Sektion Endoskopie der
Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten
(DGVS) e.V.

Leitlinie zur Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie –

Leitlinie zur Medikamentengabe
(Beruhigungs-, Schlaf- und/oder Schmerzmittel)
bei Spiegelungsuntersuchungen des Verdauungstraktes

in patientenfreundlicher Sprache

Inhaltsverzeichnis

1. Zielsetzung und Entstehung der Leitlinie ... 3
1.1 An wen richtet sich dieser Text? ... 3
1.2 Was ist eine Leitlinie? ... 3
1.3 Wie wurde die Leitlinie zur Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie entwickelt? ... 5
1.4 Was sind die Ziele, die mit dieser Leitlinie verfolgt werden? ... 7

2. Wer kann und wer sollte sich in welchen Situationen sedieren lassen? ... 9

3. Welche Medikamente kommen zum Einsatz, wie werden sie verabreicht, und welche Risiken und Nebenwirkungen haben sie? ... 16
3.1 Monotherapien: Behandlung mit nur einem Medikament ... 16
3.1.1 Propofol ... 16
3.1.2 Benzodiazepine ... 19
3.1.3 Vergleich von Propofol und Benzodiazepin ... 21
3.1.4 Sonstige Medikamente ... 23
3.2 Kombinationstherapien: Behandlung mit mehreren Medikamenten ... 24
3.3 Einfluss von Begleiterkrankungen ... 25
3.4 Musik in der Endoskopie ... 27

4. Was ist vor der Untersuchung zu beachten? ... 27

5. Was ist während der Untersuchung wichtig? ... 31
5.1 Das erforderliche Personal und seine Qualifikation ... 31
5.2 Apparative Ausstattung, Patientenüberwachung, Komplikationsmanagement 36

6. Was ist nach der Untersuchung zu beachten? ... 38

7. Qualitätssicherung bei der Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie ... 44
7.1 Definition von Qualitätszielen ... 44
7.2 Interne Qualitätssicherung ... 46
7.3 Dokumentation ... 46

8. Impressum ... 48

9. Glossar ... 49

1. Zielsetzung und Entstehung der Leitlinie

1.1 An wen richtet sich dieser Text?

Bei Ihnen soll ein Teil des Verdauungstraktes untersucht werden, vielleicht der Magen oder der Darm. Darum hat Ihre Ärztin oder Ihr Arzt Ihnen eine Magenspiegelung oder eine Darmspiegelung vorgeschlagen. Solche Untersuchungen, bei denen Ärzte Instrumente mit einer Lichtquelle und einer Kamera in Ihren Körper einführen nennt man Endoskopie. Wenn sich die Untersuchung auf einen Abschnitt des Verdauungstraktes bezieht, kann man auch noch genauer von einer gastrointestinalen Endoskopie sprechen.

Viele Patienten bekommen von Endoskopien wenig bewusst mit, da sie vor der Untersuchung Beruhigungs-, Schmerz- und/oder Schlafmittel erhalten. Eine solche Medikamentengabe nennt man Sedierung.

Der nachfolgende Text soll Sie darüber informieren, welche Voraussetzungen für eine solche Sedierung erfüllt sein sollten, wie sie abläuft, welche Medikamente zum Einsatz kommen, wo mögliche Risiken liegen und worauf Sie als Patient bei einer Spiegelungsuntersuchung mit Sedierung achten müssen.

Diese Informationen können Gespräche zwischen Ihnen und Ihren Ärzten nur unterstützen und erleichtern, aber keinesfalls ersetzen. Wenn Sie also nach der Lektüre dieses Textes noch Fragen haben, sollten Sie diese mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt vertrauensvoll besprechen.

1.2 Was ist eine Leitlinie?

Leitlinien sind Texte, die verdeutlichen, welche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bezogen auf eine medizinische Problemstellung nach dem aktuellen medizinischen Kenntnisstand einen besonderen

Nutzen bewiesen haben. Sie setzen wissenschaftliche Forschungsergebnisse, so genannte Evidenzen, in praktische Handlungsempfehlungen um. Auf diese Weise sollen Leitlinien eine Hilfestellung für Ärzte und Patienten sein. Sie legen das Vorgehen jedoch nicht abschließend fest, sondern haben eine Beratungsfunktion, die Raum lässt für Einzelfallentscheidungen.

Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) e.V. unterscheidet drei Arten von Leitlinien, die sich in ihrem Entstehungsprozess unterscheiden.

Leitlinientypen	
S1	Eine repräsentativ zusammengesetzte Expertengruppe der zuständigen Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaft erarbeitet im informellen Konsens eine Leitlinie, die vom Vorstand der Fachgesellschaft verabschiedet wird.
S2	Vorhandene Leitlinien der Stufe 1 werden in einem bewährten formalen Konsensusverfahren beraten und verabschiedet. Sie enthalten eine Diskussion der wissenschaftlichen Belege („evidence“) für die verabschiedeten Kernaussagen. Für die Durchführung ist die Mitarbeit von Methodikern hilfreich.
S3	Bei S3-Leitlinien muss ebenfalls ein formaler Konsensusprozess gegeben sein. Sie müssen streng evidenzbasiert sein, d.h. es muss eine systematische Recherche, Beurteilung und Verwendung von gegenwärtigen Forschungsergebnissen als Basis für klinische Entscheidungen erfolgen. Die Leitlinien müssen so aufgebaut sein, dass deutlich wird, welche Behandlungsschritte unter welchen Umständen in welcher Reihenfolge erfolgen sollen (Wenn-Dann-Logik).

Quelle: Vgl. http://www.uni-duesseldorf.de/awmf/ll/wb-ll.htm

S3-Leitlinien sind dabei diejenigen Leitlinien, an die die höchsten Qualitätsansprüche gestellt werden. Die Leitlinie zur Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie ist eine S3-Leitlinie.

1.3 Wie wurde die Leitlinie zur Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie entwickelt?

Um den Text zur S3-Leitlinie zur Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie zu entwickeln, haben Vertreter der Sektion Endoskopie der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) e.V. zunächst verschiedene wichtige medizinische Fachgesellschaften, die Fachgesellschaft des speziellen Pflegepersonals und Patientenorganisationen kontaktiert und sie darum gebeten, Vertreter/innen in die Leitliniengruppe zu entsenden. Auf diese Weise wurde sichergestellt, dass die Leitliniengruppe über eine breite Fach- und Sachkompetenz von medizinischen Experten ebenso verfügte wie über die Kompetenz von betroffenen Patienten.

Dann wurden innerhalb der Leitlinienkommission Arbeitsgruppen gebildet, die jeweils systematisch wissenschaftliche Fachliteratur zu bestimmten Teilthemen suchten und sichteten. Auf dieser Basis formulierten die Gruppen Kernaussagen und Empfehlungen und bestimmten deren wissenschaftliche Aussagekraft, die sog. „Evidenzstärke“, auf einer Skala von 1 (= es gibt Übersichten über mehrere sehr hochwertige Studien) bis 5 (= es existieren Expertenmeinungen oder Modelle, allerdings ohne systematische wissenschaftliche Überprüfung). Außerdem wurde auf der Basis der Literatur und der eigenen Expertise der Mitglieder der Leitliniengruppe ein „Empfehlungsgrad“ formuliert, bei dem A als starke Empfehlung gilt, B als Empfehlung und 0 als keine Empfehlung, ggf. aber Beschreibung einer Möglichkeit. So kann es durchaus sein, dass z.B. zu einer Aussage nur wenig Literaturdaten vorliegen (die Evidenzstärke ist gering, z.B. 4) dennoch aber diese Aussage von der Leitliniengruppe

für sehr wichtig erachtet wurde und daher ein hoher Empfehlungsgrad (z.B. Grad A) ausgesprochen wird.

Die gesamte Leitliniengruppe kam im Sommer 2007 zweimal zu einer Konferenz zusammen, auf der über die Kernaussagen und Empfehlungen abgestimmt wurde und so der Grad der Zustimmung der Experten, die Konsensstärke, ermittelt wurde. Eine Zustimmung von mindestens 98% der Konferenzteilnehmer/innen gilt dabei als starker Konsens, eine Zustimmung von 76-97% als Konsens, 51-75% stehen für eine mehrheitliche Zustimmung, und eine Zustimmung von weniger als der Hälfte der Abstimmungsberechtigten bedeutet „kein Konsens“. Weitere Aussagen und am Ende auch noch einmal der Gesamttext der Leitlinie wurden bis August 2008 abschließend schriftlich abgestimmt.

Bewertungen im Rahmen des Leitlinienerstellungsprozesses (die zugehörigen Werte sind unter jeder Empfehlung angegeben)	
Bewertung der Evidenzstärke (wissenschaftliche Aussagekraft)	Auf einer Skala von 1 (sehr hohe Evidenz) bis 5 (geringe Evidenz)
Bewertung des Empfehlungsgrades	A = starke Empfehlung, in der Regel Formulierung mit „soll“ B = Empfehlung, in der Regel Formulierung mit „sollte“ 0 = Empfehlung offen, in der Regel Formulierung mit „kann“
Bewertung der Konsensstärke (Einigkeit der Teilnehmer der Konsensuskonferenz gemessen an der Zustimmung zur Empfehlung)	Zustimmung von … 98% oder mehr = starker Konsens 76-97% = Konsens 51-75% = mehrheitliche Zustimmung 0-50% = keine Konsens

Die Leitlinie soll bis spätestens Dezember 2012 gültig sein; dann soll sie komplett überarbeitet werden. Zwischenzeitliche Erkenntnisse, die eine Aktualisierung einzelner Abschnitte oder Empfehlungen erforderlich ma-

chen können, werden von der Leitliniengruppe beobachtet, so dass der Text bei Bedarf angepasst werden kann.

Damit die Leitlinie zur Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie nicht nur bei Experten bekannt wird, legt die Sektion Endoskopie der Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) e.V. nun auch eine Version des Textes vor, der die wesentlichen Inhalte in einer patientenfreundlichen Sprache wiedergibt.

Die Empfehlungen der Originalleitlinie wurden sprachlich nur vorsichtig angepasst, sind durch Kursivdruck hervorgehoben und werden im weiteren Fließtext ggf. erläutert. Auf Fachbegriffe wurde möglichst weitgehend verzichtet; wichtige medizinische Vokabeln finden Sie im Anhang in einem Glossar erläutert. Die Patientenleitlinie wurde von Dr. phil. Susanne In der Smitten unter Verwendung des Originaltextes als Vorlage erstellt und von Dr. med. Andrea Riphaus sowie Prof. Dr. Till Wehrmann inhaltlich überprüft und redigiert. Weitere Informationen zu den Autoren sind im Impressum angegeben.

