

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	
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 2	
Erhöhtes Risiko	
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 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 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 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 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 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.

Tabelle 3 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

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 SaO₂ 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.

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, GerstmannBB 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