

Aus der Medizinischen Klinik II
des Helios-Klinikums Krefeld
Klinik für Gastroenterologie, Hepatologie, Infektiologie,
Neurogastroenterologie, Hämatologie und Onkologie
- Direktor: Prof. Dr. med. Thomas Frieling –

**Klinische Wertigkeit der nasogastralen Endoskopie und
Vergleich zur oralen Ösophagogastroskopie –
eine prospektive und randomisierte Studie**

Dissertation

Zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

vorgelegt von
Philipp Schindler

2008

Als Inauguraldissertation gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der
Heinrich-Heine Universität Düsseldorf

Gez.: Univ.-Prof. Dr. med. Joachim Windolf

Dekan

Referent: Prof. Dr. med. Frieling

Korreferent: Univ.-Prof. Dr. med. Schneider

Klinische Wertigkeit der nasogastralen Endoskopie und Vergleich zur oralen Ösophagogastroskopie – eine prospektive und randomisierte Studie

Medizinischen Klinik II, Helios-Klinikum Krefeld, Direktor: Prof. Dr. med. Thomas Frieling

Zusammenfassung

Hintergrund und Methode: In einer prospektiven Studie wurden konsekutiv insgesamt 120 Patienten im Rahmen einer diagnostischen Ösophagogastroskopie (ÖGD) in sechs verschiedene Untersuchungsgruppen von je 20 Patienten eingeordnet (Gruppe 1: orale ÖGD ohne Sedoanalgesie mit konventionellem Endoskop/Gruppe 2: orale ÖGD ohne Sedoanalgesie mit nasogastralem Endoskop/Gruppe 3: orale ÖGD mit Sedoanalgesie mit konventionellem Endoskop/Gruppe 4: orale ÖGD mit Sedoanalgesie mit nasogastralem Endoskop/Gruppe 5: nasale ÖGD ohne Sedoanalgesie/Gruppe 6: nasale ÖGD mit Sedoanalgesie). Die sechs Gruppen waren bezüglich Alter, Geschlecht, vorherigen ÖGDs und Konstitution vergleichbar. **Ergebnisse:** Während die Sedierung keinen Einfluß auf die *Patientenvorbereitung, Erreichen der Zielpunkte, Gerätehandling, Patiententoleranz* und *Beurteilung durch Arzt und Pflegepersonal* hatte, wiesen die sedierten Patienten eine signifikant niedrigere Sauerstoffsättigung im Vergleich zu den nicht-sedierten Patienten auf. Die Parameter *Schmerzangaben Unwohlsein, Würgegefühl, Wundgefühl, Blähungen* und *Ängstlichkeit* anhand der Visuellen Analog Skala waren bei den sedierten Patienten signifikant niedriger als bei den nicht-sedierten Patienten. Die Angaben waren robust und unterschieden sich auch nach einer Befragung von sieben Tagen nach der Untersuchung nicht. Die Analyse des Gerätedurchmessers zeigte, dass sowohl bezüglich des Untersuchungsablaufes als auch bezüglich der *Patiententoleranz* und *Akzeptanz durch Arzt und Pflegepersonal* das dünnere nasogastrale Endoskop mit dem konventionellen oralen Gastroskop vergleichbar war. Die Evaluation des Zugangsweges zeigte eine signifikant niedrigere Sauerstoffsättigung im unsedierten Zustand und eine verlängerte Untersuchungsdauer während der nasogastralen Untersuchung. Für die Parameter *Gerätehandling, Einführung, Retroflexion* und *Gesamtbeurteilung (Arzt)* ergaben sich leichte signifikante Vorteile für den nasogastralen Zugangsweg, während die *Patiententoleranz* und die *Akzeptanz durch das Pflegepersonal* nicht unterschiedlich war. Die Analyse der klinischen Alltagssituation, d.h. der Vergleich der oralen ÖGD mit/ohne Sedierung mit der nasogastralen ÖGD ohne Sedierung zeigte, dass die objektiven Parameter (*Raum-, Patientenvorbereitung, Sauerstoffsättigung und Herzfrequenz zu Beginn der Untersuchung, Zeitdauer des Erreichens von Pylorus, Bulbus und Pars descendens duodeni, niedrigste Sauerstoffsättigung und höchste Herzfrequenz während der Untersuchung, Untersuchungsdauer, Sauerstoffsättigung und Herzfrequenz zum Ende der Untersuchung*) nicht unterschiedlich zwischen der konventionellen oralen und nasogastralen Untersuchung waren. Die *Patiententoleranz* war für die nasogastrale ÖGD signifikant höher im Vergleich zur konventionellen oralen Magenspiegelung. Bei der *Beurteilung durch Ärzte und Pflegepersonal* zeigten sich signifikante Unterschiede in der Gesamtbeurteilung zugunsten der nasogastralen Endoskopie für die Parameter *Patiententoleranz, Retroflexion, und Erreichen der Zielpunkte*. Diese **Ergebnisse** unterstreichen eindrucksvoll die klinische Wertigkeit der nasogastralen Endoskopie als gleichwertige Alternative zur konventionellen oralen Endoskopie. Zusätzlich bedeutet es ein mehr an Sicherheit für den Patienten, da die Sedierungs-Komplikationen, die die häufigsten Komplikationen während der Endoskopie darstellen, reduziert werden können. Die Einsparung der Sedierung hat neben einem kostensparenden Effekt auch forensische Vorteile, da der Patient nach der Untersuchung voll geschäftsfähig und fahrtüchtig ist, sodaß dem Arzt hierdurch die problematische Phase der Verantwortung nach der Endoskopie erleichtert wird.

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	S. 5
2. Fragestellung	S. 9
3. Material und Methode	S. 9
4. Ergebnisse	S. 14
5. Diskussion	S. 25
6. Zusammenfassung	S. 33
7. Literatur	S. 34
8. Anhang: Abbildungen	S. 38
9. Anhang: Tabellen	S. 62
10. Anhang: Dokumentationsbögen	S. 67

1. Einleitung

Die videogestützte Ösophagogastroduodenoskopie (ÖGD) stellt heute den Goldstandard der Endoskopie des oberen Gastrointestinaltrakts dar und bietet zunehmend interventionelle Möglichkeiten, die in der Vergangenheit eines risikobehafteten, chirurgischen Eingreifens bedurften. Der größte Vorteil der Endoskopie besteht darin, dass sie dem untersuchenden Arzt direkte Sicht auf Ösophagus, Magen, Duodenum und zusätzlich die Entnahme von Biopsien ermöglicht. Mit dem zunehmenden Routineeinsatz dieses Verfahrens, ging auch eine Reihe von technischen Verbesserungen der Geräte einher, wie u.a. die Optimierung der optischen Auflösung und die Entwicklung dünnerer Endoskope, die auch den transnasalen Zugang im unseidierten Zustand ermöglichen. So gilt die nasogastrale Endoskopie mittlerweile als sinnvolle Alternative zur konventionellen ÖGD, die üblicherweise im sedierten Zustand durchgeführt wird.

In den Anfängen der Endoskopie hatten die verfügbaren Endoskope einen relativ großen Durchmesser und mussten von den Patienten ohne adäquate Sedierung geschluckt werden. Die Einführung einer effektiven Sedoanalgesie während der ÖGD hat die Akzeptanz der Patienten deutlich erhöht. Die Sedoanalgesie weist jedoch diverse Nachteile auf. So resultiert ein potentiell kardiovaskuläres Risiko für den Patienten mit entsprechender Notwendigkeit einer intensivierten Überwachung während und nach der ÖGD mit konsekutiv höheren Kosten durch höheren Personal- und Materialaufwand. Darüber hinaus verschlechtert sich durch die Sedierung auch die Kommunikation zwischen Arzt und Patient, da der tiefer sedierte Patient zu keiner Kooperation mehr in der Lage ist. Aus diesem Grund nimmt in den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) und in zahlreichen weiteren Arbeiten das Monitoring des Patienten während der Endoskopie eine zentrale Bedeutung für die Sicherheit der endoskopischen Eingriffe ein (1-7).

Trotz der stetig voranschreitenden Entwicklung neuer Endoskope und Techniken sind in der Literatur nur wenige Arbeiten zu finden, die die konventionelle orale Endoskopie mit und ohne Sedierung mit der nasogastralen Endoskopie systematisch bezüglich Handling, Kosten und Patientenakzeptanz vergleichen. Hierbei sind die Berichte uneinheitlich (s. Tabelle 1).

Tabelle 1. Literaturübersicht: Vergleich unsedierter (nasale/orale) vs. konventionelle ÖGD

	Positive Berichte			
Autor	Handling	Patiententoleranz	Untersuchungszeit	Kosten
Mokhashi et al. (8) Oral	Gut	Gut		
Sorbi et al. (9) Oral	Gut	Gut		
Gorelick et al. (10) Oral	Gut	Gut	Verkürzung	Geringer
Mulcahy et al. (11) Oral		Gut		
Krakamp et al. (15) Nasal		Gut	Verkürzung	
Shaker et al. (16). Nasal	Gut	Gut		Geringer
Dumortier et al. (17) Nasal	schlechter	Gut		
Dumortier et al (18) Nasal	Gut	Gut		
Craig et al. (19) Oral+Nasal	Nasal schlechter	Gut		
Dean et al. (20) Nasal	Gut	Gut		Geringer
Campo et al. (21) Nasal	Schlechter	Gut		
Preiss et al. (22) Oral+Nasal	Gut	Gut		
	Negative Berichte			
Autor	Handling	Patiententoleranz	Untersuchungszeit	Kosten
Faulx et al. (12) Oral		Schlechter		
Zaman et al. (13) Oral+Nasal	Gut	Schlechter (nasal)		
Birkner et al. (14) Oral+Nasal	Schlechter	Schlechter		
Campo et al. (21) Nasal			Verlängerung	

So beschreiben Mokhashi et al. (8) die ÖGD mit ultradünnen Geräten ohne Sedierung als gut handhabbar für den Untersucher und mit guter Patiententoleranz. Vergleichbare Ergebnisse finden sich bei Sorbi et al. (9), die die Endoskopie mit ultradünnen Geräten als vielversprechende Alternative zur konventionellen ÖGD für die Zukunft empfehlen. Auch Gorelick et al. (10) fanden neben der guten Toleranz eine wesentlich kürzere Zeit der Gesamtuntersuchung, maßgeblich bedingt durch die nicht mehr notwendige Überwachung nach der Sedierung, was sich auch in den signifikant geringeren Kosten der Untersuchung deutlich widerspiegelte. Die Ergebnisse von Mulcahy et al. (11) deuten ebenfalls auf die klinische Relevanz der ultradünnen Geräte hin. Demgegenüber berichteten Faulx et al. (12) von einer sehr geringen Akzeptanz ihrer Patienten gegenüber der unsedierten ÖGD mit ultradünnen Geräten. Auch die Untersuchungen über einen direkten Vergleich zwischen der transnasalen vs. transoralen ÖGD mit ultradünnen Geräten ergeben unterschiedliche Aussagen. So berichteten Zaman et al. (13) über signifikant höhere Schmerzen bei der transnasalen ÖGD mit ultradünnen Endoskopen, bei vergleichbarer Toleranz für die orale und die transnasale ÖGD ohne Sedierung. Birkner et al. (14) fanden sogar die konventionelle orale ÖGD mit normalkalibrigen Endoskopen den anderen beiden Verfahren weit überlegen und postulierten, dass ultradünne Endoskope nur einen sehr eingeschränkten Stellenwert in der Praxis haben werden.

Die Mehrzahl der veröffentlichten Untersuchungen beschreibt jedoch positive Erfahrungen. Krakamp et al. (15) fanden vor allem beim transnasalen Zugang signifikant kürzere Untersuchungszeiten und einen geringeren Würgereiz, sowie eine tendenziell höhere Akzeptanz des Verfahrens. Diese Ergebnisse fanden auch Shaker et al. (16). Sie zeigten zusätzlich signifikant niedrigere Kosten für die transnasale ÖGD ohne Sedierung. Darüber hinaus berichteten Dumortier et al. (17) in einer Studie an insgesamt 1100 Patienten über eine klare Präferenz der Patienten bezüglich der transnasalen Endoskopie gegenüber der konventionellen transoralen Endoskopie ohne Sedierung. Sie sahen auch in einer weiteren vergleichenden Studie zwischen einer transoralen und transnasalen ÖGD in unsediertem Zustand den transnasalen Zugang neben dem Gerätedurchmesser als entscheidenden Faktor für die erhöhte Patiententoleranz (Dumortier et al (18). Demgegenüber berichteten Craig et al. (19) über eine vergleichbare Patiententoleranz für beide Verfahren.

Sowohl Dean et al. (20) als auch Campo et al. (21) verglichen die transnasale ÖGD im unsedierten Zustand mit der konventionellen ÖGD. Beide Autoren fanden bei der transnasalen ÖGD eine höhere Patiententoleranz. Dean et al. (20) weisen zusätzlich auf den

potentiell kostensparenden Aspekt dieser Methode hin. Campo et al. (21) fanden in ihrer Studie aber eine signifikant längere Untersuchungszeit für die transnasale ÖGD gegenüber der konventionellen transoralen ÖGD. Preiss et al. (22) haben schließlich einen systematischen Vergleich der konventionellen mit der oralen und transnasalen ÖGD mittels ultradünnen Endoskopen vorgenommen. Sie kamen zu dem Ergebnis, dass wesentlich weniger Sedierung bei den ultradünnen Geräten benötigt wurde und befanden daher vor allem den transnasalen Zugang, als eine viel versprechende Technik für die Zukunft.

2. Fragestellung

Die vorliegende prospektiv-randomisierte Studie wurde aufgrund der teilweise widersprüchlichen Datenlage in der Literatur konzipiert. Hierbei sollten durch einen systematischen Vergleich verschiedener subjektiver (u.a. Patienten-Arzt-Pflegepersonal-Zufriedenheit) und objektiver (u.a. Untersuchungsdauer, Erreichen von Zielpunkten, Sauerstoffsättigung) Parameter Vor- und Nachteile der nasogastralen gegenüber der konventionellen oralen Endoskopie verglichen werden.

3. Material und Methoden

Studiendesign, Auswahl der Patienten, Ein- und Ausschlusskriterien

In die prospektive, randomisierte Untersuchung wurden konsekutiv alle Patienten eingeschlossen, die zur diagnostischen Magenspiegelung in der Endoskopie der Med. Klinik II vorgestellt wurden. Je 20 Patienten wurden einem Studienarm (s.u.) zugeteilt. Ausgeschlossen waren Patienten mit Gerinnungsstörungen (Quick < 60%; Thrombozyten < 50.000/ μ l), Alter unter 18 Jahren, Schwangerschaft und Stillzeit, bei Vorliegen von relevanten psychiatrischen Grunderkrankungen sowie der fehlenden Bereitschaft zur Speicherung und Weitergabe der persönlichen Krankheitsdaten im Rahmen des Protokolls.

Neben den oben genannten Ein- und Ausschlusskriterien wurden zur genaueren Datenerhebung noch einige weitere Bedingungen für Studienpatienten gestellt. So sollten keine weiteren invasiven Untersuchungen wie Koloskopien, Koronarangiographien etc. am selben Tag durchgeführt werden, um potentiellen Verwechslungen bei der anschließenden Befragung vorzubeugen. Zusätzlich waren ausschließlich Indikationen zur diagnostischen ÖGD zulässig.

Patientenaufklärung

Die Patienten wurden durch den verantwortlichen Arzt über den Sinn und Zweck der Studie aufgeklärt. Die Aufklärung wurde schriftlich festgehalten und das Aufklärungsprotokoll und die Einverständniserklärung durch den Arzt und den Patienten unterschrieben.

Studienablauf

Die Patienten wurden spätestens am Vortag der Untersuchung durch einen Arzt und mittels standardisierter Informationsbögen (PeriMed) über die Art der Untersuchung aufgeklärt. Zusätzlich erhielten die Patienten eine detaillierte Beschreibung des Studienablaufes und das Studienprotokoll ausgehändigt (s. Anlage 4, 5). Nach Einwilligung wurden die Patienten randomisiert den Studienarmen zugeordnet, wobei aber die individuellen Wünsche der Patienten, soweit angegeben, berücksichtigt wurden:

- Gruppe 1: orale ÖGD ohne Sedoanalgesie mit konventionellem Endoskop
- Gruppe 2: orale ÖGD ohne Sedoanalgesie mit nasogastralem Endoskop
- Gruppe 3: orale ÖGD mit Sedoanalgesie mit konventionellem Endoskop
- Gruppe 4: orale ÖGD mit Sedoanalgesie mit nasogastralem Endoskop
- Gruppe 5: nasale ÖGD ohne Sedoanalgesie
- Gruppe 6: nasale ÖGD mit Sedoanalgesie

Vorbereitung der Untersuchung, Sedierung

Der Patient durfte ab 22 Uhr des Vortages nichts mehr essen und nur noch Wasser zu sich nehmen. Nach ebenfalls am Vortag erfolgter Anmeldung der Gastroskopie und erstmaliger Aufklärung des Patienten auf der jeweiligen Station (s. Anlage 4,5) wurde der Patient zur Untersuchung abgerufen. Im Aufwachraum wurde er dann vom Pflegepersonal der Endoskopie in Empfang genommen. Nach kurzer persönlicher Vorstellung des Personals wurde der Ablauf der Gastroskopie mit dem Patienten noch einmal besprochen, und er wurde ein zweites Mal über seine Bereitschaft, an der Studie teilzunehmen, befragt. Dann wurde er in den Untersuchungsraum gebracht.

Hier nahm er auf der Liege im Untersuchungsraum Platz oder wurde direkt mit der Liege hinein gefahren und erhielt einen intravenösen Verweilkatheter. Dann wurde ein Rachenspray mit Lokalanästhetikum verabreicht und ein Beißring umgelegt. Nachdem das Pulsoxymeter

angeschlossen wurde, wurde der Beißring eingesetzt. Abschließend nahm der Patient eine Linksseitenlage ein, die standardisiert in allen Untersuchungen angewandt wurde.

Im Falle einer Sedierung erfolgt nun die Medikation. Begonnen wird mit einem Bolus von 2,5 mg Midazolam (Dormicum®) in 2,5mg Schritten bis maximal 5mg, hiernach kam Propofol (Disoprivan®) in 2ml (20mg) Schritten bis zum Eintreten der Sedierung zum Einsatz. Während der Untersuchung konnte die Propofoldosierung nach Bedarf in 2ml-Schritten gesteigert werden.

Vorbereitung bei nasogastralem Zugang

Bei der nasogastralen ÖGD wurde auf den Beißring verzichtet. Der Patient erhielt ebenfalls routinemäßig einen Venenverweilkatheter. Dann wurde die Nasenschleimhaut mit einer Xylometazolinhydrochlorid-Lösung (Otriven®-Lösung) und lokal anästhetisierendem Gleitmittel vorbehandelt. Der weitere Ablauf entsprach der konventionellen ÖGD.

Durchführung der Untersuchung

Der Beginn der Untersuchung erfolgte nach einsetzender Sedierung. Die Untersuchung wurde unter fortlaufender Überwachung des Patienten durchgeführt. Der Ablauf der Endoskopie erfolgte standardisiert. Beim Vorgehen mit dem Endoskop wurden zunächst der Ösophagus und die Cardia inspiziert. Es folgte hiernach die Passage des Bulbus duodeni und der Eingang in das absteigende Duodenum (Pars descendens) bis zum Erreichen der Papilla Vateri. Nach Inspektion des Duodenums wurde das Gerät langsam in Inversion zurückgezogen, und es erfolgte die Luftinsufflation. Dann wurden zuerst die Angulusfalte und die Kardie genau inspiziert und es wurden standardisiert zwei Probiopsien zur Untersuchung auf *Helicobacter pylori* aus der Angulusfalte entnommen. Es folgten die zirkuläre Inspektion von Antrum und Korpus, aus denen jeweils standardisiert zwei Biopsien zur Histologie entnommen wurden. Beim Rückzug erfolgte, vor Passieren der Kardie, das Absaugen der insufflierten Luft. Am Ende erfolgte bei der Passage des Ösophagus eine komplette Inspektion einschließlich der proximalen Anteile. Mit einem abschließenden orientierenden Blick auf den Larynx endete die Untersuchung. Danach wurden der Beißring und das Pulsoxymeter entfernt. Der untersuchende Arzt dokumentierte die Befunde, und das Pflegepersonal verschloss die Venenverweilkanüle mit einem Mandrin. Dann wurde der zumeist noch schlafende Patient in den Aufwachraum gebracht. Hier wurde er vom

Pflegepersonal überwacht. Nach dem Erwachen wurde dann die Station informiert und der Patient abgeholt.

Verwendete Geräte

Bei allen Untersuchungen wurden ausschließlich moderne Videoendoskope der Firma Fujinon (Fujinon (Europe) GmbH, 47877 Willich) benutzt. Bei der transnasalen Gastroskopie und der transoralen Gastroskopie mit dünnem Gerät wurde ein nasogastrales Endoskop des Typs Fujinon EG 470-N. Baujahr 2002 mit einem Außendurchmesser von 6mm und einem Arbeitskanal von 2 mm Durchmesser, einer Gesamtlänge von 1,20 cm und Skalierung auf der Außenhaut benutzt.

Bei der konventionellen transoralen Gastroskopie wurden die beiden Geräte Fujinon EG 450 HR. Baujahr 1998 mit einem Außendurchmesser von 9 mm und einem Arbeitskanal von 2,8 mm Durchmesser bzw Fujinon EG 410 HR. Baujahr 1996 mit einem Außendurchmesser von 11 mm und einem Arbeitskanal von 2,8 mm Durchmesser verwendet.

Patientenbefragung, Fragebögen, Datenerfassung

Die Datenerhebung am Patienten und während der Untersuchung fand mit einem dafür entworfenen standardisierten Fragebogen (s. Anlage 1, 3) statt. Bei der ersten Kontaktaufnahme mit dem Patienten und dessen Bereitschaft zur Teilnahme an der Studie erhielt er eine Nummer zur weiteren anonymisierten Verarbeitung seiner Daten. Dann wurden auf dem Fragebogen Name, Vorname, Geburtsdatum, Adresse und Telefonnummer erhoben (s. Anlage 1). Das Untersuchungsdatum wurde eingetragen sowie die Indikation zur Untersuchung, die Vorerkrankungen des Patienten und die Art der, mit dem Patienten besprochenen Untersuchung.

Vor der Untersuchung wurden vom Pflegepersonal die Vorbereitungsdauer des Untersuchungsraums und die Dauer der Vorbereitung des Patienten festgehalten. Während der Untersuchung wurden dann die Sauerstoffsättigung und Herzfrequenz zu Beginn und Ende der Gastroskopie dokumentiert, sowie die Werte der höchsten Herzfrequenz und niedrigsten Sauerstoffsättigung.

Am Ende der Untersuchung wurde die Gesamtdauer, der Verbrauch an Midazolam und Propofol erfasst. Des Weiteren enthielt dieser Teil des Fragebogens zwei zusätzliche Felder, um Komplikationen und Sonstiges einzutragen.

Unmittelbar nach der Untersuchung fand dann eine Befragung des Arztes und des Pflegepersonals statt. Auf einer eigenen Seite des Fragebogens (s. Anlage 2) wurde der Arzt

gebeten, das Gerätehandling, die Patiententoleranz, die Einführung des Gerätes und dessen Retroflexion sowie das Erreichen der Zielpunkte anhand einer standardisierten visuellen Analog Skala (VAS) zu bewerten.

Die Visuelle Analog Skala (VAS) ist eine Skala zur Messung subjektiver Beurteilungen. Sie wird häufig in der Schmerzforschung eingesetzt. Hierbei wird auf einer 100 mm langen Linie, deren Endpunkte durch die Beurteilungsgrenzen bestimmt werden, die subjektive Beurteilung als Strecke zwischen null und zehn Zentimetern beschrieben. In der vorliegenden Arbeit wurde eine gute subjektive Beurteilung zum rechten Rand der Linie in Richtung „10“, eine schlechtere subjektive Beurteilung zum linken Ende der Skalierung Richtung „0“ eingeordnet. Dementsprechend wurde nun z.B. eine schmerzhafte Untersuchung eher in Richtung der linken Seite der Linie und eine weitgehend schmerzfreie auf der rechten Seite der Skala markiert.

Am Nachmittag des Untersuchungstages, also nach Erwachen und dem Abklingen der Sedierung, erfolgte dann die erste Befragung des Patienten. Auch der Patientenfragebogen (s. Anlage 3) enthielt eine Bewertung auf Basis der Visuellen Analog Skala. Der Patient wurde gebeten, aus seiner Sicht die Schmerzen als Gesamtes, sowie beim Einführen des Gerätes, während und nach der Untersuchung zu bewerten. Des Weiteren wurde er auf sein Empfinden von Unwohlsein, Würgegefühl, Wundgefühl und Blähungen nach der Untersuchung befragt. Ein nächster zentraler Punkt war die Ängstlichkeit des Patienten. Der Fragebogen enthielt eine Gesamtbewertung seiner Ängstlichkeit, so wie die separate Befragung der Ängstlichkeit vor, während und nach der Untersuchung. Abschließend wurde auch der Patient gebeten, so wie vorher Arzt und Pflegepersonal, eine Gesamtbeurteilung der Untersuchung abzugeben.

Nach der gemeinsamen Bearbeitung des Fragebogens mit dem Studienarzt erhielt der Patient den gleichen Fragebogen noch einmal zusammen mit einem frankierten Briefumschlag, mit der Bitte, die Untersuchung nach Verlauf einer Woche noch einmal aus dem Gedächtnis heraus zu bewerten und dann den ausgefüllten Fragebogen dem Studienarzt zuzuschicken.

Die objektiven Parameter wurden unmittelbar während der laufenden Untersuchung dokumentiert. Alle Zahlen beziehen sich auf die in der Klinik verwendeten Einheiten, in denen der angegebene Parameter gemessen wird, z.B. Herzfrequenz 78/min, Sauerstoffsättigung 98%, Dauer der Untersuchung 7 min etc.

Datenmanagement

Alle patientenbezogenen Daten wurden in anonymisierter Form erfasst. Jeder Patient war durch eine fortlaufende Nummer, die durch die Studienzentrale festgelegt wurde,

unverwechselbar gekennzeichnet. Der Prüfarzt (Prof. Dr. Thomas Frieling) führte eine vertrauliche Patientenliste, in der die Kenndaten mit dem vollen Patientennamen und Geburtsdaten verbunden sind. Die Auswertung erfolgte ausschließlich mit anonymisierten Daten.

Statistik

Die Auswertung der Daten erfolgte deskriptiv. Statistische Vergleiche erfolgten durch den Chi Quadrat Test, ANOVA, Kruskal-Wallis Test (VAS). Ein Signifikanzniveau von $p < 0,05$ wurde angesetzt.

Ethikkommission

Das Protokoll wurde der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf vorgelegt. Studienbeginn erfolgte nach positivem Votum der Ethikkommission vom 25.10.2005, Studiennummer 2678.

