioxid ( $\text{etCO}_2$ ) nicht als Ersatz für Kohlendioxidpartialdruck ( $\text{PaCO}_2$ ), wenn Sie Normokapnie als Teil der neuroprotektiven Vorsorge anstreben, es sei denn, die Korrelation ist nachgewiesen.

- **Oxygenierung:** Titrieren Sie die inspiratorische Sauerstofffraktion ( $\text{FiO}_2$ ), um eine Normoxämie zu erreichen, oder halten Sie die Sauerstoffsättigung ( $\text{SpO}_2$ ) im Bereich von 94–98%, wenn keine arterielle Blutgasanalyse verfügbar ist. Halten Sie bei vermuteter Kohlenmonoxidvergiftung oder schwerer Anämie eine hohe inspiratorische Sauerstofffraktion ( $\text{FiO}_2$ ) aufrecht.
- Verwenden Sie ein gezieltes **Temperaturmanagement TTM**: Vermeiden Sie Fieber ( $\leq 37,5^\circ\text{C}$ ), halten Sie eine bestimmte vordefinierte Temperatur ein, z. B. durch externe Kühlung. Niedrigere Zieltemperaturen (z. B.  $34^\circ\text{C}$ ) erfordern geeignete Systeme der pädiatrischen Intensivpflege und sollen nur in einer Umgebung mit der erforderlichen Expertise verwendet werden. Alternativ kann das Behandlungsteam eine höhere Zieltemperatur definieren, z. B.  $36^\circ\text{C}$ .
- **Blutzuckerkontrolle:** Überwachen Sie den Blutzucker und vermeiden Sie sowohl Hypo- als auch Hyperglykämie. Beachten Sie, dass eine strenge Glukoseeinstellung das Risiko einer unbeabsichtigten Hypoglykämie beinhaltet und dadurch schaden kann.

Nachdem mehrere Faktoren Einfluss auf das Outcome nach einem Kreislaufstillstand haben, kann kein einzelner Faktor isoliert für die Prognoseerstellung verwendet werden. Die Behandelnden sollen daher mehrere Variable in der Phase vor, während und nach dem Kreislaufstillstand integriert verwenden, einschließlich biochemischer Marker und neuroradiologischer Bildgebung.

## Ethik

Diese Ethikleitlinien des European Resuscitation Council enthalten evidenzbasierte Empfehlungen für die routinemäßige ethische Praxis der Reanimation und die Betreuung von Erwachsenen und Kindern am Lebensende. Die Leitlinie konzentriert sich in erster Linie auf wichtige ethische Aspekte in der Praxis, d. h. Patientenverfügung, vorausschauende Versorgungsplanung und gemeinsame Entscheidungsfindung, und auf die Entscheidung über die Reanimation, Ausbildung und Forschung. Diese Bereiche stehen in engem Zusammenhang mit der Anwendung der Prinzipien der Bioethik in der Praxis der Reanimation und der Betreuung am Lebensende.

## Wichtige Maßnahmen zur Wahrung der Autonomie

### Patientenpräferenzen und Behandlungsentscheidungen

Für Ärzte gilt:

- Richten Sie sich nach der vorausschauenden Versorgungsplanung des Patienten, die im Konsens getroffene Entscheidungen enthält, damit Patientenwünsche und Behandlung bestmöglich übereinstimmen.
- Bieten Sie allen Patienten mit erhöhtem Risiko eines Kreislaufstillstand oder geringem Reanimationserfolg bei Kreislaufstillstand eine vorausschauende Versorgungsplanung an.
- Unterstützen Sie die vorausschauende Versorgungsplanung bei allen Patienten, die dies wünschen.
- Erfassen Sie solche Planung konsequent, z. B. in elektronischen Registern, Dokumentationsvorlagen usw.
- Integrieren Sie die Reanimationsentscheidung in andere Behandlungsentscheidungen, wie z. B. invasive Beatmung, Notfallbehandlungspläne, um klare Behandlungsziele zu erhalten und um zu vermeiden, dass andere indizierte Behandlungen unbeabsichtigt nicht angewendet werden.
- Ärzte sollten keine CPR anbieten, wenn eine Reanimation aussichtslos erscheint.

## VORAUSSCHAUENDE BEHANDLUNGSPÄNE

### 1.

- helfen Patienten und deren Familien den Reanimationserfolg zu erreichen, der diesen wichtig ist;
- ermöglichen Ärzten und Patienten an einer gemeinsame Entscheidungsfindung Teil zu haben;
- sollen DNACPR-Entscheidungen in Notfallmedizinische Behandlungspläne integrieren.

### 2.

## SCHULEN SIE PATIENTEN UND ÖFFENTLICHKEIT DARIN

- was Wiederbelebung beinhaltet und was Überleben nach erfolgreicher Wiederbelebung bedeutet;
- den Ärzten zu vermitteln, was Ihnen als Patient bezüglich ihres Reanimationsausgangs wichtig ist.

### 3.

## SCHULEN SIE DAS MEDIZINISCHE PERSONAL DARIN

- was vorausschauende Behandlungsplanung bedeutet;
- was eine gemeinsame Entscheidungsfindung beinhaltet;
- wie man effektiv mit Patienten und deren Angehörigen kommuniziert, wenn es um vorausschauende Behandlungsplanung geht.

### 4.

## WANN WIEDERBELEBUNG BEGONNEN UND WANN SIE GESTOPPT WERDEN SOLL

- Nutzen Sie vordefinierte Kriterien für das Unterlassen und den Abbruch einer CPR
- Treffen Sie keine Entscheidungen auf der Basis einzelnen klinischen Zeichen oder Zeichen einer schlechten Prognose.
- Dokumentieren Sie die Gründe für Ihre Reanimationsentscheidungen.

## FORSCHUNG

### 5.

- Beziehen Sie Patienten und Öffentlichkeit während der Planung, Durchführung und Ergebnisinterpretation von Forschungsvorhaben ein.
- Respektieren Sie die Würde und Privatsphäre der Studienteilnehmer.
- Folgen Sie nationalen Leitlinien zur Durchführung von Studien in Notfallsituationen, in denen die Patienten nicht einwilligungsfähig sind.

## Verbesserung der Kommunikation

- Ärzte sollten evidenzbasierte Kommunikationsformen verwenden, um Gespräche über das Lebensende zu verbessern und die Erstellung von Patientenverfügungen bzw. Vorsorgevollmachten zu unterstützen.
- Ärzte sollen strukturierte Gespräche über das Lebensende mit Videoentscheidungshilfen kombinieren, wo diese Technologie verfügbar ist, um für das Lebensende die Entscheidung über die Verlegung aus Pflegeheimen in Krankenhäusern gemeinsam zu treffen.
- Ärzte sollen daran denken, evtl. einen Mediator zu Gesprächen mit Patienten und/oder deren Familie einzuladen, wenn sie Versorgungspläne über angemessene lebenserhaltende Maßnahmen erstellen. Dies bezieht sich auf Gesundheitssysteme, in denen Mediatoren verfügbar sind..
- Gesundheitssysteme sollen Ärzten Kommunikationstraining anbieten, damit diese ihre Fähigkeiten und ihr Selbstwertgefühl bei der Überbringung schlechter Nachrichten oder beim Unterstützen der Patienten zur Definition von Versorgungszielen verbessern.
- Ärzte sollen folgende Aspekte zur Unterstützung von Patienten bzw. deren Familien in die gemeinsame Entscheidungsfindung einbringen:
  1. Geben Sie klare und ehrliche Informationen über den Status und die Prognose des Patienten. Dies kann durch ein Videotool unterstützt werden.
  2. Informieren Sie sich über die Ziele, Wertvorstellungen und Behandlungspräferenzen des Patienten.
  3. Beziehen Sie Patienten und Familienmitglieder in Gespräche über Vorsorgepläne mit ein.
  4. Sprechen Sie einfühlsam, sodass klar wird, dass Sie nicht aufgeben, die Beschwerden lindern und die Entscheidungsfindung unterstützen.
  5. Bieten Sie spirituelle Unterstützung an.
  6. Gegebenenfalls erklären und verwenden Sie standardisierte patientenzentrierte Abläufe für den Behandlungsabbruch bei gleichzeitiger

Symptomkontrolle und psychologischer Unterstützung des Patienten und seiner Familie.

- Denken Sie daran, die Besprechungen mit der Familie aufzuzeichnen, um sie nachzuvollziehen und ihre Qualität zu verbessern.

## Entscheidungsfindung über Beginn und Abbruch der CPR

### Unterlassen oder Abbruch der Reanimation

- Gesundheitssysteme, Ärzte und die Öffentlichkeit sollen die CPR als bedingte Therapie betrachten.
- Gesundheitssysteme sollen Kriterien dafür implementieren, wann bei Kreislaufstillstand im Krankenhaus (IHCA) bzw. außerhalb des Krankenhauses (OHCA) die CPR nicht begonnen und abgebrochen werden soll. Dabei ist der spezifische lokale rechtliche, organisatorische und kulturelle Kontext zu berücksichtigen.
- Gesundheitssysteme sollen Kriterien für das Unterlassen und den Abbruch der CPR definieren und sicherstellen, dass die Kriterien lokal validiert werden. Folgende Kriterien können berücksichtigt werden:
  - › Eindeutige Kriterien:
    - Wenn die Sicherheit des Ersthelfers nicht ausreichend gewährleistet werden kann.
    - Wenn offensichtlich tödliche Verletzungen oder der irreversible Tod vorliegen.
    - Wenn eine gültige und relevante Patientenverfügung vorliegt, die Reanimationsmaßnahmen verneint.
  - › Weitere Kriterien für die Entscheidungsfindung:
    - Anhaltende Asystolie trotz 20 Minuten erweiterter lebensrettender Maßnahmen (ALS) ohne erkennbare reversible Ursache.
    - Ein nicht beobachteter Kreislaufstillstand mit einem initial nicht schockbaren Rhythmus, bei dem das Risiko einer Schädigung des Patienten durch lang dauernde CPR wahrscheinlich den Nutzen

überwiegt, z. B. bei Ausbleiben eines Spontankreislaufs (ROSC), schwerer chronische Komorbidität oder sehr schlechter Lebensqualität vor dem Kreislaufstillstand.

- Andere starke Hinweise darauf, dass eine weitere CPR nicht mit den Werten und Präferenzen des Patienten oder nicht mit seinem Interesse vereinbar wäre.

- › Kriterien, die nicht allein die Entscheidungsfindung beeinflussen dürfen, sind z. B.
  - Pupillengröße,
  - Dauer der Reanimation,
  - endtidaler Kohlendioxidwert (etCO<sub>2</sub>),
  - Begleiterkrankungen,
  - initialer Laktatwert,
  - Selbstmordversuch.
- Ärzte sollen die Gründe für das Unterlassen oder den Abbruch einer Reanimation klar dokumentieren, Gesundheitssysteme sollen diese Dokumentation überprüfen.
- Gesundheitssysteme sollen Kriterien für den frühzeitigen Transport von OHCA-Patienten ins Krankenhaus unter Berücksichtigung des lokalen Kontextes implementieren, wenn keine Kriterien für das Unterlassen bzw. den Abbruch der CPR vorliegen. Der Transport soll zu Beginn des CPR-Versuchs erwogen werden und die Faktoren Patient, Ereignis (z. B. Entfernung zum Krankenhaus, Risiko eines Transports mit hoher Priorität für die Beteiligten) und Behandlung (z. B. Risiko einer suboptimalen CPR) berücksichtigen. Besonders von einem frühen Transport profitieren Patienten mit beobachtetem Kreislaufstillstand im Beisein des Rettungsdienstes oder im Beisein von Notfallzeugen, die hochwertige Basismaßnahmen durchführen, mit ROSC zu irgendeinem Zeitpunkt oder Kammerflimmern/Tachykardie (VT/VF) als Anfangsrhythmus und einer vermuteten reversible Ursache (z. B. kardial, toxisch, Hypothermie).

- Gesundheitssysteme sollen Kriterien für den Interhospitaltransport von IHCA-Patienten aus Kliniken implementieren, in denen keine erweiterten Reanimationsmaßnahmen möglich sind.
- Ärzte sollen die Reanimation in allen Fällen beginnen, bei denen die lokalen Kriterien für „keine Reanimation“ nicht erfüllt sind. Sobald weitere Informationen vorliegen kann die Behandlung dann angepasst werden.
- Ärzte sollen sich nicht an einem sogenannten „slow code“ (vorgetäuschte Reanimation) beteiligen.
- Während einer Pandemie kann der Ressourcenbedarf (z. B. Intensivpflegebetten, Beatmungsgeräte, Personal, Medikamente) die Verfügbarkeit der Ressourcen erheblich übersteigen. Behandlungsteams sollen die Überlebenschancen und/oder das Langzeitergebnis jedes Patienten sowie den erwarteten Ressourcenverbrauch sorgfältig beurteilen, um die Ressourcenzuweisung zu optimieren. Ärzte sollten keine Kategorien oder pauschale Kriterien (z. B. Alter) verwenden, um die Auswahl der Patienten für eine Behandlung zu bestimmen.
- In Gesundheitssystemen, die die unkontrollierte Organspende nach dem Kreislaufstillstand und andere Systeme der Organspende zulassen, sollen transparente Kriterien für die Identifizierung von Kandidaten und ein Verfahren für die Zustimmung zur Entnahme und die Organkonservierung entwickelt werden.

## Reanimation durch Notfallzeugen

Gesundheitssysteme sollen:

- Die Bedeutung der Reanimation durch Notfallzeugen als Kernbestandteil der Reaktion der Gesellschaft auf OHCA verstehen.
- Die Reanimation durch Notfallzeugen als freiwillig ohne moralische oder rechtliche Verpflichtung zum Handeln bewerten.

- Notfallzeugen dabei unterstützen, negative Auswirkungen der Reanimation auf ihre eigene Gesundheit zu minimieren. Im Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten (wie Covid-19) sind Notfallzeugen auch dafür verantwortlich, eine weitere Übertragung von Krankheiten auf andere Personen in unmittelbarer Nähe und in der gesamten Gemeinschaft zu verhindern.
- Ziel ist es, Situationen zu identifizieren, in denen Ersthelferanimation eher von Vorteil ist, und Situationen, in denen das unwahrscheinlich ist.
- Bewerten Sie den Wert der CPR von Notfallzeugen niemals isoliert, sondern als Teil des gesamten Gesundheitssystems in ihrer Region. CPR durch Notfallzeugen scheint in Umgebungen sinnvoll zu sein, in denen Ressourcen und Organisation eine intakte Überlebenskette schaffen.

## Anwesenheit der Familie während der Wiederbelebung

Reanimationsteams sollen Familienmitgliedern von Patienten mit Kreislaufstillstand die Möglichkeit bieten, während des Reanimationsversuch anwesend zu sein, wenn dies sicher ist, und ein Teammitglied sich um die Familie des Patienten kümmern kann. Gesundheitssysteme sollten Ärzten Schulungen anbieten, wie Familienmitglieder bei Reanimationsversuchen am besten informiert und unterstützt werden können.

## Patienten Outcome und ethische Überlegungen

- Bei der Entscheidung über die Durchführung einer CPR sollen Ärzte prüfen und verstehen, wie der Patient ein bestimmtes Reanimationsergebnis sieht.
- Die Gesundheitssysteme sollen die Ergebnisse nach Kreislaufstillstand nachverfolgen und Möglichkeiten zur Implementierung evidenzbasierter Maßnahmen identifizieren, um die Variabilität der Patientenergebnisse zu verringern.

- Die Forschung zum Kreislaufstillstand soll die wesentlichen Punkte des Reanimationserfolgs erfassen, wie sie im Kernergebnisdatensatz zum Kreislaufstillstand beschrieben sind.

- Gesundheitssysteme sollen sicherstellen, dass die Finanzierung der Forschung zum Kreislaufstillstand in einem angemessenen Verhältnis zur gesellschaftlichen Belastung steht, die durch Morbidität und Mortalität im Zusammenhang mit Kreislaufstillstand verursacht wird.

## Ethik und Notfallforschung

- Gesundheitssysteme sollen hochwertige interventionelle und nichtinterventionelle Notfallforschung als wesentlichen Bestandteil der Optimierung der Reanimationsergebnisse bereitstellen und unterstützen.
- Forscher sollen Patienten und Gesellschaft in den gesamten Forschungsprozess einbeziehen, in Studiendesign, Publikation und Verbreitung der Forschungsergebnisse.
- Für Beobachtungsstudien (z. B. im Zusammenhang mit der Erfassung von Registerdaten und/oder der Probenahme und Analyse von DNA-Biobank-Daten) empfehlen wir die Vorgabe einer rückwirkenden und umfassenden Einwilligung bei gleichzeitiger Implementierung geeigneter Schutzmaßnahmen gegen Datenschutzverletzungen und die Identifizierung von Patienten.
- Gemeinschaften oder Bevölkerungsgruppen, bei denen Forschungsprojekte durchgeführt werden und die das Risiko forschungsbedingter unerwünschter Ereignisse mittragen, sollen von diesen Forschungsergebnissen profitieren.
- Die Forscher müssen die Projekte vor Beginn von einer unabhängigen Ethikkommission nach den örtlichen Gesetzen überprüfen und genehmigen lassen.
- Die Forscher müssen die Würde und Privatsphäre der Projektteilnehmer und ihrer Familien respektieren.
- Die Forscher sollen die Best-Practice-Regeln einhalten, um die Transparenz der Forschung zu sichern, einschließlich der Registrierung des Studienprotokolls, der sofortigen Berichterstattung über die Ergebnisse und des Datenaustauschs.

## Ausbildung

Diese Leitlinien des European Resuscitation Council basieren auf dem International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation Science with Treatment Recommendations 2020. Dieses Kapitel leitet Bürger und medizinisches Fachpersonal zum Lehren und Lernen der Kenntnisse, Fähigkeiten und Einstellung zur Wiederbelebung an, mit dem ultimativen Ziel, das Überleben der Patienten nach einem Kreislaufstillstand zu verbessern.

### Grundsätze der medizinischen Ausbildung angewandt auf die Reanimation

Als wissenschaftliche Gesellschaft stützt der ERC seine Leitlinien auf aktuelle medizinische Evidenz. Das Gleiche gilt für die ERC-Leitlinien zur Wiederbelebungsausbildung. Der ERC-Ansatz für Ausbildung kann in 4 Themen (4 ‚I‘) eingeteilt werden:

1. „Ideas“: Theorie des Lehrens und Lernen),
2. „Inquiry“: Forschung, die sich aus den Ideen entwickelt und diese beeinflusst,
3. „Implementation“: Umsetzung auf der Basis der Forschung und
4. „Impact“: Ergebnis dieser pädagogischen Ansätze sowohl für das Lernen als auch für die klinische Praxis (Abb. 3).

### Reanimationsausbildung für verschiedene Zielgruppen

Jeder Bürger soll die grundlegenden Fertigkeiten erlernen, um ein Leben zu retten. Wer verpflichtet ist, bei Notfällen zu helfen, muss nach den aktuellen ERC-Leitlinien in der Lage sein, je nach dem Grad der Hilfe, den er bieten muss, Reanimationsmaßnahmen von BLS bis zu erweiterten lebensrettenden Maßnahmen für Kinder und/oder Erwachsene durchzuführen. Reanimationsfähigkeiten werden am besten erinnert, wenn Training und Wiederholung zeitlich verteilt sind, dabei werden häufige Wiederholungen innerhalb von 2–12 Monaten empfohlen. Für medizinisches Personal wird akkreditiertes Training in erweiterten lebensrettenden Maßnahmen sowie die Verwendung von kognitiven Hilfen und Feedback-Geräten während des Reanimationstraining empfohlen. Spezifische Schulungen

# AUSBILDUNG 2021 5 KERNAUSSAGEN



## 1.

DER ERC BIETET CPR-UNTERRICHT AN, UM ALLEN BÜRGERN DIE GRUNDLEGENDEN FERTIGKEITEN ZU VERMITTELN, EIN LEBEN RETTEN ZU KÖNNEN.

- Für Laien, Personen mit Hilfeleistungspflicht, organisierte Ersthelfer (First Responder), Leitstellendisponenten, medizinisches Fachpersonal, Kinder vom Vorschulalter bis hin zu jungen Erwachsenen in der Hochschulausbildung.

## 2.

DIE ERFORDERLICHEN REANIMATIONSMASSNAHMEN SIND LEICHT ZU ERLERNEN UND LEICHT ZU VERMITTELN

- Erkennen des Kreislaufstillstands, Alarmierung professioneller Hilfe, hochwertige CPR, Einsatz eines AED,
- Erweiterte lebensrettende Maßnahmen für medizinisches Fachpersonal
- Edukative Kompetenzen, um Reanimation zu unterrichten

## 3.

VERBESSERUNG DES BASIC LIFE SUPPORT-UNTERRICHTS

- Programme an die Lernenden anpassen, technologieunterstütztes Lernen und Feedbackgeräte, kurze jährliche Kompetenzauffrischungen

## 4.

MEDIZINISCHES FACHPERSONAL SOLL AN KURSEN ZU ERWEITERTEN LEBENSRETTENDEN MASSNAHMEN TEILNEHMEN UND SEINE ZERTIFIKATE ERHALTEN

- Simulation und Vermittlung nicht-technischer Fertigkeiten
- Einsatz von Merkhilfen
- Anwendung von Daten-gestütztem, an der Leistung orientiertem Debriefing

## 5.

FACULTY DEVELOPMENT - WEITERENTWICKLUNG DER LEHRE

- Lehrprogramme für BLS-Instruktoren zum Unterrichten von Lernenden aller Kompetenzstufen, für Advanced Life Support-Kurse, Instruktorenkurse und Edukatoren.

für Teammitglieder und Teamleiter sollen Teil der Kurse zu erweiterten lebensrettenden Maßnahmen sein und es muss ein datengesteuertes, leistungsorientiertes Debriefing vermittelt werden.

Wichtige Punkte in der Reanimationsausbildung für Notfallzeugen und First Responder sind:

- Steigern Sie die Bereitschaft CPR durchzuführen;
- Stärken Sie die Überlebenskette;
- Unterrichten Sie Wiederbelebung mit Hilfe von Feedback-Geräten.
- Verteilen Sie das Reanimationstraining über längere Zeit (unterbrochene Ausbildung).
- Erhalten Sie die Reanimationskompetenz durch häufige Wiederholung.

Wichtige Punkte in der Reanimationsausbildung für medizinisches Personal (HCP) sind:

- Lehren Sie jeden HCP hochwertige CPR (von BLS bis zu erweiterten lebensrettenden Maßnahmen für Kinder und/oder Erwachsene, Ausbildung für besondere Umstände hängt vom Arbeitsplatz und dem Patientenmix) ab;
- Unterrichten Sie akkreditierte Kurse in erweiterten lebensrettenden Maßnahmen und binden Sie Team- und Führungstraining in solche Kurse ein.
- Verwenden Sie kognitive Hilfsmittel;
- Lehren und verwenden Sie Nachbesprechungen.

### **Vermittlung der Fähigkeiten zur Durchführung einer qualifizierten Reanimation**

Es ist sehr wichtig, die technischen Fertigkeiten zu vermitteln, um eine Wiederbelebung auf jeder Ebene durchzuführen. Ebenso wichtig ist jedoch die Lehre menschlicher Faktoren (Human Factors), z. B. Kommunikation, Zusammenarbeit in Teams und mit verschiedenen Berufen, Bewusstsein für die kritische Situation usw. Human Factors sind entscheidend für eine hochwertige CPR und gute klinische Praxis. Das Unterrichten dieser Faktoren erhöht die Bereitschaft geschulter Einsatzkräfte, Patienten in lebensbedrohlichen Situationen zu helfen, verbessert die Überlebenskette durch sofortigen BLS und gibt den Teilnehmern von CPR-Kursen das Zutrauen, jederzeit eine Reanimation zu beginnen.

### **Technologie, um die Reanimationsausbildung zu verbessern**

Das Erlernen der CPR kann durch die Verwendung von Smartphones, Tablets usw. mithilfe von Apps und sozialen Medien sowie von Feedback-Geräten unterstützt werden. Diese Lernmodalitäten können Ausbilder unabhängig sein. Sie verbessern das Behalten und erleichtern die Kompetenzbewertung bei CPR. „Gamified Learning“ (z. B. virtuelle und erweiterte Realität, Tablet-Apps, die Monitore simulieren usw.) kann viele Lernende mitnehmen. Virtuelle Lernumgebungen werden für das „E-Learning“ vor dem Kurs als Teil eines „Blended-Learning“-Ansatzes oder für Selbstlernoptionen unabhängig von Zeit und Ort für alle CPR-Kurse empfohlen.

### **Simulation für die Reanimationsausbildung**

„High“- und „Low-Fidelity“-Simulation in der Reanimationsausbildung erleichtern einer Vielzahl von Lernenden das kontextbezogene Lernen. Es integriert technische und nichttechnische Fähigkeiten und berücksichtigt das Umfeld oder den Kontext spezieller Lerngruppen und die unterschiedlichen Kompetenzniveaus. Somit bietet Simulation die Möglichkeit zu lernen und in kritischen Situationen mit menschlichen Faktoren umzugehen. Spezifische Team- oder Führungstrainings sollen in das Simulationstraining erweiterter lebensrettender Maßnahmen einbezogen werden. Während der Reflexionsphase bei der Nachbesprechung einer Reanimationsimulation findet Hintergrundlernen statt.

### **Weiterbildung der Lehrkräfte, um die Ausbildung zu verbessern**

In vielen Bereichen der Bildung hat die Qualität der Lehrkräfte großen Einfluss auf das Lernen, und das kann durch Training und ständige Weiterentwicklung der eigenen Fähigkeiten verbessert werden. Die Beweise für diese Effekte im Reanimationstraining sind rar und viele Empfehlungen zur Entwicklung der Qualität werden daher aus anderen Bereichen extrapoliert. Dabei sind 3 Aspekte wichtig:

- Auswahl geeigneter Ausbilder,
- Erstausbildung der Ausbilder sowie
- Aufrechterhalten und regelmäßige Aktualisierung ihrer Unterrichtsqualität.

## Auswirkung der Reanimationsausbildung auf das Patienten-Outcome

Zertifiziertes ALS-Training und zertifiziertes Neugeborenenreanimationstraining für medizinisches Personal verbessern das Patienten-Outcome. Die Auswirkung anderer Reanimationskurse auf das Patienten-Outcome ist weniger klar. Dennoch ist es sinnvoll, andere zertifizierte Kurse zu empfehlen. Weitere Untersuchungen sind jedoch erforderlich, um ihre realen Auswirkungen auf das Patienten-Outcome zu quantifizieren.

## Forschungslücken und zukünftige Entwicklungen in der Bildungsforschung

Es mangelt an hochwertiger Forschung zur Reanimationsausbildung, um festzustellen, ob CPR-Training die Prozessqualität (z. B. Kompressionsrate, -tiefe oder -verhältnis) und das Patienten-Outcome (z. B. Wiederherstellung des Spontankreislaufs, Überleben bis zur Entlassung oder Überleben mit günstigem neurologischem Ergebnis) verbessert. Erfolgreiche Strategien zur Verbesserung der Schulleistungseffizienz aus der breiteren Literatur zur medizinischen Ausbildung sollen für ihren Wert bei der Reanimationsschulung in Betracht gezogen werden. Kontextbezogenes und maßgeschneidertes CPR-Training kann den Abfall der Kompetenz verhindern. Es gibt Potenzial, Wiederbelebungskurse weniger allgemein zu halten und sich mehr auf die individuellen Bedürfnisse des Lernenden zu konzentrieren. Zukünftige Forschungsbereiche sind die Untersuchung der optimalen Ausbildung und die Unterstützung von Reanimationstrainern sowie die Rolle der Ausbildung für die Reduzierung emotionaler und psychologischer Traumata bei den Ersthelfern.

1. Bossaert L, Chamberlain D. The European Resuscitation Council: its history and development. *Resuscitation* 2013; **84**(10): 1291-4.
2. Guidelines for basic life support. A statement by the Basic Life Support Working Party of the European Resuscitation Council, 1992. *Resuscitation* 1992; **24**(2): 103-10.
3. Guidelines for advanced life support. A statement by the Advanced Life Support Working Party of the European Resuscitation Council, 1992. *Resuscitation* 1992; **24**(2): 111-21.
4. Zideman D, Bingham R, Beattie T, et al. Guidelines for paediatric life support: A Statement by the Paediatric Life Support Working Party of the European Resuscitation Council, 1993. *Resuscitation* 1994; **27**(2): 91-105.
5. Chamberlain D, Vincent R, Baskett P, et al. Management of peri-arrest arrhythmias. A statement for the advanced cardiac life support committee of the European Resuscitation Council, 1994. *Resuscitation* 1994; **28**(2): 151-9.
6. Guidelines for the basic management of the airway and ventilation during resuscitation. A statement by the Airway and Ventilation Management Working Group of the European Resuscitation Council. *Resuscitation* 1996; **31**(3): 187-200.
7. Robertson C, Steen P, Adgey J, et al. The 1998 European Resuscitation Council guidelines for adult advanced life support: A statement from the Working Group on Advanced Life Support, and approved by the executive committee. *Resuscitation* 1998; **37**(2): 81-90.
8. Handley AJ, Bahr J, Baskett P, et al. The 1998 European Resuscitation Council guidelines for adult single rescuer basic life support: A statement from the Working Group on Basic Life Support, and approved by the executive committee. *Resuscitation* 1998; **37**(2): 67-80.
9. Part 1: introduction to the International Guidelines 2000 for CPR and ECC. A consensus on science. European Resuscitation Council. *Resuscitation* 2000; **46**(1-3): 3-15.
10. In this issue. *Resuscitation* 2001; **48**(3): 191-2.
11. Nolan J. European Resuscitation Council guidelines for resuscitation 2005. Section 1. Introduction. *Resuscitation* 2005; **67 Suppl 1**: S3-6.
12. Nolan JP, Soar J, Zideman DA, et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 1. Executive summary. *Resuscitation* 2010; **81**(10): 1219-76.



13. Monsieurs KG, Nolan JP, Bossaert LL, et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015: Section 1. Executive summary. *Resuscitation* 2015; **95**: 1-80.
14. Soar J, Perkins GD, Maconochie I, et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation: 2018 Update – Antiarrhythmic drugs for cardiac arrest. *Resuscitation* 2019; **134**: 99-103.
15. Perkins GD, Olasveengen TM, Maconochie I, et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation: 2017 update. *Resuscitation* 2018; **123**: 43-50.
16. Olasveengen TM, de Caen AR, Mancini ME, et al. 2017 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations Summary. *Resuscitation* 2017.
17. Soar J, Donnino MW, Maconochie I, et al. 2018 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations Summary. *Resuscitation* 2018; **133**: 194-206.
18. Nolan JP, Monsieurs KG, Bossaert L, et al. European Resuscitation Council COVID-19 guidelines executive summary. *Resuscitation* 2020; **153**: 45-55.
19. Perkins GD, Neumar R, Monsieurs KG, et al. The International Liaison Committee on Resuscitation-Review of the last 25 years and vision for the future. *Resuscitation* 2017; **121**: 104-16.
20. Neumar RW, Perkins GD. Future Vision for ILCOR and Its Role in the Global Resuscitation Community. *Circulation* 2018; **138**(11): 1085-7.
21. Berg KM, Soar J, Andersen LW, et al. Adult Advanced Life Support: International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations. *Resuscitation* 2020.
22. Maconochie IK, Aickin R, Hazinski MF, et al. Pediatric Life Support: 2020 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations. *Resuscitation* 2020; **156**: A120-A55.
23. Morley PT, Atkins DL, Finn JC, et al. Evidence Evaluation Process and Management of Potential Conflicts of Interest: 2020 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations. *Resuscitation* 2020; **156**: A23-A34.
24. Nolan JP, Maconochie I, Soar J, et al. Executive Summary 2020 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations. *Resuscitation* 2020; **156**: A1-A22.
25. Olasveengen TM, Mancini ME, Perkins GD, et al. Adult Basic Life Support: International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations. *Resuscitation* 2020; **156**: A35-A79.
26. Soar J, Berg KM, Andersen LW, et al. Adult Advanced Life Support: 2020 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science with Treatment Recommendations. *Resuscitation* 2020; **156**: A80-A119.
27. Singletary EM, Zideman DA, Bendall JC, et al. 2020 International Consensus on First Aid Science With Treatment Recommendations. *Resuscitation* 2020; **156**: A240-A82.
28. Greif R, Bhanji F, Bigham BL, et al. Education, Implementation, and Teams: 2020 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations. *Resuscitation* 2020; **156**: A188-A239.
29. Wyckoff MH, Wyllie J, Aziz K, et al. Neonatal Life Support 2020 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations. *Resuscitation* 2020; **156**: A156-A87.
30. Kredt T, Bernhardsson S, Machingaidze S, et al. Guide to clinical practice guidelines: the current state of play. *Int J Qual Health Care* 2016; **28**(1): 122-8.
31. Institute of Medicine. Clinical practice guidelines we can trust. 2011. <http://www.iom.edu/Reports/2011/Clinical-Practice-Guidelines-We-Can-Trust/Standards.aspx>.
32. Qaseem A, Forland F, Macbeth F, et al. Guidelines International Network: toward international standards for clinical practice guidelines. *Ann Intern Med* 2012; **156**(7): 525-31.
33. Conflict of interest. <https://cprguidelines.eu/conflict-of-interest> (accessed 6 December 2020).
34. ERC Business Partners. <https://www.erc.edu/business-partners>
35. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008; **336**(7650): 924-6.

36. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman D, Group ftP. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *BMJ* 2009; **339**: b2535.
37. Tricco AC, Lillie E, Zarin W, et al. PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): Checklist and Explanation. *Ann Intern Med* 2018; **169**(7): 467-73.
38. Assessing the methodological quality of systematic reviews. <http://amstar.ca/index.php>
39. Huber BC, Brunner S, Schlichtiger J, Kanz KG, Bogner-Flatz V. Out-of-hospital cardiac arrest incidence during COVID-19 pandemic in Southern Germany. *Resuscitation* 2020; **157**: 121-2.
40. Baldi E, Sechi GM, Mare C, et al. Out-of-Hospital Cardiac Arrest during the Covid-19 Outbreak in Italy. *N Engl J Med* 2020.
41. McClelland G, Shaw G, Thompson L, Wilson N, Grayling M. Impact of the COVID-19 lockdown on hangings attended by emergency medical services. *Resuscitation* 2020; **157**: 89-90.
42. Borkowska MJ, Smereka J, Safiejko K, et al. Out-of-hospital cardiac arrest treated by emergency medical service teams during COVID-19 pandemic: A retrospective cohort study. *Cardiol J* 2020.
43. Semeraro F, Gamberini L, Tartaglione M, et al. Out-of-hospital cardiac arrest during the COVID-19 era in Bologna: System response to preserve performances. *Resuscitation* 2020; **157**: 1-2.
44. Elmer J, Okubo M, Guyette FX, Martin-Gill C. Indirect effects of COVID-19 on OHCA in a low prevalence region. *Resuscitation* 2020; **156**: 282-3.
45. Recher M, Baert V, Leteurtre S, Hubert H. Consequences of coronavirus disease outbreak on paediatric out-of-hospital cardiac arrest in France. *Resuscitation* 2020; **155**: 100-2.
46. Paoli A, Brischigliaro L, Scquizzato T, Favaretto A, Spagna A. Out-of-hospital cardiac arrest during the COVID-19 pandemic in the Province of Padua, Northeast Italy. *Resuscitation* 2020; **154**: 47-9.
47. Baldi E, Sechi GM, Mare C, et al. COVID-19 kills at home: the close relationship between the epidemic and the increase of out-of-hospital cardiac arrests. *Eur Heart J* 2020; **41**(32): 3045-54.
48. Jost D, Derkenne C, Kedzierewicz R, et al. The need to adapt the rescue chain for out-of-hospital cardiac arrest during the COVID-19 pandemic: Experience from the Paris Fire Brigade Basic Life Support and Advanced Life Support teams. *Resuscitation* 2020; **153**: 56-7.
49. Marijon E, Karam N, Jost D, et al. Out-of-hospital cardiac arrest during the COVID-19 pandemic in Paris, France: a population-based, observational study. *Lancet Public Health* 2020; **5**(8): e437-e43.
50. Rashid Hons M, Gale Hons CP, Curzen Hons N, et al. Impact of Coronavirus Disease 2019 Pandemic on the Incidence and Management of Out-of-Hospital Cardiac Arrest in Patients Presenting With Acute Myocardial Infarction in England. *Journal of the American Heart Association* 2020; **9**(22): e018379.
51. Lim ZJ, Ponnappa Reddy M, Afroz A, Billah B, Shekar K, Subramaniam A. Incidence and outcome of out-of-hospital cardiac arrests in the COVID-19 era: A systematic review and meta-analysis. *Resuscitation* 2020.
52. Chan PS, Girotra S, Tang Y, Al-Araji R, Nallamothu BK, McNally B. Outcomes for Out-of-Hospital Cardiac Arrest in the United States During the Coronavirus Disease 2019 Pandemic. *JAMA Cardiol* 2020.
53. Christian MD, Couper K. COVID-19 and the global OHCA crisis: An urgent need for system level solutions. *Resuscitation* 2020.
54. Perkins GD, Couper K. COVID-19: long-term effects on the community response to cardiac arrest? *Lancet Public Health* 2020; **5**(8): e415-e6.
55. Hayek SS, Brenner SK, Azam TU, et al. In-hospital cardiac arrest in critically ill patients with covid-19: multicenter cohort study. *BMJ* 2020; **371**: m3513.
56. Shao F, Xu S, Ma X, et al. In-hospital cardiac arrest outcomes among patients with COVID-19 pneumonia in Wuhan, China. *Resuscitation* 2020.
57. Couper K, Taylor-Phillips S, Grove A, et al. COVID-19 in cardiac arrest and infection risk to rescuers: a systematic review. *Resuscitation* 2020.
58. Perkins GD, Morley PT, Nolan JP, et al. International Liaison Committee on Resuscitation: COVID-19 consensus on science, treatment recommendations and task force insights. *Resuscitation* 2020; **151**: 145-7.
59. Ott M, Milazzo A, Liebau S, et al. Exploration of strategies to reduce aerosol-spread during chest compressions: A simulation and cadaver model. *Resuscitation* 2020; **152**: 192-8.
60. Ran L, Chen X, Wang Y, Wu W, Zhang L, Tan X. Risk Factors of Healthcare Workers With Coronavirus Disease 2019: A Retrospective Cohort Study in a Designated Hospital of Wuhan in China. *Clin Infect Dis* 2020; **71**(16): 2218-21.
61. Tian Y, Tu X, Zhou X, et al. Wearing a N95 mask increases rescuer's fatigue and decreases chest compression quality in simulated cardiopulmonary resuscitation. *Am J Emerg Med* 2020.

62. El-Boghdady K, Wong DJN, Owen R, et al. Risks to healthcare workers following tracheal intubation of patients with COVID-19: a prospective international multicentre cohort study. *Anaesthesia* 2020; **75**(11): 1437-47.
63. Couper K, Taylor-Phillips S, Grove A, et al. COVID-19 infection risk to rescuers from patients in cardiac arrest. *Consensus on Science with Treatment Recommendations: International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR)*, 2020. <https://costr.ilcor.org/document/covid-19-infection-risk-to-rescuers-from-patients-in-cardiac-arrest> (accessed).
64. Perkins GD, Handley AJ, Koster RW, et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015: Section 2. Adult basic life support and automated external defibrillation. *Resuscitation* 2015; **95**: 81-99.
65. Koster RW, Baubin MA, Bossaert LL, et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 2. Adult basic life support and use of automated external defibrillators. *Resuscitation* 2010; **81**(10): 1277-92.
66. Brown DJ, Brugger H, Boyd J, Paal P. Accidental hypothermia. *N Engl J Med* 2012; **367**(20): 1930-8.
67. Paal P, Gordon L, Strapazzon G, et al. Accidental hypothermia-an update : The content of this review is endorsed by the International Commission for Mountain Emergency Medicine (ICAR MEDCOM). *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 2016; **24**(1): 111.
68. Paal P, Milani M, Brown D, Boyd J, Ellerton J. Termination of cardiopulmonary resuscitation in mountain rescue. *High Altitude Medicine and Biology* 2012; **13**(3): 200-8.

#### Copyright and translation declarations – GL 2021 (translation by GRC)

© European Resuscitation Council (ERC), and German Resuscitation Council (GRC) 2021. All rights reserved. No parts of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise, without the prior written permission of the ERC or the respective National Resuscitation Council.

Disclaimer: No responsibility is assumed by the authors and the publisher for any injury and/or damage to persons or property as a matter of products liability, negligence or otherwise, or from any use or operation of any methods, products, instructions or ideas contained in the material herein.

This publication is a translation of the Executive Summary for the original ERC Guidelines 2015. The translation is made by and under supervision of the German (GRC) by the translator mentioned below, copy editing was done by Sirka Nitschmann. The German translation was authorised by B. Dirks, Ulm (GRC). The GRC is solely responsible for its contents.

If any questions arise related to the accuracy of the information contained in the translation, please refer to the English version of the ERC guidelines which is the official version of the document.

Any discrepancies or differences created in the translation are not binding to the European Resuscitation Council and German Resuscitation Council and have no legal effect for compliance or enforcement purposes.

**Contact:** The German Resuscitation Council manages the rights to the German version. Any requests concerning the publication or any other distribution of the content by third parties must be submitted to the GRC.

#### Copyright und Übersetzung– Leitlinien 2015 (Übersetzung durch GRC)

© European Resuscitation Council (ERC), German Resuscitation Council (GRC) 2021. Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen oder der Überführung in irgendeine andere Form durch jegliche Methode, elektronisch, mechanisch, durch Photokopie, Aufzeichnung oder auf anderem Wege, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Sie bedürfen der schriftlichen Zustimmung des ERC oder des GRC.

Disclaimer: Autoren und Herausgeber übernehmen keine Verantwortung für Verletzung und/oder Schädigung von Personen oder Eigentum im Rahmen der Produkthaftung, Fahrlässigkeit oder auf anderer Grundlage, noch bei Verwendung oder Betrieb von Verfahren, Produkten, Anleitungen oder Konzepten, die in dieser Publikation enthalten sind.

Dies ist eine Übersetzung der Executive Summary der Original ERC Leitlinien 2021. Die Übersetzung wurde durch den German (GRC) durchgeführt und überwacht. Der Übersetzer war B. Dirks, Ulm, Copy Editorin war Sirka Nitschmann. Die deutsche Übersetzung wurde durch B. Dirks, Ulm (GRC) autorisiert und ausschließlich der GRC, ist für den Inhalt verantwortlich.

Sollten sich Fragen zur Richtigkeit der Übersetzung ergeben, verweisen wir sie auf die englische Version der ERC Leitlinien. Diese stellen die offizielle Version des Dokumentes dar. Diskrepanzen zwischen Übersetzung und Original sind für European Resuscitation Council oder German Resuscitation Council nicht rechtsverbindlich und haben keine rechtlichen Auswirkungen bezüglich Einhaltung der Leitlinien und Geltendmachen von Schäden.

**Kontakt:** Der German Resuscitation Council – Deutscher Rat für Wiederbelebung nimmt die Rechte der deutschen Fassung wahr. Jegliche Anfrage zur Publikation oder Weitergabe des Inhalts an Dritte muss an den GRC gerichtet werden.

#### Unsere Businesspartner





 <b>reanitrain<sup>®</sup></b> GmbH <small>Kompetenzzentrum Notfallmedizin</small>	<b>Anhang 11</b>	<b>QM</b> nach DIN EN ISO 9001:2015
	<b><i>Leitlinien – Ein kritischer Aufsatz</i></b>	

Version: 1.7	Anhang	erstellt: snic	geprüft: bpfa / hhaa	freigegeben: bpfa / hhaa / snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017

**Kurzfassung des Vortrags von  
Herrn Rechtsanwalt Prof. Dr. Dr. Ulsenheimer  
München**

**Organisationsverschulden - rechtliche Vorgaben und deren Bedeutung für den  
Klinikalltag  
hier: Leit- und Richtlinien, Standards, Risiken und Chancen**

Es ist kein Zufall, dass die lebhafteste Diskussion um Bedeutung und Formulierung von „Leitlinien“, „Richtlinien“ und „Standards“ gerade **jetzt** in der Medizin entbrannt ist. Vor dem Hintergrund der Ressourcenknappheit verlangen insbesondere die Krankenkassen vehement die Verabschiedung von „Leitlinien“ für Therapie und Diagnose, da sie darin ein zentrales Element der Qualitätssicherung, der Schaffung für Transparenz und Orientierung für Arzt und Patienten bei der Entscheidungsfindung sehen und mit der Wiedergabe des aktuellen Standes des medizinischen Fortschritts ein medizinisch effizientes, wirtschaftlich abgesichertes hohes Qualitätsniveau sichern wollen. Dabei verweist man häufig auf das Beispiel Holland, wodurch aber auch zugleich deutlich wird, worum es Krankenkassen und Politikern entscheidend geht: Die Leitlinien sollen helfen, das medizinisch Notwendige und Angemessene zu definieren, also bezeichnenderweise nicht die *lex artis*, das medizinisch „Richtige“, vielmehr geht es in der Zielsetzung vor allem darum, bei der Überprüfung der medizinischen Standards die Wirtschaftlichkeit und Effektivität neuer Methoden und Verfahren zu überprüfen, im Kern also mit Hilfe der Leitlinien den Leistungskatalog der Krankenkassen zu konkretisieren bzw. einzuschränken. Gerade wenn man den Blick nach Holland richtet, wo die Krankenkassen ein eigenes wissenschaftliches Institut unterhalten, das Leitlinien entwickelt und wo es eine regelrechte „Leitlinien-Bewegung“ gibt, kann man sehr klar diese ganz auf wirtschaftliche Aspekte ausgerichtete Stoßrichtung der Leitlinien erkennen.

Auch bei uns kam der Anstoß zur Aufstellung von Leitlinien nicht von den Medizinern, sondern aus der Gesundheitspolitik, insbesondere dem Bundesgesundheitsministerium im Zusammenhang mit den Bemühungen um Kostendämpfung und -senkung, um die Entwicklung von „Strategien im Umgang mit der Knappheit“ der finanziellen Mittel.<sup>1</sup> Die Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) hat nach einigem Zögern diese Anregung aufgegriffen, ebenso die Bundesärztekammer. Inzwischen scheint mir aber eine wahre „Leitlinien-Inflation“ ausgebrochen, wenn ich höre oder lese, dass im Oktober 1997 schon über 600 Leitlinien aufgestellt und 518 im Internet abrufbar sind.

<sup>1)</sup> Mau, Qualitätssicherung in der Pädiatrie, S.28

Auf haftungsrechtlicher Sicht erscheinen mir dazu einige Anmerkungen - Klarstellungen und Bedenken - dringend veranlasst.

1. Durchmustert man die einschlägigen höchstrichterlichen Urteile, so wird man nach Begriff und Definition der „Leitlinie“ ebenso vergeblich suchen wie in den entsprechenden Gesetzestexten und auch im juristischen Fachschrifttum zur zivil- und strafrechtlichen Verantwortlichkeit des Arztes wird dieser Terminus nur höchst selten verwandt.<sup>2)</sup>

Den Begriff „Richtlinie“ findet man dagegen verschiedentlich in der Rechtsprechung<sup>3)</sup> oder in Gesetzen, allerdings ebenfalls ohne inhaltliche Bestimmung. Hinsichtlich der

angeblichen „Richtlinienkompetenz“ des Vorstandes der Bundesärztekammer bemerkt der Bundesgerichtshof in Strafsachen:

Empfehlungen der ärztlichen Berufsorganisation sind für den Richter .... zwar eine Entscheidungshilfe, entbinden ihn aber nicht von der Verpflichtung, auch unter Berücksichtigung abweichender Stellungnahmen der ärztlichen Wissenschaft in jedem einer Verurteilung zugrunde gelegten Einzelfall zu prüfen, ob die Verschreibung des Betäubungsmittels begründet war. Die Äußerung des Vorstandes der Bundesärztekammer ist keine Rechtsnorm“.<sup>4)</sup>

Auch im neuen Transplantationsgesetz haben die von der BÄK aufzustellenden „Richtlinien“ für die Todesfeststellung nur die Folge, dass bei deren Beachtung „die Einhaltung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft vermutet wird“.<sup>5)</sup>

Etwas anderes ist die Sach- und Rechtslage im Berufsrecht und Sozialrecht, das „gleichzeitig Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsrecht“ ist. Beides wird künftig zunehmend durch Richtlinien der Bundesausschüsse (§ 92 SGB V) bestimmt.

Diese Richtlinien sind sozialrechtlich verbindlich und sanktionsbewehrt, allerdings gelten sie nur im **ambulanten** Sektor für die **Vertragsärzte**, nicht dagegen im Krankenhausbereich (§§ 92 ff SGB V), haben also außerhalb des sozialrechtlichen Felds **keine** Verbindlichkeit und im übrigen weder inhaltlich noch formal etwas mit den medizinischen Leitlinien zu tun.

Im Ergebnis ist festzuhalten: Weder Leitlinien noch Richtlinien sind im Haftungsrecht gesetzlich oder richterlich definiert. Wer diese Begriffe benutzt, muss sie daher umschreiben, und deshalb wundert es nicht, dass wir eine schillernde, ja verwirrende Vielfalt unterschiedlichster Definitionen und Abgrenzungsversuche haben, mit denen in der Praxis

2) so auch Pelz in : Leitlinien in der Chirurgie, hrsg. von Jost und Langkau, 1997, S. 23

3) BGHSt 1, 318, 321 f. 37, 383, 385

4) BGHSt 37, 385, 386; siehe dazu die Anmerkung von Laufs/Reiling, JZ 1992, 105, 106

5) § 15 Abs. 1 TPG

6) Hart, MedR 1998, 12

des Haftungsrechts aber nichts anzufangen ist. Die Qualifizierung bzw. Differenzierung eines Vorgehens, einer Methode oder Auffassung als „Leitlinie“ oder „Richtlinie“ ist **haftungsrechtlich** pure Semantik, führt aber in der **Sache nicht** weiter.

2. Denn der Gesetzgeber knüpft die Arzthaftung an die Außerachtlassung der „im Verkehr erforderlichen Sorgfalt“ (§ 276 BGB). Dies ist also entscheidende Generalklausel, die als Maßstab für das rechtlich Erlaubte und Gebotene, als zur näheren Konkretisierung, in der Terminologie der Judikatur der letzten 20 Jahre auf den „fachärztlichen Standard“ zurückgreift, der die früher gebräuchlichen Begriffe „Stand der Wissenschaft und Technik“ oder „Kunstregeln“ abgelöst hat. Damit werden außerrechtliche, wissenschaftlich-empirische Erkenntnisse und Erfahrungssätze, aber auch Abschätzungen, Beurteilungen und Bewertungen zur konkreten Ausfüllung und Ergänzung der abstrakten Gesetzesvorgabe „im Verkehr erforderliche Sorgfalt“ herangezogen<sup>7)</sup> und zugleich der Dynamik der medizinischen Wissenschaft gegenüber der Statik des Rechts Rechnung getragen. Denn rechtlicher Maßstab für die vom Arzt verlangte Sorgfalt ist der jeweilige Standard, „ein normativ gefordertes Sichanpassen an Umstände und Gefahr“<sup>8)</sup>, da der ständige wissenschaftliche und technische Fortschritt zwangsläufig dazu führt, dass die fachlichen Standards nicht etwas Gegebenes, Erreichtes, Abgeschlossenes, sondern ein fortschreitender Prozess, etwas relativ Bewegliches, ein ständiges Werden und Wechseln sind.<sup>9)</sup>

Dabei „verschlingen sich faktische und normative Elemente“.<sup>10)</sup> Denn der „Standard“ ist nicht nur die „gute, verantwortungsbewusste ärztliche Übung“,<sup>11)</sup> sondern stellt zugleich auch das in der ärztlichen Wissenschaft Gesicherte und deshalb von einem gewissenhaften, durchschnittlich befähigten Facharzt im Behandlungszeitpunkt zu verlangende Maß an Kenntnis, Können und Fertigkeiten dar. Nur der gesicherte Kernbereich der wissenschaftlichen Erkenntnisse und Erfahrungen, die von den maßgebenden Fachkreisen allgemein und zweifelsfrei als richtig und zuverlässig anerkannt sind, bildet den Standard, der in dem Konsens der jeweiligen wissenschaftlichen Fachdisziplin, nicht dagegen in einer Einzel- oder Mindermeinung seinen Ausdruck findet.<sup>12)</sup>

Das Recht verweist somit zur Bestimmung der „im Verkehr erforderlichen Sorgfalt“ auf die Medizin zurück. Deshalb richtet sich die berufsspezifische Sorgfaltspflicht nach medizinischen Maßstäben und muss von einem medizinischen Sachverständigen ermittelt werden.<sup>13)</sup> Mangels

7) Nicklisch NJW 1982, 2637, 2638

8) Deutsch, NJW 1987, 1481

9) Weißbauer, Anästhesiologie und Intensivmedizin 1995, 49

10) Schreiber, Notwendigkeit und Grenzen rechtlicher Kontrolle der Medizin, Göttingen 1938, s. 38

11) Franzki, in: Leitlinien in der Chirurgie, hrsg. von Jost und Langkau, 1997, 33

12) Nicklisch a.a.O., S. 2641

13) BGH MDR 1994, 483

Sachkompetenz können nicht die Gerichte darüber entscheiden, welchen der in Rede stehenden Heilverfahren der Vorzug gebührt,<sup>14)</sup> und damit den Inhalt des Standards bestimmen, vielmehr ist dieser das Ergebnis der medizininternen Auseinandersetzung.

3. Nach § 1 Abs. 2 BÄO ist der ärztliche Beruf „seinem inneren Wesen, seinem eigentlichen Sinn“ nach ein freier Beruf.<sup>15)</sup> Diese berufsethisch begründete, verantwortliche Freiheit des Arztes gibt ihm zum einen das Recht, bestimmte Heilmethoden anwenden oder ablehnen zu dürfen und zum anderen die Garantie, sich nicht zu einem seinem Gewissen widersprechenden Handeln „drängen oder gar zwingen zu lassen“.<sup>16)</sup>

a) „Die Wahl der Behandlungsmethode ist primär Sache des Arztes“,<sup>17)</sup> haben die Gerichte deshalb immer wieder hervorgehoben und damit deutlich gemacht, dass weder die Richter noch sonstige staatliche Gewalt medizinische Methodenstreitigkeiten entscheiden können und dürfen. Schon in einer früheren Entscheidung des Reichsgerichts heißt es:

„Die allgemeinen oder weitaus überwiegend anerkannten Regeln der ärztlichen Wissenschaft genießen grundsätzlich keine Vorzugsstellung vor den der Wissenschaft abgelehnten Heilverfahren ärztlicher Außenseiter oder nichtärztlicher Heilbehandler“.<sup>18)</sup>

b) Auch der Bundesgerichtshof hat die formale Gleichwertigkeit unterschiedlicher Behandlungsmethoden und die daraus folgende Therapiefreiheit des Arztes stets anerkannt. Wörtlich heißt es u.a. in einem Urteil aus dem Jahre 1991:<sup>19)</sup>

„Denn da der Patient das Recht hat, jede nicht gegen die guten Sitten verstoßende Behandlungsmethode zu wählen, kann aus dem Umstand, dass der Heilbehandler den Bereich der Schulmedizin verlassen hat, nicht von vornherein auf einen Behandlungsfehler geschlossen werden“.



Selbstverständlich bedeutet dies „keinen Freibrief für Gewissenlosigkeit“,<sup>20)</sup> keine schrankenlose Wahlfreiheit des Arztes, vielmehr muss die erforderliche Sorgfalt zum Schutz des Patienten strikt eingehalten werden. Aber: Diese „Grenzkontrolle“<sup>21)</sup> hindert die Weiterentwicklung der Medizin nicht. „Qualitätsstandard“ bedeutet nach der Rechtsprechung nämlich

14) RG HHR 1938 Nr. 936

15) Laufs, Der ärztliche Heilauftrag aus juristischer Sicht, 1989, S. 15

16) Laufs, Handbuch des Arztrechts, 1992, § 3 Rdnr. 11

17) BGH NJW 1982, 2121

18) RGSt 67, 12, 22

19) BGH NJW 1991, 1536; ebenso BGHSt 37, 385 (387)

20) RGSt 67, 12, 22

21) Schreiber, a.a.O., S. 38

„nicht Standardbehandlung. Im Gegenteil können Besonderheiten des Falles oder ernsthafte Kritik an der hergebrachten Methode ein Abweichen von der Standardmethode fordern. Der Arzt ist auch nicht stets auf den jeweils sichersten therapeutischen Weg festgelegt. Allerdings muss ein höheres Risiko in den besonderen Sachwängen des konkreten Falles oder in einer günstigeren Heilungsprognose eine sachliche Rechtfertigung finden“.<sup>22)</sup>

Der Arzt muss weder „stets das jeweils neueste Therapiekonzept mittels einer auf den jeweils neuesten Stand gebrachten apparativen Ausstattung“ einsetzen,<sup>23)</sup> noch ist er verpflichtet, „das als das wirksamste geltende Mittel auch dann anzuwenden, wenn seine auf sachliche Gründe gestützte persönliche Überzeugung mit der überwiegenden Meinung nicht übereinstimmt“.

- c) Demnach ist die Methodenwahl eine **höchstpersönliche** Entscheidung des Arztes, die innerhalb einer gewissen Bandbreite - eines Korridors - nicht oder nur begrenzt justiziabel ist.<sup>24)</sup> Sie belässt dem Arzt „einen von ihm zu verantwortenden Risikobereich“ im Rahmen der Regeln der ärztlichen Kunst“.<sup>25)</sup> Dieser ärztliche Freiraum beruht darauf, dass „der rasche Fortschritt der medizinischen Technik und die damit einhergehende Gewinnung immer neuer Erfahrungen und Erkenntnisse zwangsläufig zu Qualitätsunterschieden in der Behandlung von Patienten“ führt.<sup>26)</sup> Die Sorgfaltsanforderungen „dürfen sich daher nicht unbesehen an den Möglichkeiten von Universitätskliniken und Spezialkrankenhäusern orientieren, sondern müssen sich auch an den für diesen Patienten in dieser Situation faktisch erreichbaren Gegebenheiten ausrichten, sofern auch mit ihnen ein zwar nicht optimaler, aber noch ausreichender medizinischer Standard erreicht werden kann“,<sup>27)</sup> stellte der BGH erst unlängst fest. „In Grenzen ist deshalb der zu fordernde medizinische Standard je nach den personellen und sachlichen Möglichkeiten verschieden“.<sup>28)</sup>
- d) Obwohl der Standard „keine absolute Verbindlichkeit für den Arzt“ hat und keineswegs „jede Abweichung vom Standard eine fehlerhafte Behandlung“ indiziert,<sup>29)</sup> verstärkt sich für den Juristen der Eindruck, dass sich die Mediziner „von den Standards eher zurückziehen“, da sie sie als zu streng empfinden und sich „hinbewegen zu Leitlinien, um mehr Bewegungsfreiheit zu bekommen“.<sup>30)</sup> Die deutsche Sektion

- 22) BGH NJW 1987, 2927  
 23) BGH NJW 1988, 763  
 24) Weißauer, a.a.O., S. 49  
 25) BGHSt 37, 385 (387)  
 26) BGH NJW 1993, 2989 ff  
 27) BGH NJW 1993, 2989 ff  
 28) BGH NJW 1993, 2989 ff  
 29) Franzki, a.a.O., S. 33  
 30) Peter, Anästhesiologie und Intensivmedizin 1995, 61 (Diskussionsbeitrag)  
 31) Arztrecht 1997, 72

für Osteosynthesefragen<sup>31)</sup> hat dies unlängst überdeutlich zum Ausdruck gebracht, indem sie fordert, den „umstrittenen und irreführenden“ Begriff des „medizinischen Standards“ aufzugeben und durch den Terminus „Leitlinien“ zu ersetzen. Da der Ausdruck „Standard“ „bereits von den Juristen als Vorgabe festgeschrieben“ worden sei und „von den Ökonomen immer mehr als Grundlage für eine abrechenbare Leistung genutzt“ werde, könne es „für den Arzt nur Leitlinien zum Erreichen des individuell bestmöglichen Ergebnisses geben.“

Aus haftungsrechtlicher Sicht ist dies jedoch schlicht ein Irrtum und ein grundlegendes Missverständnis: „Standard“, „Richtlinie“ und „Leitlinie“ sind kein aliud und „keine Gegensätze“,<sup>32)</sup> sondern bedeuten für die Rechtsprechung inhaltlich und funktionell dasselbe: sie konkretisieren als „Orientierungsmarken“, „Handlungsempfehlungen“,<sup>33)</sup> Richtschnur oder „deutliche Anhaltspunkte für das gebotene Verhalten“ den gesetzlichen Terminus der „im Verkehr erforderlichen Sorgfalt“.<sup>34)</sup>

- e) In dieser Funktion sind sie zeitgebunden, einem ständigen Wandel unterworfen und deshalb immer wieder erneuerungs- und aktualisierungsbedürftig. Ebenso wenig wie der „Standard“ ist die „Richt-“ oder „Leitlinie“ nicht unverbrüchlich. Sie bildet nur eine gewisse Grundanforderung, ein prozedurales Mindestmaß bzw. Mindestanforderung für Art, Umfang und Dauer der ärztlichen Behandlung, also eine Richtschnur für den „Regelfall“, von der aufgrund der Gegebenheiten des Einzelfalles Abweichungen nicht nur zulässig, sondern unter Umständen sogar geboten sind, z.B. wenn eine konkrete Notsituation dies erfordert.<sup>35)</sup> Insofern ist aus der Sicht der Rechtsprechung „vor dem Glauben zu warnen, dass die Einhaltung eines Standards“ - und dasselbe gilt für die Leitlinien - stets auch das Entscheidende für das Erlaubte und Gebotene im konkreten Einzelfall aussagt.<sup>36)</sup> Da „Leitlinien“ und „Richtlinien“ eine „Verlagerung der Entscheidung von der individuellen auf die kollektive Ebene darstellen“,<sup>37)</sup> im Schadenersatzprozess und Strafverfahren gegen den Arzt aber die Besonderheiten des jeweiligen Falles, insbesondere auch die Eigenheiten und der Wille des **Patienten** zu berücksichtigen sind, bilden sie keine absoluten, sondern nur einen **relativen** Maßstab zur näheren Bestimmung der Generalklausel „berufsspezifischer Sorgfalt“.

- 31) Arztrecht 1997, 72  
 32) BGH NJW 1993, 2989 ff  
 32) Weißauer, a.a.O., S. 62  
 33) so Franzki, a.a.O., S. 33  
 34) Pelz, a.a.O., S. 24  
 35) Pelz, a.a.O., S. 24  
 36) Pelz, Anästhesiologie und Intensivmedizin 1995, 62  
 37) Pelz, a.a.O., S. 26 unter Berufung auf Buchborn, MedR 1993, 330

Dabei ist jedoch hervorzuheben, dass die Bindungswirkung der „Leitlinien“ um so stärker ist, je mehr es sich bei der Krankenbehandlung um einen „Normal-“, bzw. „Regelfall“ handelt und je stärker allgemeine **Organisations-** und **Strukturfragen**, z.B. die Abgrenzung der Verantwortlichkeit zwischen Gynäkologen und Anästhesist bei der prä-, intra- und postoperativen Lagerung oder Betreuung des Patienten eine Rolle spielen. Sofern diese Fragen nicht individuell vor Ort abweichend geregelt wurden, greift die Rechtsprechung auf die subsidiär geltenden Vereinbarungen zwischen den jeweiligen Berufsverbänden und wissenschaftlichen Fachgesellschaften zurück und wendet deren Regelungen bei der Bestimmung der erforderlichen Sorgfalt als zwingend an. „Leitlinien“, „Richtlinien“ oder „Vereinbarungen“ können auf diese Weise - vor allem im organisatorischen Bereich - durchaus **unmittelbar** rechtserzeugende Wirkung entfalten.

4. Ansonsten aber haben weder „Leitlinien“ noch Richtlinien oder Standards **Rechtsnormcharakter**, also keine **unmittelbare rechtliche** Wirksamkeit, d.h., sie sind weder **Gesetze** noch **Verordnungen** oder sonstiges materielles Recht. Sie schreiben daher weder dem Arzt die konkret einzuschlagende Therapie zwingend vor noch binden sie den Richter im Arzthaftungsprozess bei der Prüfung der verkehrserforderlichen Sorgfalt. „Selbst wenn er es wollte“, darf er sie seinem Urteil nicht „wie ein Gesetz zugrunde legen“. <sup>38)</sup> Sie sind „für den Richter, der in eigener Verantwortung über das Vorliegen“ eines Behandlungsfehlers zu urteilen hat, „zwar eine Entscheidungshilfe“, entbinden ihn aber nicht von der Verpflichtung, das ganze Meinungsspektrum der ärztlichen Wissenschaft in die Prüfung des Sorgfaltspflichtverstoßes im Einzelfall einzubeziehen.
5. Die Bedeutung der Leitlinien, Richtlinien, Standards im Justizalltag liegt vor allem in ihrer **mittelbaren** Wirkung. Denn ohne diese Termini begrifflich stets zu erwähnen, findet ihr Inhalt - meist über den Sachverständigen, der die Leitlinien referiert, sich ihnen oft oder sogar regelmäßig anschließen wird -, zweifellos Eingang in die Praxis der Gerichte und ist oft die maßgebende Grundlage bei der Urteilsfindung. <sup>39)</sup> Auch der Richter wird das Gutachten u.U. unter dem Aspekt der ihm bekannten Leitlinie überprüfen, sich erläutern lassen, als unbrauchbar ablehnen oder dergleichen. Aber die „Leit-“, oder „Richtlinie“ ist im konkreten Einzelfall - und eben den hat die Rechtsprechung zu entscheiden - ebenso wie der Standard „bei Gott nicht alles“, <sup>40)</sup> sondern nur ein - mehr oder weniger wichtiges - Kriterium zur Beantwortung der Frage, ob die vom Arzt getroffene diagnostische oder therapeutische Maßnahme vertretbar war und mit der gebotenen Sorgfalt durchgeführt wurde.

Leitlinien und Richtlinien haben deshalb für den „Abweichler“ bzw. „Befolger“ - ebenso wie der „Standard“ - weder **stets** haftungsbegründende noch **stets** haftungsbefreiende entlastende Wirkung. „Die Abweichung

<sup>38)</sup> Pelz, a.a.O., S. 23

<sup>39)</sup> Pelz, a.a.O., S. 24, 25, 30

<sup>40)</sup> Pelz, a.a.O., S. 29

von einer bestehenden Leitlinie ist nie **automatisch** ein Behandlungsfehler“. <sup>41)</sup> Allerdings befindet sich derjenige, der ihnen folgt, im Regelfall „auf der sicheren Seite“ und braucht seine Therapie nicht besonders zu rechtfertigen - im Gegensatz zu demjenigen, der davon abweicht und deshalb sachliche Gründe hierfür vorbringen muss. <sup>42)</sup> Derjenige, der den Leitlinien nicht folgt, befindet sich in einer **Außenseiterposition**, die der Begründung bedarf und damit trägt er das Risiko, dass ihm diese misslingt. Damit wird die Eigenverantwortung, die ärztliche Intuition, der Wagemut neue Wege zu gehen, natürlich gebremst und ein Handeln nach „Vorschrift“ oder „Schema“ gefördert. Das Tor zur Defensivmedizin ist aufgestoßen!

a) „Leitlinien in ihrer Standardfestlegungswirkung rationalisieren den Haftpflichtprozess insofern, als sie die Feststellung des allgemeinen medizinischen Standards einer ärztlichen Krankheitsbehandlung erleichtern“, heißt es in einer in diesem Jahr erschienenen juristischen Publikation.<sup>43)</sup> Diese „Erleichterung“ bedeutet aber auf der Kehrseite, also im Falle der Abweichung von der Leitlinie, eine „erleichterte“, d.h. leichter durchsetzbare **Haftung des Arztes**, zumal Hart<sup>44)</sup> schon jetzt betont, die „unbegründete Abweichung“ könne „eine Vermutung für die Kausalität des Fehlers zugunsten des Patienten auslösen“.

b) Auf der anderen Seite bewirke die Befolgung der Leitlinie eine „Haftungsimmunisierung“, da derjenige, der die Leitlinie befolgt, „prinzipiell kein Behandlungsfehler vorgeworfen werden“ könne, ausgenommen, die Leitlinie sei veraltet.<sup>45)</sup>

Dieser zeitliche Aspekt, die „Veralterung“, ist außerordentlich ernst zu nehmen. Denn die Leitlinien haben die Tendenz, ein gewisses Beharrungsvermögen<sup>46)</sup> und eine „quasi-gesetzliche“ Verbindlichkeit zu entwickeln, so dass sich - nicht zuletzt unter dem Einfluss forensischer Auseinandersetzungen - „die Vielfalt der allgemein anerkannten und bewährten Methoden“ mehr und mehr reduziert und die individuelle Entscheidungsfreiheit eingeschränkt wird.<sup>47)</sup> Ebenso wie die Formulierung der Leitlinien wird ihre durch den Fortschritt der Medizin notwendige Änderung viel Zeit erfordern, so dass das **statische** Element überwiegt. Leitlinien können sogar dem Standard widersprechen, wenn die Entwicklung weitergegangen ist und die Leitlinien nicht rasch genug angepasst werden. Im Hinblick auf den medizinischen Fortschritt ist der Inhalt der Leitlinien relativ, nicht starr, sondern abhängig und damit einer stetigen Entwicklung unterworfen.

41) Hart, MedR 1998, 12

42) Franzki, a.a.O., S. 32

43) Hart, MedR 1998, 12

44) Hart, MedR 1998, 13

45) Hart, a.a.O., S. 12, 13 oben

46) so auch Hart, a.a.O., S. 13

47) Wawersik, Anästhesiologie und Intensivmedizin 1995, 47

c) Praktisch muss der Arzt künftig also bei der Krankenbehandlung prüfen,

1. ob er den Leitlinien folgt,

2. ob die Leitlinien dem medizinischen Standard entsprechen (oder inzwischen hätten angepasst werden müssen),

3. wie er sich bei „konkurrierenden“ Leitlinien verschiedener Fachgesellschaften verhalten soll, z.B. wenn Chirurgen, Unfallchirurgen und Gefäßchirurgen unterschiedliche Leitlinien zur Thrombosenprophylaxe oder Chirurgen und Gynäkologen verschiedene Leitlinien zur Behandlung des Mammakarzinoms erstellen.

6. Ich möchte deshalb ausdrücklich vor einer „Leitlinieneuphorie“ warnen. Denn während Gesetzgebung und Rechtsprechung „kaum reglementierend in die Kernzone der ärztlichen Berufstätigkeit eingreifen, überziehen sich die medizinischen Fachgebiete selbst im Zuge ihres Fortschreitens, ihrer Professionalisierung und Spezialisierung mit einem zunehmend engeren und angespannteren Netzwerk“<sup>48)</sup> von „Empfehlungen“, „Vereinbarungen“, „Leitlinien“, „Richtlinien“ und ähnlichen Regelungen. Der deutsche Drang oder Hang zum Perfektionismus feiert mit immer mehr und immer detaillierteren Bestimmungen fröhliche Urstände! Dabei übersieht man: „Überreglementierung“ kann

„leicht zu Überängstlichkeit und damit zu entscheidungshemmendem Immobilismus<sup>49</sup> führen, was weder im Interesse der Patienten noch der Ärzteschaft liegen kann. Zwischen 1989 und 1996 haben die Amerikaner 19 nationale Leitlinien aufgestellt, die Deutschen dagegen in knapp 3 Jahren mehr als 600; dies sagt alles!

7. Außerdem engen diese aus der medizininternen Auseinandersetzung hervorgehenden „immer anspruchsvolleren Maßgaben“ für die nach § 276 BGB geforderte **Selbstbindung** der Medizin, die das ohnehin beträchtliche forensische Risiko des Arztes weiter steigert. Denn je höher die medizinische Wissenschaft die Messlatte legt, um so größer ist die Gefahr, dass der einzelne Arzt „nicht hoch genug springt“. Ein gefährlicher *circulus vitiosus*, den die fortschreitende Arbeitsteilung und Spezialisierung zusätzlich vergrößern, wird damit in Gang gesetzt: Je perfekter, präziser und umfassender die ausformulierten medizinischen „Leitlinien“ - um so strenger die rechtlichen Prüfungsmaßstäbe, um so höher die richterlichen Sorgfaltsanforderungen und damit um so größer das zivil- und/oder strafrechtliche Haftungsrisiko.

<sup>48)</sup> Laufs, in: Handbuch des Arztrechts, 1992, § 99 Rdnr. 4, MedR 1986, 169

<sup>49)</sup> Eser, Der Arzt im Spannungsfeld von Recht und Ethik, in: Ethische Probleme des ärztlichen Alltags, 1988, S.98

8. Mit Recht hat Weißauer die Leitlinien als „sublime Form einer mittelbaren“, gleichsam von innen her zunehmenden<sup>50</sup> „Verrechtlichung der Medizin genannt und damit bewirken sie - wie ich hinzufügen möchte, zwangsläufig eine schleichende Erosion der ärztlichen Therapiefreiheit. Diese Tendenz wird noch dadurch verstärkt, dass die Leitlinien ein bestimmtes Versorgungsniveau sichern sollen und nur dieses bezahlt wird. Die Definition des Angemessenen und medizinisch Notwendigen liegt für 90 % der Patienten, nämlich für die gesetzlich Versicherten, damit nicht bei den Ärzten, sondern bei den Krankenkassen. Für den einzelnen Arzt bedeutet dies, dass er bei der weitaus überwiegenden Zahl aller Patienten aus rein finanziellen Erwägungen heraus abweichende Therapien nicht mehr vornehmen kann. Dies bedeutet eine **wirtschaftliche** Fesselung und zugleich das Ende der Therapiefreiheit durch das Gelddiktat der Kassen nach dem Motto: „Wer zahlt, schafft an“.

Außerdem gebe ich zu bedenken: Wenn die Leitlinien auch **Wirtschaftlichkeitsüberlegungen** eingehen, wird die Wirkung der Leitlinie als Festlegung des medizinischen Standards natürlich sehr zweifelhaft. Auch Hart räumt ein, dass unter dieser **Prämisse** die Leitlinie als Haftungsmaßstab „unbrauchbar“ wird.<sup>51</sup> Wenn der Einfluss des Aspekts der Wirtschaftlichkeit bei der Formulierung der Leitlinie nicht deutlich erkennbar wird, besteht somit die Gefahr, dass Sachverständige und Gerichte das ärztliche Vorgehen an unzutreffenden Maßstäben messen.

Die Vermischung der *lex artis* mit gesundheits-ökonomischen Zielen ist aus meiner Sicht deshalb ein schwerwiegender Mangel, der auf das Arzthaftungsrecht voll durchschlagen wird.

9. Von medizinischer Seite muss deshalb darauf geachtet werden, dass bei der Formulierung der Leitlinien keine wirtschaftlichen Vorgaben oder Erwägungen „Pate“ stehen. Darüber hinaus muss das Verfahren zur Erstellung der Leitlinien unter dem Aspekt der **Legitimation** überdacht werden. Ich stelle nur einige Fragen: Welche Gruppen werden in die Formulierungskommission gewählt? Wer beruft die

Kommissionsmitglieder? Gibt es insoweit nur Vorschläge oder eine Wahl? Müssen für den Universitätsbereich, die Krankenhäuser und den Bereich der niedergelassenen Ärzte unterschiedliche Leitlinien formuliert werden? Wenn ja: Wie ist sichergestellt, dass die niedergelassenen Ärzte sich Gehör verschaffen, d.h. in die Formulierung der Leitlinien eingebunden werden?

