

Eine retrospektive Datenanalyse der Notfallsituationen in der Endoskopie  
am Universitätsklinikum Gießen.

Inauguraldissertation  
zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin  
des Fachbereichs Medizin  
der Justus-Liebig-Universität Gießen

vorgelegt von Weis, Angelika Brigitte  
aus Beuthen  
Gießen (2024)

**Aus dem Fachbereich Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen**

Zentrale Interdisziplinäre Viszeralmedizinische Endoskopie

Gutachter: Prof. Dr. med. Philip Hardt

Gutachter: Prof. Dr. med. Michael Sander

Tag der Disputation: 05.07.2024

Für meine Familie.

## Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	1
1.1 Durchführung, Indikationen und Kontraindikationen einer endoskopischen Untersuchung.....	1
1.1.1 Ösophagogastroduodenoskopie.....	2-3
1.1.1 Koloskopie.....	3-4
1.1.2 Endoskopische retrograde Cholangiopankreatikographie.....	4-5
1.2 Sedierungsmethoden in der Endoskopie .....	6-9
1.3. Komplikationen in der Endoskopie .....	9-10
1.3.1 Komplikationen kardiopulmonaler Genese.....	11-12
1.3.2 Blutungen im Gastrointestinaltrakt .....	12-13
1.3.3 Perforationen im Gastrointestinaltrakt.....	13-14
1.3.4 Post-ERCP-Pankreatitis.....	14-15
1.3.5 Sonstige Komplikationen.....	15
1.4 Risikofaktoren für Komplikationen.....	15-16
1.5 Notfallsituationen während einer endoskopischen Untersuchung .....	16
2. Fragestellung.....	17
3. Material und Methoden.....	18
3.1 Patientenkollektiv.....	18
3.2 Dokumentationsmedien.....	19
3.3 Erfasste Parameter.....	19-20
3.4 Statistische Auswertungsprogramme.....	20
4. Ergebnisse .....	21
4.1 Untersuchungen mit Komplikationen nach Jahr und Untersuchungsmethode aufgeteilt .....	21
4.2 Komplikationsraten in den Jahren 2017 – 2018.....	23
4.3 Komplikationsraten aufgeteilt nach der Untersuchungsmethode .....	24
4.3.1 Ösophagogastroduodenoskopie .....	24
4.3.2 Koloskopie .....	26
4.3.3 ERCP .....	27

4.4 Notfallsituationen im Untersuchungszeitraum .....	28
4.5 Patientenkollektiv .....	28
4.6 Komplikationen aufgeteilt nach Häufigkeit .....	30
4.7 Sedierungsmethoden während des Untersuchungszeitraums .....	35
4.8 Therapeutisches Handeln während der Komplikationen und Notfallsituationen	36
4.8.1 Kardiale Komplikationen .....	36
4.8.2 Pulmonale Komplikationen .....	38
4.8.3 Komplikationen im Gastrointestinaltrakt .....	41
4.8.4. Sonstige Komplikationen.....	45
4.9 Risikofaktoren für das Erleiden von Komplikationen während einer endoskopischen Untersuchung .....	45
4.9.1 Risikofaktoren für kardiale Komplikationen .....	45
4.9.2 Risikofaktoren für pulmonale Komplikationen .....	46
4.9.3. Risikofaktoren für Komplikationen des Gastrointestinaltraktes .....	47
4.9.4 Risikofaktoren für die Post-ERCP-Pankreatitis .....	47
4.9.5 Risikofaktoren für die Untersuchungsmethoden .....	48
5. Diskussion .....	49
5.1 Ein Vergleich der Art und Häufigkeiten von Komplikationen in der ZIVE mit der internationalen Literatur .....	49
5.1.1 Die Ösophagogastroduodenoskopie im Vergleich .....	51
5.1.2 Die Koloskopie im Vergleich .....	52
5.1.3 Die ERCP im Vergleich .....	53
5.2 Beurteilung der erfassten Risikofaktoren und deren Vergleich mit der internationalen Literatur .....	54
5.3 Konzept der Datenerfassung der komplikativen Ereignisse .....	58
5.4 Komplikationsmanagement .....	61
5.5 Gab es retrospektiv Warnsignale für eine Notfallsituation und hätten Notfälle verhindert werden können? .....	63
5.6 Limitationen der Studie .....	63
5.7 Schlussfolgerung und Ausblick für die Zukunft .....	66
6. Zusammenfassung .....	70

7. Summary .....	71
8. Abkürzungsverzeichnis .....	72
9. Tabellenverzeichnis .....	73
10. Abbildungsverzeichnis .....	74
11. Literaturverzeichnis .....	75
12. Ehrenwörtliche Erklärung .....	83
13. Gender Erklärung .....	84
14. Danksagung .....	85

## **1. Einleitung**

Endoskopische Untersuchungen wie die Ösophagogastroduodenoskopie (ÖGD), die Koloskopie oder die endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie (ERCP) gehören zu den Standardverfahren zur Diagnostik und Behandlung gastroenterologischer Erkrankungen in Deutschland. Sie werden als sehr sichere Untersuchungsmethoden angesehen (Crispin et al., 2009; Fruehmorgen & Pfaehler, 1990; Wolfen et al., 2004) und die Komplikationsraten werden in der Literatur mit 1% beschrieben (Levy & Gralnek, 2016; Lieber et al., 2019; Lippert et al., 2015). Trotz der niedrigen Komplikationsraten können sich aus vermeidlich kontrollierbaren Komplikationen Notfallsituationen ergeben. Komplikationen während endoskopischer Untersuchungen sind unterschiedlich in ihrer Art und Ausprägung und erfordern daher ein situativ angepasstes Handeln vom Untersucher. Die Komplikationen reichen von beispielsweise Sättigungsabfällen bis zu Perforationen.

Die Ziele dieser Arbeit sind es die Komplikationen und Notfälle, die in der ZIVE des UGKM Gießens in den Jahren 2013 bis 2018 stattfanden, zu untersuchen, um sie in Bezug auf Komplikationsraten und Risikofaktoren mit der wissenschaftlichen Literatur zu vergleichen und mögliche Warnsignale retrospektiv zu entdecken. Außerdem soll das therapeutische Handeln evaluiert werden, um so abschließend zu beurteilen, ob die Notfälle retrospektiv hätten verhindert werden können und ob sich daraus neue Handlungsempfehlungen ergeben.

### **1.1 Durchführung, Indikationen und Kontraindikationen einer endoskopischen Untersuchung**

#### **1.1.1 Ösophagogastroduodenoskopie**

Die Ösophagogastroduodenoskopie (ÖGD) ist eine Untersuchungsmethode zur Betrachtung des Ösophagus, des Magens und des Duodenums und wird mit einem hochauflösenden, flexiblen Videoendoskop durchgeführt. Die Untersuchung beginnt in dem das Endoskop auf der Zunge bis zum Ösophagus unter Sicht vorgeschoben wird. Unter Luftinsufflation wird der Ösophagus und der Magen bis zum postbulbären Duodenum passiert, hier erfolgt die Begradigung der Endoskop Achse. Die eigentliche Befunderhebung erfolgt nun während des Rückzugs des Endoskops. Hierbei können die Schleimhautverhältnisse des jeweiligen Organs beurteilt und Biopsien von veränderten

Abschnitten entnommen werden oder es kann eine Färbung veränderter Oberflächen erfolgen (Bohle, 2015).

Die Indikationen für eine ÖGD sind:

**Tabelle 1: Indikationen für eine ÖGD**

<b>Indikation</b>	<b>Literatur</b>
Persistierende Oberbauchbeschwerden	(Bohle, 2015)
Dysphagie	(Koop et al., 2014)
Fremdkörperingestion	(Bohle, 2015)
Dyspeptische Beschwerden	(Koop et al., 2014)
Akute oder chronische gastrointestinale Blutungen	(Goetz et al., 2017)
Verdacht einer Zöliakie	(Felber et al., 2014)
Verdacht einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung	(Kucharzik et al., 2023; Lorenz et al., 2022)
Verdacht eines Malignoms	(Moehler et al., 2019; Porschen et al., 2019)
Kontrolle der Abheilung eines Magengeschwürs	(Fischbach et al., 2017)

Kontraindikationen für eine ÖGD sind instabile Kreislaufverhältnisse und eine ungenügende Kooperation des Patienten (Bohle, 2015).

### **1.1.2 Koloskopie**

Die Koloskopie dient zur Untersuchung des gesamten Kolons bis zum terminalen Ileum. Vor dem Beginn einer Untersuchung ist eine Reinigung des Dickdarms mit Abführlösungen zur optimalen Beurteilbarkeit notwendig.

Die Untersuchung beginnt mit der Inspektion der Perianalregion und der rektal-digitalen Untersuchung. Anschließend wird das Endoskop unter Sicht bis zum Zökum vorgeschoben. Hier wird die Ileozäkalklappe aufgesucht und das terminale Ileum intubiert. Im folgenden Rückzug des Endoskops wird die Schleimhaut im Hinblick auf Veränderungen wie beispielsweise Adenome oder Divertikel beurteilt. Dabei können Biopsien entnommen werden oder Interventionen, wie z.B. eine Blutstillung oder eine



Polypektomie erfolgen. Zur besseren Beurteilung des rektoanalen Übergangs kann ergänzend eine Proktoskopie durchgeführt werden oder es erfolgt die Beurteilung durch eine Inversion der Gerätspitze (Straulino & Eickhoff, 2016).

Während der Koloskopie kann eine Polypektomie erfolgen, hierbei können Polypen <5mm komplett mit einer Zange und Polypen >5mm vollständig durch eine Schlinge entfernt werden (Erckenbrecht J. , 2015).

Ein weiteres wichtiges Verfahren während Koloskopien ist die endoskopische Mukosaresektion (EMR). Sie dient zur Abtragung flächig wachsender Neoplasien. Dabei wird die zu resezierende Neoplasie mit einer Kochsalz-Adrenalin-Lösung (Adrenalin in einer Konzentration von 1:100.000) unterspritzt, um diese anzuheben und um einen größeren Abstand zwischen Mukosa und Muskulatur zu ermöglichen. Anschließend wird die Läsion mit einer Schlinge gefasst und mit Hochfrequenzstrom abgetragen (Probst et al., 2018).

Die Indikationen für eine Koloskopie sind:

**Tabelle 2: Indikationen für eine Koloskopie**

<b>Indikation</b>	<b>Literatur</b>
Vorsorgeuntersuchung zur Früherkennung von Neoplasien und bei Verdacht auf ein kolorektales Karzinom	(Schmiegel et al., 2017)
Abdominelle Schmerzen	(Kucharzik et al., 2023; Lorenz et al., 2022; Schmiegel et al., 2017)
Veränderungen der Stuhlgewohnheiten	(Kucharzik et al., 2023; Lorenz et al., 2022; Schmiegel et al., 2017)
Perianaler Blutabgang	(Goetz et al., 2017)
Verdacht auf chronisch-entzündliche Darmerkrankungen	(Kucharzik et al., 2023; Lorenz et al., 2022)
Chronische Eisenmangelanämie zum Blutungsquellenausschluss	(Goetz et al., 2017)

Kontraindikationen sind exemplarisch der klinische Verdacht einer Perforation, Herz-Kreislauf-Schock, instabile Kreislaufverhältnisse, etc. (Straulino & Eickhoff, 2016).

### 1.1.3 Endoskopische retrograde Cholangiopankreatikographie

Die endoskopische retrograde Cholangiopankreatikographie, kurz ERCP, ist eine medizinische Intervention zur Darstellung und Untersuchung der Gallen- und Pankreasgänge. Sie erfolgt mit einem Duodenoskop mit Seitblickoptik am Durchleuchtungsarbeitsplatz. Zur Prophylaxe einer Post-ERCP-Pankreatitis sollte eine rektale Gabe von 100 mg Diclofenac oder Indometacin vor der Untersuchung verabreicht werden (Denzer et al., 2015; Dumonceau et al., 2014).

Das Duodenoskop wird bis in die Pars descendens des Duodenum vorgeschoben, anschließend wird die Papilla Vateri durch Begradigen der endoskopischen Achse dargestellt. Unter Sicht wird ein Katheter in diese eingeführt, wodurch eine selektive Darstellung des Pankreas- und/oder Gallengangsystems mittels einer Injektion von Kontrastmittel unter Durchleuchtung ermöglicht werden kann. Die Zielaufnahmen können so dokumentiert werden.

Während der ERCP gibt es neben der rein diagnostischen Funktion, wobei diese aufgrund möglicher Komplikationen genauestens abgewogen werden sollte, ob die Fragestellung nicht auch durch andere Methoden (z.B. MRCP, Endosonographie) beantwortet werden könnte, auch die Möglichkeit therapeutischer Interventionen.

Mögliche therapeutische Interventionen sind eine endoskopische Papillotomie (EPT), auch endoskopische Sphinkterotomie (EST) genannt, bei der in die Papilla Vateri ein Katheter mit einem Schneidedraht eingeführt wird, mit dem durch Diathermiestrom eine vollständige Durchtrennung des Gallengangs- bzw. Pankreasgangssphinkter erzielt wird (Classen & Demling, 1974), das Einbringen eines Stents zum Sekretabfluss, Entfernung von Konkrementen im Gallen- und Pankreasgang mittels Ballonkatheter und Dormiakörbchen (Classen & Demling, 1974) oder eine Lithotripsie zur Zerkleinerung von Steinen (Classen, 2004).

Die Indikationen für eine ERCP sind:

**Tabelle 3: Indikationen für eine ERCP**

Indikation	Literatur
Choledocholithiasis	(Gutt et al., 2018)
Cholangitis	(Gutt et al., 2018)
Verdacht einer Raumforderung in den ableitenden Gallenwegen	(Vogel et al., 2014)

Stenosen der Gallengänge	(Walter et al., 2020)
Primär sklerosierende Cholangitis	(Strassburg et al., 2017)
Chronische Pankreatitis	(Hoffmeister et al., 2012)
Pankreastumore	(Seufferlein et al., 2013)
Pankreas divisum	(Khristenko et al., 2021)
Akute Pankreatitis bei V.a. biliäre Genese (Frühstadium)	(Gutt et al., 2018)
Sphincter-Oddi-Dysfunktion Typ I	(Allescher, 2015)

Absolute Kontraindikationen sind ein Verdacht einer Perforation, instabile Herzkreislaufverhältnisse oder eine ungenügende Kooperation des Patienten.

## 1.2 Sedierungsmethoden in der Endoskopie

In Deutschland hat jeder Patient die Möglichkeit, nach einem ausführlichen Aufklärungsgespräch, über den Ablauf und mögliche Folgen der Untersuchung, eine endoskopische Untersuchung mit oder ohne Sedierung zu erhalten (Denzer et al., 2015; Wehrmann et al., 2023). Untersuchungen, die unter Sedierung laufen, beeinflussen sowohl die Qualität der Untersuchung als auch die Zufriedenheit der Patienten (Bell, 2004). Größere Zufriedenheiten können bei Patienten und Ärzten während Untersuchungen unter Sedierung durch Metanalysen gezeigt werden (McQuaid & Laine, 2008).

Sedierungen sind folgenderweise zu unterscheiden: Bei der leichten Sedierung erfolgt eine medikamentöse Bewusstseinsdämpfung, wobei die Schutzreflexe, sowie die Atemwegskontrolle des Patienten erhalten bleiben und dieser auf physische oder verbale Reize reagieren kann. Hingegen sind bei der tiefen Sedierung die Schutzreflexe und die Atemwegskontrolle partiell oder komplett erloschen und der Patient ist nicht mehr leicht erweckbar. Davon abzugrenzen ist die Allgemeinanästhesie/Narkose. Hierbei ist der Patient bewusstlos ohne Schutzreflexe und Atemwegskontrolle. Übergänge zwischen den einzelnen Stadien sind möglich, sodass eine Überwachung des Patienten erforderlich ist. In Deutschland erfolgten 2013 Sedierungen in der Endoskopie zu 97% mit Propofol und in 69% mit Midazolam (Riphaus et al., 2013). 2007 lag die Verwendung von Propofol hingegen noch bei 87%. Während die Verwendung von Propofol gestiegen ist, ist die Verwendung von Midazolam zurückgegangen, diese lag im Jahr 2007 noch deutlich

höher bei 82% (Riphaus et al., 2013). Propofol und Midazolam können als Monotherapien oder kombiniert zur Sedierung verwendet werden, Kombinationen mit anderen Medikamenten sind aber ebenfalls möglich (Wehrmann et al., 2023).

Da Propofol und Midazolam die am meisten verwendeten Mittel bei Sedierungen in der Endoskopie sind, wird im Folgenden nun auf die Wirkungsweise und das Nebenwirkungsprofil der beiden eingegangen.

Die Wirkung des Sedativums Propofol erfolgt über eine inhibitorische Bindung des Neurotransmitters  $\gamma$ -Aminobuttersäure (GABA) am GABAA-Rezeptor, die genauen Details sind jedoch bis heute nicht geklärt. Es wirkt hypnotisch und sedativ, jedoch nicht analgetisch (Sahinovic et al., 2018). Es wird mittels intermittierender Bolusapplikation appliziert, wobei Alter, Körpergewicht, Begleiterkrankungen und Begleitmedikationen die Wirkung beeinflussen (Wehrmann et al., 2023). Propofol zeigt im Vergleich zu Midazolam eine kürzere Sedierungs- und Erholungszeit, was mit einer höheren Patienten- und Untersucherzufriedenheit einhergeht (McQuaid & Laine, 2008; Stogiannou et al., 2018). Nebenwirkungen von Propofol sind ein brennender Injektionsschmerz, welcher mit einer vorherigen Injektion eines Lokalanästhetikums vermieden werden kann, allergische Reaktionen, Atemdepression, Hypotonien und Bradykardien (Kuelling et al., 2003).

Midazolam gehört zu der Gruppe der Benzodiazepine und wirkt allosterisch am GABA-A-Rezeptor. Es wirkt sedierend, antikonvulsiv, zentral muskelrelaxierend, anxiolytisch, in hohen Dosen hypnotisch und die Patienten haben eine retrograde Amnesie. Eine analgetische Wirkung hat das Medikament hingegen nicht. Die Dosierung erfolgt mit 0,1-0,2 mg/kgKG und die Wirkung von Midazolam lässt sich durch Flumazenil antagonisieren (Saletin et al., 1991). Nebenwirkungen von Midazolam sind Atemdepressionen und Hypotonien (Wehrmann et al., 2023).

Die Empfehlung der S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ von 2023 ist, dass Propofol vorrangig vor Midazolam verwendet werden sollte, aufgrund des Wirkungsprofils und der einhergehenden Komplikationen (Wehrmann et al., 2023). Eine Metaanalyse von 2018 zeigt, dass die Untersucherzufriedenheit mit Propofol höher war als mit Midazolam, es jedoch zu einem höheren Auftreten von Hypotonien gekommen ist (Zhang et al., 2018).

Eine Kombination mit mehreren Medikamenten zur Sedierung ist auch möglich, hierbei wird ein Sedativum mit einem Analgetikum kombiniert oder mehrere Sedativa

gemeinsam verwendet (Wehrmann et al., 2023). Eine Sedierung mit Propofol und Midazolam wird nicht in der S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ von 2023 empfohlen, weil zwar eine geringere Dosierung von Propofol verwendet werden kann, aber kein Vorteil in der Sedierungswirksamkeit erzielt wird und mit längeren Aufwachzeiten nach dem Eingriff einhergeht (Wehrmann et al., 2023). Im Jahr 2018 wurde eine Metaanalyse zum Vergleich von Propofol als Monotherapie bei gastroenterologischen Endoskopien mit Propofol als Kombinationstherapie durchgeführt. Diese zeigte, dass beide Möglichkeiten bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit in Bezug auf Hypotonien, Atemwegskomplikationen, Arrhythmien, Erholungszeit, Behandlungsdauer, Patienten- und Untersucherzufriedenheit vergleichbar sind, jedoch die durchschnittliche Dosis von Propofol in der Monotherapie höher war als die in der Kombinationstherapie (Yoon et al., 2018).

Die Sedierungen können als Non-anaesthesiological administered propofol sedation (NAAP) von Endoskopikern, geschultem Pflegepersonal (Nurse administered propofol sedation (NAPS)) oder von Anästhesisten durchgeführt werden (Wehrmann et al., 2023). Das Pflegepersonal muss zur Qualifizierung einen 3-Tages-Kurs für Sedierung und Notfallmanagement in der Endoskopie absolvieren. Anschließend ist eine Sedierung unter ärztlicher Delegation möglich, wobei der Arzt die Verantwortung trägt (Denzer et al., 2015). Währenddessen sollte diese Person keine weitere Aufgabe haben (Wehrmann et al., 2023).

Ärzte, welche die Sedierung durchführen oder für diese verantwortlich sind, sollen intensivmedizinisch erfahren und mit der Anwendung von Sedativa, Analgetika, den Nebenwirkungsprofilen der verwendeten Medikamente, kardiopulmonaler Reanimation, der Intubation vertraut und in der manuellen Beatmung speziell geschult sein und diese sicher beherrschen (Wehrmann et al., 2023). Eine regelmäßige Teilnahme zur Erhaltung des Wissensstandes und zur Weiterbildung an speziellen Ausbildungskursen wird empfohlen (Wehrmann et al., 2023).

Ob ein Anästhesist hinzugezogen werden sollte, wird in der S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ von 2023 empfohlen, insofern der Patient ein höheres Risikoprofil aufweist. Dies weisen Patienten auf, wenn sie eine hohe ASA-Klassifikation (III-IV) haben und ein schwieriger endoskopischer Eingriff durchgeführt werden soll oder es durch pathologisch-anatomische Besonderheiten ein erhöhtes Risiko für Atemwegsbehinderungen gibt (Wehrmann et al., 2023).

In der großen prospektiven ProSed 2 Studie, in der 368.206 endoskopische Untersuchungen eingeschlossen wurden, wurde eine sedierungsbedingte Mortalität von 0,005% (n=15) gezeigt (Behrens et al., 2019).

Während der gesamten Sedierung wird der Patient durch eine Pulsoxymetrie und durch Blutdruckmessungen überwacht. Bei Patienten mit schweren Herzerkrankungen und rhythmologischen Vorerkrankungen soll eine zusätzliche Überwachung durch ein EKG erfolgen (Wehrmann et al., 2023).

### **1.3 Komplikationen in der Endoskopie**

Endoskopische Untersuchungen sind im Allgemeinen sehr sichere diagnostische und therapeutische Methoden zur Diagnose und Behandlung von gastroenterologischen Erkrankungen (Crispin et al., 2009; Fruehmorgen & Pfaehler, 1990; Wolfsen et al., 2004). Aber auch sie sind nicht komplett risikofrei. Wenn Komplikationen auftreten, sollten diese angemessen dem Patienten und dessen Angehörigen erläutert werden, um sowohl die Zufriedenheit des Patienten als auch dessen Vertrauen in den Untersucher zu wahren (Richter et al., 2016). Endoskopische Untersuchungen können in einem Krankenhaus erfolgen oder ambulant in einer Praxis. Bei einer retrospektiven deutschen Studie von 2015 wurde eine Komplikationsrate von 1% bei 3.770 Untersuchungen aufgezeigt (Lippert et al., 2015). Auch 2019 zeigte ein Vergleich in den USA, dass auch dort die Komplikationsrate bei 1,09% bei 428.947 Untersuchten lag (Lieber et al., 2019). Somit lässt sich weiterhin davon ausgehen, wie auch häufig in der Literatur beschrieben, dass die Komplikationsrate bei 1% liegt (Levy & Gralnek, 2016).

Die sedierungsbedingte Mortalität während endoskopischer Untersuchungen, welche in der ProSed 2 Studie ermittelt wurde, liegt bei 0,005% (Behrens et al., 2019).

Mit wie viel Prozent die Komplikationen in den verschiedenen endoskopischen Untersuchungen auftreten, wurde bereits mehrfach untersucht.

In einer prospektiven Studie in Deutschland der Jahre 1982 bis 1989 wurden während aller endoskopischer Verfahren im Krankenhaus Ludwigsburg Komplikationen bei 0,02% aller Ösophagogastroduodenoskopie, bei 0,09% aller endoskopischen retrograden Cholangiopankreatikographie und bei 0,05% aller Koloskopien aufgezeigt. Rektoskopien blieben damals komplikationslos (Fruehmorgen & Pfaehler, 1990).

Für diagnostische ÖGDs wurden 1994 Komplikationsraten von 0,13% - 0,24% gezeigt. Hingegen stieg bei therapeutischen ÖGDs das Perforationsrisiko je nach Intervention,

bspw. bei einer Erweiterung des Ösophagus, um 0,25% bis zu 15%, bei einer Platzierung einer Endoprothese um 15% (Newcomer & Brazer, 1994). 2004 wurde in den USA ebenfalls eine Studie durchgeführt, bei der es bei diagnostischen ÖGD zu weniger Komplikationen kam als bei therapeutischen ÖGD (Wolfsen et al., 2004).

Bei Koloskopien zeigte sich 2009 in einer Studie in Deutschland eine Komplikationsrate von 0,31%, aufgeteilt in 520 Blutungen (0,22%), 152 kardiorespiratorische Komplikationen (0,06%) und 69 Perforationen (0,03%) (Crispin et al., 2009). Eine Zusammenschau mehrerer Studien in den USA zeigte 2008 eine Perforationsrate von 0,01% und ein Auftreten von Blutungen in 0,05% der Fälle (Niv et al., 2008). Bei einer Studie 2008 in Korea kam es bei 44.534 Sigmoidoskopien und Koloskopien in 0,12% der Fälle zu Perforationen, auch hier kam es bei therapeutischen Untersuchungen häufiger zu Komplikationen als bei den diagnostischen (Kang et al., 2008).

Mit welchen Häufigkeiten es zu Komplikationen während einer ERCP kommen kann, wird in verschiedenen Studien unterschiedlich angegeben. Die allgemeine Komplikationshäufigkeit liegt bei groß angelegten Studien zwischen 4,95 % (Masci et al., 2001) und 9,8% (Freeman et al., 1996; Szary & Al-Kawas, 2013). Akute Pankreatitiden kamen in 1,8% (Masci et al., 2001) bis 5,4% (Freeman et al., 1996) der Fälle vor. Cholangitiden wurden mit bis zu 0,57% beschrieben (Masci et al., 2001). Blutungen geschehen in bis zu 2% der Fälle (Freeman et al., 1996), Perforationen in bis zu 0,6% der Untersuchungen (Fatima et al., 2007; Szary & Al-Kawas, 2013). Die Mortalität wird von Masci et al. 2001 mit 0,57% beschrieben (Masci et al., 2001).

Die am häufigsten auftretenden Komplikationen sind kardiopulmonaler Genese, Blutungen und Perforationen. In den folgenden Kapiteln werden diese genauer im Hinblick auf die ÖGD, Koloskopie und die ERCP betrachtet. Weitere Komplikationen werden unter „Sonstige Komplikationen“ aufgeführt.

### **1.3.1 Komplikationen kardiopulmonaler Genese**

Kardiopulmonale Komplikationen können während endoskopischen Untersuchungen durch die Vorerkrankungen des Patienten, die Untersuchungen selbst (Petelenz et al., 2004) oder durch das gewählte Sedativum bedingt sein (Ristikankare et al., 2006; Zhang et al., 2018). Verschiedene Erhebungen zeigten, dass kardiopulmonale Komplikationen einen großen Teil der endoskopischen Komplikationen darstellen (Levy & Gralnek, 2016; Sharma et al., 2007). Bei der retrospektiven Erhebung von Sharma et al. 2007 wurden

324.737 Patienten untersucht. Hierbei traten Komplikationen mit einer Gesamtinzidenz von 1,4% auf, wovon 0,9% der Gesamtzahl allein kardiopulmonaler Genese waren (Sharma et al., 2007). Während einer ÖGD lag die Rate kardiopulmonaler Ereignisse bei 0,6%, bei Koloskopien bei 1,1% und bei den ERCPs bei 2,1% (Sharma et al., 2007).

Mögliche kardiopulmonale Veränderungen sind hierbei die Hypoxie, tachykarde und bradykarde Herzrhythmusstörungen, arterielle Hypotonien und myokardiale Ischämien (Wehrmann et al., 2023).

Einige dieser Komplikationen lassen sich durch die Medikamente Propofol und Midazolam erklären, weil sie sowohl Atemdepressionen, Bradykardien, als auch Hypotonien auslösen können (Wehrmann et al., 2023).