4. Ergebnisse

In der prospektiven randomisierten Studie wurden insgesamt 120 Patienten untersucht. Bei 86 Patienten konnten alle Parameter erhoben werden. Die Rücklaufquote der Patientenbefragung nach einer Woche betrug 72%. Die Gesamtübersicht der Ergebnisse ist als Tabelle 2a, 2b, und 2c (Mittelwerte und Standardabweichungen der Untersuchungsparameter), als Tabelle 3 (Signifikanztabelle der Gruppenvergleiche) und als Abbildungen 1a-g, 2a-n und 3a-zz im Anhang aufgeführt.

Patientencharakteristika

Die Patienten waren hinsichtlich Alter und Geschlecht zwischen den sechs Untersuchungsgruppen vergleichbar (Gruppe 1: konventionelle orale ÖGD mit konventionellem Endoskop ohne Sedoanalgesie, Gruppe 2: konventionelle orale ÖGD mit nasogastralem Endoskop ohne Sedoanalgesie, Gruppe 3: konventionelle orale ÖGD mit Sedoanalgesie mit konventionellem Endoskop, Gruppe 4: konventionelle orale ÖGD mit Sedoanalgesie mit nasogastralem Endoskop, Gruppe 5: nasale ÖGD ohne Sedoanalgesie, Gruppe 6: nasale ÖGD mit Sedoanalgesie) (Tabelle 3).

Tabelle 4 und 5 zeigen die Mittelwerte und Standardabweichungen bzw. die Signifikanzen der Gruppenunterschiede der einzelnen Untersuchungsgruppen.

Tabelle 4

Alters- und Geschlechtsverteilung, Zahl der Voruntersuchungen und Status zu Beginn der Untersuchung, Mittelwert \pm Standardabweichung

Mittelwert +/- Standardabweichung	Gruppe1	Gruppe2	Gruppe3	Gruppe4	Gruppe5	Gruppe6
Alter (Jahre)	56,2 \pm 19,26	60,75 \pm 11,98	64,3 \pm 16,24	64,6 \pm 15,28	61,45 \pm 14,47	68,1 \pm 11,83
Geschlecht% (m/w)	50/50	50/50	25/75	45/55	65/35	35/65
Anzahl vorheriger ÖGDs (n)	2,0 \pm 2,52	2,0 \pm 0,97	2,55 \pm 1,13	4,0 \pm 4,95	2,69 \pm 2,50	3,15 \pm 1,52
O₂ Sättigung Beginn (%)	98,11 \pm 1,85	98,84 \pm 1,77	97,15 \pm 2,96	97,75 \pm 2,0	96,16 \pm 3,96	96,9 \pm 3,45
Herzfrequenz Beginn (n/min)	75,16 \pm 14,86	80,79 \pm 16,07	81,0 \pm 12,88	79,75 \pm 18,67	87,25 \pm 22,33	77,7 \pm 16,99

Lediglich die Patienten in Gruppe 6 waren signifikant älter im Vergleich zu Gruppe 1 und 2. Die Patienten in Gruppe I hatten signifikant häufiger Gastroskopien als Voruntersuchung als Gruppe 3, 4 und 6. Gruppe 2 hatte ebenfalls signifikant häufiger Voruntersuchungen als

Gruppe 6. Hier ist grundsätzlich ein Bias bezüglich der Patientenerfahrung hinsichtlich Magenspiegelungen nicht auszuschließen.

Tabelle 5

Patientencharakteristika

Gruppen/ Parameter	1 vs. 3	1 vs. 4	1 vs. 6	2 vs. 3	2 vs. 5	2 vs. 6
Alter (Jahre)	n.s.	n.s.	56.2+19.26 vs. 68.1±11.83 (p=0.049)	n.s.	n.s.	60.75+11.98 vs. 68.1±11.83 (p=0.028)
V- ÖGD´s	2.0±2.52 vs. 2.55±1.13 (p=0.03)1	2.0±2.52 vs. 4.0±4.95 (p=0.013)	2.0±2.52 vs. 3.15±1.52 (p=0.016)	n.s.	n.s.	2.0±0.97 vs. 3.15±1.52 (p=0.040)
O₂-Beginn	n.s.	n.s.	n.s.	98.84±1.77 vs. 97.15±2.96 (p=0.035)	98.84±1.77 vs. 96.16±3.96 (p=0.007)	98.84±1.77 vs. 96.9±3.45 (p=0.004)
HF-Beginn	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.

V-ÖGD: Anzahl vorheriger ÖGD´s, O₂-Beginn: Sauerstoffsättigung (%) zu Beginn der Untersuchung, HF-Beginn: Herzfrequenz (Schläge/Min.) zu Beginn der Untersuchung

Tabelle 5

Patientencharakteristika

Gruppen/ Parameter	1 vs. 2	1 vs. 5	2 vs. 4	3 vs. 4	3 vs. 5	3 vs. 6	4 vs. 5	4 vs. 6	5 vs. 6
Alter (Jahre)	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Geschlecht	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
V- ÖGD´s	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
O₂-Beginn	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
HF-Beginn	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.

V-ÖGD: Anzahl vorheriger ÖGD´s, O₂-Beginn: Sauerstoffsättigung (%) zu Beginn der Untersuchung, HF-Beginn: Herzfrequenz (Schläge/Min.) zu Beginn der Untersuchung

Die Patientengruppen waren ebenfalls hinsichtlich ihrer Konstitution, d.h. ihrer initialen Sauerstoffsättigung und der Herzfrequenz, vergleichbar. So hatte nur die Gruppe 2 eine signifikant höhere initiale Sauerstoffsättigung als Gruppe 3, 5 und 6, wobei alle Gruppen deutlich über 95% Sauerstoffsättigung lagen.

Einfluss der Sedierung

Zur Beurteilung des Sedierungseinflusses wurden die Gruppen 1 vs. 3 (Gruppe 1: konventionelle orale ÖGD mit konventionellem Endoskop ohne Sedoanalgesie, Gruppe 3: konventionelle orale ÖGD mit Sedoanalgesie mit konventionellem Endoskop), 2 vs. 4 (Gruppe 2: konventionelle orale ÖGD mit nasogastralem Endoskop ohne Sedoanalgesie, Gruppe 4: konventionelle orale ÖGD mit Sedoanalgesie mit nasogastralem Endoskop) und 5 vs. 6 (Gruppe 5: nasale ÖGD ohne Sedoanalgesie, Gruppe 6: nasale ÖGD mit Sedoanalgesie) verglichen (s. Tabelle 6). Hierbei zeigte sich, dass die Sedierung keinen Einfluss auf die Patientenvorbereitung, Erreichen der Zielpunkte, Gerätehandling, Patiententoleranz und Beurteilung durch Arzt und Pflegepersonal hatte.

Die sedierten Patienten wiesen eine signifikant niedrigere Sauerstoffsättigung im Vergleich zu den unsedierten Patienten auf. Allerdings lag die niedrigste Sauerstoffsättigung bei allen Patienten deutlich über 90%. Naturgemäß waren die Schmerzangaben anhand der Visuellen Analog Skala bei den unsedierten Patienten signifikant höher als bei den sedierten Patienten. Dies traf auch auf die Parameter Unwohlsein, Würgegefühl, Wundgefühl, Blähungen und Ängstlichkeit zu. Die Angaben waren robust und unterschieden sich auch nach einer Befragung sieben Tage nach der Untersuchung nicht. Auffallend war, dass der Einfluss der Sedoanalgesie auf die subjektiven Missempfindungen bei Untersuchungen mit dem nasogastralen Endoskop (Gruppe 5 und 6) deutlich geringer war, sodass für die meisten Parameter keine signifikanten Unterschiede zwischen Sedierung und Nicht-Sedierung bestanden.

Tabelle 6. Einfluß der Sedierung

Parameter	Gruppe 1 vs. 3	Gruppe 2 vs. 4	Gruppe 5 vs. 6
Alter	n.s.	n.s.	n.s.
Geschlecht	n.s.	n.s.	n.s.
Vorherige ÖGDs	2.0 \pm 2.52 vs. 2.55 \pm 1.13 (p=0.031)	n.s.	n.s.
Raumvorbereitung	4.75 \pm 5.73 vs. 7.35 \pm 5.42 (p=0.010)	8.0 \pm 4.43 vs. 4.89 \pm 2.92 (p=0.031)	n.s.
Patientenvorbereitung	n.s.	n.s.	n.s.
O₂-Beginn	n.s.	n.s.	n.s.
HF-Beginn	n.s.	n.s.	n.s.
Dauer	n.s.	n.s.	n.s.
Pylorus	n.s.	n.s.	n.s.

Bulbus	n.s.	n.s.	n.s.
Pars descendens	n.s.	n.s.	n.s.
Niedrigste O₂	95.27±3.1 vs. 92.63±4.76 (p=0.019)	96.84±3.11 vs. 92.26±6.66 (p=0.013)	94.63±4.11 vs. 91.6±4.26 (p=0.035)
Höchste HF	n.s.	n.s.	n.s.
O₂-Ende	n.s.	n.s.	n.s.
HF-Ende	n.s.	n.s.	89.07±17.03 vs. 73.41±13.78 (p=0.009)
Gerätehandling	n.s.	n.s.	n.s.
Patiententoleranz	n.s.	n.s.	n.s.
Einführung	n.s.	n.s.	n.s.
Retroflexion	n.s.	n.s.	n.s.
Zielpunkte	n.s.	n.s.	n.s.
Gesamtbeurteilung (Arzt)	n.s.	n.s.	n.s.
Gesamtbeurteilung (Pfleger)	n.s.	n.s.	n.s.
Schmerzen gesamt	8.36±1.53 vs. 9.47±0.50 (p=0.000)	8.30±1.70 vs. 9.55±0.35 (p=0.003)	8.62±1.19 vs. 9.32±0.67 (p=0.040)
Beurteilung nach 7 Tagen	8.32±1.65 vs. 9.54±0.33 (p=0.003)	7.95±2.25 vs. 9.68±0.33 (p=0.001)	n.s.
Schmerzen beim Einführen	7.23±2.22 vs. 9.55±0.40 (p=0.000)	7.27±2.64 vs. 9.49±0.73 (p=0.000)	7.99±1.62 vs. 9.32±0.70 (p=0.002)
Beurteilung nach 7 Tagen	6.90±2.77 vs. 9.53±0.34 (p=0.001)	8.18±2.38 vs. 9.74±0.29 (p=0.004)	n.s.
Schmerzen während ÖGD	7.94±1.57 vs. 9.5±0.48 (p=0.000)	7.87±1.65 vs. 9.59±0.36 (p=0.000)	n.s.
Beurteilung nach 7 Tagen	7.65±2.34 vs. 9.51±0.39 (p=0.004)	7.87±1.95 vs. 9.73±0.30 (p=0.000)	n.s.
Schmerzen nach ÖGD	8.94±0.81 vs. 9.45±0.56 (p=0.015)	n.s.	n.s.
Beurteilung nach 7 Tagen	8.73±1.23 vs. 9.45±0.44 (p=0.008)	8.11±2.10 vs. 9.45±0.68 (p=0.028)	n.s.
Unwohlsein	8.37±1.61 vs. 9.45±0.56 (p=0.001)	8.34±2.11 vs. 9.53±0.39 (p=0.044)	n.s.
Beurteilung nach 7 Tagen	7.55±2.27 vs. 9.19±1.01 (p=0.001)	8.17±2.19 vs. 9.66±0.35 (p=0.002)	n.s.
Würgegefühl	5.87±2.77 vs. 9.42±0.54 (p=0.000).	7.17±2.91 vs. 9.61±0.35 (p=0.000)	7.67±2.69 vs. 9.09±0.95 (p=0.024)
Beurteilung nach 7 Tagen	5.76±3.20 vs. 9.49±0.44 (p=0.000)	7.63±2.19 vs. 9.23±1.71 (p=0.003)	n.s.
Wundgefühl	8.34±1.30 vs. 9.28±0.83 (p=0.002)	8.70±1.44 vs. 9.33±1.06 (p=0.024)	n.s.
Beurteilung nach 7 Tagen	8.21±1.44 vs. 9.47±0.47 (p=0.004)	7.94±0.47 vs. 9.03±1.17 (p=0.002)	n.s.

Blähungen	n.s.	8.24±1.58 vs. 9.41±0.69 (p=0.012)	n.s.
Beurteilung nach 7 Tagen	n.s.	8.03±2.21 vs. 9.05±1.61 (p=0.041)	n.s.
Ängstlichkeit	n.s.	8.38±1.58 vs. 9.23±0.93 (p=0.035)	n.s.
Beurteilung nach 7 Tagen	n.s.	n.s.	n.s.

O₂-Beginn: Sauerstoffsättigung (%) zu Beginn der Untersuchung, niedrigste O₂: Sauerstoffsättigung (%) während der Untersuchung, O₂-Ende: Sauerstoffsättigung (%) zum Ende der Untersuchung HF-Beginn: Herzfrequenz (Schläge/Min.) zu Beginn der Untersuchung

Einfluß des Gerätedurchmessers

Zur Beurteilung des Einflusses des Gerätedurchmessers wurden die Gruppen 1 vs. 2 (Gruppe 1: konventionelle orale ÖGD mit konventionellem Endoskop ohne Sedoanalgesie, Gruppe 2: konventionelle orale ÖGD mit nasogastralem Endoskop ohne Sedoanalgesie) und die Gruppen 3 vs. 4 (Gruppe 3: konventionelle orale ÖGD mit Sedoanalgesie mit konventionellem Endoskop, Gruppe 4: konventionelle orale ÖGD mit Sedoanalgesie mit nasogastralem Endoskop) miteinander verglichen (s. Tabelle 7). Hierbei zeigten sich für alle wesentlichen Parameter keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. Nur die Raumvorbereitung war bei Nutzung des konventionellen Endoskopes kürzer und die Patiententoleranz schlechter im Vergleich zum dünneren nasogastralen Endoskop. Dies zeigt, dass die Nutzung des dünneren nasogastralen Endoskopes mit der des konventionellen oralen Gastroskopes vergleichbar war.

Tabelle 7. Einfluß des Gerätedurchmessers

Parameter	Gruppe 1 vs. Gruppe 2	Gruppe 3 vs. Gruppe 4
Alter	n.s.	n.s.
Vorherige ÖGDs	n.s.	n.s.
Raumvorbereitung	4.75±5.74 vs. 8.0±4.43 (p=0.008)	n.s.
Patientenvorbereitung	n.s.	n.s.
O₂-Beginn	n.s.	n.s.
HF-Beginn	n.s.	n.s.
Dauer	n.s.	n.s.
Pylorus	n.s.	n.s.
Bulbus	n.s.	n.s.
Pars descendens	n.s.	n.s.

Niedrigste O₂	n.s.	n.s.
Höchste HF	n.s.	n.s.
O₂-Ende	n.s.	n.s.
HF-Ende	n.s.	n.s.
Gerätehandling	n.s.	n.s.
Patiententoleranz	7.59±1.87 vs. 8.65±1.19 (p=0.027)	n.s.
Einführung	n.s.	n.s.
Retroflexion	n.s.	n.s.
Zielpunkte	n.s.	n.s.
Gesamtbeurteilung (Arzt)	n.s.	n.s.
Gesamtbeurteilung (Pfleger)	n.s.	n.s.
Schmerzen gesamt	n.s.	n.s.
Beurteilung nach 7 Tagen	n.s.	n.s.
Schmerzen beim Einführen	n.s.	n.s.
Beurteilung nach 7 Tagen	n.s.	n.s.
Schmerzen während ÖGD	n.s.	n.s.
Beurteilung nach 7 Tagen	n.s.	n.s.
Schmerzen nach ÖGD	n.s.	n.s.
Beurteilung nach 7 Tagen	n.s.	n.s.
Unwohlsein	n.s.	n.s.
Beurteilung nach 7 Tagen	n.s.	n.s.
Würgegefühl	n.s.	n.s.
Beurteilung nach 7 Tagen	n.s.	n.s.
Wundgefühl	n.s.	n.s.
Beurteilung nach 7 Tagen	n.s.	n.s.
Blähungen	n.s.	n.s.
Beurteilung nach 7 Tagen	n.s.	n.s.
Ängstlichkeit	n.s.	n.s.
Beurteilung nach 7 Tagen	n.s.	n.s.

O₂-Beginn: Sauerstoffsättigung (%) zu Beginn der Untersuchung, niedrigste O₂: Sauerstoffsättigung (%) während der Untersuchung, O₂-Ende: Sauerstoffsättigung (%) zum Ende der Untersuchung HF-Beginn: Herzfrequenz (Schläge/Min.) zu Beginn der Untersuchung

Einfluß des Zugangsweges

Zur Beurteilung des Zugangsweges oral vs. nasal wurden die Gruppen 2 vs. 5 (Gruppe 2: orale ÖGD mit nasogastralem Endoskop ohne Sedoanalgesie, Gruppe 5: nasale ÖGD ohne Sedoanalgesie) und die Gruppen 4 vs. 6 (Gruppe 4: orale ÖGD mit Sedoanalgesie mit

nasogastralem Endoskop, Gruppe 6: nasale ÖGD mit Sedoanalgesie) miteinander verglichen (s. Tabelle 8). Hierbei zeigten sich für das Gerätehandling, Einführung, Retroflexion und Gesamtbeurteilung (Arzt) leichte signifikante Vorteile für den nasogastralen Zugangsweg. Insgesamt waren aber beide Zugangswege vergleichbar. Die Bewertung der Patienten ergab für die meisten Parameter keine signifikanten Unterschiede zwischen dem oralen und nasalen Zugang (Gruppe 2 vs. Gruppe 5). Hier ergab sich lediglich eine signifikant bessere Schmerzbeurteilung für die nasale ÖGD.

Tabelle 8. Einfluß des Zugangsweges

Parameter	Gruppe 2 vs. Gruppe 5	Gruppe 4 vs. Gruppe 6
Alter	n.s.	n.s.
Vorherige ÖGDs	n.s.	n.s.
Raumvorbereitung	8.0±4.43 vs. 5.5±5.83 (p=0.033)	n.s.
Patientenvorbereitung	n.s.	n.s.
O ₂ -Beginn	98.84±1.77 vs. 96.16±3.96 (p=0.007)	n.s.
HF-Beginn	n.s.	n.s.
Dauer	8.0±3.51 vs. 9.35±2.11 (p=0.035)	n.s.
Pylorus	n.s.	n.s.
Bulbus	n.s.	n.s.
Pars descendens	n.s.	n.s.
Niedrigste O ₂	96.84±3.11 vs. 94.63±4.11 (p=0.043)	n.s.
Höchste HF	n.s.	n.s.
O ₂ -Ende	n.s.	n.s.
HF-Ende	n.s.	n.s.
Gerätehandling	n.s.	8.16±1.09 vs. 8.82±1.09 (p=0.033)
Patiententoleranz	n.s.	n.s.
Einführung	n.s.	8.18±1.36 vs. 8.87±1.73 (p=0.017)
Retroflexion	8.91±0.76 vs. 9.10±1.24 (p=0.049)	8.51±1.33 vs. 9.05±0.99 (p=0.031)
Zielpunkte	n.s.	n.s.
Gesamtbeurteilung (Arzt)	n.s.	8.69±0.78 vs. 8.92±1.37 (p=0.045)
Gesamtbeurteilung (Pfleger)	n.s.	n.s.
Schmerzen gesamt	n.s.	n.s.
Beurteilung nach 7 Tagen	n.s.	n.s.
Schmerzen beim Einführen	n.s.	n.s.
Beurteilung nach 7 Tagen	n.s.	9.74±0.29 vs. 8.74±2.65 (p=0.039)
Schmerzen während ÖGD	7.87±1.65 vs. 8.79±1.34 (p=0.046)	n.s.
Beurteilung nach 7 Tagen	n.s.	9.73±0.30 vs. 8.74±2.65 (p=0.050)
Schmerzen nach ÖGD	n.s.	n.s.
Beurteilung nach 7 Tagen	n.s.	n.s.
Unwohlsein	n.s.	9.53±0.39 vs. 9.0±0.81 (p=0.023)
Beurteilung nach 7 Tagen	n.s.	n.s.

Würgegefühl	n.s.	9.61±0.35 vs. 9.09±0.95 (p=0.046)
Beurteilung nach 7 Tagen	n.s.	n.s.
Wundgefühl	n.s.	n.s.
Beurteilung nach 7 Tagen	n.s.	n.s.
Blähungen	n.s.	n.s.
Beurteilung nach 7 Tagen	n.s.	n.s.
Ängstlichkeit	n.s.	9.23±0.93 vs. 7.75±2.43 (p=0.012)
Beurteilung nach 7 Tagen	n.s.	n.s.

O₂-Beginn: Sauerstoffsättigung (%) zu Beginn der Untersuchung, niedrigste O₂: Sauerstoffsättigung (%) während der Untersuchung, O₂-Ende: Sauerstoffsättigung (%) zum Ende der Untersuchung, HF-Beginn: Herzfrequenz (Schläge/Min.) zu Beginn der Untersuchung

Klinische Alltagssituation: Vergleich der konventionellen oralen ÖGD ohne/mit Sedoanalgesie mit der nasogastralen ÖGD ohne Sedoanalgesie.

Zur Analyse der Untersuchungsparameter wurden die Gruppe 3 vs. Gruppe 5 (Gruppe 3: konventionelle orale ÖGD mit Sedoanalgesie mit konventionellem Endoskop, Gruppe 5: transnasale ÖGD ohne Sedoanalgesie) und die Gruppe 1 vs. Gruppe 5 (Gruppe 1: konventionelle orale ÖGD mit konventionellem Endoskop ohne Sedoanalgesie) miteinander verglichen (s. Tabelle 9).

Tabelle 9. Untersuchungsparameter in der klinischen Alltagssituation

Parameter	Gruppe 1 vs. Gruppe 5	Gruppe 3 vs. Gruppe 5
Alter	n.s.	n.s.
Vorherige ÖGDs	n.s.	n.s.
Raumvorbereitung	n.s.	n.s.
Patientenvorbereitung	n.s.	n.s.
O₂-Beginn	n.s.	n.s.
HF-Beginn	n.s.	n.s.
Dauer	n.s.	7.7±3.05 vs. 9.35±2.11 (p=0.038)
Pylorus	n.s.	1.65±1.14 vs. 2.3±1.3 (p=0.038)
Bulbus	n.s.	1.79±1.44 vs. 2.8±1.24 (p=0.040)
Pars descendens	n.s.	2.05±1.75 vs. 3.5±1.24 (p=0.001)
Niedrigste O₂	n.s.	n.s.
Höchste HF	n.s.	n.s.
O₂-Ende	n.s.	n.s.
HF-Ende	n.s.	n.s.

O₂-Beginn: Sauerstoffsättigung (%) zu Beginn der Untersuchung, niedrigste O₂: Sauerstoffsättigung (%) während der Untersuchung, O₂-Ende: Sauerstoffsättigung (%) zum Ende der Untersuchung, HF-Beginn: Herzfrequenz (Schläge/Min.) zu Beginn der Untersuchung.

Hierbei zeigte sich, dass die Gesamtdauer und das Erreichen der Zielpunkte (Pylorus, Bulbus duodeni, Pars descendens duodeni) signifikant länger bei der nasalen ÖGD im Vergleich zur oralen ÖGD war.

Patientenbeurteilung in der klinischen Alltagssituation: Vergleich der konventionellen oralen ÖGD mit/ohne Sedoanalgesie mit der nasogastralen ÖGD ohne Sedoanalgesie.

Zur Analyse der Patientenbeurteilung wurden die Gruppe 3 vs. Gruppe 5 (Gruppe 3: konventionelle orale ÖGD mit Sedoanalgesie mit konventionellem Endoskop, Gruppe 5: transnasale ÖGD ohne Sedoanalgesie) und die Gruppe 1 vs. Gruppe 5 (Gruppe 1: konventionelle orale ÖGD mit konventionellem Endoskop ohne Sedoanalgesie) miteinander verglichen (s. Tabelle 10).

Tabelle 10. Patientenbeurteilung in der Alltagssituation

Parameter	Gruppe 1 vs. Gruppe 5	Gruppe 3 vs. Gruppe 5
Alter	n.s.	n.s.
Vorherige ÖGDs	n.s.	n.s.
Patiententoleranz	7.59±1.87 vs. 8.90±1.36 (p=0.002)	8.20±1.47 vs. 8.90±1.36 (p=0.018)
Schmerzen gesamt	n.s.	9.47±0.50 vs. 8.62±1.19(p=0.010)
Beurteilung nach 7 Tagen	n.s.	n.s.
Schmerzen beim Einführen	n.s.	9.55±0.40 vs. 7.99±1.62 (p=0.000)
Beurteilung nach 7 Tagen	6.9±2.77 vs. 8.59±1.92 (p=0.041)	n.s.
Schmerzen während ÖGD	7.94±1.57 vs. 8.79±1.34 (p=0.043)	9.50±0.48 vs. 8.79±1.34 (p=0.040)
Beurteilung nach 7 Tagen	n.s.	n.s.
Schmerzen nach ÖGD	n.s.	n.s.
Beurteilung nach 7 Tagen	n.s.	n.s.
Unwohlsein	n.s.	n.s.
Beurteilung nach 7 Tagen	n.s.	n.s.
Würgegefühl	5.87±2.77 vs. 7.67±2.69 (p=0.023)	9.42±0.54 vs. 7.67±2.69 (p=0.003)
Beurteilung nach 7 Tagen	5.76±3.20 vs. 8.29±2.53 (p=0.001)	n.s.
Wundgefühl	n.s.	n.s.
Beurteilung nach 7 Tagen	n.s.	n.s.
Blähungen	n.s.	n.s.
Beurteilung nach 7 Tagen	n.s.	n.s.

Ängstlichkeit	n.s.	n.s.
Beurteilung nach 7 Tagen	n.s.	n.s.

Hierbei zeigte sich ein differenziertes Bild. Während die subjektive Beurteilung durch den Patienten bezüglich Patiententoleranz günstiger für die nasale im Vergleich zur oralen ÖGD mit Sedierung ausfiel, gaben die Patienten bezüglich Schmerzen gesamt, Schmerzen beim Einführen, Schmerzen während der ÖGD und Würgegefühl ungünstigere Werte an. Diese Ergebnisse wurden offensichtlich wesentlich durch die Sedoanalgesie während der oralen ÖGD (Gruppe 3) bedingt. So zeigte der Vergleich mit der oralen ÖGD ohne Sedoanalgesie, dass diese Parameter im Vergleich günstiger für die nasale ÖGD eingeschätzt wurden. Diese Ergebnisse waren robust und auch 7 Tage nach der Untersuchung zu erheben.

Beurteilung durch Arzt und Pflegepersonal in der klinischen Alltagssituation: Vergleich der konventionellen oralen ÖGD mit/ohne Sedoanalgesie mit der nasogastralen ÖGD ohne Sedoanalgesie.