1.4 Was sind die Ziele, die mit dieser Leitlinie verfolgt werden?

Die Ziele der S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ sind wie folgt definiert:

- Berücksichtigung aktueller Erkenntnisse der evidenzbasierten Medizin und anerkannter Verfahren der Sedierung und der Überwachung in der Umsetzung der Leitlinie
- Vergleich der unterschiedlichen eingesetzten Medikamente mit Blick auf ihre Wirksamkeit, den Grad der Zielerreichung bei der Untersuchung und den mit ihnen verbundenen Risiken, insbesondere auch unter Berücksichtigung der verschiedenen Risikogruppen von Patienten

- Darlegung von Patientenvorlieben, Qualitätsmanagement der Sedierung unter entsprechender Überwachung des Patienten sowie Zwischenfall-Management
- Unterstützung von Ärzten und Patienten bei medizinischen Entscheidungen durch wissenschaftlich fundierte und mit großer Zustimmung verabschiedete Empfehlungen
- Unterstützung der Einbindung der Patientinnen und Patienten in Therapieentscheidungen unter Berücksichtigung ihrer individuellen Bedürfnisse
- Flächendeckende Umsetzung einer hochwertigen Versorgung von Patienten, die im Rahmen einer Endoskopie einer Sedierung bedürfen, durch Zusammenarbeit verschiedener medizinischer Fachdisziplinen sowie durch Qualitätssicherung
- Unterstützung der Dokumentation der im Rahmen der Sedierung auftretenden Komplikationen
- Systematische Berücksichtigung der Empfehlungen in der Aus-, Fort- und Weiterbildung und in Qualitätsmanagementsystemen
- Schaffung einer Grundlage für inhaltlich gezielte ärztliche und pflegerische Aus-, Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen
- Systematische Berücksichtigung der Empfehlungen und der daraus abgeleiteten Qualitätsindikatoren in der externen vergleichenden Qualitätssicherung und Vereinheitlichung der Dokumentationsanforderungen
- Flächendeckende Umsetzung einer qualitätsgesicherten Versorgung der Patienten während einer Sedierung im Rahmen der gastrointestinalen Endoskopie
- Optimierung der Patientensicherheit, indem diese Leitlinie die bereits bestehenden Empfehlungen zur Sedierung in der gastroin-

testinalen Endoskopie durch Nicht-Anästhesisten ergänzt und die weiteren zuvor genannten Maßnahmen umgesetzt werden.

2. Wer kann und wer sollte sich in welchen Situationen sedieren lassen?

Jedem Patienten und jeder Patientin soll eine Sedierung vor der Endoskopie, also die Gabe von Medikamenten zur Erreichung eines Dämmerzustands vor der Spiegelungsuntersuchung, angeboten werden. Dabei soll über Vor- und Nachteile einer Sedierung diskutiert werden.
Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 5, Konsens.

Alle Patienten haben das Recht auf eine möglichst schmerz- und stressfreie Endoskopie. Daher erscheint es ethisch nicht vertretbar, Patienten eine Sedierung grundsätzlich vorzuenthalten. Endoskopische Untersuchungen können unangenehm sein, so dass eine Sedierung gewünscht oder zu empfehlen ist. Eine Sedierung soll prinzipiell jeder Patientin und jedem Patienten angeboten werden. Nach entsprechender Aufklärung über die Sedierung (vgl. Kapitel 4 „Was ist vor der Untersuchung zu beachten?“) soll den diesbezüglichen Patientenwünschen möglichst Rechnung getragen werden.

Sie können sich also sedieren lassen, wenn Sie es wünschen. Insbesondere bei länger dauernden, schwierigen Eingriffen wie der ERCP (einer Untersuchung der Gallengänge), aber auch bei Verfahren, bei denen Gewebe entfernt wird oder Wundflüssigkeiten abgeleitet werden müssen, braucht man eine Sedierung, um zu verhindern, dass der Patient sich unwillkürlich bewegt und dadurch verletzt wird. Bei einfachen Untersuchungen von kurzer Dauer hingegen ist die Sedierung nicht unbedingt erforderlich:

Grundsätzlich können einfache endoskopische Untersuchungen wie eine Magenspiegelung oder eine Spiegelung des unteren Teils des Darms oder des gesamten Dickdarms bei geeigneten Patienten auch ohne Sedierung durchgeführt werden.
Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 2b, starker Konsens.

Während in den USA und Großbritannien bei bis zu 88% der endoskopischen Untersuchungen eine Sedierung der Patienten erfolgt, lag die Sedierungshäufigkeit in Deutschland und der Schweiz Mitte der 90er Jahre mit ca. 9% deutlich niedriger. Aktuelle Umfrageergebnisse einer „bundesweiten Evaluation zur Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie in Deutschland“ zeigen jedoch auch bei uns eine deutliche Zunahme der Sedierungshäufigkeit bei endoskopischen Eingriffen. Dies ist vermutlich zum einen bedingt durch eine Zunahme an Behandlungsmaßnahmen während der Untersuchungen und zum anderen eine Folge des Patientenwunsches, z.B. im Rahmen der Darmkrebsvorsorge.

Es ist keine Aussage möglich, inwiefern ein Verzicht auf eine Sedierung die Rate an Komplikationen, die mit dem endoskopischen Eingriff einhergehen, beeinflusst.
Evidenzstärke 5, starker Konsens.

Es ist wissenschaftlich nicht geklärt, was sicherer ist, eine endoskopische Untersuchung mit oder ohne Sedierung. Eine amerikanische Untersuchung verfehlte das Ziel, Untersuchungen mit und ohne Sedierung systematisch zu vergleichen, weil zu viele Patienten lieber sediert werden wollten.

Bei der Entscheidung für oder gegen ein Verfahren zur Sedierung durch Gabe von Beruhigungsmitteln und/oder Analgesie durch Gabe von Schmerzmitteln sollen folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- *Patientencharakteristika (Risikoprofil, Begleiterkrankungen, Patientenwunsch)*
- *Art des endoskopischen Eingriffs (Anlass, Dauer, Ausmaß des Eingriffs)*
- *Strukturelle Voraussetzungen*

Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 5, starker Konsens.

Die Gabe von Medikamenten ist nicht bei allen endoskopischen Eingriffen erforderlich. Sie hängt ab von der Art der Untersuchung, der Untersuchungsdauer, der Komplexität und dem Eingriffscharakter der Untersuchung sowie von Patientenmerkmalen. Allerdings macht die Medikamentengabe die Untersuchung sowohl für den Patienten als auch für den Untersucher deutlich angenehmer und schafft insbesondere bei komplexen Behandlungseingriffen, bei denen unbeabsichtigte Bewegungen des Patienten vermieden werden müssen, oftmals erst die Voraussetzung für die Durchführung einer erfolgreichen und risikoarmen Untersuchung. Auch spielt der Patientenwunsch eine nicht zu unterschätzende Rolle; Erfahrung mit vorangegangenen Untersuchungen und die Ängstlichkeit des Patienten sollten hierbei berücksichtigt werden. Darüber hinaus gibt es oftmals kulturell bedingte weltweit große Unterschiede im Umgang mit der Sedierung bei der gastrointestinalen Endoskopie.

Die Sedierung erhöht den Patientenkomfort und somit die Akzeptanz des endoskopischen Eingriffs. Ideal erscheint hierbei eine Sedierung, die

zum einen dafür sorgt, dass der Patient sich nicht an Missempfindungen erinnern kann, die aber andererseits keine zu lange Wirkdauer besitzt.
Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 1b, starker Konsens.

Unter Sedierung können Patienten die Untersuchung einfach verschlafen.

Bei 40-60% der Endoskopien wird von den Patienten eine Sedierung gewünscht. Dies gilt vor allem für junge, ängstliche Patientinnen. Patienten haben in erster Linie den Wunsch nach kompletter Schmerzfreiheit, gefolgt von dem Wunsch, nach der Untersuchung möglichst schnell wieder aufzuwachen.

In einer Studie konnte gezeigt werden, dass Magenspiegelungen unter Sedierung weniger häufig Wiederholungsuntersuchungen nach sich zogen und von Patienten auch eher akzeptiert wurden. Die Erhöhung der Patientenakzeptanz durch Sedierung bei endoskopischen Eingriffen wurde auch durch andere Studien belegt.

Eine Sedierung erhöht die technische Durchführbarkeit und die Vollständigkeit der Untersuchung und steigert somit die Untersucherzufriedenheit, vor allem bei Behandlungseingriffen.
Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 1b, starker Konsens.

Die Art und Intensität der Sedierung sowie die Wahl des Medikaments sollen sich nach der Art des Eingriffs und nach der ASA-Klassifikation (einem Schema zur Einschätzung der Schwere der Erkrankungen von Patienten, entwickelt durch die amerikanische Anästhesisten-Vereinigung [American Society of Anesthesiologists]) sowie nach dem Risikoprofil des Patienten richten. Sie setzen eine bestimmte räumliche, apparative und personelle Ausstattung voraus. Liegen die in dieser Leitlinie definierten Voraussetzungen nicht vor (vgl. insbesondere Kapitel 5 „Was ist während der Untersuchung wichtig?“), soll unter Abwägung von Nutzen, Risiko und Patientenwunsch von einer Sedierung abgesehen werden. Wenn die Sedierung erforderlich erscheint oder vom Patienten gewünscht wird, sollte eine Überweisung an eine Einrichtung erfolgen, die die strukturellen Voraussetzungen erfüllt.
Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 5, starker Konsens.

ASA-Klassifikation	
Grad I	Kein besonderes Risiko
Grad II	Leichte Erkrankung ohne Leistungseinschränkung
Grad III	Schwere Erkrankung mit Leistungseinschränkung
Grad IV	Lebensbedrohliche Erkrankung
Grad V	Hoher Erkrankungsgrad, so dass der Tod innerhalb eines Tages zu erwarten ist

Die ASA-Klassifikation ist ein Schema, um Patienten nach ihrem Erkrankungsgrad einzuteilen und damit auch ihr Risiko beispielsweise für Komplikationen unter einer Sedierung besser einschätzbar zu machen. Dabei soll die Ärztin oder der Arzt bei der Erhebung der Krankengeschichte nach Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems, Erkrankungen von Lunge, Leber und Niere, Gerinnungsstörungen, vorausgegangene Kom-

plikationen bei Betäubungen, Medikamentenallergien, aktuell eingenommenen Medikamenten, Zeitpunkt der letzten Nahrungsaufnahme sowie Tabak-, Alkohol- und Drogenkonsum fragen.

Wenn Sie ein Patient mit einem ungünstigen Risikoprofil sind und/oder Ihr Arzt die erforderliche Überwachung während der Untersuchung nicht sicherstellen kann, können Sie gemeinsam überlegen, ob Sie auf eine Sedierung verzichten oder sich an eine andere Einrichtung überweisen lassen, die über eine umfangreichere personelle und apparative Ausstattung verfügt.

Bei Patienten mit höherem Risikoprofil soll die Hinzuziehung eines Anästhesisten, also eines Narkosearztes, erwogen werden. Eine solche Situation ist gegeben, wenn der Patient eine hohe ASA-Klassifikation (III–IV) hat und ein schwieriger endoskopischer Eingriff bevorsteht oder wenn durch körperliche Besonderheiten des Patienten ein erhöhtes Risiko für eine Atemwegsbehinderung während des Eingriffs gegeben ist (z.B. bei Missbildungen im Gesicht oder am Kiefer, bei Tumoren des Zungengrunds, massiv eingeschränkter Mundöffnung von weniger als 3 cm, einem Kehlkopf-Kinnspitzen Abstand von weniger als 6 cm u.ä.).
Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 5, Konsens.