Von einer Hypoxie wird gesprochen, wenn die Sauerstoff-Sättigung unter 90% fällt, gemessen an einem Pulsoxymeter. Zur Prophylaxe einer Hypoxie wird es empfohlen, den sedierten Patienten prophylaktisch Sauerstoff über die Nase zu verabreichen (Wehrmann et al., 2023). Kommt es dennoch zu einer Hypoxie sind die Gegenmaßnahmen, gemäß der S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ von 2023, einzuleiten. Der Patient sollte zuerst laut aufgefordert und durch taktile Reize angeregt werden, weiter zu atmen. Zeigt sich hierunter keine Besserung, kann mit Hilfe des Esmarch-Handgriffes und mit dem Einlegen eines Guedel- oder Wendl-Tubus die Atmung erleichtert werden. Zusätzlich sollte die Sauerstoffzufuhr von 2 auf 4-5 L/min erhöht werden und mit der Gabe weiterer Sedativa abgewartet werden. Wenn auch diese Maßnahmen keine Spontanatmung beim Patienten bewirken, sollte eine Maskenbeatmung und eine Atemwegssicherung durch z.B. einen endotrachealen Tubus erfolgen. Bei einer Sedierung mit einem Benzodiazepin sollte zur Antagonisierung der Wirkung eine i.v.-Gabe von Flumazenil erfolgen (Wehrmann et al., 2023).

Tachykardie Herzrhythmusstörungen, Herzfrequenz über 100/min, treten zwar selten während endoskopischer Untersuchungen auf (Bahalla et al., 2006; Kounis et al., 2003), sollten im Notfall jedoch mit Antiarrhythmika und in Defibrillationsbereitschaft therapiert werden (Wehrmann et al., 2023).

Bradykarde Herzrhythmusstörungen treten ab einer Herzfrequenz von < 60/min auf und müssen notfallmäßig ab einer Herzfrequenz von <40/min behandelt werden. Dabei wird 0,5mg Atropin i.v. verabreicht, bei einem fehlenden Ansprechen der Therapie erfolgen weitere Gaben von Atropin bis 3mg und/oder Adrenalin 0,02-0,1mg. Wenn diese



weiterhin erfolglos sind, muss mit der kardiopulmonalen Reanimation begonnen werden (Michels et al., 2021).

Arterielle Hypotonien sollen während endoskopischer Untersuchungen durch die Gabe kristalloider Lösungen behandelt werden. Falls diese persistieren, kann mit der Gabe vasoaktiver Medikamente begonnen werden (Wehrmann et al., 2023).

Myokardiale Ischämien sind während endoskopischer Untersuchungen sehr selten (Wehrmann et al., 2023) und werden daher hier nicht weiter erläutert.

### **1.3.2 Blutungen im Gastrointestinaltrakt**

Blutungen stellen bei endoskopischen Untersuchungen eine seltene, aber ernstzunehmende Komplikation dar (Levy & Gralnek, 2016). Unerwünschte Blutungsereignisse finden häufiger bei therapeutischen als bei diagnostischen endoskopischen Untersuchungen statt (Cappell & Abdullah, 2000).

Während einer diagnostischen ÖGD gibt es ein Blutungsrisiko von 0,03% (Denzer et al., 2015). Dabei treten in weniger als 0,05% der Fälle iatrogene Mallory-Weiss-Läsionen auf, wenn der Patient während der Untersuchung würgt oder gegen diese ankämpft, welche in der Regel spontan sistierten, ohne dass eine endoskopische Blutstillung oder eine Bluttransfusion erfolgen musste (Montalvo & Lee, 1996). Mallory-Weiss-Läsionen sind hierbei longitudinale Schleimhauteinrisse der Mukosa und Submukosa am gastroösophagealen Übergang. Bei Patienten mit Thrombozytopenie wurden Blutungswahrscheinlichkeiten von bis zu 4% aufgezeigt, weshalb empfohlen wird, dass diagnostische ÖGD erst ab Thrombozytenzahlen über 20.000/ml durchgeführt werden sollen und Interventionen, wie beispielsweise Biopsien, ab einem Schwellenwert von 50.000/ml (Levy & Gralnek, 2016).

Falls eine Blutung entsteht, kann diese während der Behandlung gesehen und therapiert werden oder diese zeigt sich erst nach der endoskopischen Untersuchung. Dies wird durch den Beginn einer Anämie, Hämatemesis, Meläna oder neu auftretende, instabile Kreislaufverhältnisse deutlich. Die Blutung sollte dann während oder in einer folgenden endoskopischen Untersuchung mittels einer Adrenalininjektion und durch Verwendung von mechanischen Clips oder Bandligaturen behandelt werden. Eine anschließende Überwachung des Patienten ist erforderlich. Falls sich diese Methoden als erfolglos

erweisen, ist eine angiographische oder chirurgische Therapie erforderlich (Levy & Gralnek, 2016).

Das Blutungsrisiko liegt bei einer diagnostischen Koloskopie um die 0,02% (Bowles et al., 2004; Cappell & Abdullah, 2000; Reumkens et al., 2016). Therapeutische Koloskopien mit Polypektomien weisen höhere Risiken von bis zu 1,6% auf (Cappell & Abdullah, 2000; Levy & Gralnek, 2016; Reumkens et al., 2016). Polypektomien > 10mm werden als endoskopische Untersuchungen mit einem hohen Blutungsrisiko eingestuft, Polypektomien <10mm als endoskopische Untersuchungen mit niedrigem Risiko (Denzer et al., 2015).

Blutungen können auch hier wieder während oder nach einer Koloskopie deutlich werden. Wird diese währenddessen entdeckt, sollte mit Hilfe einer lokalen Unterspritzung mit Adrenalin und durch die Verwendung von Argonplasmakoagulation, mechanischer Clips und/oder einem Endo-Loop eine Blutstillung erreicht werden. Eine anschließende Überwachung des Patienten ist auch hier erforderlich, um bei einer erfolglosen Blutstillung weitere angiographische oder chirurgische Therapien einzuleiten (Denzer et al., 2015; Levy & Gralnek, 2016).

In Bezug auf die ERCP lassen sich Blutungskomplikationen in 0,05% bis 2% der Untersuchungen finden (Andriulli et al., 2007; Denzer et al., 2015; Freeman et al., 1996; Masci et al., 2001; Szary & Al-Kawas, 2013). Nach einer endoskopischen Sphinkterotomie (EST) während einer ERCP liegen diese bei 1,2 – 1,5%, weshalb die EST als eine endoskopische Untersuchung mit einem höheren Blutungsrisiko angesehen wird (Denzer et al., 2015).

Sistiert eine Blutung nicht unter konservativen Methoden, kann diese endoskopisch gestillt werden. Dafür unterspritzt man die Blutung mit einer Adrenalinlösung und kombiniert dies, wenn nötig, mit thermischen oder mechanischen Methoden. Wenn nach anschließender Beobachtung weiterhin der Verdacht auf eine persistierende Blutung besteht, sollte eine chirurgische Therapie eingeleitet werden (Anderson et al., 2012; Ferreira & Baron, 2007).

### **1.3.3 Perforationen im Gastrointestinaltrakt**

Die Perforationsraten bei einer diagnostischen ÖGD werden in der Literatur von 0,0009% bis 0,03% angeben (Denzer et al., 2015; Quine et al., 1995; Sieg et al., 2001). Bei

therapeutischen Interventionen z.B. einer Ösophagus-Dilatation können diese bei bis zu 2,6% liegen (Quine et al., 1995).

Eine Therapie der Perforation bei einer ÖGD sollte schnell endoskopisch, mit Clips oder Stents, oder chirurgisch erfolgen, um mögliche spätere Komplikationen, wie bspw. eine Mediastinitis, zu verhindern (Chirica et al., 2019; Levy & Gralnek, 2016).

Bei diagnostischen Koloskopien liegen die Wahrscheinlichkeit für Perforationen in der Literatur zwischen 0,0005% und 0,12% (Bokemeyer et al., 2009; Bowles et al., 2004; Crispin et al., 2009; Kang et al., 2008; Reumkens et al., 2016). Für Polypektomien während einer Koloskopie findet man Perforationsraten von 0,0008% bis 0,09% (Bokemeyer et al., 2009; Reumkens et al., 2016; Sieg et al., 2001).

Werden Perforationen während der Koloskopie entdeckt, können diese gleich mit Clips oder Over-the-Scope-Clips therapiert werden. Ist ein Verschluss nicht möglich oder entsteht der Verdacht einer Perforation, der nicht endoskopisch verschließbar ist, sollte eine chirurgische Therapie erfolgen, welche über eine Übernähung bis zur Kolektomie reichen kann (Levy & Gralnek, 2016).

Für die ERCP werden Perforationsraten von 0,12% bis zu 0,6% angegeben (Anderson et al., 2012; Colton & Curran, 2009; Fatima et al., 2007; Loperfido et al., 1998; Masci et al., 2001). Auch hier ist ein frühzeitiges Erkennen der Perforation wichtig, um gegebenenfalls eine chirurgische Therapie einzuleiten (Anderson et al., 2012).

#### **1.3.4 Post-ERCP-Pankreatitis**

Die Post-ERCP-Pankreatitis ist eine ernstzunehmende Komplikation nach einer ERCP und tritt mit einer Häufigkeit von ca. 3,47% auf (Anderson et al., 2012; Andriulli et al., 2007). Diese Häufigkeit bewegt sich aber auch je nach Studie in einem Bereich zwischen 1,6% und 15,7% (Anderson et al., 2012; Andriulli et al., 2007; Colton & Curran, 2009; Freeman et al., 1996; Loperfido et al., 1998; Masci et al., 2001; Vandervoort et al., 2002; Williams et al., 2007).

Sie ist definiert als ein postinterventioneller Bauchschmerz, welcher neu auftritt oder sich verschlimmert, mit dreifach erhöhten Serumamylase Werten 24 Stunden nach dem Eingriff und einem verlängerten Krankenhausaufenthalt (Anderson et al., 2012; Colton & Curran, 2009; Meister et al., 2009).

Transiente Anstiege der Pankreasenzyme sind häufig nach einer ERCP, jedoch nicht gleichzusetzen mit einer Pankreatitis (Anderson et al., 2012). Eine routinemäßige

Pankreasenzymbestimmung wird in der „S2K-Leitlinie Qualitätsanforderung in der gastrointestinalen Endoskopie“ von 2015 bei Patienten ohne einen Anhalt für eine Komplikation nicht empfohlen (Denzer et al., 2015).

Risikofaktoren für eine Post-ERCP-Pankreatitis sind zum einem patienten-, als auch prozedurabhängig. Als patientenabhängige Risikofaktoren gelten der V.a. auf eine Sphincter-Oddi-Dysfunktion, das weibliche Geschlecht, ein normales Serumbilirubin und eine vorausgegangene Pankreatitis. Prozedurabhängige Risikofaktoren sind eine schwierige Kanülierung der Papilla duodeni major, Injektion von Kontrastmittel in den Pankreasgang, Papillotomie des Pankreas und eine Ballondilatation des Gallengangsphinkters (Denzer et al., 2015; Freeman et al., 1996).

Zur Prävention einer Post-ERCP-Pankreatitis sollte eine genaue Patientenselektion und Indikationsstellung angestrebt werden, sodass eine Untersuchung nur bei therapeutischer Intervention durchgeführt wird (Anderson et al., 2012). Zusätzlich wird das rektale Verabreichen von 100mg Diclofenac oder 100mg Indometacin vor der ERCP zur Prophylaxe empfohlen (Denzer et al., 2015). Wenn ein Patient ein höheres Risiko für die Entwicklung einer Post-ERCP-Pankreatitis aufweist, sollte neben der NSAR-Prophylaxe eine temporäre Einlage eines Pankreas-Stent erwägt werden (Denzer et al., 2015).

### **1.3.5 Sonstige Komplikationen**

Unter „Sonstige Komplikationen“ werden allergische Reaktionen auf Sedativa und Infektionen während endoskopischer Untersuchungen erläutert.

Allergien auf Sedativa sind sehr seltene Komplikationen, die bei endoskopischen Untersuchungen eintreten können. In einer Studie reagierte ein Patient von 80.000 Koloskopien allergisch auf das Sedativum Midazolam (Sieg et al., 2001).

Infektionen sind sowohl bei einer ÖGD als auch Koloskopien sehr selten, sodass von der „American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE)“ 2015 auch keine routinemäßige Antibiotikaprophylaxe empfohlen wird. Bei einer ERCP wird eine Antibiotikaprophylaxe empfohlen, wenn eine Obstruktion der Gallenwege bekannt ist oder vermutet wird und eine unvollständige Gallendrainage wahrscheinlich ist (Khashab et al., 2015).

## 1.4 Risikofaktoren für Komplikationen

Als Risikofaktoren für Komplikationen während einer endoskopischen Untersuchung werden im Allgemeinen ein hohes Alter ab 85 Jahren, eine höhere ASA-Klassifikation (Klasse 3, 4, 5), schwere Nebenerkrankungen und schwere Untersuchungen angesehen (Lieber et al., 2019; Miyanaga et al., 2018; Riphaut et al., 2015).

Für kardiopulmonale Komplikationen erwiesen sich ebenfalls das höhere Alter, eine höhere ASA-Klassifikation und kardiopulmonale Vorerkrankungen als Risikofaktoren (Levy & Gralnek, 2016; Sharma et al., 2007; Vargo et al., 2006).

Bei der ÖGD wird das Risiko einer Perforation durch pathologische Veränderungen, wie z.B. ein Zenker Divertikel oder auch durch Biopsien und Polypektomien erhöht (Levy & Gralnek, 2016).

Für Blutungen oder Perforationen werden bei Koloskopien Polypektomien, höheres Alter, das männliche Geschlecht und Biopsien als Risikofaktoren identifiziert (Crispin et al., 2009; Levy & Gralnek, 2016; Rabeneck et al., 2008).

In einer im Jahr 2020 veröffentlichten Studie von Causada-Calo et al. wurden als Risikofaktoren für das Erleiden einer Komplikation 30 Tage nach einer Koloskopie ein Alter über 75 Jahren, eine Anämie, Herzrhythmusstörungen, eine Herzinsuffizienz, Hypertonie, chronische Nierenerkrankungen, Lebererkrankungen, eine Raucheranamnese und Fettleibigkeit herausgefunden (Causada-Calo et al., 2020).

Von Kwak et al. 2020 wurden als Risikofaktoren für das Erleiden einer Komplikation während einer ERCP ein männliches Geschlecht, eine ASA- Klassifikation von IV oder V, eine Vorgeschichte mit Post-ERCP-Pankreatitis und die Platzierung eines Pankreas-Stent festgestellt (Kwak et al., 2020). Als Risikofaktoren für eine Post-ERCP-Pankreatitis wurde ein Alter  $<$  oder  $=$  60, das Nutzen einer Pre-Cut-Technik sowie eine unvollständige Entfernung der Konkreme bei einer Choledocholithiasis postuliert (Masci et al., 2001). Patientenabhängige Risikofaktoren für eine Post-ERCP-Pankreatitis sind der V.a. auf eine Sphincter oddi Dysfunktion, das weibliche Geschlecht, ein normales Serumbilirubin und eine vorausgegangene Pankreatitis (Denzer et al., 2015; Freeman et al., 1996), wie in Kapitel 1.3.4. Post-ERCP-Pankreatitis erwähnt.

## **1.5 Notfallsituationen während einer endoskopischen Untersuchung**

Als Notfallsituationen in der Medizin werden Situationen eingefasst, in denen Patienten eine sofortige medizinische Versorgung benötigen, um schwerwiegende Folgen oder gar den Tod zu verhindern. Eine Behandlung ist erforderlich, wenn eine Störung der Vitalfunktionen wie Atmung, Kreislauf oder dem Bewusstsein droht oder schon eingetreten ist, wenn es zu Schädigungen wichtiger Körperteile oder Organsystemen kommen kann oder erfolgt ist oder bei akuten, schweren Schmerz- oder Erregungszuständen.

Zu den Notfallsituationen vor und während einer endoskopischen Untersuchung zählen:

- V.a. akute gastrointestinale Blutungen
- Abfall der Sauerstoffsättigung, Apnoe und Aspirationen
- Pathologische Herzrhythmen, die zu einer medikamentösen Intervention oder gar Reanimation führen
- Endoskopisch nicht stillbare Blutungen
- Perforationen, die eine sofortige operative Versorgung benötigen

## 2. Fragestellung

Im Rahmen dieser Dissertation möchte ich alle Notfallsituationen und Komplikationen zwischen den Jahren 2013 und 2018, die im Rahmen endoskopischer Untersuchungen, in der Zentralen Interdisziplinären Viszeralmedizinischen Endoskopie (ZIVE) des Uniklinikum Gießen und Marburg (UKGM) im Standort Gießen aufgetreten sind, auf folgende Forschungsfragen hin untersuchen:

1. Wann traten welche Notfälle in der Endoskopie auf?
2. Welche Risikofaktoren können retrospektiv für Notfälle in der Endoskopie erhoben werden?
3. Welche Warnsignale können retrospektiv für Notfälle in der Endoskopie erhoben werden?
4. War das therapeutische Handeln während der Komplikationen adäquat?
5. Hätten retrospektiv einige Notfälle verhindert werden können?
6. Ergibt sich hieraus eine geänderte Handlungsempfehlung für die Zukunft?

Zur Bearbeitung dieser Forschungsfragen wurden die in den Jahren 2013 bis 2018 durchgeführten endoskopischen Untersuchungen der Zentralen Interdisziplinären Viszeralmedizinischen Endoskopie (ZIVE) des UKGM Gießen untersucht.

Das Ziel dieser Arbeit ist es, durch die Beantwortung der Forschungsfragen und der Diskussion mit den Vergleichswerten aus der aktuellen wissenschaftlichen Literatur, einen Beitrag zum Qualitätsmanagement der endoskopischen Untersuchungen am UKGM Gießen zu leisten und so Patienten weiterhin eine sichere Untersuchung zu gewährleisten.

### 3. Material und Methoden

Im Rahmen dieser Dissertation wurden 32.612 Untersuchungen, die in der Zeit vom 01.01.2013 bis zum 31.12.2018 in der Zentralen Interdisziplinären Viszeralmedizinischen Endoskopie (ZIVE) des UKGM Gießen, sowohl im ambulanten als auch stationären Rahmen, durchgeführt wurden, auf Komplikationen untersucht. Wie viele Untersuchungen insgesamt im jeweiligen Jahr in der ZIVE durchgeführt, zeigt die folgende Tabelle:

**Tabelle 4: Alle Untersuchungen der ZIVE in den Jahren 2013 - 2018**

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Untersuchungen	2564	2830	6244	6751	7010	7213

Untersuchungen mit Komplikationen wurden digital mit View Point, KAOS und Meona und physisch mit einem abteilungsinternen Ordner für Komplikationen bezüglich peri- und postinterventioneller Komplikationen, Komplikationsmanagement und patientenabhängiger Risikofaktoren ausgewertet. Berücksichtigt wurden hierbei der ärztliche Untersuchungsbefund, der Arztbrief samt Anamnese, körperlicher Untersuchung und dem stationären Verlauf, Aufklärungsbögen, Sedierungsprotokoll und digitale Vorbefunde des Patienten.

Die erhobenen Daten wurden anonymisiert und codiert in eine Microsoft® Excel-Tabelle eingetragen und anschließend statistisch mit SPSS 26 analysiert. Ein positives Votum der Ethik-Kommission des Fachbereichs Medizin in Gießen wurde am 03.04.2018 erteilt.

Eine vorherige geplante retrospektive Betrachtung von 2013 – 2017 wurde, aufgrund niedriger Komplikationsraten, um das Jahr 2018 erweitert, um eine größere Datenmenge für die Bearbeitung der Forschungsfragen zu erhalten.

#### 3.1 Patientenkollektiv

In diese Studie aufgenommen wurden alle über 18-jährigen Patienten, die in dem Zeitraum vom 01.01.2013 bis zum 31.12.2018 sowohl ambulant als auch im stationären Rahmen, in der ZIVE untersucht wurden. Nicht in die Studie eingeschlossen wurden Patienten, welche unter dem 18. Lebensjahr waren.



### **3.2 Dokumentationsmedien**

Die Dokumentation aller in der ZIVE stattgefundenen Untersuchungen erfolgt über ViewPoint, ein Programm zur Befund- und Bilddokumentation. Über die Suchfunktion wurden alle Untersuchungen mit Komplikationen vom 01.01.2013 bis zum 31.12.2018 herausgesucht und aufgelistet. Die dafür verwendete Version war ViewPoint 5.6.27.235 2017.

Kam es während einer Untersuchung zu einer Komplikation, konnte der Untersucher im ViewPoint, neben der Niederschrift des Befundes, auch die Komplikation in einem dafür vorgesehenen Feld eintragen. Dieses wurde ebenfalls in den Untersuchungsbericht eingefügt, sodass der zuständige Stationsarzt, neben der mündlichen Übergabe, direkte Kenntnis über die Komplikation und die weitere Handlungsempfehlungen hatte.

Für Komplikationen, die erst im anschließenden stationären Rahmen auftreten, gibt es für den Stationsarzt einen Komplikationsbogen, den dieser beim Auftreten einer Komplikation, ausfüllt und in den abteilungsinternen Ordner legt. In diesem abteilungsinternen Ordner werden alle komplikativen Fälle gesammelt abgeheftet und in dafür vorgesehenen Konferenzen nachbesprochen.

Um mehr Informationen über die Patienten zu erhalten, wurden weitere Daten in KAOS-MED Version 5.9.1.1, Meona Version 80.554\_h3 und Synedra View Embedded 18 Version 18.0.2.2 eingeholt.

### **3.3 Erfasste Parameter**

Für die, in die Studie eingeschlossenen, Fälle wurden folgende Parameter erhoben:

- Zeitpunkt der Untersuchung, Untersuchungsmethode, Indikation, Diagnose, Notfall/Elektiv, Biopsie, Sedierung durch Anästhesie, nurse administrated propofol sedation (NAPS), non-anesthesiologist administered proposal sedation (NAAP)
- Dosierung: Propofol, Dormicum, Buscopan, Flumazenil, sonstige Medikamente, die zusätzlich während der Sedierung verwendet wurden
- Zuteilung zu vier Komplikations-Gruppen: kardiale Genese, pulmonale Genese (Sauerstoff-Sättigungsabfälle werden ab einer Sauerstoff-Sättigungen <90%

gezählt), Komplikationen im Gastrointestinaltrakt, sonstige Komplikationen, die nicht den anderen drei Gruppen zuzuordnen sind

- Zeitpunkt der Komplikation, während oder nach der Untersuchung
- Komplikationsmanagement und ob eine Intubation notwendig war
- Patientendaten
  - Geschlecht, Alter, hierbei wurde nur das aktuelle Alter während der Erfassung notiert, um mögliche Rückschlüsse auf den Patienten zu vermeiden
  - ASA – Klassifikation, Gewicht, BMI
  - Komorbidität: kardial, pulmonal, des Gastrointestinaltrakt, hepatisch, endokrinologisch, renal, hämatologisch, onkologisch, neurologisch, psychisch, rheumatisch und sonstige
  - Medikamentenanamnese, besonderes Augenmerk wurde auf die Einnahme von Antikoagulanzen gelegt

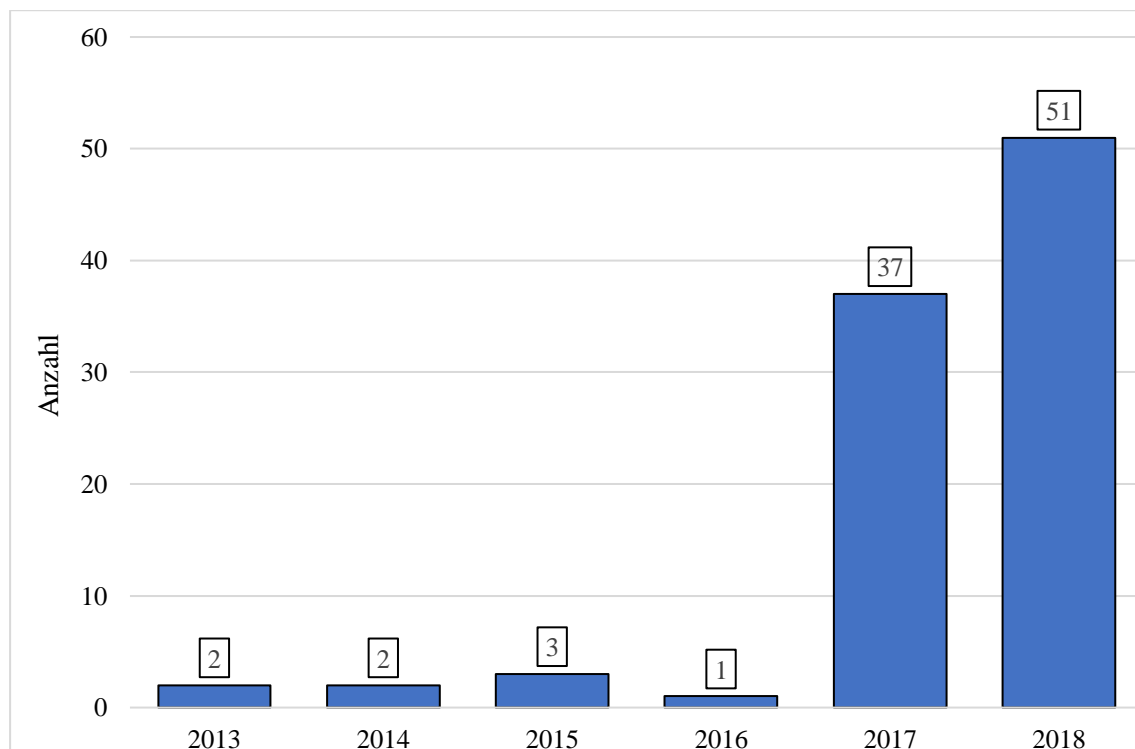
### **3.4 Statistische Auswertungsprogramme**

Die anonymisierten Daten wurden kodiert in einer Tabelle in Microsoft® Excel 2018 erfasst und anschließend in SPSS 26 übertragen. Die Auswertung erfolgte sowohl mit Microsoft® Excel als auch mit SPSS 26. Es wurden bei nominal- und ordinalskalierten Werten deskriptiv absolute und relative Häufigkeiten berechnet. Bei intervallskalierten Variablen wurden Mittelwerte mit Standardabweichungen, Minima und Maxima berechnet. Statistische Zusammenhänge von Variablen wurden anhand von Kreuztabellen und den daran angewendeten Chi-Quadrat und exakten Test nach Fisher analysiert. Bei nominal skalierten Merkmalen wird zusätzlich der Kontingenzkoeffizient und der Phi-Koeffizient genutzt. Für einige Variablen wurde eine Odds Ratio ermittelt. Als statistisch signifikant betrachtet wurden Tests, die zweiseitig durchgeführt und einen p-Wert von <0,05 aufwiesen. Mit Microsoft® Excel 2018 und SPSS 26 wurden Säulendiagramme und Box-Plots zur graphischen Verdeutlichung einzelner Aspekte erstellt.