Die Beurteilung der Alltagssituation durch Arzt und Pflegepersonal, d.h bei dem Vergleich von Gruppe 3 vs. Gruppe 5 (Gruppe 3: konventionelle orale ÖGD mit Sedoanalgesie mit konventionellem Endoskop, Gruppe 5: transnasale ÖGD ohne Sedoanalgesie) und von Gruppe 1 vs. Gruppe 5 (Gruppe 1: konventionelle orale ÖGD mit konventionellem Endoskop ohne Sedoanalgesie) (Tabelle 11), zeigte geringe, aber signifikante Unterschiede in der Gesamtbeurteilung zugunsten der nasogastralen Endoskopie. Diese Unterschiede bestanden für die Parameter Patiententoleranz, Retroflexion und Erreichen der Zielpunkte unabhängig von der Sedierung während der oralen Gastroskopie.

Tabelle 11. Beurteilung der Alltagssituation durch Ärzte bzw. Pflegepersonal

Parameter	Gruppe 1 vs. Gruppe 5	Gruppe 3 vs. Gruppe 5
Ärzte	n.s.	n.s.
Pflege	8.62±1.31 vs. 8.93±1.33 (p=0.016)	n.s.
Gerätehandling	n.s.	n.s.
Patiententoleranz	7.59±1.87 vs. 8.90±1.36 (p=0.002)	8.20±1.47 vs. 8.90±1.36 (p=0.018)
Einführung	n.s.	8.36±1.17 vs. 8.70±1.57 (p=0.049)
Retroflexion	8.70±0.96 vs. 9.10±1.24 (p=0.008)	8.80±0.60 vs. 9.10±1.24 (p=0.004)
Zielpunkte	8.83±0.61 vs. 9.01±1.13 (p=0.039)	8.66±1.66 vs. 9.01±1.13 (p=0.043)

Die weitere Analyse ergab, dass weder die Sedierung noch der Gerätedurchmesser oder der Zugangsweg einen signifikanten Einfluß auf die Beurteilung der Untersuchung durch Arzt und Pflegepersonal (s. Tabelle 6, 7, 8) hatten.

Kostenabschätzung

Zur Überprüfung einer potentiellen Kosteneinsparung durch Verminderung des Präparateverbrauchs zur Sedoanalgesie beim Einsatz der nasogastralen Endoskopie wurden aus der Apotheke des Helios Klinikums Krefeld die aktuellen Apothekenpreise für das Jahr 2008 für Midazolam (Dormicum®) und Propofol (Disoprivan®) erhoben. Zusätzlich wurde der in der Endoskopieabteilung der Medizinischen Klinik II durchschnittliche Verbrauch an Präparaten zur Sedoanalgesie pro ÖGD und die Zahl an diagnostischen Ösophagogastroduodenoskopien erhoben (s. Tabelle 12). Hierbei zeigte sich, dass bei einer breiten Verwendung der nasogastralen Endoskopie ohne Sedierung signifikante Kosten in Höhe von fast 19.000,- Euro im Jahr eingespart werden können.

Tabelle 12. Kostenanalyse der Sedoanalgesie

Kosten Präparate	Einheiten	Diagnostische ÖGD/Jahr	Durchschnittlicher Verbrauch/ÖGD	Kosten/ Jahr
Midazolam (Dormicum®)	5 Amp. je 5mg: 1.75,- Euro* 5 Amp. je 15mg: 2.04,- Euro	2700 ÖGD's	2,5mg	472,- Euro
Propofol (Disoprivan®)	1 Flasche je 50ml: 2.12,- Euro 10 Flaschen je 50ml: 21.15,- Euro 5 Amp. je 20ml: 4.28,- Euro*		80mg	18.489, - Euro

*Fettgedruckt: aktuell verwendete Einheiten, ÖGD: Ösophagogastroduodenoskopie

5. Diskussion

In dieser prospektiven Studie wurden konsekutiv insgesamt 120 Patienten im Rahmen einer diagnostischen Ösophagogastroduodenoskopie (ÖGD) untersucht und in sechs verschiedene Untersuchungsgruppen eingeordnet (Gruppe 1: orale ÖGD ohne Sedoanalgesie mit konventionellem Endoskop/Gruppe 2: orale ÖGD ohne Sedoanalgesie mit nasogastralem Endoskop/Gruppe 3: orale ÖGD mit Sedoanalgesie mit konventionellem Endoskop/Gruppe 4: orale ÖGD mit Sedoanalgesie mit nasogastralem Endoskop/Gruppe 5: nasale ÖGD ohne Sedoanalgesie/Gruppe 6: nasale ÖGD mit Sedoanalgesie). Hierdurch waren ein systematischer Vergleich der nasogastralen und oralen ÖGD und der Einfluß des Gerätedurchmessers, des Zugangswegs und der Sedierung auf verschiedene objektive und subjektive Parameter möglich. Das Studiendesign wurde gewählt, da in der Literatur ein systematischer Vergleich zwischen nasogastraler und oraler ÖGD nicht vorliegt bzw. die Ergebnisse derartiger Untersuchungen widersprüchlich sind (s. Tabelle 1).

In der von uns analysierten Literatur differieren die Arbeiten hinsichtlich ihrer systematischen Untersuchungsansätze und ihrer Ergebnisse. So erfolgte ein direkter Vergleich von nasaler ÖGD mit der konventioneller ÖGD unter Sedoanalgesie wie bei Dean et al. (20) und Campo et al. (21). Dagegen verglichen andere Studien, wie Craig et al. (19), Zaman et al. (13), Krakamp et al. (15) den oralen Einsatz ultradünner Endoskope ohne Sedoanalgesie mit dem nasalen Zugangsweg. Den komplexeren Ansatz wählten Birkner et al. (14) und Preiss et al. (22), indem sie den bereits genannten Vergleich mit der konventionellen ÖGD (mit Standarddurchmesser in Sedoanalgesie) in Bezug setzten. Vergleichbare Bedingungen wählten auch Dumortier et al. (18), jedoch ohne Sedoanalgesie. Eine weitere Reihe von Studien wie die von Mokashi et al. (8), Sorbi et al. (9), Faulx et al. (12) und Mulcahy et al. (11) verglichen die orale, unsedierte Endoskopie mit einem ultradünnen Gerät mit der konventionellen, sedierten Methode.

Die sechs Gruppen waren prinzipiell bezüglich Alter, Geschlecht, vorherigen ÖGDs und Konstitution vergleichbar. Lediglich Patienten der Gruppe 6 waren signifikant älter im Vergleich zu Gruppe 1 und 2. Zusätzlich hatten die Patienten der Gruppe 1 signifikant häufiger Voruntersuchungen als die Gruppen 3, 4 und 6 und die Gruppe 2 signifikant häufiger Voruntersuchungen als Gruppe 6. Hierdurch ist prinzipiell ein Bias möglich, der aber bei diesen Gruppenvergleichen ohne klinische Relevanz sein dürfte. Auch die

Gruppenunterschiede bezüglich der initialen Sauerstoffsättigung waren ohne Relevanz, da alle Patienten eine Sauerstoffsättigung über 95% aufwiesen.

Einfluss der Sedoanalgesie

In der vorliegenden Studie wurde eine konventionelle standardisierte Sedoanalgesie durchgeführt. Hierbei wurde zunächst mit 2,5mg Midazolam (Dormicum®) begonnen und die Sedierung mit Disoprivan (Propofol®) in 2ml (20 mg)-Schritten fortgeführt. Die Patienten wurden hierbei fortlaufend pulsoxymetrisch überwacht. Während die Sedierung keinen Einfluß auf die Patientenvorbereitung, Erreichen der Zielpunkte, Gerätehandling, Patiententoleranz und Beurteilung durch Arzt und Pflegepersonal hatte, wiesen die sedierten Patienten eine signifikant niedrigere Sauerstoffsättigung im Vergleich zu den nicht-sedierten Patienten auf. Allerdings war die niedrigste Sauerstoffsättigung bei allen Patienten deutlich über 90%, sodass der Unterschied ohne klinische Relevanz ist. Komplikationen, die eine Atmungsunterstützung (Ambu-Beutel) oder Abbruch der Untersuchung erforderten, traten nicht auf. Auch in der Literatur finden sich Hinweise auf eine niedrigere Sauerstoffsättigung bei sedierten Patienten während der Endoskopie. So entspricht der Zusammenhang zwischen Sedierung und sinkender Sauerstoffsättigung offensichtlich einer bekannten Tatsache, die unter anderem auch in den Studien von Heuss et al. (2), Kulling et al. (3) und Yetkin et al. (4) beschrieben werden.

Die subjektiven Empfindungen der Patienten waren naturgemäß von der Sedierung abhängig. So waren die Schmerzangaben anhand der Visuellen Analog Skala bei den sedierten Patienten signifikant niedriger als bei den unsedierten Patienten. Dies traf auch auf die Parameter Unwohlsein, Würgegefühl, Wundgefühl, Blähungen und Ängstlichkeit zu. Die Angaben waren robust und unterschieden sich auch nach einer Befragung von sieben Tagen nach der Untersuchung nicht. Auffallend war aber, dass der Einfluss der Sedoanalgesie auf die subjektiven Mißempfindungen bei Untersuchungen mit dem nasogastralen Endoskop (Gruppe 5 und 6) deutlich geringer war, sodass für die meisten Parameter keine signifikanten Unterschiede zwischen Sedierung und Nicht-Sedierung bestanden. Auch in der Literatur findet sich eine gute Toleranz der nasalen ÖGD. So zeigten Campo et al. (21) eine signifikant bessere Patiententoleranz gegenüber der nasalen Untersuchung. Im Gegensatz hierzu berichten Sorbi et al. (9), Faulx et al. (12), Craig et al. (19) und Birkner et al. (14) eine schlechtere Akzeptanz des nasalen Verfahrens, bei Birkner et al (14) sogar mit klarer Präferenz für die konventionelle, sedierte ÖGD. Während Zaman et al. (13) signifikant mehr

Schmerzen bei nasaler Einführung des Endoskops feststellten, konnten Dumortier et al. (18) eine diesbezüglich bessere Toleranz zeigen.

Einfluß des Gerätedurchmessers

Zur Analyse des Einflusses des Gerätedurchmessers wurden die Gruppen 1 und 2 (orale ÖGD ohne Sedoanalgesie mit konventionellem Endoskop vs. orale ÖGD ohne Sedoanalgesie mit nasogastralem Endoskop) bzw. die Gruppen 3 und 4 (orale ÖGD mit Sedoanalgesie mit konventionellem Endoskop vs. orale ÖGD mit Sedoanalgesie mit nasogastralem Endoskop) miteinander verglichen. Hierbei zeigten sich für alle subjektiven und objektiven Parameter keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. Nur die Raumvorbereitung war bei Nutzung des konventionellen Endoskopes kürzer und die Patiententoleranz ohne Sedierung schlechter im Vergleich zum dünneren, nasogastralen Endoskop. Dies zeigt, dass die Nutzung des dünneren, nasogastralen Endoskopes keine Nachteile im Vergleich zum konventionellen Endoskop aufwies. Sowohl bezüglich des Untersuchungsablaufes als auch bezüglich der Patiententoleranz und Akzeptanz durch Arzt und Pflegepersonal war das dünnere nasogastrale Endoskop mit dem konventionellen oralen Gastroskop vergleichbar. Unsere Beobachtungen entsprechen denen von Faulx et al. (12), wonach der orale, unsedierte Zugangsweg unabhängig vom Gerätedurchmesser schlecht toleriert wird. Entgegen den Beobachtungen von Mokhashi et al. (8), Sorbi et al. (9), Gorelick et al. (10) und Mulcahy et al. (11) gibt es in unserer Studie keine signifikant bessere Verträglichkeit des Patienten bei geringerer Dicke des Endoskops. Die Gleichwertigkeit beider Endoskoptypen war in der aktuellen Arbeit unabhängig vom Sedierungszustand der Patienten vorhanden.

Einfluß des Zugangsweges

Zur Beurteilung des Zugangsweges oral vs. nasal wurden die Gruppen 2 vs. 5 (orale ÖGD mit nasogastralem Endoskop ohne Sedoanalgesie vs. nasale ÖGD ohne Sedoanalgesie) und die Gruppen 4 vs. 6 (orale ÖGD mit Sedoanalgesie mit nasogastralem Endoskop vs. nasale ÖGD mit Sedoanalgesie) miteinander verglichen. Hierbei zeigte sich eine signifikant niedrigere Sauerstoffsättigung während der nasogastralen Endoskopie im unsedierten Zustand, wobei die niedrigste Sauerstoffsättigung deutlich über 90% lag. Diese niedrigere Sauerstoffsättigung ist am ehesten durch eine deutlichere, mechanische Verlegung der Atemwege durch das Endoskop im nasalen Bereich zu erklären, die offensichtlich bei geöffnetem Mund nicht relevant ist. Der fehlende Unterschied während der oralen und nasogastralen Untersuchung in Sedierung ist wahrscheinlich durch den eigenen sauerstoffsenkenden Effekt der Sedierung

bedingt, die den sauerstoffsparenden Effekt des oralen Zugangswegs überdeckt. In der Literatur finden sich keine systematischen Studien, die den von uns beschriebenen Effekt untersucht haben.

Für die signifikant verlängerte Raumvorbereitung und Dauer der nasogastralen Untersuchung im unsedierten Zustand konnte keine systematische Erklärung gefunden werden, da, abgesehen vom Zugangsweg, alle Arbeitsschritte während der Untersuchung vergleichbar waren.

Die verlängerte Dauer der nasogastralen Untersuchung ohne Sedoanalgesie im Vergleich zum konventionellen Zugangsweg ohne/mit Sedoanalgesie (s. Tabelle 8, orale vs. nasale ÖGD mit nasogastralem Endoskop ohne Sedoanalgesie und Tabelle 9, konventionelle orale ÖGD mit Sedoanalgesie vs. nasogastrale ÖGD ohne Sedoanalgesie) war zwar gering, aber signifikant ausgeprägt (ca. 1,5 Minuten). Eine Erklärung hierfür könnte zum einen der für den Untersucher noch ungewohnte nasale Zugangsweg bzw. ein Effekt der Sedierung sein, der den Untersuchungsablauf beim schlafenden Patienten erleichtert. Der geringere Gerätedurchmesser und die hiermit verbundene verminderte Gerätesteifigkeit scheint für die längere Untersuchungsdauer der nasogastralen Endoskopie nicht verantwortlich zu sein, da sich keine Unterschiede bei dem systematischen Vergleich der unterschiedlichen Gerätedurchmesser fanden (s. Tabelle 7) und der Unterschied im Vergleich zur konventionellen, oralen ÖGD ohne Sedierung nicht mehr bestand (s. Tabelle 8). Unsere Ergebnisse werden durch die Untersuchungen von Campo et al. (21) gestützt, die ebenfalls eine signifikant längere Untersuchungszeit bei der nasogastralen ÖGD fanden. Im Gegensatz hierzu beobachteten Krakamp et al. (15) eine signifikant kürzere Untersuchungszeit bei der nasogastralen ÖGD.

Bei der subjektiven Beurteilung durch den Untersucher ergaben sich leichte, signifikante Vorteile für den nasogastralen Zugangsweg in Bezug auf das Gerätehandling, die Einführung, die Retroflexion und die Gesamtbeurteilung, während die Patiententoleranz und die Akzeptanz durch das Pflegepersonal zwischen den Zugangswegen nicht unterschiedlich war. Insgesamt waren also beide Zugangswege vergleichbar. Diese Ergebnisse werden durch die Beobachtungen von Craig et al. (19) gestützt, die keinen Unterschied der Patiententoleranz zwischen nasogastraler und oraler ÖGD im unsedierten Zustand beobachteten. Im Gegensatz hierzu beschrieb von Zaman et al. (13) eine geringere Patiententoleranz des nasalen Zugangs mit vermehrter Schmerzhaftigkeit, während Dumortier et al. (18) eine wesentlich höhere Patiententoleranz des nasalen Zugangsweges fanden und daraufhin den Zugangsweg und nicht den Gerätedurchmesser als ausschlaggebenden Faktor postulierten.

Klinische Alltagssituation: Vergleich der konventionellen ÖGD mit/ohne Sedierung mit der nasogastralen ÖGD ohne Sedierung

Objektive Parameter

Zur Beurteilung der klinischen Alltagssituation wurden die Gruppe 3 mit Gruppe 5 (orale ÖGD mit Sedoanalgesie mit konventionellem Endoskop vs. transnasale ÖGD ohne Sedoanalgesie) und die Gruppe 1 mit Gruppe 5 (orale ÖGD mit konventionellem Endoskop ohne Sedoanalgesie) miteinander verglichen. Hierbei zeigte sich, dass die objektiven Parameter, die die praktische Durchführbarkeit der Untersuchung repräsentierten (Raumvorbereitung, Patientenvorbereitung, Sauerstoffsättigung und Herzfrequenz zu Beginn der Untersuchung, Zeitdauer des Erreichens von Pylorus, Bulbus und Pars descendens duodeni, niedrigste Sauerstoffsättigung und höchste Herzfrequenz während der Untersuchung, Untersuchungsdauer, Sauerstoffsättigung und Herzfrequenz zum Ende der Untersuchung) nicht unterschiedlich zwischen der konventionellen, oralen und nasogastralen Untersuchung waren. Lediglich die Sedierung führte zu einer signifikanten Verkürzung der oralen ÖGD. Dies unterstützt die vorherigen Ergebnisse (s.o.), dass der nasogastrale Zugangsweg bzw. eine fehlende Sedierung zu einer geringen Verlängerung der Untersuchungszeit führen kann. Im Literaturvergleich haben nur wenige Autoren die Untersuchungsdauer systematisch untersucht. Während Campo et al. (21) über eine längere Untersuchungsdauer der nasogastralen ÖGD berichten stellten Birkner et al. (14) keine signifikanten Unterschiede in der Untersuchungsdauer und Gorelick et al. (10) eine kürzere Dauer der nasogastralen Endoskopie fest.

Klinische Alltagssituation: Vergleich der konventionelle ÖGD mit/ohne Sedierung mit der nasogastralen ÖGD ohne Sedierung

Patientenbeurteilung

Die nasogastrale ÖGD wurde von den Patienten sehr gut akzeptiert. Hierbei war die Patiententoleranz für die nasogastrale ÖGD signifikant höher im Vergleich zur konventionellen oralen Magenspiegelung. Dieser Unterschied war auch dann noch vorhanden, wenn die Ergebnisse mit der konventionellen oralen Endoskopie im sedierten Zustand verglichen wurden. Dies unterstreicht eindrucksvoll die klinische Wertigkeit der nasogastralen Endoskopie. Unsere Ergebnisse entsprechen damit dem Großteil der in der Literatur zu findenden Arbeiten (s. Tabelle 1). Lediglich Birkner et al. (14) drückten sich skeptische gegenüber einem routinemäßigen Einsatz dieses Verfahrens in naher Zukunft aus.

Bei der Analyse der Einzelparameter zeigte sich, dass die nasogastrale Endoskopie zu geringeren Schmerzen und einem geringeren Würgegefühl im Vergleich zur oralen Endoskopie in Sedierung führte. Dies steht im Gegensatz zu den Ergebnissen von Birkner et al. (14). Diese Arbeitsgruppe stellte unabhängig vom oralen oder nasalen Zugangsweg erhöhte Schmerzen beim unsedierten Einführen des nasalen Gerätes fest, sowie eine damit einhergehende signifikant erhöhte Ängstlichkeit für beide Untersuchungswege mit nasogastralem Endoskop. Dies resultierte letztendlich in signifikant schlechteren Allgemeinbewertungen von Untersucher und Patienten. Auf Grund dessen sehen Birkner et al. (14) zurzeit noch keine Möglichkeit zum routinemäßigen Einsatz ultradünner Geräte. In der von uns durchgeführten Studie kann ein Bias durch die freiwillige Zuordnung der Patienten in die einzelnen Untersuchungsgruppen nicht ausgeschlossen werden. So könnten durch die freiwillige Gruppenzuteilung gerade die Patienten mit geringer Angst und hoher Toleranz bezüglich einer Magenspiegelung in die Gruppe 1 (orale ÖGD mit konventionellem Endoskop ohne Sedierung) zugeordnet worden sein.

Die Angaben der Patienten waren insgesamt robust. So zeigte die erneute Befragung sieben Tage nach der Untersuchung nur für die Parameter Schmerzen gesamt, Schmerzen beim Einführen, Schmerzen während der ÖGD und Würgegefühl veränderte Angaben, wobei im Gegensatz zum initialen Unterschied zugunsten der nasogastralen Endoskopie nach sieben Tagen kein Unterschied mehr zwischen der oralen ÖGD mit Sedierung und der nasogastralen ÖGD ohne Sedierung bestand. Dies lässt vermuten, dass unter Sedierung unangenehme Erinnerungen an die Endoskopie im Verlauf vergessen werden können. Im Gegensatz hierzu wurde nach oraler ÖGD ohne Sedierung für die Parameter Schmerzen beim Einführen nach sieben Tagen ein Unterschied zugunsten der oralen ÖGD und für den Parameter Schmerzen während der ÖGD kein Unterschied zur nasogastralen ÖGD mehr angegeben. Dies deutet auf die Subjektivität der Empfindungen und die unterschiedlichen Interpretationen während und im Abstand zu den Untersuchungen hin. Dies sollte in späteren Studien, in denen Patientenbewertungen evaluiert werden, berücksichtigt werden.

Klinische Alltagssituation: Vergleich der konventionellen ÖGD mit/ohne Sedierung mit der nasogastralen ÖGD ohne Sedierung

Beurteilung durch Ärzte und Pflegepersonal

Die Beurteilung der oralen und nasogastralen Endoskopie durch Ärzte und Pflegepersonal zeigte geringe, aber signifikante Unterschiede in der Gesamtbeurteilung zugunsten der nasogastralen Endoskopie. Diese Unterschiede bestanden für die Parameter Patiententoleranz, Retroflexion und Erreichen der Zielpunkte unabhängig von der Sedierung während der oralen Gastroskopie. Diese Ergebnisse demonstrieren, dass die nasogastrale Endoskopie auch von den Ärzten und dem Pflegepersonal als gleichwertige Alternative zur konventionellen oralen ÖGD eingeschätzt wird. Ein systematischer Literaturvergleich ist diesbezüglich nicht möglich, da keine entsprechenden Arbeiten vorliegen. Einzig in der Arbeit von Craig et al. (19) wird explizit darauf hingewiesen, dass die untersuchenden Ärzte den oralen Zugang klar präferieren. Dieser Unterschied zu unseren Ergebnissen mag an der unterschiedlichen Untersuchererfahrung und Motivation liegen. Auch die freiwillige Zuordnung der Patienten in die unterschiedlichen Untersuchungsgruppen könnte einen Einfluß ausgeübt haben.

Kostenabschätzung

Die Medizinische Klinik II führte im Jahr 2007 etwa 2700 diagnostische Gastroskopien durch. Hierbei wurden im Mittel etwa 2,5 mg Dormicum® und etwa 80 mg Disoprivan® zur Sedoanalgesie eingesetzt. Die aktuelle Kostenkalkulation zeigte, dass bei konsequenter Nutzung der nasogastralen ÖGD signifikante Kosten in Höhe von über 18.000,- Euro pro Jahr eingespart werden könnten. Neben dem kostensenkenden Effekt ergeben sich auch erhebliche forensische Vorteile, da der Patient nach der Untersuchung voll geschäftsfähig und fahrtüchtig ist, sodass dem Arzt hierdurch die problematische Phase der Verantwortung nach der Endoskopie erleichtert wird.

Zusammenfassend zeigt diese prospektive Studie, dass die nasogastrale Endoskopie eine gleichwertige Alternative zur konventionellen, oralen Endoskopie ist. Hierbei sind das Gerätehandling, die Patiententoleranz und die Akzeptanz bei Ärzten und Pflegepersonal vergleichbar von leichtem Vorteil zugunsten der nasogastralen Endoskopie. Der Nachteil einer leicht verlängerten Untersuchungszeit wird durch den Vorteil der fehlenden Sedierungsnotwendigkeit aufgehoben. Dies erleichtert den täglichen Routinebetrieb in erheblicher Weise, da keine intensiven Überwachungen im Rahmen der Nachbetreuung notwendig sind. Zusätzlich bedeutet es ein mehr an Sicherheit für den Patienten, da die Sedierungszwischenfälle die häufigsten Komplikationen während der Endoskopie darstellen.

Hierbei werden in einer Übersichtsarbeit von Cohen et al. (23) Phlebitiden, kardiorespiratorische Komplikationen wie Hypoxämie, Herzrhythmusstörungen und Aspirationen als wesentliche Komplikationen genannt.

Die Einsparung der Sedierung hat neben einem kostensparenden Effekt auch forensische Vorteile, da der Patient nach der Untersuchung voll geschäftsfähig und fahrtüchtig ist, sodass dem Arzt hierdurch die problematische Phase der Verantwortung nach der Endoskopie erleichtert wird.