50) Laufs, MedR 1986, 169

51) Hart, MedR 1998, 14

Wie lässt sich sicherstellen, dass sachfremde Einflüsse, z.B. Einflüsse aus der Wirtschaft oder aus der Industrie ausgeklammert bzw. ausgeschaltet werden? Wer sorgt sich um die Evaluation der Leitlinien? Wer aktualisiert die Leitlinien, nachdem sie formuliert worden sind? Sind dazu die wissenschaftlichen Gesellschaften, bestimmte Expertengremien oder der eine oder andere sog. „Qualitätszirkel“ aufgerufen?

Ich will diese Fragen, die sich beliebig vermehren lassen, nicht beantworten, sondern nur aufzeigen, dass auch unter dem Aspekt der Kompetenz und Legitimation zur Erstellung von Leitlinien noch erhebliche Probleme zu lösen sind.

10. Aus meiner Sicht überwiegen daher gegenwärtig die negativen Aspekte einer Fixierung von Leitlinien. Der Wunsch nach Verbindlichkeit, Klarheit, Regelmäßigkeit, bei Entscheidungen auf Erprobtes und Bewährtes zurückgreifen zu können, ist verständlich. Aber Fortschrittsdrang, der Wille zur Selbsterneuerung, das Wagnis des abweichenden persönlichen Urteils in einer komplexen Behandlungssituation dürfen nicht gehemmt oder behindert werden. Denn ihnen verdanken Arzt und Patient letztlich die großartigen Leistungen der Medizin. „Ärztliches Handeln entzieht sich der Kanonisierung. Es wird diktiert von den Besonderheiten des Einzelfalles, von der Notwendigkeit, der Individualität des Patienten gerecht zu werden“<sup>52</sup> Therapiefreiheit bedeutet „die Kompetenz des Arztes, die im Einzelfall ihm geeignet erscheinende diagnostische oder therapeutische Methode auszuwählen“.<sup>53</sup> Der Arzt braucht daher den von der Rechtsordnung anerkannten Entscheidungsspielraum, um die im konkreten Behandlungsfall „eigens angemessene Reaktion“ zu finden.<sup>54</sup>

Ganz selten nur gibt es **die** Methode. Selbst wenn eine Methode der Wahl existiert, ist ihr Anwendungsfeld durch persönliche Variablen bestimmt<sup>55</sup>, nämlich durch den Willen des Patienten, der nach sachverständiger Beratung durch den Arzt selbständig entscheiden soll, welche Methode mit ihren unterschiedlichen Chancen und Risiken, Belastungen und Nebenwirkungen er den Vorzug geben will. Da ärztliche Methodefreiheit und Patientenautonomie untrennbar zusammengehören, bedeutet mehr Bindung und Kontrolle des Arztes nicht nur eine Einengung seines ärztlichen Handlungsspielraums und eine Erhöhung seines forensischen Risikos, sondern auch für den Patienten ein Stück Verlust an Entscheidungsfreiheit und Selbstbestimmung.

52 Jung, ZStW 97 (1985), S. 54

53 Laufs, a.a.O., S. 586

54 Laufs, a.a.O., S. 586

55 Jung ZStW Bd. 97 (1985), S. 54

11. Daraus ist aber **nicht** die Schlussfolgerung zu ziehen, dass sich die Ärzteschaft bei der Formulierung der Leitlinien sperren, eine Verweigerungshaltung einnehmen, in Attentismus verfallen soll. Dies wäre gänzlich verkehrt! Denn wenn die wissenschaftlichen Fachgesellschaften, die Berufsverbände, die Qualitätszirkel und die anderen an der Entwicklung der Medizin interessierten Ärzte ihr Wissen und ihre Arbeitskraft bei der Formulierung der Leitlinien nicht einbringen, übernehmen, wie das Beispiel Holland zeigt, andere, nämlich die Krankenkassen, diese Aufgabe. Deshalb plädiere ich mit Nachdruck dafür, dass sich die Ärzte an die **Spitze** der Leitlinienbewegung setzen, damit aber zugleich das Tempo bestimmen. Ich halte es für unabdingbar, dass Ärzte hier die Führerschaft übernehmen und voll in der Hand behalten, aber mit „gebremstem Antrieb“, mit Augenmaß, unter Berücksichtigung auch haftungsrechtlicher Aspekte, unter **Beschränkung** der Regelungsmaterien und des Regelungsinhalts bei der Entwicklung der Leitlinien vorgehen.

Außerdem müssen die dabei zu beachtenden verfahrensmäßigen Voraussetzungen noch geklärt und besser definiert werden: Wer stellt sie auf? Wer ändert sie? Welche Mitbestimmungsrechte haben z.B. die niedergelassenen Ärzte? usw.

Wenn diese Gesichtspunkte beachtet bzw. diese Voraussetzungen erfüllt werden, habe ich an der Formulierung von „Leitlinien“ in der Medizin nichts auszusetzen, im Gegenteil, ich begrüße und unterstütze diese Bemühungen.

 <b>reanitrain<sup>®</sup></b> GmbH <small>Kompetenzzentrum Notfallmedizin</small>	<b>Anhang 12</b>	<b>QM</b> nach DIN EN ISO 9001:2015
	<b>Vorlagen</b>	

- Vorlagen der DGVS (*Deutschland*)
- Vorlagen der DEGEA (*Deutschland*)

Version: 1.6	Anhang	erstellt: snic	geprüft: bpfa / hhaa	freigegeben: bpfa / hhaa / snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017	Datum: 24.08.2017



# Präendoskopische Risikoabschätzung für kardiovaskuläre und respiratorische Probleme während der Endoskopie

## Patientendaten

.....  
(Name) (Geburtsdatum)

Bestehen Erkrankungen des kardiovaskulären und respiratorischen Systems?  Nein  Ja .....  
welche

Bestehen Stridor, Schnarchen, Schlaf- Apnoe-Syndrom?  Nein  Ja Wenn ja, bitte entsprechend markieren

Bestehen Missbildungen des Mundraums, kleine Mundöffnung (< 3 cm bei Erwachsenen), Zahnlosigkeit, vorstehende Frontzähne, aus- oder abgebrochene Zähne?  Nein  Ja Wenn ja, bitte entsprechend markieren

Gab es vorausgegangenen Komplikationen bei der Anwendung von Sedativa/Analgetika, regionaler und Allgemein-anästhesie?  Nein  Ja .....  
welche

Bestehen Medikamentenallergien/Allergie gegen Sojaprotein?  Nein  Ja .....  
welche

Aktuelle Medikation und mögliche Medikamenteninteraktionen: .....

Zeitpunkt und Art der letzten Nahrungsaufnahme: .....

Bestehen Tabak-, Alkohol-, Drogenkonsum  Nein  Ja .....  
welche Substanzen/Menge

## Körperliche Untersuchung

Vitalparameter: RR mmHg; HF /min  
.....

Auskultationsbefund Herz:.....

Lunge:.....

## ASA-Klassifikation (bitte ankreuzen)

- 0 Grad I kein Risiko
- 0 Grad II leichte Erkrankung ohne Leistungseinschränkung
- 0 Grad III schwere Erkrankung mit Leistungseinschränkung
- 0 Grad IV lebensbedrohliche Erkrankung
- 0 Grad V moribund, Tod binnen 1 Tag zu erwarten

Sedierung nach Einleitung durch den Arzt durch (bitte ankreuzen) möglich	0 Geschultes/qualifiziertes Assistenzpersonal 0 Zweiten intensivmedizinisch erfahrenen Arzt 0 Anästhesist
--	---

.....  
Unterschrift Ärztin/Arzt Ort, Datum, Uhrzeit

# Patientenaufklärung und Dokumentation des Aufklärungsgesprächs zur Sedierung in der Endoskopie

## Patientendaten

.....  
(Name)

.....  
(Geburtsdatum)

### Welche Medikamente kommen zum Einsatz?

Zwei Arten von Medikamenten spielen eine besondere Rolle, nämlich das Propofol und die Benzodiazepine (z.B. die Wirkstoffe Diazepam und Midazolam).

Propofol ist kurzwirksam, seine Wirkung tritt rasch ein, und Sie wachen nach der Untersuchung sehr bald wieder auf. Es hat allerdings keinen schmerzlindernden Effekt. Und es gibt auch kein Gegenmittel für den Fall, dass unerwartete Nebenwirkungen der Sedierung (Einzelheiten siehe unten) auftreten.

Die Benzodiazepine wirken angstmindernd und entkrampfend und sorgen dafür, dass Sie sich hinterher nicht an die Untersuchung erinnern können. Sie haben außerdem den Vorteil, dass es ein Gegenmittel (Flumazenil) gibt, mit dem die Wirkung wieder aufgehoben werden kann, wenn die Sedierung zu Problemen führt. Nachfolgend müssen Sie dann aber einer längeren Überwachungsphase unterzogen werden.

Daneben kommen Medikamentenkombinationen zum Einsatz, z.B. die zusätzliche Gabe von Opiaten, die Ihnen die Schmerzen nehmen und dazu beitragen können, dass weniger Sedierungsmittel gebraucht wird.

### Welche Voraussetzungen sind in der Praxis/Klinik für eine Sedierung erforderlich?

Die Praxis/Klinik ist zur Überwachung und Unterstützung der Atmungs- und Herz-Kreislauf-Überwachung auch apparativ entsprechend eingerichtet. Während der Sedierung werden Sie zudem vorsorglich Sauerstoff über eine Nasensonde erhalten.

Nach der Untersuchung werden Sie in einem gesonderten Aufwachbereich nachbeobachtet.

### Welche Nebenwirkungen der Medikamente und Sedierungskomplikationen sind möglich?

Mit den zur Sedierung verwendeten Medikamenten können unterschiedliche Verminderungen der Wachheit - bis hin zur Vollnarkose - erreicht werden. Unter Umständen kann eine Sedierung also zu einer vollständigen Narkose führen. Wenn hierbei lebenserhaltende Reflexe beeinträchtigt oder ausgeschaltet werden (wie z.B. die Atmungsfunktion), müssen entsprechende Gegenmaßnahmen (wie z.B. assistierte Beatmung durch Geräte) ergriffen werden. Dies ist aber nur extrem selten zu erwarten (bei maximal jedem zehntausendsten Patienten).

Zudem kann es durch die Sedierung zu einem verminderten Sauerstoffgehalt des Blutes und einem Blutdruckabfall kommen, diesbezüglich werden Sie daher engmaschig überwacht (z.B. durch einen Fingerklipp während der Untersuchung und durch eine regelmäßige Messung des Blutdruckes). Sollten bei Ihnen eine schwere Herzerkrankung bestehen kann es notwendig werden, dass zusätzlich noch Ihre Herzaktivität durch das Anlegen von speziellen Elektroden (EKG) überwacht wird.

Darüber hinaus kann es zu einer Venenentzündung an der Einstichstelle für die Medikamentengabe kommen.

Sehr selten sind auch allergische Reaktionen beobachtet worden, so z.B. bei Einsatz von Propofol auf das in der Präparation enthaltende Sojaöl bzw. Eiweißbestandteile. Sie sollten daher Ihre(n) Ärztin/Arzt über bei Ihnen bestehende Allergien berichten (ggf. unter Vorlage Ihres Allergiepasses).

### Wie geht es nach der Untersuchung für Sie weiter?

Nach Beendigung der Untersuchung werden Sie in einem separaten Aufwachbereich durch entsprechend geschultes und qualifiziertes Personal weiter überwacht.

Aus Gründen der Patientensicherheit sollten Sie, auch wenn Sie wach sind, im Aufwachbereich bleiben, bis Sie entlassen werden.

Für die Entlassung brauchen sie eine Begleitperson, die Sie nach Hause bringt und möglichst auch noch ein paar Stunden bei Ihnen bleibt. Bei Entlassung werden Sie schriftlich eine Notfalltelefonnummer erhalten, unter der rund um die Uhr Hilfe erreichbar ist. An diese Nummer können Sie sich wenden, wenn es Ihnen nach der Untersuchung auf einmal wieder schlechter geht oder andere Komplikationen (z.B. eine unerwartete Blutung) auftreten.

Nach der Untersuchung sollten Sie - in Abhängigkeit des verwendeten Medikaments - bis zu 24 Stunden nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, insbesondere kein Fahrzeug führen, keine schwierigen Maschinen bedienen, keinen Alkohol trinken und keine wichtigen und rechtlich bindenden Entscheidungen treffen. Die Arbeitsfähigkeit ist in der Regel am nächsten Tag wieder gegeben (Ausnahme: z.B. Berufskraftfahrer, Piloten etc.).

Die genaue Dauer für den Verzicht auf die aktive und passive Teilnahme am Straßenverkehr und für die Arbeitsunfähigkeit wird Ihr(e) Arzt/Ärztin in Abhängigkeit von den verwendeten Medikamenten, der Dauer und Tiefe der Sedierung, Ihrem Arbeitsplatz und Ihrem Risikoprofil festlegen.

---

Vermerke der Ärztin/des Arztes

.....  
(Name)

Zum Aufklärungsgespräch

.....  
(Name Patient)

Besprochen wurden die Wahl des Sedierungsverfahrens, Vor- und Nachteil der einzelnen Methoden, mögliche Komplikationen, wie

.....  
.....  
.....

---

Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich nach einer Sedierung im Rahmen der Endoskopie in Begleitung entlassen werde:

Ich werde abgeholt von

.....  
(Name)

.....  
(Telefonnummer)

---

.....  
Unterschrift Patientin / Patient bzw. Betreuer /  
Bevollmächtigter

.....  
Unterschrift Ärztin/Arzt

.....  
Ort, Datum, Uhrzeit

.....  
Ort, Datum, Uhrzeit

## Dokumentationsbogen für kurzdauernde/diagnostische Untersuchungen

Dosis bzw. Meßwert

<b>VOR</b>	Uhrzeit	Uhrzeit	Uhrzeit	Uhrzeit	Uhrzeit	Uhrzeit	Uhrzeit	Uhrzeit	<b>ENDE</b>
Midazolam: mg									Total:
Pethidin mg									Total:
Propofol mg									Total:
Sonstiges:									Total:
<b>VOR</b>	Uhrzeit	Uhrzeit	Uhrzeit	Uhrzeit	Uhrzeit	Uhrzeit	Uhrzeit	Uhrzeit	Uhrzeit
	<b>START</b>								<b>ENDE</b>
O2-Sätt.									
Pulsfrequenz									
RR									
CO2 /EEG									

**Komplikation:**      NEIN / JA:



# Minimalkriterien und Empfehlungen für die Entlassung nach ambulanter Endoskopie

nach den Empfehlungen des „Report of the Working Party on Guidelines for Sedation by Non-Anaesthetists“  
modifiziert von Dr. Andrea Riphaus 2004

## Patientendaten

.....  
(Name)

.....  
(Geburtsdatum)

## Entlassungsstatus nach ambulanter Endoskopie am .....

Herzfrequenz: .....

Blutdruck: .....

- Komplette (oder weitgehende) Schmerzfreiheit
- Fehlende oder minimale Übelkeit
- Orale Flüssigkeitsaufnahme ohne Schwierigkeiten
- Gehen ohne Hilfe möglich
- Selbstständige Miktion möglich
- Patient wurde nochmalig hingewiesen auf typische Anzeichen von Komplikationen wie
  - Abdominalschmerz
  - Abgang von hellrotem oder schwarzem Stuhl
- Entlassung nach Hause in Begleitung von .....
- Ausreichende Nachsorge zu Hause gegeben durch
  - Partner
  - Eltern
  - Bekannte

---

## Patientenzustand bei Entlassung

.....

## Abschlussevaluation durchgeführt von

.....  
Ärztin/Arzt

.....  
Uhrzeit

# Patientenentlassung und Patienteninformationsblatt

## Patientendaten

.....  
(Name)

.....  
(Geburtsdatum)

*Lieber Patientin, lieber Patient,  
zu Ihrer eigenen Sicherheit erhalten Sie dieses Informationsblatt, Sie sind angehalten sich an die  
entsprechenden Vorgaben zu halten. Bitte behalten Sie diese Blatt bei sich, falls es zu unerwarteten  
Komplikation kommen sollte.*

Bei Ihnen wurde am .....(Datum) um .....(Uhrzeit)  
folgende Untersuchung durchgeführt:

Magenspiegelung                       diagnostisch                       ohne Komplikationen  
 Dickdarmspiegelung                       therapeutisch                       mit Komplikationen:.....  
.....

ohne Sedierung     ohne Komplikationen  
 mit Sedierung     mit Komplikationen:.....  
.....

verwendete Medikamente und Dosierung

Entlassungszeit.....(Datum) .....(Uhrzeit),

die Entlassung erfolgt in Begleitung von .....

Sie dürfen nach der Untersuchung

trinken ab.....Uhr  
 essen ab..... Uhr  
 ab sofort

Nach der Untersuchung sollten Sie - in Abhängigkeit des verwendeten Medikaments –

am heutigen Tage  
 bis einschließlich ..... Datum.....Uhrzeit

nicht am Straßenverkehr teilnehmen, insbesondere kein Fahrzeug führen, keine schwierigen  
Maschinen bedienen, keinen Alkohol trinken und keine wichtigen und rechtlich bindenden  
Entscheidungen treffen. Die Arbeitsfähigkeit ist in der Regel am nächsten Tag wieder gegeben  
(Ausnahme: z.B. Berufskraftfahrer, Piloten etc.).

Es besteht keine Einschränkung der Verkehrstauglichkeit und der Arbeitsfähigkeit

Bei Beschwerden (z.B. Schmerzen, Blut im Stuhl, Bluterbrechen, Fieber, Schwindel etc.) wenden Sie  
sich bitte ggf. sofort

an unsere Praxis/Klinik (Adresse eingeben)  
 Krankenhaus/Notaufnahme  
.....

Die oben angeführten Punkte wurden mit dem Patienten/-in besprochen, es bestehen keine weiteren  
Fragen.

.....  
Unterschrift Patientin / Patient bzw. Betreuer /  
Bevollmächtigter

.....  
Unterschrift Ärztin/Arzt

.....  
Ort, Datum, Uhrzeit

.....  
Ort, Datum, Uhrzeit

## *Liebe Patientin, lieber Patient,*

wenn Sie von Ihrer Ärztin oder ihrem Arzt diesen Flyer bekommen haben, soll bei Ihnen wahrscheinlich eine endoskopische Untersuchung durchgeführt werden, vielleicht eine Magenspiegelung oder eine Darmspiegelung.

Und wenn Sie mit ihrer Ärztin oder ihrem Arzt über diese Untersuchung sprechen, wird es auch darum gehen, ob Sie während der Untersuchung Medikamente bekommen sollen, die Ihnen die Schmerzen nehmen und vielleicht auch dafür sorgen, dass sie von der Untersuchung überhaupt nichts mitbekommen und das Gefühl haben, sie einfach zu verschlafen.

Eine solche Medikamentengabe nennt man Sedierung. Diese Zusammenstellung von wichtigen Fragen sagt Ihnen, was Sie darüber wissen und dabei beachten sollten.

### *Wann Sedierung und warum?*

Grundsätzlich können einfache Untersuchungen wie eine Magenspiegelung oder eine Darmspiegelung auch ohne Sedierung durchgeführt werden. Da jedoch nicht jeder Patient eine solche Untersuchung gleich gut toleriert, kann auch bei solchen einfachen endoskopischen Untersuchungen eine Sedierung – sozusagen zur Verbesserung des „Patientenkomforts“ – sinnvoll sein bzw. die Untersuchung bei sehr empfindsamen Individuen überhaupt erst möglich machen.

Bei länger dauernden Untersuchungen und bei besonders kniffligen Eingriffen (z.B. ERCP, eine Spiegelung von Bauchspeicheldrüse und Gallengängen oder dem endoskopischen Ultraschall) oder wenn bei der Untersuchung zugleich eine Behandlung erfolgen soll, ist es wichtig, dass Sie sich nicht unwillkürlich bewegen. Dann schafft die Sedierung oft erst die Voraussetzung dafür, dass die Untersuchung erfolgreich und risikoarm durchgeführt werden kann. Insgesamt macht die Sedierung solche komplexen Eingriffe sowohl für die Patienten als auch für die Untersucher oftmals angenehmer.

### *Welche Medikamente kommen zum Einsatz?*

Zwei Arten von Medikamenten spielen eine besondere Rolle, nämlich das Propofol und die Benzodiazepine (z.B. die Wirkstoffe Diazepam und Midazolam).

Propofol ist kurzwirksam, seine Wirkung tritt rasch ein, und Sie wachen nach der Untersuchung sehr bald wieder auf. Es hat allerdings keinen schmerzlindernden Effekt. Und es gibt auch

kein Gegenmittel für den Fall, dass unerwartete Nebenwirkungen der Sedierung (Einzelheiten siehe unten) auftreten.

Die Benzodiazepine wirken angstmindernd und entkrampfend und sorgen dafür, dass Sie sich hinterher nicht an die Untersuchung erinnern können. Sie haben außerdem den Vorteil, dass es ein Gegenmittel (Flumazenil) gibt, mit dem die Wirkung wieder aufgehoben werden kann, wenn die Sedierung zu Problemen führt. Nachfolgend müssen Sie dann aber einer längeren Überwachungsphase unterzogen werden.

Nach dem Wirkungsprofil und der Untersucherzufriedenheit soll Propofol eher eingesetzt werden als Midazolam. Wenn mit Benzodiazepinen sediert werden soll, weil der Erinnerungsverlust an die Untersuchung gewünscht ist, soll Midazolam dem Diazepam vorgezogen werden, weil seine Wirkung schneller nachlässt.

Daneben kommen Medikamentenkombinationen zum Einsatz, z.B. die zusätzliche Gabe von Opiaten, die Ihnen die Schmerzen nehmen und dazu beitragen können, dass weniger Sedierungsmittel gebraucht wird.

### *Welche Voraussetzungen sind in der Praxis/Klinik für eine Sedierung erforderlich?*

Die/Der für Ihre Sedierung verantwortliche Ärztin/Arzt besitzt umfangreiche intensivmedizinische Erfahrungen, um eventuelle Komplikationen zu beherrschen.

Alle nicht-ärztlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die an der Durchführung der Sedierung, der Überwachung und Nachsorge beteiligt sind, nehmen regelmäßig an strukturierten Fortbildungsprogrammen teil.

Während einer Endoskopie mit Sedierung werden Sie daher dauerhaft von speziell geschultem und qualifiziertem Personal überwacht. Falls Sie ein erhöhtes Risiko aufweisen (z.B. weil zahlreiche Vorerkrankungen bei Ihnen bestehen) und ein langwieriger und aufwendiger endoskopischer Eingriff zu erwarten ist, wird neben dem endoskopierenden Arzt ein zweiter Arzt zugegen sein, der sich ausschließlich um die Durchführung und Überwachung der Sedierung kümmert. In sehr speziellen Situationen kann auch die Anwesenheit eines Anästhesisten („Narkosearzt“) notwendig sein.

Bei einfachen endoskopischen Untersuchungen und risikoarmen Patienten kann die Sedierung aber durch den endoskopierenden Arzt eingeleitet werden und kann anschließend von einer entsprechend ausgebildeten und erfahrenen Person (z.B.

Schwester oder Pfleger) überwacht werden, die in dieser Zeit keine anderen Aufgaben wahrnimmt.

Die Praxis/Klinik ist zur Überwachung und Unterstützung der Atmungs- und Herz-Kreislauf-Überwachung auch apparativ entsprechend eingerichtet. Während der Sedierung werden Sie zudem vorsorglich Sauerstoff über eine Nasensonde erhalten.

Nach der Untersuchung werden Sie in einem gesonderten Aufwachbereich nachbeobachtet.

### *Welche Nebenwirkungen der Medikamente und Sedierungskomplikationen sind möglich?*

Mit den zur Sedierung verwendeten Medikamenten können unterschiedliche Verminderungen der Wachheit erreicht werden; unter Umständen kann eine Sedierung sogar zu einer vollständigen Narkose führen. Wenn hierbei lebenserhaltende Reflexe beeinträchtigt oder ausgeschaltet werden (wie z.B. die Atmungsfunktion), müssen entsprechende Gegenmaßnahmen (wie z.B. assistierte Beatmung durch Geräte) ergriffen werden. Dies ist aber nur extrem selten zu erwarten (bei maximal jedem zehntausendsten Patienten).

Zudem kann es durch die Sedierung zu einem verminderten Sauerstoffgehalt des Blutes und einem Blutdruckabfall kommen, diesbezüglich werden Sie daher engmaschig überwacht (z.B. durch einen Fingerklipp während der Untersuchung und durch eine regelmäßige Messung des Blutdruckes). Sollten bei Ihnen eine schwere Herzerkrankung bestehen kann es notwendig werden, dass zusätzlich noch Ihre Herzaktivität durch das Anlegen von speziellen Elektroden (EKG) überwacht wird.

Darüber hinaus kann es zu einer Venenentzündung an der Einstichstelle für die Medikamentengabe kommen.

Sehr selten sind auch allergische Reaktionen beobachtet worden, so z.B. bei Einsatz von Propofol auf das in der Präparation enthaltende Sojaöl bzw. Eiweißbestandteile. Sie sollten daher Ihre(n) Ärztin/Arzt über bei Ihnen bestehende Allergien berichten (ggf. unter Vorlage Ihres Allergiepasses).

### *Wie geht es nach der Untersuchung für Sie weiter?*

Nach Beendigung der Untersuchung werden Sie in einem separaten Aufwachbereich durch entsprechend geschultes und qualifiziertes Personal weiter überwacht.

Aus Gründen der Patientensicherheit sollten Sie, auch wenn Sie wach sind, im Aufwachbereich bleiben, bis Sie entlassen werden.







Dokumentation in der Endoskopie ist ein Thema, das in den letzten Jahren immer mehr an Bedeutung gewonnen hat. Dabei ergeben sich die Anforderungen an eine lückenlose Pflegedokumentation nicht nur aus Gründen der Qualitätssicherung im Sinne eines Organisations-, Kommunikations- und Koordinationsinstruments, sondern auch zur Abwehr möglicher haftungsrechtlicher Ansprüche sowie zur lückenlosen Leistungserfassung und zur Evaluierung des Datenmaterials.

In den meisten Endoskopieabteilungen und Praxen sind einfache Dokumentationsbögen etabliert. 2004 haben DEGEA, DBfK und DPV eine Dokumentationsbroschüre veröffentlicht, die Hilfestellung bei der Einführung einer umfassenden Dokumentation gab (1).

Die S-3-Leitlinie zur Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie fordert eine zeitabhängige Dokumentation der Vitalparameter (Sauerstoffsättigung, Herzfrequenz und Blutdruck), der verwendeten Medikamente mit Namen, Dosierung und Gabe der einzelnen Boli, der Gabe intravenöser Flüssigkeiten sowie die Sauerstoffflussrate. Die Risikoeinschätzung des Patienten erfolgt mittels der ASA-Klassifikation. Individuelle Risiken wie pathologisch-anatomische Besonderheiten, die zu respiratorischen Problemen führen können, und Allergien sind zu dokumentieren, damit deutlich wird, dass diese bei der Einschätzung und Vorbereitung des Patienten berücksichtigt wurden. Idealerweise werden periodisch auch der Sedierungsgrad und Schmerzangaben des Patienten dokumentiert werden. Zwischenfälle und Komplikationen (Abfall der Sauerstoffsättigung, Hypotonien, Maskenbeatmungen, Inkubationen und Todesfälle) sowie die daraus resultierenden Maßnahmen sind zu dokumentieren, damit der gesamte Aufenthalt in der Endoskopie rechtlich dokumentiert und für postendoskopische Betreuung transparent wird. Die Inhalte der Sicherheitsaufklärung sind zu dokumentieren ebenso wie der Zustand des Patienten bei Entlassung. Hier empfehlen sich Checklisten, um die „street-fitness“ und den Entlassungszustand zu dokumentieren (2).

Die DEGEA hat einen Dokumentationsbogen entwickelt, der diese Anforderungen erfüllt. Der Bogen ist so ausgelegt, dass er von Kliniken und Praxen für ambulante und stationäre Patienten gleichermaßen genutzt werden kann. Er besteht aus folgenden Bausteinen:

1. Datenerfassung zum Patienten, dem Eingriff, dem eingesetzten Personal und den endoskopischen Zeiten,
2. Präendoskopische Risikoeinschätzung
3. Vorbereitung des Patienten
4. Intraendoskopischen Betreuung, Sedierung und Überwachung
5. Postendoskopischen Überwachung
6. Erfassung des Entlasszustandes des Patienten
7. Daten zur Verlegung bzw. Entlassung des Patienten

Der beiliegende DEGEA-Dokumentationsbogen wurde erarbeitet vom DEGEA-Vorstand: U. Beilenhoff, U. Pfeifer, A. Stelte und K. Wietfeld

**Ulrike Beilenhoff**

1. Vorsitzende der DEGEA

#### Referenzen:

Bei der Erarbeitung des Bogens wurden folgende Literatur und bereits erarbeitete Dokumentationsbögen zu Grunde gelegt:

1. Riphaus A et al. S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ 2008 (AWMF-Register-Nr. 021/014) Z Gastroenterol 2008; 46: 1298–1330
2. Beilenhoff U et al. Dokumentation Pflegedokumentation in der Endoskopie. Leitlinie zur Einführung der Pflegedokumentation im Funktionsbereich Endoskopie. Endopraxis 2005, Ausgaben 1-4
3. Dokumentationsbögen zur präendoskopischen Risikoeinschätzung, zur Dokumentation der Vitalparameter und zum Entlassmanagement, verfasst von Dr. Andrea Riphaus und Prof. Dr. Till Wehrmann, herausgegeben von der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten - Sektion Endoskopie, verfügbar auf der DGVS-Website: [www.dgvs.de](http://www.dgvs.de) (Stand. 1.12.2009)

## Beispiel eines Dokumentationsbogens

Basierend auf den Empfehlungen der S-3 Leitlinie zur Sedierung in der Endoskopie, erarbeitet von der DEGEA

<b>Daten der Endoskopieabteilung / Praxis</b>  Kostenstelle: _____ <input type="checkbox"/> Station: _____ <input type="checkbox"/> vorstationär: <input type="checkbox"/> Elektiv-Eingriff <input type="checkbox"/> Eingriff in Rufbereitschaft	<b>Stammdaten des Patienten</b>  <b>Zeiten des Eingriffs :</b> Aufnahme in Endoskopie: _____ Beginn Vorbereitung: _____ Beginn des Eingriffs: _____ Ende des Eingriffs: _____ Entlassung aus Endoskopie: _____	Art des Eingriffs: _____ Datum: _____ Untersuchungsraum: _____  1. Untersucher: _____ 2. Untersucher: _____ Assistenz: _____ Sedierung durch: _____ Springer: _____
--	---	---

### RISIKOABSCHÄTZUNG DES PATIENTEN:

ASA-Klassifikation (I-V)	<input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> II	<input type="checkbox"/> III	<input type="checkbox"/> IV	<input type="checkbox"/> V
Erkrankungen des kardiovaskulären und respiratorischen Systems?	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	welche		
Stridor, Schnarchen, Schlaf-Apnoe-Syndrom?	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	Wenn ja, bitte entsprechend markieren		
Zahnlosigkeit, vorstehende Zähne, lockere, abgebrochene Zähne?	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	Wenn ja, bitte entsprechend markieren		
Missbildungen des Mundraums, kleine Mundöffnung (< 3 cm bei Erwachsenen)	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja			
Komplikationen bei früheren Sedierungen, regionaler und Allgemeinanästhesie	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	welche		
Medikamentenallergien?	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	welche		
Allergien z.B. Medikamente, Soja-Eiweiß?	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	welche		
Tabak-, Alkohol-, Drogenkonsum	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja			
Infektionen?	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja			
Aktuelle Medikation und mögliche Medikamenteninteraktionen:					
Regelmäßige Einnahme von Sedativa/Analgetika?					
Zeitpunkt / Art der letzten Nahrungsaufnahme:					

### VORBEREITUNG DES PATIENTEN

**Übergabe des Patienten an die Endoskopie (Uhrzeit/Besonderheiten):**

\_\_\_\_\_

**Vorbereitung (Raum und Patient) nach Standard:** \_\_\_\_\_

**Abweichung vom Standard (Hilfestellungen, spezielle Vorbereitungen):**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Schutzkleidung:**  OP-Hemd  Koloskopie-Hose  
**Entnommen und aufbewahrt:**  Zahnprothese  Hörgerät  
 Wertgegenstände : \_\_\_\_\_

**Lagerung:**  Linksseitenlage  Bauchlage  
 Rückenlage  Steinschnittlage

Neutralelektrode angebracht wo: \_\_\_\_\_

**Maßnahmen:**  Mundpflege bei PEG  
 bei perkutanen Eingriffen: Rasur, Hautdesinfektion

**Venöser Zugang:** WO: \_\_\_\_\_  rechts  links  ZVK  sonstiges \_\_\_\_\_

**Rachenanästhesie:**  ja  nein

**Vorbereitung durch:** \_\_\_\_\_ **(HZ) wann:** \_\_\_\_\_



**ENDOSKOPISCHER EINGRIFF:**

Besonderheiten: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Schmerzskaalen:**

1 2 3 4 5 6

[0]---[1]---[2]---[3]---[4]---[5]---[6]---[7]---[8]---[9]---[10]

keine Schmerzen      stärkste vorstellbare Schmerzen

Keine Schmerzen 

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

 Stärkste vorstellbare Schmerzen

NRS= Numerische Rating Skala

VAS= visuelle Analogskala

**Sedierungstiefen (Betreffendes ankreuzen) :**

Mininal	Moderat	Tief	Narkose

**POSTENENDOSKOPISCHE ÜBERWACHUNG**

Übernahme in Überwachungsbereich: \_\_\_\_\_ von: \_\_\_\_\_ bis: \_\_\_\_\_ Überwachung durch: \_\_\_\_\_ (Hz)

**Vitalzeichenkontrolle:**     Pulsoximetrie     RR     Puls     EKG     O<sub>2</sub>-Gabe nasal     O<sub>2</sub> Gabe oral Flussrate (l/min):

Minuten	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90
RR										
Puls										
O <sub>2</sub> -Sättigung										
Medikamente:										

**Durchgeführte Maßnahmen / Hilfestellungen / Besonderheiten:**

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**ENTLASSUNG und NACHSORGE:**

**Entlassungsstatus:**

- wach     schläfrig, aber weckbar     somnulent
- Vitalfunktionen stabil     orientiert     desorientiert
- Schmerzfreiheit     Keine / minimale Übelkeit
- Gehen ohne Hilfe möglich     Selbstständige Miktion
- Flüssigkeitsaufnahme ohne Schwierigkeiten, was: \_\_\_\_\_
- Nahrungsaufnahme was: \_\_\_\_\_     Nüchtern bis: \_\_\_\_\_
- Rückgabe des Patienteneigentums (siehe Seite 1)

Entlassungsgespräch durchgeführt von: \_\_\_\_\_ wann : \_\_\_\_\_

- Patient wurde auf typische Anzeichen von Komplikationen hingewiesen
- Nachsorgemerklblatt Nr. \_\_\_\_\_ mitgegeben:  Inhalt /Entlassungsgespräch:

**Verlegung** um: \_\_\_\_\_ wohin: \_\_\_\_\_ durch  Transportdienst  
 Pflegedienst

**Nachsorge nach Standard:** \_\_\_\_\_

**Abweichung vom Standard:** \_\_\_\_\_

**Nüchtern bis:** \_\_\_\_\_ **Wiedervorstellung:** \_\_\_\_\_


**Entlassung :** um: \_\_\_\_\_ wohin: \_\_\_\_\_  
 in Begleitung von: \_\_\_\_\_ (Name)

**wie:**  Privatwagen     Taxi     Krankenwagen

Ausreichende Nachsorge zu Hause gegeben durch  
 Partner     Eltern     Bekannte

Entlassung um: \_\_\_\_\_ Name /Pflegerperson



	<b>Anhang 13</b>	<b>QM</b> nach DIN EN ISO 9001:2015
	<i>Leitlinien Sedierung in der Zahnheil-  kunde/MKG</i>	

- „Zahnbehandlungsangst des Erwachsenen“ der DGZMK (*Deutschland*)

Version: 1.6	Anhang	erstellt: snic	geprüft: bpfa / hhaa	freigegeben: bpfa / hhaa / snic
Kursbuch Sedierung&Notfallmanagement		Datum: 16.10.2020	Datum: 16.10.2020	Datum: 16.10.2020

S3-Leitlinie (Langversion)

# Zahnbehandlungsangst beim Erwachsenen

AWMF-Registernummer: 083-020

Stand: Oktober 2019

Gültig bis: Oktober 2024

**Federführende Fachgesellschaften:**

Arbeitskreis Psychologie und Psychosomatik in der DGZMK (AKPP)

Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK)



Publiziert bei:



## Diese Leitlinie wird herausgegeben von:



**AKPP** – Arbeitskreis Psychologie und Psychosomatik in der DGZMK



**BPTK** – Bundespsychotherapeutenkammer



**BZÄK** – Bundeszahnärzte-Kammer



Deutsche Akademie für Anästhesiologische Fortbildung

**DAAF** – Deutsche Akademie für Anästhesiologische Fortbildung



Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V.

**DAG SHG** – Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen



Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin

**DGAI** – Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin



Deutsche Gesellschaft für Alterszahnmedizin

**DGAZ** – Deutsche Gesellschaft für Alterszahnmedizin



**DGäEHAT** – Deutsche Gesellschaft für ärztliche Entspannungsmethoden, Hypnose, autogenes Training und Therapie e.V.



**DGH** – Deutsche Gesellschaft für Hypnose



Next Generation

**DGI** – Deutsche Gesellschaft für Implantologie im Zahn-, Mund- und Kieferbereich



MUND KEFER GESICHT CHIRURGIE

**DGMKG** – Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie



**DGMP** – Deutsche Gesellschaft für Medizinische Psychologie



**DGPARO** – Deutsche Gesellschaft für Parodontologie



Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (DGPM) e.V.

**DGPM** – Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie



Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde

**DGPPN** – Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde



**DGPro** – Deutsche Gesellschaft für Prothetische Zahnmedizin



Deutsche Gesellschaft für Psychologie

**DGPs** – Deutsche Gesellschaft für Psychologie



**DGZ** – Deutsche Gesellschaft für Zahnerhaltung



Deutsche Gesellschaft für Zahnärztliche Hypnose

**DGZH** – Deutsche Gesellschaft für Zahnärztliche Hypnose



**DGZMK** – Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde



Deutsches Kollegium für psychosomatische Medizin

**DKPM** – Deutsches Kollegium für psychosomatische Medizin



Freier Verband Deutscher Zahnärzte e.V.

**FVDZ** – Freier Verband Deutscher Zahnärzte



**IAZA** – Interdisziplinärer Arbeitskreis Zahnärztliche Anästhesie



**KZBV** – Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung



Verband medizinischer Fachberufe e.V.

**VMF** – Verband medizinischer Fachberufe



**ZZQ** – Zentrum Zahnärztliche Qualität

Publiziert bei:

**Steuerungsgruppe:**

N. Enkling  
(AKPP, Leitlinienkoordination)  
H.P. Jöhren  
B. Bandelow  
J. Heinz  
T. Klur  
E. Fliegel  
C. Brodowski

**Autoren:**

N. Enkling  
HP. Jöhren  
S. Bürklein  
M. Lenk  
J. Margraf-Stiksrud  
G. Beck  
M. Daubländer  
J. Wölber  
A. Wannemüller  
P. Dünninger  
B. Bandelow  
A. Benecke

**Methodische Begleitung:**

H. Sitter (AWMF)  
Silke Auras  
(DGZMK, Leitlinienbeauftragte)  
Anke Weber  
(DGZMK, Leitlinienbeauftragte)

**Jahr der Erstellung: 2019**

vorliegende Aktualisierung/ Stand: Oktober 2019  
gültig bis: Oktober 2024

Die „Leitlinien“ der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sind systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte/ Zahnärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen. Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren und sorgen für mehr Sicherheit in der Medizin, sollen aber auch ökonomische Aspekte berücksichtigen. Die „Leitlinien“ sind für Ärzte/ Zahnärzte rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung.

Im Interesse einer besseren Lesbarkeit wird nicht in geschlechterspezifische Personenbezeichnungen differenziert. Die gewählte männliche Form schließt eine adäquate weibliche und andere Formen gleichberechtigt ein.

# Inhaltsverzeichnis

<b>1. Informationen zur Leitlinie: Zusammenfassung</b>	<b>1</b>
Besondere Hinweise	1
<b>2. Geltungsbereich und Zweck</b>	<b>3</b>
<b>3. Grundlagen</b>	<b>4</b>
3.1    Abgrenzung und Definition	4
3.2    Prävalenz	6
3.3    Ätiologie	9
<b>4. Diagnostik der Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert bei erwachsenen Patienten</b>	<b>12</b>
4.1    Einleitung	12
4.2    Erkennen von Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert	14
4.2.1    Zahnärztliche Screeninginstrumente zur Erhebung von Zahnbehandlungsangst	14
4.2.2    Screeninginstrumente (Fragebögen)	14
4.2.3    Andere (objektive) Methoden	18
4.3    Empfehlung für den Zahnmediziner	19
4.4    Empfehlung für das psychologische Screening	20
<b>5. Therapie</b>	<b>21</b>
5.1    Behandlungsverfahren	21
5.1.1    Psychotherapie	21
5.1.1.1    Psychotherapeutische Behandlungsverfahren	21
5.1.1.1.1    Kognitive Verhaltenstherapie	22
5.1.1.1.2    Andere psychotherapeutische Verfahren	23
5.1.1.1.3    Hypnotherapie	23
5.1.1.1.4    EMDR	23
5.1.1.1.5    Entspannungsverfahren, Anwendung von Musik und Informationsvermittlung	25
5.1.1.2    Setting	28
5.1.1.3    Therapiedauer	28
5.1.1.4    Unerwünschte Wirkungen im Rahmen von Psychotherapie	28
5.1.2    Hypnose	28
5.1.2.1    Zahnärztliche Hypnose	28
5.1.2.2    Wirksamkeit von zahnärztlicher Hypnose bei Zahnbehandlungsangst mit und ohne Krankheitswert	29
5.1.2.3    Kontraindikationen und unerwünschte Wirkungen der Hypnose	29
5.1.3    Akupunktur	30
5.1.4    Pharmakotherapie	31
5.1.4.1    Schmerzreduktion	31
5.1.4.2    Sedierung und Allgemeinanästhesie	33
5.1.4.2.1    Anxiolyse und minimale Sedierung	33
5.1.4.2.2    Moderate Sedierung	36
5.1.4.2.3    Tiefe Sedierung	38
5.1.4.2.4    Allgemeinanästhesie (Narkose)	39
5.1.5    Einzelne Substanzklassen	40
5.1.5.1    Benzodiazepine	40

5.1.5.2	Lachgas	41
5.1.5.3	Betablocker	43
5.1.5.4	Neuroleptika	43
5.1.5.5	Alpha-2-Agonisten	44
5.2	Indikationen für eine Behandlung und Wahl des Behandlungsverfahrens unter Berücksichtigung von Risiken und Nutzen der Therapien	44
5.2.1	Therapie der Zahnbehandlungsangst ohne Krankheitswert	44
5.2.2	Therapie der Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert	44
5.2.3	Therapie der Zahnbehandlungsangst als Symptom anderer psychischer Störungen	49
5.3	Allgemeine Behandlungsprinzipien	50
5.3.1	Behandlungsziele der Therapie der Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert	50
5.3.2	Aufklärung und partizipative Entscheidungsfindung	51
5.4	Versorgung von Menschen mit Zahnbehandlungsangst (ohne und mit Krankheitswert)	52
5.4.1	Zahnärztliche Versorgung	52
5.4.2	Versorgung auf Hausarztebene	54
5.4.3	Fachspezifische Versorgung durch psychotherapeutisch tätige Fachärzte/Psychotherapeuten	54
5.4.4	Fachspezifische Versorgung durch den Facharzt für Anästhesie	55
<b>6.</b>	<b>Rückfallprophylaxe und Prävention der Zahnbehandlungsangst</b>	<b>56</b>
<b>7.</b>	<b>Erstellung der Leitlinie / Leitlinienreport</b>	<b>59</b>
7.1.	Zusammensetzung des Leitliniengremiums	59
7.2	Methodologische Exaktheit	61
7.3	Literaturrecherche	61
7.4	Redaktionelle Unabhängigkeit	70
7.5	Verbreitung und Implementierung	71
7.6	Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren	71
7.7	Externe Begutachtung und Verabschiedung	71
<b>8.</b>	<b>Therapie der Zahnbehandlungsangst – Evidenzlage</b>	<b>73</b>
8.1	Zusammenfassung: Evidenz	73
8.2	Vorstellung der eingeschlossenen Studien zur Bewertung der Therapieansätze	76
8.2.1	Kognitive Verhaltenstherapie	76
8.2.2	Entspannungsverfahren	89
8.2.3	EMDR	91
8.2.4	Musikhören während der Zahnbehandlung	94
8.2.5	Hypnose	96
8.2.6	Akupunktur	98
8.2.7	Informationsvermittlung durch Videos	102
8.2.8	Vollnarkose	104
8.2.9	Lachgas (N <sub>2</sub> O)	106
8.2.10	Medikamentöse Therapie	108
8.2.10.1	Benzodiazepine	108
8.2.10.2	Kombinationstherapie Benzodiazepine und KVT	114
8.2.10.3	Pregabalin	116
8.2.10.4	Propranolol	118
	<b>Literaturverzeichnis</b>	<b>120</b>
	<b>Anhang – Ausgeschlossene Studien nach dem Lesen des Volltextes</b>	<b>128</b>
	<b>Abkürzungsverzeichnis</b>	<b>134</b>

# 1. Informationen zur Leitlinie: Zusammenfassung

Die deutsche S3 Leitlinie „Zahnbehandlungsangst beim Erwachsenen“ befasst sich mit der Epidemiologie, der Diagnostik und der Therapie der **Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert bei Erwachsenen** und wurde unter Beratung und Moderation durch die Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) von einem Gremium erstellt, das 26 Fachverbände und andere Organisationen aus allen Bereichen der Zahnmedizin sowie der Psychiatrie, Psychosomatik, Psychotherapie, Psychologie, medizinischen Hypnose, Anästhesiologie sowie Patientenvertretern umfasst. Die Empfehlungen dieser Leitlinie basieren auf einer Sichtung der Evidenz der verfügbaren wissenschaftlichen Literatur und einer strukturierten, moderierten Experten-Konsensfindung.

*Die wichtigsten Inhalte und Empfehlungen sind im Folgenden zusammengefasst:*

Die Prävalenz der Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert liegt bei ca. 5-10% der Bevölkerung, wobei die Zahnbehandlung von diesen Menschen in der Regel vermieden wird. Diese Angst steht einer erfolgreichen zahnärztlichen Betreuung der Patienten häufig entgegen und ist somit ein klinisch relevantes Problem. Die Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert wird zumeist vom Zahnarzt entdeckt. Für die initiale Diagnostik der Höhe der Angst eignen sich Fragebögen, wie der HAF (Hierarchische Angstfragebogen), deren Einsatz in der zahnärztlichen Praxis empfohlen wird. Bei sehr hohen Angstwerten (> 38 im HAF) empfiehlt sich ein interdisziplinärer Therapieansatz von Zahnarzt und Psychotherapeut, da die Therapie der ersten Wahl die kognitive Verhaltenstherapie mit Exposition darstellt. Die Traumatherapiemethode der EMDR stellt den Therapieansatz der zweiten Wahl dar. Für eine Akuttherapie in Notfallsituationen, wenn die Therapie der ersten Wahl nicht zur Verfügung steht, ist der Einsatz eines oralen Benzodiazepins (z.B. Midazolam) vor der Zahnbehandlung als Therapiemittel ersten Wahl möglich. Als Alternative zu den oralen Benzodiazepinen kann Lachgas eingesetzt werden (Therapie der zweiten Wahl). Eine Indikation für den Einsatz einer Vollnarkose ist nur in limitierten Ausnahmefällen gegeben (Therapiemittel der dritten Wahl). Die zahnärztliche Behandlung von Patienten mit Zahnbehandlungsangst sollte generell davon geprägt sein, dass auf eine ausreichende Lokalanästhesie geachtet und ihr Gefühl der Kontrolle über die Zahnbehandlung durch die Beteiligung an den Behandlungsschritten unterstützt wird.

## **Besondere Hinweise**

Die Medizin unterliegt einem fortwährenden Entwicklungsprozess, so dass alle Angaben, insbesondere zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren, immer nur dem Wissensstand zur Zeit der Drucklegung der S3-Leitlinie entsprechen können. Hinsichtlich der angegebenen Empfehlungen zur Therapie und der Auswahl sowie Dosierung von Medikamenten wurde die größtmögliche Sorgfalt beachtet. Gleichwohl werden die Benutzer aufgefordert, die Beipackzettel und Fachinformationen der Hersteller zur Kontrolle heranzuziehen und im Zweifelsfall einen Spezialisten zu konsultieren. Der Benutzer selbst bleibt verantwortlich für jede diagnostische und therapeutische Applikation, Medikation und Dosierung. Bei der Verordnung von nicht für eine Indikation zugelassenen Medikamenten müssen die „Off Label Use“-Kriterien berücksichtigt werden (nachgewiesene Unwirksamkeit oder Unverträglichkeit von zugelassenen Medikamenten, begründete Aussicht auf Erfolg wegen in klinischen Studien nachgewiesener Wirkung, günstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis). Die Patienten sind auf den Umstand des „Off Label Use“ hinzuweisen; eine gemeinsame Entscheidungsfindung ist erforderlich.

Irrtümer und Druckfehler sind vorbehalten. In keinem Fall haften die Autoren der Leitlinie für Schäden, die durch eine Behandlung entstehen.

In dieser Leitlinie sind eingetragene Warenzeichen (geschützte Warennamen) nicht besonders kenntlich gemacht. Es kann also aus dem Fehlen eines entsprechenden Hinweises nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt.

Die in dieser Leitlinie verwendete männliche Form bezieht selbstverständlich die weibliche Form mit ein. Auf die Verwendung beider Geschlechtsformen wird lediglich mit Blick auf die bessere Lesbarkeit des Textes verzichtet. Der Text ist selbstverständlich geschlechtsneutral und wertfrei zu verstehen.

Das Werk ist in allen seinen Teilen urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Bestimmung des Urheberrechtsgesetzes ist ohne schriftliche Zustimmung der Leitlinienredaktion unzulässig und strafbar. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung der Leitlinienredaktion reproduziert werden. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung, Nutzung und Verwertung in elektronischen Systemen, Intranets und dem Internet.

In der folgenden Tabelle ist die Empfehlungs-Auswertung der Studien zu den verschiedenen Therapiemöglichkeiten der Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert zusammengefasst.

**Tabelle 1: Empfehlungsgrade für die Behandlung der Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert. Die Empfehlungen basieren auf den Evidenzgraden unter zusätzlicher Risiko-Nutzen-Abwägung der Therapien im strukturierten Expertenkonsensverfahren.**

Behandlungsmethode	Empfehlung für die Anwendung zur unmittelbaren und kurzfristigen (während der Intervention) Reduktion der Zahnbehandlungsangst und Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit bei akutem zahnärztlichem Behandlungsbedarf mit abwendbar gefährlichen Verläufen.	Empfehlung für die Anwendung zur Behandlung der Angststörung, im Sinne einer Reduktion der Zahnbehandlungsangst und des Vermeidungsverhaltens nach der Intervention und im Langzeitverlauf.
<b>Kognitive Verhaltenstherapie (KVT)</b>	Negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: B / 3	<b>Therapie der 1. Wahl</b> Starke Empfehlung Evidenzgrad/Empfehlungsgrad: A/1
<b>Entspannungsverfahren</b>	Starke, negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E / fehlende Evidenz	Starke, negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E / fehlende Evidenz
<b>EMDR*</b>	Negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E / fehlende Evidenz	<b>Therapie der 2. Wahl</b> Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: B / 3
<b>Musik-Entspannung</b>	Starke, negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E / fehlende Evidenz	Starke, negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E / fehlende Evidenz
<b>Hypnose</b>	Negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E / fehlende Evidenz	Negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: D / 5
<b>Akupunktur</b>	Negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E / fehlende Evidenz	Negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E / fehlende Evidenz
<b>Informationsvermittlung durch Videos</b>	Starke, negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E / fehlende Evidenz	Starke, negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E / fehlende Evidenz
<b>Vollnarkose</b>	<b>Therapie der 3. Wahl</b> Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E / fehlende Evidenz	Negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: D / 5
<b>Lachgas</b>	<b>Therapie der 2. Wahl</b> Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: B / 3	Negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E / fehlende Evidenz
<b>Benzodiazepine</b>	<b>Therapie der 1. Wahl</b> Starke Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: A / 1	Negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: D / 5
<b>Pregabalin</b>	Negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E / fehlende Evidenz	Starke, negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E / fehlende Evidenz
<b>Propranolol</b>	Schwache Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: B / 3	Starke, negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E / fehlende Evidenz
<b>Kombination: Benzodiazepin während KVT**</b>	Negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: B / 3	Negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: D / 5

\*EMDR = Eye Movement Desensitization and Reprocessing; \*\*KVT = kognitive Verhaltenstherapie

## 2. Geltungsbereich und Zweck

### Auswahl des Leitlinienthemas

Für Menschen, die unter einer sehr starken Angst vor der Zahnbehandlung leiden, ist die zahnärztliche Behandlung eine so große Anstrengung, dass die Konsultation der Zahnarztpraxis häufig vermieden wird oder dass zahnärztliche Behandlungen nicht regulär durchführbar sind. Dies führt in Folge regelmäßig zu einer erheblichen Reduktion der Zahn- und Mundgesundheit mit zusätzlichen sozialen und psychischen Beeinträchtigungen.

### Definition: Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert

Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert ist eine interventionsbedürftige Störung und wird in der vorliegenden Leitlinie als intensive Gefühlsreaktion auf Elemente der zahnärztlichen Behandlungssituation definiert, die für den Betroffenen Leiden verursacht und die angesichts der tatsächlichen Gefahren in der Situation übertrieben erscheint. Sie äußert sich nicht nur durch Gefühle von Angst, Bedrohung und Unbehagen, sondern führt auch zu kognitiven Verzerrungen bei der Situationswahrnehmung, zu typischen physiologischen Veränderungen und zu Flucht-, Ausweich- und Vermeidungsreaktionen. Sie ist mit Risiken für die Zahngesundheit verbunden und kann auf psychopathologische Prozesse hinweisen. Die genaue psychische Diagnose obliegt nicht dem Zahnarzt, sondern dem Psychiater, Psychosomatiker oder psychologische Psychotherapeuten.

### Ziele

Das Ziel der Leitlinie ist es, die zahnmedizinische Betreuung und Versorgung von Patientinnen und Patienten, die unter Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert leiden, zu optimieren. Dies bedeutet, dass die Vorbehandlungs-Therapieoptionen und die während der zahnärztlichen Therapie ablaufenden Begleitbehandlungsmöglichkeiten auf ihre Effektivität hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangst (kurz- und langfristig) und der Herstellung der Behandlungsfähigkeit und der zukünftigen Adhärenz zur Zahnbehandlung evaluiert werden.

### Versorgungsbereich

Der Versorgungsbereich liegt in bzw. betrifft die Bundesrepublik Deutschland. Die Leitlinie wurde für den ambulanten, primärärztlichen und spezialisierten Versorgungssektor entwickelt. Sie bezieht sich auf die Diagnostik und Therapie der Zahnbehandlungsangst bei Erwachsenen.

### Patientenzielgruppe

Der Anwendungsbereich dieser Leitlinie bezieht sich auf erwachsene zahnärztliche Patientinnen und Patienten (>16 Jahre), die unter ihrer Zahnbehandlungsangst leiden.

### Anwenderzielgruppen/Adressaten

Die Leitlinie richtet sich an Zahnärzte bzw. oralchirurgisch tätige Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgen sowie an Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie und Psychologische Psychotherapeuten. Sie dient zur Information für Hausärzte und Ärzte aller anderen Fachrichtungen, zahnmedizinisches Fachpersonal und Entscheidungsträger im Gesundheitswesen sowie der Allgemeinbevölkerung zur Information über gute diagnostische und therapeutische Vorgehensweisen.

Diese Leitlinie ist nicht als „Richtlinie“ im Sinne einer Reglementierung des Handelns zu sehen, sondern sie dient als Orientierung für individuelle Therapieentscheidungen.

## 3. Grundlagen

### 3.1. Abgrenzung und Definition

Angst im Kontext der Zahnbehandlung zeigt sich in verschiedenen psychologischen und physiologischen Reaktionen auf vermeintliche oder tatsächliche Gefahren und Bedrohungen (Jöhren and Margraf-Stiksrud, 2012). Sie gleicht damit Angstgefühlen in anderen Situationen (Bandelow et al., 2014) und ist stets als vielschichtiges Geschehen zu begreifen. Angstbedingte Veränderungen im Verhalten, Erleben und in körperlichen Reaktionen können sich bei einzelnen Patienten je anders darstellen. Angst soll den Organismus vor Schaden schützen, indem Gefahren vermieden oder beseitigt werden und in Bedrohungssituationen eine erhöhte Wachsamkeit für Gefahrenhinweise gezeigt wird. Im Kontext der Zahnbehandlung ist Angst häufig für den Betroffenen funktional, wenn z.B. die „Gefahr“ von Schmerzen während der Behandlung zum Wunsch nach einer Anästhesie führt, die diese Gefahr beseitigt. Sie wird dysfunktional, wenn die Zahnbehandlung vermieden wird, da damit Risiken für die Zahngesundheit des Patienten verbunden sind und eine optimale Therapie für bereits bestehende Zahnerkrankungen ausbleibt oder wenn die (antizipatorische) Furchtreaktion so heftig ausfällt, dass Betroffene in ihrer Lebensführung beeinträchtigt werden. Die Intensität der erlebten Angst im Kontext der Zahnbehandlung variiert, wobei gelegentlich auftretenden Angstgefühlen oder einem geringen Ausmaß an Anspannung und Unbehagen in der Regel durch entsprechende zahnmedizinische Maßnahmen begegnet werden kann (z.B. Anästhesie, Information und Aufklärung). Übergreifende, bei allen oder einer Vielzahl von Zahnarztbesuchen auftretende, intensive Angstgefühle und -reaktionen belasten jedoch den Patienten erheblich und stellen auch an den behandelnden Zahnarzt besondere Anforderungen, da Angst mit einer Intensivierung des Schmerzerlebens, eingeschränkter Kommunikationsfähigkeit und mangelhafter Kooperation bei bestimmten Maßnahmen einhergehen kann.

#### **Definition:**

In der vorliegenden Leitlinie wird krankhafte Zahnbehandlungsangst als intensive Gefühlsreaktion auf Elemente der zahnärztlichen Behandlungssituation verstanden, die für den Betroffenen Leiden verursacht und die angesichts der tatsächlichen Gefahren in der Situation übertrieben erscheint. Sie äußert sich nicht nur durch Gefühle von Angst, Bedrohung und Unbehagen, sondern führt auch zu kognitiven Verzerrungen bei der Situationswahrnehmung, zu typischen physiologischen Veränderungen und zu Flucht- Ausweich- und Vermeidungsreaktionen. Sie ist mit Risiken für die Zahngesundheit verbunden und kann auf psychopathologische Prozesse hinweisen.

Zahnbehandlungsangst wird in den klinischen Klassifikationssystemen im Sinne einer spezifischen Phobie eingeordnet (ICD F40.2, Angst vor spezifischen Situationen, hier: medizinische Kontexte). Deren Kennzeichen sind intensive Furcht während der Behandlung oder deren Vermeidung, verbunden mit deutlichem Leidensdruck und dem Auftreten von mindestens zwei der bekannten Angstsymptome. „Spezifisch“ ist die Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert, da diese Symptome sich auf den Kontext der Zahnbehandlung beschränken.

Als Abgrenzung phobischer Ausprägungen von intensivem Angsterleben wird das weitere Kriterium „Einsicht, dass die Angst übertrieben oder unvernünftig ist“ genutzt. Allerdings erkennen Betroffene oft nicht, dass ihre Angst „unvernünftig“ ist – sie führen die tatsächlich vorhandenen Risiken der Behandlung (Schmerzen, unangenehme Empfindungen, medizinische Komplikationen) als Gründe für ihre Besorgnis an. Streng genommen wäre hier die Diagnose einer Störung im Sinne der spezifischen Phobie nach ICD 10 nicht angemessen. Im neueren DSM V wird auf das Kriterium der Einsicht verzichtet, zumal gerade die kognitiven Fehlbewertungen der Gefahrensituation als Teil der Symptomatik angesehen werden. Stattdessen bewertet der Diagnostiker, ob das Ausmaß der Angst angesichts der tatsächlich vorhandenen Gefährdung übertrieben



**ICD-10 Kriterien der spezifischen Phobie (F40.2)**

- A. Entweder 1. oder 2.:
  - 1. Deutliche Furcht vor einem bestimmten Objekt oder einer bestimmten Situation außer Agoraphobie oder Sozialer Phobie.
  - 2. Deutliche Vermeidung solcher Objekte und Situationen außer Agoraphobie und Sozialer Phobie.
- B. In den gefürchteten Situationen treten Angstsymptome auf, wie sie auch bei anderen Angststörungen (z.B. Agoraphobie) definiert sind:
  - Vegetative Symptome (z.B. Herzklopfen, Schweißausbrüche)
  - Thorax und Abdomen betreffende Symptome (z.B. Atembeschwerden, Nausea)
  - Psychische Symptome (z.B. Derealisation; Depersonalisation)
  - Allgemeine Symptome (z.B. Hitzewallungen, Kribbelgefühle)
- C. Es besteht die Einsicht, dass die Symptome und das Vermeidungsverhalten übertrieben und unvernünftig sind. Es besteht eine deutliche emotionale Belastung durch die Symptome oder das Vermeidungsverhalten.
- D. Die Symptome sind auf die gefürchtete Situation oder Gedanken an diese beschränkt.

**DSM-V Kriterien der spezifischen Phobie**

- A. Bezogen auf das reale Risiko unangemessene oder irrationale Reaktion
- B. Wiederholtes oder regelmäßiges und zu langes Auftreten
- C. Bei Personen unter 18 Jahren hält die Phobie mindestens 6 Monate an
- D. Kontrollverlust der betroffenen Person bei Konfrontation, der zur Panikattacke führen kann
- E. Verursachung von Leiden und starke Beeinträchtigung im Alltag
- F. Vermeidung des angstauslösenden Stimulus
- G. Die Angst, die Panikattacken oder das phobische Vermeidungsverhalten können nicht durch eine andere psychische Störung erklärt werden.

erscheint und kommt somit zu der Diagnose einer phobischen Störung, sofern der Leidensdruck der Patienten entsprechend groß ist – auch wenn die zahnmedizinische Behandlung nicht vermieden wird. Dies bedeutet jedoch, dass eine möglichst differenzierte und objektive Erfassung der Angstsymptomatik für die Diagnose unerlässlich ist.

Für eine Entscheidung darüber, ob die gezeigte Zahnbehandlungsangst als Störung anzusehen ist, die einer Intervention bedarf, sollten daher als wichtigste Kriterien sowohl das subjektive Leiden der Betroffenen als auch das Ausmaß der gezeigten Angstreaktionen im Verhältnis zur bestehenden Gefährdung herangezogen werden. Dazu wird im „Kapitel 4 Diagnostik“ Stellung genommen und es werden Empfehlungen ausgesprochen.

**Zahnbehandlungsangst und Angststörungen**

Ein erheblicher Anteil der Zahnbehandlungsphobiker, bis zu 40% (Roy-Byrne et al., 1994, Locker et al., 2001) leidet an weiteren psychischen Störungen. Dabei stehen Angsterkrankungen im Vordergrund (generalisierte Angststörungen, soziale Phobie). Die Komorbidität zwischen Blut-Spritzen-Verletzungs-Phobie und Zahnbehandlungsphobie liegt nach De Jongh et al. (1998) bei 57%, van Houtem et al. (2014) finden jedoch nur bei 13% der Zahnbehandlungsphobiker und bei 17,7% der Personen mit hoher Zahnbehandlungsangst charakteristische Hinweise auf Blut-Spritzen-Verletzungsphobie (in Ohnmacht fallen).

## Zahnbehandlungsangst und andere psychische Störungen

Sartory et al. (2009) berichten, dass 16% der von ihnen untersuchten Phobiker unter affektiven Störungen (Dysthymie, Major Depression) leiden. In einer für Finnland repräsentativen Studie an knapp 6000 Personen konnten Pohjola et al. (2011b) feststellen, dass in der Gruppe der hoch Zahnbehandlungsängstlichen (Stufe „sehr ängstlich“ bei einer Selbsteinschätzung mit einer Frage von nicht/etwas/sehr) häufiger Angst- und depressive Störungen vorkamen. Die häufigste Störung war die Major Depression mit 7,6%. Zusammenhänge von Zahnbehandlungsangst, Depression und Angst bestätigen auch Bernson et al. (2013).

Lenk et al. (2013) konstatieren erhöhte Zahnbehandlungsangst (gemessen mit dem hierarchischen Angstfragebogen) gegenüber gesunden Kontrollpersonen bei 30,5% von 212 Patienten einer psychosomatischen Klinik. Patienten mit Depressions- und Angst-Störungen wiesen zu 20,7 bzw. 31,3 % erhöhte Zahnbehandlungsangst auf, solche mit posttraumatischen Belastungsstörungen (bei sexuellem Missbrauch) sogar am häufigsten mit 42,0%. Pohjola et al. (2011b) fanden ebenfalls erhöhte Zahnbehandlungsangst bei Patienten mit Depressions- und Angststörungen, mit der höchsten Prävalenz in der Gruppe der kombinierten Depressions- und Angststörung.

Auch bei Patienten mit Aufmerksamkeits-Defizit-Syndrom konnte erhöhte Zahnbehandlungsangst (gemessen mit dem Dental Fear Survey) verglichen mit gesunden Personen festgestellt werden (Carlsson et al., 2013).

## Zahnbehandlungsangst, Mundgesundheit und somatische Störungen

Vor allem durch die häufig auftretende Vermeidung eines Zahnarztbesuchs oder das Aufschieben einer Behandlung bei intensiver Zahnbehandlungsangst können Schädigungen der Mundgesundheit entstehen und die Risiken für damit einhergehende weitere organische Erkrankungen verstärkt werden (z.B. gastrointestinale Probleme durch die Aufnahme ungünstiger oder schlecht gekauter Nahrung, Entzündungsprozesse im Mund als Risiko für systemische Belastungen).

## 3.2. Prävalenz

Wenn bestimmt werden soll, wie häufig Zahnbehandlungsangst im Sinne einer Erkrankung in der Bevölkerung auftritt, kann dies nur auf der Basis einer angemessenen Erfassung der Störung, d.h. einer umfassenden Diagnostik erfolgen. Grundlage für die Berechnung von Prävalenzraten in einschlägigen Publikationen sind jedoch meist subjektive Angaben der befragten Patienten. Die Frage „Haben Sie Angst vor dem Zahnarzt/ der Zahnbehandlung“ wird ebenso eingesetzt wie kurze Fragebögen mit vier oder fünf Fragen zu verschiedenen Behandlungssituationen, für die die Angst eingeschätzt werden soll (z.B. die DAS von Corah, s. „Kapitel Diagnostik 4.2.2“).

### Deutschland

Die Verwendung der einfachen Frage führte bei einer repräsentativen Erhebung des Informationsdienstes des Instituts deutscher Zahnärzte (IDZ) in Deutschland 2011 mit 1788 erwachsenen Personen zu einer Angstprävalenz von 59,9%, wobei 12% starke Angstgefühle, 27,1% etwas Angst und 20,7% wenig Angst-Angaben (Micheelis, 2012). Diese Zahlen entsprechen denen aus einer Erhebung des IDZ im Jahr 1989 mit 968 Personen (35–54 Jahren), bei der die DAS eingesetzt worden war (Micheelis, 1991). Hier ergab sich eine Prävalenz von insgesamt etwa 60% und 6–13% starkem Angstempfinden (je nach Situation). Enkling et al. befragten 300 repräsentativ ausgewählte erwachsene Personen (20–60 Jahre) im Rahmen eines Interviews mit einem 11 Fragen umfassenden Fragebogen (Hierarchischer Angstfragebogen, HAF, s. Abschnitt Diagnostik), ergänzt durch die Erfassung der Zeit seit dem letzten Zahnarztbesuch als Indikator für Vermeidungsverhalten (Enkling et al., 2006). 17% der Stichprobe erreichten ein hohes Angstlevel und 23% mittlere Angst. Lenk et al. (2013) nutzten ebenfalls den HAF zur Befragung von 212 erwachsenen Patienten einer Klinik für Psychotherapie und Psychosomatik und 102 Kontrollpersonen (Altersdurchschnitt 38 Jahre) und befragte die Personen zusätzlich nach ihrer selbst eingeschätzten Angst. In dieser nicht repräsentativen Stichprobe ergab sich ein Prävalenzwert mittels des HAF von 22,3% hohe Angst und 18,4% mittlere Angst,

in der Selbsteinschätzung von 18,4% hoher Angst und 25,6% mittlerer Angst. Die gegenüber den anderen Studien höheren Werte kommen durch erhöhte Prävalenzraten bei den Patienten zustande. Eitner et al. (2006) fanden bei einer Stichprobe von 374 deutschen Soldaten mit der 1-Item-Skala bei 10,9% hohe Angst, mit der DAS wurden 8,6 ängstliche bzw. 4,5% sehr ängstliche Personen ermittelt.

Auch international variieren die Prävalenzwerte in Abhängigkeit von der Erfassung der Angst und den ausgewählten Stichproben. Große ( $n > 2000$ ) und annähernd repräsentative Stichproben wurden in Skandinavien untersucht (Carlsson et al., 2015, Liinavuori et al., 2015, Astrom et al., 2011), ebenso in Frankreich und Großbritannien (Nicolas et al., 2007; Humphris & King, 2011).

### **Europa: Skandinavien/Großbritannien/Frankreich**

In Schweden und Finnland kamen 1-Item Fragen zum Einsatz mit 4- bzw. 3- stufiger Angsteinschätzung. In Schweden war die Prävalenzrate für hohe Angst (Angststufen 3 und 4) 9,2%; in Finnland für die höchste Stufe 7,3% bzw. 6% (bei einer erneuten Befragung nach 10 Jahren). In Norwegen wurde die DAS genutzt mit einer Prävalenz von 17,5% bzw. 16,7% nach 10 Jahren. In Frankreich untersuchten Nicolas et al. (2007) 2725 Personen in einer repräsentativen Befragung mit der DAS und stellten hohe Angst bei 7,3% und mittlere Angst bei weiteren 6,2% fest. Humphris and King (2011) fanden bei 11,2% der von ihnen befragten 1024 britischen Studierenden hohe Angst in einer modifizierten Form der DAS.

### **USA und Australien**

Armfield and Ketting (2015) verglichen den Zusammenhang von Prävalenzraten und der eingesetzten Messmethode gezielt. In ihrer repräsentativen australischen Stichprobe (1084 Personen) zeigten sich für sehr hohe Angstwerte im Einzelitem Häufigkeiten von 7,3% und in der DAS von 9,4%, für hohe bis sehr hohe Angst von 18,7% (Einzelitem) bzw. 28,7% (DAS). Dies weist auf den Einfluss nicht nur der gewählten Erfassungsmethode, sondern auch auf die Wahl des cut-off-Wertes für hohe oder sehr hohe Angst auf die gefundenen Prävalenzraten hin. Zu ähnlichen Ergebnissen kamen bereits Locker et al. (1996) in Kanada. Smith and Heaton (2003) ermittelten in ihrem Review zu Studien in USA mit großen und möglichst unausgesehenen Stichproben (Telefoninterview, online-Befragung von Studierenden) aus den letzten 50 Jahren im Mittel 11,2% hohe Ängstlichkeit, wenn eine 1-Item-Skala eingesetzt wurde.

**Zusammenfassend** ergeben die Untersuchungen in Deutschland, dass Angstgefühle bei fast zwei Drittel der Patienten festgestellt werden konnten. Etwa 10% der Befragten leiden unter hoher Angst. Auch international kann eine Schätzung von etwa 10% hoch ängstlichen Personen als gute Annäherung angenommen werden, wobei die Schwankungen zwischen 4 und 21% einerseits auf die Zusammensetzung der Stichproben und andererseits auf die Art der Erhebung von Zahnbehandlungsangst zurückgeführt werden können.

Die Ableitung von Prävalenzraten für eine Zahnbehandlungsangst, die den Erkrankungskriterien für eine phobische Störung entspricht, ist bei der derzeitigen Datenlage nicht möglich. Umfassende Diagnostik im Sinne der Kriterien des ICD oder DSM wird in der Regel nur in Studien mit Klinikpatienten durchgeführt, wobei diese Stichproben häufig selektiv und recht klein ( $< 100$ ) sind (Smith & Heaton, 2003). Beispielsweise untersuchten Tellez et al. (2015) 120 Patienten einer Zahnklinik in USA (Philadelphia) bezüglich Zahnbehandlungsangst. 20% wurden nach DSM-IV-Kriterien als Phobiker klassifiziert. Oosterink et al. (2009c) als vergleichsweise aktuellste Studien mit großen Stichproben ( $> 1000$ ) fanden in Holland Prävalenzraten von 2,1 bzw. 3,7% Phobikern, ebenfalls anhand der DSM-IV-Kriterien erfasst.

Als Indikator für krankheitswertige Angst wird gelegentlich danach gefragt, wie lange der Besuch des Zahnarztes zurückliegt. Dies wird als Anhaltspunkt für Vermeidungsverhalten betrachtet und korreliert meist mit hohen Werten in den genutzten Fragebögen. Eine klinische Diagnose stellt diese Annäherung jedoch nicht dar.