## 4. Ergebnisse

### 4.1 Untersuchungen mit Komplikationen nach Jahr und Untersuchungsmethode aufgeteilt

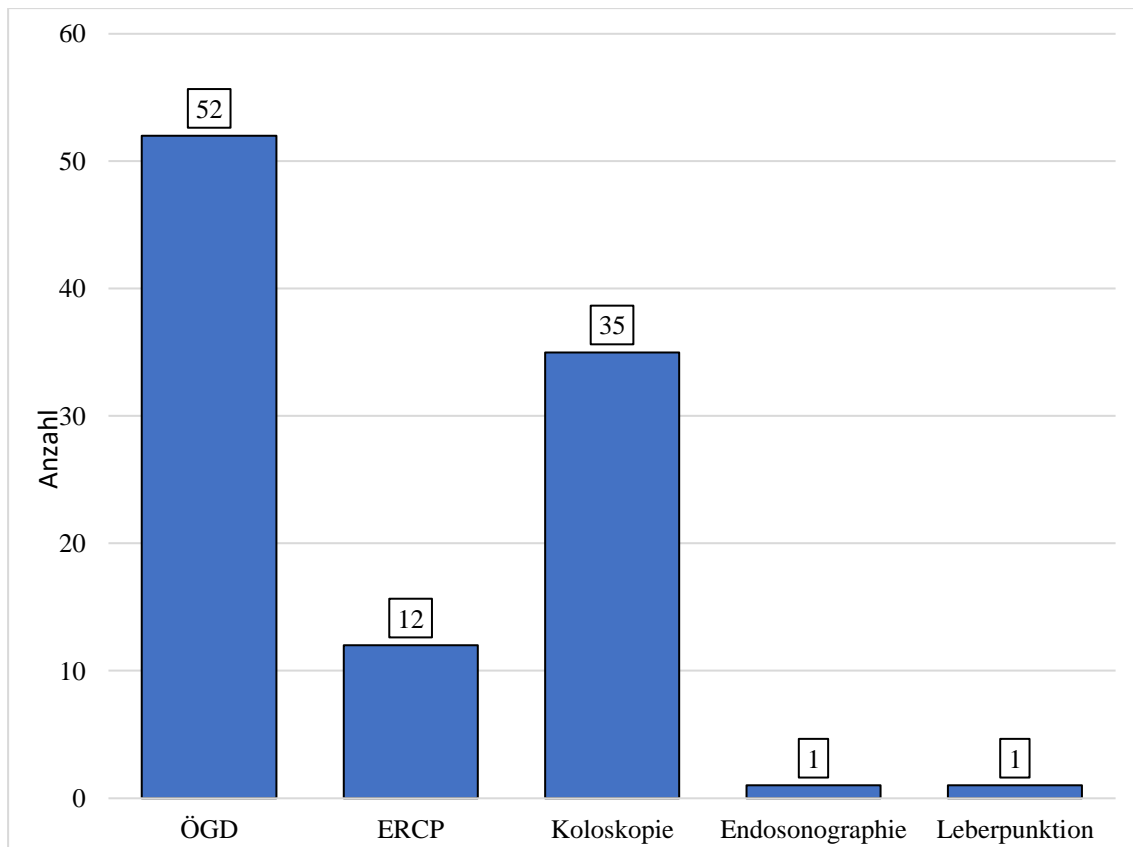
Im Zeitraum vom 01.01.2013 bis zum 31.12.2018 wurden in der ZIVE des UKGM Gießen 32.612 Untersuchungen durchgeführt (siehe Seite 18, Kapitel 3 Material und Methoden). Zu Komplikationen kam es bei 96 Patienten, welche sich auf die einzelnen Jahre wie folgt verteilen:



#### Grafik 1: Untersuchungen mit Komplikationen in den Jahren 2013 bis 2018

Dargestellt in Grafik 1 sind die Anzahl der Komplikation pro Kalenderjahr. Im Jahre 2013 gab es zwei, 2014 zwei, 2015 drei, 2016 eine, 2017 37 und im Jahre 2018 51 Komplikationen.

Die Komplikationszahlen verteilen sich auf die einzelnen Untersuchungsmethoden in unterschiedlicher Weise, was in den folgenden Grafiken gezeigt wird:

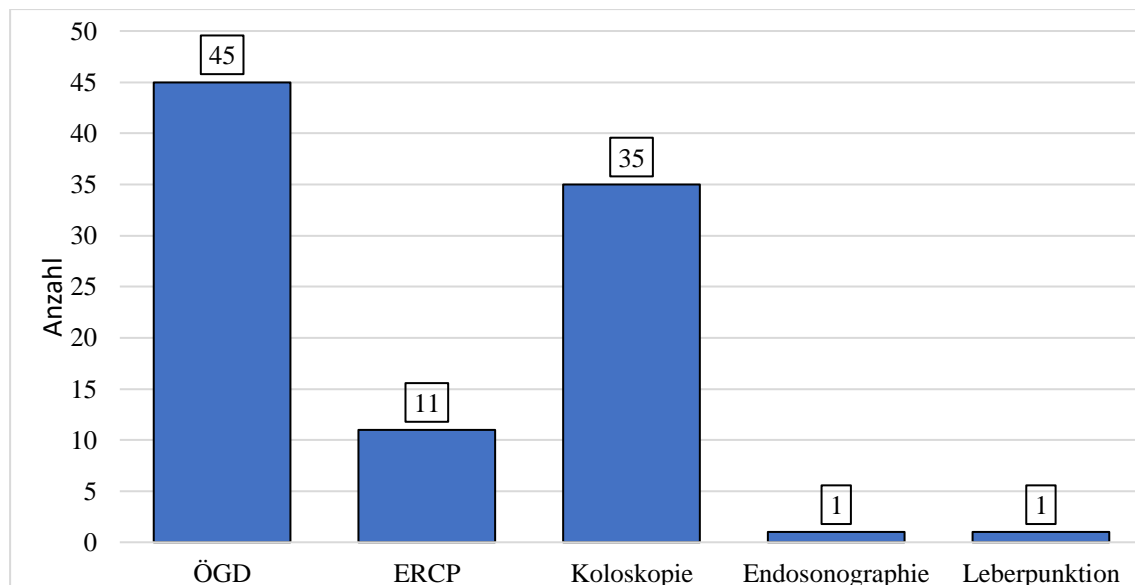


**Grafik 2: Komplikationsraten nach der Untersuchungsmethode in den Jahren 2013 – 2018**

Grafik 2 zeigt die Anzahl der Komplikationen aufgeteilt nach den Untersuchungsmethoden. In der Gastroskopie gab es 52, in der ERCP 12, in der Koloskopie 34 und in der Endosonographie, Leberpunktion und Rektoskopie gab es jeweils eine Komplikation in den Jahren 2013-2018.

Addiert man die Anzahl der Komplikationen nach der Untersuchungsmethode, so erhält man eine höhere Zahl als die Patientenzahl von 96. Dies liegt daran, dass gelegentlich derselbe Patient bspw. zwei Untersuchungen hintereinander hatte, bei denen die gleichen oder unterschiedliche Komplikationen auftraten.

Da in den Jahren 2017 und 2018 die meisten Komplikationen auftraten, werden diese Jahre nochmal genauer dargestellt:



**Grafik 3: Komplikationsraten nach der Untersuchungsmethode in den Jahren 2017 – 2018**

Grafik 3 zeigt, dass es in den Jahren 2017-2018 45 Komplikationen in der Gastroskopie gab, elf während einer ERCP, 35 während einer Koloskopie und jeweils eine Komplikation während einer Endosonographie, Leberpunktion stattfanden.

## 4.2 Komplikationsraten in den Jahren 2017 – 2018

Ein besonderes Augenmerk wird hier auf die Komplikationsraten in den Jahren 2017 und 2018 gelegt, weil diese Jahre verlässlichere Daten zu den Häufigkeiten der Komplikationen und deren prozentualen Anteil in den einzelnen Untersuchungsmethoden liefern können. Grund dafür ist, dass es vor 2017, neben der Eintragung in Viewpoint, einen Rückmeldebogen für Komplikationen gab, der von den behandelnden Stationsärzten im Falle einer Komplikation ausgefüllt und zurückgesandt werden sollte. Dies hat aber nur in wenigen Fällen stattgefunden. Ab dem Jahr 2017 wurden Komplikationen systematisch in ViewPoint, KAOS, Meona, dem abteilungsinternen Ordner und der anschließenden Konferenz zur Nachbesprechung gesammelt. Das hat zur Folge, dass 88 Patienten von insgesamt 96 Patienten in dieser Studie ihre Komplikation in den Jahren 2017 und 2018 hatten.

Ein detaillierter Vergleich dieser Ergebnisse mit der aktuellen Literatur findet sich ab dem Kapitel 5.1 (Seite 50) in der Diskussion. Das Jahr 2017 zeigte eine Komplikationsrate von 0,53% und das Jahr 2018 von 0,71%.

**Tabelle 6: Anzahl der Untersuchungen mit Komplikationen im Jahr 2017**

2017	Untersuchungen mit Komplikation	Alle Untersuchungen	Untersuchungen mit Komplikationen in Prozent (%)
ÖGD	17	3622	0,47%
ERCP	5	223	2,24%
Koloskopie	15	1944	0,77%
Endosonographie, alle • Ösophagus	1 • 1	395 • 43	0,25% • 2,33%
Leberpunktion	1	32	3,10%
Alle Untersuchungen	37	7010	0,53%

**Tabelle 6: Anzahl der Untersuchungen mit Komplikationen im Jahr 2018**

2018	Untersuchungen mit Komplikationen	Alle Untersuchungen	Untersuchungen mit Komplikationen in Prozent (%)
ÖGD	28	3587	0,78%
ERCP	6	298	2,01%
Koloskopie	20	1740	1,15%
Endosonographie	0	623	0,00%
Leberpunktion	0	3	0,00%
Alle Untersuchungen	51	7213	0,71%

## 4.3 Komplikationsraten aufgeteilt nach der Untersuchungsmethode

### 4.3.1 Ösophagogastroduodenoskopie

Im Zeitraum dieser Studie wurden im Rahmen aller ÖGD 25 Hypoxien, 19 Blutungen, drei Perforationen, drei Bradykardien, drei Hypotonien und drei Emesis, zwei AV-Blöcke III. Grades, zwei Aspirationen und zwei Apnoen und jeweils einmal eine Fehlanlage einer PEG-Sonde, Hämatemesis, Kammerflimmern, Pulslosigkeit, eine Reanimation, eine hypertensive Entgleisung und ein hämorrhagischer Schock dokumentiert.

Genauer betrachtet werden hier die Ereignisse, die während einer ÖGD in den Jahren 2017 und 2018 stattfanden.

**Tabelle 7: Komplikationsrate bei Ösophagogastroduodenoskopie im Jahr 2017**

Art der Komplikation	Anzahl der Ereignisse	Alle Untersuchungen	Anzahl der Ereignisse in Prozent (%)
Blutung	7	3622	0,19%
Hypoxie	6	3622	0,16%
Hypotonie	3	3622	0,08%
Bradykardie	2	3622	0,05%
Apnoe	2	3622	0,05%

Jeweils einmal kam es im Jahr 2017 während einer ÖGD, mit einer Ereignisrate 0,03%, zu einer Perforation, Emesis, Fehlanlage einer PEG-Sonde, Hämatemesis, Kammerflimmern, Pulslosigkeit, Reanimation, hypertensive Entgleisung, hämorrhagischen Schock, Asthmaanfall, Aspiration, inspiratorischer Stridor. Es kam insgesamt bei 17 Untersuchungen von 3.622 ÖGD (0,47%) zu einer Komplikation.

**Tabelle 8: Komplikationsrate bei Ösophagogastroduodenoskopie im Jahr 2018**

Komplikationsart	Anzahl der Ereignisse	Alle Untersuchungen	Anzahl der Ereignisse in Prozent (%)
Hypoxie	16	3587	0,45%
Blutung	7	3587	0,19%
Erbrechen	2	3587	0,05%
AV-Block III. Grades	2	3587	0,05%

Im Jahre 2018 kam es jeweils einmal mit einer Ereignisrate von 0,03% zu einer Perforation, einem Kammerflimmern, einer Bradykardie, einer Aspiration. 2018 kam es bei 28 Untersuchungen von 3.587 Untersuchungen (0,78%) zu einer Komplikation.

#### 4.3.2 Koloskopie

Während dieser Studie kam es im Rahmen aller Koloskopien zu 15 Blutungen, zehn Blutbeimengungen im Stuhlgang, sieben Hypoxien, sechs Perforationen, vier Peritonitiden, drei Aspirationen und Hypotonien, zwei Bradykardien, zwei Reanimationen, einmal kam es jeweils zu einer Pulslosigkeit, einem AV-Block III. Grades, einem hämorrhagischen Schock und einer Hypovolämie.

Auch hier betrachten wir die Ereignisraten während einer Koloskopie in den Jahren 2017 und 2018 genauer.

**Tabelle 9: Komplikationsrate bei Koloskopien im Jahr 2017**

Komplikationsart	Anzahl der Ereignisse	Alle Untersuchungen	Anzahl der Ereignisse in Prozent (%)
Blutung	7	1944	0,36%
Blut im Stuhlgang	6	1944	0,31%
Perforation	3	1944	0,15%
Peritonitis	3	1944	0,15%



Aspiration	2	1994	0,10%
------------	---	------	-------

Im Jahre 2017 kam jeweils einmal während einer Koloskopie, mit einer Ereignisrate von 0,05%, zu einer Bradykardie, einem AV-Block III. Grades, einer Hypotonie, einer Reanimation, einem hämorrhagischen Schock, einer Hypovolämie und einer Hypoxie. Insgesamt hatten 14 Untersuchungen von 1.994 (0,72%) einen komplizierten Verlauf.

**Tabelle 10: Komplikationsrate bei Koloskopien im Jahr 2018**

Komplikationsart	Anzahl der Ereignisse	Alle Untersuchungen	Anzahl der Ereignisse in Prozent (%)
Blutung	8	1740	0,46%
Hypoxie	6	1740	0,34%
Blut im Stuhlgang	4	1740	0,23%
Perforation	3	1740	0,17%
Hypotonie	2	1740	0,11%

Im Jahre 2018 erfolgte während einer Koloskopie jeweils einmal, mit einer Ereignisrate von 0,06%, eine Peritonitis, eine Aspiration, eine Pulslosigkeit, eine Bradykardie und eine Reanimation. 2018 hatten 20 von 1.740 Untersuchungen (1,15%) eine Komplikation.

### 4.3.3 ERCP

Während einer ERCP kam es im Studienzeitraum zu vier Post-ERCP-Pankreatitiden, vier Blutungen und vier Perforationen, zwei Hypoxien, und einem Post-ERCP-Pleuraerguss und einer Peritonitis. Zu einer kardialen Komplikation kam es im Studienzeitraum nicht.

In den Jahren 2017 und 2018 konnten folgende Ereignisraten während einer ERCP festgestellt werden.

**Tabelle 11: Komplikationsrate bei einer ERCP im Jahr 2017**

Komplikationsart	Anzahl der Ereignisse	Alle Untersuchungen	Anzahl der Ereignisse in Prozent (%)
Hypoxie	2	223	0,9%
Blutung	2	223	0,9%

Im Jahre 2017 kam jeweils einmal während einer ERCP, mit einer Ereignisrate von 0,45%, zu einer Post-ERCP-Pankreatitis. 2017 hatten insgesamt 5 von 223 Untersuchungen (2,24%) eine Komplikation.

**Tabelle 12: Komplikationsrate bei einer ERCP im Jahr 2018**

Komplikationsart	Anzahl der Ereignisse	Alle Untersuchungen	Anzahl der Ereignisse in Prozent (%)
Post – ERCP – Pankreatitis	3	298	1,01 %
Perforation	2	298	0,67 %
Blutung	2	298	0,67 %

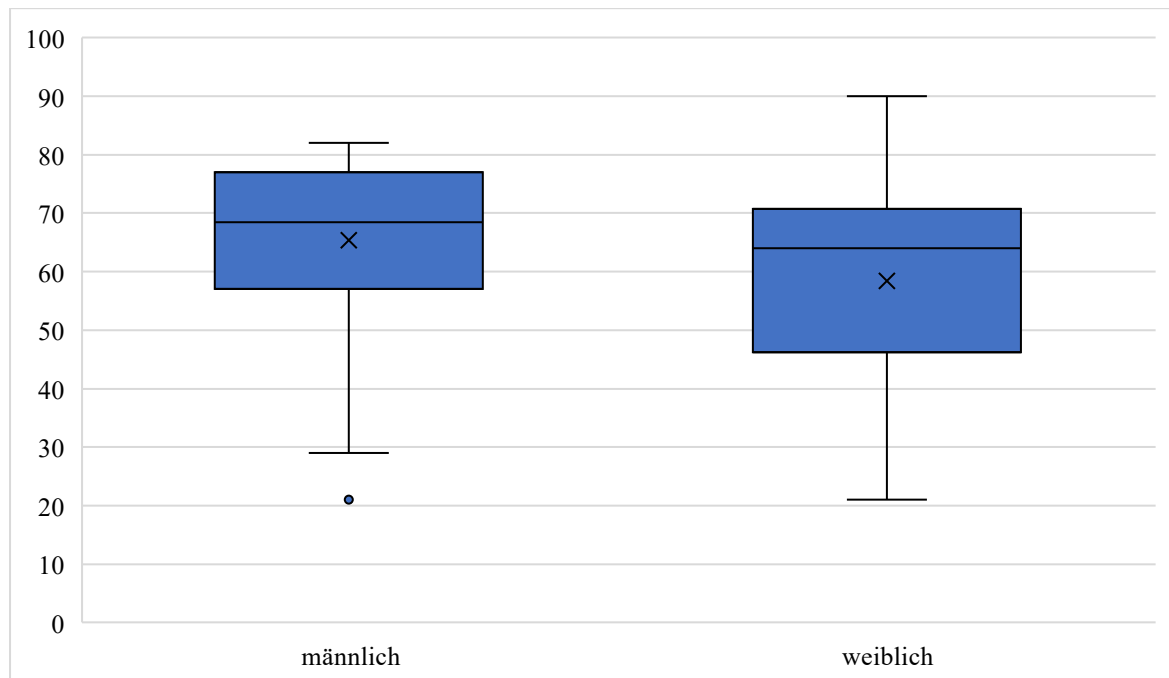
Im Jahre 2018 kam es einmal während einer ERCP mit einer Ereignisrate von 0,34% zu einem Post-ERCP-Pleuraerguss. Insgesamt kam es bei 6 Untersuchungen von 228 (2,01%) zu einer Komplikation.

#### **4.4 Notfallsituationen im Untersuchungszeitraum**

Bei 64 Patienten kam es zu den in 1.5 definierten Notfallsituationen. Dabei gab es 14-mal den Verdacht auf (V.a.) eine gastrointestinale Blutung, wovon eine Blutung mit endoskopischen Methoden nicht stillbar war. 33-mal kam es zu einer Hypoxie, zwei Apnoen und fünf Aspirationen. Pathologische Herzrhythmen, die eine Intervention erforderten, hatten 11 Patienten. 13 Patienten erlitten eine Perforation.

## 4.5 Patientenkollektiv

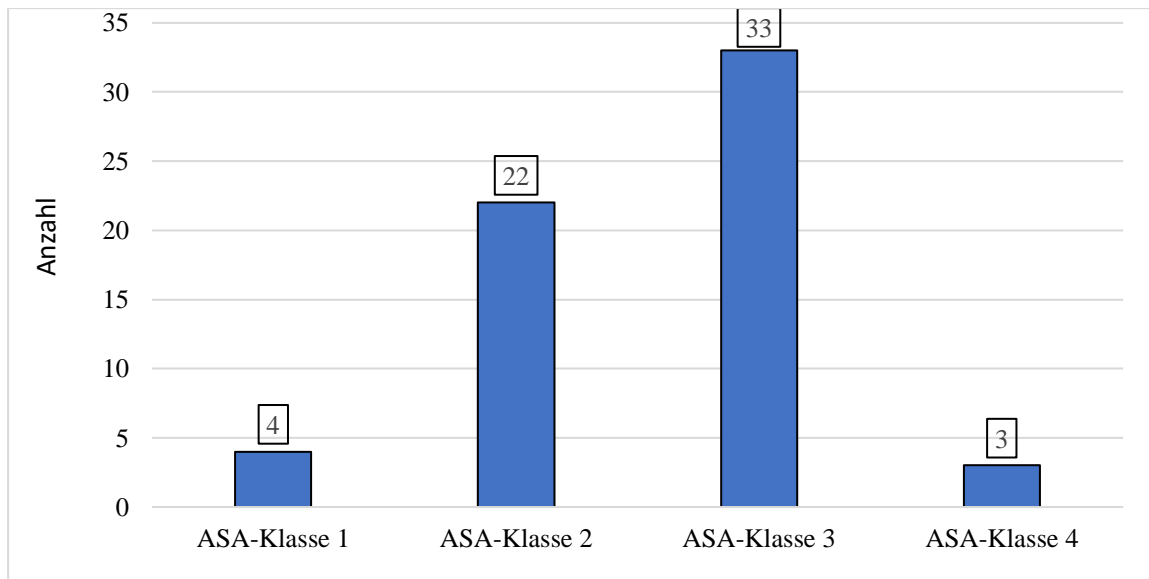
Das Durchschnittsalter der Patienten mit Komplikationen lag bei 61,8 Jahren mit einer Standardabweichung von 16,5 Jahren. Der Median lag bei 65 Jahren. Der jüngste Patient war 21 Jahre alt und der älteste Patient 90 Jahre alt. 50 Personen (52,1%) waren weiblich und 46 Personen (47,9%) waren männlich. Bei den weiblichen Patienten lag der Altersdurschnitt mit 58,4 Jahren unter dem der männlichen Patienten, welcher bei 65,4 Jahren lag.



**Grafik 4: Verteilung der Komplikationen nach Alter und Geschlecht**

In Grafik 4 ist die Verteilung nach Alter und Geschlecht dargestellt.

Der ASA-Klassifikation 1 waren vier Patienten (4,1%), der Klasse 2 waren 22 Patienten (22,7%), der Klasse 3 waren 33 Patienten (34%) und der Klasse 4 waren drei Patienten (3,1%) zugeteilt. Patienten mit einer höheren ASA-Klassifikation gab es nicht. Lediglich bei 62 Patienten (64,6%) konnte eine ASA-Klassifikation in der Recherche ermittelt werden. Bei 34 Patienten (35,4%) fehlte diese.



**Grafik 5: Verteilung der ASA-Klassifikation**

Grafik 5 zeigt die Verteilung der ASA-Klassifikation.

Von den 96 Patienten mit Komplikationen hatten 80 der Patienten (83,3%) eine elektive Untersuchung. Notfallmäßige Untersuchungen hatten 15 der Patienten (15,6%). Bei einem Patienten fehlte diese Angabe (1,0%).

Der Mittelwert des Gewichts lag beim Patientenkollektiv bei  $77,1\text{kg} \pm 21,4$  und des BMIs bei  $27,1 \pm 7,7$ . Bei 84 Patienten (87,5%) konnten in den Unterlagen Angaben zum Gewicht und BMI gefunden werden, bei 12 Patienten (12,5%) fehlten diese.

**Tabelle 13: Gewicht und BMI**

	N	Minimum	Maximum	Mittelwert	Standardabweichung
Gewicht	84	42,0 kg	153,0 kg	77,1 kg	21,4 kg
BMI	84	15,4	57,6	27,2	7,5

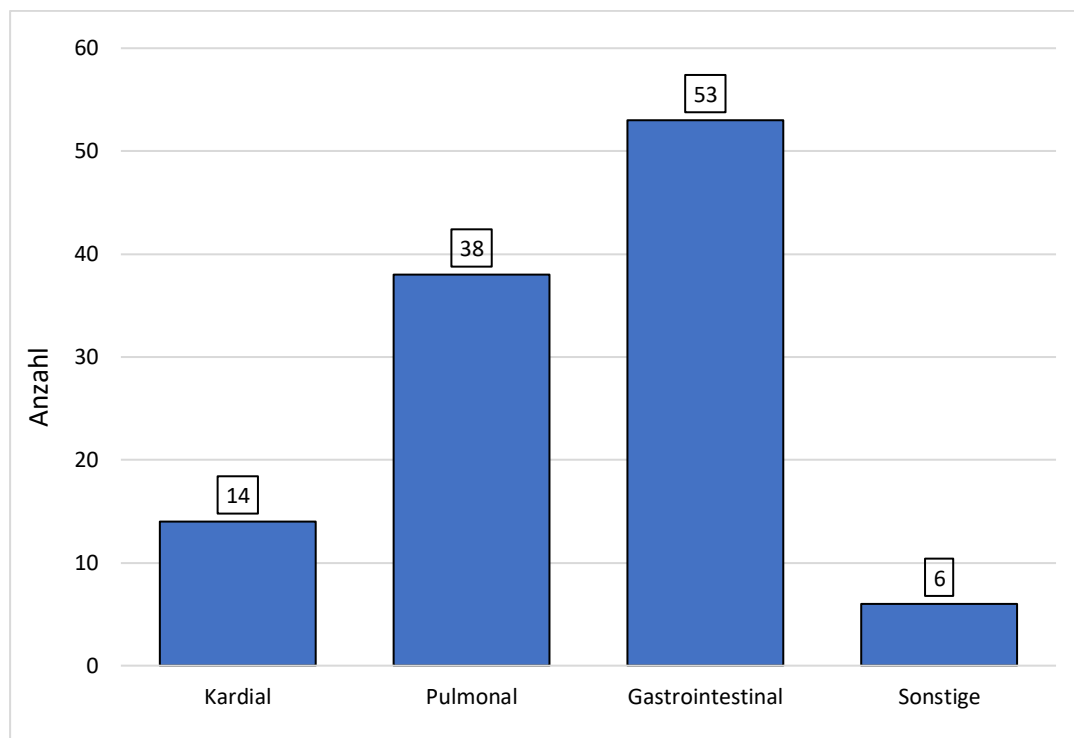
Damit liegt der Mittelwert des BMI des Patientenkollektiv im Bereich der Präadipositas. Vier der Patienten mit Komplikationen lagen im Bereich des Untergewichts (4,7%). Ein Normalgewicht hatten 32 Patienten (33,3%). Im Bereich der Präadipositas waren 26 Patienten (27,0%). Es ließen sich dem Bereich Adipositas Grad I acht Patienten (8,3%), Grad II fünf Patienten (5,2%) und dem Grad III sieben Patienten (7,3%) zuordnen. Bei 14 Patienten (14,6%) fehlten sowohl die Angaben des Gewichts als auch die Angabe über deren BMI-Wert.

## 4.6 Komplikationen aufgeteilt nach Häufigkeit

Komplikationen erlitten 82,3% der Patienten (n=79) während der Untersuchung und 29,9% (n=29) nach der Untersuchung. 12,4% (n=12) hatten eine Komplikation sowohl während als auch nach der Behandlung.

Die Komplikationen wurden, wie in 3.3 erwähnt, in die vier Gruppen eingeteilt: Komplikationen kardialer Genese, pulmonaler Genese, Komplikationen im Gastrointestinaltrakt, sonstige Komplikationen, die nicht den anderen vier Gruppen zuzuordnen sind.

In den folgenden Tabellen zeigen sich gelegentlich eine höhere Gesamtzahl an Komplikationen als im vorigen Absatz beschrieben, da jeder betroffene Patient mehr als eine Komplikation aufweisen kann.



**Grafik 6: Anzahl der Komplikationsarten**

Grafik 6 zeigt die verschiedenen Komplikationsarten und deren Anzahl. Kardiale Ereignisse gab es 14, pulmonale 38, gastrointestinale 54. Sechs Komplikationen konnten keiner dieser Gruppen zugeteilt werden.

Bei 82 Patienten (85,4%) konnten die erlittenen Komplikationen einer Kategorie zugeteilt werden, bei 13 Patienten (13,5%) zwei Kategorien und bei einer Person (1,0%) konnten die Komplikationen drei Kategorien zugeteilt werden.

Zu einer Komplikation kardialer Genese kam es bei 14,6% Patienten (n=14), die in Tabelle 14 genauer aufgeschlüsselt sind.

**Tabelle 14: Häufigkeiten kardialer Komplikationen**

Komplikationsart	Anzahl der kardialen Komplikationen	Anzahl der Ereignisse im Verhältnis zu allen kardialen Ereignissen in Prozent (%)
Kammerflimmern	2	7,7%
Pulslosigkeit	2	7,7%
Intermittierende Bradykardie	1	3,8%
AV-Block III. Grades	3	11,5%
Bradykardie (nicht näher bezeichnet)	4	15,4%
Hypotonie	6	23,1%
Reanimation	5	19,2%
Hypertensive Entgleisung	1	3,8%
Hämorrhagischer Schock	1	3,8%
Hypovolämie	1	3,8%
Gesamt	26	100%
Anteil der Patienten mit oben genannter Komplikation an der Gesamtkohorte (N=96)	14	14,6%
Fehlende Patienten der Gesamtkohorte	83	85,4%
Gesamt	96	100%
Anteil der Patienten mit oben genannter Komplikation in den Jahren 2017 bis 2018 an der Gesamtkohorte der Jahre 2017 bis 2018 (N=14.223)	14	0,1%

38 Patienten (39,5%) erlitten eine pulmonale Komplikation. Die Häufigkeiten der Komplikationsarten zeigt die nachfolgende Tabelle.

**Tabelle 15: Häufigkeiten pulmonaler Komplikationen**

Komplikationsart	Anzahl der pulmonalen Komplikationen	Anzahl der Ereignisse in Prozent (%)
Hypoxie	33	73,7%
Apnoe	2	4,4%
Asthmaanfall	1	2,2%
Aspiration	5	11,1%
Inspiratorischer Stridor	1	2,2%
Post-ERCP-Pleuraerguss	1	2,2%
Gesamt	45	100%
Anteil der Patienten mit oben genannter Komplikation an der Gesamtkohorte (N=96)	38	39,5%
Fehlende Patienten der Gesamtkohorte	59	60,5%
Gesamt	96	100%
Anteil der Patienten mit oben genannter Komplikation in den Jahren 2017 bis 2018 an der Gesamtkohorte der Jahre 2017 bis 2018 (N=14.223)	35	0,25%

Eine Hypoxie wurde bei 33 Patienten (34,4%) beobachtet und in der folgenden Tabelle genauer aufgeschlüsselt und in 10% Schritte unterteilt.