Mit sedierend und schmerzstillend wirkenden Medikamenten können ineinander übergehende, nicht immer sicher abgrenzbare Zustände herbeigeführt werden, die von einer minimalen, die Angst nehmenden Sedierung (Anxiolyse) bis hin zur Allgemeinanästhesie (Vollnarkose) reichen. Gibt ein Nicht-Anästhesist, also kein Fachmann für Narkoseverfahren, solche Medikamente, darf kein Sedierungsgrad geplant sein, bei dem lebenserhaltende Reflexe beeinträchtigt oder ausgeschaltet werden. Nur Narkoseärzte dürfen eine Vollnarkose mit Verlust des Bewusst-

seins und der Schutzreflexe durchführen. Sollte im Einzelfall ein Sedierungsgrad erreicht werden, bei dem lebenserhaltende Reflexe beeinträchtigt oder ausgeschaltet werden, ist ein Anästhesist hinzuzuziehen, wenn die Untersuchung fortgesetzt werden soll.

Merke:

Sie können sich zu einer gastrointestinalen Endoskopie sedieren lassen, wenn Sie es möchten.

Bei einigen Untersuchungen ist die Sedierung nicht unbedingt erforderlich (z.B. Magenspiegelung, Darmspiegelung), sorgt aber in der Regel für eine größere Patienten- und Untersucherzufriedenheit. Bei anderen Untersuchungen (z.B. ERCP, länger dauernde, schwierige Endoskopien) schafft die Sedierung erst die Voraussetzungen für eine risikoarme Untersuchung, darum sollten Sie sich für solche Untersuchungen sedieren lassen.

Wenn Sie ein Patient mit einem ungünstigen Risikoprofil sind und/oder Ihr Arzt die erforderliche Überwachung während der Untersuchung nicht sicherstellen kann, können Sie gemeinsam überlegen, ob Sie auf eine Sedierung verzichten oder sich an eine andere Einrichtung überweisen lassen, die über eine umfangreichere personelle und apparative Ausstattung verfügt.

3. Welche Medikamente kommen zum Einsatz, wie werden sie verabreicht, und welche Risiken und Nebenwirkungen haben sie?

3.1 Monotherapien: Behandlung mit nur einem Medikament

3.1.1 Propofol

Propofol ist ein Sedativum ohne wesentlichen schmerzlindernden Effekt. Die genauen Wirkmechanismen sind im Detail bis heute nicht geklärt, aber man weiß, dass Propofol seine Wirkung innerhalb von 30-45 Sekunden entfaltet. Aufgrund des raschen Abbaus über die Leber dauert der sedierende Effekt nur 4-8 Minuten nach der Gabe des Medikaments. Der Patient wacht also sehr rasch wieder auf. Wegen dieser Eigenschaften (rascher Wirkungseintritt bei kurzer Wirkdauer) ist Propofol für Spiegelungen des Verdauungstraktes ein geeignetes Sedativum.

Die Wirkung von Propofol im Einzelfall hängt vom Alter, dem Körpergewicht und den Begleiterkrankungen des Patienten sowie von begleitend eingesetzten Medikamenten ab. Mitunter können mit einer einzigen Dosis verschiedene Sedierungstiefen durchschritten werden, so dass die Sedierung unter Umständen tiefer wird als beabsichtigt; d.h. der Patient erreicht ein tieferes „Schlafniveau“ als geplant, z.B. das Stadium der Vollnarkose. Dadurch kann auch ein kurzfristiger Atemstillstand ausgelöst werden. Anders als bei Midazolam gibt es zu Propofol kein Gegenmittel. Alle Endoskopie-Teams, die mit Propofol sedieren, müssen deshalb in der Lage sein, einen Atemstillstand angemessen zu beherrschen (vgl. Kapitel 5 „Was ist während der Untersuchung wichtig?“).

Bei der Anwendung von Propofol können bedingt durch eine verminderte Spontanatmung des Patienten im Rahmen einer tiefen Sedierung auch ein verminderter Sauerstoffgehalt des Blutes und ein verminderter Blutdruck verursacht werden. In Einzelfällen können Bauchspeicheldrü-

senentzündungen ausgelöst werden. Ferner ist ein „Propofol-Infusions-Syndrom“ (mit Schädigung quergestreifter Muskelfasern) beschrieben, welches bisher jedoch nur bei lang dauernder Zuführung des Medikaments (länger als 48 h) in hoher Dosierung (mehr als 4mg pro kg Körpergewicht pro Stunde) aufgetreten ist und somit bei der Durchführung von den wesentlich kürzer andauernden endoskopischen Untersuchungen nicht zu erwarten ist. Propofol darf bei bekannter Allergie gegen Hühnereiweiß, Sojaeiweiß oder Sulfit nicht verwendet werden.

Propofol kann in mehreren Portionen verabreicht werden, und so eine Portion heißt Bolus. Gewöhnlich erfolgt eine erste Bolusgabe, um die Sedierung einzuleiten, und danach wird die Sedierung entweder durch wiederholte Bolusgabe oder durch eine Dauerzuführung des Mittels über eine Dosierpumpe aufrecht erhalten. Neben diesen beiden Standardverfahren stehen als Anwendungsformen noch die patientenkontrollierte Sedierung (PCS), die „Target-Controlled Infusion“ (TCI) und die „Computer-Assisted Personalized Sedation“ (CAPS) zur Verfügung, die aber bei Spiegelungsuntersuchungen noch einen experimentellen Charakter haben.

Bei der patientenkontrollierten Sedierung (PCS) kann der Patient sich selbst durch Druck auf eine Taste eine bestimmte Dosis des Medikaments mithilfe einer programmierbaren Infusionspumpe in die Vene geben. Die wiederholte Gabe kann zeitlich verzögert werden, um eine Überdosierung zu vermeiden.

Die Target-Controlled Infusion“ (TCI) ermöglicht eine Gabe von Medikamenten in die Venen des Patienten mittels einer Infusionspumpe, wobei die Infusionsgeschwindigkeit und Dosierung computergestützt gesteuert werden. Das Computersystem errechnet anhand von Daten wie Alter, Geschlecht, Größe und Gewicht der Patientin oder des Patienten sowie Sedierungstiefe die individuell erforderliche abzugebende Medi-

kamentenmenge, die nötig ist, um eine voreingestellte, gewünschte Medikamentenkonzentration im Blut aufrechtzuerhalten.

Die „Computer-Assisted Personalizied Sedation“ (CAPS) erweitert die zuvor geschilderte TCI-Gabe von Propofol um eine Überwachung bestimmter Werte des Patienten (Herzschlaghäufigkeit, Blutdruck, Sauerstoffsättigung, Ausatmen von Kohlendioxid) sowie der Reaktionen des Patienten auf Wort- (über Kopfhörer) oder Berührungsreize (über Vibrationsmaus). Somit wird die Sedierung vollständig computergestützt gesteuert durchgeführt und überwacht. Eine Zulassung für dieses System zum klinischen Einsatz liegt derzeit in Europa nicht vor.

Die wiederholte Bolusgabe von Propofol kann derzeit als Standardverfahren zur Anwendung von Propofol in der Endoskopie angesehen werden. Die Propofol-Gabe mittels Dosierpumpe ist in dar Anästhesie sehr umfassend dokumentiert und gilt als Standard für vollständig in die Venen gegebene Narkoseverfahren, hinsichtlich des Einsatzes in der Endoskopie liegen bisher nur wenige veröffentlichte Daten vor.
Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 2b, starker Konsens.

Bei Verwendung von Propofol mit oder ohne Opiat zur Darmspiegelung kann eine patientenkontrollierte Sedierung (PCS) als Alternative zur Bolusgabe durchgeführt werden.
Empfehlungsgrad: 0, Evidenzstärke 2b, starker Konsens.

TCI und CAPS wurden in einigen Studien geprüft; aufgrund der existierenden Datenlage kann zum Stellenwert dieser Verfahren derzeit keine Aussage gemacht werden.
Empfehlungsgrad: 0, Evidenzstärke 1b, starker Konsens.

3.1.2 Benzodiazepine

Benzodiazepine bewirken Angstverminderung, Erinnerungsverlust und Sedierung und wirken zugleich entkrampfend und muskelentspannend. Unterschiedliche Benzodiazepine können jedoch unterschiedliche Wirkungseigenschaften aufweisen, z.B. einen stärker sedierenden oder einen stärker Angst beseitigenden Effekt.

Diazepam war zu Beginn der Endoskopie das einzig verfügbare Sedierungsmittel, ist aber inzwischen bei endoskopischen Untersuchungen in westlichen Ländern nur noch selten in Gebrauch. Das liegt an der vergleichsweise langen Wirkdauer im Gegensatz zu nachfolgenden kurz wirksamen Benzodiazepinen wie Midazolam. An Nebenwirkungen kann es bei Diazepam zur Abflachung der Atmung, zu Atemnot und zu Husten kommen. Weiterhin kann eine Venenentzündung an der Einstichstelle für die Medikamentengabe auftreten, insbesondere bei Verwendung wasserlöslicher Darreichungsformen. Die übliche Dosis ist die Einmalgabe von 5-10mg (siehe auch Dosierungsempfehlungen der Fachinformationen der verschiedenen Hersteller).

Midazolam ist als kurz wirkendes Benzodiazepin das bis heute wohl am häufigsten verwendete Sedierungsmittel in der Endoskopie. Die sedierende Wirksamkeit ist um den Faktor 1,5- bis 3,5-mal größer als bei Diazepam. Die Substanz wirkt nach 1-3 Minuten, und das Wirkmaximum ist nach 3-4 Minuten erreicht, obgleich die Wirkungsdauer 15-80 Minuten anhält und von Patientenmerkmalen wie Übergewicht, einem fortgeschrittenen Alter und Erkrankungen der Leber und Niere abhängig ist. Das Nebenwirkungsprofil entspricht dem des Diazepams, jedoch treten Venenentzündungen seltener auf. Wie gelegentlich auch bei anderen

Benzodiazepinen kann die Midazolam-Gabe in seltenen Fällen dazu führen, dass der Patient mit Aggressivität, Feindlichkeit und Unruhe reagiert. Dies wird bei kurz dauernder Aufnahme des Medikaments über den Mund, z.B. als Tablette oder in Tropfenform, mit einer Häufigkeit von ca. fünf Prozent beschrieben. In einer Studie zur Sedierung mit Midazolam bei älteren Patienten (mittleres Alter von 84 plus/minus sieben Jahren) während der Spiegelung von Speiseröhre, Magen und Zwölffingerdarm (ÖGD) zeigten sich bei 14% der Patienten noch am Folgetag Verwirrtheitszustände.

Bei der Magenspiegelung wird Midazolam gewöhnlich als Portion (Bolus) von 30-80 µg pro kg Körpergewicht verabreicht. Bei der Darmspiegelung wird meist ein Anfangsbolus zwischen 30 und 50 µg je kg Körpergewicht mit nachfolgenden Boli geringerer Dosis bis zur nötigen Sedationstiefe gegeben, wobei ab einem Alter von über 60 Jahren geringere Dosierungen empfohlen werden. Prinzipiell ist bei Sedierungswunsch die Verabreichung von Midazolam vor Untersuchungsbeginn günstiger als die Gabe nach Bedarf während der Untersuchung.

Die Wirkung von Midazolam kann durch das benzodiazepinspezifische Gegenmittel Flumazenil aufgehoben werden. Die Halbwertzeit von Flumazenil beträgt 0,7 bis 1,3 Stunden, mit einer durchschnittlichen Dauer des Gegenmittel-Effekts von einer Stunde. Da der Effekt von Midazolam 80 Minuten oder länger andauern kann, besteht die Gefahr, dass der Patient wieder erneut sediert wird, wenn die Wirkung des Flumazenil nachlässt. Eine routinemäßige Verwendung von Flumazenil nach jeder Sedierung mit Midazolam kann daher nicht empfohlen werden.