Die oben zitierten Studien berücksichtigen überwiegend auch Prävalenzraten für Frauen und Männer getrennt. Ausnahmslos alle stellen signifikant höhere Prävalenzraten für Frauen fest (Smith and Heaton (2003), Armfield and Ketting (2015), Nicolas et al. (2007) berichten keine Daten für Männer und Frauen ge-

Die folgende Tabelle zeigt die Prävalenzraten in den unterschiedlichen Ländern im Überblick. Der zweite Teil der Tabelle folgt einer Übersicht von Dionne et al. (2006), die die Größenordnung der Prävalenzraten in den bis dahin analysierten Stichproben weltweit berichten:

*Tabelle 2: Prävalenzraten hoher Zahnbehandlungsangst in unterschiedlichen Ländern.*

Land, Autor, Jahr	Anzahl der Probanden	Berichtete Häufigkeiten
Deutschland, Micheelis (2012)	1788	59,9% Angstgefühle, davon 12% stark
Deutschland, Micheelis (1991)	968	60% Angstgefühle, davon 6–13% starke Angst
Deutschland, Enkling et al. (2006)	300	17% hohe Angst, 23% mittlere Angst
Deutschland, Lenk et al. (2013)	314	22,3% hohe, 18,4% mittlere Angst
Deutschland, Eitner et al. (2006)	374	10,9% hohe Angst
Schweden, Carlsson et al. (2015)	3500	9,2% hohe Angst
Finnland, Liinavuori et al. (2015)	3961	6% hohe Angst
Norwegen, Astrom et al. (2011)	1509	16,7% hohe Angst
Frankreich, Nicolas et al. (2007)	2725	7,3% hohe Angst
Großbritannien, Humphris and King (2011)	1024	11,2% hohe Angst
Australien, Armfield and Ketting (2015)	1084	7,3% bzw. 9,4% hohe Angst
USA, Smith and Heaton (2003)	Review, verschiedene Stichproben	11,2% hohe Angst
Australien, Thomson et al. (1996)	1010	14% hohe Angst
Kanada, Locker et al. (1991), (1996, 1999b), Liddell and Locker (1997)	2007 2729 1420 2609	4 bis 16% hohe Angst
Dänemark, Moore et al. (1993)	565	4% extrem hohe Angst
Island, Ragnarsson et al. (1998)	1548	5% hohe Angst
Japan, Weinstein et al. (1992)	3041	21% sehr ängstlich
Jordanien, Taani (2001)	287	6% hohe Angst
Niederlande, Stouthard and Hoogstraten (1990)	648	11% extrem hohe Angst
Neuseeland, Thomson et al. (2000)	790	13-21% hohe Angst
Singapur, Teo et al. (1990)	288	8–21% hohe Angst
Schweden, Hagglin et al. (1996), Hakeberg et al. (1992)	620 1016	4–7% hohe Angst
Großbritannien, Lindsay et al. (1987)	419	15% sehr oder extrem ängstlich
USA Gatchel et al. (1983) Milgrom et al. (1988) Gatchel (1989) Domoto et al. (1991) Kaakko et al. (1998) Doerr et al. (1998) Dionne et al. (1998)	105 1010 1882 419 232 455 400	12% hohe Angst 20% hohe Angst 11 bis 12% hohe Angst 13% sehr ängstlich 19% hohe Angst 10% hohe Angst 15% sehr ängstlich

trennt, Eitner et al. (2006) untersuchten ausnahmslos Männer). Bei älteren Befragten zeigen sich regelmäßig geringere Prävalenzraten als bei jüngeren Personen, sofern sie in einer Studie verglichen werden (Micheelis, 2012, Enkling et al., 2006, Eitner et al., 2006, Carlsson et al., 2015, Liinavuori et al., 2015, Nicolas et al., 2007). Allerdings kann nicht abgesichert werden, in welchem Alter die Prävalenzraten am höchsten sind, da Längsschnitt- und Querschnittstudien und Kohortenvergleiche zur Gewinnung der Daten genutzt und unterschiedliche Altersspektren einbezogen wurden. In Deutschland werden bei 20-30jährigen die höchsten Prävalenzraten berichtet (Micheelis, 2012, Eitner et al., 2006), in Finnland bei 30-34jährigen (Liinavuori et al., 2015) und in Holland bei 40-50jährigen (Oosterink et al., 2009a). Smith and Heaton (2003) berichten über eine relative Stabilität der Prävalenzraten von Zahnbehandlungsangst insgesamt über die Jahre 1973 bis 2001 hinweg in den USA.

Keine der bisher zitierten Studien berücksichtigt den sozioökonomischen Status im Hinblick auf Prävalenzraten. Enkling et al. (2006), Liinavuori et al. (2015) und Astrom et al. (2011) betrachteten das Bildungsniveau der Befragten mit widersprüchlichen Ergebnissen. Auch regionale Unterschiede (z.B. Stadt/Landbevölkerung oder Migrationshintergrund) wurden in diesen Studien nur bei Nicolas et al. (2007) berücksichtigt, die höhere Zahnbehandlungsangst bei Personen aus ländlichen Gebieten und aus französischen Territorien in Übersee berichten.

Auf Grundlage der vorhandenen Daten zur Prävalenz der hochgradigen Zahnbehandlungsangst muss in Deutschland mit einem Anteil von 5-10 % der Bevölkerung gerechnet werden, der unter einer Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert leidet.

### 3.3. Ätiologie

Die Entstehung von Zahnbehandlungsangst ist als multifaktorielles Geschehen anzusehen (Edmunds and Buchanan, 2012, Carter et al., 2014). Beim Erwachsenen tritt Zahnbehandlungsangst in der Regel nicht spontan und neu auf. Die Betroffenen berichten meist einen Beginn bereits in der Kindheit oder als Jugendliche (Edmunds and Buchanan, 2012, Locker et al., 1999a) und leiden bei jedem anstehenden Zahnarztbesuch unter dem Auftreten von belastenden Angstgefühlen, die nur schwer ertragen werden. Viele Aspekte einer zahnärztlichen Behandlungssituation können Ängstlichkeit, Anspannung und Unbehagen auslösen; für Kinder können die Bedingungen und Personen in der Praxis ungewohnt und fremd sein, bei manchen Eingriffen kann es zu Schmerzen kommen, die erzwungene Passivität engt den eigenen Handlungsspielraum ein. All diese Elemente führen jedoch nicht bei jeder Person zu pathologischer Zahnbehandlungsangst. Die meisten Personen lernen, mit regelmäßigen Zahnarztbesuchen trotz dieser unangenehmen Bedingungen ohne Einschränkungen umzugehen. Bestimmte Faktoren führen jedoch dazu, dass diese Anpassung nicht gelingt und es stattdessen zur Ausprägung übersteigerter und schädlicher Angst kommt. Der Einfluss folgender Faktoren gilt als empirisch gut belegt: traumatische Erfahrungen, familiäre Einflüsse und individuelle Eigenschaften (z.B. Vulnerabilität). Beaton et al. (2014) bezeichnen die ersten beiden (nach Weiner and Sheehan (1990)) als sogenannte exogene Faktoren, da sie von außen auf das Individuum einwirken, während individuelle Besonderheiten die endogenen Faktoren ausmachen. Die Wirkung der exogenen Faktoren kann mit lerntheoretischen Annahmen gut überprüft und erklärt werden.

#### Traumatische Erfahrungen

Patienten mit Zahnbehandlungsangst geben häufig an, in der Vergangenheit ein oder mehrere traumatische, meist schmerzhaft erlebte Erlebnisse bei der zahnärztlichen Behandlung gehabt zu haben und führen ihre Angst darauf zurück (Edmunds and Buchanan, 2012, Abrahamsson et al., 2000, Abrahamsson et al., 2002, Armfield et al., 2014, Armfield and Ketting, 2015, Beaton et al., 2014, Berggren et al., 2000, de Jongh et al., 2003). Schmerz als (unkonditionierter) Auslöser für Angst und Vermeidung der Situation, in der Schmerz auftreten kann (als gelernte Reaktion), wird nach wie vor als eine wichtige Basiserklärung dafür angesehen, warum Angst vor der Zahnbehandlung zur Vermeidung führt (Basis dafür ist die 2-Faktorentheorie der Angstentstehung nach Mowrer (1960), bspw. Schon Davey (1989)).

Die enge Beziehung zwischen Trauma-Erfahrungen (Patientenangabe) und Zahnbehandlungsangst wurde vielfach bestätigt (Edmunds and Buchanan, 2012, Carter et al., 2014, Humphris and King, 2011, de Jongh et al., 2011b), ebenso die erhöhte Schmerzerwartung bei Patienten mit Zahnbehandlungsangst (Sanikop et al., 2011, Tellez et al., 2015, Wabnegger et al., 2014, Scharmuller et al., 2014). Van Houtem et al. (2015) wiesen nach, dass von hochängstlichen und phobischen Patienten Erinnerungen an traumatische Erlebnisse beim Zahnarzt lebhafter, intensiver und belastender geschildert werden als von nicht ängstlichen Personen. Sie vergleichen diese Erinnerungen mit denen von Patienten mit posttraumatischer Belastungsstörung und nehmen an, dass diese Erinnerungen vor anstehenden Zahnarztbesuchen auftreten und zur Aufrechterhaltung der Angst beitragen.

### **Familiäre Einflüsse**

Im Zusammenhang mit dem meist frühen Beginn der Zahnbehandlungsangst bereits in der Kindheit wurden vor allem das Modelllernen oder stellvertretende Lernen für die Entstehung der Angst verantwortlich gemacht, wenn noch keine eigene Erfahrung mit (traumatischen) Ereignissen beim Zahnarzt vorhanden ist. Eltern oder Geschwister, also für das Kind bedeutsame Personen, können durch negative Information über die Zahnbehandlung (Klages et al., 2010) oder eigenes Angstverhalten beim Zahnarzt, das beobachtet wird, Angst bei Kindern auslösen. Insbesondere bei jüngeren Kindern ist dieser Zusammenhang gut belegt (Milgrom et al., 1995, ten Berge et al., 2001, 2002, 2003), für die Aufrechterhaltung der Angst bei Erwachsenen spielt der familiäre Einfluss eine geringe Rolle.

### **Individuelle Eigenschaften**

Die angeführten exogenen Faktoren betrachten direkte Erfahrungen mit furchtauslösenden Ereignissen als ausschlaggebend für die Entstehung von Zahnbehandlungsangst (sei es unmittelbar durch eigenes Erleben, sei es vermittelt durch wichtige Andere). Individuelle Eigenschaften (endogene Faktoren) spielen darüber hinaus eine wichtige Rolle bei der Aufrechterhaltung und Intensivierung der Angst.

Die interne Verarbeitung der Erlebnisse, die im Zusammenhang mit einer Zahnbehandlung stehen, wird durch kognitive Prozesse und Temperamentsmerkmale bestimmt. Belege deuten darauf hin, dass nicht die Lernerfahrungen allein, sondern deren Bewertung Angst aufrechterhält (Armfield, 2006, 2008, 2013).

Edmunds and Buchanan (2012) konnten zeigen, dass kognitive Bewertungen wie Unkontrollierbarkeit, Gefährlichkeit und Abscheu gegenüber den Behandlungsmaßnahmen zur Aufrechterhaltung der Angst beitragen.

Darüber hinaus kann individuelle Vulnerabilität aus „normalen“ Angsterfahrungen pathologische Zahnbehandlungsangst entstehen lassen. Allgemeine Persönlichkeitseigenschaften wie erhöhter Neurotizismus, speziell die damit verbundene erhöhte allgemeine Ängstlichkeit und Empfindsamkeit, gehäuft auch eine niedrige Schmerztoleranz gehören zu dieser Vulnerabilität und können damit als Risikofaktoren für die Entwicklung von Zahnbehandlungsangst gelten. Vassend et al. (2011) finden eine hohe genetische Komponente für den Zusammenhang zwischen Neurotizismus und Zahnbehandlungsangst, ähnlich auch Ray et al. (2010).

Die in Kapitel 3.1 genannten Komorbiditäten weisen darauf hin, dass es pathologische Faktoren geben dürfte, die nicht nur für Zahnbehandlungsangst, sondern auch z.B. für andere Angststörungen und Depressionen förderlich sind (Pohjola et al., 2011a). Carter et al. (2014) resümieren in ihrem Überblicksartikel, dass die Bedingungsfaktoren für phobische Zahnbehandlungsangst komplexer sein dürften als für mildere Formen der Angst. Da bei zahnbehandlungs-phobischen Patienten z.B. häufiger sexueller Missbrauch in der Vergangenheit gefunden wurde (Humphris and King, 2011, Larijani and Guggisberg, 2015), könnte die Erfahrung von belastenden Ereignissen dieser Art die Vulnerabilität der Patienten auch für die beanspruchende Zahnbehandlung erhöhen.

Bereits die erstmals von Milgrom et al. (1985) vorgestellte Klassifikation pathologischer Zahnbehandlungsangst („Seattle-System“, vgl. Tabelle 3) weist darauf hin, dass es mehrere „Typen“ von Zahnbehandlungsangst in Abhängigkeit von den spezifisch angstausslösenden Reizen und damit auch mit unterschiedlichen

Ätiologien gibt. Das Seattle-System wurde von Moore et al. (1991b), Roy-Byrne et al. (1994) und von Locker et al. (1991, 1999a) überprüft und zum Teil revidiert (s. Tabelle 3). Eine Bestätigung der Systematik für den deutschsprachigen Raum steht noch aus.

*Tabelle 3: Seattle-System zur Klassifikation pathologischer Zahnbehandlungsangst (Moore et al., 1991b).*

Typ	Beschreibung
I	Konditionierte Furcht vor spezifischen schmerzhaften oder unangenehmen Stimuli (z.B. Bohrer, Geräusche, Gerüche) – einfache Phobie
II	Angst vor somatischen Reaktionen während der Behandlung (z.B. Panikattacken, Ohnmacht)
III	Patienten mit mehreren Ängsten (mehrere spezifische Phobien oder generalisiertes Angstsyndrom)
IV	Misstrauen und Scham gegenüber Zahnärzten und zahnärztlichen Personal

Weiteren Aufschluss über den Prozess vor allem der Aufrechterhaltung der Angst und negativer Konsequenzen pathologischer Zahnbehandlungsangst gibt die Annahme eines Teufelskreises der Angst:

Nach Berggren and Meynert (1984) führt Angst zur Vermeidung der Zahnbehandlung, wodurch die Zahngesundheit sich verschlechtert, was wiederum zur Erwartung invasiver Behandlungsmaßnahmen mit höheren Risiken für Schmerz und Belastung führt, die die Angst verstärken. Empirische Bestätigung für diese wechselseitigen Beziehungen konnten De Jongh et al. (2011a) und Armfield et al. (2007), (2013) liefern.

## 4. Diagnostik der Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert bei erwachsenen Patienten

### 4.1 Einleitung

Nur durch eine sorgfältige Anamnese des Zahnarztes, die sowohl somatische Erkrankungen als auch das Ausmaß der Angst erfasst, kann eine adäquate Behandlung gewährleistet werden. Das frühzeitige Erkennen einer krankhaften Angst mit geeigneten diagnostischen Mitteln kann als Schlüssel für einen erfolgreichen Umgang mit hoch ängstlichen und phobischen Patienten angesehen werden. Für die Einschätzung darüber, ob der Patient selbst durch die Behandlung geführt werden kann oder ob es eines interdisziplinären Behandlungsansatzes bedarf, ist hier eine Differenzierung zwischen hoher Ängstlichkeit und dem Verdacht auf eine ZBA mit und ohne Krankheitswert wichtig.

Die krankhafte Angst vor der Zahnbehandlung als phobische Störung (ICD-10 F40.0) ist die unmittelbar auftretende, unangemessene Angstreaktion auf eine klar umschriebene Situation. Die Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert gehört unter den phobischen Störungen zu den isolierten spezifischen Phobien (ICD-10 F40.2; Tabellen 4 & 5). Neben der spezifischen Phobie umfassen die phobischen Störungen zwei weitere Krankheitsbilder.

Bei der sogenannten einfachen Phobie werden drei Formen unterschieden, wobei die diagnostischen Kriterien des ICD-10 Schlüssels weitestgehend auch mit dem DSM V der American Psychiatric Association übereinstimmen (Falkai, 2014):

*Tabelle 4: Phobische Störungen.*

<b>1. Agoraphobie (ICD F40.0; DSM 300.21)</b>
Die krankhafte Angst vor öffentlichen Plätzen; es werden Situationen gefürchtet und vermieden, in denen es besonders unangenehm oder gefährlich ist, einen Angstanfall zu haben, z. B. Autofahren, Kaufhäuser, Menschensammlungen etc.
<b>2. Soziale Phobie (ICD F40.1; DSM 300.23)</b>
Die dauerhafte, unangemessene (krankhafte) Angst und das Vermeiden von sozialen Situationen, in denen es die betroffenen Personen mit anderen Menschen zu tun haben und dadurch einer möglichen Bewertung ausgesetzt sind, z.B. öffentliches Sprechen. Die Betroffenen fürchten zu versagen oder sich lächerlich zu machen.
<b>3. Spezifische Phobie (ICD F40.2; DSM 300.29)</b>
Die dauerhafte, unangemessene und intensive (krankhafte) Angst vor spezifischen Objekten oder Situationen und deren Vermeidung. Die häufigsten spezifischen Phobien betreffen Tiere, z.B. Spinnen und Schlange.



Die nachfolgende Tabelle gibt einen Überblick, wie die ICD-10 Krankheitsbilder bezeichnet werden:

*Tabelle 5: Angsterkrankungen nach ICD-10.*

ICD-10		ICD-10	
F40	Phobische Störung	F41	Andere Angststörungen
F40.00	Agoraphobie	F41.0	Panikstörung
F40.01	Agoraphobie mit Panikstörung	F41.1	Generalisierte Angststörung
F40.1	Soziale Phobien	F.41.2	Angst und depressive Störung gemischt
F40.2	Spezifische Phobien		

Die spezifische Phobie zeichnet sich durch eine unangemessene Angstreaktion bei Vorliegen von eindeutig definierten, eigentlich ungefährlichen Stimuli aus. Sie werden (siehe nachfolgende Systematik) nach Tier Typ, Naturgewalten Typ, Blut-Injektion Verletzungstyp, situativer Typ und andere Typen unterteilt. Im DSM V findet sich die Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert unter den Angststörungen (189), den spezifischen Phobien (300.29) und im ICD-10 System weiter aufgeschlüsselt unter F 40.232, Angst vor medizinischer Therapie.

### ICD-10 Kriterien der spezifischen Phobie (F40.2)

- A. Entweder 1. oder 2.:
1. Deutliche Furcht vor einem bestimmten Objekt oder einer bestimmten Situation außer Agoraphobie oder Sozialer Phobie.
  2. Deutliche Vermeidung solcher Objekte und Situationen außer Agoraphobie und Sozialer Phobie.
- B. In den gefürchteten Situationen treten Angstsymptome auf, wie sie auch bei anderen Angststörungen (z.B. Agoraphobie) definiert sind:
- Vegetative Symptome (z.B. Herzklopfen, Schweißausbrüche)
  - Thorax und Abdomen betreffende Symptome (z.B. Atembeschwerden, Nausea)
  - Psychische Symptome (z.B. Derealisation; Depersonalisation)
  - Allgemeine Symptome (z.B. Hitzewallungen, Kribbelgefühle)
- C. Es besteht die Einsicht, dass die Symptome und das Vermeidungsverhalten übertrieben und unvernünftig sind. Es besteht eine deutliche emotionale Belastung durch die Symptome oder das Vermeidungsverhalten.
- D. Die Symptome sind auf die gefürchtete Situation oder Gedanken an diese beschränkt.

Spezifische Phobien können wie folgt unterteilt werden:

- Tier-Typ (z.B. Insekten, Hunde)
- Naturgewalten-Typ (z.B. Gewitter, Wasser)
- Blut-Injektion-Verletzungs-Typ
- Situativer Typ (z.B. Fahrstuhl, Tunnel, Flugzeug)
- Andere Typen

Zusammenfassend müssen bei Vorliegen einer spezifischen Phobie folgende Leitkriterien nach dem DSM V zutreffen (Falkai, 2014):

- Bezogen auf das reale Risiko unangemessene oder irrationale Reaktion
- Wiederholtes oder regelmäßiges und zu langes Auftreten
- Bei Personen unter 18 Jahren hält die Phobie mindestens 6 Monate an
- Kontrollverlust der betroffenen Person bei Konfrontation, der zur Panikattacke führen kann
- Verursachung von Leiden und starke Beeinträchtigung im Alltag
- Vermeidung des angstausslösenden Stimulus
- Die Angst, die Panikattacken oder das phobische Vermeidungsverhalten können nicht durch eine andere psychische Störung erklärt werden.

## 4.2 Erkennen von Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert

Da die Angst vor der Zahnbehandlung als normal gilt, wird die Angststörung in der Zahnmedizin häufig nicht als solche erkannt. In der zahnärztlichen Praxis kann eine differentialdiagnostische Abgrenzung zur Angst mit oder ohne Krankheitswert nicht vorgenommen werden.

Entgegen der Diagnostik bei anderen Angststörungen leitet der Zahnarzt bei Patienten mit Zahnbehandlungsangst ohne und mit Krankheitswert in der Regel den diagnostischen Prozess ein. Ihm kommt daher eine besondere Verantwortung bei der Abklärung der Symptome zu. Es obliegt ihm daher, durch gezielte Fragen und durch Verhaltensbeobachtung Verdachtsmomente für das Vorliegen einer Angststörung zu erhärten. Während der Behandlung beziehungsweise während eines Behandlungsversuchs können sowohl die körperlichen Anzeichen einer Angst (vegetative und allgemeine Symptome) als auch angsttypisches Verhalten (zum Bsp. Meiden des Blickkontaktes, zögerliches Antworten, Schreckreaktionen, etc.) erfasst werden (Sartory et al., 2009).

Da nach Slovin (1997) und Berggren et al. (1997) die Vermeidung der Zahnbehandlung das zentrale Kriterium der Angst mit Krankheitswert darstellt, ist der Hinweis auf eine lange Abstinenz jeglicher Zahnarztbesuche ein wichtiger Hinweis auf das Vorliegen einer krankheitswertigen Angst, wenn der Patient zeitgleich Angst vor der Zahnbehandlung oder vor seiner eigenen Angstreaktion angibt. Nach Jöhren et al. kann der Zahnarzt bei dem Vorliegen von großer Angst (Hierarchischer Angstfragebogen > 38) und gleichzeitiger Vermeidung von länger als 2 Jahren die Verdachtsdiagnose Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert stellen (Jöhren et al., 2009, 2005).

### 4.2.1 Zahnärztliche Screeninginstrumente zur Erhebung von Zahnbehandlungsangst

Alle Screeninginstrumente beruhen auf einer mehr oder weniger umfangreichen und zeitintensiven Befragung der betroffenen Patienten. Das hat dazu geführt, dass in der zahnärztlichen Praxis zunehmend mehr auch die direkte Frage nach dem Vorliegen von Zahnbehandlungsangst und ihrer Ausprägung eingesetzt werden kann.

In vielen der vorgestellten Fragebögen konnte durch die Überprüfung der internen Konsistenz und einer Faktorenanalyse gezeigt werden, dass das Ergebnis bestimmter einzelner Schlüsselfragen mit der Aussage jedes gesamten Fragebogens hoch korrelieren.

Aus diesem Grund soll hier kurz die Erhebung der Zahnbehandlungsangst mittels Visueller Analog Skala (=VAS) vorgestellt werden, zumal die Diagnostik bei Verdacht auf Vorliegen einer Angst mit Krankheitswert dem Psychotherapeuten oder Psychiater obliegt. Denn nur durch diese interdisziplinäre Kooperation kann auch die Erfassung der häufig vorliegenden Komorbiditäten gewährleistet werden:

#### *Selbsteinschätzung mittels visueller Analogskala (VAS)*

Die VAS besteht aus einer Skala mit zwei definierten Endpunkten (0 bis 100 mm). Der Patient wird vor der Behandlung gebeten, seine Angst auf dieser Skala mit einem Strich zu markieren. Dabei entspricht der Wert 0 völliger Angstfreiheit und der Wert 100 maximaler Angst vor der Behandlung.

Bei einem VAS Wert von grösser als 50 der Skala sollte ein weiterführender Fragebogen hinzugezogen werden, der detailliertere Auskunft gibt (Heaton et al., 2007, Barthelmes, 2008). Die Reliabilität der VAS ist sehr hoch (Cronbachs  $\alpha = 0,968$ ) und sie zeichnet sich durch eine gute Korrelation zu deutlich umfangreicheren Fragebögen (z.B.: DAS, MDAS) aus (Appukuttan et al., 2014).

### 4.2.2 Screeninginstrumente (Fragebögen)

Über die Verwendung von Visuellen Analog Skalen hinaus gelten Fragebögen als probates Instrument zur Erfassung der Zahnbehandlungsangst, da sie zusätzliche und genauere Informationen beinhalten, in der zahnärztlichen Praxis einfach zu implementieren sind und ihre Validitäten und Reabilitäten gut untersucht sind (Ingersoll, 1987, Margraf, 2013, Humphris and Hull, 2007, Höfert, 2010).

Für die Beurteilung von ängstlichen und phobischen Patienten stehen verschiedene Fragebögen zur Verfügung. Sowohl Fragebögen mit mehreren Fragen als auch solche mit nur einer einzigen Frage finden Anwendung.

**Tabelle 6: Übersicht über die in deutscher Sprache validierten Zahnbehandlungsangst-Fragebögen.**

	Anzahl der Fragen	Punkte je Frage	max. Wert	hohe Angst	Besonderheiten/Inhalte	Auswertung	unterscheidet zwischen Angst und Phobie	Cronbach's alpha *
DAS 1969	4	1-5	20	≥13	Beinhaltet keine Fragen zur Lokalanästhesie	<9 nicht ängstlich 9-12 moderat ängstlich 13-14 hoch ängstlich 15-20 extrem ängstlich/Phobie	nein, lediglich geringe, mittlere und hohe Ängstlichkeit	0,84
MDAS 1995	5	1-5	25	≥19	DAS ergänzt um eine Behandlungssituationen mit Zusatz „Lokalanästhesie“	<11 nicht ängstlich ≥11 ängstlich 11-14 moderat ängstlich 15-18 hoch ängstlich ≥19 extrem ängstlich	Nein, lediglich ängstlich, moderat ängstlich, hoch ängstlich und extrem ängstlich	0,83
STADI 2013 früher STAI	2x20 20 (State = Zustand) 20 (Trait = Eigenschaft) einzelne oder gemeinsam	1-4	Je 80	≥45	Zweigeteilter Fragebogen 1: genereller Gefühlszustand 2: situationsbezogener Gefühlszustand (Trennung von Angst und Depression)	522 gering 23-31 32-40 41-49 ≥50	nein	0,86
DFS 1973	20	1-5	100	>60	beinhaltet Fragen zu 1) Vermeidungsverhalten, 2) psychovegetative Angstreaktionen auf spez. Stimuli 3) Angst/Gefühle in spez. Behandlungsphasen 4) Abschließende Beurteilung (globale Zahnbehandlungsangst)	Sehr ängstlich > 60 Phobie >75	Ja, Phobie ab DFS über 65 bei gleichzeitiger Vermeidung	0,95
DBS 1985	15	1-5	75	> hoch und extrem ängstlich	Wichtung der Fragen Psychometrie – Kommunikation – Vertrauen – Herabwürdigung – Kontrollverlust	nicht ängstlich, wenig ängstlich, mittelmäßig ängstlich, hoch ängstlich, extrem ängstlich	nein	0,84
DAI 1993	36	1-5	180	180	a) Situationsfäcette (allg. Zahnbehandlungsangst (aktuelle Behandlung, Interaktion mit dem Behandler) b) Zeiffäcette (zu Hause, Weg zum ZA, Wartezimmer, Stuhl) c) Reaktionsfäcette (emotional, körperlich, kognitiv)	36= keine Angst bis 180= hohe Angst	nein	0,75
S-DAI 1998	9	1-5	45	–	Neun Items aus dem DAI – Angst auslösende Situationen – Zeitfäcetten (s. DAI) – Reaktionen	Keine Normdaten/Cut-off-Werte vorhanden	nein	0,88
DCQ 1995	38	ja/nein	38	–	38 negative Erkenntnisse (Überzeugungen und Selbstaussagen) im Zusammenhang mit Zahnbehandlungen. 14 Zahnmedizin allgemein 24 behandlungsbezogene Statements Zusätzliche prozentuale Bewertung, ob die Gedanken wahr sind	Items werden summiert, um einen negativen Gesamtwert für die Wahrnehmung zu erhalten Zusätzliche Evaluierung der prozentualen Erwartungshaltung	Nach eigenen Untersuchungen von De Jongh haben Phobiker einen Durchschnittswert von ≥19	0,83
HAF 1999	11	1-5	55	>38	beinhaltet zusätzlich Vermeidung von Zahnarztbesuchen	< 30 niedrig ängstlich, 31-38 mittelmäßig ängstlich, >38 hoch ängstlich Phobie= HAF >38 und Meidung >2a	ja Phobie= HAF >38 und Meidung >2a	0,936
SDFQ 1995	1	4 Antwortmöglichkeiten	Antwort 4 1-3	Antwort 4	nur 1 Frage – schnelle Evaluation –	1= relaxed 2= gering ängstlich 3= moderat ängstlich 4= extreme Angst	nein	0,89
IDAF-4c 2010	22	1-5	5,0	≥3,0	4 Komponenten der Zahnbehandlungsangst: emotional, Verhalten, physiologisch, kognitiv	3 Module: Basis-Modul (8 items) Phobie-Modul (5 items) Stimulus-Modul (10 items)	ja	0,94
DAQ 1990	1	4 Antwortmöglichkeiten	–	nur 1 Frage – schnelle Evaluation –	nur 1 Frage – schnelle Evaluation –	Nein Ein wenig Ja, ziemlich Ja, sehr	nein	0,88
VAS	1	freie Einschätzung durch den Patienten	100	≥ 70	10 cm lange Skala freie Wahl durch den Patienten	0= gar nicht ängstlich ≥48 & <70 ängstlich ≥ 70 (Phobie)	ja	0,968

\* Cronbach's alpha = Wert für die interne Konsistenz eines psychometrischen Instruments; >0,7 akzeptabel, >0,8 gut; >0,9 exzellent.

***Dental Anxiety Scale (DAS) nach Corah (1969)***

Die international in der Zahnmedizin am häufigsten eingesetzte Angstskala stellt die DAS nach Corah (1969) dar. Sie besteht aus vier Fragen mit je fünf Antwortmöglichkeiten. Der Patient wird gebeten, sich in verschiedene Situationen zu versetzen und die Antwortmöglichkeit anzukreuzen, die seiner momentanen Empfindung, bezogen auf die jeweilige Situation, entspricht. Die DAS hat eine Punkteverteilung von 4 bis 20. Nach Corah (1969) sind Patienten bei Werten von weniger als 13 wenig ängstlich, bei Werten von 13 und 14 liegt mittlere Ängstlichkeit vor und bei Werten von 15 und darüber liegt eine hohe Ängstlichkeit mit einem eventuell phobischen Stadium der Angst vor (Newton and Buck, 2000). Die Stabilität der DAS ist sehr hoch (Locker and Liddell, 1995, Moore et al., 1991a).

Die DAS wurde von Tönnies et al. (2002) in die deutsche Sprache übersetzt und in der deutschen Version untersucht.

***Modified Dental anxiety Scale (MDAS) nach Humphris (1995)***

Da die DAS keine Fragen zur Lokalanästhesie beinhaltet, diese aber einen bedeutenden Schwerpunkt der Zahnbehandlungsangst vieler Patienten darstellt, wurde die „Modified Dental Anxiety Scale“ (MDAS) entwickelt (Humphris et al., 2000). Die MDAS ist um eine Frage zur Lokalanästhesie erweitert worden und hat demnach eine Punkteverteilung von 5–25. Außerdem wurden die übrigen Fragen so abgeändert, dass sie sich nunmehr nur auf die reinen Angstempfindungen beziehen und nicht auf eventuelle Befindlichkeiten. Aufgrund der Erweiterung liegt hier der Cut-off Punkt zum Vorliegen einer Phobie bei 19.

***State-Trait-Angst-Depressions-Inventar (STADI) (Laux et al., 2013)***

Der Fragebogen beruht auf der Angsttheorie von Spielberger und bezieht sich nicht speziell auf Zahnbehandlungsangst, sondern auf Ängstlichkeit in einer Vielzahl von alltäglichen Situationen. Er besteht aus zwei Modulen: Die Trait Angst-Skala erfasst die Angst als übergeordnete Eigenschaft unabhängig vom Zeitpunkt und der Situation der Erhebung, die State Angst misst die Zustandsangst zu einem definierten Zeitpunkt und in einer spezifischen Situation. Gerade das kann in der praktischen Untersuchung von Vorteil sein, da viele Patienten zum Beispiel vor der Prophylaxesitzung keine Angst empfinden, sehr wohl aber vor konservierenden Eingriffen. Der Fragebogen grenzt Angst von Depressionssymptomen ab, die häufig mit Angst assoziiert sind, aber für eine genaue Diagnosestellung davon unterschieden werden müssen.

In der zahnmedizinischen Forschung wurde der Vorläufer des STADI, das „State-Trait-Anxiety Inventory“ (STAI) nach Spielberger (1972) in der Vergangenheit häufig angewendet. Verschiedene Untersuchungen von Wardle (1982) zeigten erwartungsgemäß keinen direkten Zusammenhang zwischen der Zustandsangst („state anxiety“) und der Eigenschaftsangst („trait anxiety“).

Die Korrelation der Trait-Skala des STAI zur DAS beträgt 0,76.

***Dental Fear Survey (DFS) nach Kleinknecht et al. (1973)***

Der Fragebogen besteht aus 20 Fragen zum Ausmaß der Angst in verschiedenen zahnärztlichen Situationen. Jede Frage kann im Sinne einer Likertskalierung von 1–5 beantwortet werden. Zwei Fragepunkte beziehen sich auf das Vermeidungsverhalten, fünf auf physiologische Reaktionen, zwölf in hierarchischer Reihenfolge auf spezifische Angst auslösende Stimuli während einer zahnärztlichen Behandlung. Eine Frage zielt auf die allgemeine Einschätzung der Angst vor einer Zahnbehandlung ab. Die Punktzahl liegt zwischen 20 (keine Angst) und 100 (große Angst). Eine DFS-Frage dient auch dazu, genauere Angaben über Angst auslösende Stimuli zu erhalten. Der Durchschnittswert liegt bei 37, ein Ergebnis von 60 und mehr kann ein Hinweis auf eine „starke, therapiebedürftige Form der Zahnbehandlungsangst“ sein (Kleinknecht et al., 1973, Tönnies et al., 2002). Der DFS ist somit auch ein geeignetes diagnostisches Messinstrument für das Vorliegen einer Zahnbehandlungsphobie (Moore et al., 1991b).

Es ergibt sich ein Korrelationskoeffizient von 0,92 zum DAS (Johansson and Berggren, 1992).

***Dental Belief Survey (DBS) nach Milgrom et al. (1985)***

Hierbei handelt es sich nicht primär um ein testpsychologisches Verfahren zur Erfassung von Zahnbehandlungsangst, sondern vielmehr um ein Instrument, das die Wirkung des Zahnarztes auf den Patienten misst (Milgrom et al., 1985). Eine überarbeitete Version (Revised Dental Belief Survey, DBS-R) bezieht sich dabei nicht nur auf die Aspekte ethischer Hintergrund, Kommunikation und Kontrolle, sondern berücksichtigt auch Vertrauen als weiteren Punkt (z.B. Abrahamsson et al., 2003, 2009). DBS-Ergebnisse korrelieren stark mit Zahnbehandlungsangst. Untersuchungen zeigen, dass sich bei behandelter Zahnbehandlungsangst die Einstellung gegenüber dem Zahnarzt („belief“) nicht unbedingt ändert. Der Einstellung selbst scheint daher eine grundsätzliche Bedeutung bei der Entwicklung von Zahnbehandlungsangst zuzukommen. Es konnte gezeigt werden, dass eine von vornherein verbesserte Einstellung zum Zahnarzt, zum Beispiel erwirkt durch Zahnarztgespräche und gemessen über DBS, den Erfolg bei der Behandlung von Zahnbehandlungsangst steigert (Abrahamsson et al., 2003).

***Dental Anxiety Inventory (DAI) nach Stouthard et al. (1993, 1995)***

Das DAI wurde von Stouthard entwickelt und seine hohe Korrelation zum DAS wurde 1993 belegt. Er besteht aus 36 Fragen, die drei verschiedene Komponenten der Angst vor der Zahnbehandlung erfassen sollen: Zeit (zu Hause, der Weg zum Zahnarzt, die Wartezeit und die Zeit im Behandlungsstuhl), Situation (Einleitende Aspekte, Zahnarzt-Patient-Interaktion, aktuelle anstehende zahnärztliche Behandlung) und Reaktion (subjektive Empfindungen, physische Reaktionen und die kognitive Ebene). Die Korrelation zum DAS beträgt 0,73.

***Short Version of the Dental Anxiety Inventory (S-DAI) nach Aartman (1998)***

Die von Aartmann entwickelte Kurzversion des DAI's enthält nur noch 9 Fragen aus dem DAI: 3 Fragen zum Zeitpunkt (der Weg zum Zahnarzt, Wartezimmer und Platznehmen auf dem Behandlungsstuhl), 3 konkrete zahnärztliche Situationen (Geräusch des Bohrers, Zahnziehen und Anästhesie), und 3 Fragen zu den Reaktionen der betroffenen Person (Fluchtreflex, Schwitzen, Augen verschließen).

Es wurde durch eine Faktorenanalyse erhoben, wie stark die einzelnen Fragen auf den Gesamtfragebogen laden (0,6 Minimum und 0,84 Maximum) und darüber hinaus zur Bestimmung der internen Konsistenz das Cronbachs alpha bestimmt. Die Korrelation zum DAS beträgt 0,73.

***Dental Cognitions Questionnaire (DCQ) nach Dejongh et al. (1995a)***

Der DCQ nach de Jongh et al. (1995a) besteht aus 38 Fragen, die sich auf negative Kognitionen im Kontext Zahnbehandlung erfassen. Der erste Teil enthält eine Liste von 14 negativen Gedanken und der zweite Teil besteht aus 24 Selbstbeschreibungen, die sich auf Situationen während einer Zahnbehandlung beziehen. Die Fragen werden mit ja/nein beantwortet; zusätzlich besteht die Möglichkeit der Überzeugungseinschätzung der einzelnen Wahrnehmungen in Prozent. Der Korrelationskoeffizient mit DAS liegt bei  $r=0,74$ .

***Hierarchischer Angstfragebogen (HAF) nach Jöhren (1999)***

Der HAF baut auf der DAS nach Corah (1969) auf und enthält darüber hinaus sechs verschiedene Behandlungssituationen, die aus der Angsthierarchie einer Untersuchung von Gale (1972) übernommen wurden und die am meisten Angst auslösenden Situationen bei der Patientenbehandlung darstellen. Der HAF besteht aus 11 Fragen, bei denen unter fünf verschiedenen Angstaussprägungen gewählt werden kann (von „überhaupt nicht ängstlich“ bis „krank vor Angst“); somit ist ein Punktwert von 11 bis 55 möglich. Hierdurch lassen sich die Patienten in drei Gruppen unterteilen: niedrig ängstlich (bis 30 Punkte), mittelmäßig ängstlich (von 31 bis 38 Punkten) und hoch ängstlich (mehr als 38 Punkte). Aus dem HAF lässt sich zusätzlich die Verdachtsdiagnose Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert ableiten, wenn ein Punktwert von mehr als 38 erreicht wird bei gleichzeitiger anamnestischer Vermeidung der Zahnbehandlung über mehr als zwei Jahre (Wannemueller et al. (2016), Jöhren (2009)). Der Fragebogen wurde validiert und auf seine Reliabilität hin überprüft (Jöhren and Sartory, 2002). Es ergab sich eine hohe Korrelation zum DAS mit einem Korrelationskoeffizienten von  $r = 0,88$  und eine gute Korrelation zum STAI mit einem Koeffizienten von  $r = 0,66$ .

In einer Untersuchung von Lenk et al. (2013) zeigte sich unter Verwendung des HAF, dass bei 212 Patienten mit einer psychosomatischen Erkrankung jeder dritte Patient eine pathologisch hohe Angst vor der Zahnbehandlung aufwies.

#### ***Index of Dental anxiety and fear (IDAF-4C (+) nach Armfield (2010)***

Der IDAF besteht aus drei Modulen, die sowohl Angst als auch Phobie messen sollen. Er unterscheidet damit explizit zwischen Zahnbehandlungsangst und Phobie.

Im ersten, allgemeinen Modul IDAF-4C werden emotionale und kognitive Aspekte, Verhaltensbeobachtungen und physiologische Reaktionen erfasst.

Im Modul IDAF-P wird das Vorliegen einer Phobie auf Basis des DSM IV überprüft.

Im Modul IDAF-S wird des Weiteren die angstauslösende Potenz verschiedener Stimuli aus dem zahnärztlichen Kontext evaluiert (Tönnies et al., 2014).

Die interne Konsistenz liegt bei 0,94 (Cronbachs  $\alpha$ ), die „Retest Reliabilität“ bei  $r=0,82$  und es ergab sich eine hohe Korrelation zum DAS mit 0.84 (mit DFS 0,89).

#### ***Single-item dental anxiety question (DAQ) nach Neverlien (1990)***

Diese eine Frage „Haben Sie Angst, zum Zahnarzt zu gehen?“ reduziert die Fülle der Fragen in den Fragebögen auf ein Minimum und kann bereits schon einen hilfreichen Aufschluss über das Vorliegen einer Angststörung geben. Die Korrelation zum DAS beträgt  $r=0,71$ .

Schuurs and Hoogstraten (1993) propagieren sogar die Verwendung von mehr als einem Fragebogen, um die Verdachtsdiagnose einer krankhaften Zahnbehandlungsangst zu stellen. Des Weiteren kann es auch hilfreich sein, Fragen, die nicht mit Angst assoziiert sind, in den Fragebogen zu integrieren.

### **4.2.3 Andere (objektive) Methoden**

Weitere Methoden wie Blutdruck- und Pulsfrequenz-Messung sowie Pulsoximetrie und das Erfassen der Fingertemperatur und galvanischen Hautreaktion wurden beschrieben, jedoch wurde allein die Messung der galvanischen Hautreaktionsmethode zur Messung der ZBA mit Krankheitswert bisher validiert (Caprara et al., 2003). Diese Methode misst die elektrischen Veränderungen (Schweiss auf der Haut reduziert den Widerstand), die durch geringste Sekretion aus epidermalen Schweißdrüsen entstehen und lässt einen Rückschluss auf die empfundene Angst zu (Benjamins et al., 1994).

Auch die Speichelkonzentration des Stresshormons Cortisol wurde in mehreren Studien untersucht (Kane-gane et al., 2009, Naumova et al., 2016). Die Studien zeigen, dass dieses Verfahren für die klinische Diagnostik eine unzureichende Sensitivität aufweist.

Allerdings besteht Übereinstimmung darüber, dass zur Einschätzung der Angst und zur Erfassung einer Angststörung die Erhebung mittels Fragebogens im klinischen Alltag das Mittel der Wahl ist (Höfert, 2010, Ingersoll, 1987, Margraf-Stiksrud, 2013). Sie muss begleitet werden durch eine Verhaltensbeobachtung des Patienten (Elfstrom et al., 2007).

### 4.3 Empfehlung für den Zahnmediziner

Empfehlung für die Diagnostik der Zahnbehandlungsangst durch den Zahnarzt	
<p>Bereits in dem Erstanamnesebogen <b>sollte</b> nach der Angst vor der Zahnbehandlung gefragt werden. Beantwortet der Patient diese mit „Ja“, kann er seine Angst mit einer dort integrierten Visuellen-Analog-Skala (VAS) einschätzen. Liegt die Angst über 50 % der Gesamtlänge der VAS, <b>sollte</b> ein zusätzlicher, Angstfragebogen beantwortet werden, der auch verschiedene Behandlungssituationen anspricht. Hier bietet sich der Hierarchischen Angstfragebogen (HAF) oder die deutsche Version des Dental Anxiety Scale (DAS) oder des Modified Dental Anxiety Scale (MDAS) an. Aufgrund des weiten Verbreitungsgrades des Hierarchischen Angstfragebogens (HAF) in Deutschland ist dieser Fragebogen zu bevorzugen. Bei der Ermittlung einer hohen Zahnbehandlungsangst <b>sollte</b> zudem nach der Dauer der Vermeidung gefragt werden. Bei gleichzeitiger Vermeidung der Besuche beim Zahnarzt liegt die Verdachtsdiagnose einer krankheitswertigen Zahnbehandlungsangst vor und es <b>sollte</b> die Hinzuziehung eines Facharztes oder eines Psychologischen Psychotherapeuten erfolgen. Dies ist insbesondere deshalb wichtig, weil jeder zweite Patient mit krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst mindestens eine weitere psychische Erkrankung hat.</p>	<b>Empfehlung</b>
<p><b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 18/0/0 (ja/nein/Enthaltung)</p>	
<p>Weiterführende Literatur: Facco et al., 2011, Wannemüller et al., 2010, 2011, Pekkan et al., 2011</p>	

Statement
<p>Die sorgfältige Beobachtung des Patienten im offenen Interview gibt zusätzlich Hinweise auf körperliche Anzeichen einer Angst (vegetative und allgemeine Symptome) als auch angsttypisches Verhalten (z.B. Meiden des Blickkontaktes, zögerliches Antworten, Schreckreaktionen, ect.), womit dem Zahnarzt die Aufgaben des Screenens, Beobachtens und Weiterleitens (zum Psychotherapeuten) zukommt.</p>
<p><b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 18/0/0 (ja/nein/Enthaltung)</p>

## 4.4 Empfehlung für das psychologische Screening

Empfehlung für die Diagnostik der Zahnbehandlungsangst im psychologischen Screening	
<p>Entsprechend der <i>S3 Leitlinie Behandlung von Angststörungen</i> <b>sollten</b> Angsterkrankungen in der Krankenversorgung nach der Internationalen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10.Revision, German Modification (ICD-10-GM) diagnostiziert werden.</p> <p>Folgender Stufenplan wird empfohlen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Offenes Interview</li> <li>– Screeningfragen, diagnostisches Interview bei psychischen Störungen (DIPS)</li> <li>– Strukturierte Befunderhebung, strukturiertes Interview (SKID) entsprechend DSM V</li> <li>– Anamnese</li> <li>– Fremdanamnese</li> <li>– Differentialdiagnostik</li> <li>– Diagnosestellung und Schweregrad</li> </ul>	<b>Empfehlung</b>
<p><b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 18/0/0 (ja/nein/Enthaltung)</p>	
<p>Weiterführende Literatur: Dilling (1994), DIMDI (2013), DIPS, Margraf et al. (1994), Margraf (2013)</p>	



## 5. Therapie

Grundsätzlich muss unterschieden werden zwischen pathologischen Formen der Zahnbehandlungsangst und Zahnbehandlungsangst ohne Krankheitswert.

Zu den pathologischen Formen der Zahnbehandlungsangst gehört insbesondere die Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert aber auch Zahnbehandlungsangst als Symptom anderer psychischer Störungen (z.B. andere Angst- oder Traumafolgestörungen).

Für die pathologischen Formen der Zahnbehandlungsangst stehen als Behandlungsoptionen Psychotherapie, Pharmakotherapie und weitere Interventionen zur Wahl.

Zahnbehandlungsangst ohne Krankheitswert erfordert in der Regel keine spezifische Therapie. Je nach Präferenz des Patienten können optional unterstützende oder stressreduzierende Verfahren wie Musik, Entspannung, Lokalanästhesie angewandt werden.

Der Entscheidung für einen konkreten Behandlungsplan sollte eine gründliche Diagnose individueller und sozialer Faktoren und Umstände vorausgehen. In der Behandlungsplanung sollten folgende Punkte berücksichtigt werden:

- Welcher Schweregrad der Erkrankung liegt vor?
- Liegt ein Vermeidungsverhalten vor?
- Wie ist die Art und Schwere des zahnärztlichen Behandlungsbedarfes (akuter Behandlungsbedarf, mit abwendbar gefährlichen Verläufen versus subakut bis langfristiger Sanierungsbedürftigkeit)?
- Liegen Funktionseinschränkung im Alltag vor?
- Liegen komorbide psychische Störungen vor?
- Gab es vorangegangene Behandlungen bzw. Behandlungsversuche sowie deren Resultate?
- Wie ist die Verfügbarkeit von Psychotherapeuten und Behandlungsmöglichkeiten in der Region?
- Wie sind die Wartezeiten auf einen Psychotherapieplatz?
- Was ist die Präferenz des Patienten?
- Ökonomische Faktoren; Wie hoch sind die Kosten der Behandlung?
- Wie ist die verfügbare Zeit des Patienten (Behandlungstermine und Anfahrtswege).
- Gibt es andauernde, chronische Stressoren?
- Liegt ein schädlicher Substanzgebrauch vor (Nikotin, Alkohol, Medikamente wie Benzodiazepine, Analgetikaabusus und illegale Drogen u.a.)?

### 5.1. Behandlungsverfahren

Im Folgenden werden die verschiedenen Behandlungsverfahren und deren spezifischen Anwendungsmöglichkeiten bei Zahnbehandlungsangst und Zahnbehandlungsphobie dargestellt. Die Evidenzgrade zu den Verfahren basieren auf klinischen Studien, die im Kapitel 8 „Evidenzlage“ aufgeführt werden. Auf der Grundlage dieser Evidenzgrade wurde unter Berücksichtigung von Risiko-Nutzen der Therapien die Empfehlungen zu den einzelnen Verfahren abgeleitet.

#### 5.1.1. Psychotherapie

##### 5.1.1.1. Psychotherapeutische Behandlungsverfahren

In klinischen Studien wurde die Wirksamkeit verschiedener psychotherapeutischer Verfahren für die Therapie von Zahnbehandlungsangst und Zahnbehandlungsphobie geprüft. Es liegen derzeit Studien zu kognitiver Verhaltenstherapie, EMDR und Entspannungsverfahren vor. Für diese Psychotherapiemethoden besteht unterschiedliche Evidenz zur Wirksamkeit. Die Behandlungsverfahren und Empfehlungen zu Anwendungen werden nachfolgend dargestellt.

#### **5.1.1.1.1. Kognitive Verhaltenstherapie**

Die kognitive Verhaltenstherapie (KVT) vereint eine große Vielzahl von Behandlungstechniken und Maßnahmen zu einem genuin klinisch-psychologischen Heilkundeansatz (vgl. Margraf (2009)). Während die reine Verhaltenstherapie ursprünglich weitgehend auf etablierten Lernprinzipien der empirischen Psychologie z.B. klassischer und operanter Konditionierung beruhte, wurden im Rahmen der „Kognitiven Wende“ zunehmend auch intraindividuelle Prozesse der Informationsverarbeitung, wie z.B. kognitive Schemata und subjektive Interpretationen, einbezogen (vgl. die Konzepte von Beck (1970), Ellis (1973), Meichenbaum (1977)).

Im Rahmen moderner Ansätze der KVT soll dem Patienten eine Linderung seiner Symptomatik dadurch verschafft werden, dass er zunächst erkennen kann, wie (dysfunktionale) Kognitionen, (negative) Emotionen und (störungsrelevantes) Verhalten sich wechselseitig beeinflussen. Anschließend wird ihm durch den Einsatz verschiedener primär kognitiver oder behavioraler Strategien die Möglichkeit gegeben, dieses Zusammenspiel zu modifizieren. Dies kann z.B. im Rahmen einer kognitiven Umstrukturierung erfolgen, die zum Ziel hat, die empirische Haltbarkeit oder Nützlichkeit der kognitiven Annahmen eines Patienten vor dem Hintergrund einer angestrebten emotionalen Veränderung zu überprüfen. Eine andere Möglichkeit zur Modifikation funktionalen Verhaltens und Erlebens bietet die Konfrontationsbehandlung. Diese Behandlungsform soll dem Patienten durch die (wiederholte) Exposition mit einem z.B. furchtauslösenden Reiz die Möglichkeit bieten, seine negativen Erwartungen im Zusammenhang mit diesem Stimulus unmittelbar zu überprüfen und bei abweichender Erfahrung zu modifizieren. Bleibt bei einer wiederholten Exposition mit einem gefürchteten Reiz eine erwartete negative Konsequenz aus, kann sich außerdem so eine neue Gedächtnisspur ausbilden, in welcher der gefürchtete Stimulus nicht mehr mit der negativen Konsequenz verknüpft ist. Dieser Prozess wird gemeinhin als Inhibitionslernen bezeichnet.

Expositions-basierte Verfahren haben sich insbesondere bei der Behandlung von Angst- und phobischen Störungen sowie bei der Behandlung von Traumafolgestörungen als erfolgreich erwiesen (vgl. Angststörungsleitlinie (Bandelow et al., 2014), PTBS-Leitlinie (Flatten et al., 2011), sind aber z.B. in Form von „Cue-Exposure“ oder Spiegelexposition auch feste Bestandteile der Behandlung von Suchterkrankungen (vgl. Leitlinien zum Screening, Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsum (Batra et al., 2015) und alkoholbezogener Störungen (Hoch et al., 2016)) und Essstörungen (vgl. Leitlinie (Fichter et al., 2010)). Die Inhalte und prozedurale Ausgestaltung sowie der Einbezug von explizit kognitiven Elementen im Rahmen von Expositionsbehandlungen sind dementsprechend sehr vielfältig und variieren mit der Art der Erkrankung, den Bedürfnissen des Patienten (z.B. graduierte vs. massierte Exposition) und situativen Notwendigkeiten (z.B. in-sensu Exposition vs. in-vivo Exposition).

Auch bei der Behandlung krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst existiert eine Vielzahl von vielgestaltigen KVT-basierten Behandlungsansätzen (siehe die Zusammenschau der Studien im Kapitel 8.2.1 „Evidenzlage“). Bis auf eine Einzige, bei der ein rein kognitives Verfahren realisiert wurde (de Jongh et al., 1995b), enthalten alle diese Interventionen expositions-basierte Therapieelemente. Exposition kann daher als verbindendes Agens der Therapieansätze gegen krankheitswertige Zahnbehandlungsangst angesehen werden. Die Rationale für die Anwendung von Expositionselementen variiert dabei zwischen den Studien deutlich. Folglich unterscheidet sich auch die inhaltliche Ausgestaltung der Expositionselemente. Sie reicht von massierter oder graduierter Konfrontation im Zahnbehandlungskontext, bei der die Exposition als alleinige Behandlungsstrategie dargeboten wird (Haukebo et al., 2008, Spindler et al., 2015) über systematische Desensibilisierung, bei der Entspannungselemente mit in-sensu Expositionselementen (Thom et al., 2000) oder videobasierten Expositionselementen (Wannemüller, 2011, Berggren and Carlsson, 1984, 1986) verknüpft werden, bis hin zu Stressimpfungstrainings, bei denen die Patienten die im Rahmen von Expositionsübungen aufkommende Furcht durch die Anwendung von kognitiven und physiologischen Copingstrategien bewältigen sollen (Getka and Glass, 1992).

Tabelle 7: Evidenzgrade (basierend auf allen eingeschlossenen Studien): Kognitive Verhaltenstherapie.

Fragestellung	Evidenzgrad
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität post-treatment	A (volle Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität follow-up	A (volle Evidenz)
Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen) follow-up	A (volle Evidenz)
Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention	B1 (vorläufige positive Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität während der Zahnbehandlung	A (volle Evidenz)

Empfehlung Therapiemittel: Kognitive Verhaltenstherapie (KVT)	
1. Wahl zur Therapie der Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert	
Die KVT ist nach derzeitiger Studienlage bei Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert Therapie der ersten Wahl zur Behandlung der Angststörung. Klinische Studien belegen eine Reduktion der Zahnbehandlungsangst nach Abschluss der KVT ( <i>Evidenzgrad: A</i> ) und im Langzeitverlauf ( <i>Evidenzgrad: A</i> ) sowie eine Reduktion des Vermeidungsverhaltens im Langzeitverlauf ( <i>Evidenzgrad: A</i> ). Eine KVT <b>soll</b> jedem Patienten mit krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst angeboten werden. Liegt akuter zahnärztlicher Behandlungsbedarf vor, durch den die wesentlichen Grundvoraussetzungen für die Durchführung einer KVT nicht gegeben sind (Ausrichtung der Aufmerksamkeit auf Therapieinhalte oder Zeitrahmen zur Durchführung nicht gewährleistet), <b>sollte</b> die KVT im Rahmen der Akutbehandlung <b>nicht</b> angewendet werden ( <b>Negative Empfehlung</b> ).	<b>Starke Empfehlung</b>
Literatur: de Jongh et al., 1995b, Batra et al., 2015, Hoch et al., 2016, Haukebo et al., 2008, Spindler et al., 2015, Thom et al., 2000, Wannemüller, 2011, Berggren and Carlsson, 1984, 1986, Getka and Glass, 1992	
<b>Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: A / 1</b>	
<b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 20/0/0 (ja/nein/Enthaltung)	

#### 5.1.1.1.2. Andere psychotherapeutische Verfahren

Zur Wirksamkeit anderer psychotherapeutischer Verfahren wie psychodynamischen Therapieverfahren liegen keine klinischen Studien für die Therapie der Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert vor. Es gibt derzeit keine Evidenz für ihre Wirksamkeit bei dieser Erkrankung. Sie können zur Therapie der krankheitswertigen Zahnbehandlungsangst nicht empfohlen werden (keine Empfehlung).

#### 5.1.1.1.3. Hypnotherapie

Unter Hypnotherapie (syn. Hypnosetherapie) wird die Anwendung des Verfahrens verstanden, welches mit Hilfe von hypnotischer Trance, meist in Kombination mit anderen psychotherapeutischen Verfahren, positive psychische Veränderungen hervorrufen soll. Da nach den Evidenzkriterien dieser Leitlinie entsprechende Studien für die Anwendung von Hypnotherapie zur Behandlung der Zahnbehandlungsangst ohne Krankheitswert und krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst fehlen, kann sie in dieser Leitlinie keine Erwähnung finden.

#### 5.1.1.1.4. EMDR

EMDR wurde in den 1990er Jahren von Francine Shapiro zur Behandlung der posttraumatischen Belastungsstörung (PTBS) entwickelt (Shapiro, 1995, Shapiro, 1998). Die Methode ist für die einfache PTBS gut in ihrer Wirksamkeit belegt, auch für spezifische Phobien wurden Protokolle entwickelt (De Jongh, 2006), die für die Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert adaptiert wurden (Bisping, 2011).

EMDR enthält Elemente der Exposition sowie kognitive und traumatherapeutische Techniken. Es wird in Form einer Imaginationsübung ein „innerer sicherer Ort“ etabliert, bevor im Sinne einer Exposition in sensu eine gedankliche Fokussierung auf das traumatische Ereignis erfolgt. Diese wird begleitet von einer bilateralen Stimulation, wobei der Therapeut entweder mit zwei Fingern vor den Augen des Patienten seitliche Bewegungen macht oder über Kopfhörer alternierend rechts und links akustische Signale gegeben werden; auch ein Tapping, bei dem abwechselnd links und rechts Berührungen des Handrückens oder der Oberarme des Patienten erfolgen, ist möglich. Im Verlauf dieser Prozedur erfolgt eine Distanzierung vom inneren (Wieder-)Erleben der traumatischen Situation, die durch positive Kognitionen unterstützt wird. Am Ende kann eine Exposition in vivo erfolgen.

In einer randomisierten Wartelisten-Kontrollgruppen-Studie (Doering et al., 2013) an Patienten mit Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert, denen eine traumatische Erfahrung bei einer früheren Zahnbehandlung erinnerlich war, konnte ein erster Wirksamkeitsnachweis für eine EMDR-Intervention von drei 90-minütigen Sitzungen erbracht werden. Auch ein Jahr nach der Intervention blieb die Zahnbehandlungsangst auf stabilem niedrigeren Niveau und der Großteil der Patienten befand sich in regelmäßiger zahnärztlicher Therapie. Es ergibt sich eine vorläufig positive Evidenz für die Anwendung von EMDR bei krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst (Reduktion der Zahnbehandlungsangst post-treatment: Evidenzgrad B1). Zukünftige Studien zur Wirksamkeit dieses Verfahrens sind zu beachten.

*Tabelle 8: Evidenzgrade: EMDR.*

Fragestellung	Evidenzgrad
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität post-treatment	B1 (vorläufige positive Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität follow-up	B2 (vorläufige positive Evidenz)
Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen) follow-up	B2 (vorläufige positive Evidenz)
Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention	E (fehlende Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität während der Zahnbehandlung	E (fehlende Evidenz)

Empfehlung Therapiemittel: EMDR	
<b>2. Wahl zur Therapie der Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert</b>	
<p>Unter Berücksichtigung der im Kapitel 8.2.3 benannten Mängel der Studie, <b>sollte</b> EMDR zur Therapie der Angststörung nur angewendet werden, wenn eine KVT nicht verfügbar ist oder nicht ausreichend wirksam war (Empfehlungsgrad 3 - Therapie der 2. Wahl). Weiterhin ist eine erinnerte traumatische Erfahrung bei einer früheren Zahnbehandlung Voraussetzung für die Anwendung von EMDR. Liegt akuter zahnärztlicher Behandlungsbedarf vor, durch den der Zeitrahmen zur Durchführung der EMDR nicht gewährleistet ist, <b>sollte</b> die EMDR im Rahmen der Akutbehandlung <b>nicht</b> angewendet werden (<b>Negative Empfehlung</b>).</p>	<b>Empfehlung</b>
Literatur: Doering et al., 2013	
<b>Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: B / 3</b>	
<b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 19/0/1 (ja/nein/Enthaltung)	

### 5.1.1.1.5 Entspannungsverfahren, Anwendung von Musik und Informationsvermittlung

#### Funktionelle Entspannung

Die funktionelle Entspannung (FE) wurde von Marianne Fuchs seit den 1940er Jahren als eine tiefenpsychologisch orientierte Körpertherapie entwickelt (Fuchs (1997)). Sie arbeitet mit einfachen individuell auf den Patienten zugeschnittenen Körperübungen, die unbewusste Blockaden lösen sollen. Dabei kommt der Fokussierung auf den eigenen Körper, seine Bewegungen und auf Sinneswahrnehmungen besondere Bedeutung zu, die zu einer insgesamt verbesserten Selbstwahrnehmung führen sollen.

In einigen Studien konnte die Wirksamkeit der Methode bei psychischen Störungen bestätigt werden. In einer randomisiert-kontrollierten Studie wurde die FE bei Patienten mit Zahnbehandlungsangst ohne Krankheitswert eingesetzt und konnte in ihrer Wirksamkeit belegt werden (Lahmann et al., 2008) (Evidenzgrad: B1 für Angstreduktion post-treatment bei Zahnbehandlungsangst ohne Krankheitswert; fehlende Evidenz bei Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert). Die FE wurde in dieser Studie als Einzelintervention vom geschulten Zahnarzt im Rahmen der Zahnbehandlung angewendet.

Tabelle 9: Evidenzgrade (basierend auf allen eingeschlossenen Studien): Entspannung.

Fragestellung	Evidenzgrad
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität post-treatment	B1 (vorläufige positive Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität follow-up	E (fehlende Evidenz)
Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen) follow-up	E (fehlende Evidenz)
Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention	E (fehlende Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität während der Zahnbehandlung	E (fehlende Evidenz)

Zahnbehandlungsangst ohne Krankheitswert Empfehlung Therapiemittel: Entspannungsverfahren	
Bei Patienten mit Zahnbehandlungsangst ohne Krankheitswert besteht grundsätzlich keine Notwendigkeit für eine psychische oder pharmakotherapeutische Behandlung. Die Funktionale Entspannung (FE) <b>kann</b> jedoch aufgrund ihres günstigen Risiko-Nutzen-Profiles auf Wunsch des Patienten angewendet werden, um die Zahnbehandlung evtl. angenehmer zu gestalten.	<b>Schwache Empfehlung</b>
Literatur: Lahmann et al., 2008	
<b>Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: B / 3</b>	
<b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 19/0/0 (ja/nein/Enthaltung)	

Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert Empfehlung Therapiemittel: Entspannungsverfahren	
Da Studien zur Wirksamkeit von Entspannungsverfahren bei Patienten mit Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert fehlen, <b>sollen</b> diese <b>nicht</b> als alleinige Therapie angeboten werden. Bei einigen Studien zur kognitiven Verhaltenstherapie (KVT) waren Entspannungselemente wie beispielsweise progressive Muskelrelaxation in die KVT integriert (siehe Kapitel 8.2.2). Ob dies die Wirksamkeit der KVT verbessert, ist jedoch nicht durch Studien belegt.	<b>Starke, negative Empfehlung</b>
<b>Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E fehlende Evidenz</b>	
<b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 19/0/0 (ja/nein/Enthaltung)	

### Musikhören während der Zahnbehandlung

Es ist vielfach untersucht und belegt worden, dass das Hören von (selbst gewählter) Musik das Erleben von Patienten während belastenden medizinischen Eingriffen verbessern und Angst reduzieren kann. In zwei Studien an Patienten mit Zahnbehandlungsangst wurde das passive Hören von Musik während der Zahnbehandlung von ängstlichen Patienten in seiner Wirkung auf die Zahnbehandlungsangst untersucht (Lahmann et al., 2008, Pantas and Jöhren, 2013).

Es zeigte sich in beiden Studien, dass im Wartezimmer bzw. im Behandlungszimmer eingespielte Musik, die der Patient zuvor auswählen konnte, die Angst senken kann. Dieser Effekt ist jedoch signifikant geringer als der eines Entspannungsverfahrens (Lahmann et al., 2008) (*Angstreduktion während der Behandlung Evidenzgrad B1 und post-treatment C bei Zahnbehandlungsangst; keine Evidenz bei Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert*).

Tabelle 10. Evidenzgrade (basierend auf allen eingeschlossenen Studien): Musik-Entspannung.

Fragestellung	Evidenzgrad
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität post-treatment	C (widersprüchliche Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität follow-up	E (fehlende Evidenz)
Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen) follow-up	E (fehlende Evidenz)
Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention	E (fehlende Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität während der Zahnbehandlung	B1 (vorläufig positive Evidenz)

Zahnbehandlungsangst ohne Krankheitswert Empfehlung Therapiemittel: Musik-Entspannung	
Bei Patienten mit Zahnbehandlungsangst ohne Krankheitswert besteht grundsätzlich keine Notwendigkeit für eine psychische oder pharmakotherapeutische Behandlung. Da sich keine Risiken ergeben, <b>kann</b> auf Wunsch des Patienten entspannende Musik vor und während einer Zahnbehandlung gehört werden, um die Behandlung dadurch evtl. angenehmer zu gestalten.	<b>Schwache Empfehlung</b>
Literatur: Lahmann et al. (2008), Pantas and Jöhren (2013)	
<b>Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: B / 3</b>	
<b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 19/0/0 (ja/nein/Enthaltung)	

Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert Empfehlung Therapiemittel: Musik-Entspannung	
Da Studien zur Wirksamkeit von Musikeinspielung bei Patienten mit Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert fehlen, <b>soll</b> dies <b>nicht</b> als alleinige Therapie bei Patienten mit krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst angeboten werden.	<b>Starke, negative Empfehlung</b>
<b>Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E fehlende Evidenz</b>	
<b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 19/0/0 (ja/nein/Enthaltung)	

### Standardisierte Informationsvermittlung

Eine Möglichkeit die Coping Strategien der Patienten mit Zahnbehandlungsangst zu stärken, könnte die strukturierte Informationsvermittlung sein. Eine Studie konnte in die Evidenzbewertung einbezogen werden, in der eine videobasierte, standardisierte Informationsvermittlung gegen ein Placebovideo und gegen keine Intervention bei Patienten mit nicht näher bezeichneter Zahnbehandlungsangst untersucht wurde. Unmittelbar nach der videobasierten Intervention bestand jedoch keine Überlegenheit gegenüber den beiden anderen Gruppen hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangst post-treatment Evidenz D (negative Evidenz). Zu allen weiteren Fragestellungen und zur Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert liegen keine Daten vor: Evidenz E (fehlende Evidenz).

Table 11. Evidenzgrade: Informationsvermittlung durch Videos.

Fragestellung	Evidenzgrad
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität post-treatment	D (negative Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität follow-up	E (fehlende Evidenz)
Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen) follow-up	E (fehlende Evidenz)
Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention	E (fehlende Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität während der Zahnbehandlung	E (fehlende Evidenz)

Zahnbehandlungsangst ohne Krankheitswert Empfehlung Therapiemittel: Informations-Video	
Bei Patienten mit Zahnbehandlungsangst ohne Krankheitswert besteht grundsätzlich keine Notwendigkeit für eine psychische oder pharmakotherapeutische Behandlung. Da eine negative Wirksamkeit von Informationsvideos bei Patienten mit unspezifizierter Zahnbehandlungsangst gezeigt wurde (Evidenzgrad D) und diese somit keinen Vorteil bringen, <b>sollte</b> auf die Informationsvideos <b>verzichtet</b> werden.	<b>Negative Empfehlung</b>
Literatur: Robertson et al. (1991)	
<b>Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: D / 5</b>	
<b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 17/0/1 (ja/nein/Enthaltung)	

Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert Empfehlung Therapiemittel: Informations-Video	
Da eine negative Wirksamkeit von Informationsvideos bei Patienten mit unspezifizierter Zahnbehandlungsangst gezeigt wurde (Evidenzgrad D), und Daten zu Patienten mit krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst fehlen (Evidenzgrad E) <b>sollen</b> Informationsvideos <b>nicht</b> als alleinige Therapie bei Patienten mit krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst angeboten werden.	<b>Starke, negative Empfehlung</b>
<b>Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E fehlende Evidenz</b>	
<b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 17/0/0 (ja/nein/Enthaltung)	

### 5.1.1.2. *Setting*

Es gibt in der Psychotherapie verschiedene Angebots- und Settingformen:

- Ambulant oder stationär
- im Einzelsetting oder als Gruppentherapie

Die psychotherapeutische Behandlung krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst, gleich ob im Rahmen einer Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert oder als Symptom einer anderen psychischen Erkrankung, wird i.d.R. ambulant in einer psychotherapeutischen Praxis durchgeführt. Zur Steigerung der Realitätsnähe des Expositionscontextes, kann es aber durchaus sinnvoll sein, wenn der Therapeut gemeinsam mit dem Patienten eine zahnärztliche Praxis aufsucht und die Expositionsübungen durchgeführt werden (guided practice). Dies ist insbesondere dann sinnvoll, wenn der Patient nicht über, für eine Expositionsübung in-sensu ausreichende, Imaginationsfähigkeiten verfügt oder in-sensu Expositionsübungen nicht furchtevozierend waren.

### 5.1.1.3. *Therapiedauer*

Bislang kann keine evidenzbasierte Empfehlung zur Länge der Psychotherapie krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst gegeben werden. Die in den bisher durchgeführten Studien vorgestellten Therapien sind vergleichsweise kurz und bestehen i.d.R. aus Interventionen bis zu zehn Sitzungen (à 50 min). Zumeist wurde im Individual- oder Gruppensetting (bis neun Teilnehmer) gearbeitet.

### 5.1.1.4. *Unerwünschte Wirkungen im Rahmen von Psychotherapie*

Auch in einer Psychotherapie können unerwünschte Wirkungen auftreten; diese sind bisher allerdings nur wenig untersucht. Studien zufolge kann es im Rahmen von Psychotherapien zu folgenden unerwünschten Wirkungen kommen (Strauss et al., 2012):

- Eine Verstärkung der Beschwerden oder Auftreten neuer Krankheitssymptome  
(man geht davon aus, dass es 5–10% der Patienten nach einer Therapie schlechter geht als vorher)
- Überforderung des Patienten und Belastungen im Umgang mit seinem sozialen Umfeld
- Ein während des Behandlungsprozesses nicht hinreichend zu bearbeitendes Gefühl der Abhängigkeit von der Psychotherapeutin oder dem Psychotherapeuten
- Eine problematische Beziehung zur Psychotherapeutin oder zum Psychotherapeuten  
(Eichenberg et al., 2009)

## 5.1.2 Hypnose

Der Begriff Hypnose wird in der Literatur einerseits als Bezeichnung für das Verfahren zur Induktion eines veränderten Bewusstseinszustandes, sowie andererseits für den induzierten genannten Zustand selbst gebraucht (Revenstorf, 2006). Diese Anwendung des Begriffes „Hypnose“ hat insofern nachhaltige wissenschaftliche Konsequenzen, als dass die wenig trennscharfe Verwendung der Begriffe und ein methodisch uneinheitliches und nicht manualisiertes Vorgehen die Vergleichbarkeit bisheriger Studien stark limitiert. Die Autoren schließen sich in ihrem Begriffsverständnis jenem von Revenstorf (2006) an, welcher unter Hypnose das Verfahren zur Induktion (Einleitung) einer hypnotischen Trance versteht. Die hypnotische Trance geht mit einer erweiterten oder fokussierten Aufmerksamkeit einher und dient im therapeutischen Setting der Aktivierung mentaler Prozesse zur Problemlösung und Konfliktbewältigung.

### 5.1.2.1 Zahnärztliche Hypnose

Die Anwendung erfolgt überwiegend vor und während der Zahnbehandlung, mit der Intention durch die Hypnose Angst und Anspannung unter der Zahnbehandlung zu reduzieren (A. Schmierer, 2004, Schmierer and Schütz, 2007, Lirk, 2011).

Schmierer (2010) grenzt die zahnärztliche Hypnose, auf die sich die meisten Zahnärzte beschränken, von der Hypnotherapie ab (vgl. Kapitel 5.1.1.1.3 „Hypnotherapie“), die eine eigene psychotherapeutische Ausbildung verlangt. Die zahnärztliche Hypnose hat zum Ziel, nach einer schnellen Induktion der Hypnose in



eine entspannte zahnärztliche Behandlung überzuleiten. Die Voraussetzung zur Anwendung von Hypnose ist nicht gesetzlich geregelt. Es wird empfohlen, das Verfahren nur nach angemessener, umfassender Ausbildung anzuwenden.

### 5.1.2.2 Wirksamkeit von zahnärztlicher Hypnose bei Zahnbehandlungsangst mit und ohne Krankheitswert

Von mehreren Studien zur Wirksamkeit von Hypnose bei Zahnbehandlungsangst mit und ohne Krankheitswert genügt nur die von Wannemüller (2011) den Anforderungen dieser Leitlinie. Aus ihr ergibt sich, dass zahnärztliche Hypnose, selbst wenn sie speziell in individualisierter Form auch bei hochängstlichen Patienten während der zahnärztlichen Behandlung die Angst zu reduzieren vermag, post-treatment zu keiner Angstreduktion führt. Damit kann nach derzeitiger Datenlage Hypnose als ursächliche Therapie für eine krankheitswertige Zahnbehandlungsangst nicht empfohlen werden.

### 5.1.2.3 Kontraindikationen und unerwünschte Wirkungen der Hypnose

Kontraindikationen zum Einsatz von Hypnose im zahnmedizinischen Kontext sind:

- Schwere psychische Erkrankungen
- Eine ungeklärte medizinische Diagnose
- Mangelnde Konzentrationsfähigkeit, Intelligenz und Kooperationsbereitschaft des Patienten
- Unzureichende Ausbildung des Zahnarztes in Hypnose

Die wenigen beschriebenen Nebenwirkungen sind eher durch therapeutisches Missmanagement als durch das Verfahren als solches erklärbar (Hermes et al., 2004, Spiegel, 1983, S.J. Lynn, 1996).