6. Zusammenfassung

Da in der Literatur ein systematischer Vergleich zwischen nasogastraler und oraler Ösophagogastroduodenoskopie (ÖGD) nicht vorliegt bzw. die Ergebnisse widersprüchlich sind, wurden in einer prospektiven Studie konsekutiv insgesamt 120 Patienten im Rahmen einer diagnostischen ÖGD in sechs verschiedene Untersuchungsgruppen je 20 Patienten eingeordnet (Gruppe 1: orale ÖGD ohne Sedoanalgesie mit konventionellem Endoskop/Gruppe 2: orale ÖGD ohne Sedoanalgesie mit nasogastralem Endoskop/Gruppe 3: orale ÖGD mit Sedoanalgesie mit konventionellem Endoskop/Gruppe 4: orale ÖGD mit Sedoanalgesie mit nasogastralem Endoskop/Gruppe 5: nasale ÖGD ohne Sedoanalgesie/Gruppe 6: nasale ÖGD mit Sedoanalgesie). Die sechs Gruppen waren prinzipiell bezüglich Alter, Geschlecht, vorherigen ÖGDs und Konstitution vergleichbar. Während die Sedierung keinen Einfluß auf die *Patientenvorbereitung, Erreichen der Zielpunkte, Gerätehandling, Patiententoleranz* und *Beurteilung durch Arzt und Pflegepersonal* hatte, wiesen die sedierten Patienten eine signifikant niedrigere Sauerstoffsättigung im Vergleich zu den unsedierten Patienten auf. Allerdings lag die niedrigste Sauerstoffsättigung bei allen Patienten deutlich über 90%, sodass der Unterschied ohne klinische Relevanz war. Die Parameter *Schmerzangaben, Unwohlsein, Würgegefühl, Wundgefühl, Blähungen* und *Ängstlichkeit* anhand der Visuellen Analog Skala waren bei den sedierten Patienten signifikant niedriger als bei den unsedierten Patienten. Die Angaben waren robust und unterschieden sich auch bei einer Befragung sieben Tage nach der Untersuchung nicht. Der Einfluss der Sedoanalgesie auf die subjektiven Missempfindungen bei Untersuchungen mit dem nasogastralen Endoskop war deutlich geringer, sodass für die meisten Parameter keine signifikanten Unterschiede zwischen Sedierung und fehlender Sedierung bestanden. Die Analyse des Gerätedurchmessers zeigte, dass sowohl bezüglich des Untersuchungsablaufes als auch bezüglich der Patiententoleranz und Akzeptanz durch Arzt und Pflegepersonal das dünnere, nasogastrale Endoskop mit dem konventionellen, oralen Gastroskop vergleichbar war. Die Evaluation des Zugangsweges zeigte eine signifikant niedrigere Sauerstoffsättigung während der nasogastralen Endoskopie im unsedierten Zustand, wobei die niedrigste Sauerstoffsättigung deutlich über 90% lag und eine verlängerte Dauer der nasogastralen Untersuchung im Vergleich zum konventionellen Zugangsweg auffiel. Für die Parameter *Gerätehandling, Einführung, Retroflexion* und *Gesamtbeurteilung (Arzt)* ergaben sich leichte, signifikante Vorteile für den nasogastralen Zugangsweg, während die *Patiententoleranz* und die *Akzeptanz durch das Pflegepersonal* zwischen den

unterschiedlichen Zugangswegen nicht unterschiedlich war. Insgesamt waren also beide Zugangswege vergleichbar. Die Analyse der klinischen Alltagssituation, d.h. der Vergleich der oralen ÖGD mit/ohne Sedierung mit der nasogastralen ÖGD ohne Sedierung zeigte, dass die objektiven Parameter, die die praktische Durchführbarkeit der Untersuchung repräsentierten (*Raumvorbereitung, Patientenvorbereitung, Sauerstoffsättigung und Herzfrequenz zu Beginn der Untersuchung, Zeitdauer des Erreichens von Pylorus, Bulbus und Pars descendens duodeni, niedrigste Sauerstoffsättigung und höchste Herzfrequenz während der Untersuchung, Untersuchungsdauer, Sauerstoffsättigung und Herzfrequenz zum Ende der Untersuchung*) nicht unterschiedlich zwischen der konventionellen, oralen und nasogastralen Untersuchung waren. Die Patiententoleranz war für die nasogastrale ÖGD signifikant höher im Vergleich zur konventionellen, oralen Magenspiegelung. Dieser Unterschied war auch dann noch vorhanden, wenn die Ergebnisse mit der konventionellen oralen Endoskopie im sedierten Zustand verglichen wurden. Bei der Beurteilung durch Ärzte und Pflegepersonal zeigten geringe, aber signifikante Unterschiede in der Gesamtbeurteilung zugunsten der nasogastralen Endoskopie. Diese Unterschiede bestanden für die Parameter *Patiententoleranz, Retroflexion und Erreichen der Zielpunkte* unabhängig von der Sedierung während der oralen Gastroskopie. Diese Ergebnisse unterstreichen eindrucksvoll die klinische Wertigkeit der nasogastralen Endoskopie und dass die nasogastrale Endoskopie eine gleichwertige Alternative zur konventionellen oralen Endoskopie ist. Zusätzlich bedeutet es mehr Sicherheit für den Patienten, da die Sedierungskomplikationen, die die häufigsten Komplikationen während der Endoskopie darstellen, reduziert werden können. Die Einsparung der Sedierung hat neben einem kostensparenden Effekt auch forensische Vorteile, da der Patient nach der Untersuchung voll geschäftsfähig und fahrtüchtig ist, sodass dem Arzt hierdurch die problematische Phase der Verantwortung nach der Endoskopie erleichtert wird.

7. Literatur

1. www.DGVS.de
2. Heuss et al. Risk stratification and safe administration of propofol by registered nurses supervised by the gastroenterologist: a prospective observational study of more than 2000 cases. *Gastrointest Endosc* 2003;57(6):664-71
3. Kulling et al. Safety of nonanesthetist sedation with propofol for outpatient colonoscopy and esophagogastroduodenoscopy. *Gastrointest Endosc* 2003;60(3):356 - 360
4. Yetkin et al. Effects of sedation during upper gastrointestinal endoscopy on endocrine response and cardiorespiratory function, *Brazilian Journal of Medical and Biological Research*, December 2007; 40 (12):1647-1652
5. Bell GD. Premedication and intravenous sedation for gastrointestinal endoscopy. *Aliment Pharmacol Ther* 1990;4:103-122
6. Arrowsmith JB, Gerstmann BB, Fleischer DE, Benjamin SB. Results from the American Society for Gastrointestinal Endoscopy/U.S. Food and Drug Administration collaborative study on complication rates and drug use during gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 1991;37:421-427
7. Froehlich F, Gonvers JJ, Fried M. Conscious sedation, clinically relevant complication and monitoring of endoscopy: results of a nationwide survey in Switzerland. *Endoscopy* 1994;26:231-234
8. Mokhashi et al. A prospective, blinded study of diagnostic esophagoscopy with a superthin, stand-alone, battery-powered esophagoscope, *Gastroenterology* 2003;98:2383-2389
9. Sorbi D, Gostout CJ, Henry J, Lindor KD. Unsedated small-caliber esophagogastroduodenoscopy (EGD) versus conventional EGD: a comparative study. *Gastroenterology* 1999;117:1301-1307
10. Gorelick AB, Inadomi JM, Barnett JL. Unsedated small-caliber esophagogastroduodenoscopy (EGD). *J Clin Gastroenterol* 2001;33:210-214
11. Mulcahy HE, Riches A, Kiley M et al. A prospective controlled trial of an ultrathin versus a conventional endoscope in unsedated upper gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 2001;33:311-316
12. Faulx et al. Patient tolerance and acceptance of unsedated ultrathin esophagoscopy, *Gastrointest Endosc* 1999;55:279-84

13. Zaman A, Hahn M, Hapke R et al. A randomized trial of peroral versus transnasal unsedated endoscopy using an ultrathin videoendoscope. *Gastrointest Endosc* 1999;49:279-284
14. Birkner B, Fritz N, Schatke W, Hasford J. A prospective randomized comparison of unsedated ultrathin versus standard esophagogastroduodenoscopy in routine outpatient gastroenterology practise: does it work better through the nose? *Endoscopy* 2003;35:647-651
15. Krakamp B, Parusel M, Saers T. Prospektive Studie zum Vergleich von herkömmlicher und transnasaler Ösophago-Gastroduodenoskopie in der Routinediagnostik. *DMW* 2004;129:82-86
16. Shaker et al. Unsedated transnasal Laryngo-esophagogastroduodenoscopy: an alternative to conventional endoscopy, *Am J Med.* 2001;111(8a):153S-156S
17. Dumortier J. et al. Unsedated transnasal EGD in daily practice: results with 1100 consecutive patients. *Gastrointest. Endosc.* 2003 Feb;57(2):198-204
18. Dumortier J, Pnchon T, Scoazec JY et al. Prospective evaluation of transnasal esophagogastroduodenoscopy: feasibility and study on performance and tolerance. *Gastrointest Endosc* 1999;49:285-291
19. Craig A, Hanlon J, Dent J, Schoeman M. A comparison of transnasal and transoral endoscopy with small-diameter endoscopes in unsedated patients. *Gastrointest Endosc* 1999;49:292-296
20. Dean et al. A comparative study of unsedated transnasal esophagogastroduodenoscopy and conventional EGD. *Gastrointest Endosc* 1996; 44(4): 422-4
21. Campo et al. Transnasal gastroscopy compared to conventional gastroscopy: a randomized study of feasibility, safety and tolerance. *Endoscopy* 1998; 30:448-452
22. Preiss et al. A randomized trial of unsedated transnasal small-caliber esophagogastroduodenoscopy (EGD) versus peroral small-caliber EGD versus conventional EGD, *Endoscopy* 2003;35(8):641-646
23. Cohen J, Slivka A, Bonis P. Overview of conscious sedation for gastrointestinal endoscopy, www.uptodate.com
24. Belfasky et al. Transnasal esophagoscopy, *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2001 Dec;12(6):599-9
25. Christensen et al. Transnasal gastroscopy, *Dan Med Bull.* 2000 Jun;47(3):218-20
26. Catanzaro et al. Prospective evaluation of 4-mm diameter endoscopes for esophagoscopy in sedated and unsedated patients, *Gastrointest Endosc* 57(3):300-304

27. Al-Atrachi HA. Upper gastrointestinal endoscopy without sedation: a prospective study of 2000 examinations. *Gastrointest Endosc* 1989;35:79-81