Bei der Verwendung von Benzodiazepinen zur Sedierung im Rahmen der Magenspiegelung kann es bei den Patienten zu Beschwerden (ins-

besondere Brech- und Würgereiz) kommen, die von dem Untersucher unter Umständen nicht wahrgenommen werden. In einer Studie lag die Rate der vom Untersucher nicht wahrgenommenen oben genannten Beschwerden der Patienten bei zwölf Prozent. Auch im Rahmen der Darmspiegelung kann eine niedrig dosierte Sedierung mit Midazolam in wenigen Fällen dazu führen, das der Patient zwar Schmerzen verspürt, der Arzt diese aber wegen der leichten Betäubung des Patienten nicht zwangsläufig wahrnimmt.

Wenn man von gelegentlichen Entzündungen an der Vene absieht, weist Diazepam keine Nachteile gegenüber Midazolam auf. Wenn jedoch Benzodiazepine zur Sedierung verwendet werden, weil ein stärkerer Erinnerungsverlust des Patienten an die Untersuchung gewünscht ist, soll Midazolam dem Diazepam vorgezogen werden, weil seine Wirkung schneller nachlässt.
Empfehlungsgrad: B, Evidenzstärke 2a, Konsens.

3.1.3 Vergleich von Propofol und Benzodiazepin

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.
Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 2b, starker Konsens.

Bei technisch aufwändigen und komplexen endoskopischen Untersuchungen (z.B. ERCP oder endoskopischer Ultraschall) und insbesondere

bei Eingriffen mit Behandlungseingriff ist Propofol hinsichtlich der Untersucherzufriedenheit dem Midazolam überlegen.
Empfehlungsgrad: B, Evidenzstärke 2b, starker Konsens.

Eine Zusammenfassung der vorliegenden hochwertigen medizinischen Studien führt zu dem Ergebnis, dass die Patientenzufriedenheit bei einer Sedierung mit Propofol im Vergleich zu einer Sedierung mit Benzodiazepin von den Untersuchern als besser oder zumindest gleich gut eingeschätzt wird.

Hochwertige Studien legen den bevorzugten Gebrauch von Propofol für die Spiegelung von Speiseröhre, Magen und Zwölffingerdarm (ÖGD), die Darmspiegelung (Koloskopie) und die ERCP nahe. Vorteile bei der Sedierung mittels Propofol im Vergleich zu Benzodiazepinen, sowohl für den Patienten als auch den Untersucher, liegen in der kürzeren Zeit bis zum Wirkungseintritt, der – insbesondere bei Endoskopien, die mit einer Behandlung einhergehen (wie der ERCP) – signifikant besseren Patientenkooperation sowie der schnelleren Erholungszeit für die Patienten, auch hinsichtlich ihrer psychomotorischen Fähigkeiten, also ihrer Wahrnehmungen und Bewegungsreaktionen, wie unter Verwendung eines Fahrsimulators gezeigt werden konnte.

Ein weiterer Vorteil bei der Verwendung von Propofol im Vergleich zu Midazolam liegt in der möglicherweise besseren Qualität der Untersuchungen. Hierzu hat eine Studie die Untersuchungsqualität bei der Spiegelung von Speiseröhre, Magen und Zwölffingerdarm (ÖGD) unter Sedierung mit Propofol im Vergleich zur Sedierung mit Midazolam betrachtet. Es zeigte sich, dass bei Verwendung von Propofol die Darstellungsqualität des oberen Verdauungstraktes auf Videoaufnahmen verbessert wurde. Allerdings war die Dauer der Untersuchung in der Propofol-Gruppe auch länger als in der Midazolam-Gruppe. Bei der Darmspiege-

lung (Koloskopie) erleichtert die Sedierung mit Propofol die Untersuchung, wobei eine moderate Sedierung („conscious sedation“) in der Regel ausreicht.

	Propofol	Midazolam
Vorteile	rascher Wirkeintritt, kurze Wirkdauer, rasche Erholung des Patienten mindestens gleich gute, unter Umständen höhere Patientenzufriedenheit höhere Untersucherzufriedenheit möglicherweise höhere Untersuchungsqualität	Angstverminderung und Erinnerungsverlust an die Untersuchung Sedierungswirkung kann durch das Gegenmittel Flumazenil aufgehoben werden
Nachteile	kein wesentlicher schmerzlindernder Effekt Unter Umständen wird die Sedierung tiefer als beabsichtigt bis hin zur Vollnarkose. Es steht kein Gegenmittel zur Verfügung.	aufgrund des Erinnerungsverlustes (siehe oben) unter Umständen nachfolgend Verwirrtheitszustände langsamere Erholung der psychomotorischen Fähigkeiten

3.1.4 Sonstige Medikamente

Opiate, Ketamin, Inhalationsanästhetika (Lachgas) oder die Neuroleptanalgesie (Mittel, um einen erheblich schmerzreduzierten, narkoseähnlichen Zustand, jedoch ohne tiefe Bewusstlosigkeit, zu erreichen) sollten nicht als Einzelmedikamente zur Sedierung in der Endoskopie eingesetzt werden.

Empfehlungsgrad: B, Evidenzstärke 5, Konsens.

3.2 Kombinationstherapien: Behandlung mit mehreren Medikamenten

Kombinationstherapien beinhalten in der Regel die Kombination eines Sedativums mit einem Schmerzmittel (Analgetikum) oder die Kombination verschiedener Sedativa. Während die alleinige Sedierung mit Benzodiazepinen, wie Diazepam oder Midazolam, die Rate von stressbedingten Komplikationen an Herz und Gefäßsystem (z.B. Verminderung oder vollständige Unterbrechung der Durchblutung des Herzens) senkt, führt darüber hinaus die Kombination mit einem Opiat oder Hypnotikum wie Propofol zu einer höheren Patientenakzeptanz.

Auch kann durch Kombination verschiedener Substanzen die benötigte Dosis reduziert werden und eine schnellere Aufwachzeit erzielt werden. Allerdings gilt es zu berücksichtigen, dass es unter einer Kombinationstherapie im Vergleich zu einer Monotherapie gehäuft zu einem Abfall von Blutdruck und Sauerstoffsättigung kommen kann.

Die Kombination eines Sedativums mit einem Analgetikum führt zu einer höheren Patientenakzeptanz bei geringerem Sedativabedarf. Bei entsprechenden strukturellen und personellen Voraussetzungen sowie schmerzhaften Eingriffen kann eine Kombinationstherapie mit einem Opiat sinnvoll sein.
Empfehlungsgrad: 0, Evidenzstärke 1b, Konsens.

Die Kombination unterschiedlicher Sedativa (z.B. Midazolam plus Propofol) führt zu gleicher Akzeptanz/Toleranz bei vermutlich geringerer Propofol-Dosis. Bei entsprechender struktureller und persönlicher Voraussetzung kann eine Kombinationstherapie mit Midazolam und Propofol sinnvoll sein.

Empfehlungsgrad: B, Evidenzstärke 1b, starker Konsens.

Die Kombination von Spasmolytika und Sedativa erhöht die Rate von Nebenwirkungen an Herz und Gefäßsystemen und reduziert sowohl die Patientenzufriedenheit als auch die Untersucherbeurteilung. Daher sollte der Einsatz von Spasmolytika bei der Endoskopie in Sedierung sorgfältig erwogen werden.
Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 1b, starker Konsens.

Trotz Einhaltung der empfohlenen Dosisverminderung im Rahmen einer Kombinationstherapie kommt es häufiger zu Problemen der Atemfunktionen als unter Monotherapie. Auf Basis der Literatur kann nicht entschieden werden, ob lebensbedrohliche Situationen unter Kombinationstherapie häufiger auftreten.

Aufgrund von Wechselwirkungen zwischen Medikamenten soll bei Kombinationstherapien das jeweilig benutzte Medikament bezüglich der Dosis angepasst werden. Zudem muss bei dem schwer zu kalkulierenden Risiko besonders auf die Verfügbarkeit einer angemessenen Überwachung des Patienten und die unverzügliche Eingriffsmöglichkeit durch einen weiteren, in der Wiederbelebung und Beatmung (einschließlich Sicherung der Atemwege und manuelle Beatmung) erfahrenen Arztes geachtet werden.
Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 1b, Konsens.

3.3 Einfluss von Begleiterkrankungen

Wenn Patienten zusätzliche Erkrankungen haben, kann ihr Risiko für Nebenwirkungen und Komplikationen bei einer Endoskopie mit Sedie-

rung erhöht sein. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten, für Patienten mit Erkrankungen an Herz oder Lunge sowie für Patienten, bei denen der Medikamentenabbau im Körper verzögert ist, sei es aus Altersgründen oder aufgrund von Erkrankungen an Leber oder Galle.

So verschlechtert sich mit zunehmendem Alter die Sauerstoffsättigung des Blutes mit oder ohne zusätzliche Sauerstoffgabe. Die Reaktion des Körpers auf zu wenig Sauerstoff oder zu viel Kohlendioxid im Blut ist verzögert. Narkosemittel und andere zentral wirksame Medikamente führen zu verstärkter Atemnot und zum gehäuften Auftreten eines vorübergehenden Atemstillstands. Altersbedingte Erkrankungen und schnelle oder übermäßige Dosierungen tragen dabei in stärkerem Maße zu Atemstörungen bei als das Alter alleine.

Patienten mit höherer ASA-Klasse sowie auch ältere Patienten weisen ein höheres Risiko sedierungsbedingter Nebenwirkungen auf (vor allem Atemstörungen). Die Dosis des benutzten Sedativums sollte dementsprechend angepasst bzw. verringert werden.
Empfehlungsgrad: B, Evidenzstärke 2b, starker Konsens.

Eine Sedierung mit Propofol kann auch bei älteren Patienten, bei Patienten mit Erkrankungen, die Herz und Atmung zugleich betreffen, sowie bei Patienten mit Lebererkrankungen als Ersatz für die Verwendung von Benzodiazepinen erwogen werden. Theoretisch ist z.B. eine Verschlechterung einer bestehenden Schädigung des Gehirns durch eine Lebererkrankung, welche für die Benzodiazepine belegt ist, durch Propofol nicht zu erwarten.
Empfehlungsgrad: 0, Evidenzstärke 2b, Konsens.

3.4 Musik in der Endoskopie

Die Verwendung von beruhigender Musik hat einen positiven Einfluss auf die Patientenakzeptanz bei Darmspiegelungen und führt zu einer Verminderung der durchschnittlichen Dosis von Propofol oder Midazolam.
Empfehlungsgrad: B, Evidenzstärke 2b, starker Konsens.

4. Was ist vor der Untersuchung zu beachten?

Die Patienten sollen im Rahmen der Aufklärung über die Endoskopie auch über Wirkungen, die mit der Sedierung verbunden sind, aufgeklärt werden, insbesondere über Erinnerungsverluste und die Möglichkeit eingeschränkter Leistungsfähigkeit hinsichtlich ihrer Wahrnehmungen und Bewegungsreaktionen nach der Sedierung.
Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 5, starker Konsens.