*Tabelle 12. Evidenzgrade (basierend auf allen eingeschlossenen Studien): Hypnose.*

Fragestellung	Evidenzgrad
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität post-treatment	D (negative Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität follow-up	E (fehlende Evidenz)
Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen) follow-up	E (fehlende Evidenz)
Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention	E (fehlende Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität während der Zahnbehandlung	E (fehlende Evidenz)

Zahnbehandlungsangst ohne Krankheitswert	
<b>Empfehlung Therapiemittel: Hypnose</b>	
Zahnbehandlungsangst ohne Krankheitswert erfordert in der Regel keine psycho- oder pharmakotherapeutische Behandlung. Es besteht aber auch für nicht krankheitswertige Zahnbehandlungsangst kein evidenzbasierter Wirksamkeitsnachweis für zahnärztliche Hypnose. Besteht eine Präferenz des Patienten für Hypnose, <b>kann</b> diese von entsprechend ausgebildeten Zahnärzten unter sorgfältiger Abwägung der Risiken angewendet werden.	<b>Schwache Empfehlung</b>
Literatur: Wannemueller et al. (2011)	
<b>Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: D / 5</b>	
<b>Konsens</b> Abstimmung: 16/0/3 (ja/nein/Enthaltung)	

<b>Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert</b>	
<b>Empfehlung Therapiemittel: Hypnose</b>	
Die evidenzbasierte Wirksamkeit von Hypnose bei Patienten mit krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst ist nach derzeitigem Stand der Literatur deutlich geringer ausgeprägt als die der kognitiven Verhaltenstherapie (KVT). Da andere wirksame Therapieverfahren existieren, <b>sollte</b> Hypnose bei Patienten mit krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst <b>nicht</b> angewendet werden.	<b>Negative Empfehlung</b>
Literatur: Wannemueller et al. (2011)	
<b>Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: D / 5</b>	
<b>Konsens</b> Abstimmung: 15/3*/1 (ja/nein/Enthaltung)	

\*Die DGZH stimmt der Evidenzbewertung nicht zu

### 5.1.3 Akupunktur

Die Akupunktur ist eine Behandlungsmethode aus der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM). Gemäß den Vorstellungen der TCM sind Akupunkturpunkte über Meridiane auf der Körperoberfläche verteilte, energetisch besondere Körperpunkte, die über das Stechen einer Akupunkturnadel, über das Pressen (Akupressur) oder über Wärmebehandlung (Moxa) stimuliert werden können. Eine Erkrankung wird gemäß der TCM als Störung des Energieflusses und eines Ungleichgewichtes zwischen Ying und Yang verstanden: Über die Akupunktur kann das gestörte Gleichgewicht wieder hergestellt werden; die Aktivierung der Akupunkturpunkte kann daher sowohl schwächende als auch verstärkende Funktionen haben.

Eine Variante der Körperakupunktur, die sich auf die Akupunkturpunkte auf dem Ohr beschränkt, wurde von dem französischen Arzt Paul Nogier als Auriculomedizin entwickelt und wird als Ohrakupunktur (Auricular acupuncture) bezeichnet (Rabischong and Terral, 2014). Bei dieser Variante der Akupunktur muss sich die Patientin / der Patient nicht entkleiden, da das Stechen der Akupunkturpunkte lediglich am Ohr stattfindet. Dies ist für die Anwendung in der Zahnmedizin vorteilhaft (Rosted, 2000). Bei der Ohrakupunktur werden neben Körper-anatomischen Punkten auch psychisch aktive Punkte definiert. Die Wirksamkeit der Akupunktur und der Ohrakupunktur konnte in wissenschaftlichen Studien nachgewiesen (Murakami et al., 2017, Park et al., 2005, Ernst et al., 2007, Ernst and Pittler, 1998) und neurophysiologische Wirkmechanismen aufgezeigt werden (Soliman and Frank, 1999, Gao et al., 2008, Gao et al., 2011, Takahashi, 2011). Angstreduktion konnte über die Ohrakupunktur an folgenden psychisch wirksamen Punkten gezeigt werden: Relaxation, Tranquilizer und Master cerebral point (Wang et al., 2001, Wang and Kain, 2001). Diese drei psychisch aktiven Punkte an der Ohrmuschel wurden ebenfalls bei den beiden einbezogenen Studien (vgl. Kapitel 8.2.6) zur Therapie der Zahnbehandlungsangst akupunktiert (Karst et al., 2007, Michalek-Sauberer et al., 2012).

Für die Ohrakupunktur konnte aus beiden eingeschlossenen Studien zu nicht näher bezeichneter Zahnbehandlungsangst eine angstreduzierende Wirkung während der Intervention gezeigt werden (Evidenz A) und eine Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention Evidenz B (vorläufige positive Evidenz).

Für die Zahnbehandlungsangstreduktion post-treatment zeigte die Akupunktur Evidenz D (negative Evidenz) und im Follow-up Evidenz E (fehlende Evidenz) sowie hinsichtlich der langfristigen Reduktion des Vermeidungsverhaltens Evidenz E (fehlende Evidenz).

Da in beiden Studien die Höhe der Zahnbehandlungsangst nicht angegeben wurde, besteht keine Evidenz für die Wirksamkeit von Akupunktur bei Patienten mit krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst oder hoher Zahnbehandlungsangst (Evidenz E).

Tabelle 13: Evidenzgrade (basierend auf allen eingeschlossenen Studien): Akupunktur.

Fragestellung	Evidenzgrad
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität post-treatment	D (negative Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität follow-up	E (fehlende Evidenz)
Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen) follow-up	E (fehlende Evidenz)
Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention	B2 [vorläufige positive Evidenz]
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität während der Zahnbehandlung	A (positive Evidenz)

Zahnbehandlungsangst ohne Krankheitswert Empfehlung Therapiemittel: Akupunktur	
Zahnbehandlungsangst ohne Krankheitswert erfordert in der Regel keine Behandlung. Besteht eine Präferenz des Patienten für Akupunktur, <b>kann</b> diese unterstützend bei Zahnbehandlungsangst ohne Krankheitswert eingesetzt werden.	<b>Schwache Empfehlung</b>
Literatur: Karst et al. (2007), Michalek-Sauberer et al. (2012)	
<b>Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: A / 1</b>	
<b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 18/0/1 (ja/nein/Enthaltung)	

Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert Empfehlung Therapiemittel: Akupunktur	
Es gibt keine Evidenz für die Wirksamkeit von Akupunktur bei Patienten mit krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst. Da andere wirksame Therapieverfahren existieren, <b>sollte</b> Akupunktur bei Patienten mit krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst <b>nicht</b> alleinig angewendet werden.	<b>Negative Empfehlung</b>
<b>Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E fehlende Evidenz</b>	
<b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 18/0/1 (ja/nein/Enthaltung)	

## 5.1.4 Pharmakotherapie

### 5.1.4.1 Schmerzreduktion

Schmerz ist ein wesentlicher Focus bei Zahnbehandlungsangst. Daher sollte bei der Behandlung von Angstpatienten besondere Aufmerksamkeit auf ein adäquates Schmerzmanagement gelegt werden. Die zahnärztliche Lokalanästhesie ist eine sichere und effektive Methode die Reizweiterleitung während der Behandlung zu unterdrücken und Schmerzfreiheit zu erzielen.

#### 5.1.4.1.1 Lokalanästhetika

Bei der Auswahl des Lokalanästhetikums sollte berücksichtigt werden, dass die Wirkdauer des Medikamentes und die Behandlungsdauer einander entsprechen. Eine Verlängerung der Wirkzeit ist durch den Zusatz von Vasokonstriktoren möglich. Auch die Applikationstechnik hat Einfluss. Esterpräparate sollten nur für die Oberflächenanästhesie eingesetzt werden, Amide sind am besten für Injektionen geeignet. In der klinischen Anwendung haben sich Articain und Lidocain, jeweils mit Adrenalinzusatz, am besten bewährt. Liegen Kontraindikationen für die Adrenalingabe vor, sollte auf Mepivacain ausgewichen werden, bei Langzeitanästhesien oder schmerztherapeutischen Behandlungen auf Bupivacain.

Der Vasokonstriktor der Wahl ist nach klinischen Erfahrungen heute Adrenalin. Hierdurch wird die Anästhesiewirkung verstärkt und die therapeutische Nutzzeit verlängert. Da dieses Hormon die Sympathikusaktivierung insbesondere bei Angstpatienten noch weiter verstärken kann, sollten die Konzentration in der Lösung und die Gesamtmenge begrenzt werden. Bei der Verwendung von Articain entspricht dies einem Zusatz von 1:200.000 und bei Lidocain von 1:100.000, die Tagesdosis für Adrenalin beträgt 0,25 mg, bei kardiovaskulären Risikopatienten 0,04 mg.

Eine lange Weichteilanästhesie von Lippen, Zunge und Wangen kann nicht nur unangenehm sein, sondern auch Angstgefühle verstärken. Die konsekutive lokale Injektion von Phentolaminmesylat (OraVerse®, Septodont, D) kann diese Zeit deutlich (bis auf 50%) verkürzen. Die zweite Injektion ist aufgrund der bestehenden Anästhesie schmerzfrei. Es wird empfohlen und häufig auch von ängstlichen Patienten gewünscht, eine Oberflächenanästhesie durchzuführen. Um relevante systemische Spiegel zu vermeiden, ist die Applikationsfläche minimal zu halten, d.h. es sollte nur die Schleimhaut an der Injektionsstelle mit Lokalanästhetikum benetzt werden. Reduziert wird hierdurch nur der Einstichschmerz. Durch eine langsame Injektion (1 ml/30 sec.) kann auch der Injektionsschmerz reduziert werden. Wenig schmerzhaftes Weichteilmanipulationen wie z.B. Kürettagen können auch, insbesondere bei Patienten mit Angst vor Injektionen mit einer intrasulkulären Gabe eines Eutektikum-Gels von Lidocain und Prilocain (Oraqix®, Dentsply Sirona, D vgl. Emla®, Aspen, D) durchgeführt werden (Antoniazzi et al., 2015).

Auch die Injektionstechniken werden von den Patienten als unterschiedlich angstauslösend wahrgenommen. Die Leitungsanästhesie am N. alveolaris inferior ist angsteinflößender als die Infiltrationsanästhesie (Astramskaite et al., 2016). Auch das Spritzensystem beeinflusst das Angsterleben. Während die computerkontrollierten elektronischen Injektionssysteme bei den Standardinjektionstechniken (Leitung, Infiltration) zu geringerer Angst beitragen, wurden bei intraossären Injektionen tendenziell höhere Angst-Scores gemessen (Ozer et al., 2012).

#### 5.1.4.1.2 Analgetika

Die postoperative Schmerzlinderung durch die präoperative Einnahme eines Analgetikums stellt eine mögliche Form der Angstreduktion dar. In jedem Fall ist es notwendig den Patienten bzgl. der Einnahmeempfehlungen zu instruieren (Einzeldosis, Einnahmeintervall, Tagesdosis).

<b>Zahnbehandlungsangst ohne Krankheitswert</b> <b>Empfehlung Therapiemittel: Lokalanästhetika (LA)</b>	
Zahnbehandlungsangst ohne Krankheitswert erfordert in der Regel keine Behandlung. Es besteht jedoch Expertenkonsens darüber, dass die Schmerzausschaltung durch LA mit der physiologischen Schmerzausschaltung zur Reduktion der Zahnbehandlungsangst beiträgt. Auf eine ausreichende Schmerzausschaltung <b>sollte</b> daher geachtet werden.	<b>Empfehlung</b>
<b>Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E fehlende Evidenz</b>	
<b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 19/0/0 (ja/nein/Enthaltung)	

<b>Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert</b> <b>Empfehlung Therapiemittel: Lokalanästhetika (LA)</b>	
Die Wirksamkeit von Lokalanästhetika zur Therapie der krankheitswertigen Zahnbehandlungsangst ist nicht evidenzbasiert belegt. Erlebte große Schmerzen bei der Zahnbehandlung werden jedoch von vielen Patienten mit krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst als Ursache für die Angst angegeben. Es besteht daher Expertenkonsens darüber, dass die Schmerzausschaltung durch LA mit der physiologischen Schmerzausschaltung zur Reduktion der Zahnbehandlungsangst beiträgt. Auf eine ausreichende Schmerzausschaltung <b>soll</b> daher geachtet werden. Die Anwendung eines Oberflächenanästhetikums vor der Infiltrationsanästhesie wird ausdrücklich empfohlen.	<b>Starke Empfehlung</b>
<b>Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E fehlende Evidenz</b>	
<b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 18/0/1 (ja/nein/Enthaltung)	

Tabelle 14: Sedierungsstadien nach der American Society of Anesthesiologists.

		Vigilanz	Reaktion auf Stimulation	Spontanatmung	Kreislauf-funktion	Schutzreflexe
I	Minimale Sedierung	wach, entspannt		normal	normal	normal
II	Moderate Sedierung	schläfrig, somnolent	erweckbar, normale Reaktion auf Ansprache, bzw. nicht schmerzhaft taktile Reize	normal	üblicherweise ausreichend	erhalten
III	Tiefe Sedierung	tief schlafend, soporös	Kontaktverlust, gezielte Abwehrbewegung nur bei schmerzhaften Reizen	Intervention kann erforderlich sein	üblicherweise ausreichend	protektive Luftwegsreflexe können beeinträchtigt sein
IV	Allgemeinanästhesie	bewusstlos	Keine, allenfalls reflektorisch	Intervention regelhaft erforderlich	kann beeinträchtigt sein	aufgehoben

Evidenz: Es wurden keine Studien zur Bewertung der Lokalanästhetika (LA) und Analgetika in der Therapie der Zahnbehandlungsangst gefunden.

#### 5.1.4.2 Sedierung und Allgemeinanästhesie

Wird bei Zahnbehandlungsangst eine akute Behandlung notwendig und ist eine KVT nicht mehr zeitgerecht anwendbar, können kurzfristig medikamentöse Therapien zum Angstabbau und/oder Sedierung bis hin zur Allgemeinanästhesie eingesetzt werden. Sie helfen jedoch nicht bei der langfristigen Therapie der Zahnbehandlungsangst.

Es können vier Sedierungsstadien oder -stufen mit medikamentösen Maßnahmen erreicht werden.

Sedierungsstadien können fließend ineinander übergehen und ab dem Stadium der moderaten Sedierungsstufe kann unvorbereitet der Zustand einer Bewusstlosigkeit eintreten.

Aus diesem Grund werden die Fachgesellschaften DGZMK, DGMKG und BDO sowie DGAI und BDA zeitnah eine Leitlinie zur Sedierung bei Erwachsenen in der Zahnmedizin erstellen. Die Details zu allen wesentlichen Aspekten, insbesondere der medikamentösen Sedierung werden in diesem Leitlinienkonzept aktuell bearbeitet und ersichtlich sein.

##### 5.1.4.2.1 Anxiolyse und minimale Sedierung

Wenn eine Zahnbehandlungsangst besteht, die eine notwendige akute Zahnbehandlung verhindert oder gefährdet, so kann durch orale oder inhalative Applikation eines Anxiolytikums oder Sedativums eine Angstreduktion oder minimale Sedierung, und vorzugsweise in der Kombination mit einer Lokalanästhesie eine stressreduzierte Behandlung erreicht werden.

Es kann eine Bedarfsbehandlung mit einem oralen kurzwirksamen Benzodiazepin angeboten werden, welche jedoch nicht langfristig die Angst vor zukünftigen Zahnbehandlungen verbessern kann und daher der Akutbehandlung vorbehalten sein sollte (siehe Kapitel 8.2.10 „Evidenzlage“).

Eine weitere Option ist die inhalative Sedierung mit Lachgas oder die Gabe eines Beta-Blockers (siehe Kapitel 8.2.9 und 8.2.10 „Evidenzlage“). Aufgrund der langen Wirklatenz von 2-6 Wochen sind orale Psychopharmaka wie Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer oder trizyklische Antidepressiva, die bei der Behandlung von Angststörungen allgemein eingesetzt werden, zur Therapie bei akuter Zahnbehandlungsangst nicht geeignet.

Die minimale Sedierung ist immer möglich, jedoch zur sicher planbaren Resorption und damit Einschätzung der Pharmakokinetik sollten die Patienten nüchtern sein, d.h. keine feste Nahrung < 6 Stunden und keine Flüssigkeit <2 Stunden vor der Behandlung zu sich genommen haben.

Eine Patientenaufklärung und deren Dokumentation müssen erfolgen.

*Monitoring:* Bei Anwendung von Lachgas ist neben der Hilfskraft ein Monitoring der Sedierungstiefe, Oxygenierung und Kreislaufsituation erforderlich. **Die Dauer der Überwachung sollte in der Regel mindestens 30 Minuten nach Beendigung des Eingriffs betragen, eine Pulsoxymetrie muss und eine Blutdruckmessung sollte eingesetzt werden (Expertenkonsens: Abstimmung – einstimmig).**

Tabelle 15. Evidenzgrade (basierend auf allen eingeschlossenen Studien): Benzodiazepine.

Fragestellung	Evidenzgrad
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität post-treatment	E (fehlende Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität follow-up	E (fehlende Evidenz)
Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen) follow-up	E (fehlende Evidenz)
Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention	E (fehlende Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität während der Zahnbehandlung	B1 (vorläufig positive Evidenz)

Tabelle 16: Evidenzgrade (basierend auf der eingeschlossenen Studie): Lachgas.

Fragestellung	Evidenzgrad
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität post-treatment	B2 [vorläufig positive Evidenz]
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität follow-up	E (fehlende Evidenz)
Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen) follow-up	E (fehlende Evidenz)
Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention	E (fehlende Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität während der Zahnbehandlung	E (fehlende Evidenz)

Statement leichte Sedierung mit Benzodiazepin
Während der Wirkphase von Benzodiazepinen wird eine Reduktion der Zahnbehandlungsangst erzielt (Evidenz A). Nach Abschluss der Wirkphase zeigt sich für Benzodiazepine jedoch eine negative Evidenz (Evidenzgrad D), d.h. die Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert wird nicht erfolgreich therapiert. Die Anwendung der Benzodiazepine ist daher keine Therapie zur langfristigen Reduktion der Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert.
Literatur: Thom et al. (2000), Karst et al. (2007), Milgrom et al. (1994a), Milgrom et al. (1994b), Nutt et al. (2009)
<b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 20/0/0 (ja/nein/Enthaltung)

<b>Empfehlung Therapiemittel: leichte Sedierung mit Benzodiazepin</b>	
<b>1. Wahl zur Ermöglichung der akuten zahnärztlichen Behandlungsfähigkeit bei Patienten mit krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst</b>	
<p>Insbesondere im Falle eines akuten zahnärztlichen Behandlungsbedarfs größeren Umfangs und wenn die notwendigen Voraussetzungen für die Durchführbarkeit einer Kognitiven Verhaltenstherapie (KVT) nicht gewährleistet sind, <b>sollen</b> Benzodiazepine angewendet werden, um die unmittelbare Versorgung der akuten zahnmedizinischen Erkrankung zu ermöglichen.</p> <p>Zur Dosierung der oralen Gabe der Benzodiazepine für die minimale Sedierung vgl. Kapitel 5.1.5.1 „Benzodiazepine“. Aufgrund der negativen Evidenz (Evidenzgrad D / Empfehlungsgrad 5) für die langfristige Wirksamkeit auf die Angstsymptomatik und das Vermeidungsverhalten <b>sollten</b> Benzodiazepine <b>nicht</b> zur Behandlung der Angststörung angewendet werden (<b>negative Empfehlung</b>).</p>	<b>Starke Empfehlung</b>
Literatur: Thom et al. (2000), Karst et al. (2007), Milgrom et al. (1994a), Milgrom et al. (1994b), Nutt et al. (2009)	
<b>Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: A / 1</b>	
<b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 20/0/0 (ja/nein/Enthaltung)	

<b>Statement: leichte Sedierung mit Lachgas</b>
<p>Während der Wirkphase von Lachgas wird eine Reduktion der Zahnbehandlungsangst erzielt (vorläufige positive Evidenz [Evidenzgrad B2]). Nach Abschluss der Wirkphase liegt eine fehlende Evidenz (Evidenzgrad E) vor. Die Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert wird über Lachgas langfristig nicht therapiert.</p>
Literatur: Pereira-Santos et al. (2013)
<b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 19/0/0 (ja/nein/Enthaltung)

<b>Empfehlung Therapiemittel: leichte Sedierung mit Lachgas</b>	
<b>2. Wahl zur Ermöglichung der akuten zahnärztlichen Behandlungsfähigkeit bei Patienten mit krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst</b>	
<p>Ist eine Therapie mit Benzodiazepinen nicht möglich (nicht verfügbar, nicht ausreichend wirksam oder bestehen Kontraindikationen), <b>sollte</b> Lachgas angewendet werden. Aufgrund fehlender Evidenz bzgl. langfristiger Wirksamkeit auf die Angstsymptomatik und das Vermeidungsverhalten <b>sollte</b> Lachgas <b>nicht</b> zur Behandlung der Angststörung angewendet werden (Evidenzgrad E fehlende Evidenz / <b>negative Empfehlung</b>), sondern <b>sollte</b> unter sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung in Kombination mit einem Lokalanästhetikum zur Realisierung einer Lokalanästhesie nur der zahnärztlichen Akutversorgung vorbehalten sein.</p>	<b>Empfehlung</b>
Literatur: Pereira-Santos et al. (2013)	
<b>Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: B / 3</b>	
<b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 20/0/0 (ja/nein/Enthaltung)	

Statement leichte Sedierung mit Beta-Blocker
Liegt ein akuter zahnärztlicher Behandlungsbedarf vor, kann Propranolol wie andere $\beta$ -Blocker die somatischen Symptome einer angstinduzierten Sympathikusaktivierung reduzieren. Während der Wirkphase von Propranolol wird im Vergleich zum Placebo eine verstärkte Reduktion der Zahnbehandlungsangst erzielt (Evidenzgrad B1 – vorläufige positive Evidenz). Nach Abschluss der Wirkphase liegt eine fehlende Evidenz (Evidenzgrad E) vor. Zur Therapie der krankheitswertigen Zahnbehandlungsangst im Sinne einer langfristig anhaltenden Reduktion von Angstsymptomatik und Vermeidungsverhalten ist Propranolol nicht geeignet.
Literatur: Liu et al. (1991)
<b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 20/0/0 (ja/nein/Enthaltung)

Empfehlung Therapiemittel: leichte Sedierung mit Betablocker	
Insbesondere im Falle eines akuten zahnärztlichen Behandlungsbedarfs größeren Umfangs und wenn die notwendigen Voraussetzungen für die Durchführbarkeit einer KVT nicht gewährleistet sind, sowie Verfahren mit höherem Empfehlungsgrad versagen, nicht verfügbar oder kontraindiziert sind <b>kann</b> Propranolol angeboten werden, um die unmittelbare Versorgung der akuten zahnmedizinischen Erkrankung zu ermöglichen. Für die Therapie der Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert <b>sollen</b> Betablocker <b>nicht</b> angewendet werden (Evidenzgrad E fehlende Evidenz / <b>starke, negative Empfehlung</b> ).	<b>Schwache, positive Empfehlung</b>
Literatur: Liu et al. (1991)	
<b>Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: B / 3</b>	
<b>Mehrheitliche Zustimmung</b> Abstimmung: 13/4/3 (ja/nein/Enthaltung)	

#### 5.1.4.2.2 Moderate Sedierung

Für zahnärztliche Eingriffe bei Betroffenen mit Zahnbehandlungsangst kann bei Nichtausreichen der minimalen Sedierung die moderate Sedierung notwendig werden.

Unter „moderater Sedierung“ versteht man eine kontrollierte Bewusstseinsminderung mit erhaltenen Vitalfunktionen und normaler Reaktion auf Ansprache oder psychische Reize. Der Patient ist somnolent und/oder schläfrig, jedoch jederzeit erweckbar und reagiert in der Regel adäquat (vgl. Tabelle 13).

Die moderate Sedierung erfolgt oral, in weiteren Applikationsformen auch nasal oder rektal. Ist die intravenöse Applikation zur besseren Steuerbarkeit erforderlich, sollten aus klinischer Erfahrung nur Mono-Substanzen, d.h. die Applikation eines Benzodiazepins oder eines Analgetikums/Opioids in Verbindung mit einer Lokalanästhesie verabreicht werden. Von der intravenösen Kombination verschiedener Medikamente ist auf Grund additiver sedierender oder atemdepressiver Wirkungen abzusehen.

Die Patienten sollten zur planbaren Resorption bei oraler Applikation, aber auch zur Aspirations- bzw. Komplikationsprophylaxe bei tieferer Sedierung, nüchtern sein. Die allgemeinen Nahrungs- (6  $\geq$  Stunden) und Flüssigkeitskarenzregeln ( $\geq$  2 Stunden) sind einzuhalten.

Eine vorherige Bestimmung des Risikoprofils der Patienten ist entscheidend zur Einschätzung möglicher Komplikationen und Festlegung der Sedierungstauglichkeit. Die ASA-Klassifikation stellt dazu eine praktikable Stadieneinteilung dar (Tabelle 17).

Kontraindikationen für die ambulante Sedierung ohne Anästhesisten sind:

- Schwierigkeiten bei der verbalen Kommunikation
- Vorerkrankungen mit dem Status  $\geq$  3 gemäß der Klassifikation der ASA.
- NYHA >II, instabile Angina pectoris



- Lungenerkrankungen mit partieller oder globaler Ventilationsstörung
- Anatomische Normabweichungen im Bereich der oberen Luftwege
- Adipositas (BMI >30, ab Grad I WHO)
- erhöhtes Aspirationsrisiko

*Tabelle 17: ASA-Klassifikation American Society of Anesthesiologists (ASA, (1963)).*

ASA – Klasse	Eignung zur Sedierung durch das zahnärztliche Team
ASA 1 – Normaler, gesunder Patient	Keine Einschränkung
ASA 2 – Patient mit leichten systemischen Erkrankungen ohne funktionelle Einschränkung	Einschränkungen möglich für bestimmte Substanzen oder Techniken in Abhängigkeit von der Vorerkrankung
ASA 3 – Patient mit schweren systemischen Erkrankungen und definitiver funktioneller Einschränkung	Behandlung mit Anästhesisten
ASA 4 – Patient mit schweren, lebensbedrohlichen systemischen Grunderkrankungen	Behandlung mit Anästhesisten
ASA 5 – Moribunder Patient, der nicht ohne Operation überleben würde	keine Indikation
ASA 6 – Hirntoter Patient, dessen Organe zur Organspende freigegeben sind	keine Indikation

Vor der geplanten moderaten (und natürlich auch der tiefen) Sedierung müssen die Patienten über die Behandlung mit alternativen Behandlungstechniken (reine Lokalanästhesie oder minimale Sedierung, bzw. Vollnarkose) aufgeklärt werden. Diese Aufklärung sowie die Einwilligung, mögliche Komplikationen und das Verhalten danach müssen schriftlich dokumentiert und dem Patienten ausgehändigt werden.

Die Sedierungsmaßnahmen und die Überwachungsparameter sind immer zu dokumentieren. Im Entlassungsprotokoll ist die Wiedererlangung einer vollständigen Orientierung und stabiler Kreislaufparameter zu benennen. Eine Übergabe des Patienten muss vor Ort an eine Begleitperson erfolgen. Der selbst sedierende Arzt muss immer eine Notfallausrüstung vorhalten sowie in Notfallmaßnahmen – inklusive Atemwegsicherung und Beatmung mit der Maske – auf dem aktuellen Wissensstand geschult und geübt sein. Das Personal, das Überwachungsaufgaben übernimmt, muss im Umgang mit sedierten Patienten geschult sein.

Da jederzeit mit der Gefahr der Bewusstlosigkeit zu rechnen ist, müssen die entsprechenden Maßnahmen zur Sicherung der Vitalparameter sicher beherrscht werden. Ebenfalls muss auch bei der „moderaten Sedierung“ und gerade bei Manipulation im Mund-/Rachenbereich mit Laryngo- oder Bronchospasmen bzw. Aspirationen gerechnet werden. Grundlegend sei hier auf die Handlungsempfehlung „Analgesedierung für diagnostische und therapeutische Maßnahmen bei Erwachsenen“ der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin verwiesen.

**Monitoring:** Bei Patienten, die intravenös Benzodiazepine erhalten, ist das Vorhandensein eines permanenten intravenösen Zugangs (Venenverweilkanüle) essenziell. Der Zugang darf erst entfernt werden, wenn sich der Patient vollständig erholt hat und entlassen wird.

Die Überwachung moderater Sedierungen kann an hierfür qualifiziertes nicht-ärztliches Personal delegiert werden. Die Pulsoximetrie ist obligat für die Überwachung der moderaten Sedierung. Bereits bei der moderaten Sedierung ist der Blutdruck in regelmäßigen Zeitabständen zu messen, die Messresultate sind in adäquater Form zu dokumentieren.

Nach Beendigung der Sedierung muss die Dauer der Überwachung mindestens 30 Minuten betragen. Dies gilt insbesondere für schmerzhafte Eingriffe, bei denen sich die zentrale Atemdepression nach Wegfall des Schmerzreizes verstärken kann.

<b>Statement: moderate Sedierung mit Benzodiazepin</b>	
<p>Zur moderaten Sedierung bei Zahnbehandlungsangst mit und ohne Krankheitswert konnten keine Studien in die Evidenzbewertung einbezogen werden. Im Expertenkonsens wird zur moderaten Sedierung bei akutem zahnärztlichen Behandlungsbedarf die orale Benzodiazepinsedierung empfohlen. Alternativ können Benzodiazepine mittels intravenöser Applikation zur besseren Steuerung der Sedierungstiefe und bei entsprechender Qualifikation des Personals und Ausstattung des Eingriffsraumes Anwendung finden. Diese Applikationsform ist jedoch dem Anästhesisten vorbehalten. Es ist dabei zu beachten, dass die Übergänge zwischen den Sedierungsstadien fließend sind. Eine Kombination verschiedener Pharmaka ist auf Grund additiver sedierender Effekte und damit einer möglichen ungeplant tiefen Bewusstlosigkeit nicht indiziert.</p>	
<p><b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 20/0/0 (ja/nein/Enthaltung)</p>	
<b>Empfehlung Therapiemittel: moderate Sedierung mit Benzodiazepin</b>	
<b>Alternative 3. Wahl zur Ermöglichung der akuten zahnärztlichen Behandlungsfähigkeit bei Patienten mit krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst</b>	
<p>Insbesondere im Falle eines akuten zahnärztlichen Behandlungsbedarfs größeren Umfangs und wenn die notwendigen Voraussetzungen für die Durchführbarkeit einer KVT nicht gewährleistet sind, <b>kann</b> die moderate Sedierung mit Benzodiazepinen angewendet werden, um die unmittelbare Versorgung der akuten zahnmedizinischen Erkrankung zu ermöglichen.</p>	<p><b>Schwache Empfehlung</b></p>
<b>Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E fehlende Evidenz</b>	
<p><b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 20/0/0 (ja/nein/Enthaltung)</p>	

#### 5.1.4.2.3 Tiefe Sedierung

Bei der tiefen Sedierung handelt es sich um eine gesteuerte Bewusstseinsintrübung (soporöser bis tief schlafender Patient) mit verminderten Schutzreflexen sowie einem möglichen Aussetzen der Spontanatmung und meist fehlenden Abwehrreaktionen.

Die tiefe Sedierung sollte auf Grund dieser nicht planbaren tiefen Bewusstlosigkeit immer durch einen Anästhesisten durchgeführt werden.

**Monitoring:** Überall, wo Sedativa und Analgetika für die tiefe Sedierung verwendet werden, muss eine Beatmungsmöglichkeit mit 100 % Sauerstoff verfügbar sein. Eine therapiebegleitende Pulsoxymetrie und die Überwachung der Vitalparameter Herzfrequenz und Blutdruck während und nach dem Eingriff im Aufwachraum sind obligat. Zusammenfassend ist dies in der Empfehlung „Überwachung nach Anästhesieverfahren“ der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin und des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten (2011) und in der Vereinbarung zur „Qualitätssicherung ambulante Anästhesie“ des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten, der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin und des Berufsverbandes der Deutschen Chirurgen (2011) dargestellt. Tiefe Sedierungen erfordern für die Durchführung und Überwachung einen weiteren entsprechend qualifizierten Arzt, der keine anderen Aufgaben wahrnehmen darf und für diese Sedierung die volle Verantwortung trägt.

Nach tiefen Analgosedierungen ist entsprechend der Richtlinien zur Überwachung nach Allgemeinanästhesien (2011) vorzugehen. Generell gilt im Anschluss an eine Sedierung je nach Medikament eine allgemeine Verkehrsuntauglichkeit für mehrere Stunden.

<b>Empfehlung Therapiemittel: tiefe Sedierung</b>	
<b>Alternative 3. Wahl zur Ermöglichung der akuten zahnärztlichen Behandlungsfähigkeit bei Patienten mit krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst</b>	
Für die tiefe Sedierung zur Realisierbarkeit der Zahnbehandlung von Patienten mit Zahnbehandlungsangst konnten keine Studien in die Evidenzbewertung einbezogen werden. Die Anwendung der tiefen Sedierung wird nur unter anästhesiologisch-fachärztlicher Betreuung und nur unter strenger Indikationsstellung empfohlen. Insbesondere im Falle eines akuten zahnärztlichen Behandlungsbedarfs größeren Umfangs und wenn die notwendigen Voraussetzungen für die Durchführbarkeit einer KVT nicht gewährleistet sind, <b>kann</b> die tiefe Sedierung angewendet werden, um die unmittelbare Versorgung der akuten zahnmedizinischen Erkrankung zu ermöglichen.	<b>Schwache Empfehlung</b>
<b>Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E fehlende Evidenz</b>	
<b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 20/0/0 (ja/nein/Enthaltung)	

#### 5.1.4.2.4 Allgemeinanästhesie (Narkose)

Bei der Allgemeinanästhesie ist der Patient bewusstlos, die Reaktion auf Stimulation fehlt. Die Spontanatmung ist stark eingeschränkt oder fehlt und die Schutzreflexe sind aufgehoben. Sie sollte auf Grund ihrer möglichen Komplikationen (z.B. Aspiration, Herz-Kreislaufreaktion) nur unter strenger Indikationsstellung zur Sicherstellung der Behandlungsmaßnahme bei Nicht-Realisierbarkeit oder Kontraindikationen gegen die anderen Verfahren als Ultima Ratio angewendet werden (Jöhren und Höfert (2010)).

Die Allgemeinanästhesie sollte unter strenger Indikationsstellung erfolgen (Beck, 2013). Eine Allgemeinanästhesie ist nicht geeignet, Ängste bei der Zahnbehandlung abzubauen (siehe Kapitel 8.2.8 „Evidenzlage“) und birgt zusätzlich das Risiko ernsthafter Komplikationen wie Herz-Kreislaufdepression, Aspiration, Allergie oder Zahnschäden durch Mundsperrer oder Intubation.

Ungeachtet dessen bleibt die Indikation zur Allgemeinanästhesie u.a. für die zahnärztliche Behandlung bei Kindern, bei Patienten mit Behinderungen, bei Kontraindikation gegen Lokalanästhetika oder bei großen chirurgischen Eingriffen unangetastet.

*Tabelle 18: Evidenzgrade (basierend auf allen eingeschlossenen Studien): Vollnarkose.*

<b>Fragestellung</b>	<b>Evidenzgrad</b>
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität post-treatment	D [negative Evidenz]
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität follow-up	D [negative Evidenz]
Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen) follow-up	D [negative Evidenz]
Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention	E (fehlende Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität während der Zahnbehandlung	

Statement: Allgemeinanästhesie
Es konnten keine Studien zur Reduktion der Zahnbehandlungsangst und Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit in die Evidenzbewertung eingeschlossen werden. Da es während einer Narkose zur vollständigen Bewusstseinsausschaltung kommt, ist die Wirksamkeit jedoch durch das Verfahren sichergestellt. Nach der Vollnarkose und im follow-up besteht negative Evidenz für die Reduktion der Zahnbehandlungsangst durch Vollnarkose. Die Allgemeinanästhesie ist nicht geeignet, um mit ihr die Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert langfristig erfolgreich zu therapieren.
<b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 20/0/0 (ja/nein/Enthaltung)
Weiterführende Literatur: Jöhren und Höfert, 2010; Beck, 2013

Empfehlung Therapiemittel: Allgemeinanästhesie 3. Wahl zur Ermöglichung der akuten zahnärztlichen Behandlungsfähigkeit bei Patienten mit krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst	
Da es zur vollständigen Bewusstseinsausschaltung unter Allgemeinanästhesie kommt, ist naturgemäß eine vollständige Angstreduktion und eine gute zahnärztliche Behandelbarkeit unter einer Narkose vorhanden. Aufgrund negativer Evidenz bzgl. langfristiger Wirksamkeit auf die Angstsymptomatik und das Vermeidungsverhalten (Evidenzgrad D / Empfehlungsgrad 4) sollte die Allgemeinanästhesie <b>nicht</b> zur Behandlung der Angststörung angewendet werden ( <b>negative Empfehlung</b> ), sondern <b>sollte</b> unter sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung nur der zahnärztlichen Akutversorgung bei Anwesenheit eines Facharztes für Anästhesie erfolgen.	<b>Empfehlung</b>
Literatur: Berggren und Linde (1984), Berggren (1986), Wannemüller et al. (2011)	
<b>Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E und D / 4</b>	
<b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 20/0/0 (ja/nein/Enthaltung)	

### 5.1.5 Einzelne Substanzklassen

Zusammengefasst sind hier die Medikamente zur Anxiolyse, minimalen oder moderaten Sedierung aufgeführt.

#### 5.1.5.1 Benzodiazepine

Unter den in Deutschland verfügbaren Medikamenten (Tabelle 19) stellt Midazolam bezüglich seines Risiko-Nutzen-Profiles in der Therapie von Patienten mit Zahnbehandlungsangst das am besten geeignete Benzodiazepin dar.

**Applikation:** Für die Anxiolyse und minimale Sedierung werden orale Benzodiazepine empfohlen. Für die moderate Sedierung kommen neben oraler Einnahme auch nasale, rektale oder titriert die intravenöse Applikation (bevorzugt Midazolam) in Frage (Collado et al., 2013, Wilson et al., 2011).

**Wirkmechanismus:** Benzodiazepine wirken im Bereich des limbischen Systems und des Thalamus. Sie binden spezifisch an den Benzodiazepinrezeptor im GABA-A-Komplex und wirken durch die Freisetzung körpereigener Neurotransmitter. Sie wirken nicht analgetisch, aber atemdepressiv und senken den Blutdruck. Insgesamt sind sie in der Lage, eine Anxiolyse und anterograde Amnesie zu induzieren. Darüber hinaus wirken sie antikonvulsiv, muskelrelaxierend und reduzieren emotionalen Stress (Romano et al., 2012, Shafir, 2011).

Für die Anwendung muss die in der Packungsbeilage empfohlene Dosierung unter Berücksichtigung des individuellen Körpergewichtes des Patienten beachtet werden (Dosis/ kg Körpergewicht). Die Angaben in Tabelle 19 beziehen sich auf ein durchschnittliches Körpergewicht von ca. 75 kg und müssen gegebenenfalls angepasst werden.

Tabelle 19: Orale Benzodiazepine (Dosierung nach Herstellerempfehlung).

Name	Wirkeintritt	HWZ	orale Einmaldosis für normalgewichtige Erwachsene
Alprazolam	60 min	12–15h	0,5–1 mg
Diazepam	20–40 min	24–48h	2–10 mg
Lorazepam	30–60 min	13–16 h	1–2 mg
<b>Midazolam</b>	<b>20 min</b>	<b>1,5–2,5h</b>	<b>7,5–15 mg</b>
Oxazepam	30–60 min	5–15h	20–40 mg
Triazolam	15–30 min	1,5–5 h	0,125–0,5 mg

*Metabolismus:* Sie werden durch Cytochrom-P450-Enzyme metabolisiert und durch CYP3A4 biotransformiert. Leber und Nierenfunktionsstörungen haben nur eine geringe Auswirkung auf die Pharmakokinetik; die Elimination kann jedoch verzögert sein (Klotz, 1988). Benzodiazepine in hoher Dosierung können durch die aktiven Metabolite mit längerer Wirkdauer als die Grundsubstanz selbst zur Kumulation und damit ungeplanter Wirkdauerverlängerung führen. Zur sicher planbaren Resorption bei oraler Applikation und damit Einschätzung der Pharmakokinetik sollten die Patienten nüchtern sein, d.h. keine feste Nahrung < 6 Stunden und keine Flüssigkeit < 2 Stunden vor der Behandlung zu sich genommen haben.

*Unerwünschte Wirkungen:* Orale Benzodiazepine haben keine signifikanten kardiovaskulären und respiratorischen Nebenwirkungen. Es kann dosisabhängig zu Sedierung, Schwindel, verlängerter Reaktionszeit u.a. unerwünschten bzw. paradoxen Wirkungen kommen bis hin zur Sedierung mit Atemdepression (Senel et al., 2007). Kognitive Funktionen und Fahrtüchtigkeit können beeinträchtigt werden. Langzeitbehandlungen können zur Abhängigkeitsentwicklung führen, die meist eine low-dose-Abhängigkeit ist; seltener kommt es zur Toleranzentwicklung mit Dosissteigerung. Bei insulinpflichtigen Diabetikern besteht bzgl. der Vorgabe zur Nüchternheit bei der oralen Applikation ein erhöhtes Risiko für eine klinisch relevante Hypoglykämie: Daher sollten insulinpflichtige Diabetiker möglichst morgens behandelt werden.

*Wechselwirkungen:* Benzodiazepine verbessern indirekt die Effizienz von Lokalanästhetika.

*Kontraindikationen:* Allergie gegen Benzodiazepine, Atemwegserkrankungen, Muskeldystrophien, Myasthenia gravis, Alkohol- und Drogenabusus, Schwangerschaft, Leber- und Nierenfunktionsstörungen, hohes Alter und Suchtgefahr.

*Dauer der Behandlung:* im akuten Behandlungsbedarf einmalige Gabe, keine Titrierbarkeit nach oraler Applikation.

*Antidot:* Die Wirkung von Benzodiazepinen kann durch den spezifischen Antagonisten Flumazenil aufgehoben werden. Dabei muss beachtet werden, dass dessen Halbwertszeit kürzer als die des Benzodiazepins ist (Rodrigo, 1991).

Weitere Informationen zur Evidenz und den Empfehlungsgraden siehe auch Kapitel: „5.1.4.2.1 Anxiolyse und minimale Sedierung“ und „5.1.4.2.2 Moderate Sedierung“.

### 5.1.5.2 Lachgas

Eine sichere und gut titrierbare Methode der minimalen Sedierung ist die dosisabhängig Applikation von Lachgas (auch Stickoxydul, Distickstoffmonoxid bzw. N<sub>2</sub>O) (Mohan et al., 2015, Donaldson et al., 2012). Eine zusätzliche Schmerzausschaltung, in der Regel eine Lokalanästhesie, muss bei schmerzhaften Prozeduren aber unbedingt gewährleistet sein.

*Wirkmechanismus:* Lachgas ist ein anorganisches Gas. Die anxiolytische Wirkung beruht wahrscheinlich auf der Wirkung auf Untereinheiten des GABA-A-Rezeptors, wobei der genaue Wirkmechanismus noch nicht vollständig geklärt ist (Stenquist, 1994).

Bei Raumtemperatur ist Lachgas gasförmig, unter Kompression im Gaszylinder dagegen flüssig. Lachgas ist schwerer als Luft, im klinischen Einsatz sinkt es zu Boden. Die Applikation, immer im Gemisch mit Sauerstoff, erfolgt mittels geeigneten Inhalationsgeräten über einen Reservoirbeutel und eine Nasenmaske.

*Metabolismus:* Lachgas wird über die Lunge aufgenommen und kaum gelöst über das Blut ins ZNS bzw. im Gehirn transportiert. Es wird nicht metabolisiert und zu fast 100 % schnell über die Lunge wieder eliminiert.

*Organwirkungen:* Im ZNS ruft Lachgas einen Bewusstseinszustand hervor, der von Entspannung, Somnolenz und psychischer Entkopplung gekennzeichnet ist. Beim Gesunden gibt es keine Wirkungen auf das Kreislauf- und respiratorische System. Lachgas dämpft das Atemzentrum und unterbindet damit im Fall einer Hypoxie die Gegenregulation der Atmung. Opiatähnliche Eigenschaften führen eher zur Euphorie als zur Analgesie.

*Wirkeintritt:* Die anxiolytische Wirkung tritt wenige Minuten nach Applikationsbeginn unter 20–30% Lachgas, kombiniert mit 70–80% reinem Sauerstoff ein. Die Sedierungstiefe ist interindividuell sehr unterschiedlich. Es dürfen nur Konzentrationen bis maximal 70 % Lachgas verwendet werden, minimal sedierend und in Deutschland üblich sind Mischungen von maximal 50% Lachgas mit 50% Sauerstoff.

*Unerwünschte Wirkungen:* Es kann eine Diffusionshypoxie beim Abstellen des Lachgases durch rasche Elimination von Lachgas in die Lunge und Verdünnung des dort verfügbaren Sauerstoffes (Dunn-Russell et al., 1993) entstehen. Die Gefahr der Hohlraumexpansion besteht durch die 30-mal bessere Blutlöslichkeit von Lachgas als von Stickstoff (Lockwood and Yang, 2008). Überdosierungen können zur Hypoxie, Kreislaufdepression, Agitation oder Bewusstlosigkeit führen, sind aber bei klinischer Beobachtung immer zu vermeiden. Postoperative Übelkeit nach Lachgas ist möglich.

*Wechselwirkungen:* In der Literatur wird die Kombination von Lachgas mit Lokalanästhetika, Analgetika und/oder Benzodiazepinen proklamiert, um eine entsprechende Analgesie zu erreichen und vielleicht unerwünschte Nebenwirkungen wie die Atemdepression durch Dosisreduktion zu minimieren (Sivaramakrishnan and Sridharan, 2017). Additive Sedierungseffekte sind zu beachten.

*Kontraindikationen:* Diese sind für Lachgas insbesondere die gestörte Nasenatmung, das erste Trimenon der Schwangerschaft, eine Otitis media, ein Ileus und eine bekannte Vitamin B-Stoffwechselstörung. Lachgas ist kontraindiziert bei Patienten mit Knochenmarksuppression, z.B. durch Methotrexat oder Fluorouracil. Patienten mit dieser Medikation sollten beim Zahnarzt nicht mit Lachgas sediert werden.

*Dauer der Behandlung:* Der Lachgaseinsatz erfolgt nur für den Interventionszeitraum. Für die zahnärztliche Therapie speziell bei Angstpatienten sei hier auf die gemeinsame Mitteilung des wissenschaftlichen Arbeitskreises Kinderanästhesie der DGAI und des Interdisziplinären Arbeitskreises Zahnärztliche Anästhesie von DGAI, BDA, DGKiZ und DGZMK zum „Einsatz von Lachgas zur minimalen Sedierung von Kindern in der Zahnheilkunde“ verwiesen (Philippi-Höhne C., 2013).

Die technischen Voraussetzungen sind in der TRG 900 (Technische Regel für Gefahrstoffe) festgelegt. Die Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW), geregelt durch die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, betragen für Lachgas 100 ppm (parts per million = ml/m<sup>3</sup>) oder 180 mg/m<sup>3</sup>.

Die Durchführung einer Lachgassedierung ist eine Handlung, die in Ergänzung zu einer zahnmedizinischen Behandlung von einem Arzt durchgeführt werden kann und erfordert eine spezielle Schulung des gesamten am Prozess beteiligten Personals: Aus- und periodische Weiterbildung, die z.B. durch die *European Academy of Dentists* (1997), das *Council of European Dentists (CED)* 2011 und die *NICE Guidelines* (2010) gefordert wird.

Weitere Informationen zur Evidenz und den Empfehlungsgraden siehe auch Kapitel: „5.1.4.2.1 Anxiolyse und minimale Sedierung“.

### 5.1.5.3 Betablocker

Da Betablocker autonome Angstsymptome wie Tachykardie oder Tremor beeinflussen können, wurden sie auch zur Behandlung von Zahnbehandlungsangst verwendet (siehe Evidenzkapitel 8). Sie können den Teufelskreis zwischen körperlichen Symptomen und Angst zwar unterbrechen, haben aber keine eigentliche anxiolytische Wirkung mit Reduktion der psychischen Angstkomponente und des Angsterlebens. Für die ursächliche Therapie von Patienten mit Zahnbehandlungsangst sind sie daher ungeeignet.

*Wirkmechanismus:* Durch die Wirkung auf  $\beta$ 1- und  $\beta$ 2-Rezeptoren entfalten sie zahlreiche Effekte, wobei die Blutdruck- und Herzfrequenzsenkung vorwiegend  $\beta$ 1-gesteuert über einen negativen inotropen Effekt am Herzen vermittelt werden, während  $\beta$ 2-gesteuert eher Einfluss auf den Stoffwechsel genommen wird. Selektive  $\beta$ 1- (z.B. Metoprolol) aber auch nicht selektive  $\beta$ -Blocker (z.B. Propranolol oder Timolol) führen dazu, dass die Wirkung der Stresshormone Adrenalin und Noradrenalin auf das Herz verringert wird, Zittern, Schwitzen und eine erhöhte Magen-Darmperistaltik gemildert werden. Trotz weiter bestehender oder unbehandelter Angst werden die Symptome Herzfrequenz und Blutdruck reguliert, der Patient erscheint ruhiger.

*Nebenwirkungen:* Verstärkung von Hypotonie oder orthostatischer Dysregulation, Müdigkeit, Benommenheit, lebhafte Träume, niedergeschlagene Stimmung, Bradykardie

*Kontraindikationen:* Bei Asthma und bestimmten Herzerkrankungen sollten keine Betablocker verordnet werden.

Weitere Informationen zur Evidenz und den Empfehlungsgraden siehe auch Kapitel: „5.1.4.2.1 Anxiolyse und minimale Sedierung“

### 5.1.5.4 Neuroleptika

Neuroleptika haben keine eigene anxiolytische Wirkung, wirken durch die Hemmung der zentralen Übertragung von Dopamin dämpfend und entspannend. Sie haben ein ungünstiges Nebenwirkungsprofil und sind ungeeignet für die ursächliche Behandlung der Zahnarztangst.

*Tabelle 20: Evidenzgrade (basierend auf allen eingeschlossenen Studien): Pregabalin.*

Fragestellung	Evidenzgrad
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität post-treatment	E (fehlende Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität follow-up	E (fehlende Evidenz)
Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen) follow-up	E (fehlende Evidenz)
Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention	E (fehlende Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität während der Zahnbehandlung	D (fehlende Evidenz)

Empfehlung Therapiemittel: Antikonvulsivum	
Unter der Wirkung des Antikonvulsivums «Pregabalin» konnte im Vergleich zum Placebo keine verstärkte Reduktion der Zahnbehandlungsangst während der Zahnbehandlung gezeigt werden. (Evidenzgrad D, negative Evidenz). Ansonsten besteht Evidenzgrad E (fehlende Evidenz). «Pregabalin» <b>sollen</b> daher <b>nicht</b> zur Therapie der Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert eingesetzt werden.	<b>Starke, negative Empfehlung</b>
Literatur: Nutt et al. (2009)	
<b>Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: D / 5</b>	
<b>Konsens</b> Abstimmung: 19/0/1 (ja/nein/Enthaltung)	

### 5.1.5.5 Alpha-2-Agonisten

Wirkmechanismus: Für die  $\alpha$ 2-Agonisten Clonidin und Dexmedetomidin konnte ein sedierender und (besonders in Kombination mit Analgetika) auch eigener schmerzreduzierender Effekt gezeigt werden. Beide binden an präsynaptische  $\alpha$ 2-Rezeptoren und verhindern so die Noradrenalin ausschüttung aus noradrenergen Neuronen.

Clonidin und Dexmedetomidin sind die international etablierten Substanzen; in Deutschland ist jedoch nur Clonidin für Sedierungen außerhalb der Intensivmedizin zugelassen. Neben den Effekten als Co-Analgetikum besitzt es antihypertensive und sedierende Wirkungen ohne klinisch relevante Atemdepression. Zunächst kommt es zu einer kurzzeitigen Erhöhung des Blutdruckes, gefolgt von einem Blutdruckabfall und Bradykardie.

Für die Anwendung in der Behandlung von Patienten mit Zahnbehandlungsangst besteht derzeit keine Empfehlung. Klinische Studien zur Sedierung bei Patienten mit Zahnbehandlungsangst sind bisher nur im „Off Label Use“-Verfahren durchgeführt.

## 5.2. Indikationen für eine Behandlung und Wahl des Behandlungsverfahrens unter Berücksichtigung von Risiken und Nutzen der Therapien

Die Indikation und Wahl des Behandlungsverfahrens richtet sich danach welche der zwei Formen der Zahnbehandlungsangst vorliegt:

- Zahnbehandlungsangst ohne Krankheitswert
- Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert

Außerdem richtet sich die Wahl des Behandlungsverfahrens nach der Dringlichkeit einer Zahnbehandlung. Zu unterscheiden ist dabei:

- akuter Behandlungsbedarf, mit abwendbar gefährlichen Verläufen (z.B. odontogene Abszesse)
- subakut bis langfristiger Sanierungsbedürftigkeit des Gebisses
- Ausmaß des zahnärztlichen Behandlungsbedarfes bzw. Erhaltungsfähigkeit des Restgebisses (z.B. nicht erhaltungsfähiges Restgebiss)

### 5.2.1 Therapie der Zahnbehandlungsangst ohne Krankheitswert

Zahnbehandlungsangst ohne Krankheitswert erfordert in der Regel keine psychotherapeutische oder pharmakotherapeutische Behandlung – insbesondere keine psychopharmakologische, da letztere ein besonders ungünstiges Risiko-Nutzen-Verhältnis aufweist. Wenn sich für den Patienten keine Risiken ergeben, können je nach Präferenz optional unterstützende, stressreduzierende oder ablenkende Verfahren während oder vor der zahnärztlichen Behandlung angewandt werden, deren Kosten von den Interessenten selbst zu tragen sind.

Empfehlung: Therapie der Zahnbehandlungsangst ohne Krankheitswert	
Es kommen auf Wunsch und je nach Bedürfnis des Interessenten der Einsatz folgender Therapiemittel in Betracht (Expertenkonsens):	<b>Schwache Empfehlung</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Entspannungsstrategien: PMR, Musik</b></li> <li>– <b>Hypnose</b></li> <li>– <b>Akupunktur</b></li> </ul>	
<b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 19/0/1 (ja/nein/Enthaltung)	

### 5.2.2 Therapie der Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert

Zur Therapie der Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert ist KVT die Therapie der 1. Wahl. Allein für dieses Therapieverfahren ist eine Reduktion der Angstsymptomatik und des Vermeidungsverhaltens nach Abschluss der jeweiligen Intervention sowie im Langzeitverlauf nachgewiesen. Bei gleichzeitig gutem Risiko-Nutzen-Profil der KVT, sollte daher jedem Patienten mit krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst eine KVT angeboten werden (Empfehlungsgrad 1).



Sollte eine KVT nicht verfügbar sein, war eine KVT nicht ausreichend wirksam oder sind die Rahmenbedingungen für eine KVT gegenwärtig nicht gegeben, sollte ein alternatives Verfahren gewählt werden. In solchen Fällen kann EMDR bei vorläufig positiver Evidenz Patienten angeboten werden, denen ein traumatisches Ereignis bei einer früheren Zahnbehandlung erinnerlich ist (Empfehlungsgrad 3). Zukünftige Studien zur Prüfung der Wirksamkeit des Verfahrens sind zu beachten.

Insbesondere im Falle eines akuten zahnärztlichen Behandlungsbedarfs, mit abwendbar gefährlichem Verlauf, können u.U. die notwendigen Voraussetzungen für die Durchführbarkeit einer KVT nicht gewährleistet sein, z.B. durch Einschränkung in kognitiven Funktionen wie Aufmerksamkeit und Konzentration. Der KVT sollte dann ein Verfahren vorausgehen, dass die unmittelbare Versorgung der akuten zahnmedizinischen Erkrankung ermöglicht. Nur bei dieser Indikation wird die Therapie unter Anwendung von Verfahren zur temporären Realisierbarkeit einer Zahnbehandlung nach folgendem Stufenschema empfohlen (aufgrund überwiegend fehlender Evidenz zur Wirksamkeit basiert die Mehrzahl der Empfehlung sowie das Stufenschema auf Expertenmeinungen).

Nach der zahnärztlichen Akutversorgung sollte die KVT eingeleitet werden. Während der Durchführung der KVT sollten keine Benzodiazepine verabreicht werden (so diese nicht zur Therapie anderer psychischer Grunderkrankungen notwendig sind) (Keine Empfehlung). Eine geringere Wirksamkeit der KVT bei gleichzeitiger Benzodiazepingabe wurde durch eine Studie (Coldwell et al., 2007) belegt (Evidenzgrad D für Angstreduktion post-treatment für Benzodiazepine während einer KVT).

Es stehen verschiedene Therapieverfahren mit unterschiedlichen Wirkansätzen und sich daraus ergebendem Indikationsspektrum zur Verfügung. Die Schärfe der Abgrenzung nachfolgender Kategorisierung zur Verfügung stehender Interventionen in primär therapeutische und primär kurzfristig anxiolytisch wirkende Verfahren ist in der Realität nicht immer gegeben und daher als heuristische Unterteilung der Schwerpunkte zu verstehen.

**„Verfahren zur Therapie der Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert“:** Intention der Verfahren ist es, durch die Therapie eine Reduktion von Angstsymptomatik und Vermeidungsverhalten zu erzielen, die nach Abschluss der Therapie und im Langzeitverlauf stabil bleibt, sodass die Patienten anschließend ohne dass weitere therapeutische Maßnahmen erforderlich sind, dauerhaft zahnärztliche Versorgung in Anspruch nehmen können.

<b>Empfehlung Therapiemittel der Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert: Kognitive Verhaltenstherapie (KVT)</b>	
<b>1. Wahl zur Therapie der Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert</b>	
Eine Reduktion der Zahnbehandlungsangst und des Vermeidungsverhaltens nach Therapieabschluss ist ausschließlich für KVT belegt. Die KVT ist nach derzeitiger Studienlage bei Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert die Therapie der ersten Wahl zur Behandlung der Angststörung und soll jedem Patienten mit krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst angeboten werden. Liegt akuter zahnärztlicher Behandlungsbedarf vor, durch den die wesentlichen Grundvoraussetzungen für die Durchführung einer KVT nicht gegeben sind (Ausrichtung der Aufmerksamkeit auf Therapieinhalte oder Zeitrahmen zur Durchführung nicht gewährleistet), sollte die KVT im Rahmen der Akutbehandlung <b>nicht</b> angewendet werden ( <b>Negative Empfehlung</b> ).	<b>Starke Empfehlung</b>
Literatur: de Jongh et al., 1995b, Batra et al., 2015, Hoch et al., 2016, Haukebo et al., 2008, Spindler et al., 2015, Thom et al., 2000, Wannemüller, 2011, Berggren and Carlsson, 1984, 1986, Getka and Glass, 1992	
<b>Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: A / 1</b>	
<b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 20/0/0 (ja/nein/Enthaltung)	

Empfehlung Therapiemittel der Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert: EMDR 2. Wahl zur Therapie der Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert	
Die Wirksamkeit von EMDR ist bisher nur durch eine Studie belegt. Die Studie weist einzelne Mängel auf und es liegen keine Langzeitstudien vor, daher sollte EMDR zur Therapie der Angststörung nur angewendet werden, wenn eine KVT nicht verfügbar ist oder nicht ausreichend wirksam war. Weiterhin ist eine erinnerte traumatische Erfahrung bei einer früheren Zahnbehandlung Voraussetzung für die Anwendung von EMDR. Liegt akuter zahnärztlicher Behandlungsbedarf vor, durch den der Zeitrahmen zur Durchführung der EMDR nicht gewährleistet ist, <b>sollte</b> die EMDR im Rahmen der Akutbehandlung <b>nicht</b> angewendet werden ( <b>Negative Empfehlung</b> ).	<b>Empfehlung</b>
Literatur: Doering et al., 2013	
<b>Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: B / 3</b>	
<b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 19/0/1 (ja/nein/Enthaltung)	

Empfehlung Therapiemittel der Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert: anderer Therapieverfahren	
Für die alleinige Anwendung anderer Behandlungsverfahren einschließlich anderer psychotherapeutischer Verfahren: Entspannungsverfahren, Musik, Standardisierte Information, Akupunktur, Hypnose und medikamentöse Verfahren wurden eine negative oder eine fehlende Evidenz ermittelt. Diese Behandlungsverfahren <b>sollen nicht</b> alleinig bei der Therapie der Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert angewendet werden.	<b>Negative Empfehlung</b>
<b>Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: D / 5 oder E fehlende Evidenz</b>	
<b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 19/0/1 (ja/nein/Enthaltung)	

„**Verfahren zur temporären Realisierbarkeit einer Zahnbehandlung**“: Durch diese Verfahren soll mithilfe einer temporären (kurz andauernden) Anxiolyse, Sedierung oder Bewusstseinsausschaltung die Durchführung einer Zahnbehandlung ermöglicht werden. Über die Wirkphase der Pharmakotherapie hinaus ist kein die Angst oder Vermeidung reduzierender Effekt bei Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert oder hoher Zahnbehandlungsangst nachgewiesen (fehlende Evidenz). Zur kurzfristigen Wirksamkeit dieser Verfahren, im Sinne einer Reduktion der Zahnbehandlungsangst und Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Wirkphase der Pharmaka liegen wenige klinische Studien vor (eine ausführliche Darstellung der Evidenz wird in Kapitel 8 „Evidenzlage“ gegeben). Zu diesen Verfahren zählen:

#### **Minimale Sedierung (Anxiolyse):**

##### **A) Benzodiazepine: Evidenzgrad A, Empfehlungsgrad 1, Expertenkonsens: Therapie der 1. Wahl**

Unter den Pharmakotherapien ist die Gabe von Benzodiazepinen derzeit das am besten untersuchte Verfahren in der Therapie der Zahnbehandlungsangst. Werden klinische Studien an Patienten mit Zahnbehandlungsangst sowohl mit als auch ohne Krankheitswert berücksichtigt ergibt sich sowohl für die Reduktion der Zahnbehandlungsangst als auch für die Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit unter Benzodiazepinwirkung Evidenzgrad A. In der täglichen Routine zeichnen sich Benzodiazepine bei Beachtung der Kontraindikationen durch ein gutes Risiko-Nutzen-Profil bei **einmaliger** Anwendung aus. Ihre Wirkung ist dabei abhängig von der Dosierung und der Applikationsform (z.B. oral, transdermal, nasal oder rektal).

Zur Dosierung der oralen Gabe der Benzodiazepine vgl. Kapitel 5.1.5.1: Benzodiazepine. Die orale prätherapeutische Applikation beim nüchternen Patienten wird als Therapie der ersten Wahl bei oben genannter Indikation empfohlen (Expertenkonsens). Dadurch werden Angstreduktion und vegetative Ruhe vor Behandlungsbeginn sichergestellt. Erst nach Ausschöpfung weiterer Applikationsformen ist die i.v.-Gabe unter entsprechendem Monitoring und personeller Qualifizierung mit Notfallmanagement zu erwägen.

<b>Empfehlung Therapiemittel: leichte Sedierung mit Benzodiazepin</b>	
<b>1. Wahl zur Ermöglichung der akuten zahnärztlichen Behandlungsfähigkeit bei Patienten mit krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst</b>	
<p>Werden klinische Studien an Patienten mit Zahnbehandlungsangst sowohl mit als auch ohne Krankheitswert berücksichtigt, ergibt sich sowohl für die Reduktion der Zahnbehandlungsangst als auch für die Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit unter Benzodiazepinwirkung Evidenzgrad A.</p> <p>Aufgrund der negativen Evidenz (Evidenzgrad D / Empfehlungsgrad 5) für die langfristige Wirksamkeit auf die Angstsymptomatik und das Vermeidungsverhalten <b>sollten</b> Benzodiazepine <b>nicht</b> zur Behandlung der Angststörung angewendet werden (<b>negative Empfehlung</b>), sondern sollen unter sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung nur der zahnärztlichen Akutversorgung vorbehalten sein.</p>	<b>Starke Empfehlung</b>
Literatur: Thom et al. (2000), Karst et al. (2007), Milgrom et al. (1994a), Milgrom et al. (1994b), Nutt et al. (2009)	
<b>Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: A / 1</b>	
<b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 20/0/0 (ja/nein/Enthaltung)	

*B) Lachgas: Evidenzgrad B2 Expertenkonsens: **Therapie der 2. Wahl***

Ist eine Therapie mit Benzodiazepinen nicht möglich (nicht verfügbar, nicht ausreichend wirksam oder bestehen Kontraindikationen), kann Lachgas angewendet werden. Zwar gibt es derzeit noch keine Studien zur Wirksamkeit von Lachgas bei Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert, aber Erfahrungen aus der täglichen Praxis zeigen, dass Lachgas gut steuerbar die subjektive Schmerzwahrnehmung verringert und ein sehr gutes Risiko-Nutzen-Profil aufweist. Bei Beachtung der Kontraindikationen, qualifizierter Anwendung und dem Vorhandensein moderner Applikations- und Monitortechnik kann es als sicheres Verfahren gelten.

Aufgrund fehlender Evidenz bzgl. langfristiger Wirksamkeit auf die Angstsymptomatik und das Vermeidungsverhalten sollte Lachgas nicht zur Behandlung der Angststörung angewendet werden (keine Empfehlung), sondern unter sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung in Kombination mit einem Lokalanästhetikum zur Realisierung einer Lokalanästhesie nur der zahnärztlichen Akutversorgung vorbehalten sein (Expertenkonsens).

<b>Empfehlung Therapiemittel: leichte Sedierung mit Lachgas</b>	
<b>2. Wahl zur Ermöglichung der akuten zahnärztlichen Behandlungsfähigkeit bei Patienten mit krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst</b>	
<p>Ist eine Therapie mit Benzodiazepinen nicht möglich (nicht verfügbar, nicht ausreichend wirksam oder bestehen Kontraindikationen), <b>sollte</b> Lachgas angewendet werden. Aufgrund fehlender Evidenz bzgl. langfristiger Wirksamkeit auf die Angstsymptomatik und das Vermeidungsverhalten <b>sollte</b> Lachgas <b>nicht</b> zur Behandlung der Angststörung angewendet werden (Evidenzgrad E fehlende Evidenz / <b>negative Empfehlung</b>), sondern <b>sollte</b> unter sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung in Kombination mit einem Lokalanästhetikum zur Realisierung einer Lokalanästhesie nur der zahnärztlichen Akutversorgung vorbehalten sein.</p>	<b>Empfehlung</b>
Literatur: Pereira-Santos et al. (2013)	
<b>Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: B / 3</b>	
<b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 20/0/0 (ja/nein/Enthaltung)	

*C) Propranolol: Evidenzgrad B1, Expertenkonsens: **schwache Empfehlung** zur Herstellung der akuten Behandlungsfähigkeit.*

Es liegt eine klinische Studie zur Anwendung von Propranolol bei Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert vor. Es besteht vorläufig positive Evidenz für die Reduktion der Zahnbehandlungsangst unter Propranololwirkung (Evidenzgrad B1) bei fehlender Evidenz bzgl. der Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit.

Therapie mit Beta-Blockern ist ein off-label Use zur Reduktion somatischer Symptome der Angst (z.B. Hypertonus oder Tachykardie). Da eine Anxiolyse jedoch nicht erreicht werden kann sollte die Therapie mit Propranolol oder anderen Betablockern nur unter sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung eingesetzt werden und nur der zahnärztlichen Akutversorgung vorbehalten sein.

<b>Empfehlung Therapiemittel: leichte Sedierung mit Betablocker zur Ermöglichung der akuten zahnärztlichen Behandlungsfähigkeit bei Patienten mit krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst</b>	
Insbesondere im Falle eines akuten zahnärztlichen Behandlungsbedarfs größeren Umfangs und wenn die notwendigen Voraussetzungen für die Durchführbarkeit einer KVT nicht gewährleistet sind, sowie Verfahren mit höherem Empfehlungsgrad versagen, nicht verfügbar oder kontraindiziert sind <b>kann</b> Propranolol angeboten werden, um die unmittelbare Versorgung der akuten zahnmedizinischen Erkrankung zu ermöglichen. Für die Therapie der Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert <b>sollen</b> Betablocker <b>nicht</b> angewendet werden (Evidenzgrad E fehlende Evidenz / <b>starke, negative Empfehlung</b> ).	<b>Schwache Empfehlung</b>
Literatur: Liu et al. (1991)	
<b>Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: B / 3</b>	
<b>Mehrheitliche Zustimmung</b> Abstimmung: 13/4/3 (ja/nein/Enthaltung)	

**Moderate oder tiefe Sedierung: Schwache Empfehlung als Alternative zur Allgemeinanästhesie als Therapieoption der 3. Wahl**

Ist unter Anwendung von oralen Benzodiazepinen oder Lachgas (in Kombination mit Lokalanästhetika) keine Zahnbehandlung möglich, sollte vom sedierenden Arzt eine moderate Sedierung mit vermindertem aber erhaltenem Bewusstseinszustand und Erhaltung der Schutzreflexe durch orale oder im Bedarfsfall intravenöse Applikation eines Benzodiazepines oder eines Opiates erwogen werden. Eine Kombination beider Pharmakagruppen sollte auf Grund möglicher Kumulation sedierender Effekte vermieden werden. Die intravenöse Applikation von Sedativa oder Opioiden fällt dabei in den Zuständigkeitsbereich der Anästhesie.

<b>Empfehlung Therapiemittel: moderate oder tiefe Sedierung Alternative 3. Wahl zur Ermöglichung der akuten zahnärztlichen Behandlungsfähigkeit bei Patienten mit krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst</b>	
Es liegen keine klinischen Studien zur Reduktion der Zahnbehandlungsangst oder Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit unter moderater oder tiefer Sedierung oder Analgosedierung vor. Aufgrund fehlender Evidenz bzgl. langfristiger Wirksamkeit auf die Angstsymptomatik und das Vermeidungsverhalten (Evidenzgrad E) <b>sollen</b> moderate Sedierung und Analgesie <b>nicht</b> zur Behandlung der Angststörung angewendet werden ( <b>starke, negative Empfehlung</b> ), sondern <b>können</b> unter sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung nur der zahnärztlichen Akutversorgung vorbehalten sein. Die Anwendung der tiefen Sedierung wird nur unter anästhesiologisch-fachärztlicher Betreuung und nur unter strenger Indikationsstellung empfohlen	<b>Schwache Empfehlung</b>
<b>Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E fehlende Evidenz</b>	
<b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 19/0/1 (ja/nein/Enthaltung)	

**Allgemeinanästhesie: Evidenzgrad E, Expertenkonsens: Empfehlung Therapie der 3. Wahl**

Es liegen keine klinischen Studien zur Reduktion der Zahnbehandlungsangst oder Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während einer Allgemeinanästhesie vor. Da es jedoch zur vollständigen Bewusstseinsausschaltung unter Allgemeinanästhesie kommt, ist naturgemäß eine vollständige Angstreduktion und eine gute zahnärztliche Behandelbarkeit unter einer Narkose vorhanden. Aufgrund der Risiken einer Allgemeinanästhesie (Herz-Kreislauffeffekte, respiratorische Komplikationen, Aspiration etc.) soll sie nur als Ultima Ratio durchgeführt werden. Aufgrund negativer Evidenz bzgl. langfristiger Wirksamkeit auf die Angstsymptomatik und das Vermeidungsverhalten sollte die Allgemeinanästhesie nicht zur Behandlung der Angststörung angewendet werden (negative Empfehlung), sondern unter sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung nur der zahnärztlichen Akutversorgung empfohlen werden (Empfehlung).

Empfehlung Therapiemittel: Allgemeinanästhesie	
3. Wahl zur Ermöglichung der akuten zahnärztlichen Behandlungsfähigkeit bei Patienten mit krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst	
Da es zur vollständigen Bewusstseinsausschaltung unter Allgemeinanästhesie kommt, ist naturgemäß eine vollständige Angstreduktion und eine gute zahnärztliche Behandelbarkeit unter einer Narkose vorhanden. Aufgrund negativer Evidenz bzgl. langfristiger Wirksamkeit auf die Angstsymptomatik und das Vermeidungsverhalten (Evidenzgrad D / Empfehlungsgrad 4) <b>sollte</b> die Allgemeinanästhesie <b>nicht</b> zur Behandlung der Angststörung angewendet werden ( <b>negative Empfehlung</b> ), sondern <b>sollte</b> unter sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung nur der zahnärztlichen Akutversorgung bei Anwesenheit eines Facharztes für Anästhesie erfolgen.	<b>Empfehlung</b>
Literatur: Berggren und Linde (1984), Berggren (1986), Wannemueller et al. (2011)	
<b>Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E fehlende Evidenz</b>	
<b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 20/0/0 (ja/nein/Enthaltung)	

In allen Fällen ist bei der Wahl der Pharmakotherapie die Präferenz des informierten Patienten mit zu berücksichtigen. Im Informationsgespräch sollen insbesondere folgende Aspekte eine Rolle spielen: Verfügbarkeit, Wirkeintritt und -dauer, Nachhaltigkeit für die Therapie der Zahnbehandlungsangst, unerwünschte Nebenwirkungen und Risiken.

**5.2.3 Therapie der Zahnbehandlungsangst als Symptom anderer psychischer Störungen**

Evidenzbasierte Empfehlungen zur Therapie der Zahnbehandlungsangst, die als Symptom anderer psychischer Störungen auftritt, können aufgrund der mangelnden Studienlage nicht gegeben werden.

Es sollte zunächst geprüft werden, ob die Angst im Zahnbehandlungskontext als Symptom im Rahmen des Gesamtstörungsgeschehens so prominent ist, dass sie eine eigene Behandlung erfordert.

Liegt eine behandlungsbedürftige Zahnbehandlungsangst vor und ist eine Therapie dieses spezifischen Symptomes indiziert, können auch diese Patienten in den meisten Fällen von den empfohlenen Behandlungsverfahren für die krankheitswertige Zahnbehandlungsangst profitieren.

Insbesondere die KVT gilt bei einer Vielzahl psychischer Störungen als empfohlenes Psychotherapieverfahren. Liegen im Rahmen der Grunderkrankung keine Kontraindikationen für eine KVT vor (siehe Leitlinienempfehlungen zu den zugrundeliegenden psychischen Störungen) kann die KVT angeboten werden. Die KVT sollte dabei an die besonderen Erfordernisse der Grunderkrankungen adaptiert werden und die individuellen Symptomatik und Befürchtungen der Patienten berücksichtigen.

- Patienten mit PTBS (Posttraumatischer-Belastungsstörung) in Folge von Missbrauchserfahrungen leiden gehäuft an hoher Zahnbehandlungsangst. Bei diesen Patienten sind beispielsweise oft Ängste in Bezug auf körperliche Nähe, Intrusion der Mundhöhle, Kontrollverlust und andere mit früheren Missbrauchserfahrungen assoziierbare Merkmale der Zahnbehandlungssituation vordergründig und bedürfen einer besonderen Berücksichtigung bei der KVT.
- Wenn, wie im Falle einiger phobischer Störungen (z.B. Injektionsphobie, Emetophobie, Agoraphobie) der Zahnbehandlungskontext nur einer von diversen Kontexten ist, in denen phobische Furchtsymptome auftreten und die Zahnbehandlungsangst kein prominentes Störungssymptom darstellt, kann auch durch die Therapie der zugrundeliegenden Störung eine Remission der Symptome in allen furchtrelevanten Kontexten eintreten, sodass es keiner weiteren Therapie der Zahnbehandlungsangst bedarf.

Bei der Indikationsstellung für die Therapie der Zahnbehandlungsangst und Wahl des Behandlungsverfahrens ist daher zu berücksichtigen:

- Welche psychischen Störungen liegen zugrunde?
- Hat die Zahnbehandlungsangst Krankheitswert?
- Priorisieren der Therapieabfolge: Sind andere Symptome der Grunderkrankung aufgrund ihrer Art und Schwere vorrangig zu behandeln und sollte die Behandlung der Zahnbehandlungsangst zeitlich nachgeordnet erfolgen (z.B. Krisensituationen, schwere depressive Episoden, etc.)?
- Ist durch die Therapie der Grunderkrankung eine Remission der Zahnbehandlungsangst zu erwarten, sodass es keiner spezifischen Therapie der Zahnbehandlungsangst bedarf (z.B. Zahnbehandlungsangst als einer von vielen furchtbesetzten Kontexten im Rahmen einer Panikstörung, etc.)?
- Trägt die Therapie der Zahnbehandlungsangst zur Behandlung der Grunderkrankung bei und ist sinnvoll in den Therapieprozess integrierbar (z.B. Stärkung des Kontrollerlebens in der Zahnbehandlung und Konfrontation mit traumaassoziierten Stimuli im Rahmen einer Traumatherapie oder z.B. Sozialphobiker mit stigmatisierenden, schweren Gebissdestruktionen etc.)?
- Bestehen im Rahmen der Grunderkrankung Kontraindikation zur Anwendung der Therapieverfahren (z.B. Benzodiazepinabhängigkeit)?