8. Anhang

Abbildung 1: Bewertung Arzt und Pflegepersonal

Abb. 1a. Gerätehandling

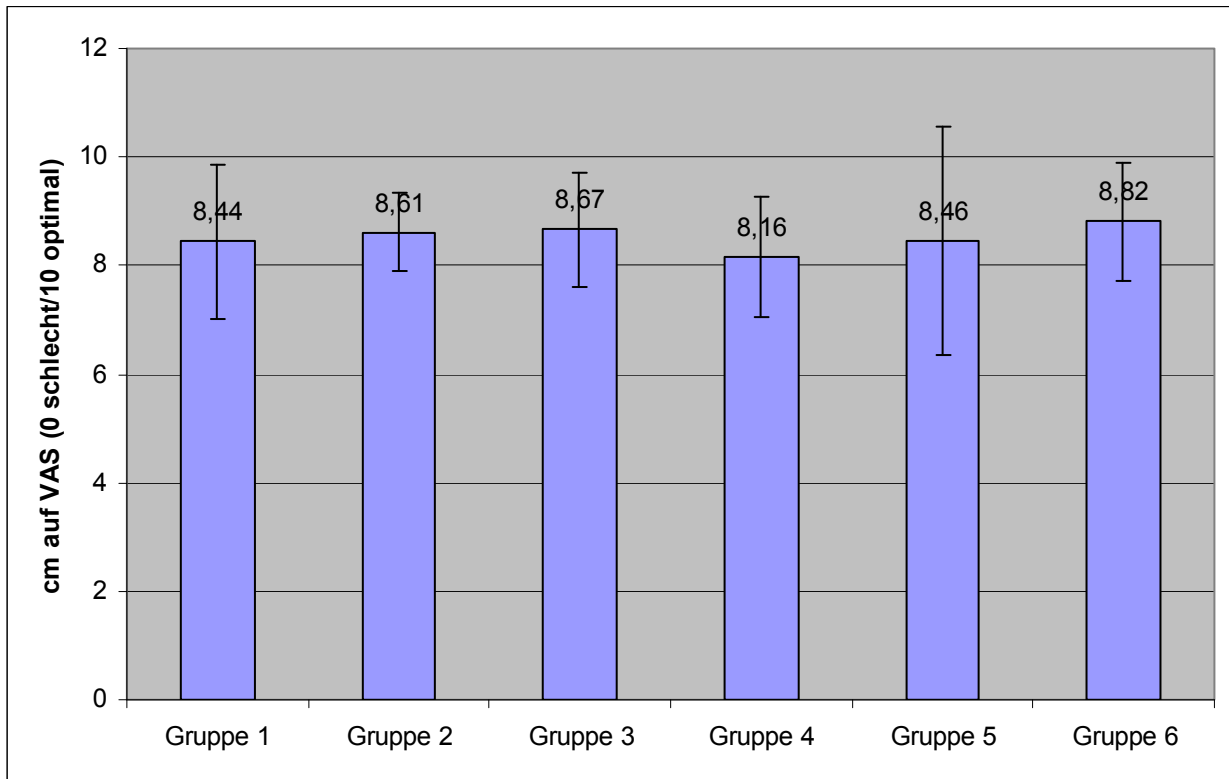


Abb. 1b. Patiententoleranz

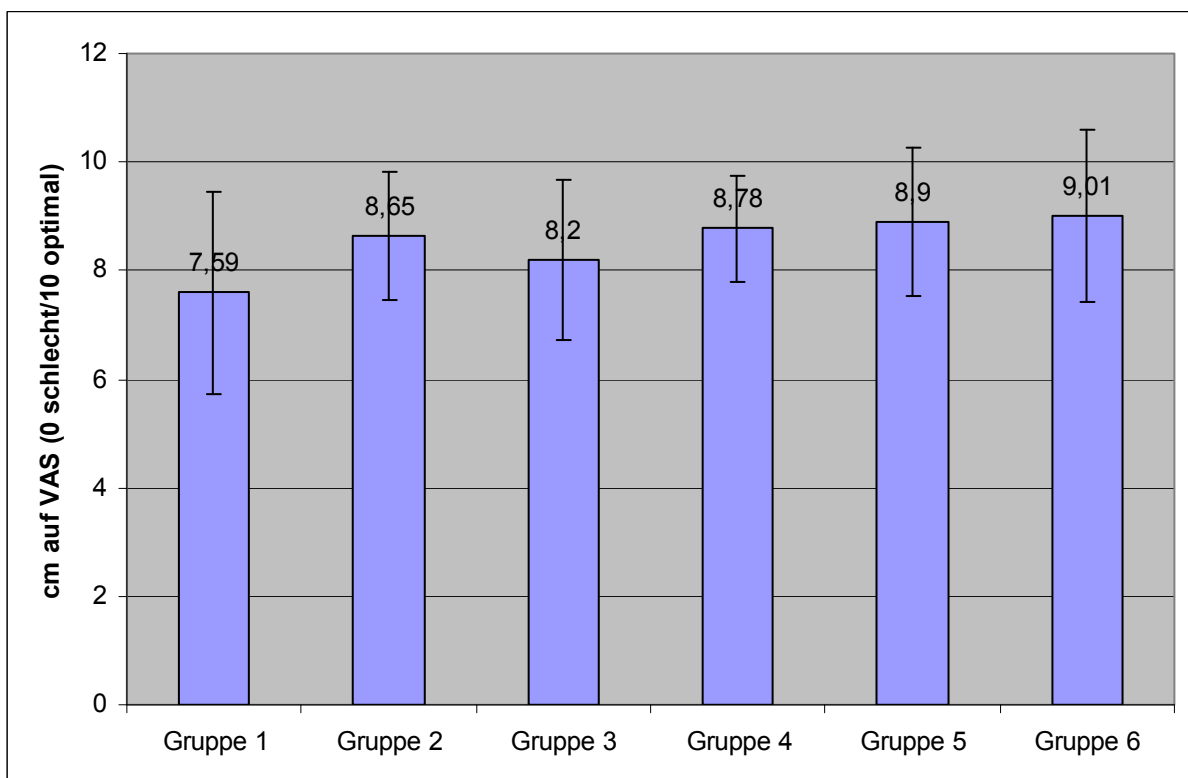


Abb. 1c. Einführung des Endoskops

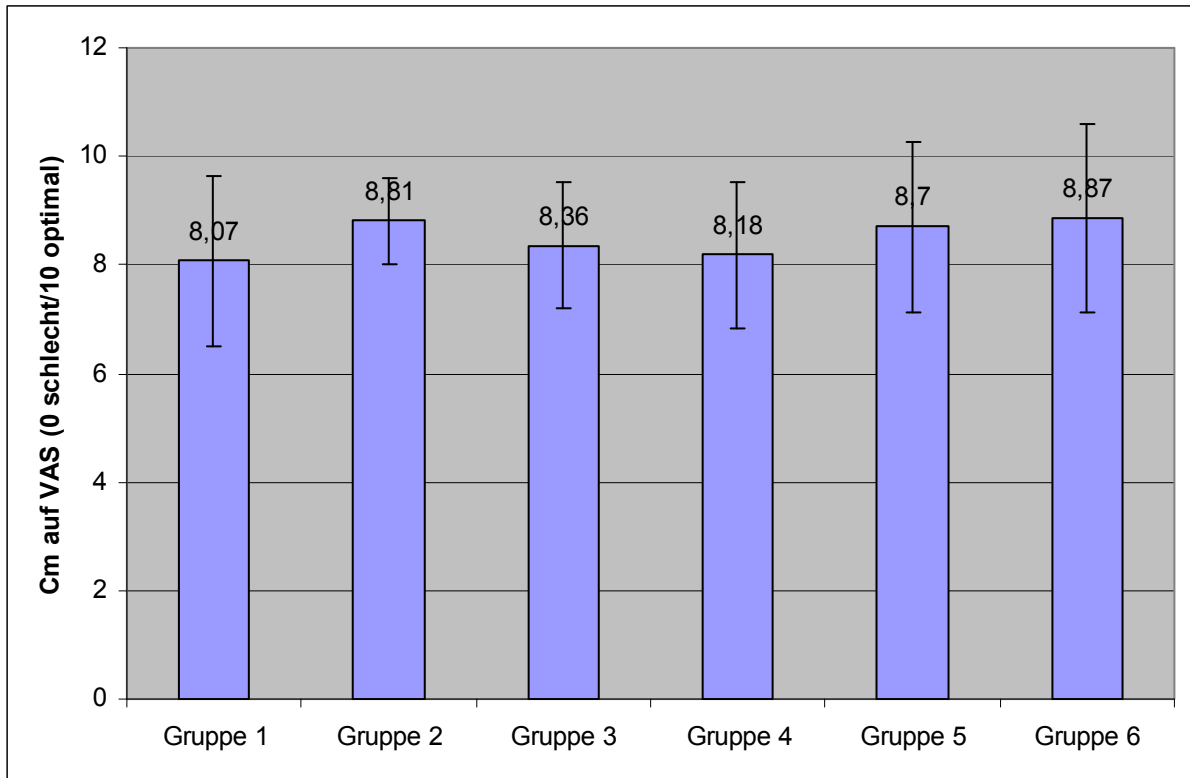


Abb. 1d. Retroflexion des Endoskops

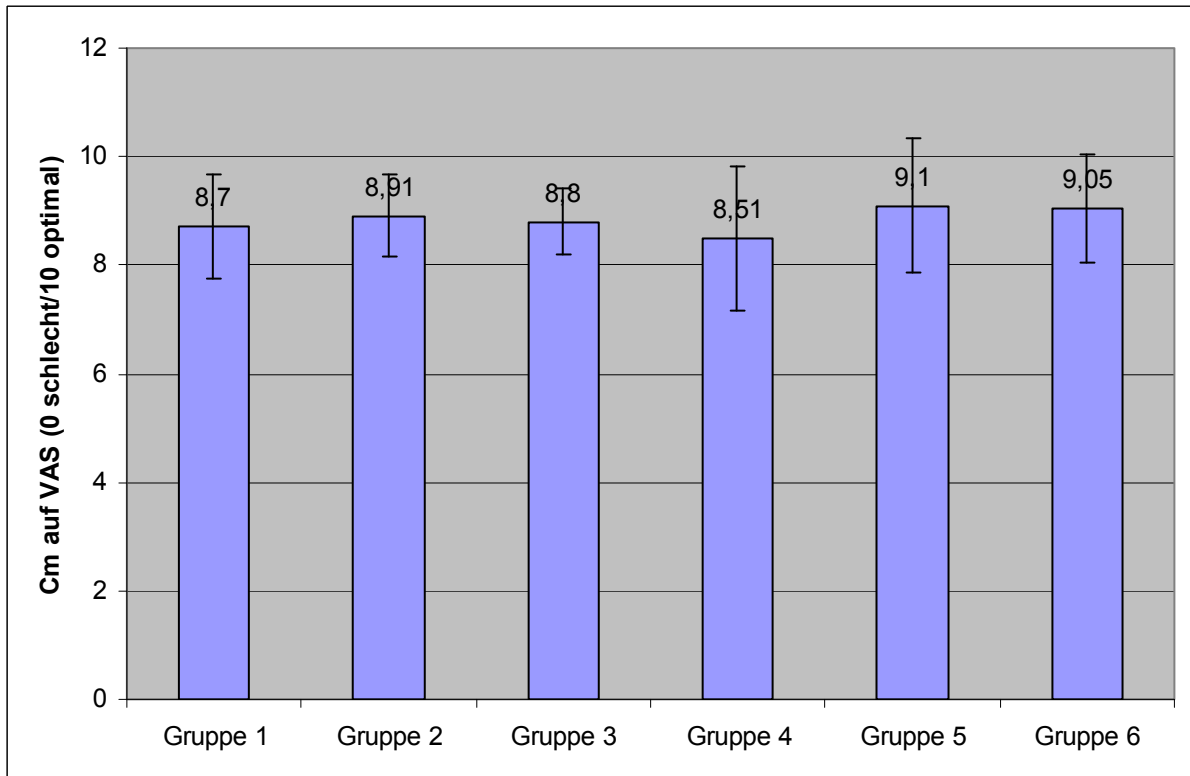


Abb. 1e. Erreichen der Zielpunkte

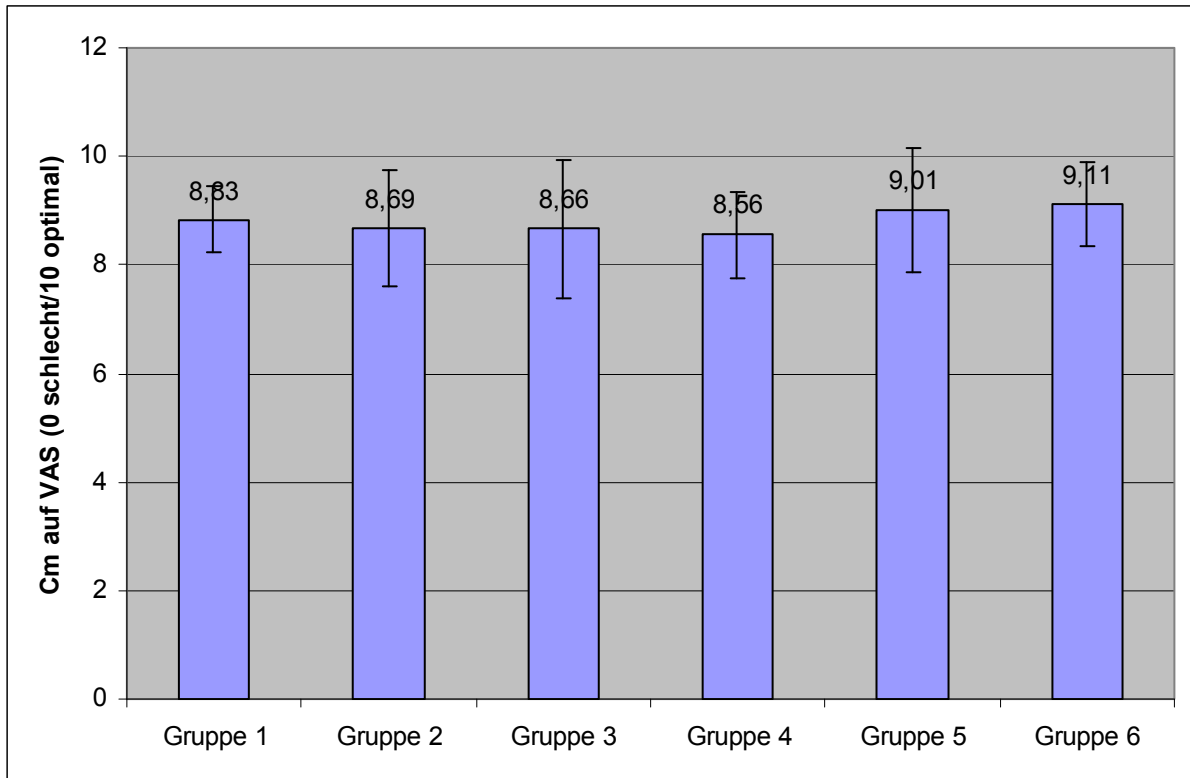


Abb. 1f. Gesamtbeurteilung der Untersuchung

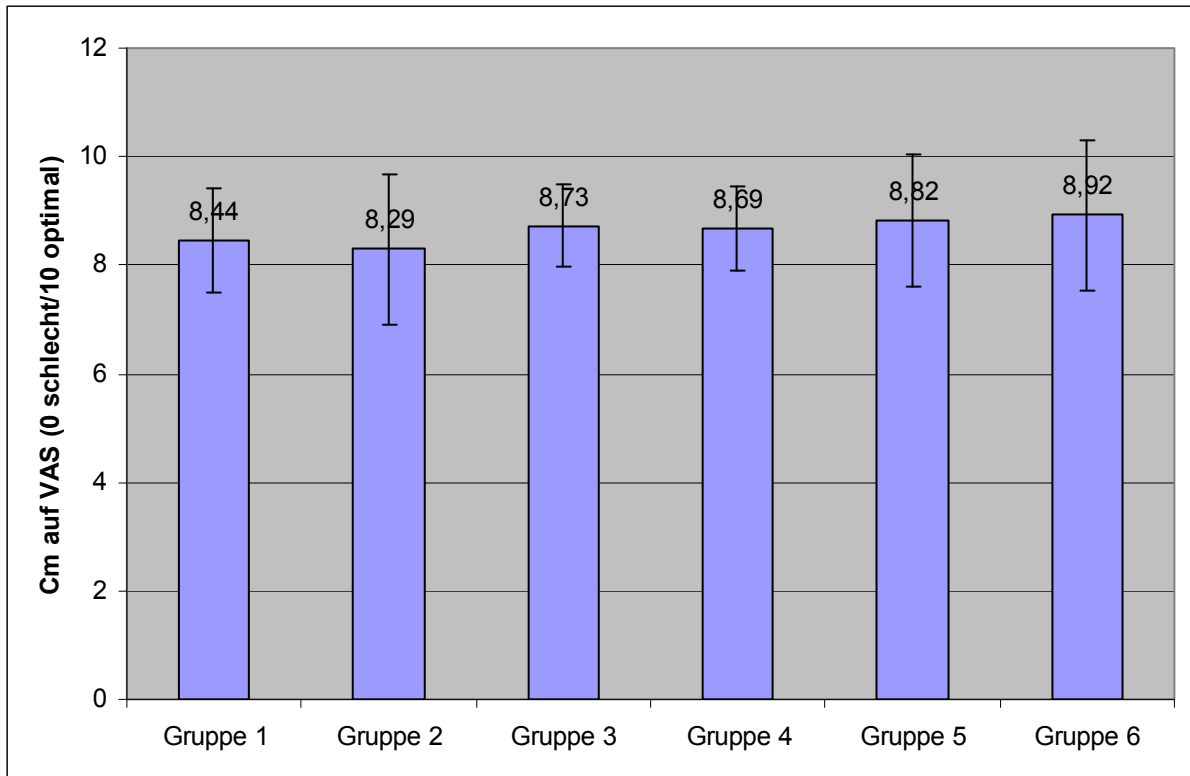


Abb. 1g. Gesamtbeurteilung der Untersuchung durch das Pflegepersonal

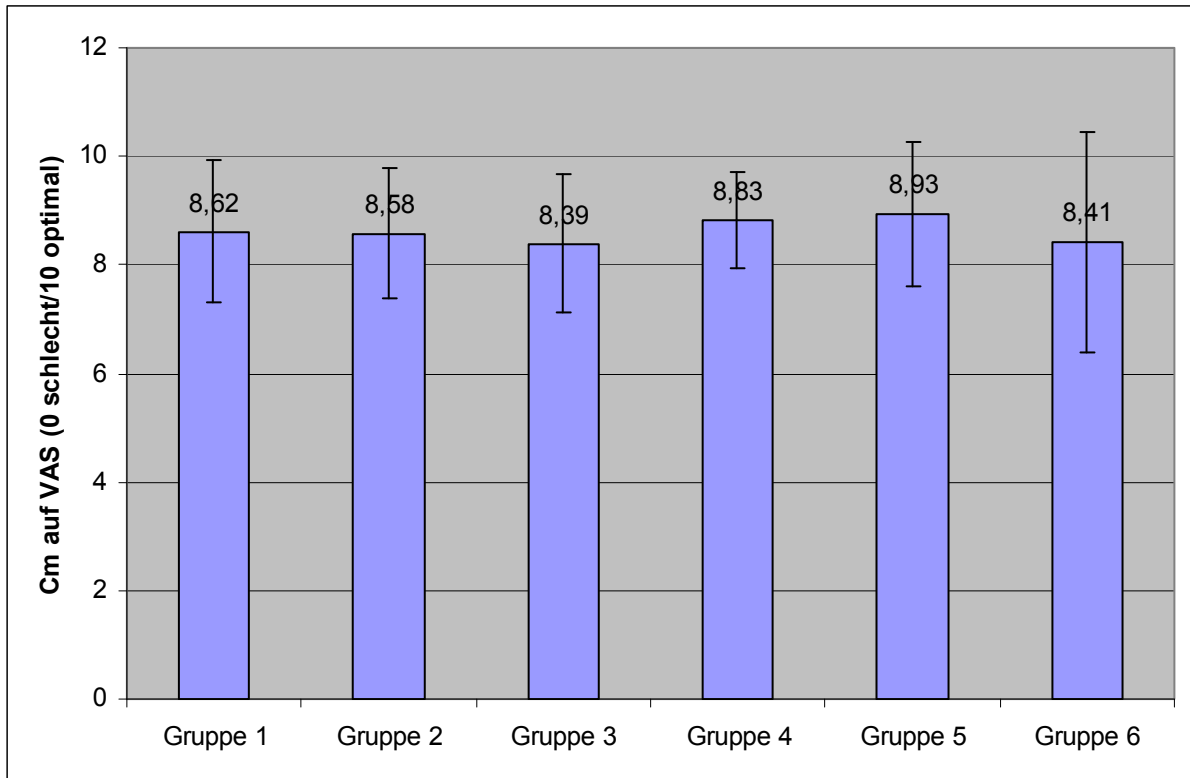


Abbildung 2: Messwerte der Untersuchungen

Abb. 2a. Alter

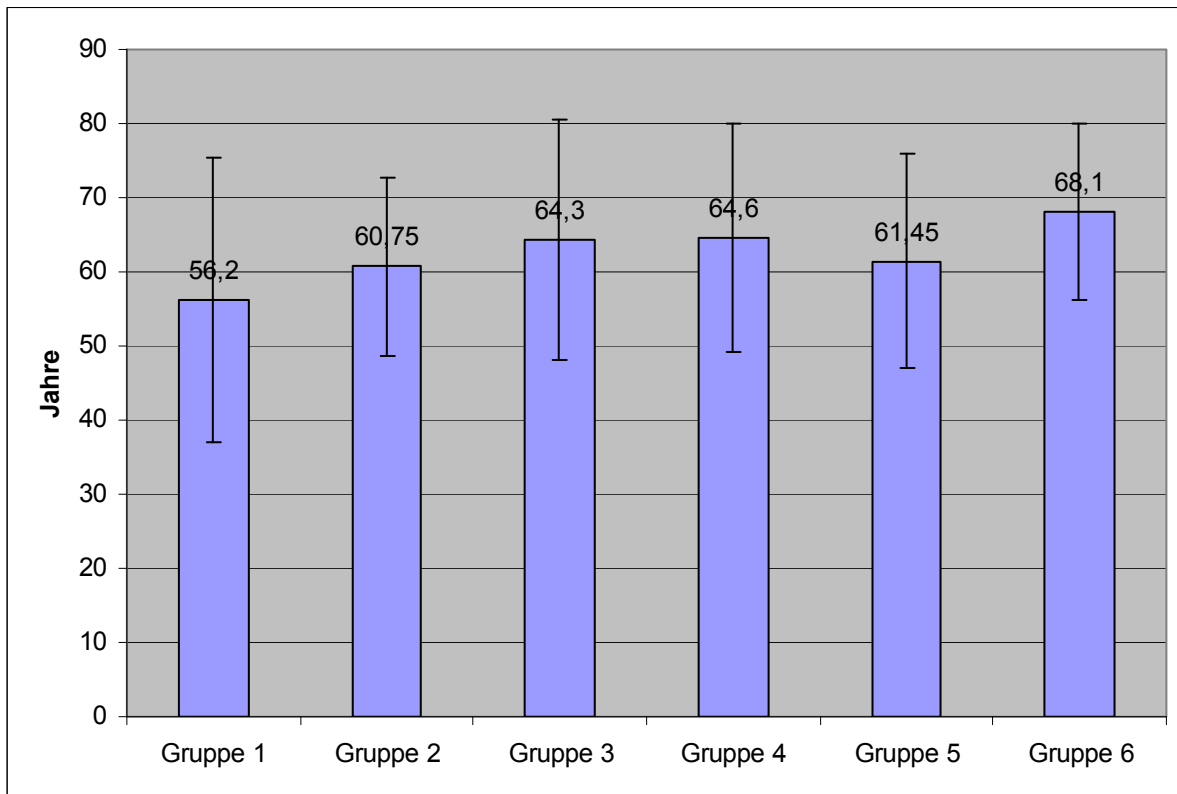


Abb. 2b. Anzahl der vorausgegangenen Untersuchungen

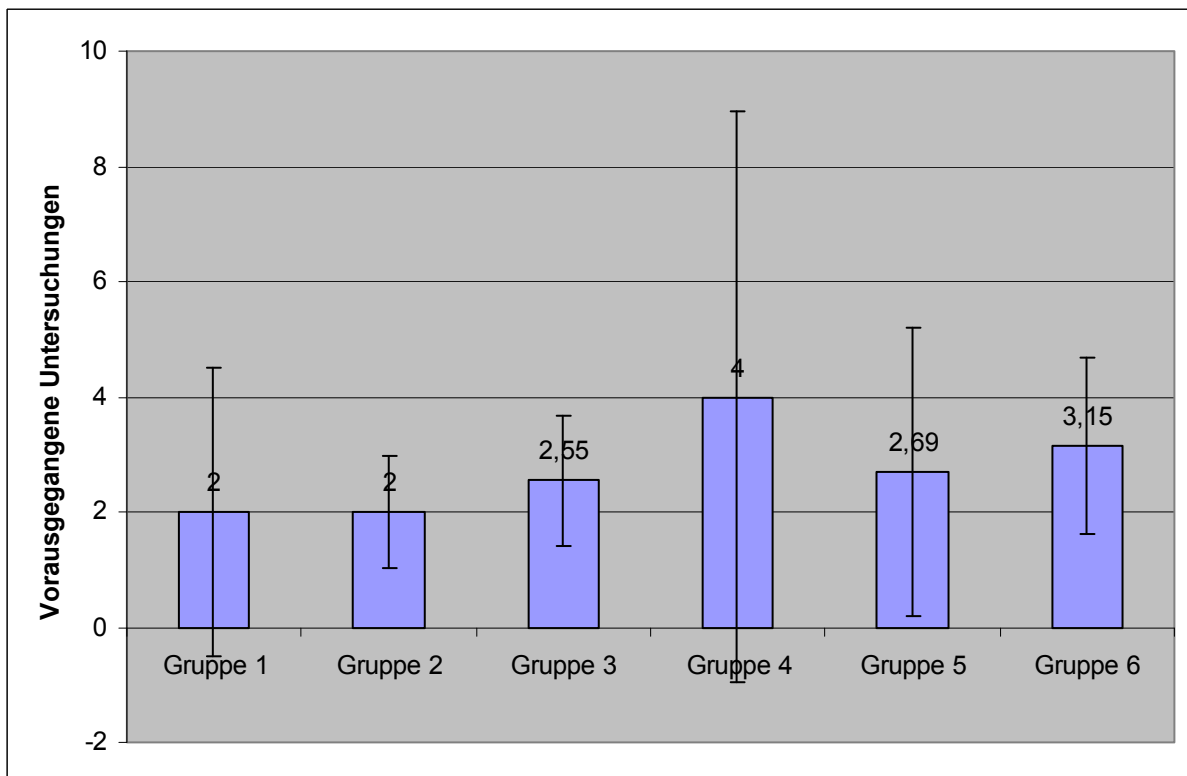


Abb. 2c. Zeit für die Raumvorbereitung

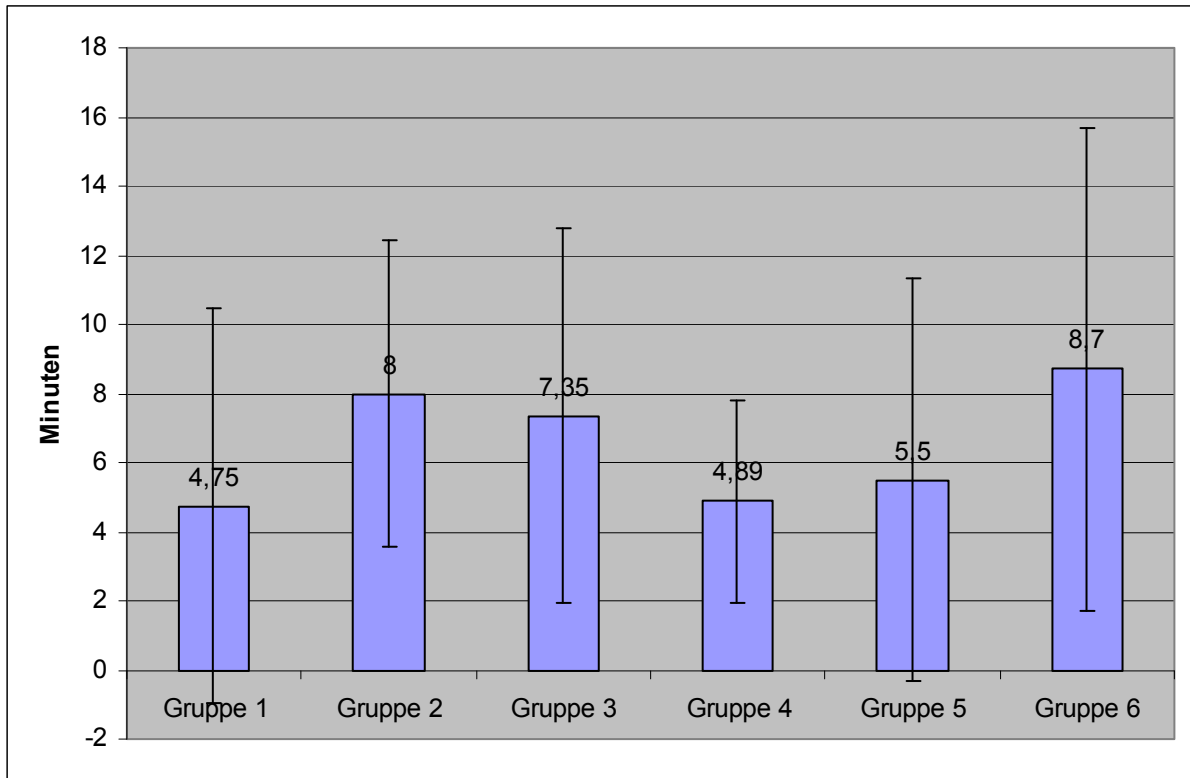


Abb. 2d. Zeit für die Patientenvorbereitung