Die Rechtsprechung zum ärztlichen Eingriff, der ärztlichen Aufklärung und der Patientenaufklärung ist äußert komplex. Nach der ständigen Rechtssprechung des Bundesgerichtshofs stellt jeder ärztliche Eingriff den Tatbestand der Körperverletzung im Sinne des §§223ff. StGB; 823 I BGB dar. Ein ärztlicher Eingriff umfasst nicht nur die Durchführung von Untersuchungen, sondern auch Behandlungsmaßnahmen wie eine Operation oder die Verabreichung von Medikamenten.

Die für diese Maßnahmen notwendige Einverständniserklärung ist nur wirksam, wenn der Patient hinreichend aufgeklärt wurde und von seinem Selbstbestimmungsrecht Gebrauch machen kann (im Englischen so genannter „informed consent“).

Sollte der Patient einwilligungsunfähig sein (z.B. Kinder, schwer geistig behinderte Personen), muss der Arzt dessen Vertreter (Erziehungsberechtigte, Bevollmächtigte für Gesundheitsangelegenheiten oder Betreuer) aufklären.

Der Patient ist nur dann einwilligungsfähig, wenn er auch die Tragweite des Eingriffs verstehen kann. Neben dem rechtlichen Hintergrund erhöht eine gute Aufklärung auch die Patientenzufriedenheit.

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.

Die Aufklärung soll durch einen fach- und sachkundigen Arzt in einer Form erfolgen, die für den Patienten verständlich ist.
Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 5, starker Konsens.

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 Übertragung der Aufklärungsaufgabe, z.B. an ärztliches Hilfspersonal, ist nicht statthaft.

Grundlage der Aufklärung soll das Gespräch zwischen Arzt und Patient sein. Inhalt und Umfang der Aufklärung sollen dokumentiert werden. Die Aufklärung soll rechtzeitig erfolgen.

Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 5, starker Konsens.

Das Gespräch muss patientenzentriert geführt werden, d.h. abhängig von der Auffassungsgabe und dem Umfang des Informationsbedürfnisses des Patienten. Standardisierte Aufklärungsbogen 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, darum ist eine schriftliche Dokumentation besonders wichtig.

Je weniger dringlich der Eingriff ist, umso ausgiebiger sollte die Aufklärung erfolgen.

Ein Verzicht auf die Aufklärung sollte dem Patienten nicht angeboten und erst recht nicht nahe gelegt werden. Wenn der Patient jedoch aus eigenem Antrieb eine Aufklärung ablehnt, ist der Aufklärungsverzicht zu dokumentieren und vom Patienten zu unterschreiben.

Die Bedeutung des Selbstbestimmungsrechts des Patienten verlangt zudem die Rechtzeitigkeit der Einwilligungserklärung und damit auch eine Aufklärung, damit die Entscheidungsfreiheit ohne Zeitdruck gewährleistet ist.

Der richtige Zeitpunkt der Aufklärung hängt von den Umständen im Einzelfall ab. Ansprechbare Patienten sollten auch in Notfällen vor ihrer Einwilligung soweit aufgeklärt werden, wie es die Zeit zulässt.

Insgesamt sollte die Aufklärung so früh wie möglich erfolgen, es ist anzustreben, dass sie begonnen wird, wenn der Termin für den endoskopischen Eingriff vereinbart wird.

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.
Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 5, starker Konsens.

In fast allen Untersuchungen sind unerwünschte Wirkungen der Sedierung für mindestens die Hälfte der Komplikationen verantwortlich. Somit sind Sedierungskomplikationen (Einatmung von z.B. Magensekret, Blutdruckverringerung, Verlangsamung der Herzschlaghäufigkeit, verminderte Atmung bis hin zum Atemstillstand) typische Komplikationen und müssen mit dem Patienten ausführlich besprochen werden. Auch schwerwiegende Risiken, die nicht typisch sind, müssen im Aufklärungsgespräch angesprochen werden. Ob auch über die Möglichkeit des Todes durch den Eingriff aufgeklärt werden muss, ist rechtlich umstritten. Gleichzeitig muss die Aufklärung schonend erfolgen, der Patient darf nicht durch eine übertriebene Risikoaufklärung verängstigt werden.

Der Arzt sollte hinsichtlich des „Ob und Wie“ der Sedierung zum Berater des Patienten werden. Um die Entscheidung über eine Sedierung zu fällen, sollen Geschlecht, Alter und Angstlevel des Patienten berücksichtigt werden, da Studien gezeigt haben, dass diese Faktoren die Zufriedenheit des Patienten mit der Untersuchung beeinflussen. Jüngeren und ängstlicheren Patienten sowie Frauen sollte demnach eher zu einer Sedierung geraten werden.

Bei länger dauernden Untersuchungen und schwierigeren Eingriffen (z.B. ERCP, schwierige Entfernung gutartiger Schleimhautwucherungen des Magen-Darm-Traktes) kann eine Sedierung nötig sein, um ungewollten Spontanbewegungen des Patienten zu vermeiden; dies sollte dem Patienten dann auch erklärt werden.

Kommt der Patient zu Schaden, weil er nach einer zu „harten“ Aufklärung seine Zustimmung zu einer notwendigen Untersuchung verweigert, trägt der Arzt möglicherweise die Verantwortung.

Wenn entweder der Patient in eine hohe ASA-Risikoklasse fällt oder wenn die Einrichtung und das Personal nicht ausreichen, um die Sedierung fachgerecht durchzuführen, kann der Arzt die Sedierung auch ablehnen, muss das aber dem Patienten gegenüber begründen.

Merke: Vor einer gastrointestinalen Endoskopie mit Sedierung muss Ihnen eine Ärztin oder ein Arzt für ein Aufklärungsgespräch sowohl über die Untersuchung als auch über die Sedierung zur Verfügung stehen. In diesem Gespräch sollten Sie offen sagen, wenn Sie etwas noch nicht verstanden haben, und all Ihre Fragen stellen.

5. Was ist während der Untersuchung wichtig?

5.1 Das erforderliche Personal und seine Qualifikation

Sowohl der Eingriff zur Untersuchung oder Behandlung als auch die Sedierung sind eigenständige medizinische Verfahren. Führt ein Arzt den Eingriff zur Untersuchung oder Behandlung und gleichzeitig das Sedierungsverfahren durch, übernimmt er nicht nur für den Eingriff, sondern auch für die Sedierung und/oder die Betäubung (Analgesie) einschließlich der Überwachung und gegebenenfalls Wiederherstellung von lebenswichtigen Funktionen die volle Verantwortung.

Spezielle Kenntnisse in Theorie und Praxis der Sedierung und/oder Analgesie sind nicht nur für den Arzt, sondern auch für das ihn unterstützende nicht-ärztliche Personal notwendig. Ein Arzt kann nicht zur gleichen Zeit den Eingriff durchführen und die Sedierung und/oder das Analgesieverfahren überwachen.

Nicht der den Eingriff durchführende Arzt, sondern in der Regel ein zweiter Arzt und unter bestimmten Voraussetzungen auch eine nicht-ärztliche Person sollte für das Sedierungsverfahren und die Überwachung der lebenswichtigen Körperfunktionen verantwortlich sein. Die die Sedierung überwachende Person darf in dieser Zeit keine anderen Aufgaben wahrnehmen.

Ob die Überwachungsaufgabe bei einfacheren Untersuchungen und Patienten mit niedrigem Risikoprofil durch qualifiziertes, speziell geschultes nicht-ärztliches Personal übernommen werden kann, hat der Arzt, der die Spiegelung durchführt, im jeweiligen Einzelfall unter Berücksichtigung der Struktur der Arbeitsstätte, des Zustands des Patienten und der Komplexität des geplanten Eingriffs vor Ort zu beurteilen und zu verantworten.

Der den Eingriff durchführende Arzt muss sich vergewissern, dass diese Person ausreichend qualifiziert und in der Lage ist, ihre Aufgaben angemessen zu erfüllen. Die besondere Verantwortung des Arztes ergibt sich aus den allgemeinen Rechtsgrundsätzen, welche sich aus dem Zivil-, Straf- und Berufsrecht herleiten. Den detaillierten Hinweisen der Hersteller der jeweils verwendeten Medikamente, insbesondere zur Strukturqualität (z.B. apparative und personelle Ausstattung bei der Anwendung), ist zu folgen.

Der die Sedierung durchführende und für die Sedierung verantwortliche Arzt soll in der Intensivmedizin erfahren sein. Er soll in der Anwendung von Sedativa und damit in Kenntnis, Erkennung und Behandlung der zu erwartenden Nebenwirkungen, einschließlich der Wiederbelebung und dem Freimachen/Freihalten eines durchgängigen Atemwegs, speziell geschult sein und sie beherrschen.
Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 4, starker Konsens.

Im Rahmen der Qualitätssicherung soll ein speziell auf die Sedierung ausgerichtetes Training für Ärzte und nicht-ärztliches Assistenzpersonal durchgeführt werden.
Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 4, starker Konsens.

Die Qualifikation des ärztlichen sowie des nicht-ärztlichen Personals, welches an der Durchführung der Sedierung, Überwachung und Nachsorge beteiligt ist, soll durch regelmäßige Teilnahme an strukturierten Fortbildungsprogrammen sichergestellt werden. Neben theoretischen Kenntnissen werden auch praktische Fähigkeiten einschließlich Komplikationsmanagement (z.B. im Simulatormodell) in diesen Programmen vermittelt. Hierbei sollte insgesamt ein gemeinsames Training des gesamten Untersucherteams (ärztliches und nicht-ärztliches Personal) bevorzugt werden.
Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 5, starker Konsens.

Der endoskopierende Arzt ist während der Durchführung der Endoskopie in aller Regel nicht in der Lage, den lebenswichtigen Funktionen des Patienten die notwendige Aufmerksamkeit zu schenken. Es ist daher für jede Endoskopie unter Sedierung erforderlich, dass neben dem endoskopierenden Arzt und seiner Endoskopieassistenz eine weitere Person, die nicht an der Spiegelung beteiligt ist, diese Überwachungsaufgabe zuverlässig wahrnimmt. Diese qualifizierte Person soll in der Überwachung von Patienten, die Sedativa, Hypnotika und/oder Analgetika erhalten, speziell und nachweislich geschult und erfahren sein. Wann immer der Patient ein erhöhtes Risiko aufweist oder ein langwieriger und aufwendiger Eingriff zu erwarten ist, soll ein zweiter, entsprechend qualifi-

zierter Arzt zugegen sein, der ausschließlich die Durchführung und Überwachung der Sedierung sicherstellt.
Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 5, starker Konsens.

Zur Durchführung einer endoskopischen Untersuchung mit Sedierung sind mindestens eine Ärztin oder ein Arzt und zwei weitere, gut qualifizierte Personen erforderlich.

Bei einfachen endoskopischen Untersuchungen und risikoarmen Patienten soll die Sedierung durch den entsprechend qualifizierten Arzt eingeleitet werden und kann anschließend von einer entsprechend ausgebildeten und erfahrenen Person überwacht werden. Die die Sedierung überwachende Person darf in dieser Zeit keine anderen Aufgaben wahrnehmen. Propofol kann von einer entsprechend ausgebildeten und erfahrenen Person, die ausschließlich mit dieser Aufgabe betraut ist, auf ärztliche Anordnung während der Untersuchung verabreicht werden.
Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 1b, starker Konsens.

Diese Empfehlung nimmt insbesondere Bezug auf aktuelle Diskussionen über die Propofol-Sedierung durch medizinisches Assistenzpersonal (englische Ankürzung „NAPS“, für „nurse-administered propofol sedation“).