**Tabelle 16: Tiefe der Hypoxie**

	Anzahl der Hypoxien	Anzahl der Ereignisse in Prozent (%)
Unter 90%	2	2,1%
Unter 80%	2	2,1%
Unter 70%	6	6,2%
Unter 60%	4	4,1%

Unter 40%	8	8,2%
Unter 10%	1	1,0%
Nicht näher bezeichnet	10	10,3%
Anteil der Patienten mit oben genannter Komplikation an der Gesamtkohorte (N=96)	33	34,4%
Fehlende Patienten der Gesamtkohorte	64	65,6%
Gesamt	96	100%
Anteil der Patienten mit oben genannter Komplikation in den Jahren 2017 bis 2018 an der Gesamtkohorte der Jahre 2017 bis 2018 (N=14.223)	30	0,21%

Komplikationen im Gastrointestinaltrakt traten bei 55 Patienten (57,3%) auf.

**Tabelle 17: Komplikationen im Gastrointestinaltrakt**

Komplikationsart	Anzahl der Komplikationen im Gastrointestinaltrakt	Anzahl der Ereignisse in Prozent (%)
Blutung, nicht näher bezeichnet	35	47,9%
Perforation	13	17,8%
Erbrechen	3	4,1%
Peritonitis	5	6,8%
Fehlanlage einer PEG-Sonde	1	1,4%
Hämatemesis	1	1,4%
Blut im Stuhlgang, nicht näher bezeichnet	10	13,7%
Post-ERCP-Pankreatitis	4	5,5%
Leberhämatom	1	1,4%
Gesamt	73	100%
Anteil der Patienten mit oben genannter Komplikation an der Gesamtkohorte (N=96)	55	57,3%
Fehlende der Gesamtkohorte	42	43,7%



Gesamt	96	100%
Anteil der Patienten mit oben genannter Komplikation in den Jahren 2017 bis 2018 an der Gesamtkohorte der Jahre 2017 bis 2018 (N=14.223)	50	0,35%

Die genauen Lokalisationen der Blutungen waren:

**Tabelle 18: Lokalisation der Blutungen**

	Anzahl der Blutungen	Anzahl der Ereignisse in Prozent (%)
Magen	8	8,3%
Duodenum	7	7,3%
Ösophagus	2	2,1%
Kolon	15	15,6%
Rektum	1	1,0%
Ductus Choledochus	1	1,0%
Nicht näher bezeichnet	1	1,0%
Anteil der Patienten mit oben genannter Komplikation an der Gesamtkohorte (N=96)	35	36,5%
Fehlende der Gesamtkohorte	62	64,5%
Gesamt	96	100%
Anteil der Patienten mit oben genannter Komplikation in den Jahren 2017 bis 2018 an der Gesamtkohorte der Jahre 2017 bis 2018 (N=14.223)	32	0,22%

Bei 6 Patienten (6,3%) gab es eine Komplikation, die sich nicht in eine der vier vorherigen Kategorien einteilen ließ.

**Tabelle 19: Komplikationen, die nicht zu Gruppe 1–4 gehören**

Komplikationsart	Anzahl der sonstigen Komplikationen	Anzahl der Ereignisse in Prozent (%)
Epistaxis	2	2,1%
Allergische Reaktion	2	2,1%
Paravasat von Propofol	1	1,0%
Sturz aus dem Bett nach der Untersuchung	1	1,0%
Anteil der Patienten mit oben genannter Komplikation an der Gesamtkohorte (N=96)	6	6,3%
Fehlende Patienten der Gesamtkohorte	90	93,7%
Gesamt	96	100%
Anteil der Patienten mit oben genannter Komplikation in den Jahren 2017 bis 2018 an der Gesamtkohorte der Jahre 2017 bis 2018 (N=14.223)	6	0,04%

#### 4.7 Sedierungsmethoden während des Untersuchungszeitraums

Die Sedierung während der Untersuchungen wurde überwiegend durch NAAP und NAPS verabreicht. Eine genaue Zuordnung in eine der beiden Gruppen war nicht möglich, da Sedierungen oft gemeinsam durchgeführt wurden und deshalb keine starre Zuordnung möglich ist. Es gab acht Untersuchungen, bei denen die Sedierung durch einen Anästhesisten durchgeführt wurde.

Die folgende Tabelle zeigt, welche Sedativa die 96 Patienten erhielten.

**Tabelle 20: Verwendete Sedativa**

Sedativum	Patienten Anzahl	Dosis – Mittelwert (mg)	Dosis – Standardabweichung (mg)	Dosis – Minimum (mg)	Dosis – Maximum (mg)
Propofol	83	311,45mg	±259,6mg	40mg	1200mg
Midazolam	51	2,98mg	±1,26mg	1,5mg	7,0mg

Eine Sedierung ausschließlich mit Propofol erhielten 33 Patienten. Eine Kombination aus Propofol und Midazolam wurde bei 51 Patienten eingesetzt.

Ein Patient, Zustand nach Lungentransplantation, erlitt unter einer ÖGD eine Hypoxie, sodass vorgeschlagen wurde, zukünftige Untersuchungen mit einem Anästhesisten durchzuführen. Sechs Tage später sollte eine erneute ÖGD stattfinden, diese wurde nach Einwilligung des Patienten aus Kapazitätsgründen erneut ohne einen Anästhesisten durchgeführt. Während dieser Untersuchung kam es wieder zu einer Hypoxie. Dies ist der einzige Patient, welcher an zwei verschiedenen Tagen eine Komplikation erlitt und deshalb zweimal unter den 96 Patienten auftaucht.

## **4.8 Therapeutisches Handeln während der Komplikationen und Notfallsituationen**

Im Untersuchungszeitraum reichten die betrachteten Ereignisse in der ZIVE des UKGM Gießen von simplen Komplikationen, wie einer Epistaxis, bis zu anspruchsvollen Notfallsituation, wie einer Reanimation. Wie auf diese unterschiedlichen Komplikationen und Notfallsituationen reagiert und der Patient daraufhin therapiert wurde, wird in den vier folgenden Unterkapiteln beschrieben und anschließend mit den aktuellen Leitlinien verglichen. Wenn eine Komplikation mehr als zehnmal aufgetreten ist, wurden zur Anschauung Tabellen erstellt.

### **4.8.1 Kardiale Komplikationen**

Viermal kam es während des Studienzeitraums zu einer Bradykardie, diese führten zu drei Abbrüchen der Behandlung. Bei einer dieser Bradykardien trat zeitgleich eine Hypotonie auf. Dokumentiert behandelt wurde dies, mit der Gabe von Suprenin, Adrenalin und Flumazenil (Anexate®). Die drei anderen Bradykardien gingen jeweils mit Sättigungsabfällen einher, was zu einem Abbruch der Behandlung geführt hat. Bei einem dieser Patienten kam, es neben den zwei Symptomen, zur Hypotonie, zum Erbrechen und einer Aspiration des Erbrochen, sodass der Patient daraufhin reanimiert wurde, was jedoch nach einer gewissen Zeit eingestellt wurde. Einer weitere dieser Patienten zeigte eine Hypotonie und wurde neben dem Abbruch der Behandlung, mit Suprenin und Atropin und einer erhöhten Sauerstoffzufuhr behandelt. Die Gabe von Atropin wurde einmalig dokumentiert und ein intermittierendes Pacing war in keinem Fall notwendig,

wie es von der American Heart Association 2020, nach Behebung von reversiblen Ursachen, unter anderem empfohlen wird (Panchal et al., 2020).

Zu einer intermittierenden Bradykardie, aufgrund eines intermittierenden vorher nicht beschriebenen AV-Block III. Grades, kam es einmal während des Untersuchungszeitraums. Dieser sistierte spontan und der Patient wurde zwei Stunden weiter überwacht, wo es zu keinen weiteren Auffälligkeiten kam und keine weitere Therapie eingeleitet werden musste.

Ein AV-Block III. Grades zeigte sich insgesamt drei Mal. Der erste Fall ist im vorherigen Abschnitt beschreiben. Beim zweiten Patienten wurde keine Behandlung dokumentiert und beim dritten Patienten entstand dieser im Rahmen eines allergischen Schocks, bei dem die Patientin auch ein Kammerflimmern entwickelte. Neben den Reanimationsmaßnahmen wurde die Gabe von Cortison dokumentiert, was in Summe zur Herstellung einer spontanen Kreislaufzirkulation führte. In der Literatur werden wenige Fälle mit einem AV-Block im Zusammenhang mit einer endoskopischen Untersuchung beschrieben (Schwarzer & Rapis, 2017).

Ein Kammerflimmern trat bei zwei Patienten auf. Neben dem Patienten mit der allergischen Reaktion, entwickelte ein weiterer Patient während einer ÖGD, neben dem Kammerflimmern, eine Atemdepression. Bei diesem Patienten erfolgte eine Reanimation mit Defibrillation und Intubation mit Beatmung. Medikamentös wurden Flumazenil (Anexate®), Suprarenin, Calcium und Natriumbikarbonat verabreicht und der Patient wurde anschließend auf eine Intensivstation verlegt.

Bei zwei weiteren Patienten wurde während der Untersuchung eine Pulslosigkeit dokumentiert. Einer der beiden Patienten hatte ebenfalls eine Hypotonie, sodass bei diesem die Koloskopie unterbrochen wurde und eine Reanimation mit Intubation, Beatmung und der Verabreichung von Suprarenin und Flumazenil (Anexate®) begonnen und dieser anschließend mit dem Reanimationsteam auf die Intensivstation verlegt wurde. Für weitere Untersuchungen empfahl man eine Mitbetreuung durch einen Anästhesisten. Die zweite Patientin mit Pulslosigkeit hatte zeitgleich auch eine Apnoe mit einer Entsättigung auf unter 10%. Bei dieser erfolgte ebenfalls eine Reanimation mit Intubation, Beatmung, der Gabe von Theodrenalin-Cafedrin (Akrinor®), Cisatracurium (Nimbex®) und Midazolam und einer Verlegung auf eine Intensivstation.

Bei allen fünf Patienten, die reanimationspflichtig wurden, wurden drei auf eine Intensivstation verlegt, zwei Patienten wurden dokumentiert intubiert und einer noch im Behandlungszimmer defibrilliert. Bei zwei Patienten kam es, im Konsens aller

Beteiligten, zur Einstellung der Reanimationsmaßnahmen. Einer dieser Patienten erhielt aufgrund einer Hämatemesis auf der Intensivstation eine ÖGD, währenddessen kam es zur massiven Aspiration von Blut und Erbrochenen. Trotz der Intubation und Reanimation kam es zu keiner Herstellung einer spontanen Kreislaufzirkulation, sodass nach langer Reanimation die Maßnahmen im Konsens aller Beteiligten eingestellt wurden. Bei dem anderen Patienten erfolgte aufgrund einer Blutung aus seinem Stoma eine ÖGD und eine Koloskopie, welche, wegen des massiven Blutverlustes und dem damit einhergehenden hämorrhagischen Schocks, unterbrochen werden musste. Dieser Patient wurde anschließend reanimiert, was nach einer Stunde im Konsens aller Beteiligten beendet wurde.

Hypotonien traten im Verlauf sechsmal auf, fünfmal in Begleitung mit weiteren kardialen Komplikationen, sodass diese zeitgleich mit den anderen Veränderungen, zum Teil mit vasoaktiven Substanzen, behandelt wurden. Bei dem einem anderem Mal trat es zusammen mit einem Sättigungsabfall unter 40% auf, hier wurde zur Therapie die Sauerstoffzufuhr erhöht und Flumazenil (Anexate®) verabreicht und dokumentiert. Die Gabe von kristalloider Lösungen bei Hypotension wurde nicht dokumentiert, wie dies bei passageren Hypotonien empfohlen wird (Wehrmann et al., 2023).

Ein Patient hatte während einer ÖGD, die zu einer PEG-Anlage diente, eine hypertensive Entgleisung und einen plötzlich auftretenden inspiratorischen Stridor. Die hypertensive Krise wurde mit Urapidil behandelt und man hatte zusätzlich das Reanimationsteam gerufen.

Eine Hypovolämie trat mit einer Hypotonie während einer Koloskopie bei einem Patienten auf. Dieser hatte nach einer EMR eine Blutung erlitten, die erst geclippt und dann operativ versorgt werden musste.

Während des Studienzeitraums war das Komplikationsmanagement im Hinblick auf kardiale Komplikationen und Notfallsituationen im überwiegenden Teil angemessen und den medizinischen Standards entsprechend (Denzer et al., 2015; Panchal et al., 2020; Schwarzer & Rapis, 2017; Wehrmann et al., 2023). Jedoch fehlten bei einigen kardialen Ereignissen die vollständige Dokumentation der einiger Behandlung, was eine vollständige Beurteilung nicht ermöglicht. Bei zwei Patienten kam es im Rahmen der prolongierten Reanimation und dem Nichterreichen eines Spontankreislauf, im Konsens aller Beteiligten, zum Einstellen der Reanimationsmaßnahmen.

#### 4.8.2 Pulmonale Komplikationen

Während des Studienzeitraumes kam es zu 33 Hypoxien, welche sich von einer Sauerstoffsättigung unter 90% bis unter 10% erstreckten, wovon 18 Untersuchungen abgebrochen werden mussten. Die Sättigungsabfälle führten in 17 Fällen zur reinen Erhöhung der Sauerstoffzufuhr und in 13 weiteren Fällen zur Beatmung der Patienten mit Sauerstoff über eine Maske. Ein Wendel-Tubus kam 15-mal zum Einsatz, ein Guedel Tubus viermal. Neunmal wurde ein Esmarch Handgriff dokumentiert, eine nasopharyngeale Absaugung achtmal und eine Entfernung des Beißrings einmal. Zur Antagonisierung der Sedierung mit Midazolam wurde neunmal Flumazenil (Anexate®) verabreicht. Vier Patienten wurden auf eine Intensivstation verlegt, bei Zweien davon wurde das Reanimationsteam hinzugerufen. Drei Patienten wurden für eine längere Zeit im Aufwachraum beobachtet. Sechs Patienten empfahl man weitere Untersuchungen in Mitbetreuung durch einen Anästhesisten durchführen zu lassen. Es erfolgten bei zwei Sättigungsabfällen eine Reanimation. Einer dieser Patienten hatte Blut und Erbrochenes aspiriert, bei diesem wurden, wie schon vorher beschrieben, die Reanimation eingestellt und der Tod des Patienten festgestellt. Bei der anderen Patientin erfolgte die Reanimation mit Intubation und Beatmung, der Gabe von Theodrenalin-Cafedrin (Akrinor®), Cisatracurium (Nimbex®) und Midazolam und es wurde eine Verlegung auf eine Intensivstation durchgeführt. Ein weiterer Patient erbrach neben dem Sättigungsabfall ebenfalls während seiner Gastroskopie, aufgrund von einer massiven Restverschmutzung durch Speisereste, woraufhin die Untersuchung unterbrochen wurde. Bei einem Patienten erfolgte keine Behandlung des nicht näher bezeichneten Sättigungsabfalls. Ein weiterer Patient zeigte sich neben einem Abfall unter 70% Sauerstoffsättigung eine Epistaxis, welche neben der Erhöhung der Sauerstoffzufuhr mit einer Otriven-Nasentamponade behandelt wurde.

**Tabelle 21: Konfliktmanagement bei einer Hypoxie**

Therapie	Anzahl der Behandlungen	Anzahl der Handlungen in Prozent (%)
Abbruch der eigentlichen Behandlung	18	15,8%
Atemhilfe	65	57,9%
I. Maskenbeatmung und Sauerstoff-Erhöhung	I. 13	I. 11,4%

II. Erhöhung der Sauerstoffzufuhr	II. 17	II. 15,4%
III. Guedel-Tubus Anlage	III. 4	III. 3,5%
IV. Esmarch-Handgriff	IV. 9	IV. 7,9%
V. Wendel-Tubus Anlage	V. 15	V. 13,1%
VI. Nasopharyngeale Absaugung	VI. 8	VI. 7,0%
VII. Entfernung des Beißringes	VII. 1	VII. 0,9%
Reanimationsmaßnahmen	6	5,3%
I. Reanimation	I. 2	I. 1,8%
II. Intubation	II. 1	II. 0,9%
III. Hinzurufen des Reanimationsteams	III. 2	III. 1,8%
IV. Einstellung der Reanimationsmaßnahmen	IV. 1	IV. 0,9%
Flumazenil (Anexate®) Gabe	10	8,8%
Postinterventionelle Versorgung	4	3,5%
I. Verlegung auf eine andere Station z.B. Intensivstation	I. 4	I. 3,5%
II. Anschließende Überwachung für 2 Stunden	II. 3	II. 2,6%
Empfehlung: Weitere Untersuchungen mit Anästhesisten	6	5,3%
keine	1	0,9%
Gesamt	114	100%

Es kam zu fünf Aspirationen, bei denen viermal ein Behandlungsabbruch dokumentiert wurde. Bei einem Patienten kam es, wie schon beschrieben, zur Aspiration von Blut und Erbrochenen und zur Einstellung der kardiopulmonalen Reanimation. Bei einer weiteren Patientin, die Erbrochenes aspirierte, wurde die Behandlung abgebrochen, ein Guedel-Tubus angelegt, die Sauerstoffzufuhr erhöht und die Patientin auf eine Intensivstation verlegt, weitere Untersuchungen sollte daraufhin mit einem Anästhesisten durchgeführt werden. Bei zwei weiteren Patienten wurde die Aspiration mit der Erhöhung der Sauerstoffzufuhr, Wendel-Tuben und nasopharyngeale Absaugungen behandelt, bei jeweils einem wurde noch ein Esmarch-Handgriff oder eine Flumazenil (Anexate®) Gabe und die Empfehlung spätere Untersuchungen mit einem Anästhesisten durchzuführen dokumentiert. Bei einer weiteren Patientin wurde nach einer Aspiration lediglich ein Abbruch der Behandlung dokumentiert.

Apnoen zeigten sich bei zwei Patienten, welche beide reanimiert, intubiert und beatmet und auf eine Intensivstation verlegt wurden. Ein Patient erhielt aufgrund eines Kammerflimmerns eine Defibrillation mit der Gabe von Suparenin, Calcium und Natriumbikarbonat. Die andere Patientin erhielt zusätzlich Theodrenalin-Cafedrin (Akrinor®), Cisatracurium (Nimbex®) und Midazolam.

Einen Asthmaanfall erlitt ein Patient, welcher mit einem Abbruch der Behandlung und mit Prednisolon therapiert wurde.

Ein Patient entwickelte während einer hypertensiven Krise einen inspiratorischen Stridor. Dieser wurde mit der Einlage eines Wendel-Tubus, einer Beatmung und einer Verlegung auf eine Intensivstation mit dem Reanimationsteam verlegt.

Nach einer ERCP entwickelte eine Patientin neben einer Post-ERCP-Pankreatitis einen Post-ERCP-Pleuraerguss, diese wurde nach einer Verlegung auf eine Intensivstation dort weiter behandelt.

Bei den Patienten, bei denen eine genauere Behandlung nicht dokumentiert wurde, kann keine Aussage getroffen werden. Nichtsdestotrotz sind die Behandlungen von pulmonalen Komplikationen und der Notfallsituationen angemessen und aktueller Empfehlungen entsprechend (Beck et al., 2018; Panchal et al., 2020; Soar et al., 2015; Wehrmann et al., 2023).

#### **4.8.3 Komplikationen im Gastrointestinaltrakt**

Insgesamt kam es während der Studie zu 33 Blutungen im Gastrointestinaltrakt, wovon 24 mit einem Clip behandelt wurden, 14 Blutungen wurden mit einer Adrenalin-Lösung unterspritzt und sieben Patienten erhielten beides. Bei zwei Patienten reichte eine alleinige Spülung der Blutung. 15 Patienten erhielten eine erneute Untersuchung. 10 Patienten zeigten nach einer EMR im Kolon Blut im Stuhlgang, wovon alle 10 erneut untersucht wurden. Von diesen wurden neun geclipt, vier mit Adrenalin unterspritzt und drei dieser Patienten erhielten beide Therapien. Ein OTSC Endoclip wurde ebenfalls einmal verwendet. Ein Patient erhielt eine Kohlenstoffdioxidinsufflation und ein Hydrorectum und ein anderer Patient musste operativ versorgt werden. Während der Blutstillung entwickelte ein Patient einen Sättigungsabfall und wurde dahingehend mittherapiert. Ein Patient zeigte durch eine Forrest 1A-Blutung eine Hämatemesis, welche die einzige Hämatemesis während der Studie war. Die Blutung wurde mit einer Adrenalin-Lösung unterspritzt und der Patient erhielt weiterhin ein Erythrozyten-Konzentrat, Terlipressin, Prokinetika, einen Protonenpumpeninhibitor, Fresh Frozen



Plasma, Tranexamsäure. Mit der Anlage eines Sengstaken-Blakemore-Stents wurde versucht die Blutung zu kontrollieren, dies gelang nicht und der Patient erhielt eine Notfalloperation. Ein weiterer Patient zeigte eine Forrest 1A-Blutung im Ösophagus. Dieser Patient konnte mithilfe einer nasopharyngealen Absaugung, Sauerstoffgabe, Intubation, Erythrozyten-Konzentrat Gabe und der Anlage eines Ösophagus-Stent mit Hinzuziehen des Reanimationsteam auf die Intensivstation verlegt werden. Während zwei Untersuchungen wurde einmal eine Mallory-Weiss-Läsion und einmal ein Einriss am Antrum dokumentiert, bei diesen beiden wurden keine akuten Behandlungen dokumentiert. Während einer ERCP zeigte sich bei einem Patienten, neben einer Perforation, eine Forrest 1B Blutung. Dieser erhielt, neben einem Clip und einer Unterspritzung mit Adrenalin, eine antibiotische Therapie mit Ampicillin/Sulbactam und eine radiologische Kontrolle der Perforation.

**Tabelle 22: Konfliktmanagement bei einer Blutung**

Therapie	Anzahl der Behandlungen	Anzahl der Handlungen in Prozent (%)
Abbruch der eigentlichen Behandlung	1	1,4%
Blutstillung	46	63,8%
I. Clipapplikation	I. 24	I. 33,3%
II. Spülung der Blutung	II. 2	II. 2,8%
III. Injektion einer Adrenalinlösung	III. 15	III. 20,1%
IV. Hydrorektum	IV. 1	IV. 1,4%
V. CO2-Insufflation	V. 1	V. 1,4%
VI. OTSCC-Endoclip	VI. 1	VI. 1,4%
VII. Anlage eines Ösophagus-Stent	VII. 1	VII. 1,4%
VIII. Sengstaken-Blakemore-Sonden-Anlage	VIII. 1	VIII. 1,4%
Erneute Untersuchung (ÖGD, Koloskopie, ERCP)	14	19,4%
Medikamentöse Therapie und Therapie mit Blutprodukten	8	11,1%
I. Erythrozytenkonzentrat	I. 2	I. 2,8%
II. Terlipressin Gabe	II. 1	II. 1,4%
III. Prokinetika Gabe	III. 1	III. 1,4%

IV. Protonenpumpenhemmer (PPI) Gabe	IV. 1	IV. 1,4%
V. Fresh Frozen Plasma Gabe	V. 1	V. 1,4%
VI. Tranexamsäure	VI. 1	VI. 1,4%
VII. Anschließende antibiotische Therapie	VII. 1	VII. 1,4%
Radiologische Abklärung (Röntgen, CT)	1	1,4%
Operative Korrektur der Blutungsquelle	2	2,8%
I. Anschließende Notfalloperation	I. 1	I. 1,4%
Gesamt	72	100%

Im Verlauf der Studie traten 11 Perforationen auf, wovon fünf zu einer Peritonitis führten, welche alle fünf antibiotisch therapiert wurden. Zwei dieser Perforationen erhielten eine antibiotische Therapie mit Ampicillin/Sulbactam und Metronidazol. Bei einer dieser Perforation erfolgte während einer PEG-Anlage, neben der antibiotischen Therapie, eine Kohlenstoffdioxidinsufflation, ein Absaugen der gastralen Luft aus dem Abdomen, eine Clipapplikation und ein Abbruch der Untersuchung. Bei dem anderen Fall wurde neben der Antibiotikagabe lediglich eine Kohlenstoffdioxidinsufflation dokumentiert. Ein Patient erhielt nach einer Perforation einen Ösophagus-Stent. Eine Patientin erlitt neben der Perforation ebenfalls eine Post-ERCP-Pankreatitis und erhielt neben der antibiotischen Therapie auch eine erneute ERCP. Insgesamt führten vier Behandlungen zu einem verfrühten Abbruch. Die Perforationen führten zu sechs anschließenden Operationen, wovon eine dieser eine Sigmaresektion und drei andere Notfalloperationen waren. Ein Patient wurde nach der Perforation auf eine Intensivstation verlegt. Radiologische Abklärungen mittels Röntgen oder CT wurden dreimal dokumentiert.

**Tabelle 23: Konfliktmanagement bei einer Perforation**

Therapie	Anzahl der Behandlungen	Anzahl der Handlungen in Prozent (%)
Abbruch der eigentlichen Behandlung	5	16,1%
Akute Behandlung	6	19,3%
I. Clipapplikation	I. 2	I. 6,4%
II. CO2-Insufflation	II. 2	II. 6,4%
III. Absaugen gastralere Luft	III. 1	III. 3,2%
IV. Stentimplantation	IV. 1	IV. 3,2%

Radiologische Abklärung	4	12,9%
Operative Korrektur I. Anschließende notfallmäßige Operation	6 I. 3	19,3% I. 9,7%
Antibiotische Therapie (z.B. Ampicillin/Sulbactam und Metronidazol)	9	29,0%
Verlegung auf eine Intensivstation	1	3,2%
Gesamt	31	100%

Drei Patienten erbrachen während der Untersuchungen, alle drei Untersuchungen wurden sofort unterbrochen. Ein Patient zeigte massive Speisereste. Bei einem anderen Patienten führten das Erbrochene, wie schon beschrieben, zu einer Aspiration, Reanimation und einer Beendigung der Reanimationsmaßnahmen. Bei einer weiteren Patientin erfolgte die Anlage eines Guedel-Tubus, die Sauerstoffzufuhr wurde erhöht und die Patientin auf eine Intensivstation verlegt. Weitere Untersuchungen wurden in Mitbetreuung durch einen Anästhesisten empfohlen.

Eine Post-ERCP-Pankreatitis zeigte sich viermal. Eine Patientin entwickelte neben dieser auch einen Post-ERCP-Pleuraerguss und die weitere Behandlung erfolgte auf einer Intensivstation. Die weiteren drei erhielten eine antibiotische Therapie, wovon zwei eine erneute ERCP erhielten und einer eine weitere radiologische Abklärung. Eine der vier Patienten erhielt zur Post-ERCP-Pankreatitis-Prophylaxe Indometacin und ein anderer Patienten Diclofenac 100mg.

Nach einer Leberpunktion, zur Abklärung einer unklaren Hepatopathie, zeigte sich ein Leberhämatom. Die Patientin erhielt eine antibiotische Therapie und eine Erythrozyten Gabe zum Ausgleich des Blutverlusts.

Eine Beurteilung der sachgemäßen Behandlung ist in einigen Fällen aufgrund von fehlenden Dokumentationen oder Verlegungen auf andere Stationen nicht möglich. Hier ist von einer patientengerechten Behandlung auszugehen, dies zu belegen ist aber nicht möglich und bleibt somit spekulativ. In den dokumentierten Ereignissen ist das therapeutische Handeln überwiegend angemessen und aktuellen Standards entsprechend gewesen (Denzer et al., 2015; Schmidt et al., 2016). Dass bei Komplikationen, wie bspw. Perforationen, mehrere Optionen zur Behandlung möglich sind, wurde auch hier deutlich, da verschiedene Therapieoptionen je nach Größe oder Lage der Perforation gewählt

worden sind. Bei zwei Post-ERCP-Pankreatitiden fehlte die empfohlene medikamentöse Prophylaxe mit Diclofenac oder Indometacin (Denzer et al., 2015). Für seltene Komplikationen, wie z.B. ein Leberhämatom gibt es keine Vergleiche, jedoch ist hier von einem für den Patienten möglichst besten und der Gesamtsituation angepassten Therapievorgehen auszugehen.

#### **4.8.4. Sonstige Komplikationen**

Zwei Patienten hatten im Studienzeitraum eine Epistaxis. Ein Patient entwickelte dies während einer ERCP, die Behandlung wurde abgebrochen und der Patient mit einer Otriven-Nasentamponade behandelt. Der andere Patient erlitt ebenfalls einen Sättigungsabfall und wurde mit einem Wendel-Tubus und einer Otriven-Nasentamponade versorgt.

Zwei Patienten entwickelten eine allergische Reaktion. Einer entwickelte zusätzlich einen Asthmaanfall, der andere ein Kammerflimmern. Beide wurden, unter anderen neben den Reanimationsmaßnahmen, mit Glucocorticoiden behandelt.