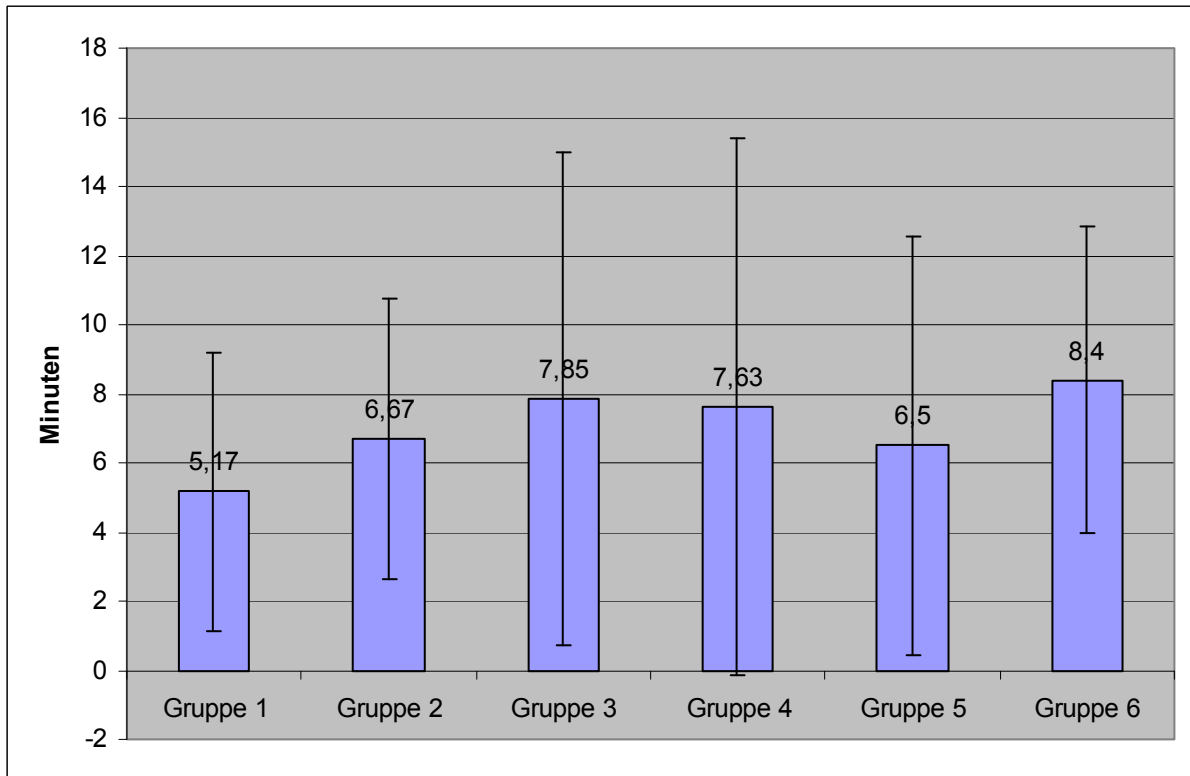


Abb. 2e. Sauerstoffsättigung zu Beginn der Untersuchung

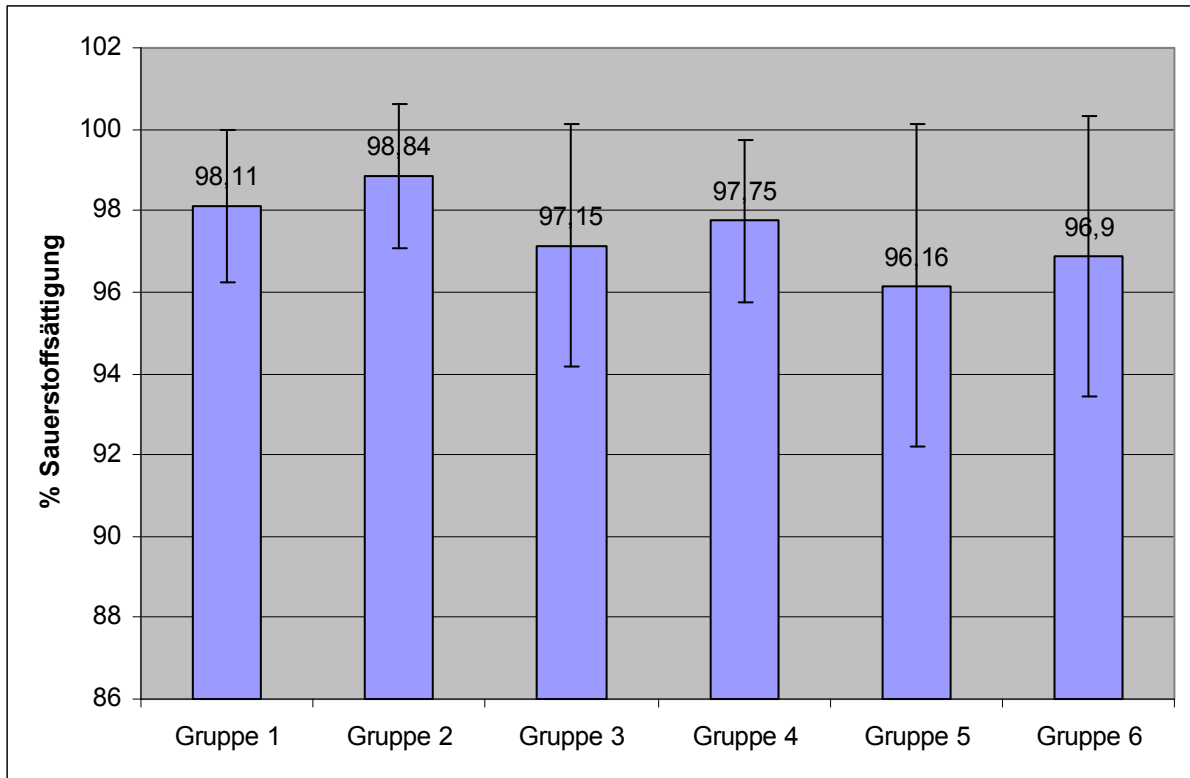


Abb. 2f. Herzfrequenz zu Beginn der Untersuchung

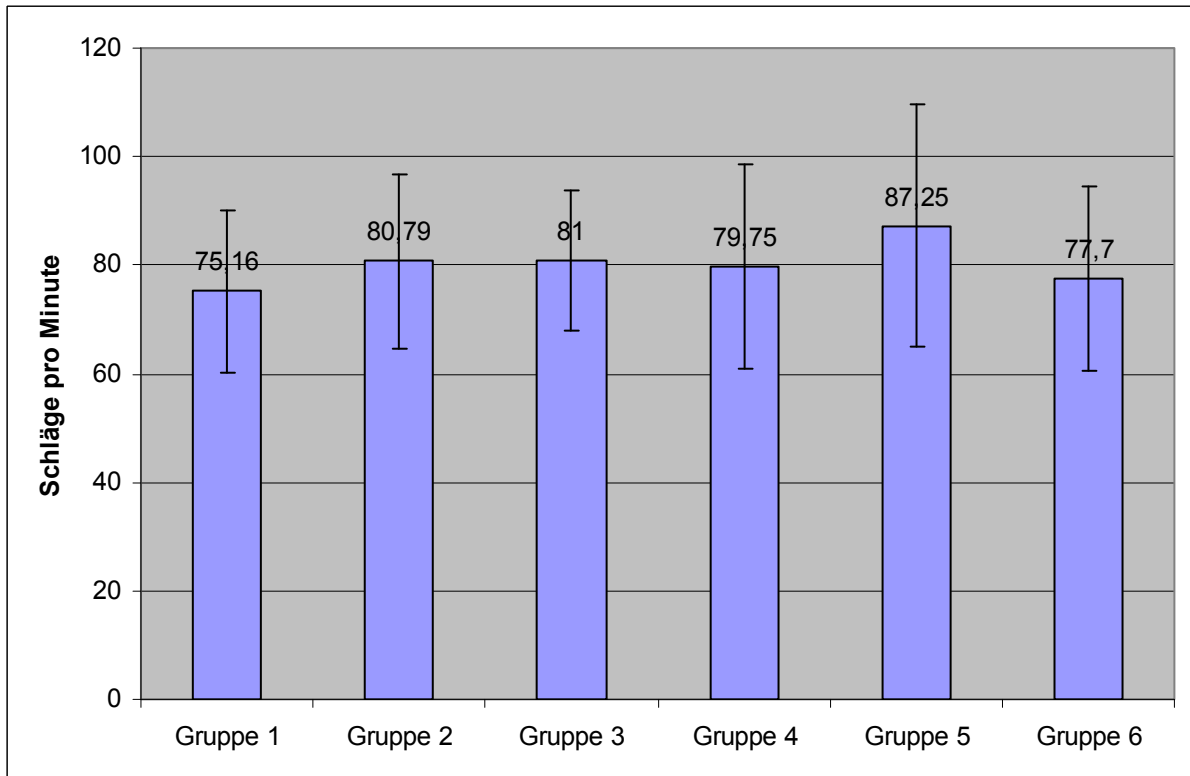


Abb. 2g. Zeit bis zum Erreichen des Pylorus

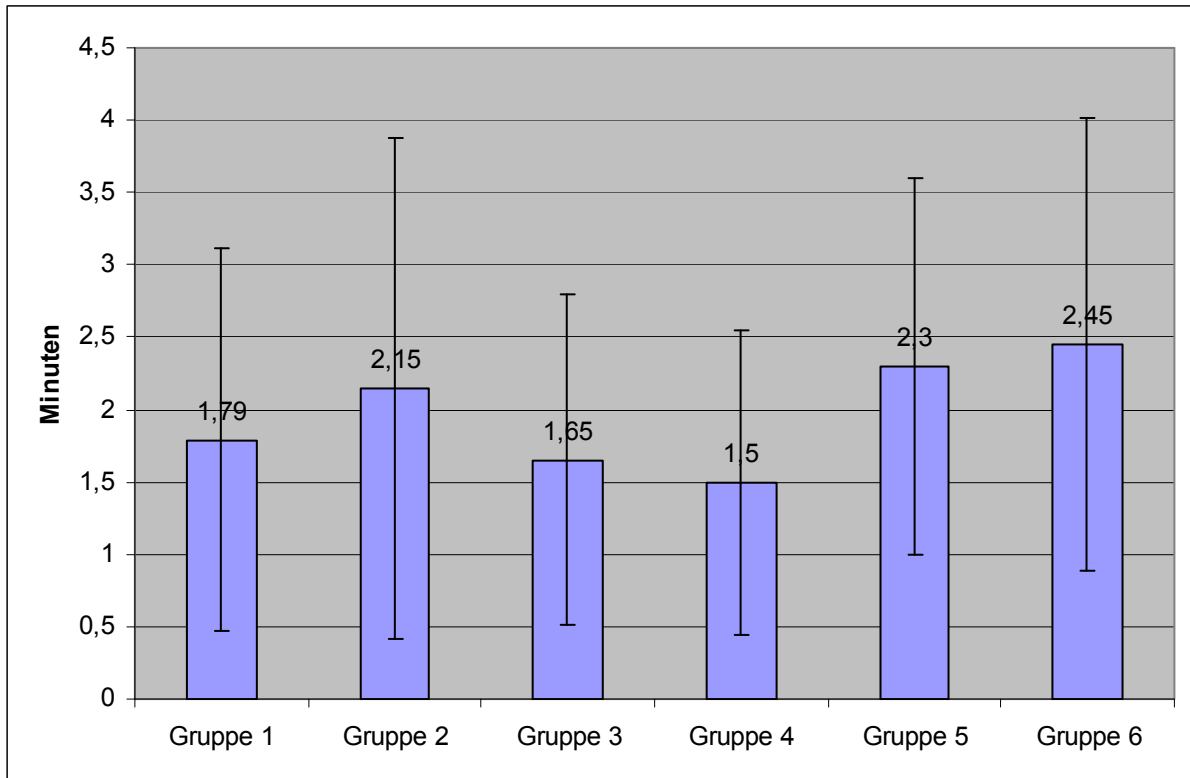


Abb. 2h. Zeit bis zum Erreichen des Bulbus duodeni

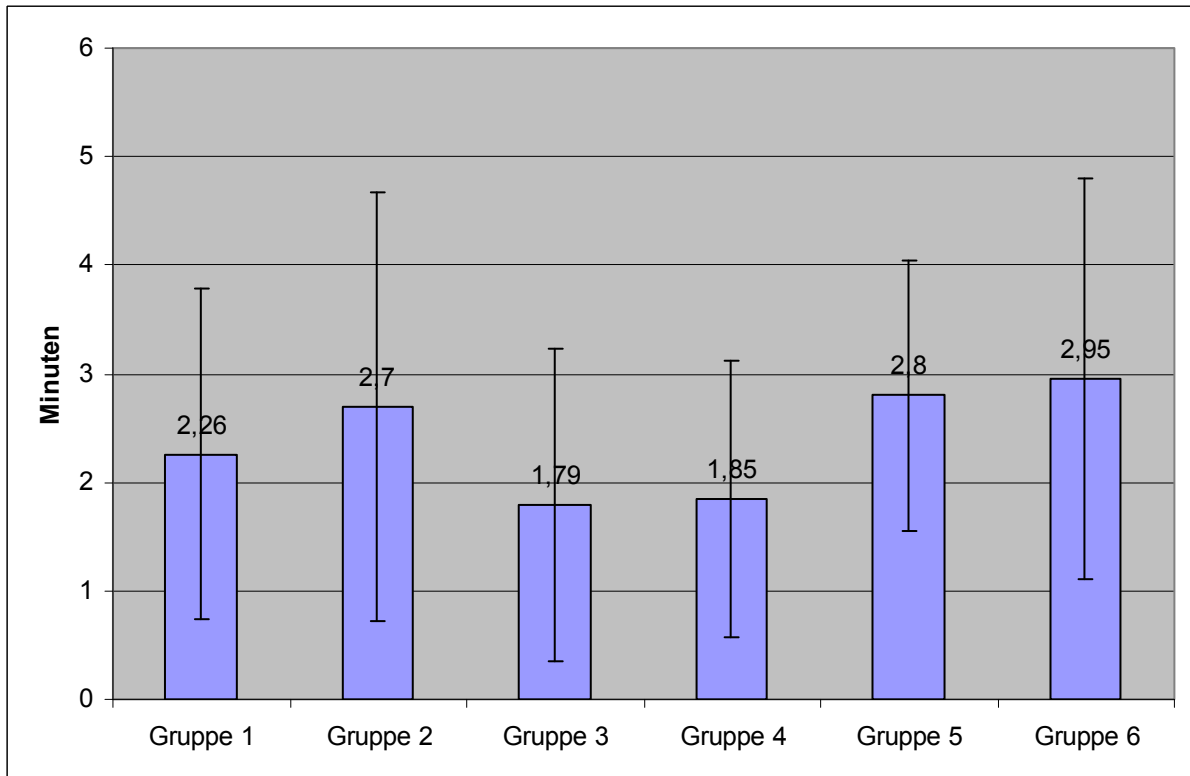


Abb. 2i. Zeit bis zum Erreichen der Pars descendens duodeni

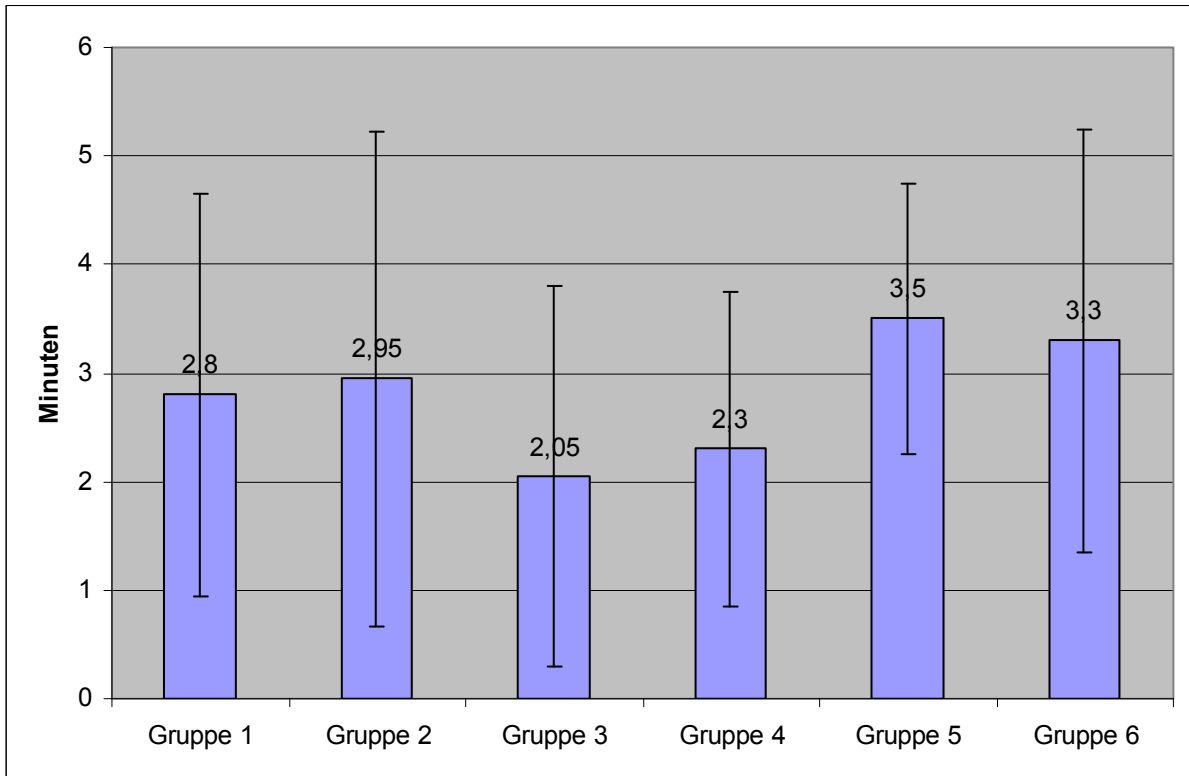


Abb. 2j. Niedrigste Sauerstoffsättigung während der Untersuchung

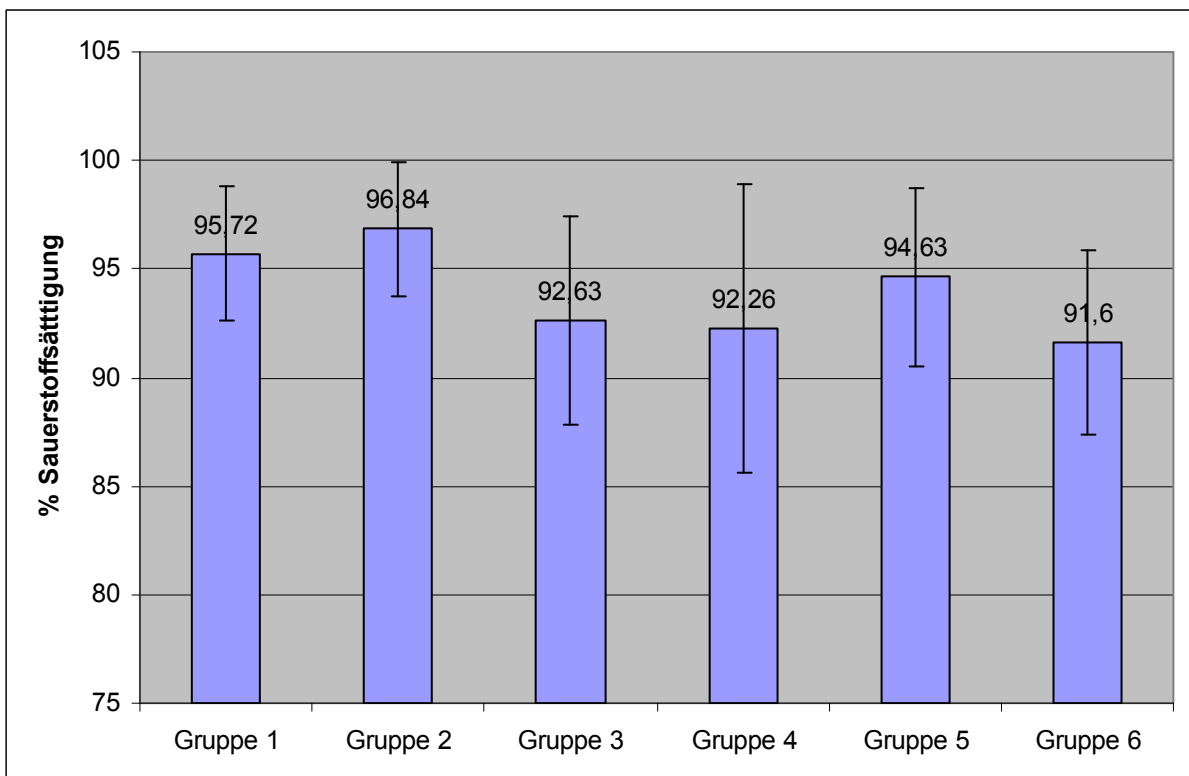


Abb. 2k. Höchste Herzfrequenz während der Untersuchung

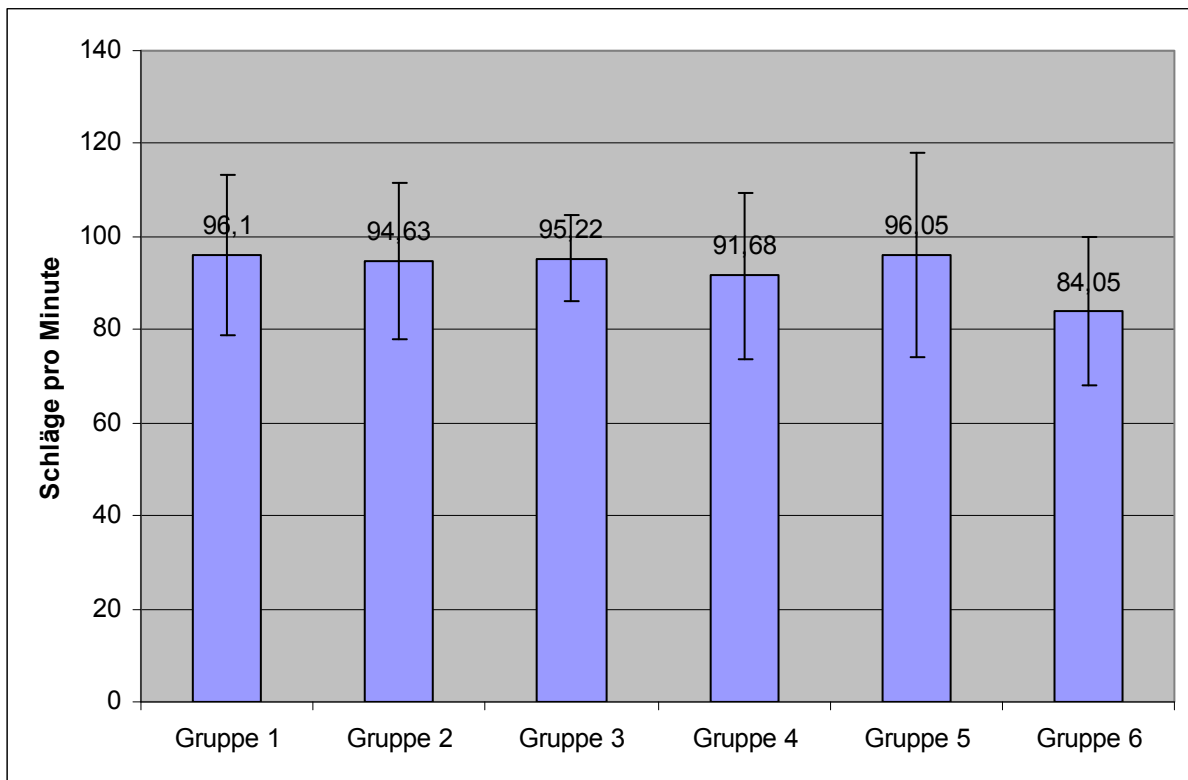


Abb. 2l. Dauer der Untersuchung

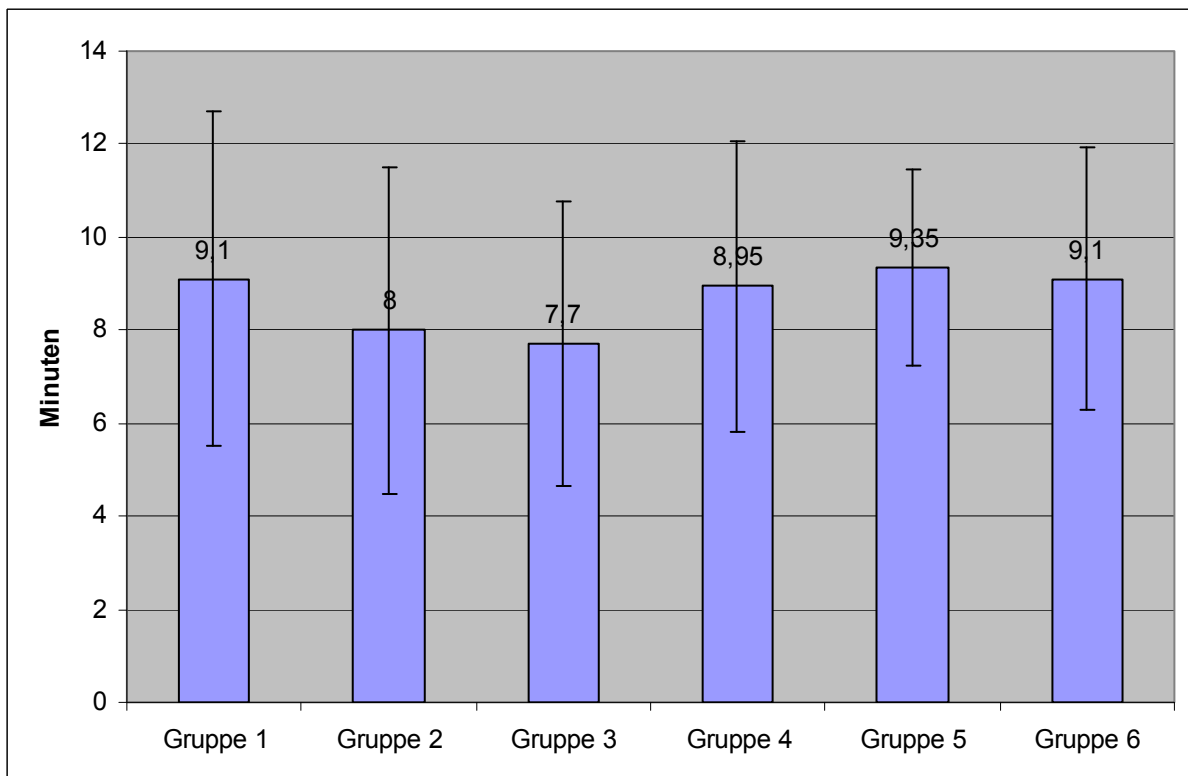


Abb. 2m. Sauerstoffsättigung am Ende der Untersuchung

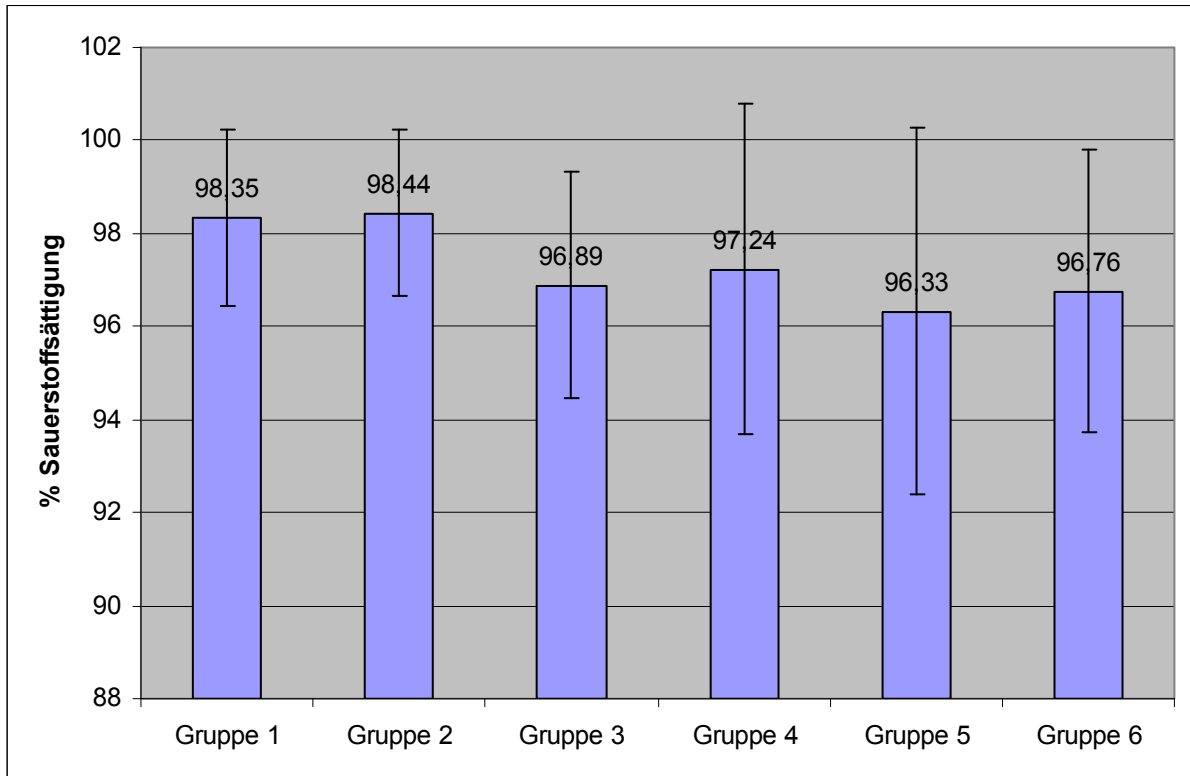


Abb. 2n. Herzfrequenz am Ende der Untersuchung