## 5.3 Allgemeine Behandlungsprinzipien

### 5.3.1 Behandlungsziele der Therapie der Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert

Ziele der Behandlung krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst sind:

- Subjektive und vegetative Angstsymptome reduzieren
- Vermeidungsverhalten abbauen
- Die Rückfallwahrscheinlichkeit reduzieren

Ziele der Behandlung häufiger psychosozialer Folgeprobleme:

- Die Einschränkungen im Alltagsleben reduzieren
- Die berufliche Leistungsfähigkeit wiederherzustellen
- Die soziale Integration und gesellschaftliche Teilhabe verbessern
- Schädlichen Gebrauch oder Abhängigkeit von Substanzmitteln (Analgetika, Benzodiazepine) entgegenwirken

Ziel der Behandlung Folgeerkrankungen der Zähne und des Zahnhalteapparates:

- Die zahnärztliche Behandelbarkeit des Patienten wiederherstellen
- Zahnmedizinische Folgeerkrankungen behandeln
- Teilhabe an präventiven Angeboten stärken

Grundlage jeder Intervention sollte die Entwicklung und Aufrechterhaltung einer tragfähigen Beziehung zwischen Behandler und Patient sein, deren Qualität zum Behandlungserfolg beiträgt.

Der Entscheidung für einen konkreten Behandlungsplan sollte eine gründliche Prüfung individueller und sozialer Faktoren und Umstände vorausgehen. In der Behandlungsplanung sollten folgende Punkte berücksichtigt werden:

- Schweregrad der Erkrankung
- Vermeidungsverhalten
- Art und Schwere des zahnärztlichen Behandlungsbedarfes (akuter Behandlungsbedarf, mit abwendbar gefährlichen Verläufen versus subakut bis langfristiger Sanierungsbedürftigkeit)
- Funktionseinschränkung im Alltag
- Komorbide Störungen
- Vorangegangene Behandlungen bzw. Behandlungsversuche sowie deren Resultate
- Verfügbarkeit von Psychotherapeuten und Behandlungsmöglichkeiten in der Region
- Wartezeiten auf einen Therapieplatz
- Präferenz des Patienten in Bezug auf die Behandlung
- Ökonomische Faktoren; Kosten der Behandlung
- Verfügbare Zeit des Patienten (Behandlungstermine und Anfahrtswege)
- Schädlicher Substanzgebrauch (Nikotin, Alkohol, Medikamente wie Benzodiazepine, Analgetika und illegale Drogen u.a.)

### 5.3.2 Aufklärung und partizipative Entscheidungsfindung

Die Patienten sollen über ihre Diagnose ausführlich informiert werden.

Nach § 630e BGB ist der Behandelnde verpflichtet, den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Dazu gehören insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie. Ärzte und Psychotherapeuten müssen Patienten sachgerecht und objektiv über die Besserungschancen durch die jeweiligen Therapieformen unter Berücksichtigung der Evidenzlage informieren. Bei der Aufklärung ist auch auf Alternativen zur Maßnahme hinzuweisen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können. Auch über das verzögerte Eintreten der Wirkung einer Psychotherapie muss hingewiesen werden.

Bei der Auswahl der Behandlungsmethode sollten frühere erfolgreiche bzw. nicht erfolgreiche Therapieversuche berücksichtigt werden.

Aufklärungsgespräche sollen in verständlicher Sprache geführt werden. Hilfreich sind Aufklärungsbroschüren oder Hinweise auf Selbsthilfematerialien, wenn sie evidenzbasiert sind. Im Sinne der partizipativen Entscheidungsfindung sollte der Patient zu jeder Zeit bei der Wahl des Therapieverfahrens mitbeteiligt werden.

#### *Risiken*

Patienten, die Medikamente erhalten, müssen, wie es allgemeinem ärztlichem Handeln entspricht, über unerwünschte Wirkungen, absolute und relative Gegenanzeigen, Wechselwirkungen, Risiken bei Überdosierungen und Warnhinweise aufgeklärt werden. Insbesondere muss dabei auf häufige und/oder schwerwiegende unerwünschte Wirkungen hingewiesen werden.

#### *Zeitaufwand und Kosten*

Mit dem Patienten sollte der mit einer Behandlung verbundene Zeitaufwand besprochen werden (Stundenzahl, Anfahrt, Dauer der Therapie, ggf. notwendige Laborkontrollen vor medikamentöser Therapie usw.).

Die für den Patienten entstehenden Kosten (sofern anwendbar; z.B. Zuzahlung bei Medikamenten, Selbstbeteiligung bei privat Versicherten, ggf. Ausfalls-/Bereitstellungshonorar bei einem vom Patienten verschuldetem Ausfall einer Therapiesitzung gemäß schriftlichem Vertrag zwischen Patient und Therapeut) sollten offengelegt werden.

### Verfügbarkeit

Mit dem Patienten zusammen sollte erörtert werden, ob eine vorgeschlagene Therapie in einem angemessenen Zeitraum begonnen werden kann. Wenn zum Beispiel aufgrund der örtlichen Gegebenheiten mit einer mehrmonatigen Wartezeit bis zum Beginn einer Psychotherapie zu rechnen ist, sollte ggf. eine Alternative vorgeschlagen werden (z.B. eine medikamentöse Therapie oder Selbsthilfemaßnahmen).

## 5.4 Versorgung von Menschen mit Zahnbehandlungsangst (ohne und mit Krankheitswert)

### 5.4.1 Zahnärztliche Versorgung

Zahnarzt und Praxisteam werden im klinischen Alltag täglich mit Zahnbehandlungsängsten unterschiedlicher Intensität konfrontiert. Zahnärzte gehören zu den wichtigsten Instanzen im Gesundheitswesen zur Früherkennung von Patienten mit krankheitswertigen Zahnbehandlungsängsten und zur Weitervermittlung in die fachspezifische Versorgung. Ängstliche Patienten zu erkennen, ist die Voraussetzung, um angemessene diagnostische und therapeutische Maßnahmen ergreifen zu können. Zahnärzte sollten das Vorliegen von Zahnbehandlungsangst, deren Schwere und die Vermeidung von Zahnbehandlungen gezielt erfragen. Einfache Screeningfragen oder kurze Selbsteinschätzungsfragebögen sind im klinischen Setting leicht implementierbar und können eine orientierende Einschätzung der Angstintensität und die Entscheidungsfindung zur angemessenen weiterführenden Diagnostik erleichtern (vgl. Kapitel 4. „Diagnostik“).

Das Erfragen von Zahnbehandlungsängsten ist bei allen Patienten zu empfehlen. Besonders sollte an Zahnbehandlungsangst gedacht werden bei:

- Wiederholten Absagen oder Nichtwahrnehmen von Terminen
- Patienten, die erst bei akuten Beschwerden beim Zahnarzt (häufig im zahnärztlichen Notdienst) vorstellig werden
- Patienten mit ausgedehntem Sanierungsbedarf der Zähne
- Patienten mit bekannten psychischen Störungen, die mit einem erhöhten Risiko für Zahnbehandlungsangst einhergehen.

Zahnärzten kommt eine wichtige Beratungsfunktion zu, inwieweit Hausarzt, Fachärzte, Psychologische und ärztliche Psychotherapeuten in die Behandlung einbezogen werden sollen. Folgende Indikationskriterien für unterschiedliche Stufen der Versorgung sind sinnvoll:

- Bei Zahnbehandlungsangst ohne angstbedingte Vermeidung von Zahnbehandlungen, die keinen Anhalt auf eine behandlungsbedürftige psychische Störung bietet, kann zunächst eine alleinige ambulante Behandlung durch den Zahnarzt durchgeführt werden. Primäre Ziele sind dabei:
  - Motivation des Patienten zur Inanspruchnahme von zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen und Stärken der zahnärztlichen Therapieadhärenz.
  - Verlaufsevaluation der Zahnbehandlungsangst. Bei Progredienz der Angstsymptomatik ist eine weiterführende Diagnostik durch den Facharzt für psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Psychiatrie und Psychotherapie, andere Fachärzte mit Zusatzbezeichnung Psychotherapie oder einem Psychologischen Psychotherapeuten zu erwägen.
  - Zahnbehandlungsangst ohne Krankheitswert bedarf keiner psychotherapeutischen oder pharmakotherapeutischen Behandlung. Je nach Präferenz des Patienten können optional die im Kapitel 5.2.1 dargestellten unterstützenden, stressreduzierenden oder ablenkenden Verfahren angeboten werden.
- Bei Verdacht auf eine Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert oder therapiebedürftige Zahnbehandlungsangst im Rahmen einer anderen psychischen Störung sollte eine weiterführende Diagnostik durch einen Psychologischen oder ärztlichen Psychotherapeuten eingeleitet werden.
- Besteht eine behandlungsbedürftige Zahnbehandlungsangst, sollte die Wahl des Behandlungsverfahrens nach den in Kapitel 5.2.2 empfohlenen Therapieschemata erfolgen.



*Vermittlung der Verdachtsdiagnose an den Patienten:* Dem Zahnarzt kommt eine besondere Rolle beim Aufbau einer empathischen und vertrauensvollen Arzt-Patienten-Beziehung zu sowie der Entwicklung eines Verständnisses der Angstsymptome und deren Folgen für die Mundgesundheit sowie ggf. der Notwendigkeit einer weiteren diagnostischen Abklärung und interdisziplinären Therapie.

*Partizipative Entscheidungsfindung und Therapieplanung:* Die Klassifizierung der Angstproblematik und die gemeinsame Entscheidungsfindung mit dem Patienten (partizipative Entscheidungsfindung) zu einem Behandlungspfad (Behandlungsmethode) unter Berücksichtigung der in den Versorgungsebenen zur Verfügung stehenden Fachärzte und Psychotherapeuten bestimmen das weitere Vorgehen bzw. das mögliche Setting einer Therapie.

**Bezüglich der Zuständigkeit der Fachdisziplinen für die Behandlung gibt es für den Zahnarzt folgendes zu beachten:**

Da Zahnärzte nicht an Vertragsärzte überweisen können, kommt vor allem dem Hausarzt die Rolle der Vermittlung zwischen dem Zahnarzt und dem Facharzt bzw. Psychotherapeuten zu.

*Psychotherapie*

- Eine Psychotherapie darf nicht durch einen Zahnarzt ausgeführt werden.
- In die in-vivo-Exposition einer KVT wird häufig die Konfrontation mit realen Zahnbehandlungssituationen integriert. Zahnarzt und Psychotherapeut fungieren hier als ein interdisziplinäres Behandlungsteam. Oft kann der Zahnarzt auch durch die Kenntnis des individuellen zahnärztlichen Behandlungsbedarfes die Expositionsplanung des Psychotherapeuten unterstützen.

*Pharmakotherapie*

Die orale prätherapeutische Sedierung mit Benzodiazepinen sollte das Mittel der ersten Wahl unter den pharmakotherapeutischen Verfahren sein.

- Lachgas kann vom Zahnarzt mit entsprechender Technik einfach angewendet werden. Es wirkt jedoch ausschließlich sedierend und kaum analgetisch. Daher ist immer eine Analgesie, am besten die Lokalanästhesie damit zu kombinieren.
- Sedativa oral als auch intravenös sowie Lachgas sollten nur bei entsprechender Qualifikation sowie nur bei dem Vorhandensein personeller, räumlicher und apparativer Voraussetzungen durchgeführt werden. Dies gilt im Besonderen bei der intravenösen Applikation von Sedativa, da dabei der Übergang zur Bewusstlosigkeit schnell und unerwartet passieren kann. Eine Kombination jeglicher Medikamente mit sedierender oder atemdepressiver Wirkung ist zu vermeiden.

*Zahnärztliche Hypnose*

Die Voraussetzung für die Anwendung von Hypnose ist nicht gesetzlich geregelt. Es wird empfohlen, das Verfahren nur nach angemessener und umfassender Fortbildung anzubieten.

***Koordination der Behandlungen und Nachsorge:***

- durch Versorgungsengpässe z. B. bei Wartezeiten beim Psychotherapeuten können erhebliche Belastungen für den Patienten und auch für den Zahnarzt durch erforderliche zusätzliche Betreuungsleistungen entstehen. Generell sind bei der Versorgung von Patienten mit krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst abwendbar gefährliche Verläufe frühzeitig zu erkennen und zu berücksichtigen.
- Patienten mit krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst werden in der Regel neben bzw. nach einer fachspezifischen Therapie der Angststörungen auch weiterhin von einem Zahnarzt versorgt. Fehlender Erfolg einer Therapie bzw. Verschlechterungen oder Rezidive der Angstsymptomatik sollten im Rahmen eines systematischen Monitorings der Patienten identifiziert werden und zum Überdenken der Behandlungsstrategie führen.
- Nach erfolgreicher Angsttherapie sollten die Therapieeffekte durch regelmäßige Konfrontation mit Zahnbehandlungssituation stabilisiert werden. Die halbjährlich empfohlenen Früherkennungsuntersuchungen beim Zahnarzt sind für Patienten mit therapierter Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert auch unter dem Aspekt der Rezidivprophylaxe von besonderer Wichtigkeit (vgl. Kapitel 6).

### 5.4.2 Versorgung auf Hausarztebene

Hausärzte können vor allem bei Patienten, die Zahnbehandlungen fürchten und/oder vermeiden, als erste Ansprechpartner fungieren.

Etwa 20% der Patienten (Frauen 24%, Männer 16%) mit Angststörungen suchen zur Versorgung ihre Hausärzte auf (Wittchen and Jacobi, 2004).

Sowohl Hausärzte als auch Ärzte anderer Fachrichtungen, die im Kontakt mit Patienten stehen, die unter pathologischer Zahnbehandlungsangst leiden, können zur Früherkennung Betroffener beitragen.

- Sie können durch gezieltes Erfragen von Zahnbehandlungsangst und Vermeidungsverhalten auf pathologische Zahnbehandlungsangst aufmerksam werden. Kurze Screeningfragen sind dabei leicht und ohne großen Zeitaufwand im klinischen Alltag implementierbar und ermöglichen eine orientierende Einschätzung, ob eine krankheitswertige Zahnbehandlungsangst vorliegt (siehe hierzu Kapitel 4 „Diagnostik“). Vor allem in Risikogruppen, bei denen gehäuft Zahnbehandlungsangst besteht, wie bei Patienten mit PTBS, anderen Angststörungen und depressiven Störungen, sollte an pathologische Zahnbehandlungsangst gedacht werden.
- Bei jeder körperlichen Untersuchung können sich Hinweise auf ein sanierungsbedürftiges Gebiss ergeben. In den meisten Fachdisziplinen ist die orientierende Beurteilung des Zahnstatus obligater Bestandteil bei der Erhebung des klinischen Status. Die Ursachen für fehlende oder unzureichende Inanspruchnahme zahnärztlicher Behandlung sollte immer näher exploriert werden.
- Im Rahmen der Anamneseerhebungen in verschiedensten Settings (stationäre oder ambulante Neuaufnahmen) wird routinemäßig die Wahrnehmung empfohlener Vorsorge- und Früherkennungsuntersuchungen mit erfragt, hierbei sollte auch an die jährliche zahnärztliche Vorsorgeuntersuchung gedacht werden, da sich daraus Hinweise auf Zahnbehandlungsangst und Vermeidung von Zahnarztbesuchen ergeben können.

Empfehlung: Früherkennung	
Ergeben sich Hinweise auf das Vorliegen krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst, sind Hausärzte und Zahnärzte oft die ersten Ansprechpartner. Bei entsprechendem Verdacht, <b>sollte</b> eine weiterführende Diagnostik eingeleitet werden.	<b>Empfehlung</b>
<b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 18/0/0 (ja/nein/Enthaltung)	

Da Zahnärzte nicht an Vertragsärzte überweisen können, kommt dem Hausarzt sowohl bei der Einleitung weiterführender Diagnostik als auch bei der Koordination interdisziplinärer Therapien eine zentrale vermittelnde Funktion zu. Für die Versorgung von Patienten mit pathologischen Zahnbehandlungsängsten sind Hausärzte von besonderer Wichtigkeit für die Einleitung einer wohnortnahen Versorgung, die Vermittlung einer zielgerichteten und ökonomischen Zusammenarbeit von Zahnarzt und anderen Fachärzten bzw. Psychotherapeuten, die Koordinierung zwischen den Versorgungsebenen und das Zusammenführen und Bewerten aller Befunde sowie deren kontinuierliche Dokumentation.

### 5.4.3 Fachspezifische Versorgung durch psychotherapeutisch tätige Fachärzte/Psychotherapeuten

Die fachspezifische psychotherapeutische Versorgung von erwachsenen Patienten mit Angsterkrankungen wird in Deutschland durch Psychologische Psychotherapeuten, Fachärzte für psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie sowie psychotherapeutisch tätige Ärzte mit einer Facharztweiterbildung in einem nicht-psychotherapeutischen Fachgebiet und einer Zusatzweiterbildung „Psychotherapie, fachgebunden“ geleistet.

Bei Verdacht auf krankheitswertige Zahnbehandlungsangst oder therapiebedürftige Zahnbehandlungsangst ohne Krankheitswert als Symptom anderer psychischer Störungen, sollten die betroffenen Patienten zur weiterführenden Diagnostik in die fachspezifische psychotherapeutische Versorgung weitervermittelt werden.

Psychotherapeuten behandeln das gesamte Spektrum der Angststörungen und auch Zahnbehandlungsängste im Rahmen anderer psychischer Störungen. Der Zahnarzt ist in Deutschland zur Ausübung von Psychotherapie nicht berechtigt.

Der derzeitige Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherungen für Psychotherapie von Erwachsenen im ambulanten Bereich ist für die einzelnen Richtlinienverfahren unterschiedlich:

- Verhaltenstherapie bis 60, verlängerbar auf 80 Stunden
- Tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie: bis 60, verlängerbar bis 100 Stunden
- Analytische Psychotherapie 160 - 300 Stunden

I.d.R. reicht der Umfang einer verhaltenstherapeutischen Kurzzeitbehandlung (bis 24 Sitzungen Länge, plus maximal vier probatorische Sitzungen) für die Therapie krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst aus.

Vor der ersten Antragstellung sind bis zu vier, bei der analytischen Psychotherapie bis zu acht probatorische Sitzungen (Anamnesestunden) möglich.

Für die Wirksamkeit tiefenpsychologisch fundierter und analytischer Psychotherapie der Zahnbehandlungsangst liegt keine Evidenz vor.

Die Psychotherapierichtlinie schreibt seit April 2018 vor, dass alle Patienten eine psychotherapeutische Sprechstunde besucht haben müssen, bevor sie eine Psychotherapie zu Lasten der GKV starten können.

#### *Wartezeit*

Nach einer Studie des Lehrstuhls für Medizinmanagement an der Universität Duisburg-Essen im Auftrag der Deutschen Psychotherapeuten-Vereinigung beträgt die durchschnittliche Wartezeit für eine Psychotherapie bei niedergelassenen Psychotherapeuten in Deutschland in Kleinstädten 104 Tage, in Großstädten 62 Tage (Walendzik et al., 2011). Nach einer weiteren Erhebung der Bundespsychotherapeutenkammer ergeben sich im bundesweiten Durchschnitt Wartezeiten von ca. drei Monaten auf ein erstes Gespräch bei einem Psychotherapeuten bzw. von ca. sechs Monaten bis Behandlungsbeginn (BPtK, 2011).

Zur Verkürzung der Wartezeit auf ein Erstgespräch und die diagnostische Abklärung bieten seit April 2017 Psychotherapeuten Sprechstunden an: Jeder gesetzlich Versicherte hat das Recht, bis zu 6 x 25 Minuten (oder 3 x 50 Minuten) Sprechstunde bei einem Psychotherapeuten in Anspruch zu nehmen, um zu klären, ob eine Psychotherapie indiziert ist. Danach kann, wenn indiziert, unmittelbar eine Akutbehandlung (12 x 50 Minuten) angeschlossen werden. Diese beiden Leistungen können über die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen zeitnah vermittelt werden. Oder es wird eine probatorische Phase mit ggf. anschließender Beantragung einer Psychotherapie eingeleitet.

#### **5.4.4 Fachspezifische Versorgung durch den Facharzt für Anästhesie**

Tiefe Sedierungen und Allgemeinanästhesien, die mit einem geplanten Bewusstseinsverlust einhergehen, sowie die intravenöse Applikation von Sedativa und/oder Opioiden müssen vom Facharzt für Anästhesie durchgeführt werden.

Die Indikation, ob für den Eingriff eine Allgemeinanästhesie erforderlich ist, stellt der Zahnarzt. Der Anästhesist beurteilt die Narkosefähigkeit und führt das nach seinem Ermessen und seinen Erfahrungen angemessene Verfahren mit entsprechender Assistenz und Nachsorge durch.

## 6. Rückfallprophylaxe und Prävention der Zahnbehandlungsangst

Um den langfristigen Erfolg einer Therapie zur Reduktion von Zahnbehandlungsangst zu gewährleisten, empfiehlt sich die Anwendung empirisch gesicherter Nachsorgestrategien. Ziel solcher Strategien sollte sein, von der Wissenschaft beschriebenen Prozessen Vorschub zu leisten, die Rückfälle klinisch relevanter Furcht reduzieren. Das Wissen zu rückfallbegünstigenden Faktoren speist sich insbesondere aus der Beobachtung von vier Phänomenen:

1. Die Rückfallwahrscheinlichkeit steigt proportional zur Länge des Zeitintervalls zwischen Therapieende und der erneuten Exposition mit der (vormals) furchtauslösenden Situation. Dieses Phänomen wird als „spontaner Rückfall“ engl. spontaneous recovery bezeichnet (vertiefend s. Quirke (2003)).
2. Die Rückfallwahrscheinlichkeit steigt mit dem Grad der Unähnlichkeit zwischen Behandlungskontext und (erneutem) Expositionskontext. Dieses Phänomen wird als Renewal-Effekt bezeichnet (vertiefend siehe Bouton (1993)).
3. Die Rückfallwahrscheinlichkeit steigt, wenn der ursprünglich aversive Reiz (z.B. Zahnschmerz), der im Rahmen des Furchterwerbs mit der infolge dann angstausslösenden Situation (z.B. Zahnbehandlung) verknüpft wurde, im Intervall zwischen Therapieende und der erneuten Exposition mit der (vormals) furchtauslösenden Situation, erneut auftritt. Dieses Phänomen wird als Reinstatement-Effekt bezeichnet (vertiefend siehe Rescorla and Heth (1975)).
4. Die Rückfallwahrscheinlichkeit steigt, wenn die Verknüpfung zwischen dem ursprünglich aversiven Reiz (z.B. Zahnschmerz) und der (infolge) angstausslösenden Situation (z.B. Zahnbehandlung) nach Therapieende erneut auftritt. Dieser Effekt wird als Reacquisitions-Effekt bezeichnet (vertiefend siehe Ricker (1996)).

Die Rückfallprophylaxe der Zahnbehandlungsangst sollte daher die regelmäßige Exposition mit wechselnden zahnbehandlungsrelevanten Inhalten beinhalten, bei der die Betroffenen möglichst wiederholt die Erfahrung machen können, dass befürchtete Ereignisse (z.B. Schmerz, Kontrollverlust etc.) ausbleiben und es dadurch zu einer langfristigen Veränderung furchtevozierender Annahmen kommt. Dies kann z.B. durch mehrere, kleinere zahnärztliche Behandlungstermine im Anschluss an die psychotherapeutische Behandlung realisiert werden, welche bezüglich des subjektiven Schwierigkeitsgrads des Patienten hierarchisch organisiert sind. Diese Termine sollten in unterschiedlichen Behandlungsräumen stattfinden, in denen sich die Patienten auch mit wechselnden zahnärztlichen Behandlungspersonal konfrontiert sieht, um kontextabhängige Rückfallfaktoren zu minimieren. Um das Vertrauen der Patienten nicht zu erschüttern, sollten diese Maßnahmen mit den Patienten vorbesprochen und für diese jederzeit klar als rückfallprophylaktische Maßnahmen erkennbar sein.

Untersuchungen, in denen die Langfristigkeit des psychotherapeutischen Behandlungserfolgs anhand der Inanspruchnahme von zahnärztlichen Nachsorgeterminen operationalisiert wurde, zeigen einen klaren Trend, denn nur wenige Studien zeigten ein eingeschränktes zahnärztliches Nachsorgeverhalten von Patienten mit therapierter Zahnbehandlungsangst (Enkling et al., 2013, Liddell et al., 1994, Morhed Hultvall et al., 2010, Schuurs et al., 1992). In der Mehrzahl der Studien wiesen Patienten mit erfolgreich therapierter Zahnbehandlungsangst ein ähnliches Nachsorgeverhalten wie Patienten ohne Zahnbehandlungsangst auf (Fardal and McCulloch, 2012, Hagglin and Boman, 2012) und konnten in normalen (nicht-spezialisierten) Zahnarztpraxen weiter betreut werden (Hakeberg et al., 1993). Zudem scheinen auch alle anfallenden Maßnahmen, inklusive invasiver Maßnahmen wie dentale Implantate oder Parodontalchirurgie, in dieser Patientengruppe regulär durchführbar zu sein (Enkling et al., 2013, Fardal and McCulloch, 2012). Allerdings sollte beachtet werden, dass diese Patientengruppe ein erhöhtes Schmerzempfinden im Vergleich zu nicht-ängstlichen Patienten haben kann (Maggirias and Locker, 2002). Dementsprechend sollte auf eine ausreichende Anästhesietiefe geachtet werden.

Für eine optimale zahnärztliche Weiterbetreuung von Patienten mit Zustand nach Zahnbehandlungsangst bei denen Symptome klinisch-relevanter Zahnbehandlungsangst nur teil-remittiert sind und noch weiter bestehen, erscheinen vor allem kommunikative Eigenschaften des zahnärztlichen Teams von besonderer Bedeutung (Moore et al., 1996). In der Kommunikation mit dieser Patientengruppe sollte das zahnärztliche Team eine konsistente Informationsgabe über Therapie und Planung beachten (Edmunds and Buchanan, 2012, Hagglin and Boman, 2012, Liddell et al., 1994). Dies beinhaltet z.B. die Aufklärung über Therapiealternativen, das Ankündigen der Behandlungsschritte bis hin zur Aufklärung über die zu erwartenden Empfindungen nach der Zahnbehandlung. Dabei sollte auf eine wertschätzende, empathische und konstruktive Kommunikation geachtet werden (Morhed Hultvall et al., 2010). Vor dem Hintergrund des erhöhten Kontrollbedürfnisses dieser Patientengruppe ist eine Einbeziehung des Patienten in die Entscheidungsfindung hilfreich, wie sie z.B. das Modell der partizipativen Entscheidungsfindung (engl. shared decision making) vorsieht (Edmunds and Buchanan, 2012, Hagglin and Boman, 2012, Morhed Hultvall et al., 2010, Scheibler et al., 2003). Weitere Kontrollmöglichkeiten können vereinbarte Stopp-Signale wie z.B. das Handheben sein. Auch durch das Anbieten von Entspannungsübungen (wie z.B. Atemübungen) kann das zahnärztliche Team diese Patientengruppe unterstützen (Hagglin and Boman, 2012). Als ein weiterer förderlicher Faktor für die Patientenadhärenz wurde die Selbstwirksamkeit der Patienten zur Zahnbehandlung festgestellt (Morhed Hultvall et al., 2010). Diese Selbstwirksamkeit entspricht der Zuversicht des Patienten, erfolgreich Zahnbehandlungen in Anspruch nehmen zu können. Selbstwirksamkeit wird vor allem durch positives eigenes Erleben oder Modelllernen (z.B. Berichte von erfolgreichen Zahnbehandlung von bedeutsamen anderen Menschen) gefördert (Bandura, 2004). Dieses sollte das zahnärztliche Team unterstützen durch Wertschätzung im Sinne einer positiven Verstärkung (Hagglin and Boman, 2012). Kvale et al. (2002) konnten zeigen, dass kommunikationsgeschulte Zahnärzte eine erhöhte Adhärenz bei Patienten nach Zahnbehandlungsangsttherapie hervorrufen konnten.

Patienten zeigen nach erfolgreicher Therapie einer Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert in der Regel ein gutes Nachsorgeverhalten, welches mit nicht erkrankten vergleichbar ist. Diese positive Entwicklung kann bestärkt werden durch gute Kommunikationskompetenz und einem im Umgang mit ängstlichen Patienten geschulten Behandlungsteam. Im Sinne der für ängstliche Patienten wichtigen Kontrollmöglichkeit wirken eine partizipative Entscheidungsfindung und soweit möglich auch Einflussnahme auf Behandlungsmaßnahmen (z.B. Stoppsignal) positiv auf ein langfristig wünschenswertes Nachsorgeverhalten.

Die primäre Prävention der Zahnbehandlungsangst hat zum Ziel, der Entstehung von Zahnbehandlungsängsten vorzubeugen. Dabei ist vor allem eine frühe Vorbeugung bei den ersten Kontakten zur zahnärztlichen Praxis in der Kindheit von Bedeutung (Milgrom and Weinstein, 1993). Unabhängig vom Alter der Patienten scheinen die Schmerzerfahrung, der Umgang mit den Patienten und die Kommunikation wesentliche Einflussfaktoren auf das Erleben der Zahnbehandlung auszumachen. Daher sollte auf eine adäquate Schmerzkontrolle, eine Einbindung des Patienten in die Behandlung (z.B. Entscheidungsfindung, Kontrollgabe, Ankündigung von Behandlungsschritten) und eine gute Zahnarzt-Patienten-Beziehung geachtet werden (Skaret and Soevdsnes, 2005).

Die sekundäre Prävention der Zahnbehandlungsangst hat zum Ziel, Patienten mit Zahnbehandlungsangst frühzeitig in eine adäquate Therapie einzubinden. Hierbei ist es wichtig, dass allgemeinpraktizierende Zahnärzte über Möglichkeiten der Therapie von Zahnbehandlungsängsten informiert sind und den Patienten bei der Therapiefindung unterstützen können.

Empfehlung: Prophylaxe vor Entwicklung einer Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert	
<p>Die Entwicklung einer Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert ist häufig assoziiert mit einem erlebten psychischen Trauma / Erleben eines Kontrollverlustes während der Zahnbehandlung – häufig bereits im Kindesalter. Solch eine Traumatisierung <b>sollte</b> vermieden werden durch Beachtung der Wünsche der Patienten an die Behandlung.</p> <p>Diese sind in der Regel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schmerzfreie Behandlung</li> <li>• Information</li> <li>• Empathie</li> <li>• Vermittlung des Gefühls der Kontrolle über die Behandlung</li> </ul>	<b>Empfehlung</b>
<b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 18/0/0 (ja/nein/Enthaltung)	

Empfehlung: Rezidivprophylaxe der Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert	
<p>Eine erfolgreich behandelte Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert stellt keine Kontraindikation für aufwendige zahnärztliche Therapiekonzepte dar. Patienten mit erfolgreich behandelter Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert <b>sollten</b> jedoch zur Rezidivprophylaxe in ein regelmäßiges zahnärztliches Recall (mindestens halbjährlich) eingebunden werden.</p>	<b>Empfehlung</b>
<b>Starker Konsens</b> Abstimmung: 18/0/0 (ja/nein/Enthaltung)	

## 7. Erstellung der Leitlinie / Leitlinienreport

Bei der Erstellung dieses Kapitels wurde der „Leitfaden zur Erstellung des Leitlinienreports für Autoren von S2k, S2e und S3-Leitlinien“ (AWMF, 2012) zugrunde gelegt.

### 7.1. Zusammensetzung des Leitliniengremiums

#### **Repräsentativität**

Die Akzeptanz und auch die Umsetzung einer (zahn-)medizinischen Leitlinie ist unter anderem abhängig von den beteiligten Akteuren. Darum war es während des Entwicklungsprozesses ein großes Anliegen Mitarbeiter des Gesundheitssystems systematisch miteinzubeziehen. Aus diesem Grund wurde unter Koordination des Arbeitskreises für Psychologie und Psychosomatik in der Zahnheilkunde (AKPP) in der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK) im Jahr 2015 ein Leitliniengremium zusammengestellt (Tabelle 21).

Die Leitliniengruppe dankt PD Dr. Helmut Sitter für seine Arbeit als Moderator und Koordinator der Leitlinienarbeit.

#### *Sekretariat*

Dr. Silke Auras, Dr. Anke Weber, Dr. Tobias Klur, Julia Heinz

#### *Repräsentativität / Beteiligung von Patientenvertretern*

Dipl.-Psych. Jürgen Matzat in Vertretung für die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen (DAG SHG)

#### *Koordination*

Prof. Dr. Dr. Norbert Enkling, PD Dr. Helmut Sitter, Prof. Dr. Hans Peter Jöhren, Prof. Dr. Bürklein

#### *Textredaktion*

Prof. Dr. Dr. Norbert Enkling

#### *Literaturrecherche*

ZA Christoph Brodowski, ZÄ Eva Fliegel, Dr. Tobias Klur

#### *Anmerkung*

Folgende Fachgesellschaften/Organisationen waren bei der Konsensusfindung nicht beteiligt. Ihnen wurde die Möglichkeit eingeräumt, den fertigen Entwurf zu kommentieren:

- Deutsche Akademie für anästhesiologische Weiterbildung (DAAF)
- Deutsche Gesellschaft für ärztliche Entspannungsmethoden, Hypnose, Autogenes Training und Therapie (DGäEHAT)

In Folge wurde von der DAAF Änderungsvorschläge redaktioneller Art abgegeben. Von der DGäEHAT wurde der fertige Entwurf gebilligt.

Tabelle 21: Am Leitlinien-Herstellungprozess beteiligte Fachgesellschaften und Expertenvertreter.

Kürzel	Gesellschaft	Entsandter Vertreter
AKPP	Arbeitskreis für Psychologie und Psychosomatik in der DGZMK	Prof. Dr. Dr. Norbert Enkling
BPTK	Bundespsychotherapeutenkammer	Dr. Andrea Benecke
BZÄK	Bundeszahnärztekammer	Prof. Dr. Christoph Benz
DAAF	Deutsche Akademie für anästhesiologische Weiterbildung	
DAG SHG	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen	Dipl.-Psych. Jürgen Matzat
DGäEHAT	Deutsche Gesellschaft für ärztliche Entspannungsmethoden, Hypnose, Autogenes Training und Therapie	
DGAI	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin	Prof. Dr. Gretje Beck
DGAZ	Deutsche Gesellschaft für Alterszahnmedizin	Dr. Peter Huber Prof. Dr. Dr. Norbert Enkling
DGH	Deutsche Gesellschaft für Hypnose	Dr. Peter Dünninger
DGI	Deutsche Gesellschaft für Implantologie	Prof. Dr. Hans Peter Jöhren
DGMKG	Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie	Dr. Dr. Anette Strunz PD Dr. Dr. Peer Kämmerer
DGMP	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Psychologie	Dr. Jutta Margraf-Stiksrud
DGParo	Deutsche Gesellschaft für Parodontologie	PD Dr. Johan Wölber
DGPM	Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie	Prof. Dr. Stephan Döring Dr. Maria Lenk
DGPPN	Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde	Prof. Dr. Borwin Bandelow
DGPro	Deutsche Gesellschaft für Prothetische Zahnmedizin	PD Dr. Anne Wolowski
DGPs	Deutsche Gesellschaft für Psychologie	Dr. André Wannemüller
DGZ	Deutsche Gesellschaft für Zahnerhaltung	Prof. Dr. Sebastian Bürklein
DGZH	Deutsche Gesellschaft für Zahnärztliche Hypnose	Prof. Dr. Ulrike Halsband
DGZMK	Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde	Dr. Silke Auras Dr. Anke Weber
DKPM	Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin	Prof. Dr. Stephan Döring Dr. Maria Lenk
FVDZ	Freier Verband Deutscher Zahnärzte	Dr. Thomas Wolf
IAZA	Interdisziplinärer Arbeitskreis Zahnärztliche Anästhesie	Prof. Dr. Monika Daubländer
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung	Dr. Jörg Beck
VMF	Verband Medizinischer Fachberufe	Sylvia Gabel
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.	PD Dr. Helmut Sitter



## 7.2. Methodologische Exaktheit

### Was ist eine S3-Leitlinie?

Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) gibt für die Erstellung von Leitlinien ein Regelwerk vor. Die Kriterien, die eine Leitlinie auf S3-Niveau erfüllen muss, sind in folgender Tabelle (Tabelle 22) dargestellt.

*Tabelle 22: AWMF Kriterien für die Erstellung einer S3 Leitlinie.*

Die Leitliniengruppe sollte repräsentativ für den Adressatenkreis sein.
Eine systematische Recherche nach verwandten Leitlinien und Prüfung der Relevanz für das aktuelle Projekt
Eigene Literaturrecherche nach einer standardisierten Methodik
Detaillierte Beschreibung der Suchstrategie
Ein- und Ausschlusskriterien der Literaturrecherche sind im Detail dargestellt (Evidenz)
Die methodische Qualität der vorher festgelegten Evidenz wird beschrieben
Der Evidenzgrad wird festgestellt durch das Ergebnis der Literaturbewertung
Formale Konsensustechniken werden angewandt zur Formulierung der Empfehlungen
Zur Konsensfindung erfolgt eine Diskussion und Abstimmung innerhalb des Leitliniengremiums unter neutraler Moderation
Das Ergebnis der Konsensusfindung führt zur Festlegung eines Empfehlungsgrads
Zu jeder Empfehlung wird eine Evidenz angegeben

## 7.3 Literaturrecherche

### Recherche bereits existierender Leitlinien

Am 05.10.2015 wurde eine Recherche hinsichtlich bereits existierender Leitlinien zum Thema Zahnbehandlungsangst durchgeführt. Hierzu wurden die Suchmaschinen folgender Datenbanken verwendet:

- [www.awmf.org](http://www.awmf.org) (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften)
- [www.leitlinien.de](http://www.leitlinien.de)
- [www.g-i-n.net](http://www.g-i-n.net) (Guidelines International Network)
- [www.guideline.gov](http://www.guideline.gov) (National Guideline Clearinghouse)

Recherche: AWMF, Leitlinien.de, G-I-N, NGC

*Suchbegriffe:* Zahnbehandlungsangst, Zahnbehandlungsphobie, Zahnarztangst / dental fear, dental anxiety, dentophobia, dental phobia

Es wurden über die Suchbegriffe keine passenden Leitlinien zur Zahnbehandlungsangst bei erwachsenen Patienten national oder international gefunden.

Insgesamt konnten fünf artverwandte Leitlinien gefunden werden:

*1. Deutsche S3-Leitlinie zur Behandlung von Angststörungen. [www.awmf.org/leitlinien.html](http://www.awmf.org/leitlinien.html) (Bandelow et al., 2014)*

- Zahnbehandlungsangst bzw. Zahnbehandlungsphobie wird erwähnt unter spezifischen Phobien
- Zwei Studien wurden diesbezüglich berücksichtigt
  - One-session cognitive treatment of dental phobia: preparing dental phobics for treatment by restructuring negative cognitions (Dejongh et al., 1995b)
  - Psychophysiological therapy vs. hypnotherapy in the treatment of patients with dental phobia (Hammarstrand et al., 1995)

Zahnbehandlungsphobie wird als spezifische Phobie klassifiziert und als Therapieoption der Wahl eine Expositionstherapie mit Evidenzgrad 1a und Empfehlungsgrad A beschrieben.

*2. Guidelines for the Pharmacological Treatment of Anxiety, Obsessive-Compulsive and Post Traumatic Stress Disorders (WFBP) (Bandelow et al., 2008)*

- Thematisierung der spezifischen Phobien (Zahnbehandlungsangst wird hier als Beispiel erwähnt)
- Empfehlungen:
  - Grad I: Paroxetin war effektiv in der Behandlung von spezifischen Phobien
  - Ohne Empfehlungsgrad: Expositionstherapie ist effektiv

*3. Guideline for the management of anxiety, posttraumatic stress and obsessive-compulsive disorder (CPA) (Katzman et al., 2014)*

- Thematisierung der spezifischen Phobien (Zahnbehandlungsangst wird hier als Beispiel erwähnt)
- Empfehlung: Expositionstherapie (First-line)

*4. Evidence-based guidelines for the pharmacological treatment of anxiety disorders (BAP) (Baldwin et al., 2005)*

Zahnbehandlungsangst wird nicht erwähnt / Spezifische Phobien werden erwähnt:

- Empfehlungen:
  - Psychotherapeutische Behandlung auf der Basis von Expositionstherapie empfohlen (D)
  - Wenn Therapie nicht anschlägt kann medikamentöse Behandlung mit Benzodiazepinen oder Paroxetin hilfreich sein (C)

*5. Angst und Zwangsstörungen (AkdÄ)*

Arzneiverordnung in der Praxis, Band 30 Sonderheft 4 (Therapieempfehlungen) (2003)

- Geht nicht auf die Zahnbehandlungsangst ein / Spezifische Phobien werden thematisiert
- Empfehlung / Keine Angabe von Evidenz- oder Empfehlungsgrad
  - Expositionstherapie wird als „sehr wirksam“ empfohlen
  - Verhaltenstherapie auch oft sehr erfolgreich

Es lag zum Zeitpunkt der Erstellung somit keine Leitlinie vor, die sich auf die Thematik Zahnbehandlungsangst beschränkte und damit eine Vorlage für die zu erstellende Leitlinie darstellen konnte. Somit ist nach Wissensstand des Leitlinien-Gremium die vorliegende S3 Leitlinie die erste zur Thematik Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert beim Erwachsenen.

## Systematische Literaturrecherche

Die hier im Folgenden beschriebene Methodik der Leitlinienerstellung basiert auf dem Regelwerk der AWMF ([awmf.org](http://awmf.org)) und dem Deutschen Leitlinienbewertungsinstrument (DELBI) ([awmf.org](http://awmf.org)) von AWMF und Ärztlichem Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Zur Recherche, Auswahl und Beratung wissenschaftlicher Belege (Evidenzierung) wurden folgende Arbeitsschritte durchlaufen:

1. Formulierung von Schlüsselfragen nach dem PICO-Schema (**P**atient **I**ntervention **C**omparison **O**utcome)
2. Suche nach existierenden Leitlinien zum Thema
3. Systematische Literaturrecherche
4. Auswahl der Studien
5. Vergabe von Evidenzgraden und Darstellung in Evidenztabelle
6. Basierend auf der bewerteten Evidenz werden Empfehlungen abgeleitet und formal konsentiert

Es wurden zur systematischen Literaturrecherche folgende Schlüsselwörter definiert:

**Dental anxiety / Dental anxious; Dental phobia / Dental phobics; / Dentophobia; Dental fear, Oral phobia**

Und bei der Suche durch «OR» oder «AND» verknüpft. Der Suchzeitraum wurde nicht eingeschränkt. Die Sprache der Veröffentlichungen wurde ebenfalls nicht eingegrenzt: Voraussetzung für den Einschluss war jedoch ein Abstract in englischer oder deutscher Sprache. Für die Übersetzung der Volltexte, wenn nicht englisch oder deutsch, wurden Muttersprachler engagiert.

Die Literaturrecherche erfolgte in den Datenbanken PubMed, Web of Science (Core collection) und Embase. Zwei Reviewer führten in Absprache untereinander die elektronische Literatursuche durch. Zur Suche und Verwaltung von vorhandenen Studien wurde das Literaturverwaltungsprogramm Endnote verwendet.

Eine Vervollständigung der elektronischen Suche wurde mittels Handsuche in den Literaturverzeichnissen der ausgewählten Volltexte und anderen systematischen Übersichtsarbeiten sowie weiteren aktuellen Metaanalysen vorgenommen. Außerdem wurde mithilfe der Medpilot-Suchmaschine in Deutschen Zeitschriften nach passenden Studien gesucht.

Hier wurden die folgenden Suchbegriffe verwendet:

**Zahnarztangst / Zahnbehandlungsangst / Zahnbehandlungsphobie / Zahnarztphobie / Oralphobie**

## Ein- und Ausschlusskriterien

### *Einschlusskriterien*

- Studien, die Patienten mit „Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert oder hoher Zahnbehandlungsangst“ einschlossen, definiert als:
  - DSM-IV 300.29 (F40.23x) Blood-injection-injury (e.g., needles, invasive medical procedures) oder
  - ICD-10 F40.2 Spezifische (isolierte) Phobien
  - Definition eines Cut-off-Scores für hohe Angst auf einem Zahnbehandlungsangst-Fragebogen, z.B. Dental Anxiety Score (DAS)  $\geq 15$
- Studien, die Patienten mit „nicht näher bezeichneter Zahnbehandlungsangst“ einschlossen, definiert als:
  - Studien, die Patienten basierend auf einer Angstskala (z.B. DAS) eingeschlossen, bei denen die Kriterien einer Zahnbehandlungsphobie jedoch nicht erfüllt waren oder bei denen keine homogen hochängstliche Stichprobe vorlag.  
*Z.B. Patienten mit moderater Angst nach DAS oder Patienten mit Angst vor einem zahnärztlichen Eingriff.*
- Randomisierte kontrollierte Studien (RCT):
  - Studien, die Interventionen mit Kontrollbedingungen (Placebo, psychologisches Placebo, Warteliste) verglichen:  
Unter einem „psychologischen Placebo“ versteht man Sitzungen, in denen ein supportives, empathisches Gespräch geführt wird, die in Länge und Frequenz der eigentlichen psychotherapeutischen Intervention entsprechen, in denen aber keine spezifischen, als wirksam bekannten Therapietechniken angewendet werden. Diese können von psychotherapeutisch unkundigem Personal durchgeführt werden.
- Studien, die Interventionen mit Referenztherapie verglichen
  - Als Referenztherapie wurde definiert: eine Therapie, die sich in Voruntersuchungen als wirksam gegenüber einer Kontrollgruppe gezeigt hat.

- Naturalistische offene Studien mit Vorher-Nachher-Vergleich
- Größe der Stichprobe: mindestens 10 auswertbare Patienten pro Studienarm (bei einem non-inferiority-Vergleich ist eine Anzahl auswertbarer Patienten pro Studienarm von mindestens 50 erforderlich)
- Erwachsene
- Anwendung von Skalen, die Zahnbehandlungsangst messen (z.B. DAS) oder Zustandsangst in Situationen mit unmittelbarem Bezug zur Zahnbehandlung bzw. dem Zahnarztbesuch (z.B. STAI-State oder Visuelle Analogskala (VAS) zur Bewertung der Angstintensität während der Zahnbehandlung)
  - Studien, deren Ergebnisse zur Beantwortung von mindestens einer der oben genannten Leitlinienfragestellungen beitragen.
  - Erfüllung von Qualitätskriterien:  
Hierzu wurde die Systematik verwendet, die sich ebenfalls in den World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) guidelines finden (Bandelow et al., 2008)

#### **Ausschlusskriterien waren:**

- Übersichtsarbeiten
- Case-Reports
- Studienqualität nicht ausreichend
  - Fehlende Angaben zu den Ergebnissen
  - Fehlende Angaben zu statistischen Parametern
  - Mangelhafte statistische Auswertung
  - Studien, in der ein oder mehrere Studienarme weniger als 10 auswertbare Probanden enthielten
- Studien mit nicht passender Probandengruppe:
  - Studien mit Kindern und/oder Jugendlichen.
  - Studien nur mit Subgruppen (Senioren / etc.)
- Keine Studie zur Zahnbehandlungsangst

#### **Ergebnisse der systematischen Literaturrecherche**

Alle gefundenen Titel wurden inspiziert und thematisch relevante Titel einem anschließenden Abstract-Screening unterzogen. Etwaige Unstimmigkeiten bezüglich Artikelauswahl unter den Reviewern wurden mittels Diskussion geklärt, bis eine Einigung erzielt wurde.

Im Ergebnis der Handsuche/ des Crossreferencings wurde die Anzahl der Publikationen angegeben: Insgesamt wurden 8929 Titel identifiziert, die nach Aussortieren der Duplikate eine Anzahl von 5770 unterschiedlicher Titel ergab. Nach Evaluation der Überschriften der Veröffentlichungen verblieben 751 Abstracts, die am 6.11.2015 in der Leitlinien-Steuerungsgruppe auf Relevanz bewertet wurden. Der Ausschluss erfolgte nach folgenden Kriterien:

- Die Abstracts mussten in englischer oder deutscher Sprache vorhanden sein. (Wenn der Abstract die jeweilige Studie für die Verwendung in der Leitlinienerstellung qualifiziert, der Volltext jedoch nicht in englischer oder deutscher Sprache verfügbar war, wurde ein Dolmetscher hinzugezogen (Anmerkung: Dies war nur bei einer Publikation in dänischer Sprache der Fall, die im Anschluss aufgrund des Kriteriums „Übersichtsarbeit“ aussortiert wurde).
- Studien die die Problematik bei Kindern untersuchte, wurden ausgeschlossen
- Das Mindestalter der Studienteilnehmer lag bei 16 Jahren.
- Case-Reports wurden ausgeschlossen

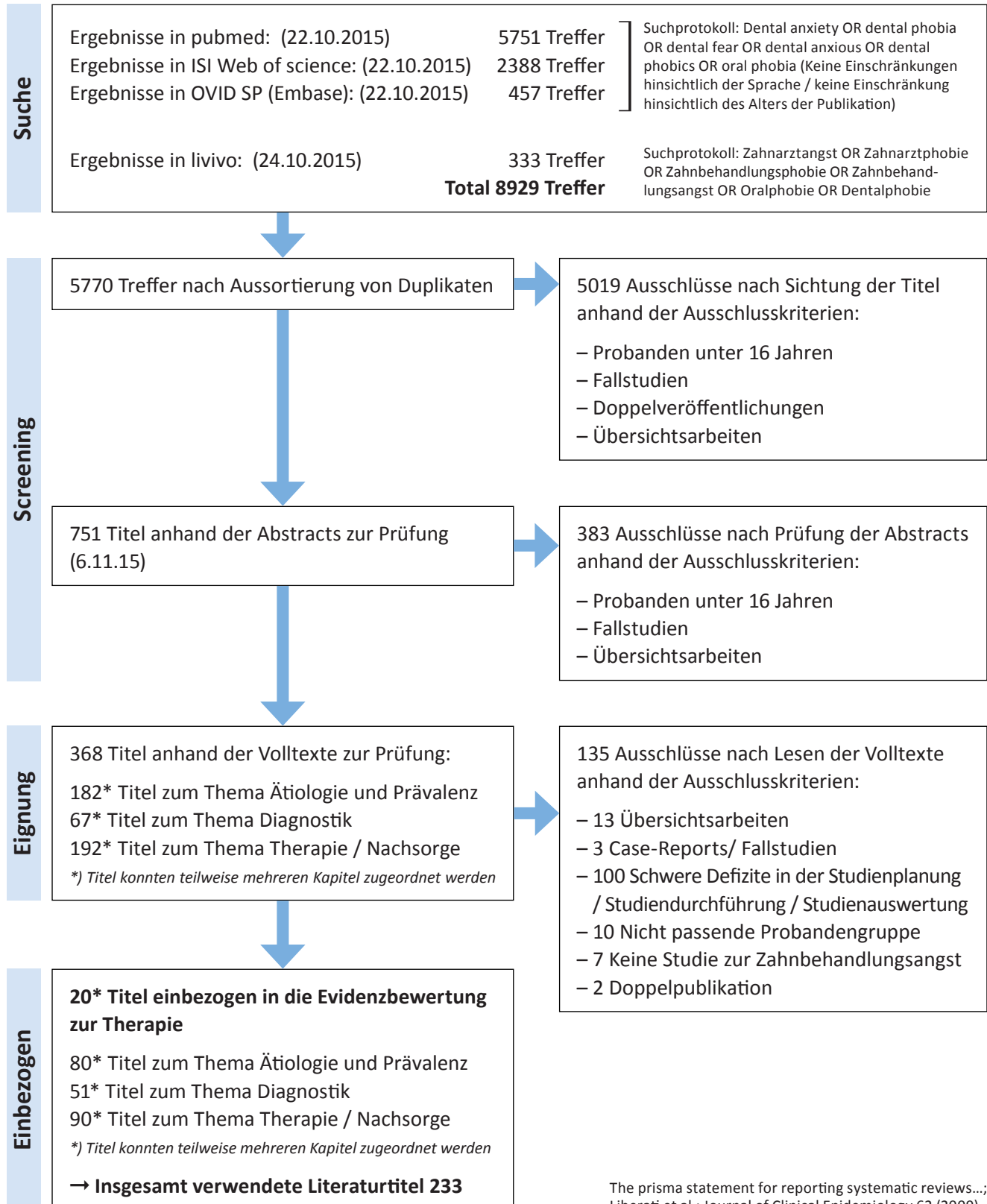
Die relevanten Abstracts wurden mit folgenden Zusatzbefehlen durchsucht. Dies diente der Sortierung der Abstracts in Unterordner, um eine strukturierte Rücksprache mit den Kapitel-Arbeitsgruppen zu ermöglichen:

Review / RCT / Prevalence / Therapy / Diagnostic / Epidemiology / Comorbidity / Prevention / Metaanalysis / General bzw. Full anesthesia.

Den Arbeitsgruppen hatten bis zum 23. April 2016 die Möglichkeit, initial aussortierte Literaturstellen wieder in die Evidenz-Auswertung zu integrieren: Dies geschah bei 17 Items.

Es wurden insgesamt 368 Volltexte gelesen.

Der Ablauf der systematischen Literaturrecherche ist der Abbildung zum Prisma-Statement zu entnehmen:



The prisma statement for reporting systematic reviews...; Liberati et al.; Journal of Clinical Epidemiology 62 (2009)

## Qualität der gefundenen Studien

Die für die Wahl des Therapieverfahrens klinisch hoch relevante Differenzierung nach Art und Schwere der Angst konnte bei der Evidenzbewertung nur in stark vereinfachter Form berücksichtigt werden, da in den eingeschlossenen Studien unterschiedliche diagnostische Instrumente angewandt wurden, Angaben zur exakteren differenzialdiagnostischen Einordnung teilweise fehlen und auch die geringe Anzahl verfügbarer Studien zum Thema die mögliche Zahl an Subgruppen limitiert.

Grundsätzlich muss zwischen pathologischen Formen der Zahnbehandlungsangst und Zahnbehandlungsangst ohne Krankheitswert unterschieden werden.

Zu den pathologischen Formen der Zahnbehandlungsangst gehört insbesondere die Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert aber auch die Zahnbehandlungsangst als Symptom anderer psychischer Störungen (z.B. der posttraumatischen Belastungsstörung (PTBS)).

Daher wurden bezüglich der Schwere der Zahnbehandlungsangst zwei Kategorien unterschieden:

- Studien, die Patienten mit „Zahnbehandlungsphobie“ oder „hoher Angst“ einschlossen oder
- Studien, die Patienten mit „nicht näher bezeichneter Zahnbehandlungsangst“ einschlossen. In diese Kategorie fielen beispielsweise leichte bis moderate Ängste oder Ängste mit Bezug zu spezifischen Situationen (beispielsweise Einschluss von Patienten mit Angst vor einer operativen Weisheitszahnentfernung).

Die Zugehörigkeit zu einer der beiden Kategorien ist für jede Studie ausgewiesen. Die Evidenzgrade basieren auf allen eingeschlossenen Studien ungeachtet der zugrundeliegenden Angstschwere. Erst bei der Ableitung der Empfehlungsgrade konnte berücksichtigt werden, ob dem Evidenzgrad der jeweiligen Therapie Studien zu Phobie bzw. hoher Angst oder einer nichtkrankheitswertigen Angst zugrunde liegen.

Die Unterteilung der Angstgrade in hohe Zahnbehandlungsangst / Zahnbehandlungsphobie und geringe bzw. mittelgradige Zahnbehandlungsangst hat sich in der wissenschaftlichen Literatur erst in den letzten Jahren verstärkt durchgesetzt. Diese Kategorisierung ist jedoch notwendig und sollte in zukünftigen Studien grundsätzlich angewendet werden.

Zahnbehandlungsphobie und hohe Zahnbehandlungsangst, die in der vorliegenden Leitlinie unter Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert subsummiert wurden, bedürfen einer Behandlung. Zahnbehandlungsangst ohne Krankheitswert erfordert in der Regel keine Therapie.

In Bezug auf die Evidenzbewertung der Studien zum Kapitel „Diagnostik“ ist anzumerken, dass in diesem Kapitel die Validierungsstudien zu den verschiedenen Diagnosetools / vornehmlich Fragebögen zur Zahnbehandlungsangst aufgeführt sind und klinische Studien, in denen diese Fragebögen angewendet wurden. Eine vergleichende Bewertung der Fragebögen ist dadurch begrenzt, dass die Zielsetzungen der Fragebögen leicht divergieren und somit nicht nur die Verwendung eines einzigen Fragebogens empfohlen werden kann. Aus der Anzahl und Qualität der klinischen Studien, in denen die Fragebögen eingesetzt wurden, kann jedoch eine Tendenz abgelesen werden, welche Fragebögen sich für den Einsatz in der alltäglichen Klinik besonders anbieten. Hier wurde in Deutschland vor allem der Hierarchische Angstfragebogen (HAF) in den letzten Jahren verstärkt eingesetzt und ist in wissenschaftlichen Studien häufig zu finden: Daraus lässt sich die Empfehlung ableiten, den Hierarchischen Angstfragebogen (HAF) auch in der regelmäßigen klinischen Diagnostik in der Zahnarztpraxis einzusetzen (vgl. Kapitel 4.2.2 „Diagnostik“).

### *Zusammenfassende Betrachtung der Qualität der Studien*

Trotz einer Vielzahl von vorliegenden Studien zur Zahnbehandlungsangst konnte nur ein relativ kleiner Anteil der Studien (N=20 Publikationen) in die **Evidenzbewertung der Therapiemittel der Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert** eingeschlossen werden. Viele Studien weisen erhebliche Mängel auf. Vor allem sind zu nennen:

1. Die meist unscharfe und inkonsistente Definition von Zahnbehandlungsangst, wobei häufig nicht klinische Zahnbehandlungsangst nicht von pathologischer Zahnbehandlungsphobie unterschieden wird.
2. Die häufig zu kleinen Stichprobenzahlen
3. Die Verwendung von Wartelistenkontrollgruppen in Psychotherapiestudien.

Gesamt sind die Ergebnisse der Evidenzbewertung mit einem Unsicherheitsfaktor behaftet. In zukünftigen Studien sollte unbedingt der Fokus auf eine saubere Methodik gelegt werden.

### ***Bewertung der Evidenz: Evidenz- und Empfehlungsgrade***

#### **Kapitel «Therapie»**

Das Leitliniengremium hat beschlossen, die Studien zur Therapie der Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert nach den Evidenz- und Empfehlungsgraden der WFSBP zu beurteilen, die in zahlreichen Leitlinien, wie auch in der aktuellen deutschen S3 Leitlinie zu Angststörungen, zur Anwendung kamen (Bandelow et al., 2008).

#### **Erläuterungen zu den Fragestellungen und Vorgehen bei der Evidenzbewertung**

Zur Therapie der Zahnbehandlungsangst stehen verschiedene Ansätze im Mittelpunkt der klinischen Forschung. Diese lassen sich einteilen in medikamentöse Therapien und Psychotherapie, sowie die Anwendung von Hypnose bzw. Hypnotherapie oder Akupunktur.

Diese Verfahren unterscheiden sich stark hinsichtlich ihrer Wirkungsweise, Wirkdauer und damit dem Indikationsspektrum, für das ihre Anwendung unter Abwägung von Risiken und Nutzen geeignet ist (siehe hierzu auch ausführliche Darstellung im Kapitel 5. Therapie).

Psychotherapieverfahren wie beispielsweise die kognitive Verhaltenstherapie (KVT) haben zum Ziel, die Angststörung mit ihren Symptomen der Furcht vor spezifischen Situationen bzw. Objekten und das damit assoziierte Vermeidungsverhalten zu lindern oder sogar zu heilen. Das Ziel bei einer Psychotherapie ist darüber hinaus, dass der durch die Therapie erreichte Wirkeffekt nicht nur am Ende der Therapie bei der nächsten Zahnbehandlung eintritt (d.h. „post-treatment“), sondern über die Intervention hinaus fortbesteht und im Langzeitverlauf stabil bleibt (d.h. in einem „Follow-up“-Zeitraum). Die Behandlung soll die Angst dauerhaft reduzieren, damit der Patient zukünftig selbständig und ohne weitere Therapie Zahnarztbesuche wahrnehmen und die Zahnbehandlungen angstfrei oder mit einem vertretbaren, nicht krankheitswertigen Maß an Angst zulassen kann.

Andere Therapieformen wie beispielsweise die Allgemeinanästhesie oder Benzodiazepine zielen nicht auf eine Behandlung der psychischen Störung. Stattdessen soll unter einer Narkose durch temporäre Bewusstseinsausschaltung oder durch Benzodiazepine durch temporäre Anxiolyse und Sedierung (d.h. „während der Intervention“) die Furcht reduziert und damit die „zahnärztliche Behandelbarkeit“ des Patienten ermöglicht werden. Der Wirkeffekt solcher Therapieformen endet in der Regel unmittelbar nach Abschluss der Intervention.

Um diesen unterschiedlichen Wirkansätzen und damit unterschiedlichen Eignungen der Verfahren für verschiedene Indikation auch bei der Evidenzbewertung gerecht zu werden, wurde jedes Therapieverfahren anhand der fünf folgenden Fragestellungen bewertet.

Wird durch das Therapieverfahren eine:

- Reduktion der Zahnbehandlungsangst während der Intervention / zahnärztlichen Behandlung erreicht?
- Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit erreicht?
- Reduktion der Zahnbehandlungsangst post-treatment (unmittelbar nach Abschluss der Intervention) erreicht?
- Reduktion der Zahnbehandlungsangst im Follow-up (Langzeiteffekt nach Abschluss der Intervention) erreicht?
- Reduktion des Vermeidungsverhaltens im Follow-up (Langzeiteffekt nach Abschluss der Intervention) erreicht, d.h. nimmt der Patient Zahnarztbesuche bzw. Zahnbehandlungen war?

Tabelle 23: Evidenzkategorien.

↑	<p><b>A. Positive Evidenz</b></p> <p>Basiert auf: 2 oder mehr randomisierten Doppelblind-Studien, die eine Überlegenheit gegenüber Placebo zeigen <b>und</b> 1 oder mehr positive Doppelblind-Studien zeigen Überlegenheit bzw. Gleichwirksamkeit gegenüber einer Referenzsubstanz/Referenztherapie.</p> <p>Wenn negative Studien vorliegen (Studien, die keine bessere Wirksamkeit als Placebo oder schlechtere Wirksamkeit als eine Referenzsubstanz zeigen) müssen diese durch mindestens 2 zusätzlich positive Studien ausgeglichen werden.</p> <p>Die Studien müssen bestimmte methodologische Standards erfüllen (standardisierte diagnostische Kriterien, optimale Stichprobengröße, adäquate psychometrische Skalen, adäquate statistische Methoden, adäquate Vergleichsubstanzen usw.).</p>
(↑)	<p><b>B. Vorläufige positive Evidenz</b></p> <p>Basiert auf: <b>B1.</b> 1 oder mehr randomisierte Doppelblind-Studien, die Überlegenheit gegenüber Placebo zeigen oder <b>B2.</b> 1 oder mehr positive naturalistische offene Studien mit mehreren Patienten oder <b>B3.</b> 1 oder mehr positive Fallberichte und keine negativen Studien existieren</p>
↔	<p><b>C. Widersprüchliche Ergebnisse</b></p> <p>Kontrollierte positive Studien stehen einer ungefähr gleichen Anzahl negativer Studien gegenüber</p>
↓	<p><b>D. Negative Evidenz</b></p> <p>Die Mehrheit der kontrollierten Studien zeigt keine Überlegenheit gegenüber Placebo oder Unterlegenheit gegenüber einer Vergleichssubstanz</p>
?	<p><b>E. Fehlende Evidenz</b></p> <p>Adäquate Studien, die Wirksamkeit bzw. Nichtwirksamkeit zeigen, fehlen</p>

Tabelle 24: Empfehlungsgrade

Empfehlungsgrad	Beruht auf:
1	Kategorie-A-Evidenz und gutes Nutzen-Risiko-Verhältnis
2	Kategorie-A-Evidenz und mäßiges Nutzen-Risiko-Verhältnis
3	Kategorie-B-Evidenz
4	Kategorie-C-Evidenz
5	Kategorie-D-Evidenz
Keine Empfehlung	Kategorie-E-Evidenz

Die hier dargestellte Zuordnung von Evidenzgraden (Tabelle 23) zu Empfehlungsgraden (Tabelle 24) in der Systematik nach Bandelow et al. (2008) ist eine allgemeine Zuordnung, von der im Einzelfall abgewichen werden kann. Dies ist eine Konsensentscheidung der Leitliniengruppe, die in diesen Fällen im Hintergrundtext der Leitlinie erklärt wird (Kapitel 8 Evidenzlage).



## Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung

Die strukturierte Konsensfindung fand am 16. und 17. März 2018 an der Universität Bonn statt. An diesem Treffen wurde nach Diskussion über die finale Evidenzbewertung, die Empfehlungsstärke und über die Formulierung der Empfehlungen abgestimmt.

Der zur Erstellung der Empfehlungen der Leitlinie notwendige Konsensprozeß wurde durch die Kombination zweier formalisierter Konsensverfahren erzielt. Die hierzu eingesetzten Verfahren sind der nominale Gruppenprozeß und die Delphitechnik. Beim nominalen Gruppenprozeß treffen sich die Beteiligten unter Leitung eines neutralen Moderators zu streng strukturierten Sitzungen, deren Ablauf in folgende Schritte gegliedert ist:

1. Präsentation der zu konsentierenden Aussagen.
2. Jeder Teilnehmer verfasst Änderungsvorschläge und Anmerkungen zu den vorgeschlagenen Aussagen und Algorithmen.
3. Diese Kommentare werden der Reihe nach von einem unabhängigen und nicht stimmberechtigtem Moderator abgefragt und gesammelt. Ähnliche Kommentare werden zusammengefasst.
4. Über jeden Vorschlag wird abgestimmt, ob darüber diskutiert werden soll.
5. Daraus ergibt sich eine Rangfolge der Vorschläge für die Diskussion.
6. Nun findet die Diskussion gemäß der Rangfolge statt
7. Die Mehrheitsentscheidung zu jedem Punkt wird protokolliert und die Leitlinie wird gemäß dieser Beschlüsse bis zum nächsten Treffen überarbeitet.
8. Beim nächsten Treffen durchläuft man wieder die obigen Schritte 1 bis 6 für die überarbeitete Version.

Dieses Verfahren wird bis zur Erzielung eines Konsenses fortgesetzt. Für Fragen, die bei der obigen Priorisierung eine untergeordnete Rolle spielten, wurde die Delphitechnik benutzt. Bei einem Delphi-prozeß verläuft die Konsensfindung analog zu den oben beschriebenen Schritten, jedoch treffen sich die Teilnehmer nicht, sondern kommunizieren nur auf schriftlichem Wege.

Die Tabelle 25 zeigt die verschiedenen Empfehlungsstärken, die dabei formuliert werden konnten.

*Tabelle 25: Schema der Empfehlungsgraduierung*

Beschreibung	Empfehlung
Starke Empfehlung	soll / ist indiziert / wir empfehlen
Empfehlung	sollte / wir schlagen vor
Schwache Empfehlung	kann erwogen werden / kann indiziert sein
Keine Empfehlung	Keine Aussage
Schwache negative Empfehlung	kann verzichtet werden
Negative Empfehlung	sollte nicht / wir schlagen nicht vor
Starke, negative Empfehlung	soll nicht / ist nicht indiziert/ wir empfehlen nicht

Das Ergebnis jeder Abstimmung wurde dokumentiert: ja / nein / Enthaltung.

Für die Bewertung der Konsensstärke wurde die Klassifikation der AWMF (s. Tabelle 26) verwendet und für jede Abstimmung der Prozentsatz der Zustimmung angegeben.

Tabelle 26: Klassifikation der AWMF zur Konsensstärke

<b>Starker Konsens</b>	Zustimmung von > 95% der Teilnehmer
<b>Konsens</b>	Zustimmung von > 75 bis 95% der Teilnehmer
<b>Mehrheitliche Zustimmung</b>	Zustimmung von > 50 bis 75% der Teilnehmer
<b>Kein Konsens</b>	Zustimmung von < 50% der Teilnehmer

Es werden mit insgesamt vier Kriterien der Konsensprozess zur Formulierung jeder Evidenz- und Empfehlungsaussage beschrieben. Kriterien 1 und 2 sind jedoch nur bei Therapiestudien ermittelbar und daher nur in Kapiteln zur Evidenz der Therapiemittel aufgeführt.

1. Evidenzkategorie nach Bandelow (konzipiert für Therapiestudien): A-E (Vgl. Tabelle 23)
2. Empfehlungsgrad nach Bandelow (konzipiert für Therapiestudien): 1-5 (Vgl. Tabelle 24)
3. Expertenkonsens-Empfehlung unter Berücksichtigung des Evidenz-/ Empfehlungsgrades nach Badelow, der Abwägung der Kosten-Nutzen -Relation und der klinischen Expertenerfahrung: Empfehlungsstärken in Tabelle 25 dargestellt
4. Konsensstärke der Abstimmung: Kategorien in Tabelle 26 dargestellt

Einige Textpassagen wurden am Konsensusmeeting in die Arbeitsgruppen zur Überarbeitung zurückgegeben, wobei explizite Vorgaben gemacht wurden, welche Veränderungen auszuführen seien. Diese Einzeltexte wurden bis Ende des Jahres 2018 an die Redaktion der Leitlinie zurück gesendet und im Anschluss redaktionell zu einem Gesamttext zusammengefasst. Diesen Gesamttext diskutierte und genehmigte die Leitlinienkommission bis zum 8. August 2019 im E-Mail Verfahren und leitete im Anschluß die finale S3 Leitlinienversion an die Vorstände der beteiligten Fachgesellschaften zur Freigabe weiter.

## 7.4 Redaktionelle Unabhängigkeit

### Finanzierung

Die Leitlinienentwicklung wurde gleichermaßen anteilig durch die Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK), die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) und die Bundeszahnärztekammer (BZÄK) finanziert. Diese Förderung beinhaltet 5.000 € für die Literaturrecherche und weitere 5.000 € für die Durchführung der Konsensuskonferenzen. Zusätzlich wurden 5000€ Eigenmitteln durch den Arbeitskreis für Psychologie und Psychosomatik in der Zahnheilkunde (AKPP / DGZMK) für die Leitlinienerstellung zur Verfügung gestellt. Eine inhaltliche Einflussnahme der finanzierenden Organisationen auf die Leitlinieninhalte fand nicht statt. Alle Autoren der Leitlinie, der Koordinator und die Teilnehmer der Leitliniengruppe haben ehrenamtlich an der Leitlinienerstellung mitgearbeitet.

### Interessenskonflikte

Sämtliche Mitglieder der Leitlinienkommission wurden hinsichtlich möglicher Interessenskonflikte über den standardisierten Fragebogen der AWMF schriftlich befragt: Die Angaben wurden von der Steuerungsgruppe gesichtet. Da von keinem Mitglied ein Interessenskonflikt angegeben wurde, konnten alle Mitglieder bei Abstimmungen eingeschlossen werden.

Für die Befragung nach den Interessenskonflikten wurde das Formular der AWMF/ Stand 2010 verwendet. Die Angaben der Leitliniengruppenmitglieder wurden durch die Steuerungsgruppe gesichtet und diskutiert. Die Beschlüsse der Steuerungsgruppe zu den Bewertungen möglicher Interessenskonflikte waren einstimmig und es wurden keine Ausschlüsse einzelner Leitliniengruppenmitglieder bei Diskussionen und Abstimmungen verfügt. Die Bewertung der Interessenskonflikte erfolgte gemäß dem entsprechenden AWMF-Algorithmus.

## 7.5 Verbreitung und Implementierung

Zur Verbreitung und Umsetzungsmöglichkeit der vorliegenden Leitlinie sind folgende Maßnahmen geplant:

- Veröffentlichung der Leitlinie auf der Homepage der AWMF: [www.awmf.de/leitlinien.html](http://www.awmf.de/leitlinien.html)
- Präsentation auf der Jahrestagung des AKPP und bei anderen beteiligten Fachgesellschaften
- Veröffentlichung in Fachzeitschriften
- Neben der Lang- und Kurzversion der Leitlinie ist ebenfalls ein Patientenratgeber intendiert.

## 7.6 Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Die Leitlinie ist bis spätestens Oktober 2024 gültig.

Eine komplette Revision wird zu diesem Zeitpunkt angestrebt. Zwischenzeitliche Erkenntnisse, die eine Aktualisierung einzelner Abschnitte oder Empfehlungen erforderlich machen können, werden von der Leitliniengruppe beobachtet. Entsprechende Hinweise sind auch von den Adressaten der Leitlinie ausdrücklich erwünscht und können an den Koordinator gerichtet werden. Es wird angestrebt, dadurch kontinuierlich bedarfsgerechte Aktualisierungen vorzunehmen.

## 7.7 Externe Begutachtung und Verabschiedung

Nach Abschluss der Erarbeitung der Leitlinie und Verabschiedung durch die Leitliniengruppe wurde das Manuskript den Vorständen der beteiligten Fachgesellschaften am 16.08.2019 mit der Bitte um Kommentierung/Verabschiedung bis zum 08.09.2019 vorgelegt. Alle Kommentare wurden berücksichtigt und durch Ergänzungen bzw. redaktionelle Überarbeitungen am Manuskript hinzugefügt. Abschließend erfolgte die Verabschiedung durch die Vorstände der federführenden Fachgesellschaften DGZMK und AKPP.

