

Leitlinien der Österreichischen Gesellschaft für Gastroenterologie und Hepatologie für die Sedierung und das Monitoring während gastrointestinaler Endoskopien.

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), untersuchungsimplizitem 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):

ASA

- 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 I

Erhöhtes Risiko

- ASA III – IV
- Dekompensierte Herzinsuffizienz
- NYHA III - IV
- Koronare Herzerkrankung
- Klappenvitien/ ErsatzOp
- Leber – und Niereninsuffizienz
- Pulmonale Erkrankungen
- Gerinnungsstörungen

Tabelle II

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).

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, weiters eine suffiziente Analgesie. Auch bei rein diagnostischen Endoskopien kann eine Sedierung vor allem für den Patienten aber auch im Sinne einer höheren Prozessqualität von Vorteil sein.

Für die folgenden endoskopischen Untersuchungen/ Interventionen wird eine Sedierung/ tiefe Sedierung am häufigsten benötigt:

- 1.) Interventionelle Endoskopie am oberen GI – Trakt (Blutstillungsverfahren, Varizenligatur/ - sklerosierung/ - klebung, Dilatationsverfahren, Prothesenimplantation, endoskopische Mukosaresektion, Desobliterationsverfahren)
- 2.) Diagnostische und interventionelle Endosonographie
- 3.) Perkutane endoskopische Gastrostomie
- 4.) Koloskopie mit schwieriger / mehrfacher Polypektomie oder mit endoskopischer Mukosaresektion
- 5.) ERCP mit Intervention an den Gallenwegen (EPT, mechanische Lithotripsie, Steinentfernung, Prothesenimplantation) und dem pankreatischen Gangsystem (selektive Sphinkterotomie, Steinentfernung, Dilatation, Prothesenimplantation)

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 antegrade 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 eine besondere 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 wesentlich 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 schnellere Erholungszeit unter Propofol (signif.) und einen Trend zu weniger Hypoxie und Hypotension (statistisch nicht signifikant) [8]. Daraus kann der Schluß gezogen werden, daß die Gabe von Propofol zumindest ebenso sicher ist wie die allgemein akzeptierte konventionelle Sedierung mit Benzodiazepiderivaten/ Midazolam.

Vor allem von anästhesiologischer Seite wurde mehrfach und weltweit postuliert, daß die sichere Anwendung eines Anästhetikums wie Propofol ausschliesslich durch

Anästhesisten möglich ist. Daten zeigen jedoch, daß die Anwendung von Propofol 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 Allgemeinmedizinern 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/ Schwestern 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 ASA IV) konnte dies in einer kontrollierten Studie gezeigt werden [13].

Diesen Daten wird in der Revision der „ Leitlinien für Sedierung und Analgesie durch Nicht - Anästhesisten“ der Amerikanischen Gesellschaft für Anästhesiologie (ASA) aus 2002 [17] Rechnung getragen. Die diesbezügliche Empfehlung lautet, dass „.... Eine speziell mit dieser Aufgabe betraute, zusätzliche Person anwesend sein muß, welche für die sichere Durchführung und Überwachung der Sedierung und entsprechende Notfallmaßnahmen qualifiziert ist.....“ .

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.

Es liegt auf der Hand, daß der Endoskopiker mit 1.) der Durchführung der u. U. hochkomplexen endoskopischen Prozedur, 2.) Verabreichung eines Anästhetikums geringer therapeutischer Breite und 3.) der entsprechenden Überwachung des Patienten im abgedunkelten Endoskopieraum überfordert ist. Für die Verabreichung des Sedativums/ Anästhetikums und Überwachung während der Endoskopie muß zwingend eine nur dafür bestimmte weitere Person im Endoskopieraum anwesend sein.

Dies kann den publizierten Daten zufolge ein Anästhesist , 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. Es existiert jedoch keine kontrollierte Studie, welche eine Reduktion von kardiorespiratorischen Komplikationen durch diese Maßnahme belegt [14]. Dies wird wegen der geringen endoskopischen und sedierungsimpliziten Komplikationsrate aufgrund der dadurch nötigen großen Patientenzahl wohl auch sehr schwierig sein.

Auch die routinemäßige Gabe von Sauerstoff ist umstritten. Hier konnte wohl gezeigt werden, daß die durchschnittliche Desaturation geringer ausfällt, der Beweis, ob schwerwiegende Hypoxämien wirkungsvoll vermieden werden können, konnte jedoch nicht erbracht werden [15]. Der Benefit einer kontinuierlichen unblutigen RR – Messung im Rahmen einer konventionellen Sedierung ist ebenfalls nicht nachgewiesen.

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 Sauerstoff – und Sauganschluß. Im Rahmen dieses Regimes ist neben der kontinuierlichen Sauerstoffgabe der Wert der kontinuierlichen unblutigen Blutdruckmessung unumstritten, da etwaige Hypotensionen als spezifische Nebenwirkung von Propofol rasch erkannt werden können. EKG – Monitoring sollte zusätzlich gewährleistet 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 zu erwägen respektive ist die Anwesenheit in diesem Falle 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.

Risikofaktoren für eine zu erwartende „ schwierige endotracheale Intubation “ (nach ASA)

- 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

Tabelle III

Postendoskopische Überwachung

Die sedierende Wirkung der verwendeten Substanzen hält jedenfalls bis weit 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 SaO₂ Monitoring umfassen, nach Verwendung von Propofol muß die Möglichkeit der EKG – Monitorisierung und der kontinuierlichen unblutigen RR – Messung (für Hochrisikopatienten) 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 für die nächsten 24h 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.

Zusammenfassung

- 1.) Oberste Priorität in der Durchführung einer Endoskopie/ Intervention und begleitenden Maßnahmen wie adäquater Sedierung ist der Patientensicherheit einzuräumen. Dies trifft vor allem auch für die zeitliche, räumliche, personelle und technische Ausstattung der ausführenden Organisationseinheit zu.
- 2.) Jeder Untersuchung geht eine individuelle Risikoklassifizierung voraus, das Ergebnis muß schriftlich (in Zusammenhang mit dem Aufklärungsgespräch) dokumentiert werden.
- 3.) Ein sicherer venöser Zugang ist Bedingung
- 4.) 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 verwendete Medikation/ Komedikation (Handelsname, Dosis) muß entweder im Kontext mit dem Endoskopiebefund oder im Rahmen eines eigenständigen Schriftsatzes dokumentiert werden.
- 5.) 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.
- 6.) Diese Person hat die Obliegenheiten der Überwachung während der Endoskopie/ Intervention wahrzunehmen. Die postinterventionelle

Überwachung muß in entsprechend ausgestatteten speziellen Räumlichkeiten erfolgen und vom dort anwesenden Überwachungspersonal in Form einer kurzen Epikrise dokumentiert werden.

- 7.) Auf exakte und ausführliche schriftliche Dokumentation in allen Schritten des beschriebenen Prozesses (Risikostratifikation/ Aufklärungsgespräch/ Medikation/ Epikrise – Dekurs) ist besonderer Wert zu legen.

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 by 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. Endos 2006; 38: 360 – 67.

Für die Österreichische Gesellschaft für Gastroenterologie und Hepatologie:

Univ. Prof.
Dr. Florian Schreiber
Leiter der Arbeitsgruppe Endoskopie der ÖGGH
Medizinische Klinik der Medizinischen Universität Graz
Klinische Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie
Auenbruggerplatz 15
8036 Graz