Vor dem Hintergrund, dass so genannte Fallpauschalen einen Kostendruck, insbesondere in den Kliniken, aufgebaut haben und ein zu-

nehmender Personalabbau stattfindet, sucht man nach Möglichkeiten, die Kosten für die einzelne Untersuchung zu senken. Daher wird diskutiert und geprüft, inwieweit entsprechend geschultes, nicht-ärztliches Assistenzpersonal die Sedierung unter Aufsicht des Arztes vornehmen kann.

Derzeit wurden mehr als 200.000 Patienten mittels der sog. NAPS sediert, ohne dass eine endotracheale Intubation, d.h. eine Sicherung der Atmungsfunktion durch einen Plastikschlauch, notwendig wurde. Allerdings waren die Patienten, die mit diesem Verfahren sediert wurden, meist gesund und bei den Spiegelungen handelte es sich meistens um Untersuchungen zur Diagnosestellung und nicht gleichzeitig um Eingriffe zur Behandlung; die verwendeten Propofol-Dosierungen waren auch eher niedrig. Darum ist eine unkritische Übernahme der NAPS auf keinen Fall zu empfehlen. Vielmehr bedarf es in Deutschland noch festzulegender Voraussetzungen, die dieses Vorgehen für den Patienten sicher machen, z.B. entsprechende Ausbildungskurse zum Thema Sedierung und Notfallmanagement für das nicht-ärztliche Assistenzpersonal.

Unter entsprechenden Voraussetzungen ist die „NAPS“ (sog. „nurse-administered propofol sedation“, Propofolsedierung durch eine speziell ausgebildete nicht-ärztliche Person) sicher bei Patienten mit ASA-Klassifikation I-III (Patienten mit geringer bis mittlerer Erkrankungsschwere). Bei Patienten der ASA-Klassifikation IV/V (schwer bis lebensbedrohlich erkrankte Patienten mit hohen Risiken) soll keine NAPS erfolgen. NAPS sollte von einer entsprechend ausgebildeten Person, die ausschließlich mit dieser Aufgabe betraut ist, durchgeführt werden.

Bei Patienten mit erhöhtem Risikoprofil oder komplexen, lang dauernden Behandlungseingriffen, die einer tieferen Sedierung bedürfen und dadurch mit einem erhöhten Sedierungsrisiko verbunden sein können, soll

ein zweiter, intensivmedizinisch erfahrener Arzt die Sedierung durchführen.
Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 5, starker Konsens.

Merke: An einer gastrointestinalen Endoskopie mit Sedierung sollten außer dem Patienten drei Personen mitwirken: Der Arzt, der die Spiegelung durchführt, seine Endoskopieassistenz und eine dritte angemessen qualifizierte Person, die ausschließlich für die Überwachung der Sedierung zuständig ist.

5.2 Apparative Ausstattung, Patientenüberwachung, Komplikationsmanagement

Voraussetzung für eine Sedierung ist ein ständiger Zugang in die Vene des Patienten.
Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 2b, starker Konsens.

Analog zum Vorgehen bei der Vollnarkose bei Operationen soll auch bei sedierten Patienten auf eine korrekte Lagerung zur Vermeidung lagerungsbedingter Schäden geachtet werden.
Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 5, starker Konsens.

Sedierte Patienten sollen vorsorglich Sauerstoff über eine Nasensonde erhalten.
Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 2b, starker Konsens.

Eine tiefe Sedierung führt zu Beeinträchtigungen der Schutzreflexe (Schluck-, Hustenreflex). Dies kann dazu führen, dass Festkörper oder Flüssigkeiten wie Blut oder Speichel in die Atemwege geraten (Aspirati-

on). Bei besonderen Situationen in der Notfallendoskopie mit erhöhtem Aspirationsrisiko (z.B. bei schwerer Blutung im oberen Verdauungstrakt) unter Sedierung sollte daher eine tracheale Intubation, also eine Sicherung der Atemfunktion durch ein Plastikrohr, erwogen werden. Allerdings ist dabei zu berücksichtigen, dass die vorsorgliche Intubation mit einem erhöhten Risiko einhergeht, dass z.B. Sekret oder Blut in die Atemwege gelangen können und diese hierdurch geschädigt werden.
Empfehlungsgrad: B, Evidenzstärke 4, starker Konsens.

Die Überwachungsmaßnahmen sollen sich nach dem Gesundheitszustand des Patienten, dem Eingriffscharakter der durchzuführenden Endoskopie und der Art der Sedierung richten.
Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 5, starker Konsens.

Die Sedierung soll nur in einer Umgebung durchgeführt werden, die hinreichend zur Überwachung und Unterstützung der Atmungs- und Herz-Kreislauf-Überwachung ausgestattet ist. Ein zusätzlicher und separater Aufwachbereich soll vorgehalten werden.
Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 5, starker Konsens.

Zu den notwendigen Maßnahmen der Überwachung gehören die Pulsoxymetrie, also die Messung der Sauerstoffsättigung des Blutes und der Herzschlaghäufigkeit, und die Blutdruckmessung (insbesondere bei Sedierung mit Propofol). Bei Patienten mit schwerer Herzerkrankung sollte darüber hinaus ein EKG zur Überwachung der elektrischen Aktivität des Herzens angelegt werden.
Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 5, starker Konsens.

Die Kapnografie, eine Überwachungsmaßnahme, bei der über eine Nasenbrille die Kohlendioxidkonzentration in der Atemluft gemessen und graphisch dargestellt wird, so dass man die Atmung besonders gut überwachen kann, ist bei Spiegelungen des Verdauungstraktes in der Regel nicht erforderlich. Sie kann aber eingesetzt werden, um Atemaussetzer frühzeitig zu entdecken.
Empfehlungsgrad: 0, Evidenzstärke 2b, starker Konsens.

Dass das EEG-Monitoring, also die Überwachung der elektronischen Ströme des Gehirns, einen wichtigen Zusatznutzen bei Spiegelungsuntersuchungen des Verdauungstraktes hätte, ist nicht nachgewiesen.
Empfehlungsgrad: 0, Evidenzstärke 1b, starker Konsens.

Merke: Vor Beginn der Endoskopie mit Sedierung sollten Sie mindestens…

- stabil liegen
- eine Zugang in die Vene haben
- eine Nasensonde mit Sauerstoffzufuhr haben
- ein Gerät am Finger haben, das Ihren Puls überwacht
- eine Manschette am Arm haben, mit der Ihr Blutdruck gemessen wird

Für Patienten mit besonderen Risiken können weitere Punkte hinzukommen (z.B. EKG).

6. Was ist nach der Untersuchung zu beachten?

Nach Beendigung der Untersuchung sollen die Patienten bezüglich der Sedierung überwacht werden.
Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 5, starker Konsens.

Eine Überwachung nach der Spiegelung ist notwendig, um mögliche Folgen der Sedierung zu erkennen. Darum muss die Überwachung des Patienten durch qualifiziertes Personal – ggf. unter Verwendung eines Pulsoxymeters, das die Sauerstoffsättigung des Blutes und die Herzschlaghäufigkeit anzeigt – lückenlos fortgesetzt werden, bis der Patient sich vollständig erholt hat. Die Dauer dieser Überwachungsphase ist von dem zu erwartenden Risiko abhängig. Die Wirkdauer und Halbwertszeit des verwendeten Medikaments sind hierbei zu berücksichtigen. Patienten können aus dem Überwachungsbereich entlassen werden, wenn alle Lebensfunktionen stabil sind und die Patienten ihre Orientierung vollständig wiedererlangt haben.

Die Überwachung des Patienten in der Aufwachphase soll durch entsprechend geschultes und qualifiziertes Personal vorgenommen werden.
Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 5, starker Konsens.

Die entsprechende Person muss ständig im Aufwachbereich sein bzw. die Überwachungseinheit im Blickkontakt haben. Sie darf jedoch z.B. telefonieren oder Befunde abheften. 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 (siehe BGH-Urteil, Aktenzeichen: VI ZR265/02).

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.
Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 5, starker Konsens.

Ambulant untersuchte Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass sie eine Begleitperson brauchen, die sie zumindest sicher nach Hause bringt und sie möglichst auch für einige Stunden beobachtet. Alle Patienten, die eine Sedierung erhalten haben, sind darüber hinaus darauf hinzuweisen, dass sie am Untersuchungstag nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen dürfen, dass sie insbesondere kein Fahrzeug führen, keine schwierigen Maschinen bedienen, keinen Alkohol trinken und keine wichtigen oder rechtlich bindenden Entscheidungen treffen dürfen. Grundsätzlich ist allen Patienten eine telefonische Kontaktmöglichkeit zum Arzt oder Klinikum zu benennen für den Fall, dass sie sich nach der Endoskopie sehr schlecht fühlen oder bluten. Die Aufklärungen über die Verhaltensmaßnahme für die Zeit nach der Untersuchung sollten dem Patienten schriftlich an die Hand gegeben werden.

Die Entlassung der Patienten sollte in Begleitung erfolgen. Weiterhin soll der Patient schriftliche Anweisungen einschließlich einer 24-h-erreichbaren Notfalltelefonnummer für den Fall von Komplikationen erhalten.
Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 5, starker Konsens.

Die Minimalkriterien für die Entlassung (gemäß dem „Report of the Working Party on Guidelines for Sedation by Non-Anaesthetists“) sollen erfüllt und dokumentiert sein.
Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 5, starker Konsens.

Zu den Minimalkriterien für die Entlassung nach sedierter Endoskopie gehören

- Der vor der Untersuchung gehfähige Patient kann ohne Hilfe gehen.
- Der Patient ist komplett (oder weitgehend) schmerzfrei.
- Der Patient kann ohne Schwierigkeiten trinken.
- Dem Patienten ist nicht oder nur minimal übel.
- Eine ausreichende Nachsorge zuhause ist sichergestellt.
- Der Patient wurde auf typische Anzeichen von Komplikationen hingewiesen und hat eine Notfalltelefonnummer erhalten.
- Der Patient wird in Begleitung entlassen.

Score-Systeme (z.B. Aldrete-Score) sollten nicht alleine zur Beurteilung der Entlassungsfähigkeit verwendet werden, da sie die Wahrnehmungsfunktionen und Bewegungsreaktionen der Patienten nicht zuverlässig beurteilen können.
Empfehlungsgrad: B, Evidenzstärke 2b, starker Konsens.

Die Verwendung eines abgeänderten Aldrete-Scores ermöglicht nur Aussagen zu den lebenswichtigen Funktionen des Patienten, nicht aber zu seiner Leistungsfähigkeit hinsichtlich seiner Wahrnehmungen und Bewegungsreaktionen. Diese ist bei Erreichen eines maximalen Score-Wertes noch erheblich eingeschränkt.

Auch wenn Patienten nach einer Sedierung stabile lebenswichtige Funktionen zeigen und ausreichend wach erscheinen, ist bekannt, dass bei Verwendung mittellang wirkender Substanzen (z.B. Dormicum, Pethidin) eine verlängerte Phase von Gedächtnisstörungen und eine Beeinträchtigung des Urteilsvermögens sowie der Reflexe vorhanden sind.