## Aufstellung der Interessenskonflikte der Leitlinienkommissions-Mitglieder

	1. Berater- bzw. Gutachter- tätigkeit oder bezahlte Mitarbeit	2. Honorare für Vortrags- und Schulungs-tätigkeiten oder bezahlte Autorenschaften	3. Drittmittel für Forschungsvorhaben	4. Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/ Medizinprodukten	5. Besitz von Geschäftsanteilen von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	6. Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unter- nehmens der Gesundheitswirtschaft	7. Mitglied von in Zusammenhang mit der LL relevanten Gesellschaften	8. Politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen	9. Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber	Ergeben sich nach Ihrer Meinung Interessenskonflikte?
Bandelow	Berater für Otsuka, Lundbeck, Pfizer	Vorträge für Lundbeck, Pfizer, Servier, Meiji-Seika, Glaxo	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	DGPPN	NEIN	Universitätsmedizin Göttingen	NEIN
Beck, G.	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	DGAI, BDA	NEIN	Helios HSK Wiesbaden	NEIN
Beck, J.	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	Mitarbeiter der KZBV	NEIN	KZBV	NEIN
Benecke	NEIN	Sanofi Aventis, Novo Nordisk	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	DGVT, DGPs	Verhaltens- therapeutin	Universität Mainz	NEIN
Benz	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	BZÄK	NEIN	Universität München	NEIN
Brodowski	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	Zahnklinik Bochum	NEIN
Bürklein	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	DGZ	NEIN	Universitätsklinikum Münster	NEIN
Daubländer	3M Deutschland, Sanofi Aventis	3M Deutschland, Sanofi Aventis	3M Deutschland	NEIN	NEIN	NEIN	DGZMK, IAZA, DGMKG, DGSS, IASP	NEIN	Universitätsmedizin Mainz	NEIN
Doering	NEIN	Lehrtätigkeit psychische Erkrankungen, non-profit Organisationen	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	DKPM	Psycho- analytiker	Medizinische Universität Wien	NEIN
Dünninger	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	DGH	NEIN	Selbstständig, TZ in Berufsschule	NEIN
Enkling	NEIN	Vorträge für 3M Espe	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	DGZMK, DGI, DGPro, DGP, AKPP	NEIN	Universität Bonn Universität Bern Selbstständig	NEIN
Fliegel	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	DGZ	NEIN	Dr. Hümmeke, Osnabrück Dr. Wendler, Olfen Prof. Dr. Jöhren, Bochum	NEIN
Gabel	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	VMF	NEIN	Angestellt in Zahnarztpraxis	NEIN
Halsband	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	DGZH	NEIN	Universität Freiburg	NEIN
Heinz	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	Studentin Universität Bonn	NEIN
Huber	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	DGAZ	NEIN	Ruhestand	NEIN
Jöhren	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	AKPP	NEIN	Selbstständig	NEIN
Kämmerer	NEIN	Straumann, Kulzer, KLS, Sanofi	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	Universitätsmedizin Mainz Universitäts- medizin Rostock	NEIN
Klur	GC-Europe Produktevalua- tion	GrindCare Butler	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	AKPP	NEIN	UK Köln UK Bonn Eichenklinik, Kreuztal	NEIN
Lenk	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	DKPM	NEIN	Universitätsklinikum Dresden	NEIN
Margraf- Stiksrud	NEIN	NEIN	GABA International, Sachbeihilfe	Patente iBrush und Mini iBrush	NEIN	NEIN	DGPs, DGPM, AKPP	NEIN	Universität Marburg	NEIN
Matzat	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V.	NEIN
Strunz	NEIN	Vorträge für Camlog, Straumann, Geistlich	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	DGMKG, DGZMK, DGZH, DGI	NEIN	Selbstständig	NEIN
Wannemüller	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	Antrag bei DGP	NEIN	Universität Bochum	NEIN
Wölber	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	DG PARO, DGZ, DGZMK, DGZH	NEIN	Univeristätsklinikum Freiburg	NEIN
Wolf	NEIN	NEIN	VDW GmbH GIZ Hilfsprojekt Uganda	NEIN	NEIN	NEIN	FVDZ, DGZH, DGZMK, DNVF, GVG, AAE, ESE	SSO Schweiz zmk bern	Universität Bern	NEIN
Wolowski	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	DGPro	NEIN	Universität Münster	NEIN

## 8. Therapie der Zahnbehandlungsangst – Evidenzlage

### 8.1 Zusammenfassung: Evidenz

Die Tabelle fasst die Ergebnisse des folgenden Kapitels zusammen.


*Tabelle 27: Evidenzgrade für die Behandlung der Zahnbehandlungsangst.*

*Die Evidenzgrade basieren auf allen klinischen Studien zur Zahnbehandlungsangst*

Behandlungsmethode	Reduktion der Zahnbehandlungsangst während der Intervention	Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention	Reduktion der Zahnbehandlungsangst post-treatment	Reduktion der Zahnbehandlungsangst follow-up	Reduktion des Vermeidungsverhaltens follow-up
Verhaltenstherapie	A	B1	A	A	A
Entspannungsverfahren	E	E	B1	B2	B2
EMDR*	E	E	B1	E	E
Musik-Entspannung	B1	E	C	E	E
Hypnose	E	E	D	E	E
Akupunktur	A	B2	D	E	E
Informationsvermittlung durch Videos	E	E	D	E	E
Vollnarkose		E	D	D	D
Lachgas	E	E	B2	E	E
Benzodiazepine	A	A	D	D	D
Pregabalin	D	E	E	E	E
Propranolol	B1	E	E	E	E
Kombination: Benzodiazepin während KVT**	B1	E	D	E	E

\*EMDR = Eye Movement Desensitization and Reprocessing; \*\*KVT = kognitive Verhaltenstherapie

**Tabelle 28: Evidenzgrade für die Behandlung der Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert.**  
Die Evidenzgrade basieren ausschließlich auf klinischen Studien dieser Einschlusskategorie.

Behandlungsmethode	Reduktion der Zahnbehandlungsangst während der Intervention	Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention	Reduktion der Zahnbehandlungsangst post-treatment	Reduktion der Zahnbehandlungsangst follow-up	Reduktion des Vermeidungsverhaltens follow-up
Verhaltenstherapie	A	B1	A	A	A
Entspannungsverfahren	E	E	E	E	E
EMDR*	E	E	B1	B2	B2
Musik-Entspannung	E	E	E	E	E
Hypnose	E	E	D	E	E
Akupunktur	E	E	E	E	E
Informationsvermittlung durch Videos	E	E	E	E	E
Vollnarkose		E	D	D	D
Lachgas	E	E	E	E	E
Benzodiazepine	A	A	D	D	D
Pregabalin	D	E	E	E	E
Propranolol	B1	E	E	E	E
Kombination: Benzodiazepin während KVT**	E	E	D	E	E

\*EMDR = Eye Movement Desensitization and Reprocessing; \*\*KVT = kognitive Verhaltenstherapie

**Tabelle 29: Empfehlungsgrade für die Behandlung der Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert. Die Empfehlungen basieren auf den Evidenzgraden unter zusätzlicher Risiko-Nutzen-Abwägung der Therapien im strukturierten Expertenkonsensverfahren.**

<b>Behandlungsmethode</b>	<b>Empfehlung für die Anwendung zur unmittelbaren und kurzfristigen (während der Intervention) Reduktion der Zahnbehandlungsangst und Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit bei akutem zahnärztlichem Behandlungsbedarf mit abwendbar gefährlichen Verläufen.</b>	<b>Empfehlung für die Anwendung zur Behandlung der Angststörung, im Sinne einer Reduktion der Zahnbehandlungsangst und des Vermeidungsverhaltens nach der Intervention und im Langzeitverlauf.</b>
<b>Kognitive Verhaltenstherapie (KVT)</b>	Negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: B / 3	<b>Therapie der 1. Wahl</b> Starke Empfehlung Evidenzgrad/Empfehlungsgrad: A/1
<b>Entspannungsverfahren</b>	Starke, negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E / fehlende Evidenz	Starke, negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E / fehlende Evidenz
<b>EMDR*</b>	Negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E / fehlende Evidenz	<b>Therapie der 2. Wahl</b> Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: B / 3
<b>Musik-Entspannung</b>	Starke, negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E / fehlende Evidenz	Starke, negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E / fehlende Evidenz
<b>Hypnose</b>	Negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E / fehlende Evidenz	Negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: D / 5
<b>Akupunktur</b>	Negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E / fehlende Evidenz	Negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E / fehlende Evidenz
<b>Informationsvermittlung durch Videos</b>	Starke, negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E / fehlende Evidenz	Starke, negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E / fehlende Evidenz
<b>Vollnarkose</b>	<b>Therapie der 3. Wahl</b> Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E / fehlende Evidenz	Negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: D / 5
<b>Lachgas</b>	<b>Therapie der 2. Wahl</b> Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: B / 3	Negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E / fehlende Evidenz
<b>Benzodiazepine</b>	<b>Therapie der 1. Wahl</b> Starke Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: A / 1	Negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: D / 5
<b>Pregabalin</b>	Negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E / fehlende Evidenz	Starke, negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E / fehlende Evidenz
<b>Propranolol</b>	Schwache Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: B / 3	Starke, negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: E / fehlende Evidenz
<b>Kombination: Benzodiazepin während KVT**</b>	Negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: B / 3	Negative Empfehlung Evidenzgrad / Empfehlungsgrad: D / 5

\*EMDR = Eye Movement Desensitization and Reprocessing; \*\*KVT = kognitive Verhaltenstherapie

## 8.2 Vorstellung der eingeschlossenen Studien zur Bewertung der Therapieansätze

Im Folgenden werden die durch die Recherche und Begutachtung eingeschlossenen Studien, nach den jeweiligen Therapieansätzen geordnet, dargestellt.

### 8.2.1 Kognitive Verhaltenstherapie

Verhaltenstherapie wurde in 1-6 Sitzungen durchgeführt.

#### *Berggren and Linde (1984)*

*Einschlusskategorie:* Phobie oder hohe Zahnbehandlungsangst

Patienten mit zahnärztlichem Behandlungsbedarf (Extraktionen und darüber hinaus mindestens 4 Kavitäten für restaurative Therapie). Patienten vermieden den Zahnarztbesuch aufgrund schwerer Zahnbehandlungsangst über lange Zeit (Vermeidungsdauer Median: 15 Jahre).

*Verglichen wurden:*

1. Allgemeinanästhesie (GA) (endonasale Intubation, Sedierung mittels Barbituraten) n=49
2. Behaviorale Therapie (BT) (durchschnittlich 6,3 Sitzungen, Desensibilisierung (inkl. PMR, Video von Zahnbehandlungen in Kombination mit Biofeedback Training) n=50

In beiden Gruppen erfolgte anschließend eine angepasste Zahnbehandlung: Beinhaltet wahrgenommene Kontrolle und Reattribution negativer Stimuli.

*Erfasste Parameter:*

- DAS (Zahnbehandlungsangstintensität): zu allen relevanten Messzeitpunkten:
  - 1 Jahr vor Beginn der Behandlung
  - Vor der Behandlung (während des Interviews)
  - Nach der Behandlung (während der zweiten Zahnbehandlung)
- Standardisiertes Interview zu Baseline
- „Patientenbericht über Anspannung während der Zahnbehandlung“ (Skala von 1 = „keine Anspannung“ bis 7 = „extreme Anspannung“)
- „Zahnarztschätzung des Patientenverhaltens und der -kooperation“ (Skala von 1 = „völlig entspannt“ bis 6 = „Patient verweigert Behandlung“)
- Informationen aus Behandlungsaufzeichnungen und Fremdratings, die zur Bewertung der Kooperation und zahnärztlichen Behandelbarkeit des Teilnehmers im Vergleich zu „durchschnittlichen“ Patienten auf einer 6-Punkt-Skala durch Zahnärzte der spezialisierten Klinik und öffentliche Zahnärzte beurteilt wurden (1= „viel besser“, 3 = „ebenso wirksam wie ...“, 5 „viel schlimmer als bei durchschnittlichen Patienten“, 6 = „nicht behandelbar“) (Informationen zu Zahnarztbesuchen, späten Absagen, versäumten Terminen, Anzahl und Art der Zahnbehandlungen)
- Fremdrating durch den Zahnarzt nach der zweiten Zahnbehandlung, ob die Behandlung erfolgreich war: DR < 3 („ Patient ist ziemlich entspannt – keine ernsthaften Probleme während der Behandlung“) oder nicht: DR > („ Patient ist nicht entspannt - ausgeprägte Reaktionen, die die Behandlung beeinträchtigen“)

*Ablauf:*

Nachdem die Patienten eine GA bzw. BT durchlaufen hatten, erhielten alle Patienten Termine für zwei zahnärztliche Behandlungen (restaurative zahnärztliche Therapie unter Lokalanästhesie). Nach jeder Sitzung fand eine Befragung statt. Nach der zweiten Zahnbehandlung wurde anhand des Fremdratings durch den Zahnarzt entschieden, ob die Behandlung erfolgreich war (Patient wurde an eine öffentliche Zahnklinik überwiesen) oder nicht (Patient erhielt weitere Therapie BT bzw. GA, erneute Bewertung nach einer dritten Zahnbehandlung).



*Ergebnis:***→ BT war GA hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangst post-treatment überlegen:**

BT war hinsichtlich der DAS wirksamer als Vollnarkose (in beiden Gruppen kam es zu einer Angstreduktion; *DAS mean (SD) before treatment/after treatment: BT 16,6 (3,1)/8,3 (3,2); GA 16,7 (2,4)/10,8 (2,5)*)

Selbstbericht der Patienten (Anspannung) und Fremdeinschätzung durch den Zahnarzt (Patientenverhalten): Signifikante Reduktion bei Patienten der BT-Gruppe, Patienten in der Narkosegruppe zeigten keine Veränderungen.

13 Patienten der GA-Gruppe und vier der BT-Gruppe brachen während der zwei standardisierten Zahnbehandlungen ab.

26 (53%) Patienten der GA-Gruppe und 40 (80%) der BT-Gruppe konnten nach der zweiten Zahnbehandlung „erfolgreich therapiert“ an öffentliche Zahnkliniken überwiesen werden.

Zusätzliche Behandlung benötigten 10 Patienten der Narkosegruppe und sechs der BT-Gruppe (zwei Patienten der GA-Gruppe erreichten kein akzeptables Level der Behandelbarkeit).

Insgesamt galten 34 (69%) Patienten der GA-Gruppe und 46 (92%) der BT-Patienten nach der Spezialklinik als erfolgreich behandelt.

In der öffentlichen Klinik beendeten 26 Patienten der GA-Gruppe und 39 Patienten der BT-Gruppe die Zahnbehandlung.

Die gesamte Behandlung erfolgreich abgeschlossen haben insgesamt 53% der Patienten der GA-Gruppe und 78% der BT-Gruppe.

In der GA-Gruppe kam es zu substanziell mehr Absagen und versäumten Sitzungen während der zwei Sitzungen in der Spezialklinik.

(für detailliertere Ergebnisse, Sitzungsanzahl, Anzahl der Zahnbehandlungen aufgeteilt nach Extraktionen und Restaurationen siehe Publikation)

*Die Studie liefert keine Aussagen zu:*

**→ Reduktion der Zahnbehandlungsangst im Follow-up****→ Reduktion des Vermeidungsverhaltens im langfristigen Follow-up***Mängel:*

- Keine Haupteffizienzmaß angegeben; keine Bonferroni-Korrektur; Signifikanztests überstehen jedoch die Bonferroni-Korrektur
- Keine Verblindung
- Es wird nicht erwähnt, wann die BT stattfand; die Zahl der Verhaltenstherapie-sitzungen wurde nicht standardisiert; sie wurde nur als Durchschnittsangabe angegeben.
- Es wird auch nicht angegeben, wie lange sie gedauert hat

***Berggren (1986)***

*Einschlusskategorie:* Phobie oder hohe Zahnbehandlungsangst

2-Jahres-follow-up-Studie von Berggren and Linde (1984) (siehe oben)

Die Gruppenzuordnung wird in der Publikation von Berggren et al. 1984 beschrieben. 84 der ehemals 99 Patienten nahmen an der follow-up-Erhebung teil.

*Verglichen wurden:*

1. Allgemeinanästhesie (GA); n=40
2. Behaviorale Therapie (BT); n = 44

*Erfasste Parameter:*

- Standardisiertes Telefoninterview
  - äquivalent zu der vorherigen Untersuchung
  - Fragen betrafen aktuellen Zahnarztkontakt, wichtiges Verhalten in Bezug auf Zahnbehandlungen, Probleme in den öffentlichen Kliniken, positive/ negative Effekte der Behandlung
  - Erfassung von Änderungen sozioökonomischer und gesundheitsbezogener Faktoren
  - Erfassung von psychosozialen und psychosomatischen Faktoren
- Fragebögen (zugesendet)
  - DAS
  - Geer Fear Scale
  - Mood Adjective Checklist

*Ergebnisse:*

→ **BT war im 2-Jahres-follow-up der GA hinsichtlich Reduktion der Zahnbehandlungsangst und des Vermeidungsverhaltens überlegen:**

Auch nach zwei Jahren war in der BT-Gruppe eine signifikant stärkere Zahnbehandlungsangst-Reduktion (DAS prä-treatment zu Follow-up) zu verzeichnen als in der GA-Gruppe, wobei die Gruppenunterschiede signifikant blieben aber signifikant geringer ausgeprägt waren als unmittelbar nach der Intervention (DAS mean (SD): Reduktion der Zahnbehandlungsangst prä- zu post-treatment BT 10,4 (3,6) vs. GA 8,4 (3,0); Reduktion prä-treatment zu follow-up BT 9,0 (4,7) vs- GA 6,8 (4,0)).

Signifikant mehr Patienten in der BT-Gruppe gingen regelmäßig zum Zahnarzt (28 (70%) Patienten der GA-Gruppe und 41 (93,2%) der BT-Gruppe), während signifikant mehr Patienten der GA-Gruppe nicht oder unregelmäßig zum Zahnarzt gingen.

Selbsteinschätzung der Patienten bzgl. der Veränderungen der Angst:

Angstabfall: 41 BT und 35 GA, stabil: 1 BT und 5 GA, Angstanstieg: 2 BT.

1. Die meisten Patienten hatten keine Probleme in den öffentlichen Zahnbehandlungskliniken (Anzahl Patienten, die keine Schwierigkeiten hatten: 28 BT vs. 21 GT)

*Die Studie liefert keine Aussagen zu:*

→ **Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit oder Reduktion der Zahnbehandlungsangst während der Intervention**

*Mängel:*

- die Gruppenzuordnung wird nicht detailliert beschrieben, ist allerdings durch den Verweis auf Berggren et al. 1984 klar nachvollziehbar
- die Drop-outs werden nicht detailliert beschrieben, sind allerdings in Zusammenschau mit Berggren et al. 1984 ebenfalls nachvollziehbar.
- Mängel der zugrundeliegenden Studie siehe Berggren 1984

**Haukebo et al. (2008)**

*Einschlusskategorie:* Phobie oder hohe Zahnbehandlungsangst

*Einschlusskriterien:* Patienten (18 bis 65 Jahre), die

- die DSM IV-Kriterien für eine spezifische Phobie erfüllen
- mind. 3 Jahre die reguläre Zahnarztbehandlung vermieden haben (alle Patienten vermieden den Zahnarztbesuch aufgrund schwerer Zahnbehandlungsangst über lange Zeit; mittlere Vermeidungsdauer: 11,4 Jahre)

*Verglichen wurden:*

1. Expositionstherapie: eine Sitzung (BT-1)
2. Expositionstherapie: fünf Sitzungen (BT-5)
3. Wartelisten-Kontrollbedingung (WL)

*Erfasste Parameter:*

- Screening Interview: Diagnose mithilfe des „Structured Clinical Interview for DSM IV“
- BAT: Behavioral Avoidance Test; 14 operationalisierte Schritte, danach:
  - Beurteilung des maximalen Angst-Levels während des Tests (0-10)
  - Beurteilung der Häufigkeit von je fünf positiven und negativen Gedanken während des Tests (0 = never bis 4 = very often)
- DAS, DFS: Zahnbehandlungsangst
- Dental Belief Survey-Revised: Einstellung zu Zahnbehandlungspersonal und Zahnbehandlung: 28 Items, 5-Punkte Likert-Skala
- Glaubwürdigkeit der Behandlung: 5 Fragen, 10-Punkte Likert-Skala
- zwei Fragebögen nach der Therapie per Mail versendet: Beurteilung der Häufigkeit von je fünf positiven und negativen Gedanken während der Zahnbehandlung (0 = never bis 4 = very often) innerhalb des follow-up-Intervalls

*Ergebnisse:*

→ **Im Vergleich zur Warteliste ist die Expositionstherapie effektiver zur Reduktion der Zahnbehandlungsangst post-treatment.**

- signifikanter Effekt der BT auf DAS, DFS und DBS-R im Behandlungsverlauf im Vergleich zur WL (die sofort behandelte Gruppe verbesserte sich auf allen drei Maßen signifikant, die WL-Gruppe nicht)
- Behandlung hat signifikant größere Effekte auf das Angst-Level als die WL-Bedingung
- BAT: Behandlungsgruppe verbesserte sich signifikant im Vergleich prä- zu post-Erhebung
- signifikante Effekte der Behandlung auf die Häufigkeit positiver (mehr) und negativer (weniger) Gedanken im Vergleich zur Wartelisten-Gruppe

→ **5-Sitzungs-Therapie ist im Vergleich prä- zu post-treatment effektiver, die Differenzen zwischen BT-1 und BT-5 verschwinden aber zum Follow-up hin.**

→ **BT-1 und BT-5 zeigen einen stabilen Therapieeffekt bzgl. der Zahnbehandlungsangst im Follow-up:**

- BT-1: signifikante Reduktion
  - DFS prä – post und post – Follow-up
  - DAS prä – post (Reduktion post – Follow-up aufrechterhalten)
  - DBS-R post – Follow-up
- BT-5: Reduktion DFS, DAS und DBS-R prä – post aber nicht post – Follow-up
- Keine Differenzen zwischen BT-1 und BT-5 in der Anzahl der Zahnbehandlungen im follow-up-Intervall oder in der Häufigkeit negativer und positiver Gedanken bei den Zahnbehandlungen
- 30 der 39 Patienten suchen im follow-up-Intervall einen Zahnarzt auf
- Signifikante Verbesserung für beide Behandlungsgruppen in BAT, maximaler Ängstlichkeit und DAS

Da es im follow-up-Zeitraum der RCT-Studie keine Kontrollbedingung mehr gab, können diese Ergebnisse jedoch nur bedingt in die Evidenzbewertung eingehen.

*Die Studie liefert keine Aussagen zu:*

→ **Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit oder Reduktion der Zahnbehandlungsangst während der Intervention.**

**Mängel:**

- Keine Haupteffizienzmaß angegeben (sieben Skalen, keine Haupteffizienzkriterium angegeben; allerdings überleben die signifikanten Interaktionen (6 von 7) die Bonferroni-Korrektur)
- BT-1 vs. BT-5: Studie nicht ausreichend gepowert für Non-Inferiority-Nachweis gegenüber Referenztherapie und nur 3 von 7 Skalen zeigen signifikante Interaktionseffekte; nach Bonferroni-Korrektur nur noch eine
- Keine ITT-Analyse
- Keine genauen Infos zu Dauer, Ablauf und Inhalt der Sitzungen

**Spindler et al. (2015)**

**Einschlusskategorie:** Phobie oder hohe Zahnbehandlungsangst

**Einschlusskriterien:** Patienten mit subjektiv empfundener Zahnbehandlungsangst

- alle Patienten vermieden den Zahnarztbesuch aufgrund schwerer Zahnbehandlungsangst über lange Zeit (Vermeidungsdauer Median: 15 Jahre)

**Verglichen wurden:**

1. Wartelisten-Kontrollbedingung (WL)
2. CBT: Expositionstherapie (in vivo, 1 bis 2 Expositionssitzungen)

**Erfasste Parameter:**

- Structured Fear Assessment Interview
- Zeit seit dem letzten Zahnarztbesuch, Frage nach regelmäßigem Zahnarztbesuch
- Anzahl Zahnarzttermine seit der Intervention (Follow-up)
- DAS
- DFS

**Ablauf:**

Nach 4 bis 6 Wochen durchliefen die Patienten der Wartelisten-Bedingung dasselbe Treatment wie die Patienten der Sofort-Interventions-Gruppe. Die Maße wurden vor der Intervention, nach dem strukturierten Interview (1 bis 2 Sitzungen), nach der Expositionstherapie (1 bis 2 Sitzungen) und zu einem Follow-up nach zwei Jahren erhoben.

**Ergebnis:**

→ **CBT war Wartelisten-Kontrollbedingung hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangst post-treatment überlegen (zwischen Gruppen):**

Signifikant stärkerer Rückgang der DAS- und DFS-Werte in der CBT-Gruppe im Vergleich zur WL-Gruppe.

→ **CBT war Wartelisten-Kontrollbedingung hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangst post-treatment überlegen (Effekte innerhalb der Gruppen):**

Während der Wartezeit leichter Rückgang der Zahnbehandlungsangst (prä-post-Effekt DAS WL:  $d = 0,3$ ), dagegen starker Rückgang, nachdem beide Gruppen die Intervention durchlaufen hatten (WL:  $d = 2,4$ ; CBT:  $d = 2,2$ ).

→ **Reduktion der Zahnbehandlungsangst und Vermeidung im Follow-up (vorher-nachher-Effekte):**

Es zeigten sich stabile Effekte. Da es im follow-up-Zeitraum der RCT-Studie keine Kontrollbedingung mehr gab, können diese Ergebnisse jedoch nur bedingt in die Evidenzbewertung eingehen.

Follow-up: Es gab nur minimale Veränderungen der DAS- und DFS-Werte von post-intervention zu follow-up. Die Therapieeffekte blieben in beiden Gruppen stabil (prä-follow-up-Effekt DAS WL:  $d = 2,5$ ; CBT:  $d = 1,8$ ). Die ursprüngliche Zuteilung zu Warteliste oder sofortiger Behandlung beeinflusste den Therapieerfolg nicht. 68% der follow-up-Teilnehmer hatten in diesem zwei-Jahres-Intervall mindestens einen Zahnarzttermin wahrgenommen.

Die Studie liefert keine Aussagen zu:

→ **Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit oder Angstreduktion während der Intervention.**

**Mängel:**

- Zahnbehandlungsangst wurde nicht definiert („subjektiv empfundene Zahnbehandlungsangst“)
- Zwei Angstskalen, aber keine Haupteffizienzmaß angegeben (die Ergebnisse würden aber eine Bonferroni-Korrektur standhalten)
- Die Teilnehmer konnten nicht hinsichtlich der Studienbedingung verblindet werden.
- Heterogenität in der Anzahl der Gesamtsitzungen (zwei bis vier) und in der Dauer der einzelnen Sitzungen
- Kein Ausschluss von Patienten, die unter dem DAS Cut-off-score von 13 lagen (9,8%), im Durchschnitt war aber eine hohe Angst in beiden Gruppen gegeben (DAS-prä WL: 16,6; CBT: 16,0).

**Thom et al. (2000)**

**Einschlusskategorie:** Phobie oder hohe Zahnbehandlungsangst

**Einschlusskriterien:** Patienten mit einem Zahnbehandlungsangst-Wert von  $\geq 90$  auf einer Skala von 0–100, die einen oralchirurgischen Eingriff benötigen.

**Verglichen wurden:**

1. eine 1-Sitzungs-Kognitive Verhaltenstherapie (KT), 1 Woche vor Eingriff; n=20
2. Midazolam (BDZ), 30 min vor Eingriff; n=20
3. Kontrollgruppe ohne Behandlung (KG); n=10

**Erfasst wurde:**

- Angst und Dysfunktionale Kognitionen: Dental Anxiety Scale (DAS), Dental Fear Survey (DFS, nur mit den Subskalen DFS-S = spezifische Situation und DFS-P = physiologische Angstreaktion ), Dental Cognitions Questionnaire (DCQ), State-Trait Anxiety Inventory (STAI), Mutilation Questionnaire (MQ),
- Klinische Parameter: Zahnstatus (DMF/T-Index), Interdental Hygiene Index und Papillary Bleeding Index (PBI)
- Schmerzbewertung: Pain Intensity Scale (PIS, erwarteter Schmerz vor der OP und erinnertes Schmerz nach der OP) und Schmerztagebuch 1 Woche nach der OP
- physiologische Parameter: Herzrate, Blutdruck

**Ablauf:**

2–3 Wochen vor der OP	M1	M2	M3	M4	M5
Zahnärztliche Untersuchung	in den nächsten Tagen  Diagnosestellung (DSM IV durch Psych.)	unmittelbar vor der OP  (entspricht: „KT post-treatment“ und nach Ingestion des BDZ, d.h. „während der BDZ-Wirkung“)	1 Tag nach der OP  (entspricht BDZ post-treatment)	1 Woche nach der OP  Fädenziehen	2 Monate nach der OP
DMF/T Interdental Hygiene Index, PBI	HR, MQ, DAS, DFS, DCQ, STAI	HR & Blutdruck: vor der Lokalanästhesie, vor der OP und nach der OP  MQ, DAS, DFS, DCQ, STAI, PIS	MQ, DAS, DFS, DCQ, STAI, PIS	MQ, DAS, DFS, DCQ, STAI, PIS	MQ, DAS, DFS, DCQ, STAI, PIS

*Therapie:*

KT: Bestand aus einem 1,5h modifizierten Stressmanagement-Training (inkl. Psychoedukation, PMR, in sensu Exposition mit PMR, Bearbeitung dysfunktionaler Gedanken und Erarbeitung hilfreicher Gedanken). Zusätzlich erhielten Patienten eine schriftliche Zusammenfassung der Intervention und eine Aufnahme mit der PMR-Instruktion und wurden aufgefordert, das Training bis zur OP täglich durchzuführen.

BDZ: 30min vor dem Eingriff wurden gewichtsadaptiert 1-2,5 Tabletten mit 10.2mg Midazolam-Hydromaleat verabreicht (ist äquivalent zu 7,5mg Midazolam).

*Ergebnisse:*

Die MQ-Werte wiesen auf keine Blut- Spritzen-Verletzungspubie hin.

- Während der BDZ-Intervention (unter BDZ-Wirkung) war BDZ „keiner Behandlung“ hinsichtlich der Zahnbehandlungsangst-Reduktion überlegen.
- KT war „keiner Behandlung“ post-treatment überlegen.
- BDZ war „keiner Behandlung“ hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangst post-treatment nicht überlegen.
- KT war „keiner Behandlung“ und BDZ hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangst im 2-Monats-follow-up-Zeitraum überlegen.

Zum Zeitpunkt M2 (nach KT, während BDZ-Wirkung) hatte die KG signifikant höhere Zahnbehandlungsangst als die KT- und BDZ-Gruppen (DAS, DFS-S, DFS-P, STAI). Die KT war BDZ hinsichtlich der Zahnbehandlungsangstreduktion signifikant überlegen zu M3 (DAS, DFS-S, STAI), M4 (DAS, DFS-S, DFS-P, STAI) und M5 (DAS, DFS-S, DFS-P, STAI). In der BDZ-Gruppe zeigte sich eine signifikante Verringerung insbesondere vom Zeitpunkt M1 zu M2 (DAS, DFS-S, DFS-P, STAI), während BDZ zu M3, M4 und M5 (DAS; DFS-S, DFS-P, STAI) der KG nicht mehr signifikant überlegen war.

Die DAS-Werte der KT-Gruppe verringerten sich im Laufe der Zeit und blieben stabil bis zum Follow-up. Zum Zeitpunkt M5 hatten 80% der KT-Gruppe und 10% der BDZ-Gruppe (keiner aus der KG) einen DAS-Score < 12. Nur die KT-Gruppe hatte hier eine klinisch relevante Verbesserung.

*Sonstige Ergebnisse:*

Bzgl. der Frequenz und Überzeugung von dysfunktionalen Kognitionen (DCQ-F) zeigte sich eine signifikante Reduktion in der KT-Gruppe im Verlauf. Signifikante Unterschiede bestanden nur zu einzelnen Zeitpunkten zwischen KT und KG (DCQ-F: M3; DCQ-B: M2, M5).

Bezüglich der Schmerzeinschätzung unterschieden sich die Gruppen nicht signifikant zu den Zeitpunkten M1, M2 und M3, zu den Zeitpunkten M4 und M5 erinnerten sich die Probanden aus der KG an signifikant höhere Schmerzen als die Probanden aus den anderen Gruppen. Insgesamt sank die Einschätzung der Schmerzen nach der OP über alle Gruppen hinweg.

Die Herzrate unterschied sich nur kurz vor der Lokalanästhesie zwischen den Gruppen (BDZ < KT, KG). Ansonsten zeigten sich ein Anstieg von Herzrate und Blutdruck von M1 zu M2 und ein Abfall der Herzrate und des systolischen Blutdrucks vom Anfang der OP hin zum Ende der OP.

Nach dem Ende der Studie setzten 19 der 50 Patienten die Zahnbehandlung fort und schlossen diese vollständig ab. Davon waren 14 in der Psychotherapiegruppe, 4 in der Midazolamgruppe und einer in der Kontrollgruppe.

*Mängel:*

- Es fand keine ITT-Analyse statt.
- Die Gruppengrößen wären zu klein für einen Non-inferiority-Vergleich, da dennoch eine signifikante Überlegenheit gegenüber der Referenztherapie post-treatment nachgewiesen wurde, ist das nicht relevant.

- Es wurde kein Haupteffizienzkriterium angegeben und keine Bonferroni-Korrektur durchgeführt, da aber die KT zu allen relevanten Messzeitpunkten in allen Angstskalen Überlegenheit zeigt (einzige Ausnahme DFS-P zu M3), ist das nicht relevant.
- Randomisierung unvollständig, mehr Patienten weigerten sich, an der Kontrollgruppe teilzunehmen oder verlangten eine Vollnarkose.
- Verblindung der Patienten nicht möglich
- kein Pillenplacebo

### **de Jongh et al. (1995b)**

**Einschlusskategorie:** Phobie oder hohe Zahnbehandlungsangst

**Einschlusskriterien:** Patienten mit einem DAS-Wert  $\geq 15$ .

**Verglichen wurden:**

1. kognitive Umstrukturierungs-Intervention (KT), 1 Sitzung; n=15
2. nur Informationen über die zahnärztliche Behandlung (I) (kann nicht als Placebo gewertet werden); n=14
3. Wartelistengruppe (WL); n=23

**Ablauf:**

Beide Interventionen wurden aufgenommen und konnten von den Patienten in der Zwischenzeit nach Belieben angehört werden. Dies wurde in Tagebüchern dokumentiert.

An die Intervention schloss sich eine Woche später ein Zahnarztbesuch an.

Befragungen fanden einen Monat vor der Intervention (Baseline), im Wartezimmer des Zahnarztes, im Behandlungsstuhl, nach dem Zahnarztbesuch, 1 Monat und 12 Monate später statt.

Verschiedene Instrumente wurden eingesetzt, wobei nur die DAS zu allen relevanten Messzeitpunkten erhoben wurde (Baseline, im Wartezimmer (nach Intervention), 12-Monate-follow-up).

Erfasst wurden Zahnbehandlungsangstintensität (DAS), generelles Angstniveau (STAI), negative Kognitionen (DCQ: Frequency of cognitions, Believability of cognitions), visuelle Analogskalen zu „State anxiety“, „Prediction of anxiety“ und „Prediction of pain“, Kurzversion des MBSS zu „monitoring and blunting coping styles“. Eine „Observation scale“ wurde in der I-Bedingung zur Erfassung der Qualität der Informationssuche der Patienten (3 Items: 1. Zuhören, 2. Nachfragen, 3. eigene Erfahrungen schildern) und ein „Exit questionnaire“ zur Einschätzung, wie hilfreich einzelne Bestandteile der Intervention waren, eingesetzt.

Baseline	Direkt nach der Intervention	Wartezimmer des Zahnarztes	Im Zahnarztstuhl	Direkt nach der Zahnbehandlung	1-Monats-follow up	12-Monate-follow-up
DCQ, STAI MBSS, VAS	DCQ Observation scale (Placebo)	DAS, VAS: „State anxiety“, „Prediction of anxiety“ und „Prediction of pain“	VAS: „State anxiety“	DCQ, VAS: „anxiety during the appointment“, „pain during the appointment“  Exit questionnaire	DAS, DCQ, VAS: „Prediction of anxiety“ und „Prediction of pain“	DAS

*Ergebnis:***→ KT war WL und I hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangst post-treatment überlegen:**

Nach der Intervention und einen Monat nach der Zahnbehandlung zeigte die KT Überlegenheit gegenüber WL und I hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität anhand der DAS. Während die Zahnbehandlungsangstintensität in der KT abnahm, blieb sie in den anderen Bedingungen relativ stabil.

**→ Reduktion der Zahnbehandlungsangst im follow-up:**

Im Follow-up nach 1 Monat war die Zahnbehandlungsangst (DAS) in der KT-Gruppe signifikant niedriger als in der I-Gruppe (KT: n=11; I: n=9).

Im Follow-up nach 12 Monaten zeigte die KT-Gruppe hinsichtlich der Zahnbehandlungsangstintensität (DAS) keinen signifikanten Unterschied zur Informationsgruppe, allerdings war die Stichprobengröße je Gruppe im follow-up-Zeitraum nicht mehr ausreichend, um eine Überlegenheit gegenüber der I-Gruppe nachzuweisen (KT: n=13; I: n=8). In beiden Gruppen zeigte sich eine signifikante Abnahme der Angst.

*Sonstige Ergebnisse:*

Zu Baseline und nach dem Zahnarztbesuch zeigten sich folgende Veränderungen bzgl. negativer Kognitionen im DCQ:

1. Frequency of cognitions –Es wird ein „considerably larger decrease“ der KT gegenüber der Kontrollbedingung berichtet, ohne dass eine Aussage zur Signifikanz getroffen wird. Zum 1-Monats-follow-up gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen KT und I. Im Vergleich zur Baseline zeigte sich jedoch eine Zunahme in der Informations- und eine Abnahme in der KT-Bedingung.
2. Believability of cognitions - KT ist sign. besser als die Kontrollbedingungen. Zum 1-Monats-Follow-up war die KT sign. besser als die Informationsbedingung.

Anhand der VAS „Prediction of anxiety“ und VAS „Prediction of pain“ zeigten sich keine signifikanten Veränderungen zwischen Baseline- und post-treatment Messung zwischen den Gruppen.

Im „Exit questionnaire“ zeigte sich eine höhere Zufriedenheit in der KT als in der Informationsbedingung. Die KT-Gruppe bewertete die Vorbereitungs-sitzung und die Aufnahmen nützlicher als die Informationsbedingung.

*Die Studie liefert keine Aussagen zu:*

- **Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit und Angstreduktion während der Intervention**
- **Vermeidungsverhalten im follow-up-Zeitraum**

*Mängel:*

- Es wurden verschiedene Skalen benutzt. Ein Haupteffizienzmaß wurde nicht genannt; eine Bonferroni-Korrektur wurde nicht angewendet. Für den Zeitpunkt nach der Intervention würden die Signifikanzwerte eine Bonferronikorrektur überleben.
- Jede Intervention wurde von einem jeweils anderen Behandler durchgeführt.
- Problem mit Randomisierung: Patienten, denen es nicht möglich war, zum zusätzlichen Termin der Interventionssitzung zu kommen, wurden automatisch der Warteliste zugeordnet.
- Die 1. Sitzung unterschied sich signifikant zwischen den Interventionsgruppen hinsichtlich der Dauer (KT signifikant länger).
- Fallzahl pro Arm im Follow-up zu klein für Vergleich von Intervention mit Placebo

*Wannemueller et al. (2011)*

*Einschlusskategorie:* Phobie oder hohe Zahnbehandlungsangst

*Einschlusskriterien:* Patienten mit Zahnbehandlungsphobie nach DSM-IV-Kriterien bzw. einem HAF-Score >35.



*Verglichen wurden:*

1. Standardisierte Hypnose [SH] (Hypnose- CD)
2. Individuelle Hypnose [IH] (durch Zahnarzt)
3. Kognitiv Behaviorale Therapie [KBT] (2 Sitzungen; 60 und 50 min; Inhalte: Psychoedukation, PMR, kognitive Umstrukturierung und Coping-Strategien, hierarchisch gestufte Konfrontation in sensu und Video-Exposition)
4. Allgemeinanästhesie [GA] (Kombination aus Hypnotikum (Propofol) und Analgetikum i.v.)

*Erfasst wurde:*

- Zahnbehandlungsangst: DAS (Haupteffizienzkriterium), HAF, IDCI-R (Revised Iowa Dental Control Index)
- STAI
- Subjektive Ratings zu „Treatment Effectiveness“ und „Treatment Dependence“ zu M4

*Ablauf:*

Eine zahnärztliche und psychologische Diagnostik erfolgte zu Beginn. Die Fragebogenerhebung fand zu vier Messzeitpunkten statt: M1 Studienbeginn, M2 vor der ersten Zahnbehandlung, M3 am Tag nach der ersten Zahnbehandlung, M4 vor der zweiten Zahnbehandlung. Zwischen M1 und M2 erfolgte die KBT, die SH-Gruppe erhielt eine CD, die bereits eine Woche zuhause gehört werden konnte. Die IH-Gruppe hatte eine vorbereitende Sitzung (Information, CD, Exploration angenehmer Aktivitäten für spätere Hypnose während der Zahnbehandlung), während die GA-Gruppe ein Aufklärungsgespräch erhielt (Risiken, Einverständniserklärung für Narkose etc.).

*Ergebnisse:*

SH zeigte die höchste Drop-out-Rate.

**→ KBT war allen anderen Interventionen bzgl. der Reduktion der Zahnbehandlungsangst post-treatment überlegen.**

KBT führte zu signifikant stärkerer Reduktion der DAS-Werte als alle anderen Interventionen (ITT-Analyse).

Keiner der anderen Gruppenvergleiche zeigte signifikante Unterschiede im DAS. Da die Gruppengrößen für einen Non-inferiority-Nachweis jedoch nicht groß genug waren (zwischen 22 und 36 Patienten pro Gruppe zu M3), geht dieses Ergebnis nicht in die Evidenzbewertung ein.

Hoch versus nicht hoch ängstliche Patienten (DAS Cut-off-Score von 13) zu M3: KBT 6/11, SH 12/3, IH 8/6, GA 14/6.

*Die Studie liefert keine Aussagen zu:*

- **Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit oder Reduktion der Zahnbehandlungsangst während der Intervention**
- **Reduktion der Zahnbehandlungsangst follow-up**
- **Reduktion des Vermeidungsverhaltens follow-up**

*Mängel:*

- Zuordnung zu Therapiegruppen erfolgte nach Verfügbarkeit der Therapeuten.
- Nur für standardisierte Hypnose war eine Zuzahlung nötig, während die anderen Therapien kostenlos angeboten wurden.
- Die Fallzahlen je Therapiearm waren für einen Non-inferiority-Nachweis nicht ausreichend (daher konnte nur die Ergebnisse der KBT in die Evidenzbewertung eingehen, da hier trotz geringer Power Überlegenheit bestand).

**Getka and Glass (1992)**

**Einschlusskategorie:** Phobie oder hohe Zahnbehandlungsangst

**Einschlusskriterien:** Patienten mit einem DAS-Wert >13 und einem Punktwert von mind. 4 im Item 20 des DFS und mindestens einer kariösen Läsion (Klasse 1 oder 2)

**Verglichen wurden:**

1. Verhaltenstherapie, 6 Sitzungen (BT)
2. Kognitive Verhaltenstherapie, 6 Sitzungen (KBT)
3. „positive zahnärztliche Erfahrung“ – Behandlung durch Zahnärzte, die besonders sanft und verständnisvoll mit ängstlichen Patienten umgingen (PE)
4. Warteliste-Gruppe (WL).

**Erfasst wurde:**

**Zahnbehandlungsangst:**

- DAS
- “Fear Thermometer” (0-10): Zustandsangst in verschiedenen zahnärztlichen Untersuchungssituationen

**Vermeidungsverhalten:**

- Wahrgenommene Zahnarztbesuche im follow-up-Zeitraum
- Intention, Vorsorgeuntersuchungen oder Behandlungen zukünftig wahrzunehmen

**Weiter Outcomes:**

- Selbstwirksamkeit, Kognitionen im Kontext der Zahnbehandlung, erwartete und empfundene Schmerzen bei Zahnarztbesuch, Verhaltensratings anhand von Videos

**Ablauf:**

Anhand von DAS und Item 20 des DFS erfolgte der erste Einschluss. Alle Probanden füllten anschließend verschiedene Fragebögen aus und unterzogen sich einer zahnärztlichen Befunderhebung (ohne Behandlung). Sie wurden endgültig in die Studie eingeschlossen, wenn eine kariöse Läsion bestand. Während dieser Untersuchung wurde zu vier Zeitpunkten mittels „Fear Thermometer“ Zustandsangst gemessen (prä-treatment: 1. Wartezimmer, 2. Zahnarztstuhl, 3. Klinische Untersuchung, 4. Nach Untersuchung). Entsprechend der Studienarme erfolgte dann die Therapie. Nach Therapieabschluss wurden erneut eine zahnärztliche Untersuchung (post-treatment) und Zahnbehandlungen durchgeführt. Eine follow-up-Befragung erfolgte nach 12 Monaten.

**Ergebnisse:**

**KBT und BT waren WL und PE hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangst post-treatment überlegen:**

Die beiden psychotherapeutischen Ansätze führten zu signifikant besseren Ergebnissen hinsichtlich der Zahnbehandlungsangstintensität mittels DAS und DFS-Item „Global Anxiety“.

Zustandsangst: Im Zahnarztstuhl gaben BT- und KBT-Patienten signifikant geringere Angst an als WL- und PE-Patienten. Während der Untersuchung war nur die BT-Gruppe signifikant weniger ängstlich als die WL- und die PE-Gruppe.

**Sonstige Ergebnisse:**

Im Vergleich zu WL- und PE- zeigten BT- und KBT-Patienten signifikante Verbesserungen hinsichtlich negativer Gedanken während eines Zahnarztbesuchs. In Bezug auf Selbstwirksamkeit, negative antizipatorische Gedanken und empfundene Schmerzen während einer Behandlung verbesserten sich WL-Patienten signifikant weniger als Patienten der anderen drei Bedingungen.

### *Zahnbehandlungsangst und Vermeidungsverhalten im Follow-up:*

Geht nicht in die Evidenzbewertung ein (siehe Mängel der Studie).

*Die Studie liefert keine Aussage zu:*

### **Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention.**

#### *Mängel:*

- Es wurde kein Haupteffizienzkriterium angegeben und keine Bonferroni-Korrektur durchgeführt.
- Es wird der p-Wert für den Signifikanztest (post-hoc Newman-Keuls-Test) nicht angegeben, so dass eine Bonferroni-Korrektur nachträglich nicht möglich ist.
- Es gab keine ITT-Analyse.
- Therapie wurde durch Studenten der Gesundheitspsychologie nach 10 Stunden Training in Verhaltenstherapie durchgeführt, nicht durch ausgebildete Psychotherapeuten
- Im Follow-up konnten nur 35 der ursprünglich eingeschlossenen Patienten nachuntersucht werden (n<10 pro Arm). Es wird erwähnt, dass 5 von 10 WL-Teilnehmern nach der Intervention in BT überführt wurden. Damit ist unklar, ob im follow-up-Zeitraum noch eine reine WL-Gruppe vorlag.

### **Zusammenfassung: Kognitive Verhaltenstherapie [KVT]**

In allen acht eingeschlossenen Studien wurde die Wirksamkeit der KVT bei Patienten mit hoher Zahnbehandlungsangst oder Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert untersucht.

In sieben der acht eingeschlossenen Studien wurde eine Verhaltenstherapie oder eine kognitive Verhaltenstherapie durchgeführt, d.h. Exposition war Bestandteil dieser Interventionen und wurde ggf. durch kognitive Elemente ergänzt. Nur in einer Studie wurde eine Kognitive Verhaltenstherapie ohne Exposition durchgeführt (de Jongh et al., 1995b).

KVT war hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität nach Abschluss der Therapie in allen eingeschlossenen Studien wirksamer als Wartelisten- bzw. No-Treatment-Bedingungen sowie wirksamer als Narkose (Berggren and Linde, 1984, Wannemueller et al., 2011).

Drei follow-up-Studien (Berggren, 1986, Thom et al., 2000, de Jongh et al., 1995b) belegten darüber hinaus eine langfristige Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität nach Interventionsabschluss. Berggren (1986) zeigten eine Überlegenheit der Verhaltenstherapie gegenüber der Behandlung in Allgemeinanästhesie hinsichtlich der Reduktion des Vermeidungsverhaltens über einen Beobachtungszeitraum von zwei Jahren nach Therapieabschluss. In der Studie von Thom et al. (2000) wurde zwei Monate nach Therapieabschluss eine Überlegenheit der KVT gegenüber Midazolam sowie No-Treatment-Bedingung bestätigt. Auch zwei weitere Studien zeigten stabile Therapieeffekte ein Jahr (Haukebo et al., 2008) und zwei Jahre (Spindler et al., 2015) nach Therapieabschluss, konnten aber nicht in die Evidenzbewertung eingehen, da die Wartegruppen in Interventionsgruppen überführt worden waren. Vorher-Nachher-Vergleiche ergaben aber in beiden Studien, dass eine signifikant reduzierte Zahnbehandlungsangst fortbestand und der überwiegende Teil der Patienten Zahnbehandlungen wahrnahm. Die KVT führte somit zu einer Reduktion des Vermeidungsverhaltens.

Eine Studie weist auf eine Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit hin (Berggren and Linde, 1984) und drei Studien belegen eine Reduktion der Zahnbehandlungsangst während der zahnärztlichen Intervention (Berggren and Linde, 1984, Thom et al., 2000, Getka and Glass, 1992).

Daraus ergibt sich bzgl. der Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität während der zahnärztlichen Behandlung, post-treatment und auch im Follow-up die Evidenz A und für die Reduktion des Vermeidungsverhaltens ebenfalls die Evidenz A. Evidenz B besteht bzgl. der Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit.

Bei gutem Risiko-Nutzen-Verhältnis und positiver Evidenz bzgl. kurz- und langfristiger Wirksamkeit ergibt sich der Empfehlungsgrad 1 für die Anwendung KVT zur Behandlung der Zahnbehandlungsangstsymptomatik und des Vermeidungsverhaltens bei Patienten mit Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert oder therapiebedürftig hoher Zahnbehandlungsangst.

Es liegen keine Studien vor, aus denen sich Empfehlungen zur optimalen Sitzungsdauer und Anzahl der Psychotherapiesitzungen ableiten lassen. Die Mehrheit der Studien wendete ein oder zwei Psychotherapiesitzungen an.

Wie sich bereits unter der laufenden KVT die zahnärztliche Behandelbarkeit verbessert und die Zahnbehandlungsangst reduziert, ist nicht in Studien untersucht. Angesichts der kurzen Therapiedauer einer KVT, die zur Behandlung der krankheitswertigen Zahnbehandlungsangst nötig ist, erscheint diese Fragestellung allerdings nur in seltenen Fällen klinisch relevant. Liegt akuter zahnärztlicher Behandlungsbedarf vor, durch den die wesentlichen Grundvoraussetzungen für die Durchführung einer KVT nicht gegeben sind (Ausrichtung der Aufmerksamkeit auf Therapieinhalte oder Zeitrahmen zur Durchführung nicht gewährleistet), ist die KVT im Rahmen der Akutbehandlung nicht zu empfehlen.

*Tabelle 30: Zusammenfassung der Evidenz: Kognitive Verhaltenstherapie.*

	Studie	Anzahl
Studien, die post-treatment Überlegenheit gegenüber Placebo/psychologischem Placebo zeigen hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität		0
Studien, die post-treatment Überlegenheit gegenüber Warteliste oder „Keine Behandlung“ zeigten hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität	Haukebo et al. (2008) Spindler et al. (2015) Thom et al. (2000) de Jongh et al. (1995b) Getka and Glass (1992)	5
Studien, die post-treatment Überlegenheit gegenüber einer Referenztherapie in einer ausreichend gepowerten Studie zeigten hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität	Berggren and Linde (1984) Berggren (1986) Wannemueller et al. (2011)	3
Follow-up-Studien, die Überlegenheit gegenüber Warteliste oder „Keine Behandlung“ zeigten hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität	Thom et al. (2000) de Jongh et al. (1995b)	2
Follow-up-Studien, die Überlegenheit gegenüber einer Referenztherapie in einer ausreichend gepowerten Studie zeigten hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität	Berggren (1986) P Thom et al. (2000) P Haukebo et al. (2008) Spindler et al. (2015)	2
Follow-up-Studien, die Überlegenheit gegenüber einer Referenztherapie in einer ausreichend gepowerten Studie zeigten hinsichtlich der Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen)	Berggren (1986) P Thom et al. (2000)	1
Studien zur Verbesserung zahnärztlichen Behandelbarkeit	Berggren and Linde (1984)	1
Studien zur Reduktion der Zahnbehandlungsangst während der Zahnbehandlung	Berggren and Linde (1984) Thom et al. (2000) Getka and Glass (1992)	3

Tabelle 31. Evidenzgrade (basierend auf allen eingeschlossenen Studien): Kognitive Verhaltenstherapie.

Fragestellung	Evidenzgrad
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität post-treatment	A (volle Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität follow-up	A (volle Evidenz)
Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen) follow-up	A (volle Evidenz)
Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention	B1 (vorläufige positive Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität während der Zahnbehandlung	A (volle Evidenz)

## 8.2.2 Entspannungsverfahren

*Lahmann et al. (2008)*

*Einschlusskategorie:* Zahnbehandlungsangst nicht näher bezeichnet

*Einschlusskriterien:* Patienten (N=90), die eine Zahnklinik aufsuchten und eine Füllungstherapie aufgrund von Karies benötigten. Außerdem äußerten sie alle eine bestehende Zahnbehandlungsangst. Ausschlusskriterium war unter anderem das Vorliegen eines komplexen zahnärztlichen Behandlungsbedarfs, sodass mehr als eine Zahnbehandlung nötig sein würde.

*Verglichen wurde:*

1. Entspannung - „functional relaxation“ (10 min Training + Informationsblatt, dann Anwendung bei Zahnbehandlung)
2. Musikhören während der Zahnbehandlung - „passive relaxation“
3. Kontrollgruppe ohne unterstützende Therapie

*Erfasst wurde:*

- Zahnbehandlungsangst: STAI, HAF
- Haupteffizienzkriterium: STAI-S

*Ablauf:*

Der erste Termin diente der zahnärztlichen Diagnostik. Zwei Wochen später wurden die Fragebögen ausgefüllt, der Zahnarzt erläuterte Entspannungstechnik oder Musikanwendung. Im Anschluss daran wurde die Zahnbehandlung durchgeführt. Danach wurde der STAI erneut ausgefüllt.

*Ergebnisse:*

- **Entspannung war Ablenkung durch Musik und keiner Therapie bzgl. der Reduktion der Zahnbehandlungsangst post-treatment signifikant überlegen**
- **Ablenkung durch Musik war keiner Therapie bzgl. der Reduktion der Zahnbehandlungsangst post-treatment signifikant überlegen**

Sowohl Entspannung (Cohens  $d=1,25$ ) als auch Musik ( $d=0,46$ ) reduzierten signifikant die Zahnbehandlungsangst. Beide Interventionen waren „keiner Therapie“ signifikant überlegen. Entspannung zeigte außerdem eine signifikante Überlegenheit gegenüber Ablenkung durch Musik. Vor allem in der Subgruppe der „moderat bis hoch ängstlichen Patienten“ unterschieden sich die Interventionen in ihrer Wirksamkeit. Während Entspannung auch in dieser Subgruppe eine signifikante Angstreduktion bewirkte, wurden durch Musik keine klinisch relevanten Effekte erzielt.

Die Studie liefert keine Aussagen zu:

- **Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit oder Reduktion der Zahnbehandlungsangst während der Intervention**
- **Reduktion der Zahnbehandlungsangst Follow-up**
- **Reduktion des Vermeidungsverhaltens Follow-up**

*Mängel:*

- Keine Definition von Zahnbehandlungsangst; nur Selbsteinschätzung der Patienten
- Keine Verblindung möglich; kein blinder Rater
- Keine Bonferroni-Korrektur; Vergleiche würden Bonferroni-Korrektur aber standhalten.

### Zusammenfassung: Entspannung

Eine Studie konnte in die Evidenzbewertung einbezogen werden (Lahmann et al., 2008). Kritisch muss angemerkt werden, dass die begutachtete Studie dennoch deutliche Mängel aufwies.

Die Studie untersuchte zahnbehandlungsängstliche Patienten unterschiedlicher Angstaussprägung. Es liegen keine Studien zur Wirksamkeit bei Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert oder hoher Angst vor.

Entspannungsverfahren waren hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangst post-treatment keiner Therapie und der Anwendung von Musik überlegen.

Es liegen keine Studien zu Langzeiteffekten vor und keine Studien, die die Angstreduktion oder zahnärztliche Behandelbarkeit während der Intervention erfassen.

Daraus ergibt sich bzgl. der Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität post-treatment die Evidenz B1 [vorläufig positive Evidenz] und bzgl. aller weiteren Fragestellungen Evidenz E [fehlende Evidenz].

*Empfehlung:*

Für Patienten mit Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert kann derzeit keine Empfehlung zur alleinigen Anwendung von Entspannungsverfahren gegeben werden. In mehreren der in Kapitel 8.2.1 aufgeführten Studien zu KVT werden Entspannungstechniken wie PMR als ergänzendes Therapieelement genutzt. Ob die ergänzende Anwendung von Entspannungstechniken einen zusätzlichen Nutzen bringt und Wirksamkeit der KVT bei Vorliegen einer Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert verbessert, ist nicht durch Studien belegt.

*Tabelle 32: Zusammenfassung der Evidenz: Entspannung.*

	Studie	Anzahl
Studien, die <b>post-treatment Überlegenheit</b> gegenüber Warteliste oder „Keine Behandlung“ zeigten hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität	Lahmann et al. (2008) <b>Zahnbehandlungsangst</b>	1
Studien, die <b>post-treatment Überlegenheit</b> gegenüber einer Referenztherapie in einer ausreichend gepowerten Studie zeigten hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität	Lahmann et al. (2008) <b>Zahnbehandlungsangst</b>	1
<b>Follow-up-Studien</b> zur Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität		0
<b>Follow-up-Studien</b> zur Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen)		0
Studien zur Verbesserung zahnärztlichen Behandelbarkeit <b>während der Intervention</b>		0
Studien zur Reduktion der Zahnbehandlungsangst <b>während der Zahnbehandlung</b>		0

Tabelle 33: Evidenzgrade (basierend auf allen eingeschlossenen Studien): Entspannung.

Fragestellung	Evidenzgrad
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität post-treatment	B1 (vorläufige positive Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität follow-up	E (fehlende Evidenz)
Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen) follow-up	E (fehlende Evidenz)
Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention	E (fehlende Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität während der Zahnbehandlung	E (fehlende Evidenz)

### 8.2.3 EMDR

*Doering et al. (2013)*

*Einschlusskategorie:* Phobie oder hohe Zahnbehandlungsangst

*Einschlusskriterien:* Patienten mit diagnostizierter spezifischer (ZB) Phobie gemäß DSM-IV-TR und einer traumatischen Erfahrung während einer früheren Zahnbehandlung.

*Verglichen wurden:*

1. EMDR (drei 90-minütige Sitzungen; manualisiert, videoaufgezeichnet, supervidiert) n=16
2. Wartelisten-Kontrollbedingung (WL) n=15

Auch die WL wurde nach Abschluss der Therapie der EMDR-Gruppe der EMDR-Behandlung zugeführt.

*Erfasste Parameter:*

- SKID-I und –II (nur Baseline)
- Primäre Outcomes:
  - DAS (Zahnbehandlungsangstintensität)
  - DFS (emotionale Aspekte der Zahnbehandlungsangst und physiologische Reaktionen)
- Sekundäre Outcomes:
  - BSI und CGI (Psychopathologie)
  - HADS (Angst- und Depressions-Symptome)
  - IES-R (PTSD-Symptome)
  - DES, FDS-20 (Dissoziative Symptome)
  - Verhaltenstest (nicht bei follow-up-Erhebung): Standardisierte Verhaltensbeobachtung und Interview während eines Zahnarztbesuchs
  - Follow-up (Telefoninterview): Fragebögen, Häufigkeit von Zahnarztbesuchen, welche Art von Behandlung, hat der Patient diese toleriert

*Ablauf:*

Nach der initialen Erhebung bei allen Probanden (diagnostisches Interview, Fragebögen, Verhaltenstest) folgte für die Interventionsgruppe die EMDR-Therapie. Danach (4 Wochen später) folgte die zweite Erhebung mit den gleichen diagnostischen Instrumenten. Es wurde dann auch die Kontrollgruppe behandelt und nach 4 Wochen zum dritten Mal getestet. Follow-up-Messungen fanden 3 Monate und ein Jahr nach der Behandlung statt.

*Ergebnis:***→ EMDR war Kontrollgruppe hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangst post-treatment überlegen:**

Die Interventionsgruppe verbesserte sich in allen Outcome-Variablen außer Depressivität. Die WL-Gruppe zeigte keine signifikanten Verbesserungen.

Bzgl. der Zahnbehandlungsangstreduktion in beiden primären Outcomemaßen war EMDR der WL signifikant überlegen. Für EMDR zeigten sich große Therapieeffekte (prä-post-Effekt DAS (ITT observed cases) EMDR (n=13):  $d = 2.52$ ; WL (n=11):  $d = 0.11$ ).

**→ Reduktion der Zahnbehandlungsangst und Vermeidung im Follow-up (vorher-nachher-Effekte):**

Da es im follow-up-Zeitraum der RCT-Studie keine Kontrollbedingung mehr gab, können diese Ergebnisse jedoch nicht in die Evidenzbewertung eingehen.

Es gab eine weitere Abnahme der Zahnbehandlungsangst bis zum ersten follow-up-Termin nach 3 Monaten (n=12; DAS prä-3M-Follow-up  $d=3.28$ ). Zum 12-Monats-Follow-up blieb die Zahnbehandlungsangst auf stabilem Niveau.

Am Ende des follow-up-Intervalls war ein Patient hoch ängstlich (DAS > 15), 2 zeigten eine moderate Angst (DAS = 13 oder 14), für alle anderen war DAS < 13.

Drei Monate nach der Intervention hatten 75% einen Zahnarztbesuch wahrgenommen. 12 Monate nach der Intervention befanden sich 83% in regelmäßiger Zahnbehandlung.

*Die Studie liefert keine Aussagen zu:*

**→ Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit und Angstreduktion während der Intervention***Mängel:*

- Kleine Stichprobe
- zwei Haupteffizienzkriterien definiert; keine Bonferroni-Korrektur; Ergebnis übersteht aber nachträgliche Korrektur
- Nicht verblindet

**Zusammenfassung: EMDR**

Eine Studie konnte in die Evidenzbewertung einbezogen werden (Doering et al., 2013). Kritisch muss angemerkt werden, dass die begutachtete Studie dennoch deutliche Mängel aufwies.

Die Studie untersuchte Patienten mit krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst.

EMDR war hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangst post-treatment der Wartelistenbedingung überlegen und es zeigten sich große Therapieeffekte. Auch ein Jahr nach der Intervention blieb die Zahnbehandlungsangst auf stabilem Niveau und der Großteil der Patienten befand sich in regelmäßiger zahnärztlicher Therapie. Da die Wartegruppe in Intervention überführt worden war, konnten die follow-up-Ergebnisse nur bedingt in die Evidenzbewertung einbezogen werden.

Es gibt somit nur eine unverblindete Studie, die lediglich die Überlegenheit gegenüber eine Warteliste zeigt. Es fehlen Studien, die eine spezifische, über das reine Verstreichen von Zeit hinausgehende Wirkung zeigen. Es fehlen Studien, die eine Gleichwirksamkeit mit etablierten Behandlungsmethoden zeigen.

Im Follow-up zeigte sich eine Verbesserung gegenüber Therapiebeginn; diese Follow-up-Untersuchung ist aber nicht kontrolliert.

Es liegen keine Studien zur zahnärztlichen Behandelbarkeit oder Reduktion der Zahnbehandlungsangst während der zahnärztlichen Behandlung vor.



Daraus ergibt sich bzgl. der Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität post-treatment die Evidenz B1 [vorläufig positive Evidenz], eine eingeschränkt positive Aussage zur Reduktion der Zahnbehandlungsangst-Intensität im Follow-up und zur Reduktion des Vermeidungsverhaltens bedingt Evidenz B2 [vorläufig positive Evidenz], und bzgl. der weiteren Fragestellungen Evidenz E [fehlende Evidenz].

*Empfehlung:*

Für Patienten mit Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert, denen eine traumatische Erfahrung bei einer früheren Zahnbehandlung erinnerlich ist, kann derzeit der Empfehlungsgrad 3 zur Anwendung von EMDR zur Behandlung der Zahnbehandlungsangstsymptomatik und des Vermeidungsverhaltens gegeben werden.

Da die vollständige Wirksamkeit einer von EMDR erst zu Therapieende sichergestellt werden kann und Studien zur zahnärztlichen Behandelbarkeit oder Angstreduktion während der psychotherapeutischen Intervention fehlen, ist EMDR als alleinige Therapie nicht zu empfehlen, wenn akuter zahnärztlicher Behandlungsbedarf besteht und somit der notwendige Zeitrahmen für die vollständige Durchführung der Therapie nicht gewährleistet ist.

*Tabelle 34: Zusammenfassung der Evidenz: EMDR.*

	Studie	Anzahl
Studien, die <b>post-treatment</b> Überlegenheit gegenüber Warteliste oder „Keine Behandlung“ zeigten hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität	Doering et al. (2013)	1
<b>Follow-up-Studien</b> zur Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität	Doering et al. (2013)	1
<b>Follow-up-Studien</b> zur Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen)	Doering et al. (2013)	1
Studien zur Verbesserung zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Zahnbehandlung		0
Studien zur Reduktion der Zahnbehandlungsangst während der Zahnbehandlung		0

*Tabelle 35: Evidenzgrade: EMDR.*

Fragestellung	Evidenzgrad
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität post-treatment	B1 (vorläufige positive Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität follow-up	B2 (vorläufige positive Evidenz)
Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen) follow-up	B2 (vorläufige positive Evidenz)
Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention	E (fehlende Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität während der Zahnbehandlung	E (fehlende Evidenz)

## 8.2.4 Musikhören während der Zahnbehandlung

*Lahmann et al. (2008)*

Studienbeschreibung siehe Kapitel 8.2.2

*Pantas and Jöhren (2013)*

*Einschlusskategorie:* Zahnbehandlungsangst n.n.b.

Eingeschlossen wurden 90 mittelälstliche Patienten (nach HAF und STAI-S).

*Verglichen wurden:*

1. Musikeinspielung
2. Ohne Musik (Kontrollgruppe)

Cross-over-Design: Nach Beendigung wurden die Probanden ohne Musik der Musikbedingung zugeteilt (2 Studienphasen in 4- bis 6-wöchigem Abstand)

*Erfasst wurden:*

- Zustandsangst (HAF und STAI-S),
- Angst- und Schmerzempfindung (VAS Angst und VAS Schmerz),
- Pulsrate (Fingerpulsoximeter).

*Ablauf:* Es wurden 19 Messwerte an 6 Messzeitpunkten erhoben:

Vor der Behandlung im Wartezimmer	Vor der Behandlung im Behandlungszimmer	Während der Anästhesie	Während der Zahnbehandlung	Unmittelbar nach der Zahnbehandlung	Ein Tag nach der Behandlung
HAF, STAI-S, VAS Angst (Erwartung), Puls	HAF, STAI-S, VAS Angst und VAS Schmerz (Erwartung), Puls	Puls	Puls	STAI-S, VAS Angst und VAS Schmerz, Puls	STAI-S, VAS Angst und VAS Schmerz, Puls

*Ergebnisse:*

→ **Musikanwendung war keiner Musik hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangst während der Intervention überlegen**

Im Wartezimmer (HAF, VAS) und beim Sitzen im Behandlungszimmer (STAI, HAF, VAS) wurde durch Musikanwendung eine stärkere Angstreduktion als ohne Musik erzielt. Nur im STAI zeigten sich im Wartezimmer keine signifikanten Gruppenunterschiede. Während der Zahnbehandlung wurde Angst nicht erfasst. Auch die Schmerzerwartung im Behandlungszimmer war unter Musik signifikant geringer.

→ **Musikanwendung war keiner Musik hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangst post-treatment (unmittelbar nach der Behandlung) überlegen**

Unmittelbar nach der Behandlung war Musikanwendung keiner Musik hinsichtlich der Angstreduktion im STAI und VAS Angst überlegen. Bzgl. der VAS Schmerz bestanden keine Unterschiede.

Am Folgetag gab die Musikgruppe signifikant weniger erinnerte Angst an. Die Zustandsangst (im STAI) unterschied sich nicht mehr zwischen den Gruppen.

*Die Studie liefert keine Aussagen zu:*

- **Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention**
- **Reduktion der Zahnbehandlungsangst und Vermeidung im Follow-up**

**Mängel:**

- Keine Verblindung
- Kein Haupteffizienzkriterium; keine Bonferroni-Korrektur, alle Vergleiche überstehen Bonferroni-Korrektur
- Mittelwerte nicht angegeben

**Zusammenfassung: Musik**

Zwei Studien konnten in die Evidenzbewertung einbezogen werden. Diese schlossen Patienten mit einer nicht näher bezeichneten Zahnbehandlungsangst, bzw. mittelgradiger Zahnbehandlungsangst ein.

Kritisch muss angemerkt werden, dass alle begutachteten Studien deutliche Mängel (z.T. fehlende Verblindung bzw. Verblindung bei diesen Psychotherapiestudien nicht realisierbar, keine Korrektur für multiple Testung, keine ITT-Analyse u.a.) aufwiesen.

Während der Anwendung von Musik war Musikeinspielung keiner Behandlung hinsichtlich der Reduktion der Angst überlegen (Pantas and Jöhren, 2013). Unmittelbar nach der Musikanwendung bestand Überlegenheit gegenüber keiner Behandlung (Pantas and Jöhren, 2013, Lahmann et al., 2008), aber Unterlegenheit gegenüber Entspannung als Referenztherapie (Lahmann et al., 2008). Es liegen keine Studien der zahnärztlichen Behandelbarkeit während einer Musikanwendung vor sowie zur Zahnbehandlungsangst und zum Vermeidungsverhalten im Follow-up.

Daraus ergibt sich für die Wirksamkeit von Musikeinspielung bezüglich der Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention Evidenz E [fehlende Evidenz], hinsichtlich der Zahnbehandlungsangstreduktion während der Intervention Evidenz B1 [vorläufig positive Evidenz], post-treatment Evidenz C [widersprüchliche Evidenz] und im Follow-up Evidenz E [fehlende Evidenz] sowie hinsichtlich der langfristigen Reduktion des Vermeidungsverhaltens Evidenz E [fehlende Evidenz]. Es gibt keine Evidenz für die Wirksamkeit von Musik bei Patienten mit Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert.

*Tabelle 36: Zusammenfassung der Evidenz: Musik-Entspannung.*

	Studie	Anzahl
Studien, die <b>post-treatment</b> Überlegenheit gegenüber Warteliste oder „Keine Behandlung“ zeigten hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität	Lahmann et al. (2008) Pantas and Jöhren (2013)	2
Studien, die <b>post-treatment</b> Unterlegenheit gegenüber Referenztherapie zeigen hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität	Lahmann et al. (2008)	1
<b>Follow-up-Studien</b> zur Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität		0
<b>Follow-up-Studien</b> zur Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen)		0
Studien zur Verbesserung zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Zahnbehandlung		0
Studien, die Überlegenheit gegenüber Warteliste oder „Keine Behandlung“ zeigten hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangst während der Zahnbehandlung	Pantas and Jöhren (2013)	1

Tabelle 37: Evidenzgrade (basierend auf allen eingeschlossenen Studien): Musik-Entspannung.

Fragestellung	Evidenzgrad
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität post-treatment	C (widersprüchliche Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität follow-up	E (fehlende Evidenz)
Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen) follow-up	E (fehlende Evidenz)
Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention	E (fehlende Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität während der Zahnbehandlung	B1 (vorläufig positive Evidenz)

## 8.2.5 Hypnose

*Wannemueller et al. (2011)*

Studienbeschreibung siehe Kapitel 8.2.1

### Zusammenfassung: Hypnose

Es konnte nur eine Studie zur Behandlung mit Hypnose in die Evidenzbewertung einbezogen werden (Wannemueller et al., 2011). Diese Studie schloss Patienten mit krankheitswertiger ZBA ein und liefert Ergebnisse zur Reduktion der Angstintensität post-treatment.

Kritisch muss angemerkt werden, dass auch diese Studie deutliche Mängel aufwies (siehe Studienbeschreibung).

Es liegen keine Studien vor, die die Höhe der Zahnbehandlungsangst während einer Hypnose [Evidenz E: fehlende Evidenz] oder zahnärztliche Behandelbarkeit während einer Hypnose [Evidenz E: fehlende Evidenz] erfassten. Basierend auf der Studie von Wannemueller et al. (2011) ist bei Patienten mit manifester, krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst die Kognitive Verhaltenstherapie der Hypnose post-treatment überlegen [Evidenz D: negative Evidenz für Hypnose], d.h. nachdem eine KVT oder Hypnose beendet ist zeigten Patienten, die KVT erhielten, eine stärkere Angstreduktion als Patienten, bei denen Hypnose angewendet wurde. Ob sich im Langzeitverlauf („Follow-up“) nach der Anwendung von Hypnose die Angstintensität [Evidenz E: fehlende Evidenz] und das Vermeidungsverhalten [Evidenz E: fehlende Evidenz] der Patienten verändern, ist nicht durch Studien belegt.

#### Empfehlung:

Da die Wirksamkeit von Hypnose bei Patienten mit Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert nicht evidenzbasiert belegt ist und andere wirksame Therapieverfahren existieren, sollte Hypnose bei dieser Patientengruppe nicht angewendet werden. Zahnbehandlungsangst ohne Krankheitswert erfordert in der Regel keine psycho- oder pharmakotherapeutische Behandlung. Es besteht aber auch für die nicht-krankheitswertige Zahnbehandlungsangst kein evidenzbasierter Wirksamkeitsnachweis für zahnärztliche Hypnose. Expertenkonsens: Besteht eine Präferenz des Patienten für Hypnose kann diese von entsprechend ausgebildeten Zahnärzten unter sorgfältiger Abwägung der Risiken angewendet werden.

Tabelle 38: Zusammenfassung der Evidenz: Hypnose.

	Studie	Anzahl
Studien, die <b>post-treatment</b> Unterlegenheit gegenüber Referenztherapie zeigen hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität	Wannemueller et al. (2011) P	1
<b>Follow-up-Studien</b> zur Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität		0
<b>Follow-up-Studien</b> zur Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen)		0
Studien zur Verbesserung zahnärztlichen Behandelbarkeit <b>während der Intervention</b>		0
Studien zur Reduktion der Zahnbehandlungsangst <b>während der Intervention</b>		0

Tabelle 39: Evidenzgrade (basierend auf allen eingeschlossenen Studien): Hypnose.

Fragestellung	Evidenzgrad
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität post-treatment	D (negative Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität follow-up	E (fehlende Evidenz)
Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen) follow-up	E (fehlende Evidenz)
Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention	E (fehlende Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität während der Zahnbehandlung	E (fehlende Evidenz)

## 8.2.6 Akupunktur

*Karst et al. (2007)*

*Einschlusskategorie:* Zahnbehandlungsangst nicht näher bezeichnet

Konsekutiverhebung an 67 Patienten einer Klinik für MKG, bei denen eine Zahnextraktion nötig war. In der Beschreibung wird nicht erwähnt, dass es sich um Patienten handelt, die unter Zahnbehandlungsangst leiden.

*Verglichen wurden:*

1. aurikuläre Akupunktur (n=19)
2. Placebo-Akupunktur (n=19)
3. intranasales Midazolam (n=19)
4. Kontrollgruppe ohne Behandlung (n=10)

*Erfasst wurden:*

- STAI
- VAS Anxiety (“I am not anxious at all” bis “I am extremely anxious”)
- Sedation Score (1 = agitated; 2 = alert, restless; 3 = calm, eyes spontaneously open; 4 = drowsy, responds to minor stimulation; 5 = asleep, rousable but does not respond to minor stimulation)
- Quality of Dental Treatment Condition (Fremdrating durch den Zahnarzt; 1 = very poor; 2 = poor; 3 = satisfactory; 4 = good; 5 = excellent).
- Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung  
(Es ist zwar kein Haupteffizienzkriterium benannt. Vorab wurde aber eine statistische Fallzahlschätzung durchgeführt basierend auf dem STAI und der STAI wird als einziges Angstmaß im Abstract berichtet. Wir nehmen daher an, dass es sich beim STAI um das primäre Outcome handelt).