Einmal wurde ein Paravasat von Propofol dokumentiert, ein weiteres Verfahren wurde nicht dokumentiert. Eine Patientin stürzte im Aufwachraum aus dem Bett, sodass sie eine körperlich untersucht wurde und anschließende radiologische Abklärung zum Ausschluss einer Fraktur erfolgte. Hier konnte keine Fraktur festgestellt werden.

Auch bei den Komplikationen sonstiger Genese konnte ein angemessenes und den aktuellen Standards entsprechende Therapien gezeigt werden (Beck et al., 2018; Shaker et al., 2020).

### **4.9 Risikofaktoren für das Erleiden von Komplikationen während einer endoskopischen Untersuchung**

Es wurden die Risikofaktoren für das Erleiden einer kardialen, pulmonalen oder einer Komplikation im Gastrointestinaltrakt bestimmt. Für das Erleiden einer Komplikation, welche der Kategorie 4 zugeordnet wurde, konnten keine Kombinationen, die ein vermehrtes oder vermindertes Auftreten hervorrufen, ermittelt werden.

#### **4.9.1 Risikofaktoren für kardiale Komplikationen**

Es sind auffällig weniger kardiale Vorkommnisse bei der ASA-Klassifikation 2 aufgetreten, als zufällig zu erwarten wären ( $p=0,021$ ). Hier zeigt sich ein leichter

Zusammenhang mit einem Phi-Koeffizient 0,306. Ab der ASA-Klassifikation 3 kam es zu mehr kardialen Komplikationen, als erwartet waren ( $p=0,002$ ). Mit dem Phi-Koeffizienten von 0,386 konnte eine moderate Assoziation aufgezeigt werden. Die Chance für das Auftreten von kardialen Komplikationen steigt mit der ASA-Klassifikation 3. Hier ergibt sich eine Odds Ratio von 2,208 (95%-KI 1,643; 2,969).

Auch bei der Altersklasse ab 80 Jahren konnten mehr kardiale Ereignisse beobachtet werden, als diese zu erwarten wären ( $p=0,050$ ). Einen leichten Zusammenhang zeigte hier der Phi-Koeffizient mit 0,223. Die Chance für das Auftreten von kardialen Komplikationen stieg mit einem hohen Alter, besonders für die Kohorte ab 80 Jahren ergibt sich eine Odds Ratio von 4,34 (95%-KI: 1,077;17,510).

Ein spezifisches Geschlecht, eine kardiale Vorerkrankungen oder das Gewicht und der BMI führten nicht zum Auftreten von vermehrten oder verminderten kardialen Ereignissen.

Die Risikofaktoren für das Erleiden kardialen Komplikation sind eine ASA-Klasse 3 und ein Alter über 80 Jahren.

#### **4.9.2 Risikofaktoren für pulmonale Komplikationen**

Bei Patienten, die pulmonal vorerkrankt waren, kam es zu mehr pulmonalen Komplikationen als erwartet ( $p=0,026$ ). Ein leichter Zusammenhang konnte mit Phi-Koeffizient 0,226 gezeigt werden. Eine pulmonale Komorbidität führt zu einer 2,64-fach erhöhten Chance von pulmonalen Komplikationen (Odds Ratio = 2,64; 95%-KI: 1,111;6,272).

Zusätzlich führte auch ein Übergewicht (Präadipositas, Adipositas Grad I, Grad II und Grad III) zu einem vermehrten Auftreten von pulmonalen Zwischenfällen ( $p= 0,003$ ). Der Phi-Koeffizient von 0,324 konnte hier einen mittleren Zusammenhang zeigen. Bei einem Übergewicht erhöht sich die Chance auf eine pulmonale Komplikation 4,04fach (Odds Ratio = 4,044; 95%-KI: 1,563;10,465). Ein vermehrtes Auftreten pulmonaler Komplikationen zeigt sich besonders für Adipositas Grad III ( $p=0,038$ ). Hier besteht bei einem Phi-Koeffizient von 0,268 ein leichter Zusammenhang und die Wahrscheinlichkeit einer pulmonalen Komplikation steigt besonders bei Adipositas Grad III um das 9,72-fache (Odds Ratio 9,72; 95%-KI: 1,114; 84,912).

Weder eine bestimmte Altersklasse, eine ASA-Klassifikation, noch ein spezifisches Geschlecht führten zu vermehrten oder verminderten Komplikationsraten pulmonaler Genese.

Als Risikofaktoren für eine pulmonale Komplikation konnten so pulmonale Komorbiditäten und ein Übergewicht, besonders ab Adipositas Grad III, festgestellt werden.

#### **4.9.3. Risikofaktoren für Komplikationen des Gastrointestinaltraktes**

Pulmonale Komorbiditäten führten zu einem geringeren Auftreten von Komplikationen im Gastrointestinaltrakt ( $p=0,000$ ). Mit dem Phi-Koeffizient 0,367 konnte ein mittlerer Zusammenhang gezeigt werden.

Ein Übergewicht (Präadipositas, Adipositas Grad I, Grad II und Grad III) führte ebenfalls zu einem verminderten Auftreten von Komplikationen im Gastrointestinaltrakt ( $p=0,002$ ). Hier zeigte sich ein mittlerer Zusammenhang durch den Phi-Koeffizient von 0,338. Unter anderem zeigte sich dies auch isoliert ab Adipositas Grad III ( $p=0,044$ ).

Eine ASA-Klassifikation von 3 führte zu einem verminderten Auftreten von Komplikationen ( $p=0,011$ ). Hier besteht ein leichter Zusammenhang, Phi-Koeffizient beträgt 0,243.

In keiner Altersklasse, in keinem spezifischen Geschlecht oder durch die Einnahme von Antikoagulantien konnte ein vermehrtes oder vermindertes Auftreten von Komplikationen des Gastrointestinaltrakt bewiesen werden.

Besonders auch ein vermehrtes Auftreten von Blutungen oder eine verminderte Durchführung von Biopsien unter der Einnahme von Antikoagulantien konnte nicht aufgezeigt werden. Diese sollten in Rahmen einer elektiven Untersuchung abgesetzt werden und ein Bridging erhalten. Bei Notfalleingriffen ist dies nicht immer möglich. Von den Patienten, die einen Notfalleingriff und eine Komplikation des Gastrointestinaltrakt hatten, hatte ein Patient eine Antikoagulation. Dieser eine Patient hatte in seiner Medikation Rivaroxaban, ein Medikament der Gruppe der direkten oralen Antikoagulantien (DOAK), und als Komplikation eine Forrest 1a Blutung, welche mit Adrenalin unterspritzt und geclipt wurde.

Für das Auftreten von Komplikationen des Gastrointestinaltrakt konnten keine Risikofaktoren ermittelt werden.

#### **4.9.4 Risikofaktoren für die Post-ERCP-Pankreatitis**

Für die Post-ERCP-Pankreatitis konnten in dieser Untersuchung keine Risikofaktoren wie bspw. das Geschlecht, das Alter, Komorbiditäten oder der BMI aufgezeigt werden.

Besonderheiten der Untersuchung, wie z.B. eine unvollständige Entfernung bei Choledocholithiasis wurden in der Datensammlung nicht berücksichtigt.

#### **4.9.5 Risikofaktoren für die Untersuchungsmethoden**

Als Risikofaktoren für eine ÖGD konnten pulmonale ( $p=0,007$ ) und endokrinologische ( $p=0,027$ ) Vorerkrankungen ermittelt werden. Hier zeigte sich ein vermehrtes Auftreten von Komplikationen. Für pulmonale Vorerkrankungen (Phi-Koeffizienten von 0,275) und endokrinologische Vorerkrankungen (Phi-Koeffizienten von 0,225) konnte ein leichter Zusammenhang ermittelt werden. Die Chance zum Erleiden einer Komplikation während einer ÖGD steigt bei einer pulmonalen Vorerkrankung um das 3,4fache (Odds Ratio 3,429; 95%-KI: 1,378;8,530) und bei einer endokrinologischen Vorerkrankung um das 2,5fache (Odds Ratio 2,522; 95%-KI 1,103;5,765). Eine bestimmte ASA-Klassifikation, das Alter, das Gewicht, die Einnahme von Antikoagulantien und Komorbiditäten anderer Genese konnten als Risikofaktoren ausgeschlossen werden.

Für die Koloskopie zeigten sich in dieser Studie weder eine bestimmten ASA-Klasse, einem bestimmten Alter, Gewicht, der Einnahme von Antikoagulantien noch Komorbiditäten als Risikofaktoren, die mit vermehrten Vorkommnissen von Komplikationen assoziiert waren. Lediglich in der Altersklasse von 19 bis 35 Jahren gab es weniger Komplikationen ( $p=0,02$ ).

Auch für die ERCP konnten Alter, Geschlecht, Gewicht, Vorerkrankungen, ASA-Klassifikation und die Einnahme von Antikoagulantien als Risikofaktoren ausgeschlossen werden. Lediglich auffällig war, dass pulmonale Komorbiditäten in dieser Studie zu einem verminderten Auftreten von Komplikationen führten ( $p=0,005$ ). Eine Diskussion dieser Auffälligkeit erfolgt im nächsten Kapitel.

Jedoch konnte als Risikofaktor für die Entstehung einer Blutung bei allen endoskopischen Untersuchungen der Risikofaktor einer Biopsie Entnahme identifiziert werden ( $p=0,000$ ). Hier zeigte sich ein sich ein moderater Zusammenhang (Phi-Koeffizienten von 0,427). Die Wahrscheinlichkeit für eine Blutung stieg mit der Entnahme von Biopsien um das 6,6fache (Odds Ratio 6,61; 95%-KI: 2,542; 17,182).

## **5. Diskussion**

Endoskopische Untersuchungen wie die Ösophagogastroduodenoskopie, die Koloskopie oder die ERCP gehören zu den Standardverfahren in Deutschland zur Diagnostik und Behandlung gastroenterologischer Erkrankungen. Sie werden als sehr sichere Untersuchungsmethoden angesehen (Crispin et al., 2009; Fruehmorgen & Pfahler, 1990; Wolfen et al., 2004) und Komplikationsraten werden in der Literatur mit 1% beschrieben (Levy & Gralnek, 2016; Lieber et al., 2019; Lippert et al., 2015). Trotz der niedrigen Komplikationsraten können sich aus vermeintlich kontrollierbaren Komplikationen Notfallsituationen ergeben.

Die Ziele dieser Arbeit waren die Komplikationen und Notfälle, die in der ZIVE des UGKM Gießens stattfanden, zu untersuchen, um sie in Bezug auf Komplikationsraten und Risikofaktoren mit der wissenschaftlichen Literatur zu vergleichen, mögliche Warnsignale retrospektiv zu entdecken, das therapeutische Handeln zu evaluieren und so abschließend zu beurteilen, ob die Notfälle retrospektiv hätten verhindert werden können und sich daraus neue Handlungsempfehlungen ergeben.

Wie im Punkt 4.1 „Untersuchungen mit Komplikationen nach Jahr und Untersuchungsmethode aufgeteilt“ aufgefallen sein dürfte, ließen sich bei der Datensammlung in den Jahren 2013 bis 2016 nur wenig dokumentierte Ereignisse finden, sodass bei Vergleichen von Komplikationsraten nur auf die Jahre 2017 und 2018 eingegangen wird, weil diese beiden Jahre die verlässlichsten Daten liefern können. Sie stellen schließlich mit 88 Patienten von 96 Patienten den absoluten Großteil dieser Studie dar.

### **5.1 Ein Vergleich der Art und Häufigkeiten von Komplikationen in der ZIVE mit der internationalen Literatur**

Zu Beginn der Betrachtung sollte man sich darüber bewusst sein, dass die Dokumentation von Komplikationen von der Wahrnehmung und Erfahrung der Untersucher, der Definition von Komplikationen zum Studienbeginn und den Rahmenbedingungen der Studie abhängig sind.

So konnten diverse Studien aufzeigen, dass bei erfahrenen Endoskopikern niedrigere Komplikationsraten erzielt werden konnten als bspw. bei Assistenzärzten (Fudman et al., 2019; Sieg et al., 2001). Freeman et al. zeigten ebenfalls 1996, dass Endoskopiker, die



häufigere Sphinkterotomien pro Woche durchführten, geringere Komplikationsraten aufweisen konnten (Freeman et al., 1996). Loperfido et al. bezeichnet 1998 sogar das Fachwissen der Endoskopiker in therapeutischen Verfahren als Hauptkomponente zur Prävention von Komplikationen, gemeinsam mit der Antibiotikaprophylaxe bei einer Gallenstauung (Loperfido et al., 1998).

Die ZIVE des UKGM Gießens stellt ein Zentrum dar, in dem sehr erfahrene Gastroenterologen arbeiten, die zusätzlich Assistenzärzte ausbilden. Eine Unterscheidung zwischen Fachärzten und Assistenzärzten wurde in der Dokumentation dieser Arbeit nicht vorgenommen.

Als Teil einer Uniklinik und damit einem Maximalversorger werden in dieser Abteilung sowohl elektive Untersuchungen als auch Notfalleingriffe vorgenommen. Für diese Arbeit wurde zwar dokumentiert, ob es sich um einen elektiven oder notfallmäßigen Eingriff handelte, trotzdem sind diese Untersuchungen gleichwertig in die Arbeit eingeflossen. Dies unterscheidet diese Studie von anderen Studien, die Komplikationsraten bei Vorsorgekoloskopie im Rahmen der Darmkrebsfrüherkennung aufzeigen (Bokemeyer et al., 2009), bei denen anzunehmen ist, dass sich die Patienten aufgrund des ambulanten Charakters einer Praxis, in einem guten Allgemeinzustand befanden.

In der ZIVE des UKGM Gießen konnte im Jahr 2017 eine Komplikationsrate von 0,53% und im Jahr 2018 von 0,71% verzeichnet werden. Im Vergleich mit groß angelegten Studien von Lippert et al. im Jahre 2015 in Deutschland, wo 3770 Endoskopien betrachtet wurden und es eine Komplikationsrate von 1% gab (Lippert et al., 2015), und Lieber et al. 2019 in den USA, bei denen 428.947 durch Anästhesisten begleitete Untersuchungen beobachtet wurden und eine Komplikationsrate von 1,09% gezeigt wurde (Lieber et al., 2019), konnte in der ZIVE der Wert der häufig postulierten 1% Komplikationsrate (Levy & Gralnek, 2016) sogar unterboten werden.

Die anschließenden Abschnitte sind nach der Untersuchungsmethode gegliedert und es werden die prozentualen Raten der Komplikationen pro Untersuchungsmethode mit den publizierten Studien verglichen.

### 5.1.1 Die Ösophagogastroduodenoskopie im Vergleich

Für die diagnostische ÖGD werden im Allgemeinen sehr niedrige Komplikationsraten von 0,13% - 0,24% beschrieben (Newcomer & Brazier, 1994). Erfolgt eine therapeutische Intervention kann die Rate von Komplikationen aber auf 0,25%, für eine Erweiterung des Ösophagus, bis zu 15%, bei der Platzierung einer Endoprothese, ansteigen (Newcomer & Brazier, 1994). In einer großen Arbeit von Frühmorgen et al. 1990 wurden bei diagnostischen und therapeutischen ÖGD in 0,02% Komplikationen festgestellt (Fruehmorgen & Pfaehler, 1990). In den Jahren 2017 bis 2018 zeigte sich in der ZIVE eine allgemeine Komplikationsrate von 0,47% - 0,78%. In dieser Studie wurde aber nicht unterschieden, ob es eine rein diagnostische oder therapeutische Untersuchung handelte. Hier zeigt die ZIVE eine leicht erhöhte prozentuale Häufigkeit gegenüber den beschriebenen Häufigkeiten, was auch darauf zurückzuführen sein kann, dass therapeutische Interventionen mit eingefasst wurden.

Kardiopulmonale Komplikationen wurden in dieser Studie im Ergebnisteil getrennt betrachtet, weil es aber in den meisten Studien gemeinsam aufgeführt wird, haben wir diese addiert und betrachten sie im Folgenden gemeinsam. In den Jahren 2017-18 kam es in 0,579 – 0,64% der Fälle zu kardiopulmonalen Komplikationen. Damit liegt der Wert minimal über dem Bereich der publizierten Daten für diagnostische ÖGD, die zwischen 0,1 - 0,6% liegen (Coelho-Prabhu et al., 2022; Sharma et al., 2007). Coelho-Prabhu et al. zeigten 2022 für ÖGD, in denen bspw. ein Fremdkörper geborgen wurde, eine kardiopulmonale Komplikationsrate von 1,5 - 4,4% Prozent (Coelho-Prabhu et al., 2022). Somit liegen die Daten dieser Arbeit zwischen dem Bereich von diagnostischen und therapeutischen ÖGD.

Das für diagnostische ÖGD publizierte 0,03% Blutungsrisiko (Denzer et al., 2015) wurde in dieser Studie mit 0,193% - 0,195% übertroffen. Jedoch wurden hier diagnostische und therapeutische Untersuchungen gemeinsam betrachtet, was die höhere Prozentrate erklären könnte. Es konnte aber gezeigt werden, dass in der ZIVE konstante Werte für das Blutungsrisiko reproduziert werden konnten.

Auch in Bezug auf Perforationen konnte in den Jahren 2017 - 2018 ein konstanter Wert von 0,028% erzielt werden. Dieser befindet sich im publizierten Bereich der Perforationsrate von rein diagnostischen ÖGD von 0,0009% - 0,03% (Coelho-Prabhu et al., 2022; Denzer et al., 2015; Quine et al., 1995; Sieg et al., 2001) und unter dem Bereich von therapeutischen ÖGD, welcher bspw. bei Dilatationen mit 2,6% bis 3% angegeben

wird (Denzler et al., 2015; Quine et al., 1995). Auch hier wurden in dieser Studie beide Arten der Untersuchungstechniken gemeinsam betrachtet.

Die Mortalitätsrate wurde von Sieg et al. 2001 mit 0,0009% beschrieben (Sieg et al., 2001). In der ZIVE kam es im Jahr 2017 zu zwei Einstellungen von Reanimationsmaßnahmen und im Jahr 2018 zu keinem Todesfall. Beide ereigneten sich im Rahmen von einer ÖGD, bei einer der beiden wurde auch eine Koloskopie durchgeführt. Somit liegt die Mortalitätsrate für 2017 mit 0,05% über und im Jahr 2018 mit 0% unter dem von Sieg et al. 2001 beschriebenen Wert.

### **5.1.2 Die Koloskopie im Vergleich**

Für die Jahre 2017 und 2018 konnte eine Komplikationsrate von 0,77% - 1,15% festgestellt werden. Allgemeine Komplikationsraten für Koloskopien werden in der Literatur mit 0,05% - 0,31% angegeben (Crispin et al., 2009; Fruehmorgen & Pfaehler, 1990; Whitlock et al., 2008). Somit liegt der Wert der ZIVE im Schnitt über den Werten der Literatur.

Kardiopulmonale Komplikationen werden bei Crispin et al. 2009 mit 0,06%, bei Bokemeyer et al. 2009 mit 0,10% und bei Sharma et al. 2007 mit 1,1% angegeben (Bokemeyer et al., 2009; Crispin et al., 2009; Sharma et al., 2007). Damit liegt die kardiopulmonale Komplikationsrate der ZIVE mit 0,5% - 0,69% im Bereich der publizierten Studien.

In der ZIVE wurden Blutungsraten während Koloskopien zwischen 2017 und 2018 von 0,36% - 0,46% festgestellt, diagnostische und therapeutische Interventionen wurden auch hier zusammengenommen. Im Vergleich mit anderen Studien, die Komplikationsraten von 0,0005% bis 0,687% angeben (Allescher, 2015; Cappell & Abdullah, 2000; Coser et al., 2018; Crispin et al., 2009; Kim et al., 2021; Niv et al., 2008; Reumkens et al., 2016), die bei Polypektomien beispielweise bis zu 1,6% ansteigen können (Cappell & Abdullah, 2000; Reumkens et al., 2016), steht die ZIVE gleichwertig da und zeigt ein niedriges Niveau an Blutungskomplikationen.

In der Literatur werden Perforationsraten von 0,0005% - 0,12% beschrieben (Bokemeyer et al., 2009; Bowles et al., 2004; Coser et al., 2018; Crispin et al., 2009; Jiehua et al., 2022; Kang et al., 2008; Kim et al., 2021; Niv et al., 2008; Reumkens et al., 2016), die bei therapeutischen Interventionen wie Polypektomien zwischen 0,0008% - 0,4%

(Bokemeyer et al., 2009; Kang et al., 2008; Reumkens et al., 2016; Sieg et al., 2001) liegen. Die Rate der Perforationen lag 2017 – 2018 zwischen 0,15% und 0,17% und ist damit im Bereich der publizierten Literatur.

Die Mortalität für Koloskopien wird mit 0,007% - 0,07% (Levy & Gralnek, 2016) beschrieben. Im Jahre 2017 kam es zu einem Todesfall während einer Koloskopie (0,05%) und 2018 zu keinem Todesfall und damit liegt die ZIVE im angegebenen Bereich.

### **5.1.3 Die ERCP im Vergleich**

Die ERCP gilt im Vergleich als eine komplikationsreichere Untersuchungsmethode in der Endoskopie, was durch die Ereignisraten von 4,95% - 9,8% in publizierten Studien deutlich wird (Freeman et al., 1996; Masci et al., 2001; Szary & Al-Kawas, 2013). Erfreulich ist, dass wir in dieser Studie deutlich niedrigere Komplikationsraten für die ZIVE feststellen konnten, diese lagen bei 2,01- 2,24%.

Sharma et al. beschreibt 2007 die kardiopulmonale Komplikationsrate mit 2,1% (Sharma et al., 2007) und Colton et al. 2009 mit 0,25% (Colton & Curran, 2009). Zhang et al. zeigten im Jahr 2020 eine kardiopulmonale Komplikationsrate von 18% bei ERCP, welche von einem Anästhesisten begleitet wurden. Der Großteil, der in der Studie von Zhang et al. enthaltenen Patienten, gehörte der ASA-Klasse 3 an. (Zhang et al., 2018). Die ZIVE lag für die Jahre 2017-2018 mit 0 – 0,9% im unteren Bereich der beschriebenen Werte.

Eine Blutungskomplikation zeigte sich in der ZIVE 2017 – 2018 in 0,67% bis 0,9% der Fälle und damit auch im Vergleich mit 0,05% - 2% bis gar 9,6% (Andriulli et al., 2007; Denzer et al., 2015; Dumonceau et al., 2020; Freeman et al., 1996; Masci et al., 2001; Szary & Al-Kawas, 2013) der publizierten Studien im unteren Bereich.

Perforationen während ERCP werden in 0,08% bis 0,6% beschrieben (Anderson et al., 2012; Colton & Curran, 2009; Dumonceau et al., 2020; Fatima et al., 2007; Loperfido et al., 1998; Masci et al., 2001). Die ZIVE zeigte 2017 keine Perforation und im Jahre 2018 zwei (0,671%) und lag damit für das Jahr 2018 leicht über dem in der Literatur beschriebenen Wert.

Für die sehr ernstzunehmende Komplikation der Post-ERCP-Pankreatitis konnte erfreulicherweise in der ZIVE eine sehr niedrige Komplikationsrate von 0,448% - 1,01%

festgestellt werden. Das Auftreten einer Post-ERCP-Pankreatitis wird häufig mit 3,47% bis 9,7% angegeben (Anderson et al., 2012; Andriulli et al., 2007; Dumonceau et al., 2020), dieser Prozentsatz kann aber sich je nach Studie zwischen 1,6% und 15% befinden (Anderson et al., 2012; Andriulli et al., 2007; Colton & Curran, 2009; Freeman et al., 1996; Loperfido et al., 1998; Masci et al., 2001; Vandervoort et al., 2002; Williams et al., 2007). Damit liegt die Rate der Post-ERCP-Pankreatitis in der ZIVE unter den schon bekannten Werten. Ei

Die Mortalität im Rahmen einer ERCP wird in einem Bereich von 0,12% - 0,5% angegeben (Anderson et al., 2012; Masci et al., 2001). In der ZIVE kam es 2017 und 2018 zu keinem Todesfall im Rahmen einer ERCP.

## **5.2 Beurteilung der erfassten Risikofaktoren und deren Vergleich mit der internationalen Literatur**

In diversen Studien werden ein erhöhtes Alter, besonders ab 85 Jahren, eine höhere ASA-Klassifikation, je nach Studie ab ASA-Klassifikation 3 oder 4, schwere Vorerkrankungen und anspruchsvolle Untersuchungen als Risikofaktoren für das Erleiden einer Komplikation angesehen (Coelho-Prabhu et al., 2022; Kim et al., 2021; Lieber et al., 2019; Miyanaga et al., 2018; Wehrmann et al., 2023). Besonders für kardiopulmonale Komplikationen werden ebenfalls ein höheres Alter, eine höhere ASA-Klassifikation und kardiopulmonale Vorerkrankungen als patientenabhängige Risikofaktoren angegeben (Coelho-Prabhu et al., 2022; Levy & Gralnek, 2016; Sharma et al., 2007; Vargo et al., 2006; Vazquez Rodriguez et al., 2021; Wehrmann et al., 2023).

In dieser Untersuchung konnten als Risikofaktoren für kardiale Komplikationen die ASA-Klasse 3 ( $p=0,002$ ) und ein Alter von über 80 Jahren ( $p=0,050$ ) gezeigt werden. Für die ASA-Klasse 3 konnte eine Odds Ratio von 2,208 (95%-KI 1,643;2,969) ermittelt werden. Behrens et al. gaben 2019 für sedierungsassoziierte Komplikation den Risikofaktor ASA-Klassifikation  $> 2$  zum Erleiden aller Komplikationen mit einer Odds Ratio von 2,29 an (Behrens et al., 2019). Im Vergleich mit dieser Studie bezieht er sich auf die sedierungsassoziierten Komplikationen, in dieser Studie betrachtet die OR nur die kardialen Komplikationen, deshalb ist dies bedingt vergleichbar. 2020 zeigten Kwak et al. für die ERCP als Risikofaktor für die Gesamtkomplikationen, in die Perforationen, kardiopulmonale Ereignisse, usw. mit einfließen, die ASA-Klassifikation IV und V mit

einer OR von 2,19 (95%-KI 1,37; 3,51) (Kwak et al., 2020). Auch hier ist ein Vergleich nur in Teilen möglich. An dieser Stelle werden in dieser Studie die kardialen Komplikationen in Bezug auf alle Untersuchungsmethoden betrachtet, während Kwak et al. 2020 alle Komplikationsarten berücksichtigen und sich auf die ERCPs spezialisiert haben (Kwak et al., 2020).

Ab der Altersklasse über 80 Jahren konnte ein 4,34fach (OR 4,34 (95%-KI:1,077;17,510) erhöhtes Risiko zum Erleiden einer kardialen Komplikation gezeigt werden. Miyanaga et al. zeigten 2018 in Japan ein Alter ab 85 Jahren als Risikofaktor für das Auftreten einer Komplikation mit einer OR von 3,30 95%-KI (1,05 – 10,35) (Miyanaga et al., 2018). In der Studie von Miyanaga et al. 2018 wird dieser Risikofaktor auch in Bezug auf Hypoxien, abdominelle Symptome, Blutungen, etc. genommen (Miyanaga et al., 2018), während in dieser Studie wurde nur auf kardiale Symptome Bezug genommen. Die Studie von Causada-Calo et al. 2020 entdeckte als unabhängigen Risikofaktoren, für eine Komplikation 30 Tage nach einer Koloskopie, ein Alter von 75 Jahren und älter mit einer OR von 2,3 95%-KI (2,0-2,6) (Causada-Calo et al., 2020). Auch die Studie von Kim et al. 2021 zeigte, dass ein Alter ab 65 mit einer erhöhten Komplikationsrate für alle Arten schwerwiegende Komplikationen, die innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff auftreten (Kim et al., 2021). Die beiden Studien unterscheiden sich zu dieser Studie zum einen in dem Punkt, was den Zeitpunkt der Komplikation betrifft, in dieser Studie wurde der Zeitraum von 30 Tagen nach der Untersuchung nicht überprüft, zum anderen beziehen sie sich auf alle Komplikationen und nicht nur auf kardiale Komplikationen.