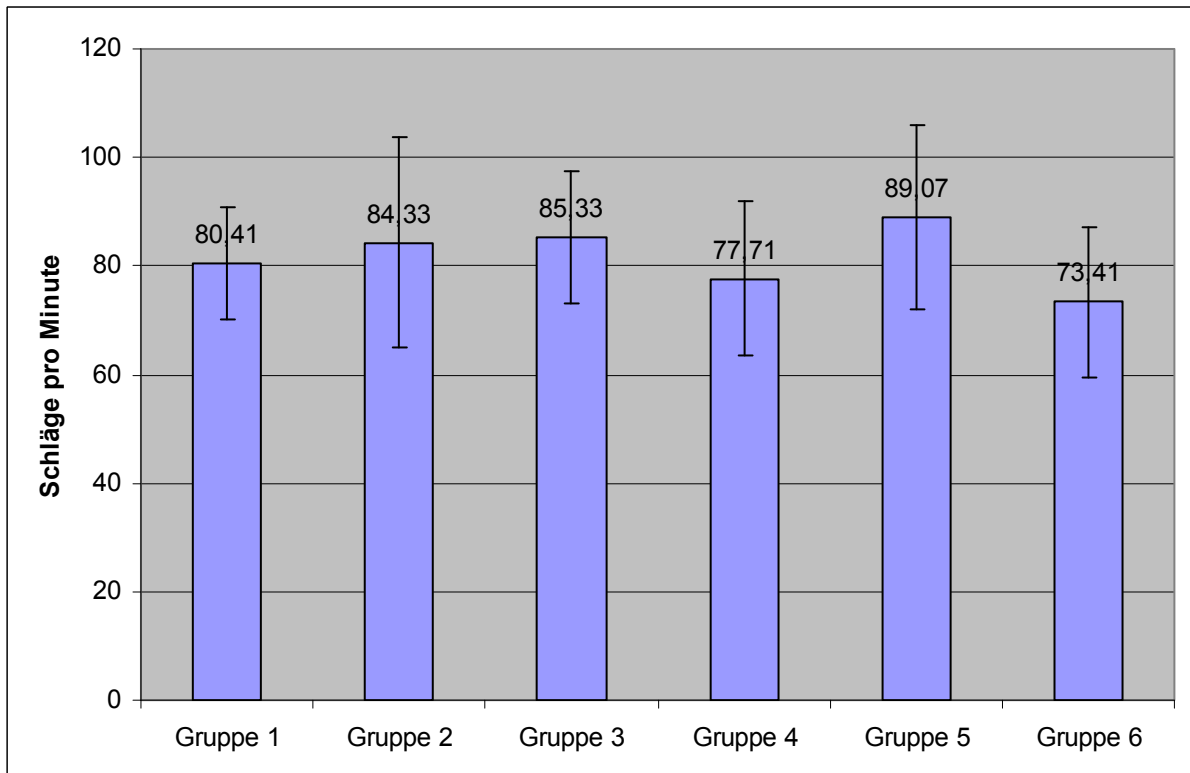


Abbildung 3: Bewertung Patient

Abb. 3a. Beurteilung von Schmerz über die gesamte Dauer der Untersuchung

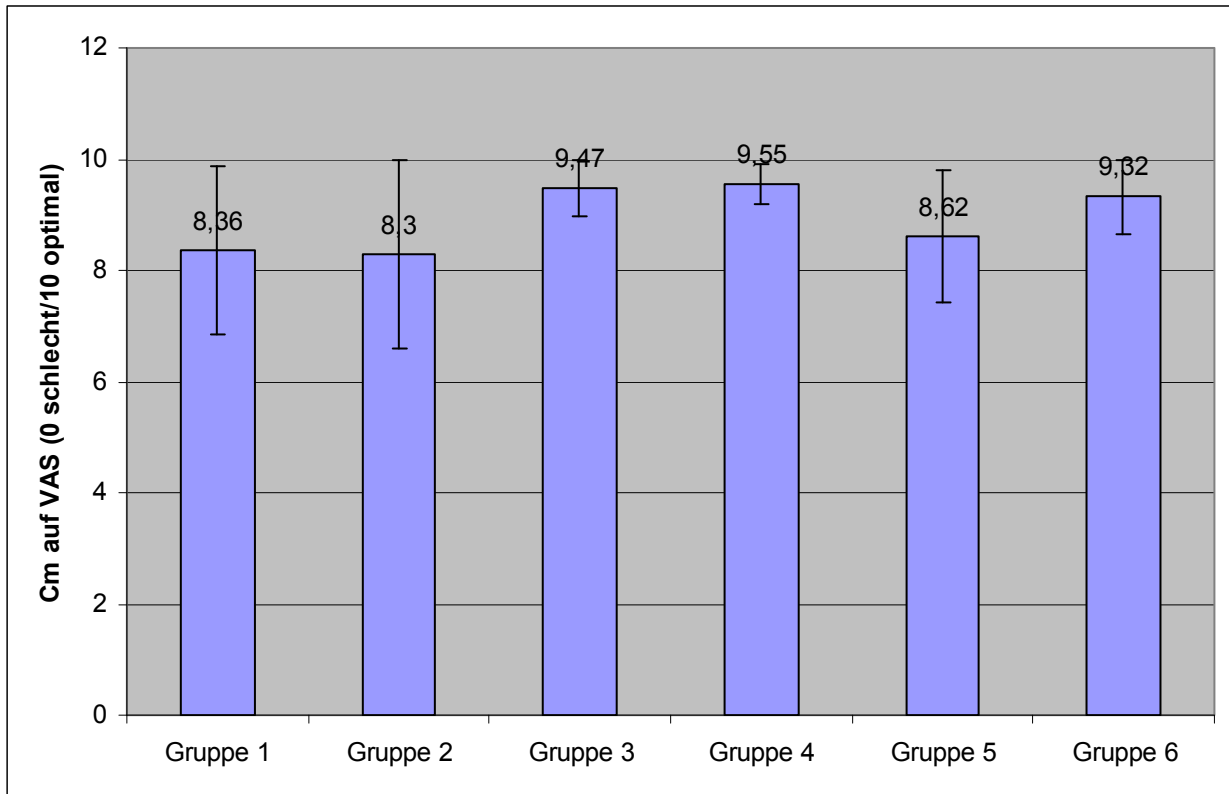


Abb. 3b. Bewertung nach 7 Tagen

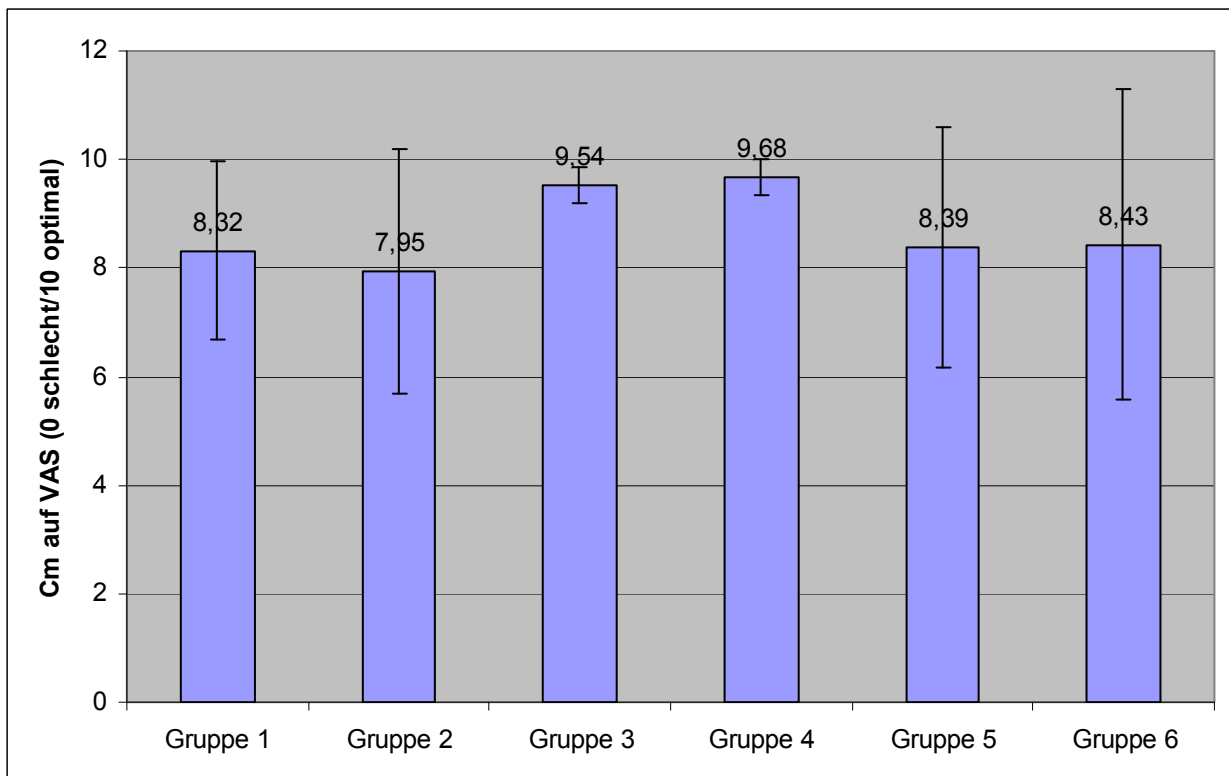


Abb. 3c. Schmerzen beim Einführen des Endoskops

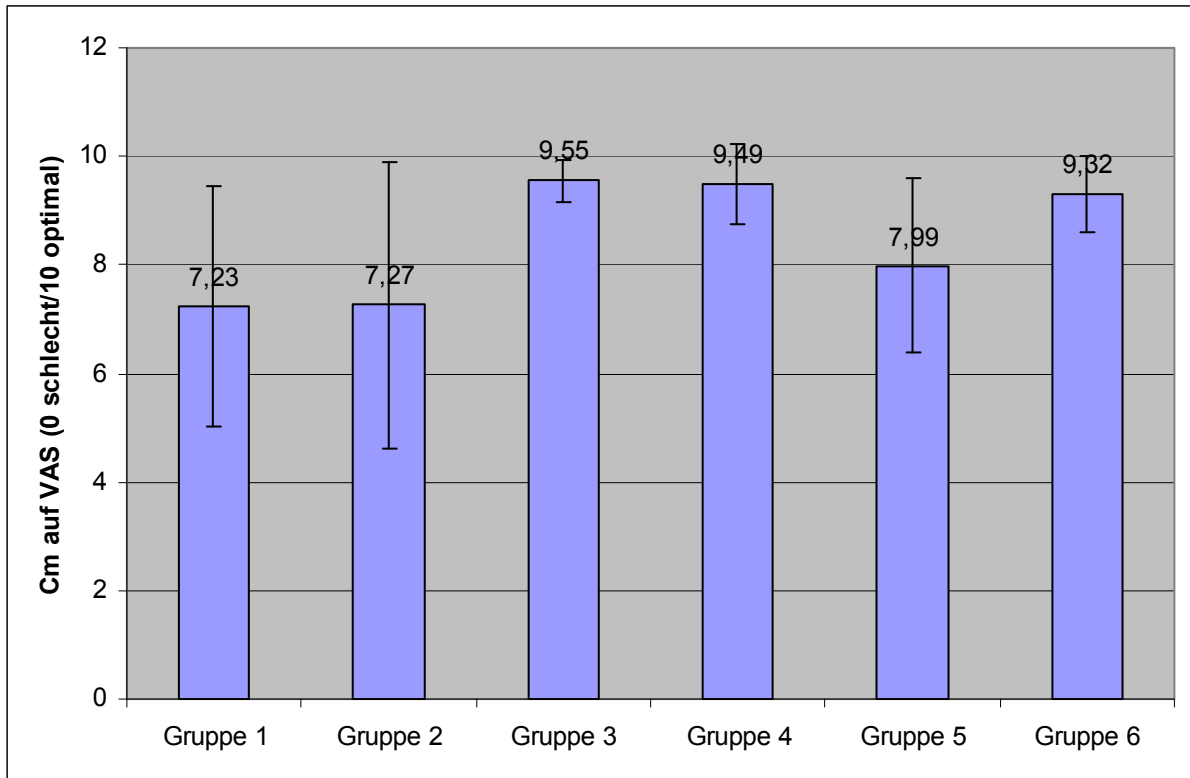


Abb. 3d. Bewertung nach 7 Tagen

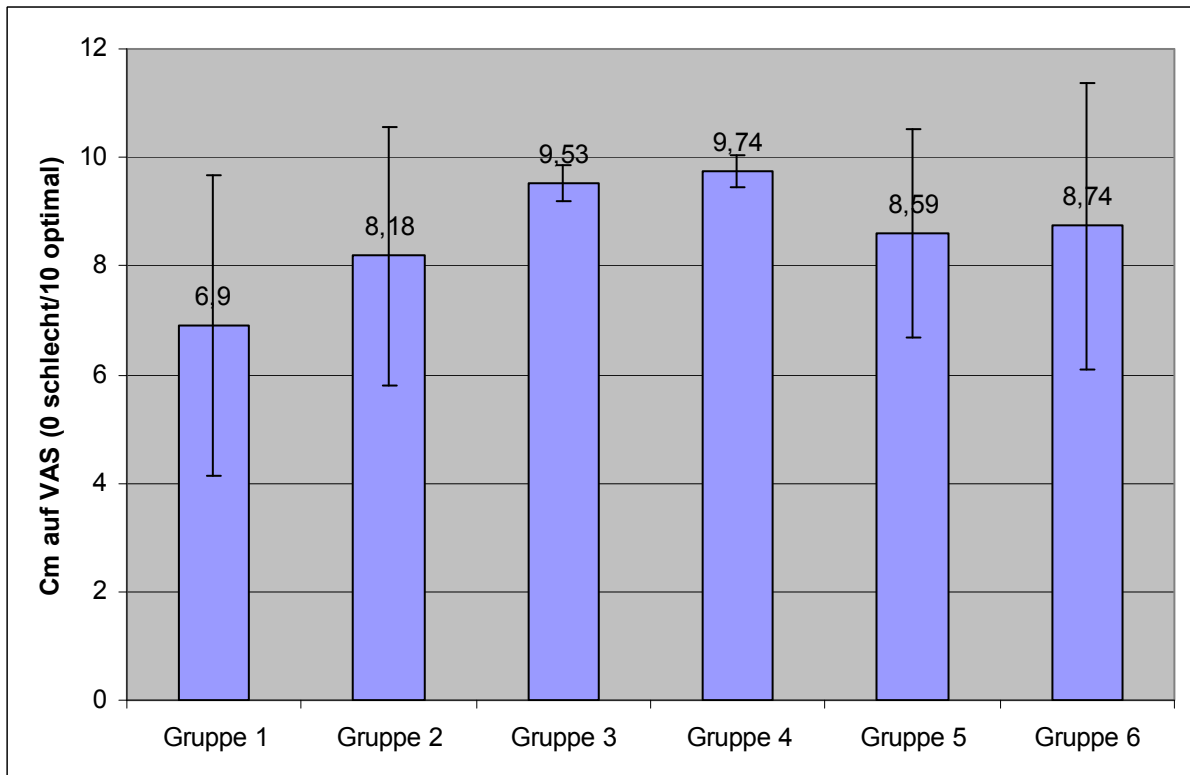


Abb. 3e. Schmerzen während der Untersuchung

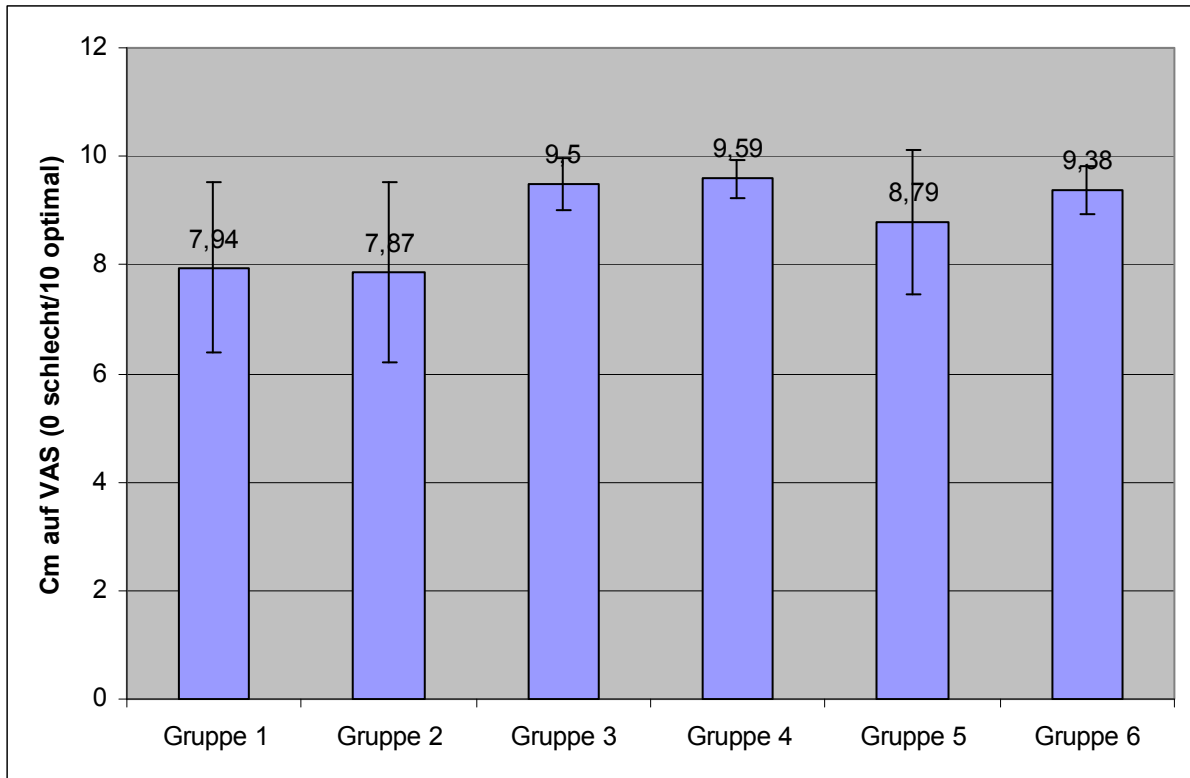


Abb. 3f. Bewertung nach 7 Tagen

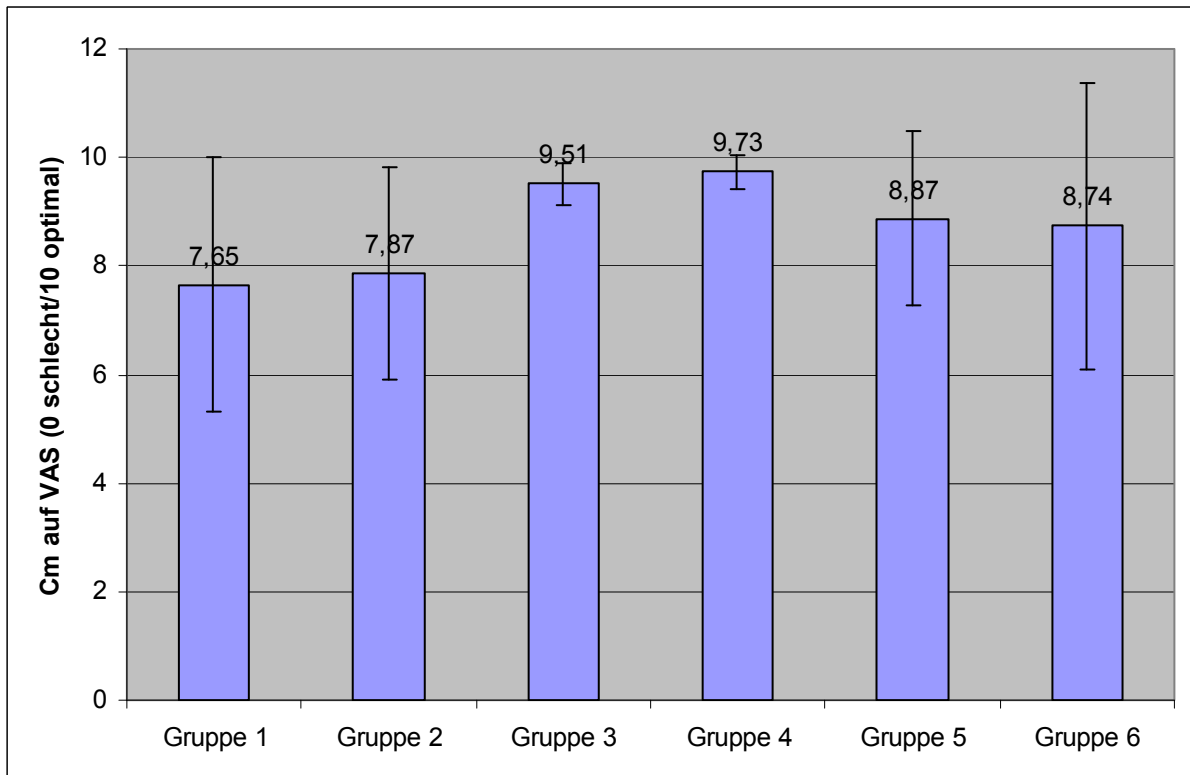


Abb. 3g. Schmerzen nach der Untersuchung

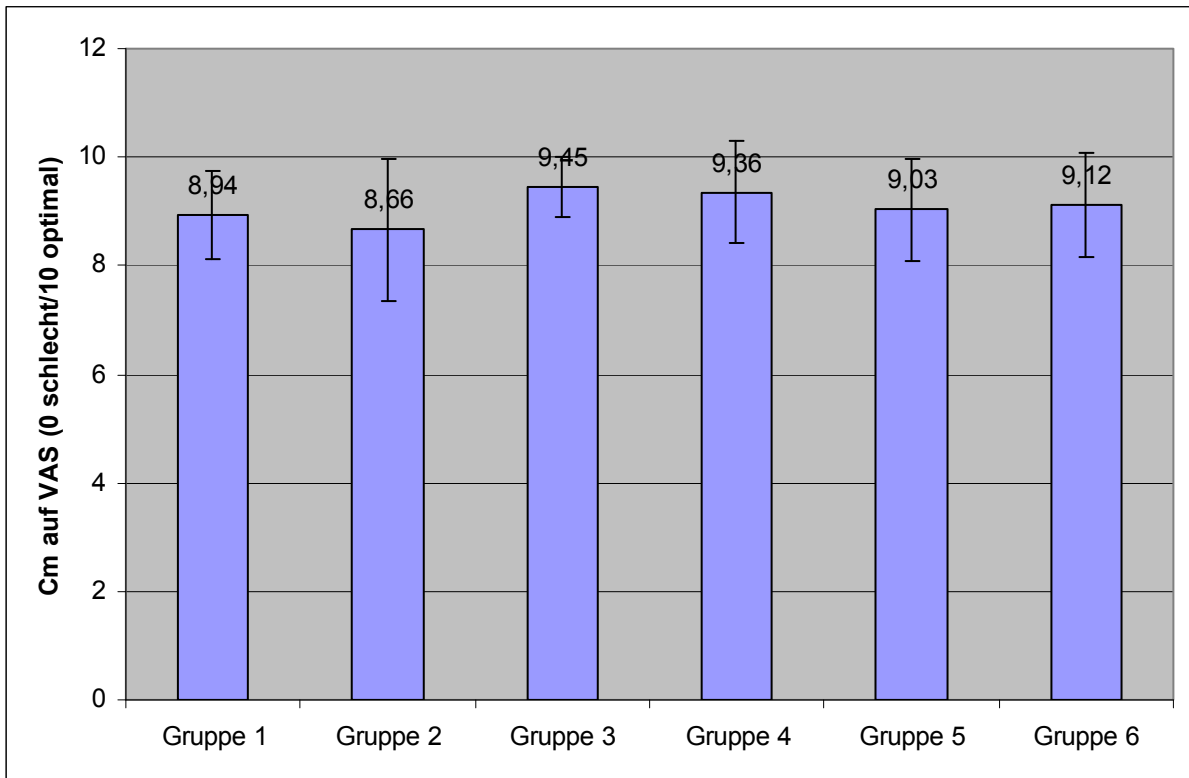


Abb. 3h. Bewertung nach 7 Tagen

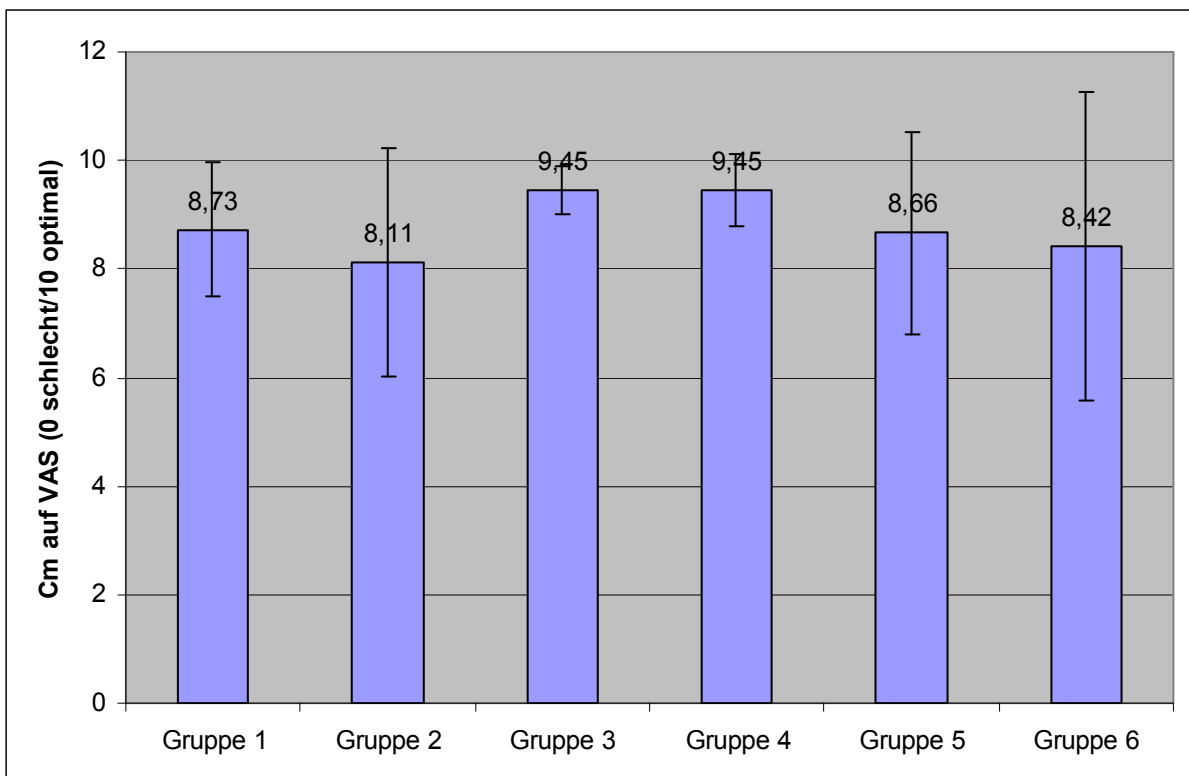


Abb. 3i. Unwohlsein im Zusammenhang mit der Untersuchung

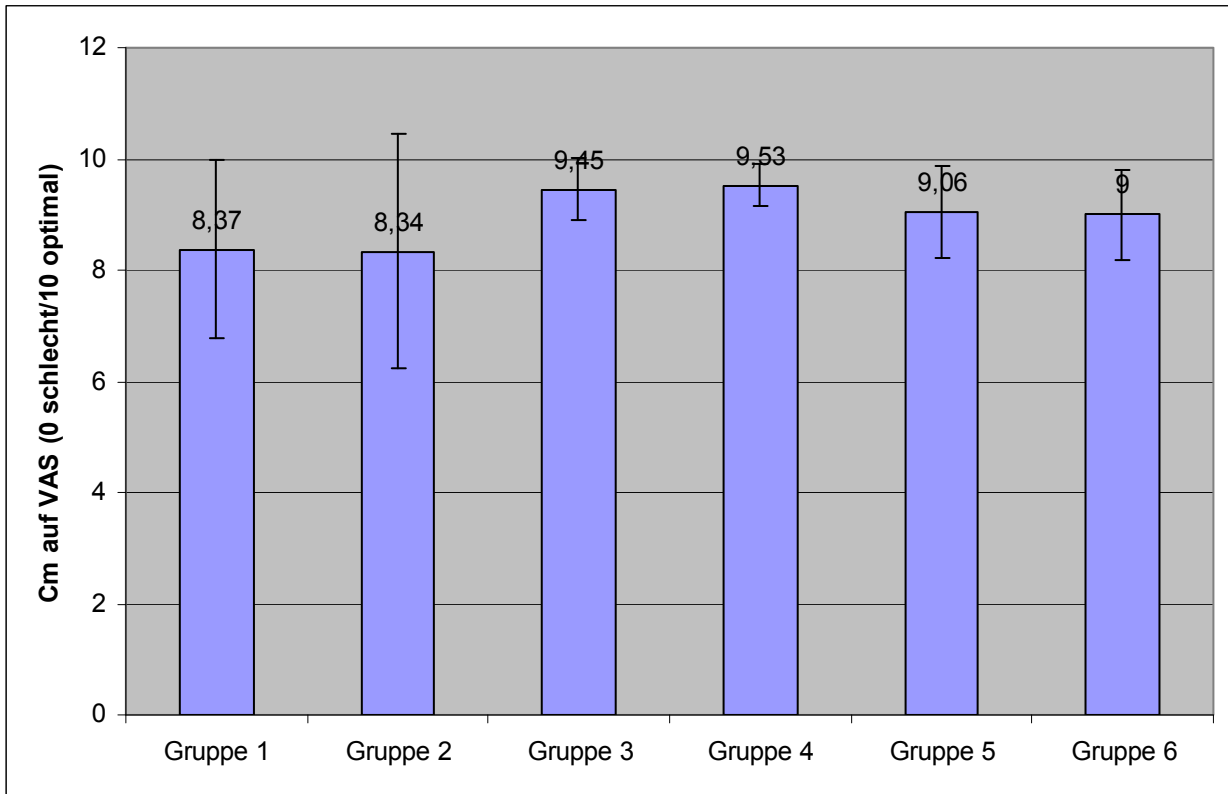


Abb. 3j. Bewertung nach 7 Tagen

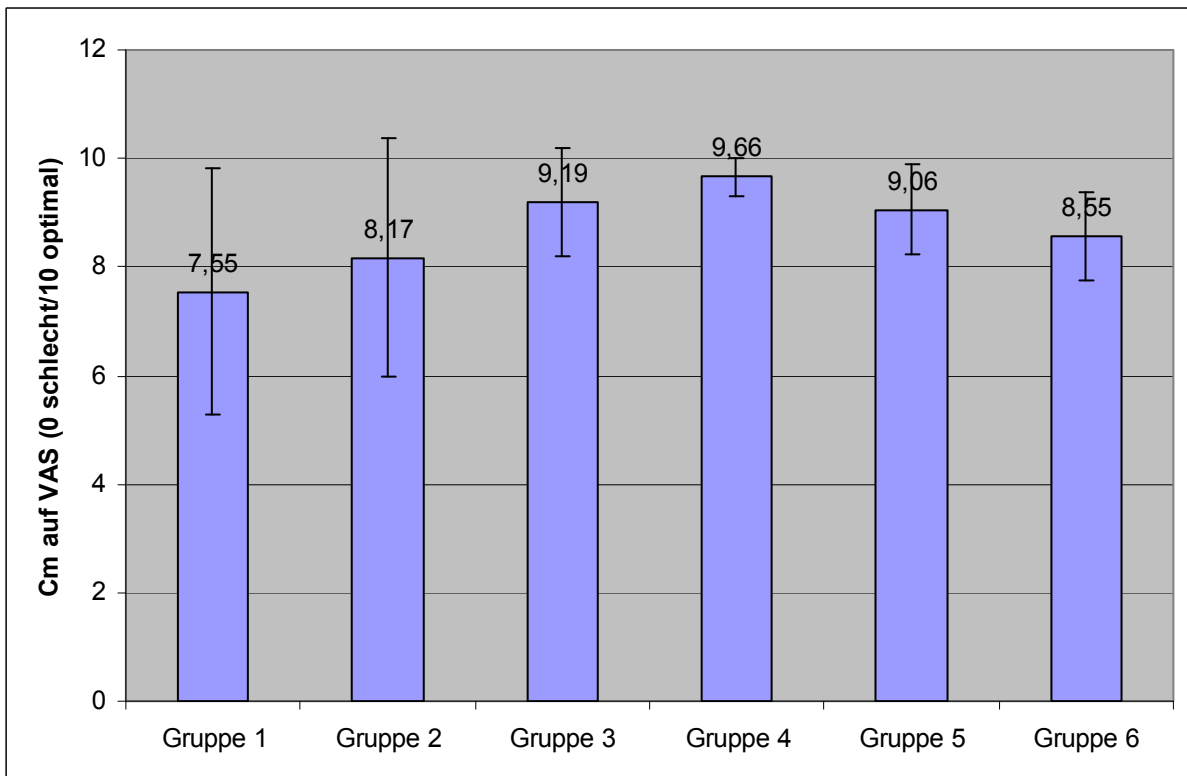