*Ablauf:*

40min vor Eingriff wurden STAI und anschließend VASAnxiety ausgefüllt; 35min vor Eingriff Beginn der Intervention (Akupunkturadeln wurden für 25min in situ belassen); STAI, VASAnxiety und Sedation Score 30min nach Insertion der Nadeln bzw. Midazolamgabe und nach der Zahnbehandlung; nach Behandlung Rating der „Quality of Dental Treatment Condition“ durch den Zahnarzt.

Zahnarzt war verblindet bzgl. der erfolgten Intervention.

*Ergebnisse:*

30min nach Insertion der Nadeln bzw. nach Midazolamgabe hatten beide Interventionen zu einer signifikant stärkeren Angstreduktion im STAI geführt als No-Treatment.

Midazolam hatte zu signifikant stärkerer Angstreduktion in der VASAnxiety geführt als No-Treatment, aurikuläre Akupunktur unterschied sich diesbezüglich nicht signifikant von No-Treatment.

Midazolam- und aurikuläre Akupunktur-Gruppe zeigten im Sedation Score signifikant stärkere Sedierung als die No-Treatment-Gruppe.

**→ Midazolam und aurikuläre Akupunktur waren No-Treatment und Placebo hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangst während der Intervention überlegen.**

**→ Midazolam und aurikuläre Akupunktur waren No-Treatment und Placebo hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangst post-treatment nicht überlegen**

Nach der Zahnbehandlung unterschieden sich die aktiven Bedingungen weder in STAI noch VASAnxiety von No-Treatment oder Placebo.

Im Fremdrating zur „Quality of Dental Treatment Condition“ waren beide aktiven Interventionen No-Treatment sig. überlegen.

→ **Aurikuläre Akupunktur und Midazolam waren No-Treatment hinsichtlich der Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention überlegen**

→ **Aurikuläre Akupunktur und Midazolam waren Placeboakupunktur hinsichtlich der Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention nicht überlegen**

*Die Studie liefert keine Aussagen zu:*

→ **Reduktion der Zahnbehandlungsangst und Vermeidung im Follow-up**

*Mängel:*

- Keine Definition der Zahnbehandlungsangst
- Einzelne Ergebnisse sind nicht korrekt bzw. missverständlich dargestellt (bspw. Vergleich mit Placebo)
- Kein Haupteffizienzmaß angegeben; da Fallzahlschätzung anhand des STAI ist dieser als primäres Outcome von uns angenommen worden
- Stichprobe zu klein für Non-inferiority-Vergleich
- Kein zusätzliches Pillenplacebo

**Michalek-Sauberer et al. (2012)**

*Einschlusskategorie:* Zahnbehandlungsangst n.n.b.

*Einschlusskriterien:* Eingeschlossen wurden Patienten mit einem VAS-Wert  $\geq 3$  auf einer Skala von 0 = keine Angst bis 10 = maximale Angst. Unter anderen galt das Vorliegen psychiatrischer Erkrankungen als Ausschlusskriterium.

*Verglichen wurden:*

1. aurikuläre Akupunktur; n = 61
2. Placebo (Sham-Akupunktur); n = 60
3. Kontrollgruppe ohne Behandlung; n = 61

*Erhoben wurden:*

- STAI (statistische Fallzahlschätzung erfolgte basierend auf dem STAI-X1 State. Dieser kann als Haupteffizienz-kriterium betrachtet werden.)
- VAS Angst
- Fragen zum Erfolg der Verblindung
- Subjektive Einschätzung des Patienten zum Akupunktoreffekt

*Ablauf:*

Die Studienteilnehmer wurden vor der Akupunktur (Baseline) befragt (VAS, STAI-State, STAI-Trait) und die Angst anhand des STAI-State noch einmal abschließend unmittelbar vor Beginn einer Zahnbehandlung (bereits im Zahnarztstuhl sitzend) erfasst. Die Akupunkturnadeln wurden 20min bis zum Beginn der Zahnbehandlung in situ belassen.

*Ergebnisse:*

→ **Aurikuläre Akupunktur war Placeboakupunktur und keiner Behandlung hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangst während der Intervention signifikant überlegen.**

Aurikuläre Akupunktur führte zu einer signifikant stärkeren Reduktion des STAI-State vor einer Zahnbehandlung als Placebo-Akupunktur und als die Kontrollgruppe ohne Behandlung.

*Die Studie liefert keine Aussagen zu:*

→ **Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention**

→ **Reduktion der Zahnbehandlungsangst follow-up**

→ **Reduktion des Vermeidungsverhaltens follow-up**

**Mängel:**

Eine Befragung nach der Zahnbehandlung fand nicht statt. Die Studie belegt somit nur, dass Akupunktur die Zustandsangst im Moment der Erwartung einer unmittelbar bevorstehenden Zahnbehandlung reduziert. Ob sich die Angst während und nach der Zahnbehandlung reduziert oder sich die zahnärztliche Behandelbarkeit der Patienten verbessert, wurde nicht erfasst. Es wurden keine Zahnbehandlungsangst-spezifischen Fragebögen nach der Intervention verwendet.

**Zusammenfassung: Akupunktur**

Zwei Studien konnten in die Evidenzbewertung einbezogen werden. Diese schlossen Patienten mit einer nicht näher bezeichneten Zahnbehandlungsangst ein. Kritisch muss angemerkt werden, dass die begutachteten Studien deutliche Mängel (z.T. keine Korrektur für multiple Testung, keine ITT-Analyse, kleine Stichprobe u.a.) aufwiesen.

Unmittelbar nach einer Akupunktur wurde durch beide Studien ein kurzandauernder, angstreduzierender Effekt im Vergleich zu keiner Behandlung belegt (Michalek-Sauberer et al., 2012, Karst et al., 2007) bzw. im Vergleich zum Placebo (Michalek-Sauberer et al., 2012). Bereits nach der Zahnbehandlung bestand keine Überlegenheit gegenüber Placebo oder keiner Behandlung mehr (Karst et al., 2007). Bezüglich der Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit war Akupunktur zwar keiner Behandlung überlegen, nicht aber einer Placeboakupunktur (Karst et al., 2007).

Somit ergibt sich für die Wirksamkeit von Akupunktur bezüglich der Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention Evidenz B [vorläufige positive Evidenz], hinsichtlich der Zahnbehandlungsangstreduktion während der Intervention Evidenz A [positive Evidenz], post-treatment Evidenz D [negative Evidenz] und im Follow-up Evidenz E [fehlende Evidenz] sowie hinsichtlich der langfristigen Reduktion des Vermeidungsverhaltens Evidenz E [fehlende Evidenz]. Es gibt keine Evidenz für die Wirksamkeit von Akupunktur bei Patienten mit Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert.

**Empfehlung:**

Aufgrund fehlender Evidenz sollte Akupunktur als alleinige Therapie bei Patienten mit krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst nicht angewendet werden (Expertenkonsens: Evidenzgrad E = keine Empfehlung). Bei Zahnbehandlungsangst ohne Krankheitswert bedarf es keiner Therapie, die Akupunkturbehandlung kann jedoch unterstützend eingesetzt werden.



Tabelle 40: Zusammenfassung der Evidenz: Akupunktur.

	Studie	Anzahl
Studien, die <b>post-treatment keine</b> Überlegenheit gegenüber Warteliste oder „Keine Behandlung“ zeigten hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität	Karst et al. (2007)	1
Studien, die <b>post-treatment keine</b> Überlegenheit gegenüber Placebo/psychologischem Placebo zeigten hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität	Karst et al. (2007)	1
<b>Follow-up-Studien</b> zur Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität		0
<b>Follow-up-Studien</b> zur Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen)		0
Studien, die <b>keine</b> Überlegenheit gegenüber Placebo/psychologischem Placebo zeigten hinsichtlich der zahnärztlichen Behandelbarkeit	Karst et al. (2007)	1
Studien, die Überlegenheit gegenüber Warteliste oder „Keine Behandlung“ zeigten hinsichtlich der Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit <b>während der Intervention</b>	Karst et al. (2007)	1
Studien, die Überlegenheit gegenüber Warteliste oder „Keine Behandlung“ zeigten hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangst <b>während der Intervention</b>	Karst et al. (2007) Michalek-Sauberer et al. (2012)	2
Studien, die Überlegenheit gegenüber Placebo hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangst <b>während der Intervention</b>	Michalek-Sauberer et al. (2012)	1

Tabelle 41: Evidenzgrade (basierend auf allen eingeschlossenen Studien): Akupunktur.

Fragestellung	Evidenzgrad
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität post-treatment	D (negative Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität follow-up	E (fehlende Evidenz)
Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen) follow-up	E (fehlende Evidenz)
Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention	B2 [vorläufige positive Evidenz]
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität während der Zahnbehandlung	A (positive Evidenz)

## 8.2.7 Informationsvermittlung durch Videos

*Robertson et al. (1991)*

*Einschlusskategorie:* Zahnbehandlungsangst n.n.b.

*Einschlusskriterien:* 60 Patienten, die wegen eines oralchirurgischen Notfalls vorstellig wurden.

*Verglichen wurden:*

1. Video (25 Minuten vor der Zahnbehandlung in einem Gruppensetting)
2. Placebo-Video (25 Minuten)
3. Keine unterstützende Therapie

Das Video enthielt Informationen zu Zahnbehandlungsangst, Anästhesie und Operationstechniken, PMR (Instruktion und Probedurchlauf), Instruktion zu Coping Skills (assertives Verhalten, Informationssuche, entspannende Selbstgespräche). Es wurde ein Patient-Model gezeigt, welches einen oralchirurgischen Eingriff mit Hilfe dieser Techniken durchlief.

Das Placebo-Video enthielt relevante Informationen zu dem Eingriff und Zahnbehandlungsangst, jedoch keine Informationen zu spezifischen behavioralen Coping-Möglichkeiten.

*Erfasst wurden:*

- Herzrate, Blutdruck,
- STAI-S (einziger Angstfragebogen zu allen relevanten Messzeitpunkten), DAS, Corah Interval Scale, zwei Fragen zu Schmerz und Angst (Skala 1-10),
- Bewertung, wie hilfreich das Video empfunden worden ist (7 Punkte Skala),
- Verhaltensbeobachtungen durch zwei Zahnärzte (Skala 1-5, Kooperation des Patienten, wie ängstlich der Patient wirkte, wie viel Schmerzen er berichtete, wie unbehaglich der Patient wirkte und wie schwierig der Eingriff war)

Doppelblindstudie

*Ablauf:*

u.a. zur Gewöhnung an die Messung	Baseline (1h später)	Intervention	Warteraum	Vorbereitung auf die OP	Unmittelbar nach der OP
HR, Blutdruck, DAS, STAI-S	HR, Blutdruck, STAI-S		STAI-S	HR, Blutdruck, Corah Interval Scale	HR, Blutdruck, STAI-S, 2 Fragen zu Schmerz und Angst, Bewertung des Videos, Corah Interval Scale

*Ergebnisse:*

→ **Das Treatment-Video war dem Placebo-Video und keiner Therapie hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangst post-treatment nicht überlegen.**

Nachdem die Intervention (Anschauen des Videos) abgeschlossen war, zeigte sich weder im Warteraum noch unmittelbar nach der OP ein signifikanter Gruppenunterschied im STAI-S.

Auch in der Corah Interval Scale zeigten sich keine signifikanten Gruppenunterschiede.

*Sonstige Ergebnisse:*

Es wurden Geschlechtseffekte festgestellt.

Die Studie liefert keine Aussagen zu:

- **Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit oder Reduktion der Zahnbehandlungsangst während der Intervention**
- **Reduktion der Zahnbehandlungsangst follow-up**
- **Reduktion des Vermeidungsverhaltens follow-up**

Mängel:

- Es gab auch nach der Randomisierung Dropouts („10 failed to receive the surgery for a variety of reasons“). Diese können nicht den Gruppen zugeordnet werden.
- Bis auf den berichteten Schmerz konnten keine Verhaltensbeobachtungen ausgewertet werden (wegen mangelnder Reliabilität des Verfahrens).
- Kein Haupteffizienzkriterium benannt

### Zusammenfassung: Informationsvermittlung durch Videos

Eine Studie konnte in die Evidenzbewertung einbezogen werden. Diese schloss Patienten mit einer nicht näher bezeichneten Zahnbehandlungsangst ein. Kritisch muss angemerkt werden, dass die begutachtete Studie dennoch deutliche Mängel aufwies.

Unmittelbar nach der videobasierten Intervention bestand keine Überlegenheit gegenüber einem Placebo-Video und keiner Therapie hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangst. Zu allen weiteren Fragestellungen liegen keine Studien vor.

Daraus ergibt sich für die Wirksamkeit von Informationsvermittlung durch Videos zur Reduktion der Zahnbehandlungsangst post-treatment Evidenz D [Keine Evidenz] und Evidenz E [fehlende Evidenz] bezüglich der Wirkeffekte auf die Zahnbehandlungsangst und zahnärztliche Behandelbarkeit während einer Video-intervention sowie das langfristige Vermeidungsverhalten nach einer videobasierten Intervention.

Tabelle 42: Zusammenfassung der Evidenz: Informationsvermittlung durch Videos

	Studie	Anzahl
Studien, die <b>post-treatment keine</b> Überlegenheit gegenüber Placebo/psychologischem Placebo zeigten hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität	Robertson et al. (1991)	1
Studien, die <b>post-treatment keine</b> Überlegenheit gegenüber Warteliste oder „Keine Behandlung“ zeigten hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität	Robertson et al. (1991)	1
<b>Follow-up-Studien</b> zur Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität		0
<b>Follow-up-Studien</b> zur Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen)		0
Studien zur Verbesserung zahnärztlichen Behandelbarkeit <b>während der Intervention</b>		0
Studien zur Reduktion der Zahnbehandlungsangst <b>während der Intervention</b>		0

Tabelle 43: Evidenzgrade (basierend auf der eingeschlossenen Studie): Informationsvermittlung durch Videos.

Fragestellung	Evidenzgrad
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität post-treatment	D (negative Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität follow-up	E (fehlende Evidenz)
Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen) follow-up	E (fehlende Evidenz)
Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention	E (fehlende Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität während der Zahnbehandlung	E (fehlende Evidenz)

### 8.2.8 Vollnarkose

#### *Berggren and Linde (1984)*

Studienbeschreibung siehe Kapitel 8.2.1

#### *Berggren (1986)*

Studienbeschreibung siehe Kapitel 8.2.1

#### *Wannemueller et al. (2011)*

Studienbeschreibung siehe Kapitel 8.2.1

#### **Zusammenfassung: Vollnarkose**

Drei Studien konnten in die Evidenzbewertung einbezogen werden. Diese schlossen Patienten mit krankheitswertiger Zahnbehandlungsangst oder hoher Zahnbehandlungsangst ein. Kritisch muss angemerkt werden, dass alle begutachteten Studien deutliche Mängel (z.T. fehlende Verblindung bzw. Verblindung bei diesen Psychotherapiestudien nicht realisierbar, keine Korrektur für multiple Testung, keine ITT-Analyse, kleine Stichprobe u.a.) aufwiesen.

Allgemeinanästhesie war Referenztherapien hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangst post-treatment unterlegen. Nach Behandlung mittels Kognitiver Verhaltenstherapie wurde eine stärkere Angstreduktion erzielt als nach einer Behandlung unter Allgemeinanästhesie (Wannemueller et al., 2011, Berggren and Linde, 1984). Diese Unterlegenheit gegenüber der KVT sowohl hinsichtlich der Reduktion von Zahnbehandlungsangst als auch des Vermeidungsverhaltens bestand auch zwei Jahre nach Therapieabschluss fort (Berggren (1986), 2-Jahres-Follow-up-Studie von Berggren and Linde (1984)).

Da unter vollständiger Bewusstseinsausschaltung eine selbstevaluative Einschätzung der Angstintensität nicht möglich ist, ist die Fragestellung zur subjektiven Angstintensität während einer Allgemeinanästhesie nicht durch Studien beantwortbar bzw. es kann per se von einer vollständigen Angstfreiheit während einer Allgemeinanästhesie ausgegangen werden.

Es liegen keine Studien zur zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Allgemeinanästhesie vor.

Daraus ergibt sich Evidenz E [fehlende Evidenz] für zahnärztliche Behandelbarkeit während einer Allgemeinanästhesie bei annehmbar vollständiger Angstreduktion [Expertenkonsens]. Post-treatment und im Follow-up ist Allgemeinanästhesie der KVT hinsichtlich der Reduktion von Zahnbehandlungsangst und Vermeidungsverhalten unterlegen (Evidenz D) [negative Evidenz].

**Empfehlung:**

Die Vollnarkose wird sowohl wegen der damit verbundenen Risiken als auch wegen fehlender Wirksamkeit zur Therapie der Angststörungssymptomatik, d.h. Reduktion von Zahnbehandlungsangst und Vermeidungsverhalten nach der Intervention nicht empfohlen (keine Empfehlung).

Trotz fehlender Evidenz ist aufgrund der vollständigen Bewusstseinsausschaltung naturgemäß von einer Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit unter Vollnarkose auszugehen. Bei akutem zahnärztlichem Behandlungsbedarf mit abwendbar gefährlichen Verläufen sollte eine Vollnarkose aufgrund ihres ungünstigen Risiko-Nutzen-Profiles jedoch nur angeboten werden, wenn alternative Verfahren mit höherem Empfehlungsgrad nicht ausreichend wirksam waren, kontraindiziert sind oder nicht zur Verfügung stehen (Expertenkonsens).

**Tabelle 44: Zusammenfassung der Evidenz: Vollnarkose.**

	Studie	Anzahl
Studien, die <b>post-treatment Unterlegenheit</b> gegenüber Referenztherapie zeigten hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität	Berggren and Linde (1984) P Wannemueller et al. (2011) P	2
<b>Follow-up-Studien</b> , die Unterlegenheit gegenüber Referenztherapie zeigten hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität	Berggren (1986) P	1
<b>Follow-up-Studien</b> , die Unterlegenheit gegenüber Referenztherapie zeigten hinsichtlich der Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen)	Berggren (1986) P	1
Studien zur Verbesserung zahnärztlichen Behandelbarkeit <b>während der Intervention</b>		0
Studien zur Reduktion der Zahnbehandlungsangst <b>während der Intervention</b>		0

**Tabelle 45: Evidenzgrade (basierend auf allen eingeschlossenen Studien): Vollnarkose.**

Fragestellung	Evidenzgrad
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität post-treatment	D (negative Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität follow-up	D (negative Evidenz)
Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen) follow-up	D (negative Evidenz)
Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention	E (fehlende Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität während der Intervention	

## 8.2.9 Lachgas (N<sub>2</sub>O)

*Pereira-Santos et al. (2013)*

*Einschlusskategorie:* Zahnbehandlungsangst nicht näher bezeichnet (n.n.b.).

Eingeschlossen waren Patienten mit moderater oder ausgeprägter Zahnbehandlungsangst nach DAS, die vor einer bilateralen Weisheitszahnentfernung standen.

Verglichen wurden bei 28 Patienten (randomisiert, je 14 mit Beginn (1) oder (2), nach 3 Wochen Wechsel)

1. Midazolam (7,5 mg 40 min prä)
2. Inhalation von Lachgas

*Erfasst wurden:*

- DAS jeweils zu Beginn (Baseline), dann zwei Wochen später (vor der 1. Behandlung) und dann drei Wochen später (vor der 2. Behandlung). Unmittelbar nach den Zahnentfernungen und im Follow-up nach einer Woche erfolgte keine Erfassung der Zahnbehandlungsangst.

*Zeitpunkte der Zahnbehandlungsangstmessung mittels DAS:*

<b>Gruppe 1</b>	Baseline	Vor 1. OP unter Midazolam	Vor 2. OP unter N <sub>2</sub> O
<b>Gruppe 1</b>	Baseline	Vor 2. OP unter N <sub>2</sub> O	Vor 2. OP unter Midazolam

- Cortisol-Speichelspiegel mehrfach bis 1 Woche nach Behandlung

*Ergebnisse:*

→ **Reduktion der Zahnbehandlungsangst post-treatment: unter N<sub>2</sub>O zeigt sich ein signifikanter Vorher-Nachher-Effekt, unter Midazolam nicht:**

Die Ergebnisse zeigten bei der Reihenfolge N<sub>2</sub>O-Midazolam eine statistisch signifikante Angstreduktion zwischen „vor 1. Behandlung“ und „vor 2. Behandlung“, d.h. N<sub>2</sub>O kann wahrscheinlich ein angstreduzierender Effekt zugesprochen werden. Bei der Reihenfolge Midazolam-N<sub>2</sub>O, zeigte sich kein signifikanter Effekt zwischen „vor 1. Behandlung“ und „vor 2. Behandlung“, d.h. eine Angstreduktion post-treatment ist durch Midazolam nicht anzunehmen.

Die Cortisolspiegel (als Stressmarker) sanken signifikant nur unter Midazolam.

*Die Studie liefert keine Aussagen zu:*

- **Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit oder Reduktion der Zahnbehandlungsangst während der Intervention**
- **Reduktion der Zahnbehandlungsangst follow-up**
- **Reduktion des Vermeidungsverhaltens follow-up**

Es ist keine kontrollierte Studie, es wurde nur vorher-nachher gemessen und es fand auch kein Vergleich zwischen Midazolam und N<sub>2</sub>O statt. Die Studie kann lediglich als naturalistische (offene) Studie gewertet werden.

*Mängel:*

- Kleines Patientenkollektiv
- Keine Wertung der Behandelbarkeit
- Statistik nicht transparent dargestellt (es werden keine Testwerte berichtet)
- Es erfolgten keine Angstmessungen nach der ersten Zahnentfernung, sondern jeweils erst drei Wochen später vor der zweiten Zahnentfernung. Somit ist nicht sicher, ob die Angstreduktion vollständig auf die durchgeführte Intervention zurückzuführen ist oder ob zusätzliche Faktoren in diesem Zeitraum das Ergebnis beeinflussten.

### Zusammenfassung: Lachgas

Eine naturalistische Studie konnte in die Evidenzbewertung einbezogen werden (Pereira-Santos et al., 2013). Kritisch muss angemerkt werden, dass die begutachtete Studie dennoch deutliche Mängel aufwies.

Diese Studie untersuchte Patienten moderater oder hoher Zahnbehandlungsangst. Es liegen keine Studien zur Wirksamkeit bei krankheitswertiger ZBA oder ausschließlich hoch ängstlichen Patienten vor.

Nach einer Behandlung mit Lachgas wurde eine Angstreduktion im Vergleich zum Ausgangszustand erreicht. Ein Wirksamkeitsnachweis einer Therapie mit Lachgas in Form einer placebokontrollierten Studie liegt nicht vor. Auch zu allen weiteren Leitlinienfragestellungen liegen keine Studien vor.

Daraus ergibt sich bzgl. der Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität post-treatment die Evidenz B2 [vorläufig positive Evidenz] und bzgl. aller weiteren Fragestellungen Evidenz E [fehlende Evidenz].

#### Empfehlung:

Da keine Studien zur Anwendung von Lachgas bei Patienten mit krankheitswertiger ZBA vorliegen kann derzeit keine evidenzbasierte Empfehlung zur Anwendung von Lachgas zur Therapie der ZBA mit Krankheitswert gegeben werden.

Zur Therapie der Angststörungssymptomatik, d.h. Reduktion von Zahnbehandlungsangst und Vermeidungsverhalten nach der Intervention kann Lachgas nicht empfohlen werden (Expertenkonsens: keine Empfehlung).

Bei bekannter zuverlässiger sedierender Wirkung und günstigem Risiko-Nutzen-Profil, kann Lachgas bei akutem zahnärztlichem Behandlungsbedarf mit abwendbar gefährlichen Verläufen angeboten werden, wenn die empfohlenen psychotherapeutischen Verfahren aufgrund der Dringlichkeit nicht anwendbar sind und eine Therapie mit Benzodiazepinen nicht ausreichend wirksam war, Kontraindikationen bestehen oder nicht verfügbar ist (Expertenkonsens: Therapiemittel der zweiten Wahl).

Tabelle 46: Zusammenfassung der Evidenz: Lachgas.

	Studie	Anzahl
Naturalistische (offene) Studien, die <b>post-treatment</b> einen Vorher-Nachher-Effekt zeigten hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität	Pereira-Santos et al. (2013)	1
<b>Follow-up-Studien</b> , die Unterlegenheit gegenüber Referenztherapie zeigten hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität		0
<b>Follow-up-Studien</b> , die Unterlegenheit gegenüber Referenztherapie zeigten hinsichtlich der Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen)		0
Studien zur Verbesserung zahnärztlichen Behandelbarkeit <b>während der Intervention</b>		0
Studien zur Reduktion der Zahnbehandlungsangst <b>während der Intervention</b>		0

Tabelle 47: Evidenzgrade (basierend auf der eingeschlossenen Studie): Lachgas.

Fragestellung	Evidenzgrad
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität post-treatment	B2 [vorläufig positive Evidenz]
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität follow-up	E (fehlende Evidenz)
Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen) follow-up	E (fehlende Evidenz)
Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention	E (fehlende Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität während der Zahnbehandlung	E (fehlende Evidenz)

## 8.2.10 Medikamentöse Therapie

### 8.2.10.1 Benzodiazepine

*Thom et al. (2000)*

Studienbeschreibung siehe Kapitel 8.2.1

*Karst et al. (2007)*

Studienbeschreibung siehe Kapitel 8.2.6

*Nutt et al. (2009)*

*Einschlusskategorie:* Zahnbehandlungsangst n.n.b.

Eingeschlossen wurden Patienten mit einem DAS-Wert  $\geq 12$  (moderate bis schwere Angst) am Tag der Prozedur und beim Screening 1-4 Wochen vorher. Das Vorliegen einer Angststörung nach DSM-IV-Kriterien galt als Ausschlusskriterium.

89 Patienten, randomisiert, doppelblind.

*Verglichen wurden:*

1. Pregabalin (150 mg), n = 27
2. Alprazolam (0,5 mg), n = 31
3. Placebo, n = 31

Das Medikament wurde vier Stunden vor einem zahnärztlichen Eingriff eingenommen und die Wirksamkeit auch nur innerhalb dieser Zeit vor der Zahnbehandlung evaluiert (Untersuchungszeitpunkte 2, 2,5, 3 und 4h nach oraler Einnahme)

*Erfasst wurden:*

- VAS Scale for Anxiety (Haupteffizienzkriterium; “not anxious” – “extremely anxious“)
- VAS Scale for Sedation (“not at all sedated” – “extremely sedated“)
- Time to onset of action (TOAS) (anti-anxiety benefit from a drug: “no benefit” – “full benefit“)

*Ergebnisse:*

→ **Alprazolam (0,5 mg) war Placebo hinsichtlich der Reduktion der Angst während der Intervention überlegen, Pregabalin (150 mg) war Placebo nicht überlegen:**



*VAS Anxiety:*

- Die Angstintensität unter Pregabalin unterschied sich nicht signifikant von der unter Placebo
- Die Angstintensität unter Alprazolam war im Intervall zwischen 2,5h bis 4h post-drug signifikant niedriger als unter Placebo.

*TOAS:*

- Pregabalin unterschied sich ab 3h signifikant von Placebo
- Alprazolam unterschied sich zu allen Messzeitpunkten signifikant von Placebo. Der Anteil von Respondern (TOAS  $\geq$ 4) 2h post-drug war unter Alprazolam signifikant höher als unter Placebo (61% vs. 35%).

*VAS Sedation:*

- Im Vergleich zu Placebo signifikant stärkerer sedierender Effekt für beide Verumgruppen (nach 2,0 Stunden für Alprazolam, nach 2,5 Stunden für Pregabalin)

*Die Studie liefert keine Aussagen zu:*

- **Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention**
- **Reduktion der Zahnbehandlungsangst post-treatment und follow-up**
- **Reduktion des Vermeidungsverhaltens follow-up**

*Mängel:*

- Die DAS wurde erhoben, es bleibt aber unklar wie oft und zu welchen Zeitpunkten. Berichtet wird nur der Baseline-Wert.
- Geschlechts- und Altersunterschiede zu Baseline

***Pereira-Santos et al. (2013)***

Studienbeschreibung siehe Kapitel 8.2.9

***Milgrom et al. (1994b)***

*Einschlusskategorie:* Zahnbehandlungsangst nicht näher bezeichnet

207 Patienten vor chirurgischen Weisheitszahnentfernungen. Die Mehrheit der Patienten war leicht bis moderat ängstlich (Corah DAS durchschnittl. 7,9 zu Beginn, DFS durchschnittl. 37,9).

Design: doppelblind, placebokontrolliert.

Entfernung von zwei bis vier 3. Molaren.

*Verglichen wurden hier verschiedene Kombinationen von Wirkstoffen:*

(Die Dosierung von Fentanyl und Midazolam wurde durch Auftitrieren individuell ermittelt, im Folgenden sind die Mediane angegeben)

1. NaCl – NaCl – NaCl – NaCl (Placebo)
2. NaCl – Midazolam (6,25mg) – NaCl – NaCl
3. Saline – Midazolam (6,04 mg) – NaCl – Midazolam (0,45 mg)
4. Fentanyl (0,014  $\mu$ g/kg) – Midazolam (3,6 mg) – NaCl – NaCl
5. Fentanyl – Midazolam(4,18 mg) –Methohexital – Methohexital

*Erfasst wurden:*

- „cognitive aspects of anxiety“ : Selbstratingskala („calm relaxed“ – „terrified“) präoperativ, nach Entfernung des ersten Zahnes oder nach 5min, zum Abschluss der OP bzw. nach 30min.
- „behavioral aspects of anxiety“ : Fremdrating in den Kategorien
  - “Movement” (“no movement” – “extensive interference with treatment”)
  - “Verbalisation of discomfort” (“no verbalization”- “frequent complaints”)

- “nonverbal signs of discomfort” (“no nonverbal signs of discomfort” – “marked discomfort”)
- Allgemeine Evaluation nach 90 min und 24h post op („Overall, how would you rate the sedative medication that you received?” “poor” –“ excellent”)
- Zahnbehandlungsangst anhand des DFS wurde ausschließlich zu Baseline erfasst.

#### *Ergebnisse:*

- **Fentanyl+Midazolam+Methohexital war Placebo hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangst während der Intervention überlegen.**
- **Fentanyl+Midazolam war Placebo hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangst während der Intervention überlegen.**
- **Midazolam war Placebo hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangst während der Intervention überlegen, wenn eine zusätzliche follow-up-Dosis verabreicht wurde (3). Die Wirkung trat allerdings später ein als unter Kombination 4 und 5.**

„cognitive aspects of anxiety“: Fünf Minuten nach Beginn der OP wirkten die letzten beiden Kombinationen (4–5) gleich gut und zeigten eine signifikant bessere Angstreduktion als alle anderen. 30 Minuten nach Beginn bewirkten die Kombinationen 3-5 eine bessere Angstreduktion als die beiden restlichen Gruppen. Gruppe 2 war Placebo nicht überlegen. Innerhalb dieser Gruppe zeigte sich, dass eine Dosisabhängigkeit der Wirkung bestand (Patienten mit „successful outcome“ erhielten 7,0mg Midazolam (Median) und die als „unsuccessful“ definiert wurden, erhielten 6,0mg (Median), siehe Artikel).

- **Die aktiven Bedingungen waren Placebo hinsichtlich der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention nicht überlegen.**

„behavioral aspects of anxiety“: Ängstliches und die Behandlung störendes Verhalten wurde in drei Bereichen erfasst. Bzgl. „Movement“ und „nonverbal signs of discomfort“ bestanden keine Unterschiede zwischen aktiven Bedingungen und Placebo. Nur auf „Verbalisation“ hatten Bedingungen 4 und 5 einen sig. reduzierenden Einfluss.

#### → sonstige Ergebnisse:

Allgemeine Evaluation: 90 Minuten und 24 Stunden post-OP wurden die Probanden zu ihrer allgemeinen Zufriedenheit mit der sedativen Medikation befragt, nicht jedoch zur Angstintensität. Nach 90min lag der Anteil derer, die das Outcome als „poor or fair (0-1)“ bewerteten, bei 54% in der Placebogruppe, 5% in Gruppe 2, 10.5% in Gruppe 3, 9.8% in Gruppe 4, 0% in Gruppe 5.

*Die Studie liefert keine Aussagen zu:*

- **Reduktion der Zahnbehandlungsangst und Vermeidung im Follow-up**

#### *Mängel:*

- Kein Haupteffizienzkriterium angegeben
- Geringe Angstintensität zu Baseline (daher wird beispielsweise auch in der Placebogruppe unter „behavioralen Aspekten“ kaum ausgeprägtes Abwehrverhalten beobachtet)

#### **Milgrom et al. (1994a)**

*Einschlusskategorie:* Zahnbehandlungsangst nicht näher bezeichnet

*Einschlusskriterien:* 31 Patienten, die mindestens eine dentale Restauration benötigten. Unter anderem galten „psychiatrische Erkrankungen“ in der Vorgeschichte als Ausschlusskriterium. Der durchschnittliche DFS-Wert der Patienten entsprach hoher Zahnbehandlungsangst, jedoch mit einer breiten Streuung, so dass auch eine unbekannte Zahl mittelängstlicher Probanden vertreten gewesen sein dürfte (MW=78,6; SD=13,9; das Minimum wurde nicht angegeben).

*Verglichen wurden:*

3. Triazolam (gewichtsadaptierte Dosis: 0,375 mg ( $\leq$  81kg) oder 0,5 mg ( $>$  81kg) 1h prä-OP)
4. Placebo

*Erfasst wurden:*

- „Cognitive self-report of anxiety“ (prä-operativ und vor der Lokalanästhesie)
- Fremdrating (durch Assistent) behavioraler Aspekte der Angst auf einer Skala von 1-4 (4 = „movement that prevents proceeding with the procedure.“)
- Gedächtnistests (unter anderem Erinnern dargebotener Abbildungen und Wortpaare)

*Ablauf:*

Triazolam oder Placebo wurden 1h vor einer Zahnbehandlung verabreicht. Vor der Lokalanästhesie erfolgte die letzte Angstmessung. Nach der Zahnbehandlung wurde das Verhalten des Patienten anhand der Fremdratingskala eingeschätzt. Gedächtnistests wurden zu verschiedenen Messzeitpunkten und auch 24h nach der Behandlung durchgeführt.

*Ergebnis:*

→ **Triazolam war Placebo (nach Bonferroni-Korrektur) hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangst während der Intervention nicht überlegen.**

Kurz vor der Lokalanästhesie (entspricht 1h nach Medikamentengabe) wurde die Angst beider Gruppen erfasst. Triazolam war Placebo überlegen (U-Test:  $p=0,04$ ). Es wurde kein Haupteffizienzkriterium angegeben und keine Bonferroni-Korrektur durchgeführt. Im Methodenteil des Artikels werden sowohl die selbstberichtete Angst als auch das Fremdrating als Effizienzmaße aufgeführt. Das Ergebnis würde einer Bonferroni-Korrektur nicht standhalten (Signifikanzniveau adjustiert für zwei Instrumente wäre:  $0,05/2=0,025$ , damit entspricht  $p=0,04$  einem nicht signifikanten Unterschied).

→ **Triazolam war Placebo hinsichtlich der Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention überlegen.**

Wir werteten das Fremdrating als Maß für die zahnärztliche Behandelbarkeit. Die Placebogruppe zeigte signifikant mehr störende Bewegungen unter der Behandlung oder stoppte die Zahnbehandlung (Chi-Quadrat-Test:  $p=0,02$ ). Dieses Ergebnis würde einer Bonferroni-Korrektur standhalten.

*(Ergebnisse zur Beeinflussung der Gedächtnisleistung siehe Originalarbeit).*

*Die Studie liefert keine Aussagen zu:*

- **Reduktion der Zahnbehandlungsangst post-treatment**
- **Reduktion der Zahnbehandlungsangst und Vermeidung im Follow-up**

*Mängel:*

- Kein Haupteffizienzkriterium angegeben, keine Bonferroni-Korrektur durchgeführt.
- Kleine Stichprobe

**Zusammenfassung: Benzodiazepine**

Sechs Studien konnten in die Evidenzbewertung einbezogen werden. Nur eine der Studien untersuchte Patienten mit hoher Zahnbehandlungsangst. Kritisch muss angemerkt werden, dass alle begutachteten Studien deutliche Mängel (z.T. fehlende Verblindung bzw. Verblindung bei Psychotherapiestudien nicht realisierbar, keine Korrektur für multiple Testung, keine ITT-Analyse, kleine Stichprobe u.a.) aufwiesen.

Vier Studien konnten zeigen, dass Benzodiazepine für die Dauer ihrer Wirkung die Angst vor der Zahnbehandlung besser als ein Placebo oder keine Behandlung reduzieren. Dieser Effekt wird sowohl durch drei Studien an Patienten mit nicht näher bezeichneter Zahnbehandlungsangst (Milgrom et al., 1994b, Karst et

al., 2007, Nutt et al., 2009) als auch in einer Studie an Patienten mit hoher Zahnbehandlungsangst bestätigt (Thom et al., 2000). Dem gegenüber steht eine Studie, die keine Überlegenheit von Benzodiazepinen gegenüber Placebo während der Intervention nachwies (Milgrom et al., 1994a).

Zur Fragestellung, ob sich unter Benzodiazepinwirkung die zahnärztliche Behandelbarkeit verbessert, bestehen ebenfalls widersprüchliche Ergebnisse. Eine placebokontrollierte positive Studie (Milgrom et al., 1994a) steht einer placebokontrollierten negativen Studie (Milgrom et al., 1994b, Karst et al., 2007) gegenüber.

Nach Abschluss der Benzodiazepinwirkung sowie im Langzeitverlauf besteht keine Überlegenheit mehr gegenüber Placebo oder keiner Behandlung bzgl. der Reduktion von Zahnbehandlungsangst und in Bezug auf die Reduktion des Vermeidungsverhaltens.

Somit ergibt sich für die Wirksamkeit von Benzodiazepinen bezüglich der Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention Evidenz A [positive Evidenz] hinsichtlich der Zahnbehandlungsangstreduktion während der Intervention Evidenz A [positive Evidenz], post-treatment Evidenz D [negative Evidenz] und im Follow-up Evidenz D [negative Evidenz] sowie hinsichtlich der langfristigen Reduktion des Vermeidungsverhaltens Evidenz D [negative Evidenz].

#### *Empfehlung:*

Unter den Pharmakotherapien sind die Benzodiazepine derzeit die am intensivsten untersuchte Stoffgruppe in der Therapie der Zahnbehandlungsangst.

Bei akutem zahnärztlichem Behandlungsbedarf mit abwendbar gefährlichen Verläufen wird die prätherapeutische orale Gabe von Benzodiazepinen als Pharmakotherapie der ersten Wahl empfohlen (Empfehlungsgrad 1, Expertenkonsens: Therapiemittel der 1. Wahl), wenn aufgrund der Dringlichkeit die empfohlenen psychotherapeutischen Verfahren nicht anwendbar sind.

Aufgrund negativer Evidenz zur Wirksamkeit im Hinblick auf die Reduktion der Zahnbehandlungsangst post-treatment, im Follow-up und auf die Reduktion des Vermeidungsverhaltens kombiniert mit erheblichen Risiken bei Überdosierung werden Benzodiazepine zur Langzeittherapie der Angststörungssymptomatik nicht empfohlen (Expertenkonsens: keine Empfehlung).

Tabelle 48: Zusammenfassung der Evidenz: Benzodiazepine.

	Studie	Anzahl
Studien, die <b>post-treatment keine</b> Überlegenheit gegenüber Placebo/psychologischem Placebo zeigten hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität	Karst et al. (2007)	1
Studien, die <b>post-treatment keine</b> Überlegenheit gegenüber Warteliste oder „Keine Behandlung“ zeigten hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität	Thom et al. (2000) Karst et al. (2007)	2
Studien, die <b>post-treatment Unterlegenheit</b> gegenüber Referenztherapie zeigen hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität	Thom et al. (2000)	1
Naturalistische (offene) Studien, die <b>post-treatment keinen</b> Vorher-Nachher-Effekt zeigen hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität	Pereira-Santos et al. (2013)	1
<b>Follow-up-Studien</b> , die <b>keine</b> Überlegenheit gegenüber Warteliste oder „Keine Behandlung“ zeigten hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität	Thom et al. (2000)	1
<b>Follow-up-Studien</b> , die Unterlegenheit gegenüber Referenztherapie zeigen hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität	Thom et al. (2000)	1
<b>Follow-up-Studien</b> zur Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen)	Thom et al. (2000)	1
Studien, die Überlegenheit gegenüber Placebo/psychologischem Placebo zeigen hinsichtlich der Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit	Milgrom et al. (1994a)	1
Studien, die Überlegenheit gegenüber Warteliste oder „Keine Behandlung“ zeigten hinsichtlich der zahnärztlichen Behandelbarkeit	Karst et al. (2007)	1
Studien, die keine Überlegenheit gegenüber Placebo/psychologischem Placebo zeigen hinsichtlich der zahnärztlichen Behandelbarkeit	Milgrom et al. (1994b) Karst et al. (2007)	2
Studien, die Überlegenheit gegenüber Warteliste oder „Keine Behandlung“ zeigten hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangst während der Intervention	Thom et al. (2000) Karst et al. (2007) Milgrom et al. (1994b)	3
Studien, die Überlegenheit gegenüber Placebo/psychologischem Placebo zeigten hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangst während der Intervention	Nutt et al. (2009)	1
Studien, die keine Überlegenheit gegenüber Placebo/psychologischem Placebo zeigen hinsichtlich der Zahnbehandlungsangst während der Intervention	Milgrom et al. (1994a)	1

Tabelle 49: Evidenzgrade (basierend auf allen eingeschlossenen Studien): Benzodiazepine.

Fragestellung	Evidenzgrad
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität post-treatment	D (negative Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität follow-up	D (negative Evidenz)
Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen) follow-up	D (negative Evidenz)
Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention	A (positive Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität während der Zahnbehandlung	A (positive Evidenz)

### 8.2.10.2 Kombinationstherapie Benzodiazepine und KVT

*Coldwell et al. (2007)*

*Einschlusskategorie:* Zahnbehandlungsangst nicht näher bezeichnet

Eingeschlossen wurden 144 Patienten mit phobischer Angst vor intraoralen Injektionen. Die Diagnosevergabe erfolgte anhand von Interviews durch Psychologen gemäß DSM IV-Kriterien und MINI-SCID. Da es sich bei diesen phobischen Ängsten nur um einen spezifischen Teilaspekt der Zahnbehandlungsphobie handelt, wurde die Studie als Zahnbehandlungsangst nicht näher bezeichnet kategorisiert.

Alle Patienten wurden mit systematischer Desensibilisierung (SD) behandelt.

*Verglichen wurden randomisiert und verblindet die Gabe von*

1. Alprazolam 0,75 mg
2. Alprazolam 0,5 mg
3. Placebo

*Zielparameter:*

Ziel der Studie war es, den Einfluss von Alprazolamgabe (0,75mg oder 0,5mg) auf die Wirksamkeit und Dauer der Systematischen Desensibilisierung zu untersuchen.

*Ablauf:*

Alle Gruppen wurden mittels SD in 2-13 Therapiesitzungen behandelt. Die SD ist eine Intervention der Verhaltenstherapie. In dieser Studie wurde sie computergestützt durchgeführt (CARL). Sie bestand aus einem in vitro (Videos) und in vivo (reale Angstsituationen) Abschnitt mit jeweils mehreren hierarchisch gestuften Segmenten. Eine Stunde vor jeder SD erfolgte die Medikamenten- bzw. Placeboverabreichung. Die SD war beendet, wenn eine Injektion erfolgreich durchgeführt wurde. Anschließend erfolgte eine Randomisierung hinsichtlich der verblindeten Gabe des Medikamentes bzw. Placebos. Die Probanden durchliefen erneut den in vivo Abschnitt der SD und endeten mit einer zweiten Injektion. Es erfolgte keine Zahnbehandlung.

Erfasst wurde die erlebte Angst während jedes Expositionsschrittes, nach erster und zweiter Injektion sowie drei, sechs und zwölf Monate später. DAS-Werte werden zu Baseline und Follow-up berichtet. Weiterhin wurden die Anzahl der SD-Sitzungen und Vitalparameter erfasst.

*Ergebnisse:*

→ **Alprazolam (0,75 mg) war Placebo hinsichtlich der Reduktion der Angst während der SD-Intervention überlegen, Alprazolam (0,5 mg) war Placebo nicht überlegen:**

Das berichtete Ergebnis wurde in der Mitte der SD-Intervention erfasst, als der in vitro Abschnitt abgeschlossen war und damit vor Beginn des in vivo Abschnittes.

→ **A (positive Evidenz) post-treatment bestand kein signifikanter Unterschied mehr zwischen den Alprazolamgruppen und Placebo hinsichtlich der Reduktion der Angst.**

Das berichtete Ergebnis wurde nach Abschluss von SD-Intervention und erster Injektion erfasst.

Beide Dosierungen Alprazolam reduzierten nicht die Therapiedauer (weder Sitzungsanzahl noch Hierarchiestufen).

→ **Zahnbehandlungsangst und Vermeidungsverhalten im Follow-up:**

In allen Gruppen, auch der Placebogruppe, reduzierte sich die Angst (DAS und Needle Survey) signifikant von Baseline zu allen Follow-up-Zeitpunkten. Zwischen den Alprazolamgruppen und Placebo bestand kein signifikanter Unterschied. 69% der Teilnehmer waren in den 12 Monaten nach Ende der Intervention beim Zahnarzt, wobei keine Gruppenunterschiede bestanden.

Die Follow-up-Ergebnisse konnten nicht in die Evidenzbewertung eingehen, da es sich um einen gemischten und nicht klar definierbaren Therapieeffekt aus unterschiedlichen Interventionen handelt (Rerandomisierung der Medikamenten-/Placebogabe nach SD).

*Die Studie liefert keine Aussagen zu:*

→ **Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention**

*Mängel:*

- Die Drop-outs wurden durch neue Patienten ersetzt. Ob diese randomisiert wurden, wird nicht erklärt. Diese wurden aber nicht mit ausgewertet.
- Kein Haupteffizienzkriterium.

**Zusammenfassung: Kombinationstherapie Benzodiazepine und KVT**

Eine Studie konnte in die Evidenzbewertung einbezogen werden (Coldwell et al., 2007). Kritisch muss angemerkt werden, dass die begutachtete Studie dennoch deutliche Mängel aufwies.

Die Studie untersuchte Patienten mit phobischen Ängsten vor intraoralen Injektionen. Aufgrund deutlicher Mängel der Studie sollten die Ergebnisse mit Vorsicht interpretiert werden.

Ziel einer Verhaltenstherapie ist es, einen über die Behandlung hinausgehenden und langfristig stabilen Therapieeffekt zu erzielen, im Sinne einer Reduktion von Angstsymptomen und Vermeidungsverhalten (siehe auch Kapitel 5.1.1). Die Verabreichung eines Benzodiazepins während einer systematischen Desensibilisierung (Konfrontation mit furchtbesetzten Stimuli) reduziert passager die Angst unter der Therapie, verbessert aber die Wirksamkeit der psychotherapeutischen Intervention nicht. Weder die Dauer der Verhaltenstherapie noch die Wirksamkeit, gemessen an der Angstreduktion nach Abschluss der Desensibilisierung, wurden durch die zusätzliche Verabreichung eines Benzodiazepins, verglichen mit der zusätzlichen Verabreichung eines Placebos, in klinisch relevanter Weise beeinflusst.

Damit ergibt sich für diese Therapiekombination bzgl. der Angstreduktion während der Intervention Evidenzgrad B1, post-treatment Evidenzgrad D und im Follow-up Evidenzgrad E sowie Evidenzgrad E für die Reduktion des Vermeidungsverhaltens im Follow-up.

*Empfehlung:*

Eine additive Gabe von Benzodiazepinen während einer KVT kann nach derzeitigem Wissensstand nicht empfohlen werden [Expertenkonsens: keine Empfehlung].

Tabelle 50: Zusammenfassung der Evidenz: Kombinationstherapie Benzodiazepine und KVT.

	Studie	Anzahl
Studien, die <b>post-treatment keine</b> Überlegenheit gegenüber Placebo/psychologischem Placebo zeigten hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität	Coldwell et al. (2007)	1
<b>Follow-up-Studien</b> zur Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität		0
<b>Follow-up-Studien</b> zur Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen)		0
Studien zur Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit <b>während der Intervention</b>		0
Studien, die Überlegenheit gegenüber Placebo/psychologischem Placebo zeigten hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangst während der Intervention	Coldwell et al. (2007) (nur Alprazolamdosierung 0,75mg ist Placebo überlegen)	0

Tabelle 51: Evidenzgrade (basierend auf der eingeschlossenen Studie): Kombinationstherapie Benzodiazepine und KVT.

Fragestellung	Evidenzgrad
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität post-treatment	D (negative Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität follow-up	E (fehlende Evidenz)
Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen) follow-up	E (fehlende Evidenz)
Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention	E (fehlende Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität während der Zahnbehandlung	B1 (vorläufig positiv Evidenz)

### 8.2.10.3 Pregabalin

*Nutt et al. (2009)*

Studienbeschreibung siehe 8.2.10.1

#### Zusammenfassung: Pregabalin

Eine Studie konnte in die Evidenzbewertung einbezogen werden (Nutt et al., 2009). Kritisch muss angemerkt werden, dass die begutachtete Studie dennoch deutliche Mängel aufwies.

Diese Studie untersuchte moderat bis hoch zahnbehandlungsängstliche Patienten.

Unter der Wirkung von Pregabalin zeigte sich auf dem Haupteffizienzkriterium keine über den Placeboeffekt hinausgehende Zahnbehandlungsangstreduktion. Ob sich die zahnärztliche Behandelbarkeit von Patienten, die unter Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert leiden, durch Pregabalin verbessert, ist nicht durch Studien belegt. Es liegen keine Studien vor, die die Angstintensität nach Anwendung von Pregabalin



(post-treatment) und im Langzeitverlauf (Follow-up) untersuchten und es ist nicht bekannt, ob sich eine Therapie mit Pregabalin positiv auf das Vermeidungsverhalten auswirken und dieses zugunsten einer langfristig besseren Inanspruchnahme zahnärztlicher Versorgungsleistungen verändern kann.

Daraus ergibt sich bzgl. der Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität während der Wirkphase von Pregabalin Evidenzgrad D und zu allen weiteren Fragestellungen liegt keine Evidenz vor.

**Empfehlung:**

Pregabalin kann nach derzeitigem Wissensstand nicht zur Therapie der Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert empfohlen werden [keine Empfehlung].

*Tabelle 52: Zusammenfassung der Evidenz: Pregabalin.*

	Studie	Anzahl
Studien zur Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität <b>post-treatment</b>		0
<b>Follow-up-Studien</b> zur Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität		0
<b>Follow-up-Studien</b> zur Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen)		0
Studien zur Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit <b>während der Intervention</b>		0
Studien, die <b>keine</b> Überlegenheit gegenüber Placebo/psychologischem Placebo zeigten hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangst während der Intervention	Nutt et al. (2009)	1

*Tabelle 53: Evidenzgrade (basierend auf allen eingeschlossenen Studien): Pregabalin.*

Fragestellung	Evidenzgrad
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität post-treatment	E (fehlende Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität follow-up	E (fehlende Evidenz)
Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen) follow-up	E (fehlende Evidenz)
Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention	E (fehlende Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität während der Zahnbehandlung	D (negative Evidenz)

## 8.2.10.4 Propranolol

*Liu et al. (1991)*

*Einschlusskategorie:* Phobie oder hohe Zahnbehandlungsangst

Eingeschlossen wurden 23 Patienten mit spezifischer Phobie vor Zahnbehandlungen nach DSM-III-R-Kriterien.

*Verglichen wurden:*

1. Propranolol p.o. (80mg oder 120mg)
2. Placebo

*Erfasst wurden:*

- Angst auf einer VAS (von „not upset“ bis „extremely upset right now“) unmittelbar nach Tablettengabe, zu drei Zeitpunkten der Zahnbehandlung (nach Injektion, Kofferdamm, in ersten Sekunden des Bohrens)
- Schmerzintensität und Aversion mittels VAS nach Ende der Zahnbehandlung
- Fremdrating anhand von Videoaufzeichnungen der Behandlung in den Kategorien: Körperbewegungen, mimische und verbale Äußerungen

*Ablauf:*

Dosisfindung (80 oder 120 mg) anhand des HF-Anstieges beim Treppensteigen vor und nach Medikation (als Ausdruck einer Beta-Blockade) einige Tage vor dem Eingriff.

Tablettengabe p.o. 1h vor Beginn der Zahnbehandlung. Behandlung umfasste Lokalanästhesie, Anlage eines Kofferdammes, Präparation einer Kavität.

*Ergebnisse:*

→ **Propranolol war Placebo hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangst während der Intervention signifikant überlegen:**

Unmittelbar nach der Lokalanästhesie waren die Angst und Schmerzintensität in der Propranololgruppe signifikant geringer als in der Placebogruppe. Im Fremdrating zeigten sich keine signifikanten Gruppenunterschiede.

*Die Studie liefert keine Aussagen zu:*

- **Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention**
- **Reduktion der Zahnbehandlungsangst post-treatment und follow-up**
- **Reduktion des Vermeidungsverhaltens follow-up**

*Mängel:*

- sehr kleine Stichprobe
- Es wird berichtet, dass Angst auch nach Legen des Kofferdammes und während des Bohrens gemessen wurde. Hierzu werden jedoch keine Ergebnisse berichtet.
- Statistische Tests nicht benannt. Zudem nur einseitiges Testen.
- Während der Dosisfindungsphase erhielten alle Teilnehmer das Verum. Es ist möglich, dass sie das Placebo in der Experimentalphase erkannten.

### **Zusammenfassung: Propranolol**

Eine Studie konnte in die Evidenzbewertung einbezogen werden (Liu et al., 1991). Kritisch muss angemerkt werden, dass die begutachtete Studie dennoch deutliche Mängel aufwies.

Diese Studie untersuchte Patienten mit krankheitswertiger ZBA. Aufgrund deutlicher Mängel der Studie, sollten die Ergebnisse mit Vorsicht interpretiert werden.

Unter Propranololwirkung wurde eine bessere Zahnbehandlungsangstreduktion erreicht als durch ein Placebopräparat. Ob sich die zahnärztliche Behandelbarkeit von Patienten, die unter Zahnbehandlungsangst mit Krankheitswert leiden, durch Propranolol verbessert, ist nicht durch Studien belegt. Darüber hinaus gibt es keine Studien, die die Angstintensität nach Anwendung von Propranolol (post-treatment)

und im Langzeitverlauf (Follow-up) untersuchten und es ist nicht bekannt, ob sich eine Therapie mit Propranolol positiv auf das Vermeidungsverhalten auswirken und dieses zugunsten einer langfristig besseren Inanspruchnahme zahnärztlicher Versorgungsleistungen verändern kann.

Daraus ergibt sich bzgl. der Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität während der Wirkphase von Propranolol die Evidenzgrad B1 und zu allen weiteren Fragestellungen liegt keine Evidenz (Evidenzgrad E) vor.

#### *Empfehlung:*

Zur Therapie der krankheitswertigen Zahnbehandlungsangst im Sinne einer langfristig anhaltenden Reduktion von Angstsymptomatik und Vermeidungsverhalten, kann Propranolol nicht empfohlen werden [Expertenkonsens: keine Empfehlung].

Liegt ein akuter zahnärztlicher Behandlungsbedarf vor, kann Propranolol wie andere  $\beta$ -Blocker die somatischen Symptome einer angstinduzierten Sympathikusaktivierung reduzieren. Da die einzige zugrundeliegende Studie deutliche Mängel aufweist und keine Evidenz zur Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit von Patienten mit krankheitswertiger ZBA vorliegt, wird die Anwendung von Beta-Blockern bei akutem zahnärztlichem Behandlungsbedarf nur eingeschränkt empfohlen (Empfehlungsgrad 3). Propranolol kann angeboten werden, wenn Verfahren mit höherem Empfehlungsgrad versagen, nicht verfügbar oder kontraindiziert sind.

*Tabelle 54: Zusammenfassung der Evidenz: Propranolol.*

	Studie	Anzahl
Studien zur Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität <b>post-treatment</b>		0
<b>Follow-up-Studien</b> zur Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität		0
<b>Follow-up-Studien</b> zur Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen)		0
Studien zur Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit <b>während der Intervention</b>		0
Studien, die Überlegenheit gegenüber Placebo/psychologischem Placebo zeigten hinsichtlich der Reduktion der Zahnbehandlungsangst während der Intervention	Liu et al. (1991) P	1

*Tabelle 55: Evidenzgrade (basierend auf der eingeschlossenen Studie): Propranolol.*

Fragestellung	Evidenzgrad
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität post-treatment	E (fehlende Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität follow-up	E (fehlende Evidenz)
Reduktion des Vermeidungsverhaltens (Wahrnehmen von Zahnarztbesuchen) follow-up	E (fehlende Evidenz)
Verbesserung der zahnärztlichen Behandelbarkeit während der Intervention	E (fehlende Evidenz)
Reduktion der Zahnbehandlungsangstintensität während der Zahnbehandlung	B1 (vorläufig positive Evidenz)

## Literaturverzeichnis

2003. Angst und Zwangsstörungen. Arzneiverordnung in der Praxis, 20.
- A. SCHMIERER, G. S. 2004. Hypnose in der Zahnarztpraxis – eine sichere und schnelle Möglichkeit zum Angstabbau. Deutsche Zeitschrift für zahnärztliche Hypnose, 31-51.
- AARTMAN, I. H. A. 1998. Reliability and validity of the short version of the Dental Anxiety Inventory. Community Dentistry and Oral Epidemiology, 26, 350-354.
- ABRAHAMSSON, K. H., BERGGREN, U. & CARLSSON, S. G. 2000. Psychosocial aspects of dental and general fears in dental phobic patients. Acta Odontologica Scandinavica, 58, 37-43.
- ABRAHAMSSON, K. H., BERGGREN, U., HAKEBERG, M. & CARLSSON, S. G. 2003. The importance of dental beliefs for the outcome of dental-fear treatment. European Journal of Oral Sciences, 111, 99-105.
- ABRAHAMSSON, K. H., BERGGREN, U., HALLBERG, L. & CARLSSON, S. G. 2002. Dental phobic patients' view of dental anxiety and experiences in dental care: a qualitative study. Scandinavian Journal of Caring Sciences, 16, 188-196.
- ABRAHAMSSON, K. H., OHRN, K. & HAKEBERG, M. 2009. Dental beliefs: factor structure of the revised dental beliefs survey in a group of regular dental patients. European Journal of Oral Sciences, 117, 720-727.
- ANÄSTHESISTEN, B. D., INTENSIVMEDIZIN, D. G. F. A. U. & CHIRURGEN, B. D. D. 2011. Vereinbarung zur Qualitätssicherung ambulante Anästhesie.
- ANESTESIOLOGISTS, A. S. O. 1963. New classification of physical status. Anesthesiology, 24.
- ANTONIAZZI, R. P., CARGNELUTTI, B., FREITAS, D. N., GUIMARAES, M. B., ZANATTA, F. B. & FELDEN, C. A. 2015. Topical intrapocket anesthesia during scaling and root planing: a randomized clinical trial. Braz Dent J, 26, 26-32.
- APPUKUTTAN, D., VINAYAGAVEL, M. & TADEPALLI, A. 2014. Utility and validity of a single-item visual analog scale for measuring dental anxiety in clinical practice. Journal of Oral Science, 56, 151-156.
- ARMPFIELD, J. M. 2006. Cognitive vulnerability: A model of the etiology of fear. Clinical Psychology Review, 26, 746-768.
- ARMPFIELD, J. M. 2010. Development and Psychometric Evaluation of the Index of Dental Anxiety and Fear (IDAF-4C(+)). Psychological Assessment, 22, 279-287.
- ARMPFIELD, J. M. 2013. Predicting dental avoidance among dentally fearful Australian adults. European Journal of Oral Sciences, 121, 240-246.
- ARMPFIELD, J. M. & HEATON, L. J. 2013. Management of fear and anxiety in the dental clinic: a review. Australian Dental Journal, 58, 390-407.
- ARMPFIELD, J. M. & KETTING, M. 2015. Predictors of Dental Avoidance Among Australian Adults With Different Levels of Dental Anxiety. Health Psychology, 34, 929-940.
- ARMPFIELD, J. M., MOHAN, H., LUZZI, L. & CHRISOPOULOS, S. 2014. Dental anxiety screening practices and self-reported training needs among Australian dentists. Australian Dental Journal, 59, 464-472.
- ARMPFIELD, J. M., SLADE, G. D. & SPENCER, A. J. 2008. Cognitive vulnerability and dental fear. BMC Oral Health, 8, 2.
- ARMPFIELD, J. M., STEWART, J. F. & SPENCER, A. J. 2007. The vicious cycle of dental fear: exploring the interplay between oral health, service utilization and dental fear. BMC Oral Health, 7, 1.
- ASTRAMSKAITE, I., POSKEVICIUS, L. & JUODZBALYS, G. 2016. Factors determining tooth extraction anxiety and fear in adult dental patients: a systematic review. Int J Oral Maxillofac Surg, 45, 1630-1643.
- ASTROM, A. N., SKARET, E. & HAUGEJORDEN, O. 2011. Dental anxiety and dental attendance among 25-year-olds in Norway: time trends from 1997 to 2007. Bmc Oral Health, 11.
- B. BANDELOW, T. L., S RUDOLF, J WILTINK, EM BEUTEL 2014. The Diagnosis of and Treatment Recommendations for Anxiety Disorders. Deutsches Ärzteblatt International, 111, 473-80.
- BALDWIN, D. S., ANDERSON, I. M., NUTT, D. J., BANDELOW, B., BOND, A., DAVIDSON, J. R., DEN BOER, J. A., FINEBERG, N. A., KNAPP, M., SCOTT, J., WITTCHEN, H. U. & BRITISH ASSOCIATION FOR, P. 2005. Evidence-based guidelines for the pharmacological treatment of anxiety disorders: recommendations from the British Association for Psychopharmacology. J Psychopharmacol, 19, 567-96.
- BANDELOW, B., ZOHAR, J., HOLLANDER, E., KASPER, S., GUIDELINES, H. M. W. T. F. O. T. & DISORDERS, F. A. O.-C. P.-T. S. 2008. Guidelines for the Pharmacological Treatment of Anxiety, Obsessive-Compulsive and Post-Traumatic Stress Disorders. The World Journal of Biological Psychiatry, 9, 242-7.
- BANDELOW, B. W., J.; ALPERS, G.W.; BENECKE, C.; DECKERT, J.; ECKHARDT-HENN, A.; EHRIG, C., ENGEL, E.; FALKAI, P.; GEISER, F. G., A.L.; HARFST, T.; HAU, S.; JORASCHKY, P.; KELLNER, M.; KÖLLNER, V.; KOPP, I.; LANGS, G.; LICHT, T.; LIEBECK, H. M., J.; REITZ, M.; RÜDDEL, H.P.; RUDOLF, S.; SCHICK, G.; SCHWEIGER, U.; SIMON, R.; SPRINGER, A.; STAATS, H., & STRÖHLE, A. S., W.; WALDHERR, B.; WATZKE, B.; WEDEKIND, D.; ZOTTL, C.; ZWANZGER, P.; BEUTEL M.E. 2014. S3-Leitlinie Behandlung von Angststörungen [Online]. Available: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/051-0281\\_S3\\_Angstst%C3%B6rungen\\_2014-05-abgelaufen.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/051-0281_S3_Angstst%C3%B6rungen_2014-05-abgelaufen.pdf) [Accessed].
- BANDURA, A. 2004. Health promotion by social cognitive means. Health Educ Behav, 31, 143-64.
- BARTHELMES. 2008. Die visuelle Analogscala als Screeninginstrument zur initialen Diagnostik der Zahnbehandlungsangst: eine Validierungsstudie. Universität Bern.
- BATRA, A. M., K.; HOCH, E., JÄHNE, A., PETERSEN, K. U. & RATJE, U. 2015. S3-Leitlinie "Screening, Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums"
- BEATON, L., FREEMAN, R. & HUMPHRIS, G. 2014. Why Are People Afraid of the Dentist? Observations and Explanations. Medical Principles and Practice, 23, 295-301.
- BECK, A. T. 1970. Cognitive Therapy: Nature and Relation to Behavior Therapy.
- BECK, G. 2013. Not a disease entity. Dtsch Arztebl Int, 110, 751.
- BENJAMINS, C., SCHUURS, A. H. B. & HOOGSTRATEN, J. 1994. Skin-Conductance, Marlowe-Crowne Defensiveness, and Dental Anxiety. Perceptual and Motor Skills, 79, 611-622.

- BERGGREN, U. 1986.  
Long-term effects of two different treatments for dental fear and avoidance.  
*J Dent Res*, 65, 874-6.
- BERGGREN, U. & CARLSSON, S. G. 1984.  
A Psychophysiological Therapy for Dental Fear.  
*Behaviour Research and Therapy*, 22, 487-492.
- BERGGREN, U., CARLSSON, S. G., HAKEBERG, M., HAGGLIN, C. & SAMSONOWITZ, V. 1997.  
Assessment of patients with phobic dental anxiety.  
*Acta Odontologica Scandinavica*, 55, 217-222.
- BERGGREN, U. & LINDE, A. 1984.  
Dental fear and avoidance: a comparison of two modes of treatment.  
*J Dent Res*, 63, 1223-7.
- BERGGREN, U. & MEYNERT, G. 1984.  
Dental fear and avoidance: causes, symptoms, and consequences.  
*J Am Dent Assoc*, 109, 247-51.
- BERGGREN, U., PIERCE, C. J. & ELI, I. 2000.  
Characteristics of adult dentally fearful individuals. A cross-cultural study.  
*European Journal of Oral Sciences*, 108, 268-274.
- BERNISON, J. M., ELFSTROM, M. L. & HAKEBERG, M. 2013.  
Dental coping strategies, general anxiety, and depression among adult patients with dental anxiety but with different dental-attendance patterns.  
*European Journal of Oral Sciences*, 121, 270-276.
- BISPING, V. S. 2011.  
Wirksamkeit von Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) bei Zahnbehandlungsphobie.
- BOUTON, M. E. 1993.  
Context, time, and memory retrieval in the interference paradigms of Pavlovian learning.  
*Psychol Bull*, 114, 80-99.
- BPTK 2011. Wartezeiten in der Psychotherapie.  
BPTK-Spezial. Berlin: Bundespsychotherapeutenkammer
- CAPRARA, H. J., ELEAZER, P. D., BARFIELD, R. D. & CHAVERS, S. 2003.  
Objective measurement of patient's dental anxiety by galvanic skin reaction.  
*Journal of Endodontics*, 29, 493-496.
- CARLSSON, V., HAKEBERG, M., BLOMKVIST, K. & WIDE BOMAN, U. 2013.  
Attention deficit hyperactivity disorder and dental anxiety in adults: relationship with oral health.  
*Eur J Oral Sci*, 121, 258-63.
- CARLSSON, V., HAKEBERG, M. & WIDE BOMAN, U. 2015.  
Associations between dental anxiety, sense of coherence, oral health-related quality of life and health behavior--a national Swedish cross-sectional survey.  
*BMC Oral Health*, 15, 100.
- CARTER, A. E., CARTER, G., BOSCHEN, M., ALSHWAIMI, E. & GEORGE, R. 2014.  
Pathways of fear and anxiety in dentistry: A review.  
*World J Clin Cases*, 2, 642-53.
- COLDWELL, S. E., WILHELM, F. H., MILGROM, P., PRALL, C. W., GETZ, T., SPADAFORA, A., CHIU, I. Y., LEROUX, B. G. & RAMSAY, D. S. 2007.  
Combining alprazolam with systematic desensitization therapy for dental injection phobia.  
*J Anxiety Disord*, 21, 871-87.
- COLLADO, V., FAULKS, D., NICOLAS, E. & HENNEQUIN, M. 2013.  
Conscious Sedation Procedures Using Intravenous Midazolam for Dental Care in Patients with Different Cognitive Profiles: A Prospective Study of Effectiveness and Safety.  
*Plos One*, 8.
- CORAH, N. L. 1969.  
Development of a Dental Anxiety Scale.  
*Journal of Dental Research*, 48, 596-&.
- DAVEY, G. C. 1989.  
Dental phobias and anxieties: evidence for conditioning processes in the acquisition and modulation of a learned fear.  
*Behav Res Ther*, 27, 51-8.
- DE JONGH, A., AARTMAN, I. H. A. & BRAND, N. 2003.  
Trauma-related phenomena in anxious dental patients.  
*Community Dentistry and Oral Epidemiology*, 31, 52-58.
- DE JONGH, A., BONGAARTS, G., VERMEULE, I., VISSER, K., DE VOS, P. & MAKKES, P. 1998.  
Blood-injury-injection phobia and dental phobia.  
*Behaviour Research and Therapy*, 36, 971-982.
- DE JONGH, A., MURIS, P., SCHOENMAKERS, N. & TER HORST, G. 1995a.  
Negative cognitions of dental phobics: reliability and validity of the dental cognitions questionnaire.  
*Behav Res Ther*, 33, 507-15.
- DE JONGH, A., MURIS, P., TER HORST, G., VAN ZUUREN, F., SCHOENMAKERS, N. & MAKKES, P. 1995b.  
One-session cognitive treatment of dental phobia: preparing dental phobics for treatment by restructuring negative cognitions.  
*Behav Res Ther*, 33, 947-54.
- DE JONGH, A., SCHUTJES, M. & AARTMAN, I. H. A. 2011a.  
A test of Berggren's model of dental fear and anxiety.  
*European Journal of Oral Sciences*, 119, 361-365.
- DE JONGH, A., VAN WIJK, A. J. & LINDEBOOM, J. A. 2011b.  
Psychological impact of third molar surgery: a 1-month prospective study.  
*J Oral Maxillofac Surg*, 69, 59-65.
- DE JONGH, T. B. 2006.  
Die Anwendung von EMDR bei der Behandlung Spezifischer Phobien In: Lamprecht F (Hrsg) Praxisbuch EMDR: Modifizierungen für spezielle Anwendungsgebiete., Klett-Cotta.
- DEJONGH, A., MURIS, P., SCHOENMAKERS, N. & TERHORST, G. 1995a.  
Negative Cognitions of Dental Phobics – Reliability and Validity of the Dental Cognitions Questionnaire.  
*Behaviour Research and Therapy*, 33, 507-515.
- DEJONGH, A., MURIS, P., TERHORST, G., VANZUUREN, F., SCHOENMAKERS, N. & MAKKES, P. 1995b.  
One-Session Cognitive Treatment of Dental Phobia - Preparing Dental Phobics for Treatment by Restructuring Negative Cognitions.  
*Behaviour Research and Therapy*, 33, 947-954.
- DGAI; & BDA; 2011.  
Überwachung nach Anästhesieverfahren: Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin und des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten.
- DILLING, H. M., W.; SCHMIDT, MH; SCHULTE-MARKWORT, M. 1994.  
Internationale Klassifikation psychischer Störungen, Bern, Huber.
- DIONNE, R. A., GORDON, S. M., MCCULLAGH, L. M. & PHERO, J. C. 1998.  
Assessing the need for anesthesia and sedation in the general population.  
*Journal of the American Dental Association*, 129, 167-173.
- DIONNE, R. A., YAGIELA, J. A., COTE, C. J., DONALDSON, M., EDWARDS, M., GREENBLATT, D. J., HAAS, D., MALVIYA, S., MILGROM, P., MOORE, P. A., SHAMPAINE, G., SILVERMAN, M., WILLIAMS, R. L. & WILSON, S. 2006.  
Balancing efficacy and safety in the use of oral sedation in dental outpatients.  
*J Am Dent Assoc*, 137, 502-13.
- DOERING, S., OHLMEIER, M. C., DE JONGH, A., HOFMANN, A. & BISPING, V. 2013.  
Efficacy of a trauma-focused treatment approach for dental phobia: a randomized clinical trial.  
*European Journal of Oral Sciences*, 121, 584-593.
- DOERR, P. A., LANG, W. P., NYQUIST, L. V. & RONIS, D. L. 1998.  
Factors associated with dental anxiety. *Journal of the American Dental Association*, 129, 1111-1119.
- DOMOTO, P., WEINSTEIN, P., KAMO, Y., WOHLERS, K., FISET, L. & TANAKA, A. 1991.  
Dental fear of Japanese residents in the United States.  
*Anesth Prog*, 38, 90-5.