Die Studie von Sharma et al. 2007 ähnelt dieser Studie mehr als die anderen vorgestellten, denn sie untersucht die ÖGD, Koloskopie und die ERCP gleichzeitig (n=324,737) und bezieht sich mit ihren Risikofaktoren auf kardiopulmonale Ereignisse (Sharma et al., 2007). Sie zeigt als Risikofaktoren für das Erleiden einer kardiopulmonalen Komplikation die ASA-Klassifikation III mit einer OR von 1,8 (95%-KI: 1,6-2,0), die ASA-Klassifikation IV mit einer OR von 3,2 (95%-KI: 2,5-4,1) und die ASA-Klassifikation V mit einer OR von 7,5 (95%-KI: 3,2-17,6), als auch für Alter eine Odds Ratio von 1,02 (95%-KI: 1,01-1,02) (Sharma et al., 2007). Zwar lassen sich alle diese Studien immer nur teilweise zum Vergleich heranziehen, dennoch zeigen sich internationale Tendenzen auch in dieser Studie, nämlich dass eine ASA-Klassifikation 3 und ein Alter ab 80 Jahren als Risikofaktoren für kardiale Komplikationen in der Endoskopie angesehen werden können.

Jedoch konnte kein erhöhtes Auftreten von Ereignissen bei einem bestimmten Geschlecht, kardialen Vorerkrankungen oder ab einer bestimmten BMI-Klasse als Risikofaktor für kardiale Komplikationen in dieser Studie festgestellt werden.

Für pulmonale Komplikationen konnten in dieser Studie pulmonale Komorbiditäten ( $p=0,026$ ), ein Übergewicht ( $p=0,003$ ), ganz besonders der Adipositas Grad III ( $p=0,038$ ), als Risikofaktoren festgestellt werden. Für pulmonale Komorbiditäten ergibt sich eine Odds Ratio von 2,64 (95%-KI: 1,111; 6,272), für Übergewicht eine Odds Ratio von 4,044 (95%-KI: 1,563; 10,465) und für Adipositas Grad III von 9,72 (95%-KI 1,114; 84,912). Adipositas ist bei Causada-Calo et al. 2020 auch ein Risikofaktor, welcher mit einer OR von 2,3 (95%-KI: 1,2-4,2) für das Erleiden einer Komplikation 30 Tage nach einer ambulanten Koloskopie einhergeht (Causada-Calo et al., 2020). Dies ist aber nur bedingt mit dieser Untersuchung vergleichbar. In dieser Studie wird auf ÖGD, Koloskopien und ERCPs Bezug genommen und der Hauptanteil der pulmonalen Komplikation sind in dieser Studie akute Sättigungsabfälle, während Causada-Calo et al. sich 2020 nur auf Koloskopie und auf Komplikationsarten beziehen, die bis zu 30 Tage nach einer Koloskopie auftreten. Long et al. konnten 2012 ebenfalls einen erhöhten BMI als Risikofaktor für Hypoxien aufzeigen, denn auch hier zeigte sich ein BMI von 30 im Vergleich zu einem BMI von 20 als ein Risikofaktor mit einer Odd Ratio 1,52 (Long et al., 2012). Bei Long et al. wurden sowohl ÖGD und Koloskopien sowie ausschließlich Hypoxien betrachtet, während in dieser Studie noch die ERCP und auch andere pulmonale Komplikationen wie z.B. Aspirationen hinzu kamen. Jedoch stellen Hypoxien in dieser Studie einen Großteil der pulmonalen Komplikationen dar, sodass ein Vergleich in Teilen möglich ist.

Somit zeigen sich in der Literatur ebenfalls Hinweise, dass, wie in dieser Studie, ein Übergewicht mit einem erhöhten Risiko pulmonaler Komplikationen einher geht.

Auch Vázquez Rodríguez et al. konnten 2021 pulmonale Vorerkrankungen als Risikofaktoren für das Auftreten von Hypoxämie, Bronchospasmus und Arrhythmie während des endoskopischen Eingriffs identifizieren (Vazquez Rodriguez et al., 2021). Weiterhin konnte aber keine Altersklasse, kein Geschlecht oder ASA-Klassifikation als Risikofaktor für pulmonale Komplikationen in dieser Studie identifiziert werden.

Patientenabhängige Risikofaktoren für das Erleiden einer Komplikation im Gastrointestinaltrakt konnten nicht ermittelt werden. Ein häufig beschriebener Risikofaktor die Einnahme von Antikoagulanzen (Levy & Gralnek, 2016), konnte in

dieser Studie nicht reproduziert werden. Antikoagulanzen sollten vor elektiven Eingriffen abgesetzt werden und bei Bedarf ein Bridging erhalten. Elektive Eingriffe waren in dieser Studie 83,5% der Untersuchungen (n=81), wovon 44% (n=36) der Patienten eine Antikoagulation in ihrer Medikation hatten. Interventionelle Blutungen stellten in dieser Studie den größten Teil der Komplikation im Gastrointestinaltrakt dar (vgl. Tabelle 17). Im ganzen Studienzeitraum gab es nur einen Patienten, der in einer Notfalluntersuchung eine Blutung erlitt und Rivaroxaban einnahm. Insgesamt gab es nur zwei Patienten, die während notfallmäßigen Eingriffen unter der Therapie mit Antikoagulanzen standen, wovon nur dieser eine Patient eine Blutung erlitt. Drei weitere hatten ASS in ihrer Medikation. Zum einen der Großteil der elektiven Eingriffe und der damit einhergehenden vorher abgesetzten Antikoagulantien, als auch die wenigen Notfalleingriffe unter Antikoagulation, erklären höchstwahrscheinlich, warum dieser Risikofaktor in dieser Studie nicht zu finden ist. Interessant wäre die Betrachtung der Blutungshäufigkeit in Notfalluntersuchungen in zukünftigen Studien, um diesen Risikofaktor gegebenenfalls nochmal für den Standort ZIVE betrachten zu können.

Die Entnahme von Biopsien zeigte, wie auch in schon publizierten Studien (Crispin et al., 2009), ein gehäuftes Auftreten von Blutungen ( $p=0,000$ ) und stellte sich somit als Risikofaktor für Komplikationen im Gastrointestinaltrakt auch hier dar. Die Wahrscheinlichkeit für eine Blutung stieg mit der Entnahme von Biopsien um das 6,6fache (Odds Ratio 6,61; 95%-KI: 2,542; 17,182). Dass die Schleimhautschäden von Biopsien zu Blutungen führen können, ist auch ein verständlicher Sachverhalt.

Die in der Literatur beschriebenen patientenabhängigen Risikofaktoren für das Entwickeln einer Post-ERCP-Pankreatitis sind der V.a. auf eine Sphincter oddi Dysfunktion, das weibliche Geschlecht, ein normales Serumbilirubin und eine vorausgegangene Pankreatitis, ein Alter  $<$  oder  $=$  60, sowie unvollständige Entfernung der Konkrementen bei einer Choledocholithiasis zurückzuführen (Denzer et al., 2015; Freeman et al., 1996; Masci et al., 2001). Keinen dieser Faktoren konnten wir in dieser Studie aufzeigen.

Auch für jede Untersuchungsmethode wurden diverse Risikofaktoren beschrieben. Für die ÖGD wurden als Risikofaktoren für eine Perforation veränderte Anatomie, Biopsien und Polypektomien publiziert (Levy & Gralnek, 2016). In dieser Studie zeigte sich lediglich ein erhöhtes Auftreten aller Komplikationsarten bei pulmonalen ( $p=0,007$ ) und endokrinologischen Komorbiditäten ( $p=0,027$ ). Die OR lag für pulmonale



Vorerkrankungen bei 3,42 (95%-KI: 1,378; 8,530) und für endokrinologische Vorerkrankungen bei 2,522 (95%-KI: 1,103; 5,765), zu vergleichende Daten konnten in den aktuellen Studien bis jetzt noch nicht gefunden werden.

Sowohl für die Koloskopie als auch für die ERCP konnten keine der publizierten Risikofaktoren wie bspw. ein höheres Alter, Biopsien, Adipositas, kardiopulmonale Vorerkrankungen, die Einnahme von Antikoagulantien oder höhere ASA-Klassifikation (Causada-Calo et al., 2020; Crispin et al., 2009; Kim et al., 2021; Kwak et al., 2020; Levy & Gralnek, 2016; Vargo et al., 2006) in dieser Studie reproduziert werden. Jedoch zeigten sich bei ERCP weniger Komplikationen bei Patienten mit pulmonalen Vorerkrankungen ( $p=0,005$ ). Man könnte hier vermuten, dass bei diesen Patienten mit größerer Vorsicht oder einem vermehrten Augenmerk auf die Überwachungsparameter gearbeitet wird. Warum aber pulmonale Vorerkrankungen bei einer ÖGD mit einem vermehrten Auftreten und bei einer ERCP mit einem verminderten Auftreten von Komplikation vergesellschaftet sind, ist mit dieser Studie nicht zu beantworten. ERCP-Untersuchungen mit Komplikation gab es im Studienzeitraum nur 13, ob sich dieser Trend bei einer höheren Anzahl an Untersuchungen reproduzieren lässt, wäre interessant zu betrachten, auch gerade dann nochmal in Hinblick auf den Unterschied zur ÖGD.

### **5.3 Konzept der Datenerfassung der komplikativen Ereignisse**

Die Jahre 2013 bis 2016 verzeichneten äußerst wenige Untersuchungen mit Komplikationen. Zu dem ließen sich für die Jahre 2013 und 2014 mit unseren Methoden deutlich weniger Untersuchungen im Allgemeinen in der ZIVE finden. Genau erklären ließ sich das nicht, da wir für alle Jahre dieselben OPS-Codes zum Erstellen der Gesamtanzahl verwendet haben. Hier muss in diesen Jahren von einer unvollständigen Dokumentation der Komplikationen ausgegangen werden, daher können diese Daten für eine korrekte Datenauswertung nicht verwendet werden und es werden nur die Jahre 2017 – 2018 betrachtet.

Im Jahr 2017 kam es zu einem deutlichen Anstieg der Dokumentation von Komplikationen, welcher auch im Jahr 2018 weiter ausgebaut wurde. Für die Komplikationsraten für 2017 und 2018 konnten wir für alle Untersuchungen eine leicht steigende aber im groben eine konstante Komplikationsrate von 0,53% - 0,71% aufzeigen. Explizit zeigten sich leicht steigende Werte für die ÖGD, von 0,47% auf 0,78%, und für die Koloskopie, von 0,77% auf 1,15%. Für die ERCP konnte eine leicht

sinkende Rate, von 2,24% auf 2,01%, dargestellt werden. Diese befinden sich aber alle im sehr niedrigen Prozentbereich, sodass sie als annähernd konstant angesehen werden können.

Schon 2011 publizierte S. Rossol unter dem Titel „Probleme und Komplikationen in der Endoskopie – Ist eine Standardisierung notwendig?“ seiner Ansicht nach die minimalen Anforderungen für Dokumentationen in der Endoskopie. Hierbei forderte er eine klare Definition und Dokumentationspflicht von Komplikationen, der Schwere dieser, den Umgang mit dieser nach einer Untersuchung, eine Beurteilung von Risikofaktoren und eine Integration spezifischer Komplikationen einzelner Untersuchungen (Rossol, 2011). Damals beschreibt er das Problem, ab wann man wirklich von einer Komplikation sprechen könne, bei Perforationsereignissen sei der Sachverhalt klar, aber würden auch schon leichte Hypoxien als Komplikationen gewertet werden können (Rossol, 2011). Dieses Problem besteht auch in dieser Studie, da die Daten retrospektiv erfasst wurden, konnte nur vergangene Eintragungen in den Systemen KOAS, Meona und ViewPoint beachtet werden. Ab wann ein Ereignis tatsächlich als Komplikation eingetragen wurde, war von der Einschätzung des Untersuchers oder Stationsarztes abhängig, was wiederum gerade beim Untersucher auch vom Erfahrungsgrad abhängig sein kann. Bei eindeutigen Komplikationen wie beispielsweise Perforationen oder einer Post-ERCP-Pankreatitis mag das nicht das Problem sein, jedoch aber bei beispielsweise Sättigungsabfällen. Hier ließ es sich in der Dokumentation bei 10 von 33 Fällen nicht nachvollziehen, wie tief die Hypoxie gewesen war. Eine vorher festgelegte Anweisung, was als Komplikation gilt, und eine Klassifizierung der Schwere der Komplikation gab es zu Beginn der Datenerfassung nicht. Auch wurde im Nachhinein keine Klassifizierung des Schweregrades durchgeführt.

Zusätzlich berichtet Rossol 2011, dass ein einheitliches, einfaches Standardisierungssystem für Komplikationen in der Endoskopie fehle und lediglich jede Abteilung für sich ein eigenes und individuell angepasstes System führe (Rossol, 2011). Im Rahmen vieler Arbeiten werden die Komplikationsraten, Risikofaktoren gesammelt und mit der Literatur verglichen und teilweise Klassifikationssysteme erstellt (Causada-Calo et al., 2020; Goetz et al., 2017; Kim et al., 2021; Kwak et al., 2020; Masci et al., 2001; Newcomer & Brazer, 1994). Ein einheitliches System, das von einigen gewünscht wird, gibt es bis jetzt nicht.

Ab dem Jahre 2017 kann in der ZIVE der Beginn eines Anstieges der Dokumentation von Komplikationen verzeichnet werden, der auch im Rahmen der Studie nachvollziehbar war. Dieses System der Dokumentation erfasst mit drei Medien nahezu vollständig alle Komplikationen. Mit ViewPoint werden die Komplikationen dokumentiert, die während der Untersuchung stattgefunden haben. In Meona und früher KAOS wurden Komplikationen dokumentiert, die nach der Untersuchung im stationären Rahmen stattgefunden haben. Mit der Sammlung in einem abteilungsinternen Ordner werden möglichst all diese noch einmal gesammelt und nachbesprochen. Konferenzen zur Nachbesprechung der Ereignisse fördern das Bewusstsein und den Umgang mit den Ereignissen, was neben dem beschriebenen System der ZIVE einen wichtigen Teil zum Qualitätsmanagement beiträgt.

Durch diese Dokumentation kann sich die ZIVE in Bezug auf Komplikationen mit anderen Studien und Standorten vergleichen und einordnen und zeigt in Bezug auf Komplikationsraten und Risikofaktoren ähnliche Werte, was sehr erfreulich ist.

Wichtig wäre hier eine Weiterentwicklung des bestehenden Systems, indem bspw. eine standortspezifische Definition, ab wann ein Ereignis als Komplikation gilt, eingeführt wird. Dies könnte zu einer weiter objektivierten Sammlung der Komplikationen führen. Eine anonyme Einarbeitung der Komplikationen in eine abteilungsinterne Datenbank könnte dazu beitragen, dass Komplikationshäufungen entdeckt werden und mögliche Ursachen in den vorgesehenen Konferenzen identifiziert werden. Dies würde dazu beitragen Komplikationsraten zu minimieren und den Patienten eine sicherere Untersuchung zu gewährleisten. Von einer erst standortspezifischen und abteilungsinternen Standardisierung wäre der nächste Schritt zu einer einheitlichen deutschlandweiten Methode der Dokumentation, wie auch schon Rossol 2011 vorschlug (Rossol, 2011). Die verschiedenen Dokumentationssysteme könnten dann deutschlandweit betrachtet werden und zu einem einheitlichen System zusammengeführt werden und mit der internationalen Literatur verglichen werden. All dies würde im hohen Maße zur Qualitätssicherung und damit zur Patientensicherheit beitragen.

## **5.4 Komplikationsmanagement**

Das Konfliktmanagement kann in der ZIVE des UKGM Gießens, wie im Ergebnisteil schon erläutert, als adäquat und angemessen angesehen werden. Dass bei einigen Komplikationen unterschiedlich gehandelt wurde, liegt an der Individualität der

Komplikation selbst. So unterscheidet bspw. bei einer Perforation die Größe dieser, ob dies schon während der Untersuchung deutlich wird und der Patient notoperiert werden muss oder sie so klein war, sodass sie endoskopisch direkt saniert werden kann oder erst mit abdominalen Beschwerden und nach einer radiologischen Abklärung, gegebenenfalls operiert werden muss. Jedoch gibt es auch hier ein paar wenige Handlungen, die retrospektiv betrachtet nicht komplett beurteilt werden können.

Für den überwiegenden Teil der kardialen Komplikationen und Notfallsituationen zeigte sich ein angemessenes und den medizinischen Standards entsprechendes Verhalten (Denzer et al., 2015; Panchal et al., 2020; Soar et al., 2015; Wehrmann et al., 2023). Für Ereignisse von ausgesprochener Seltenheit, wie ein auftretender AV-Block während der Untersuchung, gibt es selbst in der internationalen Literatur sehr wenige Vergleiche (Schwarzer & Rapis, 2017), sodass es hierfür kein empfohlenes Verhalten gibt. Betreffend die Verabreichungen von Natriumbikarbonat während einer Reanimation lässt sich rückwirkend nicht feststellen, ob dies aufgrund einer Hyperkaliämie oder als off label use bei prolongierter Reanimation geschah, somit lässt hier kein abschließendes Urteil treffen.

Bei den pulmonalen Komplikationen und Notfallsituationen zeigte sich ebenfalls ein hauptsächlich angemessenes und den aktuellen Empfehlungen entsprechendes Handeln (Beck et al., 2018; Panchal et al., 2020; Soar et al., 2015; Wehrmann et al., 2023). Durch die Dokumentation eines reinen Abbruchs der Behandlung oder durch die Verlegung auf andere Stationen, wo die Einsicht für die Weiterbehandlung teilweise nicht möglich war, ist von einer patientengerechten Behandlung auszugehen, belegbar ist es in dieser Arbeit aber nicht.

Für sieben Untersuchungen mit Komplikationen konnte keine Eintragung über das Verhalten nach einer Komplikation gefunden werden. Diese reichten von einem Paravasat von Propofol bis zur dokumentieren Hypoxie. Denkbar wäre, dass der Untersucher bei milden Komplikationen oder bei weitreichenderen Komplikationen durch die Organisation der Weiterbehandlung die Dokumentation des Komplikationsmanagements vergessen hätte, aber ein Nachweis dessen ist nicht möglich. Im Konfliktmanagement der Komplikationen im Gastrointestinaltrakt wird am stärksten deutlich, dass bestimmte Komplikationen diverse Behandlungsmöglichkeiten haben. Auch die Tabellen 22 und 23 zeigen, dass Komplikationen wie Blutungen und Perforationen eine Reihe an Möglichkeiten der Behandlung haben. In der Rubrik gab es

auch Ereignisse, die äußerst selten vorkamen, sodass es dafür keine definierten Vorgaben zur Behandlung gibt, trotzdem ist von einem für den Patienten am geeignetsten Behandlungsvorgehen auszugehen. Bei zwei Post-ERCP-Pankreatitiden fehlte die empfohlene medikamentöse Prophylaxe mit Diclofenac oder Indometacin (Denzer et al., 2015), fraglich ist hier, ob die Verabreichung oder die Dokumentation der Verabreichung vergessen wurde, dennoch sollte keines von beiden vorkommen. In den größten Teilen ist aber in Hinblick auf die gastroenterologischen Komplikationen von einem therapeutisch angemessenen und medizinischen Standard entsprechenden Handeln auszugehen (Denzer et al., 2015; Schmidt et al., 2016).

Auch für die unter „Sonstige Komplikationen“ aufgeführten Ereignisse zeigte sich kein zu beanstandendes Verhalten und es war den medizinischen Standards entsprechend (Beck et al., 2018).

Alles in allem ist von einem überwiegend adäquaten Verhalten auf die Ereignisse, die sich während des Studienzeitraums in der ZIVE des UKGM Gießen ereigneten, entsprechend den Dokumentationen auszugehen. Fraglich ist dies aber bei Fällen, in denen gar keine Dokumentation erfolgt ist. Hier sollte in Zukunft darauf geachtet werden, dass bei jeder Komplikation das anschließende Handeln dokumentiert wird. Bei Verlegungen auf andere Stationen, in denen eine Einsicht auf die Weiterbehandlung nicht möglich war, ist trotz des fehlenden Nachweises von einer patientengerechten Behandlung auszugehen.

## **5.5 Gab es retrospektiv Warnsignale für eine Notfallsituation und hätten Notfälle verhindert werden können?**

Diesen beiden Forschungsfragen möchte ich in diesem Abschnitt gemeinsam nachgehen. Warnsignale deuten mit ziemlicher Sicherheit auf einen komplikativen Verlauf hin, die in einem Notfall enden können. Risikofaktoren können nur ein Hinweis darauf sein, dass ein komplikativer Verlauf möglich wäre.

Die einzigen Merkmale oder Dokumentationen, die man als Warnsignale nach der obigen Definition bezeichnen könnte, wären die Eintragungen bei Patienten, dass künftige Untersuchungen mit einem Anästhesisten durchgeführt werden sollten. Diese Empfehlung wurde im Studienzeitraum für sechs Personen ausgesprochen. Fünf dieser Patienten erlitten eine Hypoxie, zwei dieser Patienten hatten zusätzlich eine Aspiration

und ein Patient wurde reanimationspflichtig. Ein lungentransplantiertes Patient erhielt die Empfehlung nach einer ÖGD, aufgrund einer Hypoxie. Sechs Tage später wurde eine erneute ÖGD mit Begleitung durch einen Anästhesisten geplant, diese gaben aber an für die Untersuchungen doch keinen Anästhesisten bereitstellen zu können, sodass die folgende ÖGD, im Einverständnis mit dem Patienten, ohne eine Begleitung durch die Anästhesie durchgeführt wurde. Hier kam es erneut zu einer Hypoxie, sodass wieder weitere Untersuchungen mit einem Anästhesisten empfohlen wurden.

Ob dieser Sättigungsabfall durch die Mitbehandlung durch einen Anästhesisten hätte verhindert werden, ist nicht zu beantworten. Jedoch bleibt es die einzige Komplikation in dieser Studie, bei der man die Frage, ob dieser Notfall hätte verhindert werden können, stellen könnte. Alle anderen Ereignisse sind nur einmalig pro Patienten aufgetreten und auch die ermittelten Risikofaktoren sind nicht spezifisch genug, um Notfälle vorherzusagen. Um dies zu überprüfen wäre eine Kontrollgruppe oder erneute Untersuchungen derselben Patienten notwendig gewesen, welche das Studiendesign zur Überprüfung nicht vorhergesehen hat. Deshalb kann man sagen, dass die Notfallsituationen, auch trotz der jetzt bekannten Risikofaktoren, mit hoher Wahrscheinlichkeit hätten nicht verhindert werden können.

## **5.6. Limitationen der Studie**

Eine große Limitierung dieser Studie liegt an ihrem retrospektiven Design und der damit einhergehenden fehlenden Kontrolle der dokumentierten Komplikationen. Der Studienzeitraum von fünf Jahren wurde zu Beginn festgelegt. Ab wann ein Ereignis während einer Untersuchung als Komplikation vom Untersucher wahrgenommen und dokumentiert wird, ist generell von vielen Faktoren, wie in 5.1 erwähnt, abhängig und erschwert die anschließende Sammlung. Ein vorher festgelegtes Protokoll, welches Ereignis die Definition einer Komplikation erfüllt, gab es zu Studienbeginn nicht und ließe sich auch im Laufe der Arbeit nicht rückwirkend anwenden. Trotzdem musste man im kompletten Studienzeitraum von einer einheitlichen Beurteilung der Untersuchenden ausgehen.

Gerade dieses Urteil zu fällen ist auch bei manchen Komplikationsarten schwieriger als bei anderen. Während eine Perforation recht eindeutig diese Definition verdienen würde, mag das bei einer Hypoxie schon schwieriger sein. Laut Wehrmann et al. 2023 sei dies

ab einer Sauerstoffsättigung unter 90% der Fall (Wehrmann et al., 2023), für diese Studie lag dies im Ermessen des Untersuchers, was sich aber nicht wesentlich von dieser Definition unterscheiden wird.

Schnell wurde deutlich, dass in den Jahren 2013 bis 2016, mit den vorher bestimmten Mitteln zum Aufsuchen der Komplikationen, nur wenige zu finden waren, nämlich nur acht der 96 Patienten. Dies stellt einen großen limitierenden Faktor dieser Studie dar, da es nicht möglich ist, die Komplikationsraten dieser Jahre untereinander oder mit anderen Studien zu vergleichen. Erfreulicherweise zeigten sich aber für die Jahre 2017 und 2018, aufgrund des dreigliedrigen Systems mit sofortiger Dokumentation im Viewpoint, späterer Dokumentation im KAOS/Meona und der anschließenden Sammlung aller Komplikationen in einem gemeinsamen Ordner, annähernd konstante Werte, die auch mit den internationalen Werten vergleichbar waren. Zu hinterfragen ist hierbei, ob es ein Dokumentationsmedium gab, dessen man sich im Studienzeitraum nicht bewusst war oder ob die Dokumentation unvollständig gewesen sei. Aufgrund ähnlicher Komplikationsraten für 2017 und 2018, sowohl im allgemeinen Bereich, den Untersuchungsmethoden und den Komplikationsarten, kann man kaum davon ausgehen, dass sich in den Jahren 2013 bis 2016 so wenige Komplikation ereignet haben. Eine annähernd vollständige Sammlung aller Komplikation ließ sich somit ab 2017 zeigen.

Zu Beginn dieser Studie wurden die Patienten auf viele Merkmale wie z.B. detaillierte Vorerkrankungen, Raucheranamnese, usw. untersucht. Am Beispiel der Raucheranamnese wurde deutlich, dass durch vorherige unvollständige Anamnesen oder Dokumentation nur sehr wenig Daten erhoben werden konnten und das Auswerten dieser Variable nicht guten Gewissen hätte durchgeführt werden können. Dies zeigte sich auch bei einigen anderen Variablen. Die Vorerkrankungs- und Medikamentenanamnesen wurden sehr detailliert gesammelt, aber in der Datenauswertung in sich ähnelnde Gruppen zusammengefasst. So wurden beispielsweise die arterielle Hypertonie, die Herzinsuffizienz, die Herzrhythmusstörungen usw. in die Gruppe der kardialen Vorerkrankung zusammengefasst und anschließend untersucht, ob diese Gruppe als Risikofaktor möglich wäre. Eine genauere Untersuchung einzelner Vorerkrankungen war durch geringere Probandenanzahl im Gegensatz zu anderen Studien, bspw. Causada-Calo et al. 2020 (Causada-Calo et al., 2020), nicht valide durchführbar. Gerade bei der Post-ERCP-Pankreatitis ließen sich hier keine Risikofaktoren feststellen, was daran liegen könnte, dass im gesamten Studienzeitraum nur vier Post-ERCP-Pankreatitiden

festgestellt wurden. Trotz der kleinen Probandanzahl der Studie konnten aber ähnliche Komplikationsraten oder Risikofaktoren für die anderen Bereiche gezeigt werden.

Durch die Zugehörigkeit der ZIVE zum UKGM Gießen ist es ein Teil eines Maximalversorgers, in dem neben ambulanten Screening Untersuchungen auch medizinisch anspruchsvollere Untersuchungen stattfinden. Dies erklärt möglicherweise auch die einzelnen zum Teil höheren Komplikationsraten als in anderen publizierten Studien, die sich teilweise nur auf ambulante Screening-Untersuchungen beziehen.

Im Vergleich der Punkte Komplikationsraten und Risikofaktoren mit anderen Studien wird deutlich, dass sich die Studiendesigns in vielen Punkten unterscheiden, was einen Eins zu Eins Vergleich nicht möglich macht. So betrachten Studien manche Patienten für z.B. 30 Tage nach Untersuchung und ermittelten dafür die Risikofaktoren (Causada-Calo et al., 2020) oder betrachteten ausschließlich ambulante Untersuchungen (Crispin et al., 2009). All dies war nicht deckungsgleich mit diesem Design, jedoch war es möglich, wie in den Punkten 5.1 und 5.2 beschrieben, die Aspekte Komplikationsraten und Risikofaktoren zum Teil zu vergleichen und ähnliche Tendenzen wie in anderen Studien zu finden.

Gerade im Hinblick auf die Komplikationsraten 2017 und 2018 konnte zwar ein Überblick über die Komplikationsraten in der ZIVE des UKGMS gegeben werden, jedoch zeigten sich verhältnismäßig wenige Komplikationen in den Jahren davor. Mit einer zukünftigen Studie könnten in den nächsten Jahren diese Erkenntnisse noch einmal verifiziert werden und mit einem möglicherweise größeren Patientenkollektiv für fünf Jahre genauere statistische Auswertungen erfolgen. Auch die Verbesserungsvorschläge dieser Studie, z.B. eine einheitliche Richtlinie, ab wann Ereignisse als Komplikation gelten, sollten dann mit einfließen.