Bei Patienten, die im Rahmen einer Darmspiegelung mit der häufig eingesetzten Medikamentenkombination von Midazolam plus Opiat sediert werden, sind Reaktionszeit, Feinmotorik und die Wahrnehmung

zumindest für 30 Minuten nach der Untersuchung eingeschränkt. Die Studiendaten zeigen, dass die verbleibenden Nachwirkungen von Midazolam unterschiedliche Aspekte der Wahrnehmungen und Bewegungsreaktionen für mindestens eine Stunde nach der Anwendung beeinträchtigen.

Die aktive und passive Teilnahme am Straßenverkehr soll in Abhängigkeit von der Halbwertszeit der verwendeten Substanzen und vom Risikoprofil des Patienten zum Entlassungszeitpunkt im Einzelfall entschieden werden.
Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 1b, starker Konsens.

Die Normalisierung der Wahrnehmungen und Bewegungsreaktionen am Untersuchungstag hängt entscheidend von der Halbwertszeit der verwendeten Substanz ab, wobei kurz wirksame Substanzen einen Vorteil bieten.

In einer Studie wurden 98 Patienten im Rahmen der Magen- oder Darmspiegelung entweder mit Propofol oder mit Midazolam plus Pethidin sediert. Zwei Stunden nach der Sedierung zeigte sich in der Propofol-Gruppe – im Vergleich zur Midazolm/Pethidin-Gruppe – unter Verwendung eines Fahrsimulators keine Einschränkung der Wahrnehmungen und Bewegungsreaktionen mehr. Nach Verwendung von kurz wirksamen Hypnotika (z.B. Propofol) scheint unter Berücksichtigung der Halbwertszeit die Verkehrstauglichkeit wiederhergestellt zu sein. Gleichwohl wird aufgrund der in der vorliegenden Studie geringen Fallzahlen derzeit allenfalls die Benutzung von Bus und Bahn auch ohne Begleitperson für möglich gehalten. Für das Führen eines Kraftfahrzeugs oder Fahrrads bedarf es noch weiterer, größerer Studien.

Die derzeit geltenden Empfehlungen der einzelnen Fachgesellschaften, für 24 Stunden weder aktiv noch passiv am Straßenverkehr teilzunehmen, erscheint bei fehlenden Belegen zur Begründung dieses Zeitraums, insbesondere bei der Verwendung von ultrakurz wirksamen Substanzen wie Propofol und Remifentanil, als zu weit gefasst.

Bereits in einer ganzen Reihe von Studien aus den 70er Jahren, in denen die Wahrnehmungs- und Bewegungsreaktionsfähigkeiten nach Sedierung mit verschiedenen Substanzen untersucht wurde, konnte gezeigt werden, dass selbst bei der Verwendung von Benzodiazepinen in einer höheren Dosierung (Diazepam 0,45 mg pro kg Körpergewicht) die Wahrnehmungs- und Bewegungsreaktionsfähigkeiten bereits nach zehn Stunden nicht mehr eingeschränkt waren. Lediglich bei der heute im Rahmen der Endoskopie nicht mehr üblichen Verwendung von 75mg Dolantin, die in den Muskel gespritzt wurden, zeigten sich die entsprechenden Fähigkeiten für bis zu zwölf Stunden eingeschränkt, so dass hier die Empfehlung eines Fahrverzichts für 24 Stunden gerechtfertigt erscheint.

Die Dauer einer Arbeitsunfähigkeit soll bezogen auf den einzelnen Patienten, arbeitsplatzbezogen und unter Berücksichtigung der Dauer und Tiefe der Sedierung sowie der verwendeten Substanz beurteilt werden.
Empfehlungsgrad: 0, Evidenzstärke 5, Konsens.

Eine generelle Empfehlung über die Dauer einer Arbeitsunfähigkeit nach der Verwendung von Beruhigungs- und Schmerzmittel im Rahmen von Spiegelungen des Verdauungstrakts kann nicht abgegeben werden. Die üblichen Empfehlungen einer generellen Arbeitsunfähigkeit von 24 Stunden nach einer Sedierung können bei Verwendung kurzwirksamer Medikamente als zu weit gefasst angesehen werden.

Merke:

Nach der Endoskopie mit Sedierung müssen Sie erst noch eine Weile überwacht werden. Wenn die Untersuchung ambulant durchgeführt wurde, brauchen Sie eine Begleitperson, um nach Hause zu kommen. Außerdem sollten Sie eine Notfalltelefonnummer erhalten für den Fall, dass es Ihnen plötzlich schlechter geht.

Am Untersuchungstag selbst sollten Sie möglichst keine schwierigen Maschinen bedienen, keinen Alkohol trinken und keine wichtigen oder rechtlich bindenden Entscheidungen treffen.

Wie lange genau Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen sollen und ob und für wie lange Sie eine Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung erhalten, hängt von den Medikamenten ab, die Sie bei der Untersuchung bekommen haben, sowie von Ihrer persönlichen Situation (z.B. der Art Ihrer beruflichen Tätigkeit).

7. Qualitätssicherung bei der Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie

7.1 Definition von Qualitätszielen

Qualitätsziele können sich auf den Versorgungsprozess oder auf das Behandlungsergebnis beziehen. Sie sind die Grundlage, um Qualität messbar und beurteilbar zu machen. Die Leitlinie zur Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie definiert folgende Qualitätsziele:

Gute Qualität ist, wenn…

- Patienten sich durch optimale Aufklärung selbstständig für oder gegen eine Sedierungsform entscheiden können,

- Patienten eine angemessene, an ihre individuellen Bedürfnisse und den Gesundheitszustand angepasste Sedierung im Rahmen der gastrointestinalen Endoskopie erhalten,
- eine hohe Patientenakzeptanz für endoskopische Untersuchungen insbesondere im Rahmen der Vorsorge erzielt werden kann, also viele Patienten endoskopische Vorsorgeuntersuchungen nutzen,
- Endoskopiker optimale Untersuchungsbedingungen durch die Sedierung haben, Patienten durch eine angemessene Überwachung während der Sedierung keine Komplikationen erleiden bzw. eine hohe Patientensicherheit durch Minimierung der sedierungsbezogenen Komplikationsrate erzielt werden kann,
- Patienten im Falle von unvorhersehbaren Komplikationen nach den Regeln der Wissenschaft schnell und sorgfältig behandelt werden,
- Patienten bis zur Entlassung ausreichend betreut werden,
- Patienten erst entlassen werden, wenn durch die unter Umständen noch nicht vollständig abgeklungene Wirkung der Medikamente keine schwerwiegende Beeinträchtigung mehr nachweisbar ist.

Da es die erste Version einer S3-Leitlinie zur Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie ist und für das Thema „Qualitätssicherung“ bislang kaum Daten zur Verfügung stehen, wurden über die Qualitätsziele hinaus noch keine ausdrücklichen Messwerte definiert, bei denen das Qualitätsziel als erreicht gelten kann. Die Leitliniengruppe befand, dass hierfür zunächst umfassende Daten aus der Praxis der Patientenversorgung erhoben werden sollten, um zu prüfen, in welchem Maße die hier vorgeschlagenen Qualitätsziele bereits erfüllt werden. Anhand dieser Ergebnisse ist eine genauere Fassung der anzustrebenden Messwerte entsprechend den BQS-Verfahren (Bundesgeschäftsstelle für Qualitäts-

sicherung, siehe http://www.bqs-online.com/) im Rahmen der Aktualisierung der Leitlinie angestrebt.

7.2 Interne Qualitätssicherung

Es soll eine schriftliche und klar verständliche Ablaufplanung für die Durchführung von Sedierungen, die Überwachung der Patienten nach der Sedierung, die Entlassungskriterien in den ambulanten bzw. allgemein-stationären Bereich sowie hinsichtlich eines möglichen Komplikationsmanagements vorliegen. Die jeweiligen Zuständigkeiten sollen hierbei klar definiert sein.
Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 5, starker Konsens.

7.3 Dokumentation

Die Akte oder das Dokumentationsblatt soll eine zeitabhängige Dokumentation von wichtigen Werten über die Lebensfunktionen (Sauerstoffsättigung, Puls und Blutdruck), der verwendeten Medikamente mit Namen und Dosierung sowie der Gabe von Flüssigkeit in die Vene enthalten und Angaben darüber machen, ob und in welcher Flussrate der Patient Sauerstoff erhalten hat. Idealerweise sollen in regelmäßigen Zeitabständen auch der Sedierungsgrad und Schmerzangaben des Patienten dokumentiert werden.
Empfehlungsgrad: A, Evidenzstärke 5, starker Konsens.

Die Dokumentation ist ein unverzichtbarer Bestandteil der Patientenfürsorge und soll in allen Phasen der Untersuchung durchgeführt werden. Hierzu zählen

- die Einschätzung des Patienten vor Spiegelung und Sedierung,

- die Aufklärung des Patienten,
- die Überwachung des Patienten während der Spiegelung,
- die Phase der Patientenerholung,
- die Patientenentlassung.

Idealerweise sollte hier ein standardisierter Dokumentationsbogen verwendet werden, da hierdurch die Einhaltung der Dokumentation verbessert werden kann.

Alle Komplikationen (Abfall der Sauerstoffsättigung, Blutdruckabfall, Maskenbeatmungen, Notwendigkeit der Sicherung der Durchlässigkeit der Atemwege und Todesfälle), die bei der Endoskopie mit und ohne Sedierung auftreten, sollten dokumentiert werden.
Empfehlungsgrad: 0, Evidenzstärke 5, Konsens.

„Benchmark“ bedeutet übertragen die Orientierungsgröße (Kennzahl) bzw. die Gesamtheit mehrerer Orientierungsgrößen für eine vergleichende Bewertung eines Produkts, einer Dienstleistung oder einer Organisationseinheit im Wettbewerb.

Die wesentliche Orientierungsgröße bei der Sedierung im Rahmen von Spiegelungen des Verdauungstraktes sollte eine möglichst geringe Komplikationsrate sein. Eine bundesweite Erhebung sämtlicher endoskopischer Untersuchungen mit und ohne Sedierung und damit einhergehender Komplikationen ist erstrebenswert. Die oben angegebenen Komplikationen sollten zentral registriert und entsprechend ausgewertet werden, um nachfolgend Prozessabläufe verbessern zu können.

8. Impressum

Die Autoren	
	Dr. phil. Susanne In der Smitten Textentwurf und Layout Sie hat Politikwissenschaft und Kommunikationswissenschaft an der Universität Münster studiert und war danach Referentin Wissenschaft bei der Deutschen Morbus Crohn / Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV) e.V. In dieser Funktion hat sie als Patientenvertreterin an der Entwicklung der Leitlinie zur Sedierung in der Endoskopie mitgewirkt.
	Dr. med. Andrea Riphaus Textredaktion und Qualitätskontrolle Sie hat Humanmedizin an den Universitäten in Hamburg und Frankfurt am Main studiert, ist heute leitende Oberärztin der interventionellen Endoskopie am Krankenhaus Siloah in Hannover und ab Oktober 2009 als Oberärztin an der Ruhr-Universität Bochum, Medizinische Universitätsklinik Knappschaftskrankenhaus tätig.
	Prof. Dr. med. Till Wehrmann Textredaktion und Qualitätskontrolle Er studierte Medizin in Kiel und Frankfurt/Main und war von 2000 bis 2008 Chefarzt an den Krankenhäusern Siloah und Oststadt/Heidehaus in Hannover. Seit April 2008 leitet er den Fachbereich Gastroenterologie der Deutschen Klinik für Diagnostik in seiner Heimatstadt Wiesbaden.