- DONALDSON, M., DONALDSON, D. & QUARNSTROM, F. C. 2012. Nitrous oxide-oxygen administration: when safety features no longer are safe. *J Am Dent Assoc*, 143, 134-43.
- DUNN-RUSSELL, T., ADAIR, S. M., SAMS, D. R., RUSSELL, C. M. & BARENIE, J. T. 1993. Oxygen saturation and diffusion hypoxia in children following nitrous oxide sedation. *Pediatr Dent*, 15, 88-92.
- EDMUNDS, R. & BUCHANAN, H. 2012. Cognitive vulnerability and the aetiology and maintenance of dental anxiety. *Community Dentistry and Oral Epidemiology*, 40, 17-25.
- EICHENBERG, C., DORNIK, J. & FISCHER, G. 2009. [Sexuell assaults in therapeutic relationships: risk factors, consequences and legal steps]. *Psychother Psychosom Med Psychol*, 59, 337-44.
- EITNER, S., WICHMANN, M., PAULSEN, A. & HOLST, S. 2006. Dental anxiety - an epidemiological study on its clinical correlation and effects on oral health. *Journal of Oral Rehabilitation*, 33, 588-593.
- ELFSTROM, M. L., LUNDGREN, J. & BERGGREN, U. 2007. Methodological assessment of behavioural problem dimensions in adults with dental fear. *Community Dent Oral Epidemiol*, 35, 186-94.
- ELLIS, A. 1973. *Humanisti psychotherapy: The rational-emotive approach*, New York, McGraw - Hill Paperbacks
- ENKLING, N., HARDT, K., KATSOULIS, J., RAMSEIER, C. A., COLOMBO, A., JOHREN, P. & MERICSKE-STERN, R. 2013. Dental phobia is no contraindication for oral implant therapy. *Quintessence International*, 44, 363-371.
- ENKLING, N., MARWINSKI, G. & JOHREN, P. 2006. Dental anxiety in a representative sample of residents of a large German city. *Clin Oral Investig*, 10, 84-91.
- ERNST, E. & PITTLER, M. H. 1998. The effectiveness of acupuncture in treating acute dental pain: a systematic review. *Br Dent J*, 184, 443-7.
- ERNST, E., PITTLER, M. H., WIDER, B. & BODDY, K. 2007. Acupuncture: its evidence-base is changing. *Am J Chin Med*, 35, 21-5.
- FACCO, E., ZANETTE, G., FAVERO, L., BACCI, C., SIVOLELLA, S., CAVALLIN, F. & MANANI, G. 2011. Toward the validation of visual analogue scale for anxiety. *Anesth Prog*, 58, 8-13.
- FALKAI, P. W., H-U. 2014. *Diagnostisches und Statistisches Manual Psychischer Störungen – DSM-5*®, Göttingen, Hogrefe.
- FARDAL, O. & MCCULLOCH, C. A. 2012. Impact of Anxiety on Pain Perception Associated With Periodontal and Implant Surgery in a Private Practice. *Journal of Periodontology*, 83, 1079-1085.
- FICHTER, M. M., SILJA VOCKS, ULRICH SCHWEIGER, ANJA HILBERT, ULRICH HAGENAH, TUSCHEN-CAFFIER, B., STEPHAN HERPERTZ, ALMUT ZEECK, ULRICH CUNTZ, BEATE HERPERTZ-DAHLMANN, STEFAN EHRlich, HANS-CHRISTOPH FRIEDERICH, GABY RESMARK, VERENA HAAS, ARMIN HARTMANN, MARTIN GREETFELD, STEPHAN ZIPFEL, BROCKMEYER, T., JENNIFER SVALDI, ANDREA HARTMANN, TANJA LEGENBAUER, JÖRN VON WIETERSHEIM, ZWAAN, M. D., ANETTE KERSTING, PIETROWSKY, R., MÜLLER, A. & WALTER, C. 2010. Gemeinsame S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie der Essstörungen“.
- FLATTEN, G., GAST, U., HOFMANN, A., KNAEVELSRUD, C., LAMPE, A., LIEBERMANN, P., MAERCKER, A., REDDEMANN, L. & WÖLLER, W. 2011. S3 - Leitlinie Posttraumatische Belastungsstörung
- FUCHS, M. 1997. *Funktionelle Entspannung Hippokrates*, Stuttgart.
- GALE, E. N. 1972. Fears of the dental situation. *J Dent Res*, 51, 964-6.
- GAO, X. Y., LI, Y. H., LIU, K., RONG, P. J., BEN, H., LI, L., ZHU, B. & ZHANG, S. P. 2011. Acupuncture-like stimulation at auricular point Heart evokes cardiovascular inhibition via activating the cardiac-related neurons in the nucleus tractus solitarius. *Brain Res*, 1397, 19-27.
- GAO, X. Y., ZHANG, S. P., ZHU, B. & ZHANG, H. Q. 2008. Investigation of specificity of auricular acupuncture points in regulation of autonomic function in anesthetized rats. *Auton Neurosci*, 138, 50-6.
- GATCHEL, R. J. 1989. The prevalence of dental fear and avoidance: expanded adult and recent adolescent surveys. *J Am Dent Assoc*, 118, 591-3.
- GATCHEL, R. J., INGERSOLL, B. D., BOWMAN, L., ROBERTSON, M. C. & WALKER, C. 1983. The Prevalence of Dental Fear and Avoidance - a Recent Survey Study. *Journal of the American Dental Association*, 107, 609-610.
- GETKA, E. J. & GLASS, C. R. 1992. Behavioral and Cognitive-Behavioral Approaches to the Reduction of Dental Anxiety. *Behavior Therapy*, 23, 433-448.
- HAGGLIN, C., BERGGREN, U., HAKEBERG, M. & AHLQWIST, M. 1996. Dental anxiety among middle-aged and elderly women. *Journal of Dental Research*, 75, 509-509.
- HAGGLIN, C. & BOMAN, U. W. 2012. A dental phobia treatment within the Swedish National Health Insurance. *Swedish Dental Journal*, 36, 71-78.
- HAKEBERG, M., BERGGREN, U. & CARLSSON, S. G. 1990. A 10-year follow-up of patients treated for dental fear. *Scand J Dent Res*, 98, 53-9.
- HAKEBERG, M., BERGGREN, U. & CARLSSON, S. G. 1992. Prevalence of Dental Anxiety in an Adult-Population in a Major Urban Area in Sweden. *Community Dentistry and Oral Epidemiology*, 20, 97-101.
- HAKEBERG, M., BERGGREN, U., CARLSSON, S. G. & GRONDAHL, H. G. 1993. Long-term effects on dental care behavior and dental health after treatments for dental fear. *Anesth Prog*, 40, 72-7.
- HAMMARSTRAND, G., BERGGREN, U. & HAKEBERG, M. 1995. Psychophysiological therapy vs. hypnotherapy in the treatment of patients with dental phobia. *Eur J Oral Sci*, 103, 399-404.
- HAUKEBO, K., SKARET, E., OST, L. G., RAADAL, M., BERG, E., SUNDBERG, H. & KVALE, G. 2008. One- vs. five-session treatment of dental phobia: a randomized controlled study. *J Behav Ther Exp Psychiatry*, 39, 381-90.
- HEATON, L. J., CARLSON, C. R., SMITH, T. A., BAER, R. A. & DE LEEUW, R. 2007. Predicting anxiety during dental treatment using patients' self-reports - Less is more. *Journal of the American Dental Association*, 138, 188-195.
- HERMES, D., GERDES, V., TRÜBGER, D., HAKIM, S. G. & SIEG, P. 2004. Evaluation des intraoperativen Einsatzes standardisierter Hypnose mit State-Trait-Angst-Inventar. *Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie : MKG*, 8, 111-117.
- HOCH, E., MANN, K., BATRA, A., REYMANN, G., LORENZ, G. & PETERSEN, K.-U. 2016. S3-Leitlinie "Screening, Diagnose und Behandlung alkoholbezogener Störungen".
- HÖFERT, J. 2010. *ahnbehandlungsangst erkennen und behandeln. Diagnostik, Therapie, Praxismanagement*, Spitta.
- HUMPHRIS, G. & KING, K. 2011. The prevalence of dental anxiety across previous distressing experiences. *J Anxiety Disord*, 25, 232-6.

- HUMPHRIS, G. M., FREEMAN, R., CAMPBELL, J., TUUTTI, H. & D'SOUZA, V. 2000.  
Further evidence for the reliability and validity of the Modified Dental Anxiety Scale.  
*Int Dent J*, 50, 367-70.
- HUMPHRIS, G. M. & HULL, P. 2007.  
Do dental anxiety questionnaires raise anxiety in dentally anxious adult patients? A two-wave panel study.  
*Prim Dent Care*, 14, 7-11.
- INGERSOLL 1987.  
Psychologische Aspekte der Zahnheilkunde, Chicago London. Quintessenz Berlin.
- Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme  
10. Revision, German Modification  
Version 2013; DIMDI [Hrsg.]  
[Online]. Available: <https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/icd/icd-10-gm/kode-suche/htmlgm2013/> [Accessed].
- JOHANSSON, P. & BERGGREN, U. 1992.  
Assessment of Dental Fear - a Comparison of 2 Psychometric Instruments.  
*Acta Odontologica Scandinavica*, 50, 43-49.
- JOHREN, H. P. 1999.  
Validierung eines Fragebogens zur Erkennung von Zahnbehandlungsangst.  
*ZWR*, 108.
- JÖHREN, H. P., ENKLING, N., HEINEN, R. & SARTORY, G. 2009.  
Klinischer Erfolg einer verhaltenstherapeutischen Kurzintervention zur Behandlung von Zahnbehandlungsphobie Clinical outcome of a short-term psychotherapy for the treatment of dental phobia.  
*Deutsche zahnärztliche Zeitschrift*, 64.
- JÖHREN, P., ENKLING, N. & SARTORY, G. 2005.  
Prädiktoren des Vermeidungsverhalten bei Zahnbehandlungsphobie.  
*Deutsche zahnärztliche Zeitschrift*, 60.
- JÖHREN, P. & MARGRAF-STIKSRUD, J. 2012.  
Zahnbehandlungsangst und Zahnbehandlungsphobie bei Erwachsenen.  
*Zahnarzt & Praxis*, 15.
- JÖHREN, P. & SARTORY, G. 2002.  
Zahnbehandlungsangst - Zahnbehandlungsphobie.  
Ätiologie, Diagnose, Therapie, Schlüter.
- KAAKKO, T., MILGROM, P., COLDWELL, S. E., GETZ, T., WEINSTEIN, P. & RAMSAY, D. S. 1998.  
Dental fear among university students: Implications for pharmacologic research.  
*Journal of Dental Research*, 77, 828-828.
- KANEGANE, K., PENHA, S. S., MUNHOZ, C. D. & ROCHA, R. G. 2009.  
Dental anxiety and salivary cortisol levels before urgent dental care.  
*J Oral Sci*, 51, 515-20.
- KARST, M., WINTERHALTER, M., MUNTE, S., FRANCKI, B., HONDRONIKOS, A., ECKARDT, A., HOY, L., BUHCK, H., BERNATECK, M. & FINK, M. 2007.  
Auricular acupuncture for dental anxiety: a randomized controlled trial.  
*Anesth Analg*, 104, 295-300.
- KATZMAN, M. A., BLEAU, P., BLIER, P., CHOKKA, P., KJERNISTED, K., VAN AMERINGEN, M., CANADIAN ANXIETY GUIDELINES INITIATIVE GROUP ON BEHALF OF THE ANXIETY DISORDERS ASSOCIATION OF CANADA/ASSOCIATION CANADIENNE DES TROUBLES, A., MCGILL, U., ANTONY, M. M., BOUCHARD, S., BRUNET, A., FLAMENT, M., GRIGORIADIS, S., MENDLOWITZ, S., O'CONNOR, K., RABHERU, K., RICHTER, P. M., ROBICHAUD, M. & WALKER, J. R. 2014.  
Canadian clinical practice guidelines for the management of anxiety, posttraumatic stress and obsessive-compulsive disorders.  
*BMC Psychiatry*, 14 Suppl 1, S1.
- KLAGES, U., EINHAUS, T., SEEBERGER, Y. & WEHRBEIN, H. 2010.  
Development of a measure of childhood information learning experiences related to dental anxiety.  
*Community Dental Health*, 27, 122-128.
- KLEINKNECHT, R. A., KLEPAC, R. K. & ALEXANDER, L. D. 1973.  
Origins and characteristics of fear of dentistry.  
*J Am Dent Assoc*, 86, 842-8.
- KLOTZ, R. 1988.  
Wirkungen und Nebenwirkungen der Benzodiazepine.  
*AINS*, 122-126.
- KVALE, G., RAADAL, M., VIKÅ, M., JOHNSEN, B. H., SKARET, E., VATNELID, H. & OIAMA, I. 2002.  
Treatment of dental anxiety disorders. Outcome related to DSM-IV diagnoses.  
*Eur J Oral Sci*, 110, 69-74.
- LAHMANN, C., SCHOEN, R., HENNINGSSEN, P., RONEL, J., MUEHLBACHER, M., LOEW, T., TRITT, K., NICKEL, M. & DOERING, S. 2008.  
Brief relaxation versus music distraction in the treatment of dental anxiety - A randomized controlled clinical trial.  
*Journal of the American Dental Association*, 139, 317-324.
- LARIJANI, H. H. & GUGGISBERG, M. 2015.  
Improving Clinical Practice: What Dentists Need to Know about the Association between Dental Fear and a History of Sexual Violence Victimization.  
*Int J Dent*, 2015, 452814.
- LAUX, L. H., M.; BERGNER-KÖTHER, R.; HODAPP, V.; RENNER, KH. 2013.  
KH: State-Trait-Angst-Depressions-Inventar (STADI), Göttingen, Hogrefe.
- LENK, M., BERTH, H., JORASCHKY, P., PETROWSKI, K., WEIDNER, K. & HANNIG, C. 2013.  
Originalarbeit. Zahnbehandlungsangst - ein unterschätztes Symptom bei psychischen Grunderkrankungen. Fear of Dental Treatment - an Underrecognized Symptom in People With Impaired Mental Health.  
*Deutsches Ärzteblatt : Ausgabe A, Praxis-Ausgabe : niedergelassene Ärzte*, 110.
- LIDDELL, A., DIFAZIO, L., BLACKWOOD, J. & ACKERMAN, C. 1994.  
Long-Term Follow-up of Treated Dental Phobics.  
*Behaviour Research and Therapy*, 32, 605-610.
- LIDDELL, A. & LOCKER, D. 1997.  
Gender and age differences in attitudes to dental pain and dental control.  
*Community Dent Oral Epidemiol*, 25, 314-8.
- LIINAUVUORI, A., TOLVANEN, M., POHJOLA, V. & LAHTI, S. 2015.  
Changes in dental fear among Finnish adults: a national survey.  
*Community Dent Oral Epidemiol*.
- LINDSAY, S. J., HUMPHRIS, G. & BARNBY, G. J. 1987.  
Expectations and preferences for routine dentistry in anxious adult patients.  
*Br Dent J*, 163, 120-4.
- LIRK, U. 2011.  
Die Wirksamkeit der Hypnose bei Patienten mit Zahnbehandlungsangst und -phobie, Optimus.
- LIU, H. H., MILGROM, P. & FISET, L. 1991.  
Effect of a Beta-Adrenergic Blocking-Agent on Dental Anxiety.  
*Journal of Dental Research*, 70, 1306-1308.
- LOCKER, D. & LIDDELL, A. 1995.  
Stability of Dental Anxiety Scale Scores - a Longitudinal-Study of Older Adults.  
*Community Dentistry and Oral Epidemiology*, 23, 259-261.
- LOCKER, D., LIDDELL, A. & BURMAN, D. 1991.  
Dental Fear and Anxiety in an Older Adult-Population.  
*Community Dentistry and Oral Epidemiology*, 19, 120-124.
- LOCKER, D., LIDDELL, A., DEMPSTER, L. & SHAPIRO, D. 1999a.  
Age of onset of dental anxiety.  
*J Dent Res*, 78, 790-6.
- LOCKER, D., LIDDELL, A. & SHAPIRO, D. 1999b.  
Diagnostic categories of dental anxiety: a population-based study.  
*Behav Res Ther*, 37, 25-37.
- LOCKER, D. & LIDDELL, A. M. 1991.  
Correlates of dental anxiety among older adults.  
*J Dent Res*, 70, 198-203.

- LOCKER, D., POULTON, R. & THOMSON, W. M. 2001.  
Psychological disorders and dental anxiety in a young adult population.  
*Community Dent Oral Epidemiol*, 29, 456-63.
- LOCKER, D., SHAPIRO, D. & LIDDELL, A. 1996.  
Who is dentally anxious? Concordance between measures of dental anxiety.  
*Community Dentistry and Oral Epidemiology*, 24, 346-350.
- LOCKWOOD, A. J. & YANG, Y. F. 2008.  
Nitrous oxide inhalation anaesthesia in the presence of intraocular gas can cause irreversible blindness.  
*Br Dent J*, 204, 247-8.
- LYNN, S. J. M., D.J.; FRAUMANN, D.C. 1996.  
Does hypnosis pose special risks for negative effects?  
A master class commentary.  
*International Journal of Clinical and Experimental Hypnosis*, 44, 7-19.
- MAGGIARIAS, J. & LOCKER, D. 2002.  
Psychological factors and perceptions of pain associated with dental treatment.  
*Community Dent Oral Epidemiol*, 30, 151-9.
- MARGRAF, J. 2009.  
*Lehrbuch der Verhaltenstherapie*, Heidelberg, Springer.
- MARGRAF, J. S., S.; EHLERS, A. 1994.  
Mini-DIPS. Diagnostisches Kurz-Interview bei psychischen Störungen,  
Berlin, Springer.
- MARGRAF, S., EHLERS 2013.  
Diagnostisches Interview bei psychischen Störungen, Springer Berlin.
- MARGRAF-STIKSRUD 2013.  
Der ängstliche Patient.  
In *Zahnmedizin Update*, Stuttgart, Thieme.
- MEICHENBAUM, D. 1977.  
Methoden der Selbstinstruktion  
In: F.H. Kanfer & A.P. Goldstein (Hrsg.) *Möglichkeiten der Verhaltensänderung*, München, Urban & Schwarzenberg.
- MICHALEK-SAUERER, A., GUSENLEITNER, E., GLEISS, A., TEPPER, G. & DEUSCH, E. 2012.  
Auricular acupuncture effectively reduces state anxiety before dental treatment-a randomised controlled trial.  
*Clinical Oral Investigations*, 16, 1517-1522.
- MICHEELIS, S. 2012.  
Einstellungen und Bewertungen der Bevölkerung zur zahnärztlichen Versorgung in Deutschland – Ergebnisse einer bundesweiten Umfrage 2011
- MICHEELIS, W. B., J. 1991.  
Mundgesundheitszustand und -verhalten in der Bundesrepublik Deutschland. Ergebnisse des nationalen IDZ-Survey 1989., Köln, Deutscher Ärzte-Verlag.
- MILGROM, P., Fiset, L., MELNICK, S. & WEINSTEIN, P. 1988.  
The prevalence and practice management consequences of dental fear in a major US city.  
*J Am Dent Assoc*, 116, 641-7.
- MILGROM, P., MANCL, L., KING, B. & WEINSTEIN, P. 1995.  
Origins of Childhood Dental Fear.  
*Journal of Dental Research*, 74, 69-69.
- MILGROM, P., QUARNSTROM, F. C., LONGLEY, A. & LIBED, E. 1994a.  
The efficacy and memory effects of oral triazolam premedication in highly anxious dental patients.  
*Anesth Prog*, 41, 70-6.
- MILGROM, P. & WEINSTEIN, P. 1993.  
Dental fears in general practice: new guidelines for assessment and treatment.  
*Int Dent J*, 43, 288-93.
- MILGROM, P., WEINSTEIN, P., Fiset, L. & BEIRNE, O. R. 1994b.  
The anxiolytic effects of intravenous sedation using midazolam alone or in multiple drug techniques.  
*J Oral Maxillofac Surg*, 52, 219-24; discussion 225.
- MILGROM, P., WEINSTEIN, P. & GETZ, T. 1985.  
Fear and anxiety reduction in the geriatric dental patient.  
*Gerodontology*, 1, 14-9.
- MOHAN, R., ASIR, V. D., SHANMUGAPRIYAN, EBENEZR, V., DAKIR, A., BALAKRISHNAN & JACOB, J. 2015.  
Nitrous oxide as a conscious sedative in minor oral surgical procedure.  
*J Pharm Bioallied Sci*, 7, S248-50.
- MOORE, R., BERGGREN, U. & CARLSSON, S. G. 1991a.  
Reliability and clinical usefulness of psychometric measures in a self-referred population of odontophobics.  
*Community Dent Oral Epidemiol*, 19, 347-51.
- MOORE, R., BIRN, H., KIRKEGAARD, E., BRODSGAARD, I. & SCHEUTZ, F. 1993.  
Prevalence and characteristics of dental anxiety in Danish adults.  
*Community Dent Oral Epidemiol*, 21, 292-6.
- MOORE, R., BRODSGAARD, I. & BIRN, H. 1991b. Manifestations, acquisition and diagnostic categories of dental fear in a self-referred population. *Behav Res Ther*, 29, 51-60.
- MOORE, R., BRODSGAARD, I., MAO, T. K., KWAN, H. W., SHIAU, Y. Y. & KNUDSEN, R. 1996.  
Fear of injections and report of negative dentist behavior among Caucasian American and Taiwanese adults from dental school clinics.  
*Community Dent Oral Epidemiol*, 24, 292-5.
- MORHED HULTVALL, M., LUNDGREN, J. & GABRE, P. 2010.  
Factors of importance to maintaining regular dental care after a behavioural intervention for adults with dental fear: a qualitative study.  
*Acta Odontol Scand*, 68, 335-43.
- MOWRER 1960. Learning theory and behavior.
- MURAKAMI, M., FOX, L. & DIJKERS, M. P. 2017.  
Ear Acupuncture for Immediate Pain Relief-A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials.  
*Pain Med*, 18, 551-564.
- NAUMOVA, E. A., FABER, S., LINDNER, P., WANNEMUELLER, A., SANDULESCU, T., JOEHREN, P. & ARNOLD, W. H. 2016.  
Parallel study about the effects of psychotherapy on patients with dental phobia determined by anxiety scores and saliva secretion and composition.  
*BMC Oral Health*, 17, 32.
- NEVERLIEN, P. O. 1990.  
Assessment of a single-item dental anxiety question.  
*Acta Odontol Scand*, 48, 365-9.
- NEWTON, J. T. & BUCK, D. J. 2000.  
Anxiety and pain measures in dentistry: a guide to their quality and application.  
*J Am Dent Assoc*, 131, 1449-57.
- NICOLAS, E., COLLADO, V., FAULKS, D., BULLIER, B. & HENNEQUIN, M. 2007.  
A national cross-sectional survey of dental anxiety in the French adult population.  
*BMC Oral Health*, 7, 12.
- NUTT, D., MANDEL, F. & BALDINETTI, F. 2009.  
Early onset anxiolytic efficacy after a single dose of pregabalin: double-blind, placebo- and active-comparator controlled evaluation using a dental anxiety model.  
*J Psychopharmacol*, 23, 867-73.
- OOSTERINK, F. M., DE JONGH, A. & HOOGSTRATEN, J. 2009a.  
Prevalence of dental fear and phobia relative to other fear and phobia subtypes.  
*Eur J Oral Sci*, 117, 135-43.
- OOSTERINK, F. M. D., DE JONGH, A. & AARTMAN, I. H. A. 2009b.  
Negative events and their potential risk of precipitating pathological forms of dental anxiety.  
*Journal of Anxiety Disorders*, 23, 451-457.
- OOSTERINK, F. M. D., DE JONGH, A. & HOOGSTRATEN, J. 2009c.  
Prevalence of dental fear and phobia relative to other fear and phobia subtypes.  
*European Journal of Oral Sciences*, 117, 135-143.



- OZER, S., YALTIRIK, M., KIRLI, I. & YARGIC, I. 2012.  
A comparative evaluation of pain and anxiety levels in 2 different anesthesia techniques: locoregional anesthesia using conventional syringe versus intraosseous anesthesia using a computer-controlled system (Quicksleeper).  
*Oral Surg Oral Med Oral Pathol Radiol*, 114, S132-9.
- PANTAS, E. & JÖHREN, H. P. 2013.  
ahnbehandlungsangst - eine prospektive Studie zur anxiolytischen Wirkung von Musik während der Zahnbehandlung.  
Dental anxiety - anxiolytic efficacy of music during dental treatment: a prospective study.  
*Deutsche zahnärztliche Zeitschrift*, 68.
- PARK, H. J., CHAE, Y., JANG, J., SHIM, I., LEE, H. & LIM, S. 2005.  
The effect of acupuncture on anxiety and neuropeptide Y expression in the basolateral amygdala of maternally separated rats.  
*Neurosci Lett*, 377, 179-84.
- PEKKAN, G., KILICOGLU, A. & HATIPOGLU, H. 2011.  
Relationship between dental anxiety, general anxiety level and depression in patients attending a university hospital dental clinic in Turkey.  
*Community Dent Health*, 28, 149-53.
- PEREIRA-SANTOS, D., BREDA-JUNIOR, M. A., FERRAZ, E. P., CRIPPA, G. E., DE OLIVEIRA, F. S. & DA ROCHA-BARROS, V. M. 2013.  
Study comparing midazolam and nitrous oxide in dental anxiety control.  
*J Craniofac Surg*, 24, 1636-9.
- PHILIPPI-HÖHNE C., M. D., BECKE K., REINHOLD P., SPLIETH C., BECK G. 2013.  
Einsatz von Lachgas zur minimalen Sedierung von Kindern in der Zahnheilkunde.  
*Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift (DZZ)*, 68, 58-60.
- POHJOLA, V., MATTILA, A. K., JOUKAMAA, M. & LAHTI, S. 2011a.  
Anxiety and depressive disorders and dental fear among adults in Finland.  
*Eur J Oral Sci*, 119, 55-60.
- POHJOLA, V., MATTILA, A. K., JOUKAMAA, M. & LAHTI, S. 2011b.  
Dental fear and alexithymia among adults in Finland.  
*Acta Odontologica Scandinavica*, 69, 243-247.
- QUIRKE, B. 2003.  
Factors influencing anxiety and behaviour in the dental setting.  
*Dent Update*, 30, 462.
- RABISCHONG, P. & TERRAL, C. 2014.  
Scientific Basis of Auriculotherapy: State of the Art.  
*Med Acupunct*, 26, 84-96.
- RAGNARSSON, B., ARNARSON, E. O., ARNLAUGSSON, S., KARLSSON, K. O. & MAGNUSSON, T. E. 1998.  
Dental anxiety in an Icelandic population: A postal survey.  
*Journal of Dental Research*, 77, 1327-1327.
- RAY, J., BOMAN, U. W., BODIN, L., BERGGREN, U., LICHTENSTEIN, P. & BROBERG, A. G. 2010.  
Heritability of dental fear.  
*J Dent Res*, 89, 297-301.
- RESCORLA, R. A. & HETH, C. D. 1975.  
Reinstatement of fear to an extinguished conditioned stimulus.  
*J Exp Psychol Anim Behav Process*, 1, 88-96.
- REVENSTORF, D. 2006.  
Expertise zur Beurteilung der wissenschaftlichen Evidenz des Psychotherapieverfahrens Hypnotherapie entsprechend den Kriterien des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie (§ 11 Psychotherapiegesetz) im Auftrag der Milton Erickson Gesellschaft für klinische Hypnose (MEG) und der Deutschen Gesellschaft für Hypnose (DGH)  
*Zeitschrift für Hypnose und Hypnotherapie*, 1, 7-164.
- RICKER, S. B., ME 1996.  
Reacquisition following extinction in appetitive conditioning  
*Animal Learning & Behavior*, 24, 423 - 436.
- ROBERTSON, C., GATCHEL, R. J. & FOWLER, C. 1991.  
Effectiveness of a Videotaped Behavioral Intervention in Reducing Anxiety in Emergency Oral-Surgery Patients.  
*Behavioral Medicine*, 17, 77-85.
- RODRIGO, C. R. 1991.  
Flumazenil reverses paradoxical reaction with midazolam.  
*Anesth Prog*, 38, 65-8.
- ROMANO, M. M., SOARES, M. S., PASTORE, C. A., TORNELLI, M. J., GUARE, R. D. & ADDE, C. A. 2012.  
A study of effectiveness of midazolam sedation for prevention of myocardial arrhythmias in endosseous implant placement.  
*linical Oral Implants Research*, 23, 489-495.
- ROSTED, P. 2000.  
Introduction to acupuncture in dentistry.  
*Br Dent J*, 189, 136-40.
- ROY-BYRNE, P. P., MILGROM, P., KHOONMEI, T., WEINSTEIN, P. & KATON, W. 1994.  
Psychopathology and Psychiatric-Diagnosis in Subjects with Dental Phobia.  
*Journal of Anxiety Disorders*, 8, 19-31.
- SANIKOP, S., AGRAWAL, P. & PATIL, S. 2011.  
Relationship between dental anxiety and pain perception during scaling.  
*J Oral Sci*, 53, 341-8.
- SARTORY, G., HEINEN, R., WANNEMÜLLER, A., LOHRMANN, T. & JÖHREN, P. 2009.  
Die modulierte Schreckreaktion bei Zahnbehandlungsphobie. The modulated startle-response in dental phobia.  
*Zeitschrift für klinische Psychologie und Psychotherapie*, 38.
- SCHARMULLER, W., UBEL, S., LEUTGEB, V., SCHOENGASSNER, F., WABNEGGER, A. & SCHIENLE, A. 2014.  
Do not think about pain: Neural correlates of attention guiding during visual symptom provocation in dental phobia – An fMRI study.  
*Brain Research*, 1566, 69-76.
- SCHEIBLER, F., JANSSEN, C. & PFAFF, H. 2003.  
[Shared decision making: an overview of international research literature].  
*Soz Präventivmed*, 48, 11-23.
- SCHMIERER, A. 2010.  
Hypnose in der Zahnheilkunde: Geschichte, Organisation, Methoden, Praxis.  
*Hypnose-Zeitschrift für Hypnose und Hypnotherapie*, 5, 69-93.
- SCHMIERER, A. & SCHÜTZ, G. 2007.  
Zahnärztliche Hypnose – erfolgreiche Hypnose und Kommunikation in der Zahnarztpraxis.  
Quintessenz-Verlag.
- SCHUURS, A. H. B. & HOOGSTRATEN, J. 1993.  
Appraisal of Dental Anxiety and Fear Questionnaires - a Review.  
*Community Dentistry and Oral Epidemiology*, 21, 329-339.
- SCHUURS, A. H. B., MAKKES, P. C. & DUIVENVOORDEN, H. J. 1992.  
Attendance Pattern of Anxiety-Treated Dental Patients - a Pilot-Study.  
*Community Dentistry and Oral Epidemiology*, 20, 221-223.
- SENEL, F. C., BUCHANAN, J. M., JR., SENEL, A. C. & OBEID, G. 2007.  
Evaluation of sedation failure in the outpatient oral and maxillofacial surgery clinic.  
*J Oral Maxillofac Surg*, 65, 645-50.
- SHAFIR 2011.  
Intranasal Delivery of two Benzodiazepines, Midazolam and Diazepam by a Microemulsion System.  
*Pharmacology & Pharmacy*, 180-188.
- SHAPIRO, F. 1995.  
Eye Movement Desensitization and Reprocessing: Basic principles, protocols and Procedures, New York, Guilford Press.
- SHAPIRO, F. 1998.  
EMDR Grundlagen und Praxis, Paderborn, Junfermann.
- SIVARAMAKRISHNAN, G. & SRIDHARAN, K. 2017.  
Nitrous Oxide and Midazolam Sedation: A Systematic Review and Meta-Analysis.  
*Anesth Prog*, 64, 59-65.

- SKARET, E. & SOEVDNES, E. K. 2005.  
Behavioural science in dentistry. The role of the dental hygienist in prevention and treatment of the fearful dental patient.  
*Int J Dent Hyg*, 3, 2-6.
- SLOVIN, M. 1997.  
Managing the anxious and phobic dental patient.  
*N Y State Dent J*, 63, 36-40.
- SMITH, T. A. & HEATON, L. J. 2003.  
Fear of dental care - Are we making any progress?  
*Journal of the American Dental Association*, 134, 1101-1108.
- SOLIMAN, N. & FRANK, B. L. 1999.  
Auricular acupuncture and auricular medicine.  
*Phys Med Rehabil Clin N Am*, 10, 547-54, viii.
- SPIEGEL, D. 1983.  
Hypnosis with medical/surgical patients.  
*General Hospital Psychiatry*, 5, 265-277.
- SPIELBERGER 1972.  
Anxiety: current trends in theory and research, Elsevier.
- SPINDLER, H., STAUGAARD, S. R., NICOLAISEN, C. & POULSEN, R. 2015.  
A randomized controlled trial of the effect of a brief cognitive-behavioral intervention on dental fear.  
*J Public Health Dent*, 75, 64-73.
- STENQUIST, O. 1994.  
Nitrous oxide kinetics.  
*Acta Anaesthesiol Scand*, 38, 757-60.
- STOUTHARD, M. E. A. & HOOGSTRATEN, J. 1990.  
Prevalence of Dental Anxiety in the Netherlands.  
*Community Dentistry and Oral Epidemiology*, 18, 139-142.
- STOUTHARD, M. E. A., HOOGSTRATEN, J. & MELLENBERGH, G. J. 1995.  
A Study on the Convergent and Discriminant Validity of the Dental Anxiety Inventory.  
*Behaviour Research and Therapy*, 33, 589-595.
- STOUTHARD, M. E. A., MELLENBERGH, G. J. & HOOGSTRATEN, J. 1993.  
Assessment of Dental Anxiety - a Facet Approach.  
*Anxiety Stress and Coping*, 6, 89-105.
- STRAUSS, B., LINDEN, M., HAUPT, M. L. & KACZMAREK, S. 2012.  
Unwanted effects, side effects and undesirable developments. Classification and prevalence in psychotherapy.  
*Psychotherapeut*, 57, 385-+.
- TAANI, D. S. M. Q. 2001.  
Dental fear among a young adult Saudian population.  
*International Dental Journal*, 51, 62-66.
- TAKAHASHI, T. 2011.  
Mechanism of acupuncture on neuromodulation in the gut – a review.  
*Neuromodulation*, 14, 8-12; discussion 12.
- TELLEZ, M., KINNER, D. G., HEIMBERG, R. G., LIM, S. & ISMAIL, A. I. 2015.  
Prevalence and correlates of dental anxiety in patients seeking dental care.  
*Community Dent Oral Epidemiol*, 43, 135-42.
- TEN BERGE, M., VEERKAMP, J. S. J. & HOOGSTRATEN, J. 2002.  
The etiology of childhood dental fear: the role of dental and conditioning experiences.  
*Journal of Anxiety Disorders*, 16, 321-329.
- TEN BERGE, M., VEERKAMP, J. S. J., HOOGSTRATEN, J. & PRINS, P. J. M. 2001.  
Parental beliefs on the origins of child dental fear in the Netherlands.  
*Journal of Dentistry for Children*, 68, 51-+.
- TEN BERGE, M., VEERKAMP, J. S. J., HOOGSTRATEN, J. & PRINS, P. J. M. 2003.  
Childhood dental fear in relation to parental child-rearing attitudes.  
*Psychological Reports*, 92, 43-50.
- TEO, C. S., FOONG, W., LUI, H. H., VIGNEHSA, H., ELLIOTT, J. & MILGROM, P. 1990.  
Prevalence of dental fear in young adult Singaporeans.  
*Int Dent J*, 40, 37-42.
- THOM, A., SARTORY, G. & JOHREN, P. 2000.  
Comparison between one-session psychological treatment and benzodiazepine in dental phobia.  
*J Consult Clin Psychol*, 68, 378-87.
- THOMSON, W. M., POULTON, R., KRUGER, E. & BOYD, D. 2000.  
Socio-economic and behavioural risk factors for tooth loss from age 18 to 26 among participants in the Dunedin Multidisciplinary Health and Development Study.  
*Caries Res*, 34, 361-6.
- THOMSON, W. M., STEWART, J. F., CARTER, K. D. & SPENCER, A. J. 1996.  
Dental anxiety among Australians.  
*Int Dent J*, 46, 320-4.
- TÖNNIES, S., MEHRSTEDT, M. & EISENTRAU, I. 2002.  
Die Dental Anxiety Scale (DAS) und das Dental Fear Survey (DFS) - Zwei Messinstrumente zur Erfassung von Zahnbehandlungsängsten.  
*Zeitschrift für medizinische Psychologie*, 11.
- TÖNNIES, S., MEHRSTEDT, M. & FRITZSCHE, A. 2014.  
Psychometrische Überprüfung der deutschsprachigen Adaptation des Index of Dental Anxiety and Fear (IDAF-4C+) - Ein neues Messinstrument zur Erfassung von Zahnbehandlungsängsten.  
*Psychotherapie, Psychosomatik, medizinische Psychologie*, 64, 141-149.
- VAN HOUTEM, C. M. H. H., AARTMAN, I. H. A., BOOMSMA, D. I., LIGTHART, L., VISSCHER, C. M. & DE JONGH, A. 2014.  
Is Dental Phobia a Blood-Injection-Injury Phobia?  
*Depression and Anxiety*, 31, 1026-1034.
- VAN HOUTEM, C. M. H. H., VAN WIJK, A. J. & DE JONGH, A. 2015.  
Presence, Content, and Characteristics of Memories of Individuals with Dental Phobia.  
*Applied Cognitive Psychology*, 29, 515-523.
- VASSEND, O., ROYSAMB, E. & NIELSEN, C. S. 2011.  
Dental anxiety in relation to neuroticism and pain sensitivity. A twin study.  
*J Anxiety Disord*, 25, 302-8.
- WABNEGGER, A., SCHARMULLER, W. & SCHIENLE, A. 2014.  
Sex-specific associations between grey matter volume and phobic symptoms in dental phobia.  
*Neurosci Lett*, 580, 83-7.
- WALENDZIK, A., LUX, G., WASEM, J. & JAHN, R. 2011.  
Studie des Lehrstuhls für Medizinmanagement an der Universität Duisburg-Essen im Auftrag der Deutschen Psychotherapeuten-Vereinigung [Online].  
Available: <http://www.deutschepsychotherapeutenvereinigung.de/fileadmin/main/g-datei-download/News/2011/Pressemappe.pdf> [Accessed].
- WANG, S. M. & KAIN, Z. N. 2001.  
Auricular acupuncture: a potential treatment for anxiety.  
*Anesth Analg*, 92, 548-53.
- WANG, S. M., PELOQUIN, C. & KAIN, Z. N. 2001.  
The use of auricular acupuncture to reduce preoperative anxiety.  
*Anesth Analg*, 93, 1178-80, table of contents.
- WANNEMUELLER, A., JOEHREN, P., HAUG, S., HATTING, M., ELSESSER, K. & SARTORY, G. 2011.  
A practice-based comparison of brief cognitive behavioural treatment, two kinds of hypnosis and general anaesthesia in dental phobia.  
*Psychother Psychosom*, 80, 159-65.
- WANNEMUELLER, A., JOHREN, H. P., BORGSTADT, A., BOSCH, J., MEYERS, M., VOLSE, M., SCHOLTEN, S. & MARGRAF, J. 2016.  
Large Group Exposure Treatment: A Feasibility Study of Exposure Combined with Diaphragmatic Breathing in Highly Dental Fearful Individuals.  
*Front Psychol*, 7, 2007.
- WANNEMÜLLER, A. 2011.  
Die affektive Modulation der Schreckreaktion bei Zahnbehandlungsphobie.
- WANNEMÜLLER, A. S., G. 2010.  
Zahnbehandlungsphobie, Hogrefe.

- WANNEMÜLLER, J., BORSTÄDT, BOSCH, MEYERS, VÖLSE, SCHOLTE, MARGRAF 2016.  
Large Group Exposure: a feasibility study of exposure combined with diaphragmatic breathing in highly fearful individuals. *Front in psychol.*
- WARDLE, J. 1982. Fear of dentistry. *Br J Med Psychol*, 55, 119-26.
- WEINER, A. A. & SHEEHAN, D. V. 1990.  
Etiology of dental anxiety: psychological trauma or CNS chemical imbalance?  
*Gen Dent*, 38, 39-43.
- WEINSTEIN, P., SHIMONO, T., DOMOTO, P., WOHLERS, K., MATSUMURA, S., OHMURA, M., UCHIDA, H. & OMACHI, K. 1992.  
Dental fear in Japan: Okayama Prefecture school study of adolescents and adults.  
*Anesth Prog*, 39, 215-20.
- WILLUMSEN, T., VASSEND, O. & HOFFART, A. 2001.  
One-year follow-up of patients treated for dental fear: effects of cognitive therapy, applied relaxation, and nitrous oxide sedation. *Acta Odontologica Scandinavica*, 59, 335-340.
- WILSON, K. E., THORPE, R. J., MCCABE, J. F. & GIRDLER, N. M. 2011.  
Complications associated with intravenous midazolam sedation in anxious dental patients.  
*Prim Dent Care*, 18, 161-6.
- WITTCHEN, H. U. & JACOBI, F. 2004.  
Gesundheitsberichterstattung des Bundes.  
Heft 21 - Angststörungen, Berlin, Robert-Koch-Institut.

## Anhang: Ausgeschlossene Studien nach dem Lesen des Volltextes

### Literatur aufgeschlüsselt nach Ausschlusskriterien:

- Übersichtsarbeiten
- Case-Reports
- Studienqualität nicht ausreichend
  - Fehlende Angaben zu den Ergebnissen
  - fehlende Angaben zu statistischen Parametern
  - mangelhafte statistische Auswertung
  - Studien, in der ein oder mehrere Studienarme weniger als 10 auswertbare Probanden enthielten
- Studien mit nicht passender Probandengruppe:
  - Studien mit Kindern und/oder Jugendlichen.
  - Studien nur mit Subgruppen (Senioren / etc.)
- Keine Studie zur Zahnbehandlungsangst
- Doppelpublikation

### 1.1 Übersichtartikel

Brunick, 2010 (1)  
 Corah, 1988 (2)  
 Facco, 2014 (3)  
 Friis-Hasche, 1990 (4)  
 (Dänischer Volltext)  
 Gordon, 2013 (5)  
 Griffiths, 2014 (6)  
 Hammond, 2010 (7)  
 Jöhren, 2002 (8)  
 Kvale, 2004 (9)  
 Lu, 1993 (10)  
 Mohan, 2015  
 Podlesch, 1974 (11)  
 Ruhmland, 2001 (12)  
 Schey, 1976 (13)  
 Taneja, 2015 (14)  
 van den Berg, 2014 (15)

### 1.2 Case-Reports/ Fallstudien

Bills, 1993 (16)  
 Kim, 2015 (17)  
 Meyerson, 2014 (18)

### 1.3 Studienqualität nicht ausreichend

Aartman et al., 1999 (19)  
 Aartman et al., 2000 (20)  
 Abdullah, 2011 (21)  
 Agdal, 2008 (22)  
 Agdal, 2012 (23)  
 Armitage et al., 2012 (24)  
 Berggren et al., 2000 (25)  
 Berggren, 1986 (26)  
 Bernstein et al., 1982 (27)  
 Boman, 2013 (28)  
 Carpenter et al. 1994 (29)  
 Coulthard, 2006 (30)  
 Coulthard, 2013 (31)  
 Curzon, 2004 (32)  
 Dailey, 1999 (33)  
 Dailey, 2001 (34)  
 Dailey, 2002 (35)  
 Davies, 2011 (36)  
 Denney et al., 1983 (37)  
 Dumitrache et al., 2014 (38)  
 Dyas, 2001 (39)  
 Eitner et al., 2011 (40)  
 Eitner, 2006 (41)  
 Eli, 2005 (42)  
 Elsesser et al., 2013 (43)  
 Enqvist et al., 1997 (44)  
 Fiset et al., 1986 (45)  
 Franco, 1978 (46)  
 Friedman et al., 1989 (47)  
 Friedman et al., 1998 (48)  
 Gatchel et al., 1980 (49)  
 Gatchel et al., 1986 (50)  
 Gauthier et al. 1985 (51)  
 Girdler et al. 2000 (52)  
 Glaesmer et al., 2015 (53)  
 Gonzalez-Lemonnier, 2010 (54)  
 Goodwin, 2011 (55)  
 Hagenow, 2013 (56)  
 Hagglin, 2012 (57)

Hakeberg et al., 1997 (58)  
 Hall, 1983 (59)  
 Harding, 2015 (60)  
 Harrison et al., 1989 (61)  
 Heaton et al., 2013 (62)  
 Hermes, 2005 (63)  
 Hierons et al., 2012 (64)  
 Hoogstraten, 1983 (65)  
 Hultvall, 2010 (66)  
 Jaggi, 2013 (67)  
 Jerremalm et al., 1986 (68)  
 Johnson et al., 1984 (69)  
 Jöhren et al., 2011 (70)  
 Jöhren, 2007 (71)  
 Kaufman et al., 1994 (72)  
 Kleinhauz, 1992 (73)  
 Knaus, 2002 (74)  
 Kochel, 2011 (75)  
 Kritsidima, 2008 (76)  
 Kritsidima, 2010 (77)  
 Kudo, 2008 (78)  
 Landau et al. 1984 (79)  
 Lehrner et al., 2000 (80)  
 Leutgeb, 2014 (81)  
 Liu, 2013 (82)  
 Lu, 2010 (83)  
 Lu, 2013 (84)  
 Lundgren et al., 2006 (85)  
 Lundgren, 2004 (86)  
 Mathews et al., 1977 (87)  
 McAmmond, 1971 (88)  
 Moore et al. 1996 (89)  
 Moore et al. 2002 (90)  
 Moore et al., 1991 (91)  
 Moore et al., 1994 (92)  
 Morse, 1981 (93)  
 Moses et al., 1985 (94)  
 Newton, 2011 (95)  
 Ng et al., 2004 (96)

Ning et al., 1991 (97)  
 Ogle, 2012 (98)  
 Okawa, 2010 (99)  
 Oros, 2009 (100)  
 Ryding, 2007 (101)  
 Shaw et al., 1974 (102)  
 Sheta, 2010 (103)  
 Shivananda et al., 2014 (104)  
 Smith, 1987 (105)  
 Studer et al., 2012 (106)  
 Tanja-Dijkstra, 2014 (107)  
 Toet et al., 2010 (108)  
 Vika et al., 2009 (109)  
 Wannemüller, 2015 (110)  
 Wiederhold, 2014 (111)  
 Willumsen, 2001 (112)  
 Willumsen, 2003 (113)  
 Wroblewski et al., 1977 (114)  
 Yousuf, 2014 (115)  
 Zabirunnisa, 2014 (116)

**1.4 Studien mit nicht passender Probandengruppe**

Baygin, 2010 (117)  
Corah et al. 1981 (118)  
Corah et al., 1979 (119)  
Dixon, 1980 (120)  
Hasheminia et al., 2014 (121)  
Kazak, 2010 (122)  
Lamb, 1980 (123)  
Lu, 2007 (124)  
Peretz, 1998 (125)  
Setty, 2014 (126)

**1.5 Keine Studie zur Zahnbehandlungsangst**

Boynes, 2010 (127)  
Hennequin, 2012 (128)  
McKenna, 2010 (129)  
Roberts, 2004 (130)  
Savanheimo, 2012 (131)  
Schwamburger, 2012 (132)  
Shah, 2014 (133)

**1.6 Doppelpublikation**

Lenk 2013 (134)  
Jöhren, 2000 (135)

## Literaturverzeichnis der ausgeschlossenen Publikationen

1. Brunick A, Clark M.  
Nitrous oxide and oxygen sedation: an update.  
*Dent Assist.* 2010;79(4):22-3, 6, 8-30; quiz 2, 4.
2. Corah NL.  
Dental anxiety. Assessment, reduction and increasing patient satisfaction.  
*Dent Clin North Am.* 1988;32(4):779-90.
3. Facco E, Zanette G, Casiglia E.  
The role of hypnotherapy in dentistry.  
*SAAD Dig.* 2014;30:3-6.
4. Friis-Hasche E, Hutchings B.  
[Psychology of phobias in relation to dental anxiety].  
*Tandlaegebladet.* 1990;94(2):42-6.
5. Gordon D, Heimberg RG, Tellez M, Ismail AI.  
A critical review of approaches to the treatment of dental anxiety in adults.  
*Journal of Anxiety Disorders.* 2013;27(4):365-78.
6. Griffiths M.  
Hypnosis for dental anxiety.  
*Dent Update.* 2014;41(1):78-80, 3.
7. Hammond DC.  
Hypnosis in the treatment of anxiety- and stress-related disorders.  
*Expert Rev Neurother.* 2010;10(2):263-73.
8. Jöhren P.  
Die Zahnbehandlungsphobie - Differentialdiagnosen und Behandlungsmöglichkeiten.  
*Quintessenz-Team-Journal.* 2002;32(11):T.
9. Kvale G, Berggren U, Milgrom P.  
Dental fear in adults: a meta-analysis of behavioral interventions.  
*Community Dent Oral Epidemiol.* 2004;32(4):250-64.
10. Lu DP, Lu GP.  
Acupuncture anesthesia/analgesia for pain and anxiety control in dental practice. Part 2: Techniques for clinical applications.  
*Compendium (Newtown, Pa).* 1993;14(4):464-8, 70-72; Quiz 72.
11. Podlesch I, Klieser HP, Rabanus T.  
Massnahmen zur Sedierung unkooperativer und ängstlicher Patienten in der zahnärztlichen Praxis.  
*Deutsche zahnärztliche Zeitschrift.* 1974;29(9):912-4.
12. Ruhmland M, Margraf J.  
Efficacy of psychological treatments for specific phobia and obsessive compulsive disorder.  
*Verhaltenstherapie.* 2001;11(1):14-26.
13. Schey L.  
Effectiveness of hypnosis on reducing dental anxiety.  
*Dent Hyg (Chic).* 1976;50(3):115-9.
14. Taneja P.  
Iatrosedation: a holistic tool in the armamentarium of anxiety control.  
*SAAD Dig.* 2015;31:23-5.
15. van den Berg TH, Preckel B.  
[Intravenous light sedation with midazolam by dentists].  
*Ned Tijdschr Tandheelkd.* 2014;121(12):617-25.
16. Bills IG.  
The use of hypnosis in the management of dental phobia.  
*Australian Journal of Clinical and Experimental Hypnosis.* 1993;21(1):13-8.
17. Kim BW, Peskin RM.  
Dexmedetomidine, ketamine, and midazolam for oral rehabilitation: a case report.  
*Anesth Prog.* 2015;62(1):25-30.
18. Meyerson J, Uziel N.  
Application of hypno-dissociative strategies during dental treatment of patients with severe dental phobia.  
*Int J Clin Exp Hypn.* 2014;62(2):179-87.
19. Aartman IH, de Jongh A, Makkes PC, Hoogstraten J.  
Treatment modalities in a dental fear clinic and the relation with general psychopathology and oral health variables.  
*Br Dent J.* 1999;186(9):467-71.
20. Aartman IH, de Jongh A, Makkes PC, Hoogstraten J.  
Dental anxiety reduction and dental attendance after treatment in a dental fear clinic: a follow-up study.  
*Community dentistry and oral epidemiology.* 2000;28(6):435-42.
21. Abdullah W, Sheta S, Nooh N.  
Inhaled methoxyflurane (Penthrox®) sedation for third molar extraction: a comparison to nitrous oxide sedation.  
*Australian dental journal.* 2011;56(3):296-301.
22. Agdal ML, Raadal M, Skaret E, Kvale G.  
Oral health and oral treatment needs in patients fulfilling the DSM-IV criteria for dental phobia: Possible influence on the outcome of cognitive behavioral therapy.  
*Acta Odontologica Scandinavica.* 2008;66(1):1-6.
23. Agdal ML, Raadal M, Ost LG, Skaret E.  
Quality-of-life before and after cognitive behavioral therapy (CBT) in patients with intra-oral injection phobia.  
*Acta Odontologica Scandinavica.* 2012;70(6):463-70.
24. Armitage CJ, Reidy JG.  
Evidence that process simulations reduce anxiety in patients receiving dental treatment: randomized exploratory trial.  
*Anxiety Stress and Coping.* 2012;25(2):155-65.
25. Berggren U, Hakeberg M, Carlsson SG.  
Relaxation vs. cognitively oriented therapies for dental fear.  
*Journal of Dental Research.* 2000;79(9):1645-51.
26. Berggren U, Carlsson SG.  
Qualitative and quantitative effects of treatment for dental fear and avoidance.  
*Anesth Prog.* 1986;33(1):9-13.
27. Bernstein DA, Kleinknecht RA.  
Multiple approaches to the reduction of dental fear.  
*J Behav Ther Exp Psychiatry.* 1982;13(4):287-92.
28. Boman UW, Carlsson V, Westin M, Hakeberg M.  
Psychological treatment of dental anxiety among adults: a systematic review.  
*European Journal of Oral Sciences.* 2013;121(3):225-34.
29. Carpenter DJ, Gatchel RJ, Hasegawa T.  
Effectiveness of a videotaped behavioral intervention for dental anxiety: The role of gender and the need for information.  
*Behavioral Medicine.* 1994;20(3):123-32.
30. Coulthard P.  
Conscious sedation guidance.  
*Evid Based Dent.* 2006;7(4):90-1.
31. Coulthard P.  
The indicator of sedation need (IOSN).  
*Dent Update.* 2013;40(6):466-8, 70-1.
32. Curzon M.  
ZOB versus QUACC.  
*Eur J Paediatr Dent.* 2004;5(1):7-8.
33. Dailey YM, Crawford AN, Humphris GM, Lennon MA.  
Long term effects on dental anxiety and dental attendance following anxiety treatment.  
*Journal of Dental Research.* 1999;78(5):1050-.
34. Dailey YM, Crawford AN, Humphris G, Lennon MA.  
Factors affecting dental attendance following treatment for dental anxiety in primary dental care.  
*Prim Dent Care.* 2001;8(2):51-6.
35. Dailey YM, Humphris GM, Lennon MA.  
Reducing patients' state anxiety in general dental practice: a randomized controlled trial.  
*J Dent Res.* 2002;81(5):319-22.
36. Davies JG, Wilson KI, Clements AL.  
A joint approach to treating dental phobia: a re-evaluation of a collaboration between community dental services and specialist psychotherapy services ten years on.  
*Br Dent J.* 2011;211(4):159-62.

37. Denney DR, Rupert PA, Burish TG. Skin conductance biofeedback and desensitization for reducing dental anxiety. *American Journal of Clinical Biofeedback*. 1983;6(2):88-95.
38. Dumitrache MA, Neacsu V, Sfeatcuc IR. Efficiency of Cognitive Technique in Reducing Dental Anxiety. *Lumen 2014 - from Theory to Inquiry in Social Sciences*. 2014;149:302-6.
39. Dyas R. Augmenting intravenous sedation with hypnosis, a controlled retrospective study. *Contemporary Hypnosis*. 2001;18(3):128-34.
40. Eitner S, Sokol B, Wichmann M, Bauer J, Engels D. Clinical use of a novel audio pillow with recorded hypnotherapy instructions and music for anxiety during dental implant surgery: a prospective study. *Int J Clin Exp Hypn*. 2011;59(2):180-97.
41. Eitner S, Wichmann M, Schultze-Mosgau S, Schlegel A, Leher A, Heckmann J, et al. Neurophysiologic and long-term effects of clinical hypnosis in oral and maxillofacial treatment - A comparative interdisciplinary clinical study. *International Journal of Clinical and Experimental Hypnosis*. 2006;54(4):457-79.
42. Eli I. Behavioural interventions could reduce dental anxiety and improve dental attendance in adults. *Evid Based Dent*. 2005;6(2):46.
43. Elsesser K, Wannemuller A, Lohrmann T, Jöhren P, Sartory G. Mental Retrieval of Treatment Context in Dental Phobia. *Behavioural and Cognitive Psychotherapy*. 2013;41(2):173-87.
44. Enqvist B, Fischer K. Preoperative hypnotic techniques reduce consumption of analgesics after surgical removal of third mandibular molars: a brief communication. *Int J Clin Exp Hypn*. 1997;45(2):102-8.
45. Fiset L, Ramsay D, Milgrom P, Weinstein P. Effects of lidocaine with epinephrine on fear related arousal among dental phobics. *Anesth Prog*. 1986;33(5):225-9.
46. Franco JN. Reduction of dental anxiety: an exploratory study. *Perceptual and Motor Skills*. 1978;46(1):302.
47. Friedman N, Cecchini JJ, Wexler M, Pitts WC. A dentist oriented fear reduction technique: the iatrosedative process. *Compendium*. 1989;10(2):113-4, 6-8.
48. Friedman N, Wood GJ. An evaluation of the iatrosedative process for treating dental fear. *Compend Contin Educ Dent*. 1998;19(4):434-6, 8, 40-2.
49. Gatchel RJ. Effectiveness of two procedures for reducing dental fear: group-administered desensitization and group education and discussion. *J Am Dent Assoc*. 1980;101(4):634-7.
50. Gatchel RJ. Impact of a videotaped dental fear-reduction program on people who avoid dental treatment. *J Am Dent Assoc*. 1986;112(2):218-21.
51. Gauthier J, Savard F, Hallé J-P, Dufour L. Flooding and coping skills training in the management of dental fear. *Scandinavian Journal of Behaviour Therapy*. 1985;14(1):3-15.
52. Girdler NM, Rynn D, Lyne JP, Wilson KE. A prospective randomised controlled study of patient-controlled propofol sedation in phobic dental patients. *Anaesthesia*. 2000;55(4):327-33.
53. Glaesmer H, Geupel H, Haak R. A controlled trial on the effect of hypnosis on dental anxiety in tooth removal patients. *Patient Educ Couns*. 2015;98(9):1112-5.
54. Gonzalez-Lemonnier S, Bovaira-Forner M, Penarrocha-Diago M, Penarrocha-Oltra D. Relationship between preoperative anxiety and postoperative satisfaction in dental implant surgery with intravenous conscious sedation. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2010;15(2):e379-82.
55. Goodwin M, Pretty IA. Estimating the need for dental sedation. 3. Analysis of factors contributing to non-attendance for dental treatment in the general population, across 12 English primary care trusts. *Br Dent J*. 2011;211(12):599-603.
56. Hagenow F, Tönnies S, Fritzsche A. Patientenzentrierte Gesprächsführung als Interventionsmethode gegen Zahnbehandlungsangst. *Gesprächspsychotherapie und personzentrierte Beratung*. 2013;44(2):T.
57. Hagglin C, Boman UW. A dental phobia treatment within the Swedish National Health Insurance. *Swedish Dental Journal*. 2012;36(2):71-8.
58. Hakeberg M, Berggren U, Carlsson SG, Gustafsson JE. Repeated measurements of mood during psychologic treatment of dental fear. *Acta Odontol Scand*. 1997;55(6):378-83.
59. Hall N, Edmondson HD. The aetiology and psychology of dental fear. A five-year study of the use of intravenous diazepam in its management. *British dental journal*. 1983;154(8):247-52.
60. Harding A, Vernazza CR, Wilson K, Harding J, Girdler NM. What are dental non-attenders' preferences for anxiety management techniques? A cross-sectional study based at a dental access centre. *Br Dent J*. 2015;218(7):415-20; discussion 21.
61. Harrison JA, Berggren U, Carlsson SG. Treatment of Dental Fear: Systematic Desensitization or Coping? *Behav Cogn Psychoth*. 1989;17(02):125-33.
62. Heaton LJ, Leroux BG, Ruff PA, Coldwell SE. Computerized dental injection fear treatment: a randomized clinical trial. *J Dent Res*. 2013;92(7 Suppl):375-42S.
63. Hermes D, Truebger D, Hakim SG, Siep P. Tape recorded hypnosis in oral and maxillofacial surgery – basics and first clinical experience. *J Craniomaxillofac Surg*. 2005;33(2):123-9.
64. Hierons RJ, Dorman ML, Wilson K, Averley P, Girdler N. Investigation of inhalational conscious sedation as a tool for reducing anxiety in adults undergoing exodontia. *British Dental Journal*. 2012;213(6).
65. Hoogstraten J, Moltzer G. Effects of dental health care instruction on knowledge, attitude, behavior and fear. *Community Dent Oral Epidemiol*. 1983;11(5):278-82.
66. Hultvall MM, Lundgren J, Gabre P. Factors of importance to maintaining regular dental care after a behavioural intervention for adults with dental fear: a qualitative study. *Acta Odontologica Scandinavica*. 2010;68(6):335-43.
67. Jaggi N, Kalra A, Baghla GK, Medsinghe SV, Purohit N. Evaluation of propofol as a general anesthetic agent for minor oral surgical procedure. *J Contemp Dent Pract*. 2013;14(4):605-9.
68. Jerremalm A, Jansson L, Ost LG. Individual response patterns and the effects of different behavioral methods in the treatment of dental phobia. *Behav Res Ther*. 1986;24(5):587-96.
69. Johnson S, Chapman K, Huebner G. Stress reduction prior to oral surgery. *Anesth Prog*. 1984;31(4):165-9.

70. Jöhren P, Sartory G, Parastar S. Psychotherapie vs. Sedierung und Behandlung in ITN bei Patienten mit Zahnbehandlungsphobie. *Prophylaxe impuls*. 2011;15(1):T.
71. Jöhren P, Enkling N, Heinen R, Sartory G. Clinical outcome of a short-term psychotherapeutic intervention for the treatment of dental phobia. *Quintessence Int*. 2007;38(10):E589-96.
72. Kaufman E, Davidson E, Sheinkman Z, Magora F, Lieblich SE. Comparison between intranasal and intravenous midazolam sedation (with or without patient control) in a dental phobia clinic. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 1994;52(8):840-4.
73. Kleinhaus M, Eli I, Baht R, Shamay D. Correlates of Success and Failure in Behavior-Therapy for Dental Fear. *Journal of Dental Research*. 1992;71(11):1832-5.
74. Knaus A, Walter H, Ramskogler K, Hertling I, Piehslinger E. Erfassung des subjektiven Empfindens von Angstpatienten vor und nach einer zahnärztlichen Behandlung in Hypnose. *Hypnose und Kognition*. 2002;19(1/2):T.
75. Kochel A, Plichta MM, Schafer A, Schongassner F, Fallgatter AJ, Schienle A. Auditory symptom provocation in dental phobia: a near-infrared spectroscopy study. *Neurosci Lett*. 2011;503(1):48-51.
76. Kritsidima M, Asimakopoulou KG, Newton JT. The influence of Lavender scent on levels of dental anxiety: A randomised control trial in a private dental setting. *Psychology & Health*. 2008;23:163-4.
77. Kritsidima M, Newton T, Asimakopoulou K. The effects of lavender scent on dental patient anxiety levels: a cluster randomised-controlled trial. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2010;38(1):83-7.
78. Kudo T, Mishima R, Yamamura K, Mostafaezur R, Zakir HM, Kurose M, et al. Difference in physiological responses to sound stimulation in subjects with and without fear of dental treatments. *Odontology*. 2008;96(1):44-9.
79. Landau DL, McGlynn FD, Gaskins LE, Bichajian C. Demand effects for desensitization and two placebos in a dental fear context. *J Behav Ther Exp Psychiatry*. 1984;15(2):115-21.
80. Lehrner J, Eckersberger C, Walla P, Potsch G, Deecke L. Ambient odor of orange in a dental office reduces anxiety and improves mood in female patients. *Physiol Behav*. 2000;71(1-2):83-6.
81. Leutgeb V, Schongassner F, Schienle A. Electroocortical effects of directing attention during visual exposure in dentophobia. *Int J Psychophysiol*. 2014;93(2):235-41.
82. Liu T, Pretty IA, Goodwin M. Estimating the need for dental sedation: evaluating the threshold of the IOSN tool in an adult population. *British Dental Journal*. 2013;214(8).
83. Lu DP. Using alternating bilateral stimulation of eye movement desensitization for treatment of fearful patients. *Gen Dent*. 2010;58(3):e140-7.
84. Lu DP, Lu GP. A Comparison of the Clinical Effectiveness of Various Acupuncture Points in Reducing Anxiety to Facilitate Hypnotic Induction. *International Journal of Clinical and Experimental Hypnosis*. 2013;61(3):271-81.
85. Lundgren J, Carlsson SG, Berggren U. Relaxation versus cognitive therapies for dental fear - A psychophysiological approach. *Health Psychology*. 2006;25(3):267-73.
86. Lundgren J, Berggren U, Carlsson SG. Psychophysiological reactions in dental phobic patients with direct vs. indirect fear acquisition. *J Behav Ther Exp Psychiatry*. 2004;35(1):3-12.
87. Mathews A, Rezin V. Treatment of dental fears by imaginal flooding and rehearsal of coping behaviour. *Behav Res Ther*. 1977;15(4):321-8.
88. McAmmond DM, Davidson PO, Kovitz DM. A comparison of the effects of hypnosis and relaxation training on stress reactions in a dental situation. *Am J Clin Hypn*. 1971;13(4):233-42.
89. Moore R, Abrahamsen R, Brodsgaard I. Hypnosis compared with group therapy and individual desensitization for dental anxiety. *Eur J Oral Sci*. 1996;104(5-6):612-8.
90. Moore R, Brodsgaard I, Abrahamsen R. A 3-year comparison of dental anxiety treatment outcomes: hypnosis, group therapy and individual desensitization vs. no specialist treatment. *Eur J Oral Sci*. 2002;110(4):287-95.
91. Moore R. Dental Fear Treatment - Comparison of a Video Training Procedure and Clinical Rehearsals. *Scandinavian Journal of Dental Research*. 1991;99(3):229-35.
92. Moore R, Brodsgaard I. Group-Therapy Compared with Individual Desensitization for Dental Anxiety. *Community Dentistry and Oral Epidemiology*. 1994;22(4):258-62.
93. Morse DR, Schacterle GR, Furst ML, Bose K. Stress, relaxation, and saliva: a pilot study involving endodontic patients. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol*. 1981;52(3):308-13.
94. Moses IAN, Hollandsworth Jr JG. Relative effectiveness of education alone versus stress inoculation training in the treatment of dental phobia. *Behavior Therapy*. 1985;16(5):531-7.
95. Newton T. Summary of: estimating the need for dental sedation. 1. The Indicator of Sedation Need (IOSN) – a novel assessment tool. *Br Dent J*. 2011;211(5):218-9.
96. Ng SKS, Chau AWL, Leung WK. The effect of pre-operative information in relieving anxiety in oral surgery patients. *Community Dent Oral*. 2004;32(3):227-35.
97. Ning L, Liddell A. The effect of concordance in the treatment of clients with dental anxiety. *Behav Res Ther*. 1991;29(4):315-22.
98. Ogle OE, Hertz MB. Anxiety control in the dental patient. *Dent Clin North Am*. 2012;56(1):1-16, vii.
99. Okawa K, Ichinohe T, Kaneko Y. A comparison of propofol and dexmedetomidine for intravenous sedation: a randomized, crossover study of the effects on the central and autonomic nervous systems. *Anesth Analg*. 2010;110(2):415-8.
100. Oros C, Voroneanu M. [Management of anxiety associated with oral surgery]. *Rev Med Chir Soc Med Nat Iasi*. 2009;113(4):1146-50.
101. Ryding HA, Murphy HJ. Use of nitrous oxide and oxygen for conscious sedation to manage pain and anxiety. *J Can Dent Assoc*. 2007;73(8):711.
102. Shaw DW, Thoresen CE. Effects of modeling and desensitization in reducing dentist phobia. *J Couns Psychol*. 1974;21(5):415-20.



103. Sheta SA.  
Procedural sedation analgesia.  
*Saudi J Anaesth.* 2010;4(1):11-6.
104. Shivananda H, Raghava KV, Sudhakar SK, Thomas B, Dayakar MM.  
Comparative evaluation of oxygen saturation during periodontal surgery with or without oral conscious sedation in anxious patients.  
*J Indian Soc Periodontol.* 2014;18(6):718-22.
105. Smith T, Milgrom P, Weinstein P.  
Evaluation of treatment at a dental fears research clinic.  
*Spec Care Dentist.* 1987;7(3):130-4.
106. Studer FR, Gratz KW, Mutzbauer TS.  
Comparison of clonidine and midazolam as anxiolytic premedication before wisdom tooth surgery: a randomized, double-blind, crossover pilot study.  
*Oral Maxillofac Surg.* 2012;16(4):341-7.
107. Tanja-Dijkstra K, Pahl S, White MP, Andrade J, May J, Stone RJ, et al.  
Can virtual nature improve patient experiences and memories of dental treatment? A study protocol for a randomized controlled trial.  
*Trials.* 2014;15:90.
108. Toet A, Smeets MAM, van Dijk E, Dijkstra D, van den Reijden L.  
Effects of Pleasant Ambient Fragrances on Dental Fear: Comparing Apples and Oranges.  
*Chemosensory Perception.* 2010;3(3-4):182-9.
109. Vika M, Skaret E, Raadal M, Ost LG, Kvale G.  
One- vs. five-session treatment of intra-oral injection phobia: a randomized clinical study.  
*Eur J Oral Sci.* 2009;117(3):279-85.
110. Wannemüller A, Sartory G, Jöhren H-P, Margraf J.  
Ein Fünf-Sitzungsprogramm zur Behandlung von Zahnbehandlungsangst.  
*Verhaltenstherapie & Verhaltensmedizin.* 2015;36(2):T.
111. Wiederhold MD, Gao K, Wiederhold BK.  
Clinical use of virtual reality distraction system to reduce anxiety and pain in dental procedures.  
*Cyberpsychol Behav Soc Netw.* 2014;17(6):359-65.
112. Willumsen T, Vassend O, Hoffart A.  
A comparison of cognitive therapy, applied relaxation, and nitrous oxide sedation in the treatment of dental fear.  
*Acta Odontol Scand.* 2001;59(5):290-6.
113. Willumsen T, Vassend O.  
Five-years follow-up of patients treated for dental fear.  
*Journal of Dental Research.* 2003;82:505-.
114. Wroblewski PF, Jacob T, Rehm LP.  
The contribution of relaxation to symbolic modeling in the modification of dental fears.  
*Behav Res Ther.* 1977;15(1):113-5.
115. Yousuf A, Ganta S, Nagaraj A, Pareek S, Atri M, Singh K, et al.  
Acoustic Noise Levels of Dental Equipments and Its Association with Fear and Annoyance Levels among Patients Attending Different Dental Clinic Setups in Jaipur, India. *J Clin Diagn Res.* 2014;8(4):ZC29-34.
116. Zahirunnisa M, Gadagi J, Gadde P, Myla N, Koneru J, Thatimatla C.  
Dental patient anxiety: Possible deal with Lavender fragrance. *Journal of Research in Pharmacy Practice.* 2014;3(3):100-3.
117. Baygin O, Tuzuner T, Isik B, Tanriver M, Arslan I.  
Is There a Correlation between Pre-Operative Anxiety and Pain Experienced during Pediatric Dental Applications?  
*Pediatric Research.* 2010;68:674-.
118. Corah NL, Gale EN, Pace LF, Seyrek SK.  
Relaxation and musical programming as means of reducing psychological stress during dental procedures.  
*J Am Dent Assoc.* 1981;103(2):232-4.
119. Corah NL, Gale EN, Illig SJ.  
The use of relaxation and distraction to reduce psychological stress during dental procedures.  
*J Am Dent Assoc.* 1979;98(3):390-4.
120. Dixon RA, Bennett NR, Harrison MJ, Kenyon C, Thornton JA.  
I.v. flunitrazepam and i.v. diazepam in conservative dentistry. A cross-over trial.  
*Br J Anaesth.* 1980;52(5):517-26.
121. Hasheminia D, Motamedi MRK, Ahmadabadi FK, Hashemzahi H, Haghighat A.  
Can Ambient Orange Fragrance Reduce Patient Anxiety During Surgical Removal of Impacted Mandibular Third Molars?  
*Journal of Oral and Maxillofacial Surgery.* 2014;72(9):1671-6.
122. Kazak Z, Sezer GB, Yilmaz AA, Ates Y.  
Premedication with oral midazolam with or without parental presence.  
*Eur J Anaesthesiol.* 2010;27(4):347-52.
123. Lamb DH, Strand KH.  
The effect of a brief relaxation treatment for dental anxiety on measures of state and trait anxiety.  
*Journal of Clinical Psychology.* 1980;36(1):270-4.
124. Lu DP, Lu GP, Lu WL.  
Anxiety control of dental patients by clinical combination of acupuncture, bi-digital O-ring test, and eye movement desensitization with sedation via submucosal route.  
*Acupuncture & Electro-Therapeutics Research.* 2007;32(1-2):15-30.
125. Peretz B, Katz J, Zilburg I, Shemer J.  
Response to nitrous-oxide and oxygen among dental phobic patients.  
*Int Dent J.* 1998;48(1):17-23.
126. Setty M, Montagnese TA, Baur D, Aminoshariae A, Mickel A.  
An Analysis of Moderate Sedation Protocols Used in Dental Specialty Programs: A Retrospective Observational Study.  
*Journal of Endodontics.* 2014;40(9):1327-31.
127. Boynes SG, Lewis CL, Moore PA, Zovko J, Close J.  
Complications associated with anesthesia administered for dental treatment.  
*Gen Dent.* 2010;58(1):e20-5.
128. Hennequin M, Collado V, Faulks D, Koscielny S, Onody P, Nicolas E.  
A clinical trial of efficacy and safety of inhalation sedation with a 50% nitrous oxide/oxygen premix (Kalinox) in general practice.  
*Clin Oral Investig.* 2012;16(2):633-42.
129. McKenna G, Manton S, Neilson A.  
A study of patient attitudes towards fasting prior to intravenous sedation for dental treatment in a dental hospital department.  
*Prim Dent Care.* 2010;17(1):5-11.
130. Roberts JF.  
Conscious sedation.  
*Br Dent J.* 2004;196(12):731; discussion 2-3.
131. Savanheimo N, Sundberg SA, Virtanen JI, Vehkalahti MM.  
Dental care and treatments provided under general anaesthesia in the Helsinki Public Dental Service.  
*Bmc Oral Health.* 2012;12.
132. Schwamburger NT, Hancock RH, Chong CH, Hartup GR, Vandewalle KS.  
The rate of adverse events during IV conscious sedation.  
*Gen Dent.* 2012;60(5):e341-4.
133. Shah P, Manley G, Craig D.  
Bispectral index (BIS) monitoring of intravenous sedation for dental treatment.  
*SAAD Dig.* 2014;30:7-11.
134. Lenk M, Berth H, Joraschky P, Petrowski K, Weidner K, Hannig C.  
Fear of Dental Treatment-an Underrecognized Symptom in People With Impaired Mental Health.  
*Deutsches Arzteblatt International.* 2013;110(31-32):517-U31.
135. Jöhren P, Thorn A, Sartory G.  
Präoperative Vorbereitung von Patienten mit Zahnbehandlungsphobie.  
*Deutsche zahnärztliche Zeitschrift.* 2000;55(4):T.

## Abkürzungsverzeichnis

<b>AGW</b> Arbeitsplatzgrenzwerte	<b>DSM</b> Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders	<b>PBI</b> Papillary bleeding Index
<b>AkdÄ</b> Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft	<b>EMDR</b> Eye Movement Desensitization and Reprocessing	<b>PICO</b> Patient Intervention Comparison Outcome
<b>ASA-Classification</b> American Society of Anesthesiologists Classification	<b>FE</b> Funktionelle Entspannung	<b>PIS</b> Pain Intensity Scale
<b>ÄZQ</b> Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin	<b>GA</b> Allgemeinanästhesie	<b>PMR</b> Progressive Muskelentspannung
<b>BAT</b> Behavioural Avoidance Test	<b>HAF</b> hierarscher Angstfragebogen	<b>PTBS</b> Posttraumatische Belastungsstörung
<b>BDZ</b> Benzodiazepin	<b>HR</b> Herzrate	<b>RCT</b> randomised controlled trails
<b>BGB</b> Bürgerliches Gesetzbuch	<b>HWZ</b> Halbwertszeit	<b>SD</b> Systematische Desensibilisierung
<b>BT</b> behaviorale Therapie	<b>ICD</b> International Classification of Diseases	<b>S-DAI</b> Short Version of the Dental Anxiety Inventory
<b>DAI</b> Dental Anxiety Inventory	<b>IDAF</b> Index of Dental Anxiety and Fear	<b>SKID</b> Strukturiertes klinisches Interview für DSM V
<b>DAQ</b> Single-Item Dental Anxiety Question	<b>IDCI-R</b> Revised Iowa Dental Control Index	<b>STADI</b> State-Trait-Angst-Depressions-Inventar
<b>DAS</b> Dental Anxiety Scale	<b>IDZ</b> Informationsdienst des Instituts deutscher Zahnärzte	<b>TCM</b> Traditionelle chinesische Medizin
<b>DBS</b> Dental Belief Survey	<b>KG</b> Kontrollgruppe	<b>TRG</b> Technische Regel für Gefahrenstoffe
<b>DBS-R</b> Dental Belief Survey-Revised	<b>KT</b> Kognitive Verhaltenstherapie	<b>VAS</b> Visuelle Analog Skala
<b>DCQ</b> Dental Cognitions Questionnaire	<b>KVT</b> kognitive Verhaltenstherapie	<b>WFSBP</b> World Federation of Societies of Biological Psychiatry
<b>DCQ</b> Frenquency of cognitions	<b>LA</b> Lokalanästhesie	<b>WHO</b> Weltgesundheitsorganisation
<b>DELBI</b> Deutsches Leitlinienbewertungs-instrument	<b>MBSS</b> Miller Behaviioral Style Scale	<b>ZB</b> Zahnbehandlung
<b>DFS</b> Dental Fear Survey	<b>MDAS</b> Modified Dental Anxiety Scale	<b>ZBA</b> Zahnbehandlungsangst
<b>DIMDI</b> Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information	<b>MKG</b> Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie	<b>ZNS</b> Zentrales Nervensystem
<b>DIPS</b> Diagnostisches Interview bei psychischen Störungen	<b>MQ</b> Mutilation Questionnaire	
<b>DMF-T</b> Decay-Missing-Filled-Teeth Index	<b>NYHA-Classification</b> New York Heart Association Classification	
	<b>p.o.</b> per oral	

**Erstveröffentlichung:**

Oktober 2019

**Nächste Überprüfung geplant:**

Oktober 2024

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt – dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online