## **5.7 Schlussfolgerung und Ausblick für die Zukunft**

Die Dokumentation einer jeden Untersuchung ist ein fester Teil des Qualitätsmanagements jeder Klinik. Dazu gehören neben der Dokumentation der Indikationen und Diagnosen auch die Sammlung der Untersuchungen mit unerwünschten Ereignissen. Das Ziel dieser Dissertation war es, die Komplikationen und Notfallsituationen auf deren Art, Häufigkeit, Zeitraum des Auftretens, Risikofaktoren, Warnsignale und das Handeln auf die Komplikationen zu untersuchen, mit der



internationalen Literatur zu vergleichen, um gegebenenfalls eine Handlungsempfehlung für die Zukunft zu geben, damit den Patienten in der ZIVE des UKGM Gießens weiterhin die bestmögliche Versorgung geboten werden kann.

In den Jahren 2013 bis 2018 traten bei 96 Patienten dokumentierte Komplikationen auf, wovon 88 Patienten in den Jahren 2017 und 2018 ihre Komplikationen erlitten. Dies ergibt eine Komplikationsrate von 0,53% (2017) bis 0,71% (2018) für alle Untersuchungen, die in der ZIVE stattgefunden haben. Im Vergleich mit groß angelegten internationalen Studien konnte der häufig angegebene Wert einer 1% Komplikationsrate bei endoskopischen Untersuchungen (Levy & Gralnek, 2016; Lieber et al., 2019; Lippert et al., 2015) unterboten werden.

Für die drei häufigsten Untersuchungsmethoden ÖGD, Koloskopie und die ERCP zeigten sich im internationalen Vergleich teils höhere, teils niedrigere Komplikationsraten. Der Vergleich gestaltete sich jedoch häufig schwieriger, da in den meisten Studien zwischen diagnostischen und therapeutischen Untersuchungen unterschieden wurde, in dieser Studie dahingehend aber kein Unterschied gemacht wurde. In der ZIVE zeigte sich für die ÖGD mit 0,47%-0,78% für 2017 und 2018 eine höhere Komplikationsrate als bei diagnostischen ÖGDs, die zwischen 0,02% und 0,24% beschrieben wird (Fruehmorgen & Pfahler, 1990; Newcomer & Brazer, 1994), aber niedriger ist, als für manche therapeutische Intervention während einer ÖGD (Newcomer & Brazer, 1994). Für die Jahre 2017/18 konnte für die Koloskopie in der ZIVE eine Komplikationsrate von 0,77% - 1,15% festgestellt werden. Allgemeine Komplikationsraten für Koloskopien werden in der Literatur mit 0,05% - 0,31% angegeben (Crispin et al., 2009; Fruehmorgen & Pfahler, 1990; Whitlock et al., 2008). Somit liegt der Wert der ZIVE im Schnitt über den Werten der Literatur, aber in dieser Dissertation erfolgte kein Unterschied zwischen diagnostischen und therapeutischen Koloskopien. Eine deutlich geringere Komplikationsrate konnte bei der ERCP festgestellt werden, diese lag bei 2,01%-2,24% in den Jahren 2017 und 2018 und wird in der Literatur mit Werten zwischen 4,95% und 9,8% angegeben (Freeman et al., 1996; Masci et al., 2001; Szary & Al-Kawas, 2013). Auch für die einzelnen Komplikationsarten zeigten sich höhere und niedrigere Werte als in der Literatur angegeben, nachlesbar in den Kapiteln 5.1.2 – 5.1.4, jedoch hielten sich alle in einem ähnlichen Bereich.

Retrospektiv konnten die Risikofaktoren ASA-Klasse 3, mit einer Odds Ratio von 2,208 (95%-KI 1,643; 2,969), und ein Alter über 80 Jahren, mit einer OR von 4,34 (95%-KI:

1,077;17,510), für das Erleiden einer kardialen Komplikation während einer Endoskopie ermittelt werden. Für das Erleiden einer pulmonalen Komplikation zeigten sich die Risikofaktoren pulmonale Komorbiditäten mit einer OR 2,64 (95%-KI: 1,111;6,272), Übergewicht, OR 4,044 (95%-KI: 1,563;10,465) und besonders der Adipositas Grad III, OR 9,72 (95%-KI: 1,114; 84,912). Für Komplikationen des Gastrointestinaltrakts konnte lediglich die Entnahme von Biopsien als Risikofaktor für Blutungen identifiziert werden, OR von 6,61 (95%-KI: 2,542; 17,182). Nur für die ÖGD konnten die Risikofaktoren pulmonale OR 3,429; (95%-KI: 1,378;8,530) und endokrinologische Vorerkrankungen, OR 2,522 (95%-KI 1,103;5,765), aufgezeigt werden. Einen Teil bekannter Risikofaktoren, wie eine erhöhte ASA-Klassifikationen ab 3 oder 4, ein höheres Alter kardiopulmonale Vorerkrankungen und die Entnahme von Biopsien (Behrens et al., 2019; Kim et al., 2021; Kwak et al., 2020; Levy & Gralnek, 2016; Miyanaga et al., 2018; Riphaut et al., 2015; Sharma et al., 2007; Vargo et al., 2006) konnten auch in dieser Dissertation gezeigt werden. In einer weiteren Studie konnte ein Zusammenhang zwischen Komplikationen und einer Adipositas gezeigt werden, aber diese Studie untersuchte Komplikationen die 30 Tage nach einer Untersuchung auftraten (Causada-Calo et al., 2020), während in dieser Dissertation keine postambulanten oder poststationären Komplikationen betrachtet wurden.

Als einziges Warnsignal konnte nach einem komplikativen Verlauf der Vermerk, dass weitere Untersuchungen in Anästhesiebegleitung durchgeführt werden sollten, gewertet werden. Nur dieser Eintrag kann als Warnung vor einer Komplikation verstanden werden, während die Risikofaktoren doch eher unspezifischer sind und lediglich auf eine mögliche Komplikation hindeuten können.

Das therapeutische Handeln in der ZIVE des UKGM Gießens kann im allergrößten Teil als angemessen und den medizinischen Standards entsprechend angesehen werden. Die Diversität der Komplikationen wurde auch in deren Behandlung deutlich, da gleiche Komplikationsarten je nach Ausprägung unterschiedliche Therapien bedürfen und auch diese erhalten haben. Eine Schwachstelle bleiben die fehlenden Dokumentationen. Hier sind abschließende Beurteilungen aufgrund der fehlenden Dokumentationen nicht möglich.

Am Ende dieser Arbeit stellt man sich die Frage, ob es Notfallsituationen gab, die aus der Retrospektive betrachtet, hätten verhindert werden können. Fast kein Fall hätte im Nachhinein verhindert werden können, da die Komplikationen spontan und ohne

wirkliche Vorwarnungen aufgetreten sind. Es hätte eine einzige Notfallsituation möglicherweise verhindert werden können, indem ein Anästhesist die Sedierung einer lungentransplantierten Patientin übernommen hätte, Vergleich 5.5, wobei auch in dem Fall eine Hypoxie nicht auszuschließen wäre. Somit hätte höchstens eine Notfallsituation, aus der Retrospektive betrachtet, verhindert werden können, aber auch dies lässt sich nicht beweisen.

Als geänderte Handlungsempfehlung für die Zukunft ergibt sich vor allem die gewissenhaftere Dokumentation von Untersuchungen mit Komplikationen und deren Behandlung. Die zeigte sich für die Jahre 2013 bis 2016, mit den gewählten Methoden zur Datensammlung, äußerst unvollständig. Erst ab dem Jahre 2017 kann man von einem System sprechen, in dem die Untersuchungen mit Komplikationen nahezu vollständig gesammelt werden können. Ab diesem Zeitpunkt ist es möglich die Komplikationen auf deren Art, Häufigkeiten und Risikofaktoren zu untersuchen. Hierdurch konnte gezeigt werden, dass die ZIVE des UKGM Gießen im internationalen Vergleich mit ihren Komplikationsraten gut vergleichbar ist. Wünschenswert für die Zukunft wäre eine Fortführung der Sammlung aller Komplikationen, um mit weiteren Studien, gegebenenfalls mit einem prospektiven Design, die hier explorativ festgestellten Komplikationsraten mit den folgenden Jahren zu vergleichen und festgestellte Risikofaktoren, auch in Bezug auf die bis dato aktuelleren internationalen Studien, zu verifizieren.

Alles in allem bleiben endoskopische Untersuchungen medizinische Intervention mit einer äußerst geringen Komplikationsrate, was auch mit dieser Studie erneut untermauert werden konnte.

Die Komplikationen und Notfallsituationen während endoskopischer Untersuchungen sind Themen, die stets von Bedeutung bleiben. Zwar gibt es schon viele Daten zu den Komplikationsraten, doch auch hier und besonders in dem Bereich der Risikofaktoren, besteht noch weiterer Forschungsbedarf. Außerdem werden immer mehr Differenzierungen vorgenommen, wie beispielsweise Studien explizit für ältere geriatrische Patientengruppen (Miyanaga et al., 2018). Dies zeigt, dass die Komplikationsraten und deren Risikofaktoren während endoskopischer Untersuchungen, trotz ihrer niedrigen Ereignisraten, weiterer Studien erfordern und auch weiterhin ein spannendes Thema bleiben.

## 6. Zusammenfassung

Endoskopische Untersuchungen sind sichere Methoden zur Diagnostik und Therapie gastroenterologischer Erkrankungen. Komplikationen treten zwar selten auf, deren Dokumentation und Analyse ist jedoch ein wichtiger Teil der Qualitätssicherung. Diese Arbeit beschäftigt sich mit der Erfassung, Analyse und den Risikofaktoren von Komplikationen und Notsituationen in der ZIVE des UKGM Gießens von 2013 bis 2018. In der ZIVE zeigte sich von 2013 bis 2016 ein unvollständiges System der Dokumentation der Komplikationen. Ab 2017 kann man von einem nahezu vollständigen System zur Erfassung von Komplikationen ausgehen. Für die Jahre 2017 und 2018 zeigte die ZIVE mit 0,53% - 0,71% im Vergleich zu den international publizierten Komplikationsraten von 1% eine niedrigere Komplikationsrate. Für die verschiedenen Komplikationsarten konnten im Detail teils geringfügig höhere oder niedrigere Raten ermittelt werden.

Als Risikofaktoren für das Erleiden einer Komplikation kardialer Genese konnten ein Alter über 80 (OR von 4,34 (95%-KI: 1,077;17,510)) und eine ASA-Klassifikation 3 (2,208 (95%-KI 1,643; 2,969)) festgestellt werden. Für das Erleiden rein pulmonaler Komplikationen zeigten sich pulmonale Vorerkrankungen (OR 2,64 (95%-KI: 1,111;6,272)), Übergewicht (OR 4,044 (95%-KI: 1,563;10,465)) und Adipositas Grad III (OR 9,72 (95%-KI: 1,114; 84,912)) als Risikofaktoren. Für das Erleiden einer Blutung konnte die Entnahme von Biopsien (OR von 6,61 (95%-KI: 2,542; 17,182)) ermittelt werden. Für die ÖGD konnten die Risikofaktoren pulmonale (OR 3,429; (95%-KI: 1,378;8,530)) und endokrinologische Vorerkrankung (OR 2,522 (95%-KI 1,103;5,765)) identifiziert werden.

Für das therapeutische Handeln während der Komplikationen und Notfallsituation kann von einem den medizinischen Standards entsprechenden Verhalten gesprochen werden. Leider zeigten sich für wenige Situationen eine unvollständige Dokumentation.

Zusammenfassend zeigt die ZIVE des UKGM Gießen ab 2017 eine nahezu vollständige Erfassung der Komplikationen, was einen wichtigen Teil zur Qualitätssicherung und zur Patientensicherheit beiträgt. Die Komplikationsraten der ZIVE sind im Allgemeinen als auch im Detail vergleichbar mit der internationalen Literatur. Die Komplikationen während endoskopischer Untersuchungen bleiben ein relevantes Thema, welches noch weiterer Forschung und optimalerweise mit einer standortübergreifenden einheitlichen Datenerfassung zur Ermittlung von Risikofaktoren, bedarf.

## 7. Summary

The endoscopy is a safe method for diagnosing and treating gastroenterological diseases. Complications occur rarely, but their documentation and analysis are an important part of quality assurance. This dissertation deals with the recording, analysis and the risk factors of complications and emergency situations in the ZIVE of the UKGM Gießen from 2013 to 2018.

In the ZIVE, there was an incomplete system of documentation of complications from 2013 to 2016. As of 2017, there was an almost complete system for recording complications. For 2017 and 2018, the ZIVE showed a lower complication rate of 0.53%-0.71% compared to the internationally published complication rates of 1%. For the different types of complications, slightly higher or lower rates could be determined in detail.

Age over 80 (OR of 4.34 (95% CI: 1.077; 17.510)) and ASA classification 3 (2.208 (95% CI 1.643; 2.969)) were found to be risk factors for suffering a complication of cardiac origin. For suffering pulmonary complications, the risk factors are pulmonary pre-existing illness (OR 2.64 (95% CI: 1.111;6.272)), overweight (OR 4.044 (95% CI: 1.563;10.465)) and obesity grade III (OR 9,72 (95% CI: 1.114; 84.912)). Taking biopsies was identified as a risk factor for the occurrence of bleeding (OR of 6.61 (95% CI: 2.542; 17.182)). For OED, the risk factors pulmonary (OR 3.429; (95% CI: 1.378;8.530)) and endocrinological pre-existing illness (OR 2.522 (95% CI 1.103;5.765)) could be identified.

For the therapeutic action during complications and emergency situations the behavior was consistent with medical standards. Unfortunately, incomplete documentation was found for a few situations.

In summary, the ZIVE of the UKGM Giessen shows an almost complete recording of complications as of 2017, which contributes an important part to quality assurance and patient safety. The complication rates of the ZIVE are comparable to the international literature in general as well as in detail. Complications during endoscopic examinations remain a relevant topic that requires further research and, ideally, uniform data collection across sites to identify risk factors.

## 8. Abkürzungsverzeichnis

KG	Körpergewicht
GABA	$\gamma$ -Aminobuttersäure
NAAP	Non-anesthesiologist administered proposal sedation (NAAP)
NAPS	Non-anaesthesiological administered propofol seadtion (NAPS)
ASA	American Society of Anesthesiologists
ÖGD	Ösophagogastroduodenoskopie
EMR	Endoskopische Mukosaresektion
V.a.	Verdacht auf
EST	Endoskopische Sphinkterotomie
NSAR	Nicht steroidale antirheumatica
ZIVE	Zentrale Interdisziplinäre Viszeralmedizinische Endoskopie
95%-KI	95%-Konfidenzintervall
et al.	et alli, et aliae, et alla;
UKGM	Uniklinikum Gießen und Marburg
OR	Odds Ratio
CT	Computertomographie
PPI	Protonenpumpeninhibitor
V.	Vena
A.	Arteria
DOAK	Direkte orale Antikoagulanzen
Etc	et cetera
MRCP	Magnetresonanz-Cholangiopankreatikografie
EPT	Endoskopische Papillotomie
EST	Endoskopischen Sphinkterektomie
BMI	Body mass index
AV-Block	Atrioventrikulärer Block
ASS	Acetylsalicylsäure
ERCP	Endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie

## 9. Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Indikationen für eine ÖGD	2
Tabelle 2: Indikationen für eine Koloskopie	3
Tabelle 3: Indikationen für eine ERCP	4 – 5
Tabelle 4: Alle Untersuchungen der ZIVE in den Jahren 2013 – 2018	18
Tabelle 5: Anzahl der Untersuchungen mit Komplikationen im Jahr 2017	24
Tabelle 6: Anzahl der Untersuchungen mit Komplikationen im Jahr 2018	24
Tabelle 7: Komplikationsrate bei Ösophagogastroduodenoskopie im Jahr 2017	25
Tabelle 8: Komplikationsrate bei Ösophagogastroduodenoskopie im Jahr 2018	25
Tabelle 9: Komplikationsrate bei Koloskopien im Jahr 2017	26
Tabelle 10: Komplikationsrate bei Koloskopien im Jahr 2018	26
Tabelle 11: Komplikationsrate bei einer ERCP im Jahr 2017	27
Tabelle 12: Komplikationsrate bei einer ERCP im Jahr 2018	27
Tabelle 13: Gewicht und BMI	29
Tabelle 14: Häufigkeiten kardialer Komplikationen	31
Tabelle 15: Häufigkeiten pulmonaler Komplikationen	32
Tabelle 16: Tiefe der Hypoxie	32
Tabelle 17: Komplikationen im Gastrointestinaltrakt	33
Tabelle 18: Lokalisation der Blutungen	34
Tabelle 19: Komplikationen, die nicht zu Gruppe 1–4 gehören	34
Tabelle 20: Verwendete Sedativa	35
Tabelle 21: Konfliktmanagement bei einer Hypoxie	39
Tabelle 22: Konfliktmanagement bei einer Blutung	42
Tabelle 23: Konfliktmanagement bei einer Perforation	43

## 10. Abbildungsverzeichnis

	Seite
Grafik 1: Untersuchungen mit Komplikationen in den Jahren 2013 bis 2018	21
Grafik 2: Komplikationsraten nach der Untersuchungsmethode in den Jahren 2013 – 2018	22
Grafik 3: Komplikationsraten nach der Untersuchungsmethode in den Jahren 2017 – 2018	23
Grafik 4: Verteilung der Komplikationen nach Alter und Geschlecht	28
Grafik 5: Verteilung der ASA-Klassifikation	29
Grafik 6: Anzahl der Komplikationsarten	30



## 11. Literaturverzeichnis:

- Allescher, H. D. (2015). Sphincter of Oddi dyskinesia. *Internist (Berl)*, 56(6), 638, 640-634, 646-637. <https://doi.org/10.1007/s00108-014-3605-8> (Sphinkter-Oddi-Dyskinesie.)
- Anderson, M. A., Fisher, L., Jain, R., Evans, J. A., Appalaneni, V., Ben-Menachem, T., Cash, B. D., Decker, G. A., Early, D. S., Fanelli, R. D., Fisher, D. A., Fukami, N., Hwang, J. H., Ikenberry, S. O., Jue, T. L., Khan, K. M., Krinsky, M. L., Malpas, P. M., Maple, J. T., . . . Dominitz, J. A. (2012). Complications of ERCP. *Gastrointestinal Endoscopy*, 75(3), 467-473. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2011.07.010>
- Andriulli, A., Loperfido, S., Napolitano, G., Niro, G., Valvano, M. R., Spirito, F., Pilotto, A., & Forlano, R. (2007). Incidence rates of post-ERCP complications: a systematic survey of prospective studies. *Am J Gastroenterol*, 102(8), 1781-1788. <https://doi.org/10.1111/j.1572-0241.2007.01279.x>
- Bahalla, A., Sood, A., Sachdeva, A., Duseja, A., & Gupta, V. (2006). Cardiorespiratory compromise under conscious sedation during upper gastrointestinal endoscopy. *J Coll Physicians Surg Pak*, 16(9), 585-589. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16945231>
- Beck, R., Sorge, M., Schneider, A., & Dietz, A. (2018). Current Approaches to Epistaxis Treatment in Primary and Secondary Care. *Dtsch Arztebl Int*, 115(1-02), 12-22. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2018.0012>
- Behrens, A., Kreuzmayr, A., Manner, H., Koop, H., Lorenz, A., Schaefer, C., Plauth, M., Jetschmann, J. U., von Tirpitz, C., Ewald, M., Sackmann, M., Renner, W., Kruger, M., Schwab, D., Hoffmann, W., Engelke, O., Pech, O., Kullmann, F., Pampuch, S., . . . Ell, C. (2019). Acute sedation-associated complications in GI endoscopy (ProSed 2 Study): results from the prospective multicentre electronic registry of sedation-associated complications. *Gut*, 68(3), 445-452. <https://doi.org/10.1136/gutjnl-2015-311037>
- Bell, G. D. (2004). Preparation, premedication, and surveillance. *Endoscopy*, 36(1), 23-31. <https://doi.org/10.1055/s-2004-814117>
- Bohle, W. (2015). Esophago-gastro-duodenoscopy. *Dtsch Med Wochenschr*, 140(19), 1444-1446. <https://doi.org/10.1055/s-0041-105702> (Esophago-Gastro-Duodenoskopie.)
- Bokemeyer, B., Bock, H., Huppe, D., Duffelmeyer, M., Rambow, A., Tacke, W., & Koop, H. (2009). Screening colonoscopy for colorectal cancer prevention: results from a German online registry on 269000 cases. *Eur J Gastroenterol Hepatol*, 21(6), 650-655. <https://doi.org/10.1097/meg.0b013e32830b8acf>
- Bowles, C. J., Leicester, R., Romaya, C., Swarbrick, E., Williams, C. B., & Epstein, O. (2004). A prospective study of colonoscopy practice in the UK today: are we adequately prepared for national colorectal cancer screening tomorrow? *Gut*, 53(2), 277-283. <https://doi.org/10.1136/gut.2003.016436>
- Cappell, M. S., & Abdullah, M. (2000). Management of gastrointestinal bleeding induced by gastrointestinal endoscopy. *Gastroenterol Clin North Am*, 29(1), 125-167, vi-vii. [https://doi.org/10.1016/s0889-8553\(05\)70110-2](https://doi.org/10.1016/s0889-8553(05)70110-2)
- Causada-Calo, N., Bishay, K., Albashir, S., Al Mazroui, A., & Armstrong, D. (2020). Association Between Age and Complications After Outpatient Colonoscopy. *JAMA Netw Open*, 3(6), e208958. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.8958>
- Chirica, M., Kelly, M. D., Siboni, S., Aiolfi, A., Riva, C. G., Asti, E., Ferrari, D., Leppaniemi, A., Ten Broek, R. P. G., Brichon, P. Y., Kluger, Y., Fraga, G. P., Frey, G., Andreollo, N. A., Coccolini, F., Frattini, C., Moore, E. E., Chiara, O., Di Saverio, S., . . . Bonavina, L. (2019). Esophageal emergencies: WSES guidelines. *World J Emerg Surg*, 14, 26. <https://doi.org/10.1186/s13017-019-0245-2>
- Classen, M., & Demling, L. (1974). Endoscopic sphincterotomy of the papilla of Vater and extraction of stones from the choledochal duct *Dtsch Med Wochenschr*, 99(11), 496-497. <https://doi.org/10.1055/s-0028-1107790> (Endoskopische Sphinkterotomie der Papilla Vateri und Steinextraktion aus dem Ductus choledochus.)
- Classen, M., Tytgat, G. N. J. & Lightdale, C. J. . (2004). Endoskopische Papillotomie (EPT) und syn. Endoskopische Sphinkterotomie (ES; EST). In *Gastroenterologische Endoskopie*. Georg Thieme Verlag KG. <https://doi.org/10.1055/b-0034-18773>

- Coelho-Prabhu, N., Forbes, N., Thosani, N. C., Storm, A. C., Pawa, S., Kohli, D. R., Fujii-Lau, L. L., Elhanafi, S., Calderwood, A. H., Buxbaum, J. L., Kwon, R. S., Amateau, S. K., Al-Haddad, M. A., & Qumseya, B. J. (2022). Adverse events associated with EGD and EGD-related techniques. *Gastrointestinal Endoscopy*, 96(3), 389-401.e381. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2022.04.024>
- Colton, J. B., & Curran, C. C. (2009). Quality indicators, including complications, of ERCP in a community setting: a prospective study. *Gastrointest Endosc*, 70(3), 457-467. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2008.11.022>
- Coser, R. B., Dalio, M. B., Martins, L. C. P., Alvarenga, G. F., Cruz, C. A., Imperiale, A. R., Padovese, C. C., Paulo, G. A., & Teixeira Junior, J. C. (2018). Colonoscopy complications: experience with 8968 consecutive patients in a single institution. *Rev Col Bras Cir*, 45(4), e1858. <https://doi.org/10.1590/0100-6991e-20181858> (Complicacoes em colonoscopia: experiencia uni-institucional com 8968 pacientes.)
- Crispin, A., Birkner, B., Munte, A., Nusko, G., & Mansmann, U. (2009). Process quality and incidence of acute complications in a series of more than 230,000 outpatient colonoscopies. *Endoscopy*, 41(12), 1018-1025. <https://doi.org/10.1055/s-0029-1215214>
- Denzer, U., Beilenhoff, U., Eickhoff, A., Faiss, S., Huttel, P., In der Smitten, S., Jakobs, R., Jessen, C., Keuchel, M., Langer, F., Lerch, M. M., Lynen Jansen, P., May, A., Menningen, R., Moog, G., Rosch, T., Rosien, U., Vowinkel, T., Wehrmann, T., . . . Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, V.-u. S. (2015). S2k guideline: quality requirements for gastrointestinal endoscopy, AWMF registry no. 021-022. *Z Gastroenterol*, 53(12), E1-227. <https://doi.org/10.1055/s-0041-109598> (S2k-Leitlinie Qualitätsanforderungen in der gastrointestinalen Endoskopie, AWMF Register Nr. 021-022. Erstauflage 2015.)
- Dumonceau, J. M., Andriulli, A., Elmunzer, B. J., Mariani, A., Meister, T., Deviere, J., Marek, T., Baron, T. H., Hassan, C., Testoni, P. A., Kapral, C., & European Society of Gastrointestinal, E. (2014). Prophylaxis of post-ERCP pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - updated June 2014. *Endoscopy*, 46(9), 799-815. <https://doi.org/10.1055/s-0034-1377875>
- Dumonceau, J. M., Kapral, C., Aabakken, L., Papanikolaou, I. S., Tringali, A., Vanbiervliet, G., Beyna, T., Dinis-Ribeiro, M., Hritz, I., Mariani, A., Paspatis, G., Radaelli, F., Lakhtakia, S., Veitch, A. M., & van Hooft, J. E. (2020). ERCP-related adverse events: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy*, 52(2), 127-149. <https://doi.org/10.1055/a-1075-4080>
- Erckenbrecht J., J. S. (2015). *Viszeralmedizin Interdisziplinäres Facharztwissen Gastroenterologie und Viszeralchirurgie*. <https://doi.org/10.1007/978-3-642-14301-4>
- Fatima, J., Baron, T. H., Topazian, M. D., Houghton, S. G., Iqbal, C. W., Ott, B. J., Farley, D. R., Farnell, M. B., & Sarr, M. G. (2007). Pancreaticobiliary and duodenal perforations after periampullary endoscopic procedures: diagnosis and management. *Arch Surg*, 142(5), 448-454; discussion 454-445. <https://doi.org/10.1001/archsurg.142.5.448>
- Felber, J., Aust, D., Baas, S., Bischoff, S., Blaker, H., Daum, S., Keller, R., Koletzko, S., Laass, M., Nothacker, M., Roeb, E., Schuppan, D., & Stallmach, A. (2014). Results of a S2k-Consensus Conference of the German Society of Gastroenterology, Digestive- and Metabolic Diseases (DGVS) in conjunction with the German Coeliac Society (DZG) regarding coeliac disease, wheat allergy and wheat sensitivity. *Z Gastroenterol*, 52(7), 711-743. <https://doi.org/10.1055/s-0034-1366687> (Ergebnisse einer S2k-Konsensuskonferenz der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen (DGVS) gemeinsam mit der Deutschen Zoliakie-Gesellschaft (DZG) zur Zoliakie, Weizenallergie und Weizensensitivität.)
- Ferreira, L. E., & Baron, T. H. (2007). Post-sphincterotomy bleeding: who, what, when, and how. *Am J Gastroenterol*, 102(12), 2850-2858. <https://doi.org/10.1111/j.1572-0241.2007.01563.x>
- Fischbach, W., Malferteiner, P., Jansen, P. L., Bolten, W., Bornschein, J., Buderus, S., Glocker, E., Hoffmann, J. C., Koletzko, S., Labenz, J., Mayerle, J., Miehle, S.,