Die Entwicklung der Leitlinie zur Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie und der zugehörigen Patientenleitlinie zur Medikamentengabe (Beruhigungs-, Schlaf- und/oder Schmerzmittel) bei Spiegelungsuntersuchungen des Verdauungstraktes wurden finanziert durch die

Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) e.V.
Olivaer Platz 7
10707 Berlin
Tel.: 030 / 31 98 31 5000
Fax: 030 / 31 98 31 5009
info (at) dgvs (.) de
http://www.dgvs.de

Die Leitlinie wurde im Jahr 2009 fertig gestellt und soll bis spätestens Dezember 2012 gültig sein; dann soll sie komplett überarbeitet werden. Zwischenzeitliche Erkenntnisse, die eine Aktualisierung einzelner Abschnitte oder Empfehlungen erforderlich machen können, werden von der Leitliniengruppe beobachtet, so dass der Text bei Bedarf angepasst werden kann.

9. Glossar

Allgemeinanästhesie: Narkose, Betäubung; ein zu Behandlungszwecken medikamentös herbeigeführter, kontrollierter und umkehrbarer Verlust des Bewusstseins und aller Empfindungen, wobei auch die Muskelspannung und die Reflexe deutlich verringert oder ausgeschaltet sind

Anästhesist: Facharzt für Betäubungen und Schmerztherapien, so genannter „Narkosearzt“

Analgesie: ausgeschaltetes Schmerzempfinden

Analgetikum (Mehrzahl: Analgetika): schmerzlinderndes oder schmerzstillendes Mittel

Anxiolyse: Verringerung oder Auflösung von Angst- und Spannungszuständen durch Medikamente

ASA-Klassifikation: Ein Schema, um Patienten nach ihrem Erkrankungsgrad einzuteilen und damit auch ihr Risiko beispielsweise für Komplikationen unter einer Sedierung besser einschätzbar zu machen. Dabei soll die Ärztin oder der Arzt bei der Erhebung der Krankengeschichte nach Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems, Erkrankungen von Lunge, Leber und Niere, Gerinnungsstörungen, vorausgegangene Komplikationen bei Betäubungen, Medikamentenallergien, aktuell eingenommenen Medikamenten, Zeitpunkt der letzten Nahrungsaufnahme sowie Tabak-, Alkohol- und Drogenkonsum fragen. Ein ASA-Grad I steht für kein besonderes Risiko, Grad II für eine leichte Erkrankung ohne Leistungseinschränkung, Grad III für eine schwere Erkrankung mit Leistungseinschränkung, Grad IV für eine lebensbedrohliche Erkrankung und Grad V für einen so hohen Erkrankungsgrad, dass der Tod innerhalb eines Tages zu erwarten ist.

Benzodiazepin: Medikamentengruppe, die Ängste reduziert und sedierend wirkt (→Sedierung); dazu gehören →Diazepam und →Midazolam

Bolus (Mehrzahl: Boli): Einmalgaben eines ansonsten per →Infusion in die Adern verabreichten Medikaments.

Chirurg: Facharzt für operative Behandlungsmethoden

Chirurgie (Adjektiv chirurgisch): medizinische Fachrichtung hauptsächlich der operativen Behandlungsmethoden

Diazepam: Medikament, das zur Gruppe der →Benzodiazepine gehört und zur →Sedierung von Patienten eingesetzt werden kann; ein Handelsname ist z.B. Valium.

EEG: Abkürzung für Elektroenzephalographie, Untersuchungsmethode, um die elektrischen Gehirnströme darzustellen

EKG: Abkürzung für Elektrokardiographie; Untersuchungsmethode, um die elektrischen Aktivitäten des Herzens darzustellen

Endoskopie: Medizinische Untersuchung durch direkte Betrachtung, so genannte Spiegelung, von Körperhohlräumen und Hohlorganen mit einem kleinen, röhrenförmigen, optischen Gerät, das Endoskop genannt wird. Die Untersuchung kann der Diagnosestellung dienen, aber auch schon eine Behandlung darstellen, beispielsweise wenn gutartige Schleimhautwucherungen, so genannte Polypen, entfernt werden.

Endoskopiker: Person, die die →Endoskopie durchführt

ERCP: Abkürzung für endoskopisch retrograde Cholangio-Pankreatiko-Graphie; Röntgenuntersuchung der Gallenwege, der Gallenblase und des Bauchspeicheldrüsenganges unter Einsatz von Kontrastmittel und Röntgenstrahlen. Das Kontrastmittel wird mit einem Untersuchungsinstrument in den Körper eingebracht, durch das gleichzeitig weitere Eingriffe erfolgen können, z.B. eine Weitung verengter Gallengänge.

evidenzbasierte Medizin (EbM): Der Begriff wird vom engl. „evidence“ abgeleitet, das mit Nachweis oder Beweis übersetzt werden kann. Die EbM zielt darauf, Entscheidungen über die Art der Behandlung von Patienten auf der Grundlage nachgewiesener medizinischer Wirksamkeit zu fällen. Hierzu werden Ergebnisse aus medizinischen Veröffentlichungen nach der Qualität der jeweils durchgeführten medizinischen Studie bewertet; dies geschieht auch bei der Entwicklung von Leitlinien. Eine besonders hohe Evidenz ist gegeben, wenn mehrere hochwertige Studien (mit zufälliger Aufteilung der Teilnehmer auf verschiedene Behandlungsgruppen, die miteinander verglichen werden) ähnliche Ergebnisse erbracht haben.

Flumazenil: Medikament, mit dem die →sedierende Wirkung von →Benzodiazepinen aufgehoben werden kann; ein Handelsname ist z.B. Anexate.

Gastroenterologe: Facharzt für Erkrankungen des Verdauungstrakts, der Leber, der Galle und der Bauchspeicheldrüse sowie von Stoffwechselerkrankungen

Gastroenterologie (Adjektiv gastroenterologisch): medizinische Fachrichtung für Erkrankungen des Verdauungstrakts (vgl. →Gastroenterologe)

gastrointestinal: Magen und Darm, den Verdauungstrakt betreffend

Halbwertzeit: hier: Zeitspanne, nach der die Hälfte eines Medikamentenwirkstoffs vom Körper abgebaut wurde

Hypnotikum (Mehrzahl: Hypnotika): Schlafmittel. Dabei gibt es eine fließende Grenze von Beruhigungsmitteln (→Sedativum) zu Betäubungsmitteln (→Narkotikum).

Indikation: Der Begriff steht dafür, dass bei einem bestimmten vorliegenden Beschwerdebild eine bestimmte medizinische Maßnahme notwendig oder angebracht ist.

Infusion: tropfenweises Einfließenlassen in eine Vene

Inhalationsanästhetika: Dampf- oder gasförmige Betäubungsmittel zum Erreichen einer →Narkose werden inhaliert, also mit der Atemluft aufgenommen.

Intensivmedizin: medizinisches Fachgebiet, das sich mit Diagnostik und Behandlung von sehr schweren Krankheiten und lebensbedrohlichen Zuständen befasst

intravenös: in die →Vene gegeben

Intubation, endotracheale: Einführung eines Rohrs (Tubus) aus Gummi, Plastik oder Metall in die Luftröhre durch Zurückschieben des Kehldeckels. Die Intubation dient der Sicherung der Atemwege und der Vorbereitung einer künstlichen Beatmung.

Invasivität: Eindringungsvermögen, Eindringungsgrad

Kapnografie: Untersuchungs- und Überwachungsmaßnahme, bei der über eine Nasenbrille die Kohlendioxidkonzentration in der Atemluft gemessen und graphisch dargestellt wird

Ketamin: Medikament, das zu der Gruppe der →Narkotika gehört

Koloskopie: Spiegelung des Dickdarms

Komplikationsmanagement: Handhabung von unerwarteten und unerwünschten Ereignissen bei einer medizinischen Maßnahme

Midazolam: Medikament, das zur Gruppe der →Benzodiazepine gehört und zur →Sedierung von Patienten eingesetzt werden kann; der Handelsname ist z.B. Dormicum.

NAPS (engl. nurse-administered propofol sedation): Verabreichung des Medikaments →Propofol durch nicht-ärztliches Assistenzpersonal.

Narkose: Die Narkose wird auch →Allgemeinanästhesie genannt. Sie ist ein zu Behandlungszwecken medikamentös herbeigeführter, kontrollierter und umkehrbarer Verlust des Bewusstseins und aller Empfindungen, wobei auch die Muskelspannung und die Reflexe deutlich verringert oder ausgeschaltet sind.

Narkotikum: Medikament zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer →Narkose

Neuroleptanalgesie: erheblich schmerzreduzierter, narkoseähnlicher Zustand, jedoch ohne tiefe Bewusstlosigkeit

ÖGD: Abkürzung für Ösophago-Gastro-Duodenoskopie; →endoskopische Untersuchung von Speiseröhre, Magen und Zwölffingerdarm

Opiat: Gruppe von natürlichen Substanzen, die im Opium, einer Droge aus der Milch des Schlafmohns, vorkommen und schmerzlindernd wirken

Opioid: Gruppe von natürlichen oder künstlich hergestellten Medikamenten, die dem Opium, einer Droge aus der Milch des Schlafmohns, ähnlich sind und schmerzlindernd wirken.

Pethidin: Medikament, das zur Gruppe der →Opioide, →Narkotika und →Analgetika gehört; ein Handelsname ist z.B. Dolantin

Propofol: Medikament, das zur Gruppe der kurzwirksamen →Hypnotika gehört und zur →Sedierung von Patienten eingesetzt werden kann

Psychomotorik: Gesamtheit der durch psychische Vorgänge beeinflussten Bewegungsabläufe; Verknüpfung von Wahrnehmungen und darauf reagierende Bewegungen

Pulsoxymeter: Gerät, das die Sauerstoffsättigung des Blutes und die Herzschlaghäufigkeit misst

Pulsoxymetrie: Untersuchungsmethode zur Messung der Sauerstoffsättigung des Blutes und der Herzschlaghäufigkeit

Remifentanil: Medikament, das zur Gruppe der kurzwirksamen →Opioide und →Analgetika gehört; der Handelsname ist Ultiva.

Resektion: operative Entfernung von erkrankten Teilen eines Organs oder Körperteils

Sedativum (Pl. Sedativa): Beruhigungsmittel zur →Sedierung von Patienten

Sedierung: Beruhigung oder Ruhigstellung durch den Einsatz eines →Sedativum. Eine Sedierung ist weniger tief als eine →Narkose. Sie soll die

Stressbelastung der Patienten reduzieren und eine möglichst gute Zusammenarbeit mit dem Untersucher ermöglichen.

Spasmolytikum: Gruppe von Medikamenten, die krampflösend wirken und zur Erschlaffung der Muskulatur führen

Sulfit: chemisch: Salze der schwefligen Säure, können z.B. in Wein enthalten sein und müssen ab einer bestimmten Konzentration gekennzeichnet werden

Syndrom: in der Medizin das gleichzeitige Vorliegen verschiedener Krankheitsmerkmale und Beschwerden, die unter bestimmten Umständen häufig in dieser Kombination auftreten

Vene: Blutader, in der das Blut zum Herzen hin fließt (Blutadern, in denen das Blut vom Herzen weg fließt, heißen Arterie)