- Mössner, J., Peitz, U., Prinz, C., Selgrad, M., Suerbaum, S., Venerito, M., Vieth, M., . . . Fischbach, W. (2017). S2k-Guideline Helicobacter pylori and gastroduodenal ulcer disease [S2k-Leitlinie Helicobacter pylori und gastroduodenale Ulkuskrankheit]. *Z Gastroenterol*, 55(02), 167-206. <https://doi.org/10.1055/s-0042-119653>
- Freeman, M. L., Nelson, D. B., Sherman, S., Haber, G. B., Herman, M. E., Dorsher, P. J., Moore, J. P., Fennerty, M. B., Ryan, M. E., Shaw, M. J., Lande, J. D., & Pheley, A. M. (1996). Complications of endoscopic biliary sphincterotomy. *N Engl J Med*, 335(13), 909-918. <https://doi.org/10.1056/NEJM199609263351301>
- Fruehmorgen, P., & Pfaehler, A. (1990). Complications in 39,397 endoscopic studies--a 7-year prospective documentation on method and incidence. *Leber Magen Darm*, 20(1), 20-32. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2314185> (Komplikationen bei 39397 endoskopischen Untersuchungen--eine 7jährige prospektive Dokumentation über Art und Häufigkeit.)
- Fudman, D. I., Falchuk, K. R., & Feuerstein, J. D. (2019). Complication rates of trainee- versus attending-performed upper gastrointestinal endoscopy. *Ann Gastroenterol*, 32(3), 273-277. <https://doi.org/10.20524/aog.2019.0372>
- Goetz, M., Anders, M., Biecker, E., Bojarski, C., Braun, G., Brechmann, T., Dechene, A., Dollinger, M., Gawaz, M., Kiesslich, R., Schilling, D., Tacke, F., Zipprich, A., Trebicka, J., Deutsche Gesellschaft für, G., Verdauungs- und, S., Deutschen Morbus Crohn und Colitis ulcerosa, V., Deutsche, R., Deutsche Gesellschaft für interventionelle, R., . . . Collaborators. (2017). S2k Guideline Gastrointestinal Bleeding - Guideline of the German Society of Gastroenterology DGVS. *Z Gastroenterol*, 55(9), 883-936. <https://doi.org/10.1055/s-0043-116856> (S2k-Leitlinie Gastrointestinale Blutung.)
- Gutt, C., Jenssen, C., Barreiros, A. P., Gotze, T. O., Stokes, C. S., Jansen, P. L., Neubrand, M., Lammert, F., für die Teilnehmer der, K., Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e, V., Österreichische Gesellschaft für Gastroenterologie und, H., Schweizer Gesellschaft für, G., Gesellschaft für, H., Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der, M., Deutsche Gesellschaft für, C., Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im, G., Deutsche Arbeitsgemeinschaft zum Studium der, L., Deutsche, R., & Deutsche Leberhilfe e, V. (2018). Updated S3-Guideline for Prophylaxis, Diagnosis and Treatment of Gallstones. German Society for Digestive and Metabolic Diseases (DGVS) and German Society for Surgery of the Alimentary Tract (DGAV) - AWMF Registry 021/008. *Z Gastroenterol*, 56(8), 912-966. <https://doi.org/10.1055/a-0644-2972> (Aktualisierte S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) und der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) zur Prävention, Diagnostik und Behandlung von Gallensteinen.)
- Hoffmeister, A., Mayerle, J., Beglinger, C., Büchler, M. W., Bufler, P., Dathe, K., Fölsch, U. R., Friess, H., Izbicki, J., Kahl, S., Klar, E., Keller, J., Knoefel, W. T., Layer, P., Loehr, M., Meier, R., Riemann, J. F., Rünzi, M., Schmid, R. M., . . . Lerch, M. M. (2012). S3-Leitlinie Chronische Pankreatitis: Definition, Ätiologie, Diagnostik, konservative, interventionell endoskopische und operative Therapie der chronischen Pankreatitis. Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) [S3-Consensus Guidelines on Definition, Etiology, Diagnosis and Medical, Endoscopic and Surgical Management of Chronic Pancreatitis German Society of Digestive and Metabolic Diseases (DGVS)]. *Z Gastroenterol*, 50(11), 1176-1224. <https://doi.org/10.1055/s-0032-1325479>
- Jiehua, Z., Kashif, A., YaoSheng, C., YunYun, S., & Lanyu, L. (2022). Analysis of the Characteristics of Colonoscopy Perforation and Risk Factors for Failure of Endoscopic Treatment. *Cureus*, 14(6), e25677. <https://doi.org/10.7759/cureus.25677>
- Kang, H. Y., Kang, H. W., Kim, S. G., Kim, J. S., Park, K. J., Jung, H. C., & Song, I. S. (2008). Incidence and management of colonoscopic perforations in Korea. *Digestion*, 78(4), 218-223. <https://doi.org/10.1159/000190811>

- Khashab, M. A., Chithadi, K. V., Acosta, R. D., Bruining, D. H., Chandrasekhara, V., Eloubeidi, M. A., Fanelli, R. D., Faulx, A. L., Fonkalsrud, L., Lightdale, J. R., Muthusamy, V. R., Pasha, S. F., Saltzman, J. R., Shaukat, A., Wang, A., & Cash, B. D. (2015). Antibiotic prophylaxis for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc*, *81*(1), 81-89. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2014.08.008>
- Khristenko, E., Tjaden, C., & Klauß, M. (2021). Pancreas divisum and pancreatitis. *Radiologe*, *61*(6), 541-547. <https://doi.org/10.1007/s00117-021-00848-w> (Pankreas divisum und Pankreatitis.)
- Kim, H. I., Yoon, J. Y., Kwak, M. S., & Cha, J. M. (2021). Gastrointestinal and Nongastrointestinal Complications of Esophagogastroduodenoscopy and Colonoscopy in the Real World: A Nationwide Standard Cohort Using the Common Data Model Database. *Gut Liver*, *15*(4), 569-578. <https://doi.org/10.5009/gnl20222>
- Koop, H., Fuchs, K. H., Labenz, J., Lynen Jansen, P., Messmann, H., Miehke, S., Schepp, W., Wenzl, T. G., & Mitarbeiter der, L. (2014). S2k guideline: gastroesophageal reflux disease guided by the German Society of Gastroenterology: AWMF register no. 021-013. *Z Gastroenterol*, *52*(11), 1299-1346. <https://doi.org/10.1055/s-0034-1385202> (S2k-Leitlinie: Gastroesophageale Refluxkrankheit unter Federführung der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS):AWMF Register Nr. 021-013.)
- Kounis, N. G., Zavras, G. M., Papadaki, P. J., Kouni, S. N., Batsolaki, M., Gouvelou-Deligianni, G. V., Markoglou, C., Goudevenos, J. A., Mallioris, C. N., Kokkinis, C., Kalokairinou, K., Grapsas, N., Kounis, G. N., & Koutsojannis, C. M. (2003). Electrocardiographic changes in elderly patients during endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Can J Gastroenterol*, *17*(9), 539-544. <https://doi.org/10.1155/2003/620564>
- Kucharzik, T., Dignass, A., Atreya, R., Bokemeyer, B., Esters, P., Herrlinger, K., Kannengiesser, K., Kienle, P., Langhorst, J., Lügering, A., Schreiber, S., Stallmach, A., Stein, J., Sturm, A., Teich, N., Siegmund, B., Collaborators, Andus, T., Autschbach, F., . . . Zemke, J. (2023). Aktualisierte S3-Leitlinie Colitis ulcerosa (Version 6.1) – Februar 2023 – AWMF-Registriernummer: 021-009. *Z Gastroenterol*, *61*(08), 1046-1134. <https://doi.org/10.1055/a-2060-0935>
- Kuelling, D., Rothenbuehler, R., & Inauen, W. (2003). Safety of nonanesthetist sedation with propofol for outpatient colonoscopy and esophagogastroduodenoscopy. *Endoscopy*, *35*(8), 679-682. <https://doi.org/10.1055/s-2003-41518>
- Kwak, N., Yeoun, D., Arroyo-Mercado, F., Mubarak, G., Cheung, D., & Vignesh, S. (2020). Outcomes and risk factors for ERCP-related complications in a predominantly black urban population. *BMJ Open Gastroenterol*, *7*(1). <https://doi.org/10.1136/bmjgast-2020-000462>
- Levy, I., & Gralnek, I. M. (2016). Complications of diagnostic colonoscopy, upper endoscopy, and enteroscopy. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*, *30*(5), 705-718. <https://doi.org/10.1016/j.bpg.2016.09.005>
- Lieber, S. R., Heller, B. J., Martin, C. F., Howard, C. W., & Crockett, S. (2019). Complications of Anesthesia Services in Gastrointestinal Endoscopic Procedures. *Clin Gastroenterol Hepatol*, *18*(9), 2118-2127 e2114. <https://doi.org/10.1016/j.cgh.2019.10.011>
- Lippert, E., Herfarth, H. H., Grunert, N., Endlicher, E., & Klebl, F. (2015). Gastrointestinal endoscopy in patients aged 75 years and older: risks, complications, and findings--a retrospective study. *Int J Colorectal Dis*, *30*(3), 363-366. <https://doi.org/10.1007/s00384-014-2088-3>
- Long, Y., Liu, H. H., Yu, C., Tian, X., Yang, Y. R., Wang, C., & Pan, Y. (2012). Pre-existing diseases of patients increase susceptibility to hypoxemia during gastrointestinal endoscopy. *PLoS One*, *7*(5), e37614. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0037614>
- Loperfido, S., Angelini, G., Benedetti, G., Chilovi, F., Costan, F., De Berardinis, F., De Bernardin, M., Ederle, A., Fina, P., & Fratton, A. (1998). Major early complications from diagnostic and therapeutic ERCP: a prospective multicenter study. *Gastrointest Endosc*, *48*(1), 1-10. [https://doi.org/10.1016/s0016-5107\(98\)70121-x](https://doi.org/10.1016/s0016-5107(98)70121-x)



- Lorenz, P., Stallmach, A., Sturm, A., & Jansen, P. L. (2022). Leitlinienreport der aktualisierten S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie des Morbus Crohn“ der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) – August 2021 – AWMF-Registernummer: 021-004. *Z Gastroenterol*, *60*(03), e228-e235. <https://doi.org/10.1055/a-1713-4138>
- Masci, E., Toti, G., Mariani, A., Curioni, S., Lomazzi, A., Dinelli, M., Minoli, G., Crosta, C., Comin, U., Fertitta, A., Prada, A., Passoni, G. R., & Testoni, P. A. (2001). Complications of diagnostic and therapeutic ERCP: a prospective multicenter study. *Am J Gastroenterol*, *96*(2), 417-423. <https://doi.org/10.1111/j.1572-0241.2001.03594.x>
- McQuaid, K. R., & Laine, L. (2008). A systematic review and meta-analysis of randomized, controlled trials of moderate sedation for routine endoscopic procedures. *Gastrointest Endosc*, *67*(6), 910-923. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2007.12.046>
- Meister, T., Heinzow, H. S., Hoehr, R., Ullerich, H., Lügering, A., Domschke, W., & Domagk, D. (2009). Akute Pankreatitis nach endoskopisch retrograder Cholangiopankreatikografie (ERCP) – monozentrische retrospektive Studie bei 1275 Patienten. *Endoskopie heute*, *22*(01), P14. <https://doi.org/10.1055/s-0029-1216002>
- Michels, G., Pöss, J., & Thiele, H. (2021). ERC-Leitlinien 2021 zur kardiopulmonalen Reanimation. *Herz*, *47*(1), 4-11. <https://doi.org/10.1007/s00059-021-05082-7>
- Miyanaga, R., Hosoe, N., Naganuma, M., Hirata, K., Fukuhara, S., Nakazato, Y., Ojio, K., Iwasaki, E., Yahagi, N., Ogata, H., & Kanai, T. (2018). Complications and outcomes of routine endoscopy in the very elderly. *Endosc Int Open*, *6*(2), E224-E229. <https://doi.org/10.1055/s-0043-120569>
- Moehler, M., Al-Batran, S. E., Andus, T., Arends, J., Arnold, D., Baretton, G., Bornschein, J., Budach, W., Daum, S., Dietrich, C., Ebert, M., Fischbach, W., Flentje, M., Gockel, I., Grenacher, L., Haier, J., Höcht, S., Jakobs, R., Jenssen, C., . . . Unverzagt, S. (2019). S3-Leitlinie Magenkarzinom – Diagnostik und Therapie der Adenokarzinome des Magens und des ösophagogastralen Übergangs – Langversion 2.0 – August 2019. AWMF-Registernummer: 032/009OL. *Z Gastroenterol*, *57*(12), 1517-1632. <https://doi.org/10.1055/a-1018-2516> (S3-Leitlinie Magenkarzinom – Diagnostik und Therapie der Adenokarzinome des Magens und des ösophagogastralen Übergangs – Langversion 2.0 – August 2019. AWMF-Registernummer: 032/009OL.)
- Montalvo, R. D., & Lee, M. (1996). Retrospective analysis of iatrogenic Mallory-Weiss tears occurring during upper gastrointestinal endoscopy. *Hepatogastroenterology*, *43*(7), 174-177. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8682458>
- Newcomer, M. K., & Brazer, S. R. (1994). Complications of upper gastrointestinal endoscopy and their management. *Gastrointest Endosc Clin N Am*, *4*(3), 551-570. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8069476>
- Niv, Y., Hazazi, R., Levi, Z., & Fraser, G. (2008). Screening colonoscopy for colorectal cancer in asymptomatic people: a meta-analysis. *Dig Dis Sci*, *53*(12), 3049-3054. <https://doi.org/10.1007/s10620-008-0286-y>
- Panchal, A. R., Bartos, J. A., Cabañas, J. G., Donnino, M. W., Drennan, I. R., Hirsch, K. G., Kudenchuk, P. J., Kurz, M. C., Lavonas, E. J., Morley, P. T., O’Neil, B. J., Peberdy, M. A., Rittenberger, J. C., Rodriguez, A. J., Sawyer, K. N., Berg, K. M., Arafeh, J., Benoit, J. L., Chase, M., . . . Magid, D. J. (2020). Part 3: Adult Basic and Advanced Life Support: 2020 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation*, *142*(16\_suppl\_2), S366-S468. <https://doi.org/doi:10.1161/CIR.0000000000000916>
- Petelenz, M., Gonciarz, M., Macfarlane, P., Rudner, R., Kawecki, P., Musialik, J., Jalowiecki, P., & Gonciarz, Z. (2004). Sympathovagal balance fluctuates during colonoscopy. *Endoscopy*, *36*(6), 508-514. <https://doi.org/10.1055/s-2004-814402>
- Porschen, R., Fischbach, W., Gockel, I., Hollerbach, S., Hölscher, A., Jansen, P. L., Miehle, S., Pech, O., Stahl, M., Thuss-Patience, P., & Vanhoef, U. (2019). S3-Leitlinie – Diagnostik und Therapie der Plattenepithelkarzinome und Adenokarzinome des Ösophagus. *Z Gastroenterol*, *57*(3), 336-418. <https://doi.org/10.1055/a-0833-5712> (S3-

- Leitlinie – Diagnostik und Therapie der Plattenepithelkarzinome und Adenokarzinome des Ösophagus.)
- Probst, A., Pagitz, M., Messmann, H., & Albert, J. (2018). Endoskopische Resektionsverfahren EMR und ESD – Schritt für Schritt. *Gastroenterologie up2date*, 14(04), 309-319. <https://doi.org/10.1055/s-0044-100308>
- Quine, M. A., Bell, G. D., McCloy, R. F., & Matthews, H. R. (1995). Prospective audit of perforation rates following upper gastrointestinal endoscopy in two regions of England. *Br J Surg*, 82(4), 530-533. <https://doi.org/10.1002/bjs.1800820430>
- Rabeneck, L., Paszat, L. F., Hilsden, R. J., Saskin, R., Leddin, D., Grunfeld, E., Wai, E., Goldwasser, M., Sutradhar, R., & Stukel, T. A. (2008). Bleeding and perforation after outpatient colonoscopy and their risk factors in usual clinical practice. *Gastroenterology*, 135(6), 1899-1906, 1906 e1891. <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2008.08.058>
- Reumkens, A., Rondagh, E. J., Bakker, C. M., Winkens, B., Masclee, A. A., & Sanduleanu, S. (2016). Post-Colonoscopy Complications: A Systematic Review, Time Trends, and Meta-Analysis of Population-Based Studies. *Am J Gastroenterol*, 111(8), 1092-1101. <https://doi.org/10.1038/ajg.2016.234>
- Richter, J. M., Kelsey, P. B., & Campbell, E. J. (2016). Adverse Event and Complication Management in Gastrointestinal Endoscopy. *Am J Gastroenterol*, 111(3), 348-352. <https://doi.org/10.1038/ajg.2015.423>
- Riphaus, A., Geist, F., & Wehrmann, T. (2013). Endoscopic sedation and monitoring practice in Germany: re-evaluation from the first nationwide survey 3 years after the implementation of an evidence and consent based national guideline. *Z Gastroenterol*, 51(9), 1082-1088. <https://doi.org/10.1055/s-0033-1335104>
- Riphaus, A., Wehrmann, T., Hausmann, J., Weber, B., von Delius, S., Jung, M., Tonner, P., Arnold, J., Behrens, A., Beilenhoff, U., Bitter, H., Domagk, D., In der Smitten, S., Kallinowski, B., Meining, A., Schaible, A., Schilling, D., Seifert, H., Wappler, F., & Kopp, I. (2015). S3-guidelines "sedation in gastrointestinal endoscopy" 2014 (AWMF register no. 021/014). *Z Gastroenterol*, 53(8), E1. <https://doi.org/10.1055/s-0035-1553971> (Update S3-Leitlinie "Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie" 2014 (AWMF-Register-Nr. 021/014).)
- Ristikankare, M., Julkunen, R., Heikkinen, M., Mattila, M., Laitinen, T., Wang, S. X., & Hartikainen, J. (2006). Sedation, topical pharyngeal anesthesia and cardiorespiratory safety during gastroscopy. *J Clin Gastroenterol*, 40(10), 899-905. <https://doi.org/10.1097/01.mcg.0000225579.65761.b1>
- Rossol, S. (2011). Probleme und Komplikationen in der Endoskopie – Ist eine Standardisierung notwendig? *Endo-Praxis*, 27(03), 101-101. <https://doi.org/10.1055/s-0031-1285106>
- Sahinovic, M. M., Struys, M., & Absalom, A. R. (2018). Clinical Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Propofol. *Clin Pharmacokinet*, 57(12), 1539-1558. <https://doi.org/10.1007/s40262-018-0672-3>
- Saletin, M., Malchow, H., Mühlhofer, H., Fischer, M., Pilot, J., & Rohde, H. (1991). A randomised controlled trial to evaluate the effects of flumazenil after midazolam premedication in outpatients undergoing colonoscopy. *Endoscopy*, 23(6), 331-333. <https://doi.org/10.1055/s-2007-1010709>
- Schmidt, A., Fuchs, K.-H., Caca, K., Kuellmer, A., & Meining, A. (2016). Endoskopische Behandlung iatrogenen gastrointestinaler Perforationen. *Dtsch Arztebl International*, 113(8), 121-128. <https://www.aerzteblatt.de/int/article.asp?id=175009>
- Schmiegel, W., Buchberger, B., Follmann, M., Graeven, U., Heinemann, V., Langer, T., Nothacker, M., Porschen, R., Rödel, C., Rösch, T., Schmitt, W., Wesselmann, S., & Pox, C. (2017). S3-Leitlinie – Kolorektales Karzinom. *Langversion 2.0 – November 2017–AWMF-Registernummer: 021/007OL*, 55(12), 1344-1498. <https://doi.org/10.1055/s-0043-121106>
- Schwarzer, S., & Rapis, K. (2017). Oberbauchschmerzen, Übelkeit und Brechreiz bei einer 63-jährigen Patientin. *Der Internist*, 58(12), 1324-1331. <https://doi.org/10.1007/s00108-017-0271-7>

- Seufferlein, T., Porzner, M., Becker, T., Budach, V., Ceyhan, G., Esposito, I., Fietkau, R., Follmann, M., Friess, H., Galle, P., Geissler, M., Glanemann, M., Gress, T., Heinemann, V., Hohenberger, W., Hopt, U., Izbicki, J., Klar, E., Kleeff, J., . . . German Cancer, A. (2013). S3-guideline exocrine pancreatic cancer. *Z Gastroenterol*, *51*(12), 1395-1440. <https://doi.org/10.1055/s-0033-1356220> (S3-Leitlinie zum exokrinen Pankreaskarzinom.)
- Shaker, M. S., Wallace, D. V., Golden, D. B. K., Oppenheimer, J., Bernstein, J. A., Campbell, R. L., Dinakar, C., Ellis, A., Greenhawt, M., Khan, D. A., Lang, D. M., Lang, E. S., Lieberman, J. A., Portnoy, J., Rank, M. A., Stukus, D. R., Wang, J., Riblet, N., Bobrownicki, A. M. P., . . . Wang, J. (2020). Anaphylaxis-a 2020 practice parameter update, systematic review, and Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) analysis. *J Allergy Clin Immunol*, *145*(4), 1082-1123. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2020.01.017>
- Sharma, V. K., Nguyen, C. C., Crowell, M. D., Lieberman, D. A., de Garmo, P., & Fleischer, D. E. (2007). A national study of cardiopulmonary unplanned events after GI endoscopy. *Gastrointest Endosc*, *66*(1), 27-34. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2006.12.040>
- Sieg, A., Hachmoeller-Eisenbach, U., & Eisenbach, T. (2001). Prospective evaluation of complications in outpatient GI endoscopy: a survey among German gastroenterologists. *Gastrointest Endosc*, *53*(6), 620-627. <https://doi.org/10.1067/mge.2001.114422>
- Soar, J., Nolan, J. P., Böttiger, B. W., Perkins, G. D., Lott, C., Carli, P., Pellis, T., Sandroni, C., Skrifvars, M. B., Smith, G. B., Sunde, K., Deakin, C. D., Koster, R. W., Monsieurs, K. G., & Nikolaou, N. I. (2015). European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015: Section 3. Adult advanced life support. *Resuscitation*, *95*, 100-147. <https://doi.org/10.1016/j.resuscitation.2015.07.016>
- Stogiannou, D., Protopapas, A., Protopapas, A., & Tziomalos, K. (2018). Is propofol the optimal sedative in gastrointestinal endoscopy? *Acta Gastroenterol Belg*, *81*(4), 520-524. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30645922>
- Strassburg, C. P., Beckebaum, S., Geier, A., Gotthardt, D., Klein, R., Melter, M., Schott, E., Spengler, U., Tacke, F., Trauner, M., Weiler-Normann, C., Weismüller, T. J., Tannapfel, A., Tischendorf, J. J., & Schramm, C. (2017). S2k Leitlinie Autoimmune Lebererkrankungen [Practice guideline autoimmune liver diseases]. *AWMF-Reg. Nr. 021-27*, *55*(11), 1135-1226. <https://doi.org/10.1055/s-0043-120199>
- Straulino, F., & Eickhoff, A. (2016). Ileo-Koloskopie [How to do: Colonoscopy]. *Dtsch Med Wochenschr*, *141*(09), 626-630. <https://doi.org/10.1055/s-0042-105757>
- Szary, N. M., & Al-Kawas, F. H. (2013). Complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography: how to avoid and manage them. *Gastroenterol Hepatol (N Y)*, *9*(8), 496-504. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24719597>
- Vandervoort, J., Soetikno, R. M., Tham, T. C., Wong, R. C., Ferrari, A. P., Jr., Montes, H., Roston, A. D., Slivka, A., Lichtenstein, D. R., Ruymann, F. W., Van Dam, J., Hughes, M., & Carr-Locke, D. L. (2002). Risk factors for complications after performance of ERCP. *Gastrointest Endosc*, *56*(5), 652-656. <https://doi.org/10.1067/mge.2002.129086>
- Vargo, J. J., Holub, J. L., Faigel, D. O., Lieberman, D. A., & Eisen, G. M. (2006). Risk factors for cardiopulmonary events during propofol-mediated upper endoscopy and colonoscopy. *Aliment Pharmacol Ther*, *24*(6), 955-963. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2036.2006.03099.x>
- Vazquez Rodriguez, J. A., Molina Villalba, C., & Martinez Amate, E. (2021). Cardiorespiratory complications of digestive endoscopy not related to sedation. *Rev Esp Enferm Dig*, *113*(3), 202-206. <https://doi.org/10.17235/reed.2020.6917/2020>
- Vogel, A., Wege, H., Caca, K., Nashan, B., & Neumann, U. (2014). The diagnosis and treatment of cholangiocarcinoma. *Deutsches Aerzteblatt*, *111*, 748-754. <https://doi.org/DOI:10.3238/arztebl.2014.0748>
- Walter, D., Albert, J., Jung, M., & Friedrich-Rust, M. (2020). Endoskopische Diagnostik der unklaren Gallengangsstenose: Aktueller Stand und Ausblick [The endoscopic approach to indeterminate biliary stricture: current practice and future perspective]. *Z Gastroenterol*, *58*(02), 152-159. <https://doi.org/10.1055/a-1013-4331>

- Wehrmann, T., Riphaut, A., Eckardt, A. J., Klare, P., Kopp, I., von Delius, S., Rosien, U., Tonner, P. H., Collaborators, Allescher, H.-D., Behrens, A., Beilenhoff, U., Bitter, H., Heidemann, P., In der Smitten, S., Jung, M., Schaible, A., Schilling, D., Seifert, H., . . . Wappler, F. (2023). Aktualisierte S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS). *Juni 2023 – AWMF-Registernummer: 021/014, 61(09)*, 1246-1301. <https://doi.org/10.1055/a-2124-5333>
- Whitlock, E. P., Lin, J. S., Liles, E., Beil, T. L., & Fu, R. (2008). Screening for colorectal cancer: a targeted, updated systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med*, *149(9)*, 638-658. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-149-9-200811040-00245>
- Williams, E. J., Taylor, S., Fairclough, P., Hamlyn, A., Logan, R. F., Martin, D., Riley, S. A., Veitch, P., Wilkinson, M. L., Williamson, P. R., & Lombard, M. (2007). Risk factors for complication following ERCP; results of a large-scale, prospective multicenter study. *Endoscopy*, *39(9)*, 793-801. <https://doi.org/10.1055/s-2007-966723>
- Wolfsen, H. C., Hemminger, L. L., Achem, S. R., Loeb, D. S., Stark, M. E., Bouras, E. P., & DeVault, K. R. (2004). Complications of endoscopy of the upper gastrointestinal tract: a single-center experience. *Mayo Clin Proc*, *79(10)*, 1264-1267. <https://doi.org/10.4065/79.10.1264>
- Yoon, S. W., Choi, G. J., Lee, O. H., Yoon, I. J., Kang, H., Baek, C. W., Jung, Y. H., & Woo, Y. C. (2018). Comparison of propofol monotherapy and propofol combination therapy for sedation during gastrointestinal endoscopy: A systematic review and meta-analysis. *Dig Endosc*, *30(5)*, 580-591. <https://doi.org/10.1111/den.13050>
- Zhang, R., Lu, Q., & Wu, Y. (2018). The Comparison of Midazolam and Propofol in Gastrointestinal Endoscopy: A Systematic Review and Meta-analysis. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*, *28(3)*, 153-158. <https://doi.org/10.1097/SLE.0000000000000532>



## 12. Ehrenwörtliche Erklärung

„Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig und ohne unzulässige Hilfe oder Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Alle Textstellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nichtveröffentlichten Schriften entnommen sind, und alle Angaben, die auf mündlichen Auskünften beruhen, sind als solche kenntlich gemacht. Bei den von mir durchgeführten und in der Dissertation erwähnten Untersuchungen habe ich die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis, wie sie in der „Satzung der Justus-Liebig-Universität Gießen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ niedergelegt sind, eingehalten sowie ethische, datenschutzrechtliche und tierschutzrechtliche Grundsätze befolgt. Ich versichere, dass Dritte von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen, und dass die vorgelegte Arbeit weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde zum Zweck einer Promotion oder eines anderen Prüfungsverfahrens vorgelegt wurde. Alles aus anderen Quellen und von anderen Personen übernommene Material, das in der Arbeit verwendet wurde oder auf das direkt Bezug genommen wird, wurde als solches kenntlich gemacht. Insbesondere wurden alle Personen genannt, die direkt und indirekt an der Entstehung der vorliegenden Arbeit beteiligt waren. Mit der Überprüfung meiner Arbeit durch eine Plagiatserkennungssoftware bzw. ein internetbasiertes Softwareprogramm erkläre ich mich einverstanden.“

---

Ort/Datum

Unterschrift

### **13. Gender Erklärung**

In dieser wissenschaftlichen Arbeit wurde aufgrund der besseren Lesbarkeit bewusst auf eine geschlechtsneutrale Formulierung verzichtet. Sämtliche männliche Schreibweisen beziehen sich dabei gleichermaßen auf alle Geschlechter.

## **14. Danksagung**

An dieser und erster Stelle möchte ich vielmals bei meinem Betreuer Herrn Dr. Norbert Krauss für die stets zuverlässige Unterstützung und Motivation bedanken. Dein Engagement ist keine Selbstverständlichkeit, die mich auf dem gesamten Weg begleitet hat.

Herrn Prof. Dr. P. Hardt danke ich herzlich für die Übertragung des wissenschaftlichen Themas.

Ein besonderes Dankeschön möchte ich Herrn Helge Hudel aussprechen. Ihre Zuversicht, Hilfestellungen und ihren Humor werde ich nie vergessen.

Danke an meine Freunde, die in der gesamten Zeit eine wichtige Stütze für mich waren. Zuletzt gilt der größte Dank meiner gesamten Familie, durch ihre Liebe und Unterstützung kann ich meine Träume verwirklichen und weiß, dass ich immer ein zu Hause habe.