Abb. 3k. Würgegefühl

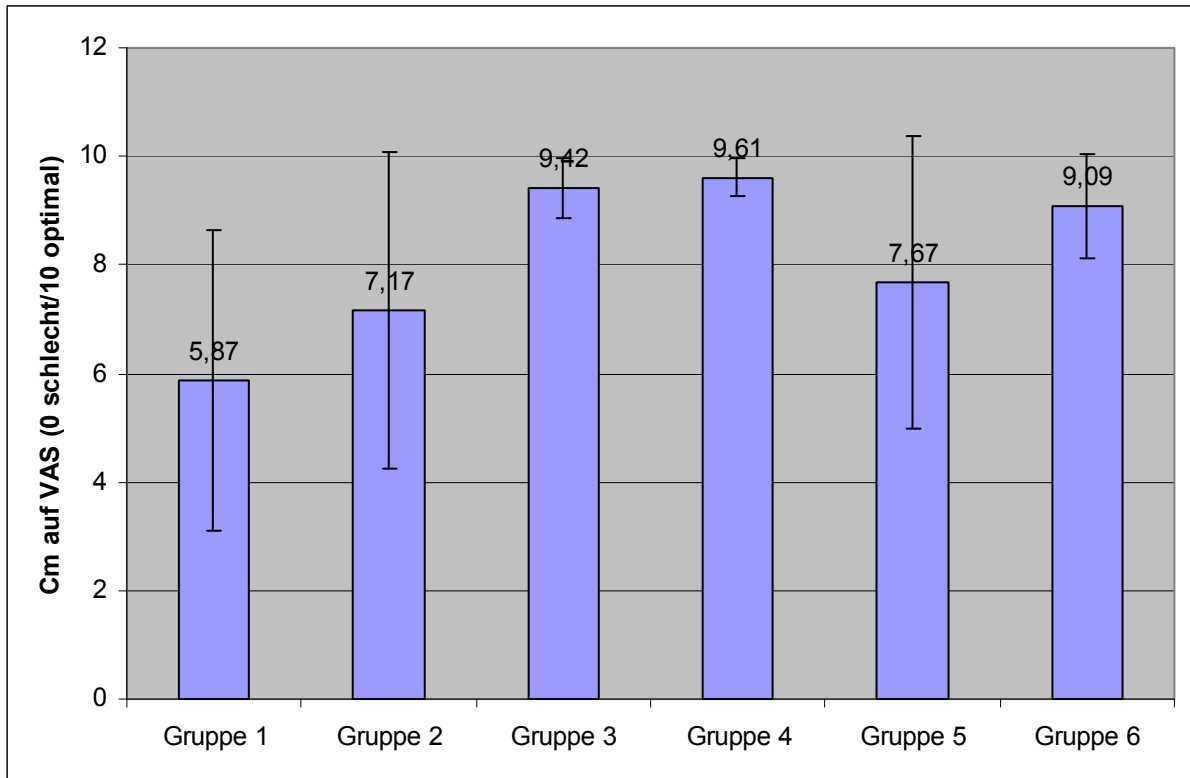


Abb. 3l. Bewertung nach 7 Tagen

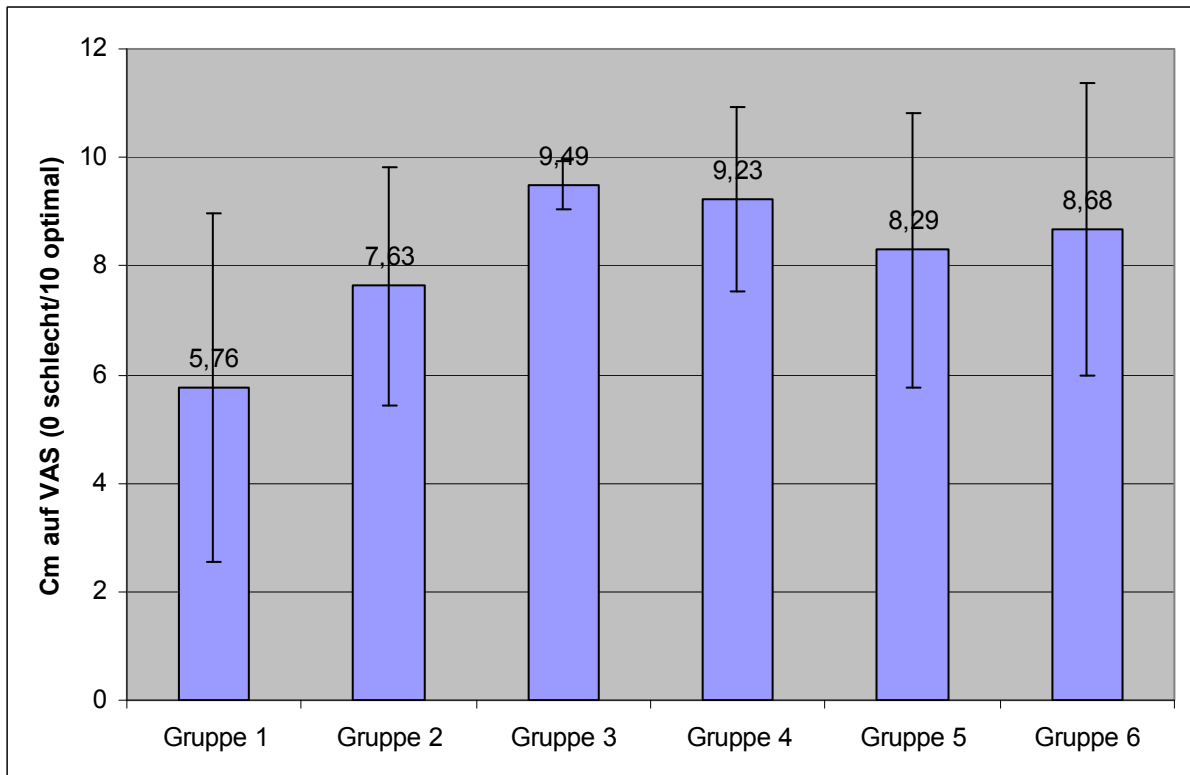


Abb. 3m. Wundgefühl im Rachen

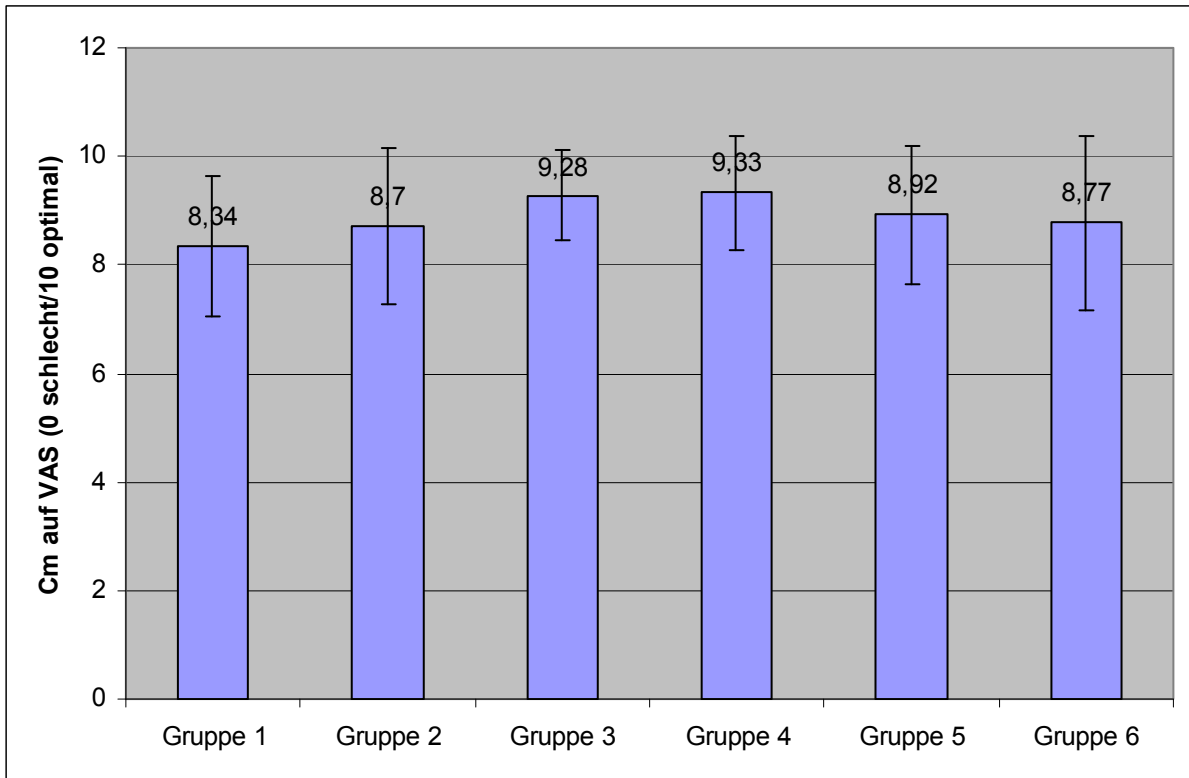


Abb. 3n. Bewertung nach 7 Tagen

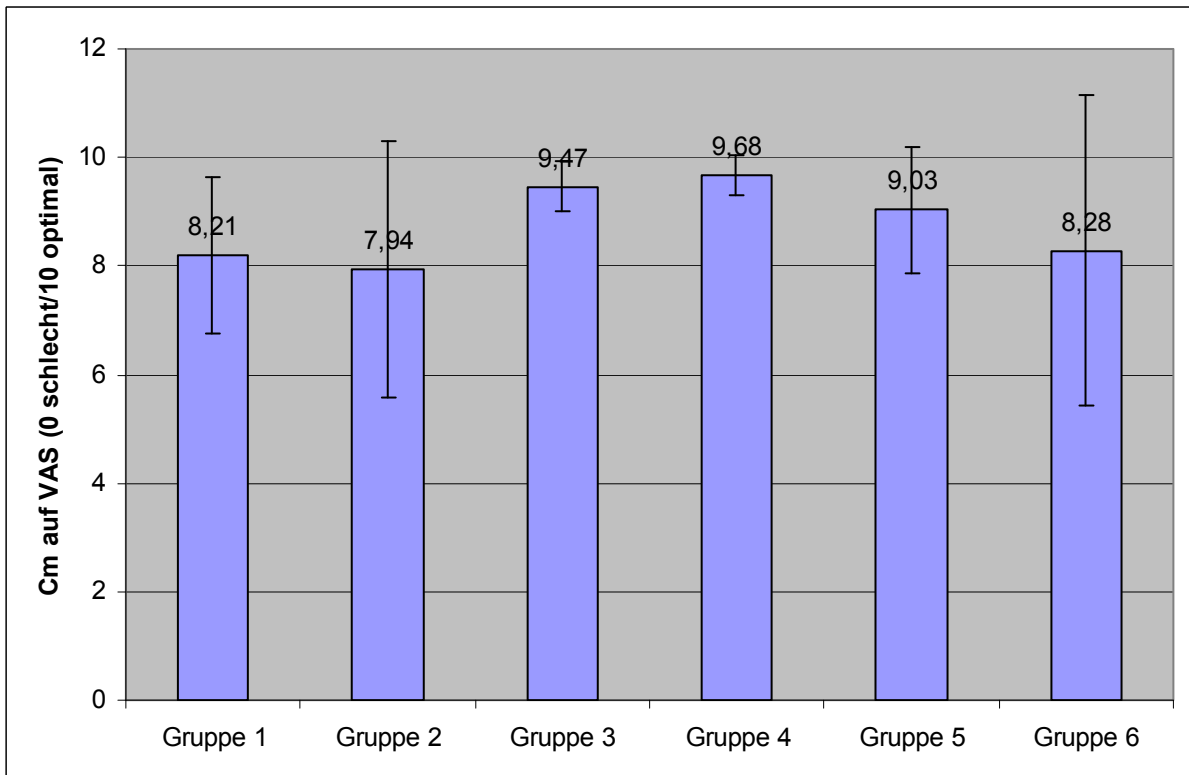


Abb. 3o. Blähungen im Zusammenhang mit der Untersuchung

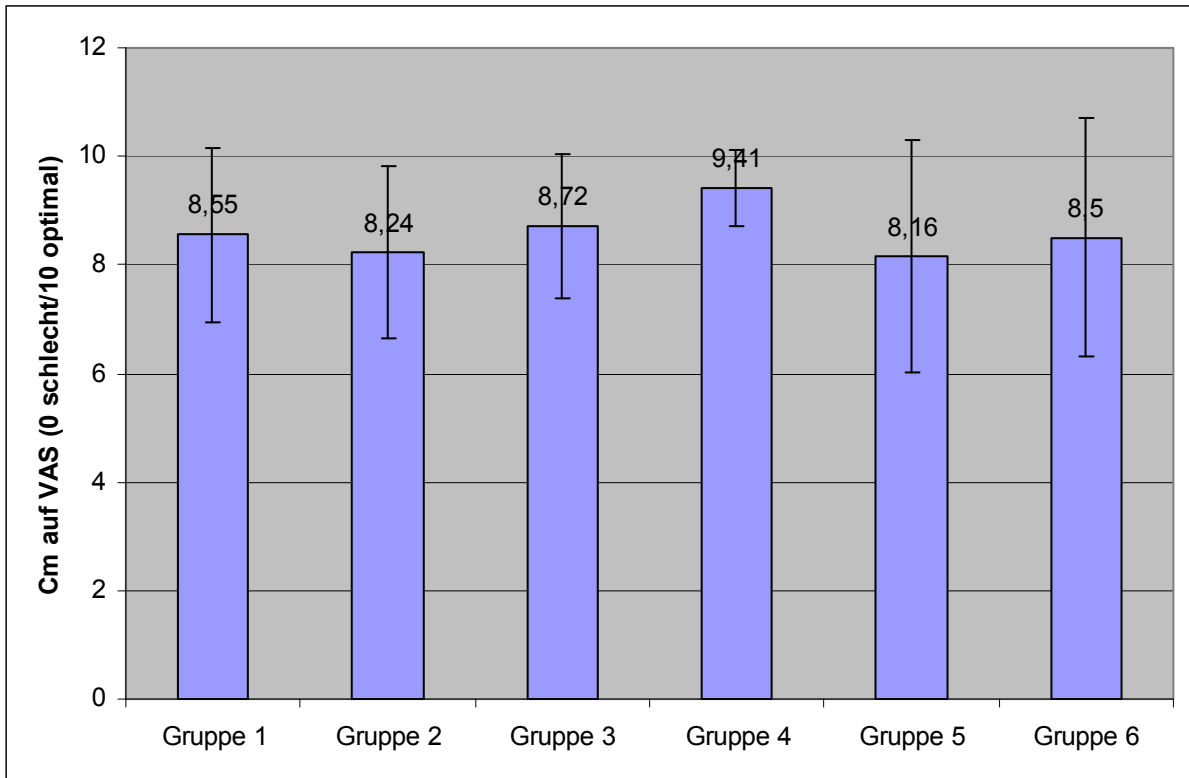


Abb. 3p. Bewertung nach 7 Tagen

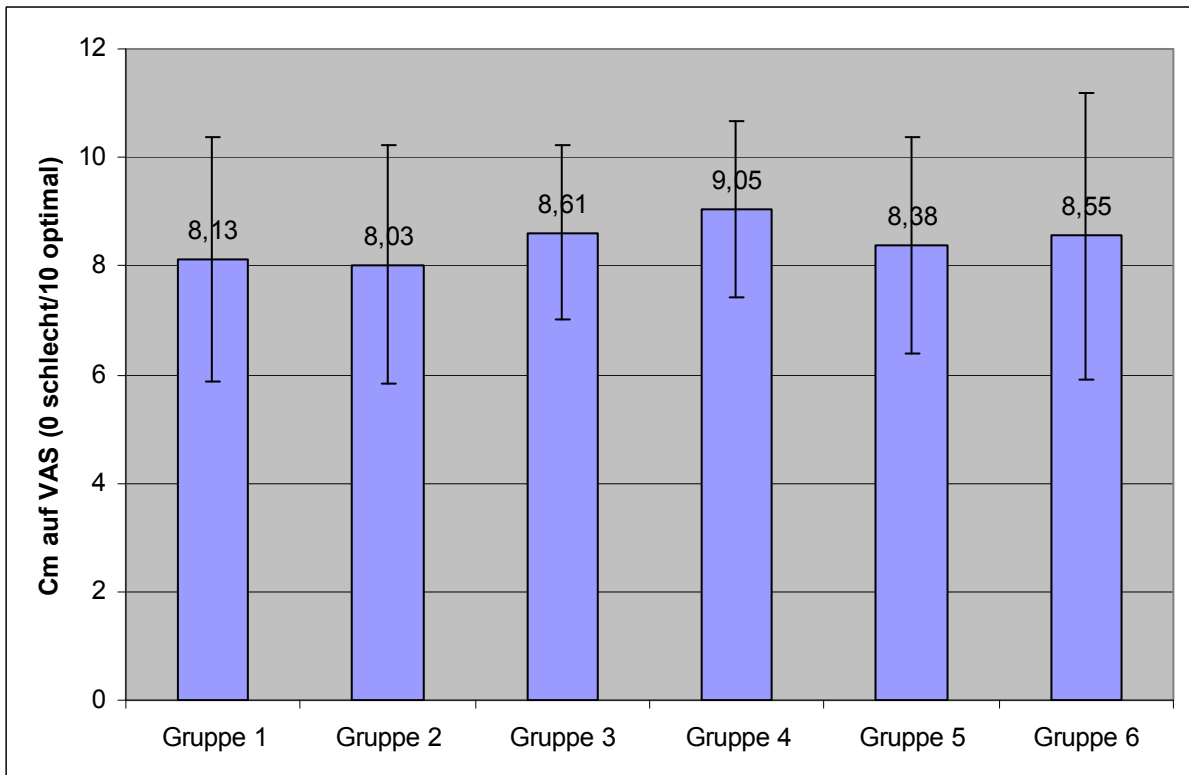


Abb. 3q. Ängstlichkeit im Zusammenhang mit der Untersuchung

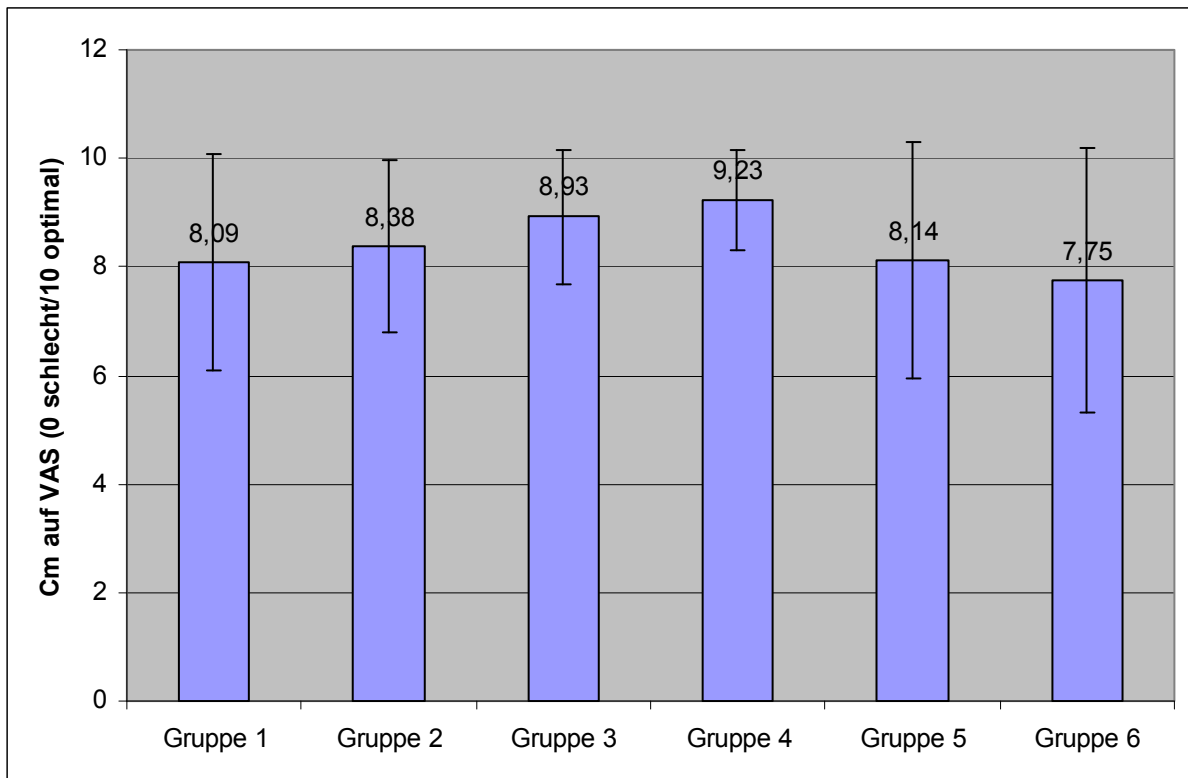


Abb. 3s. Bewertung nach 7 Tagen

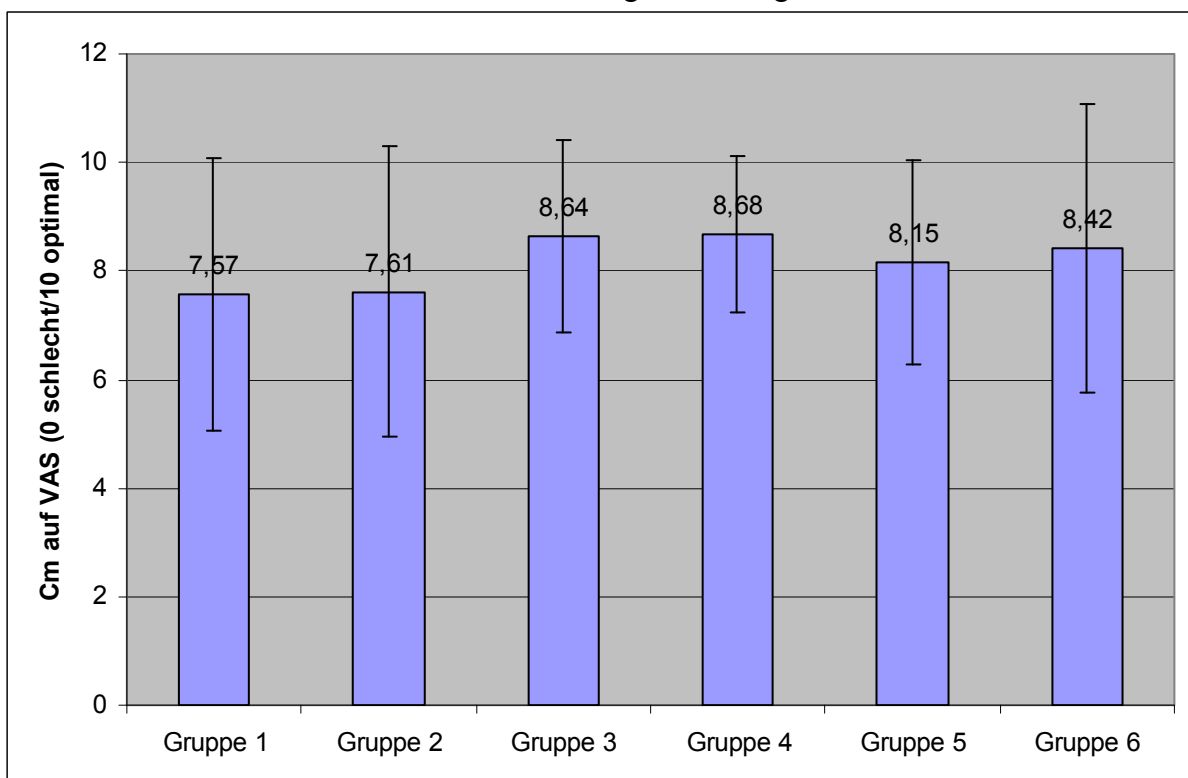


Abb. 3t. Ängstlichkeit vor der Untersuchung

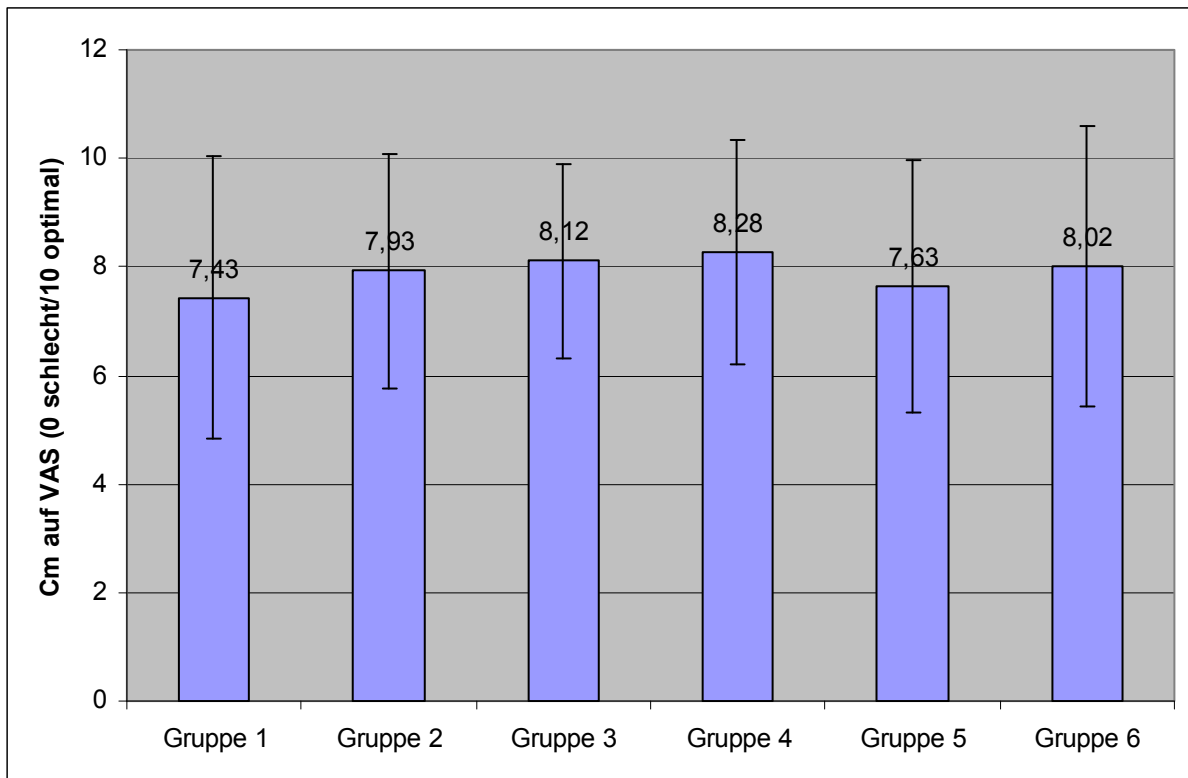


Abb. 3u. Bewertung nach 7 Tagen

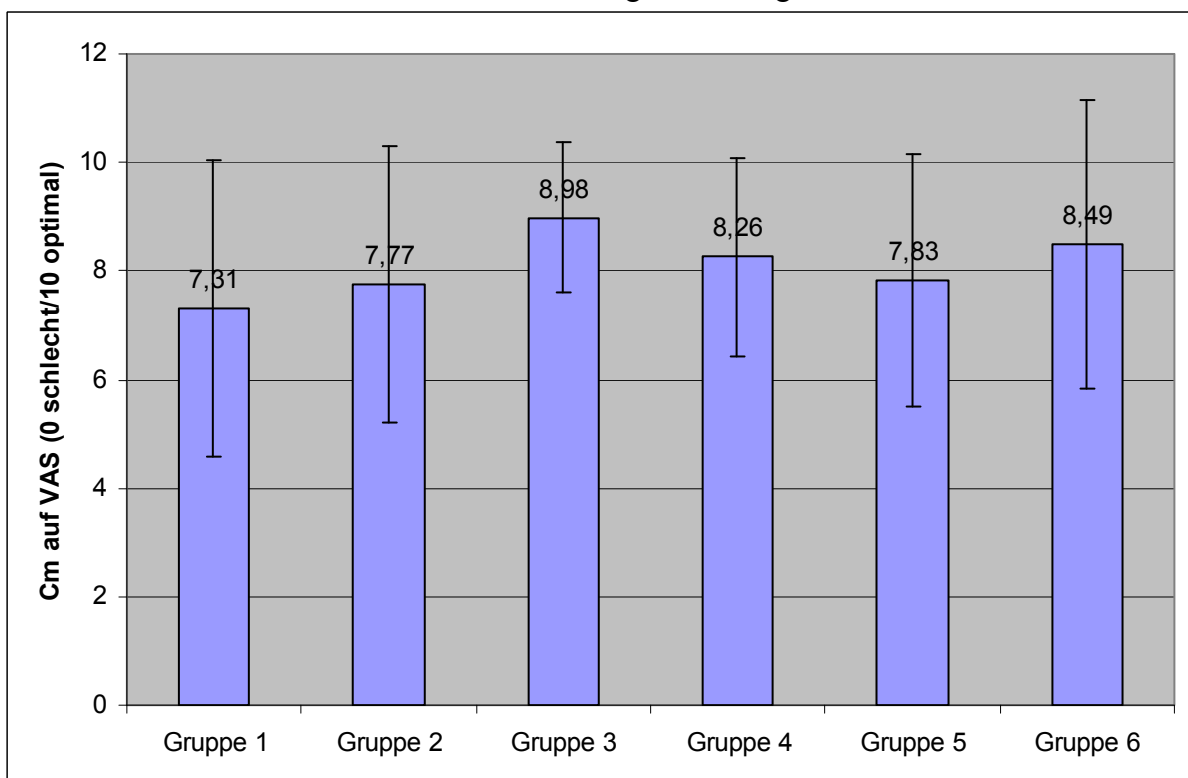


Abb. 3v. Ängstlichkeit während der Untersuchung

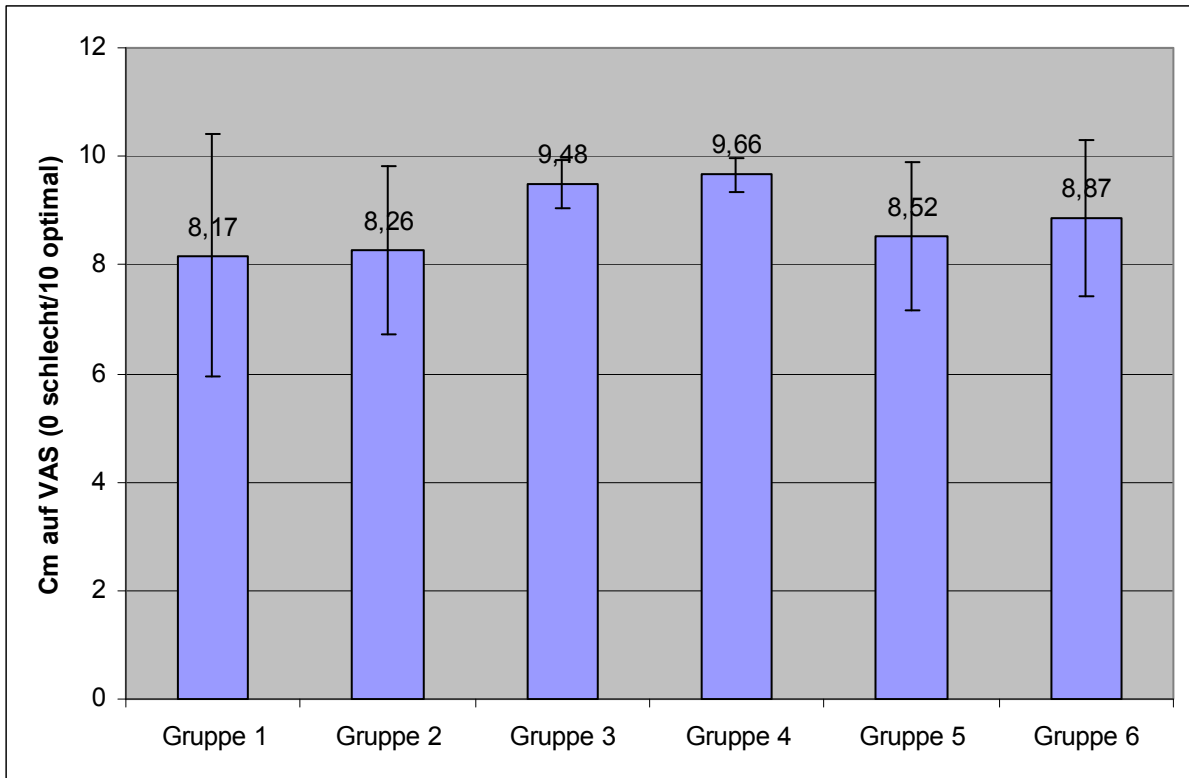


Abb. 3w. Bewertung nach 7 Tagen

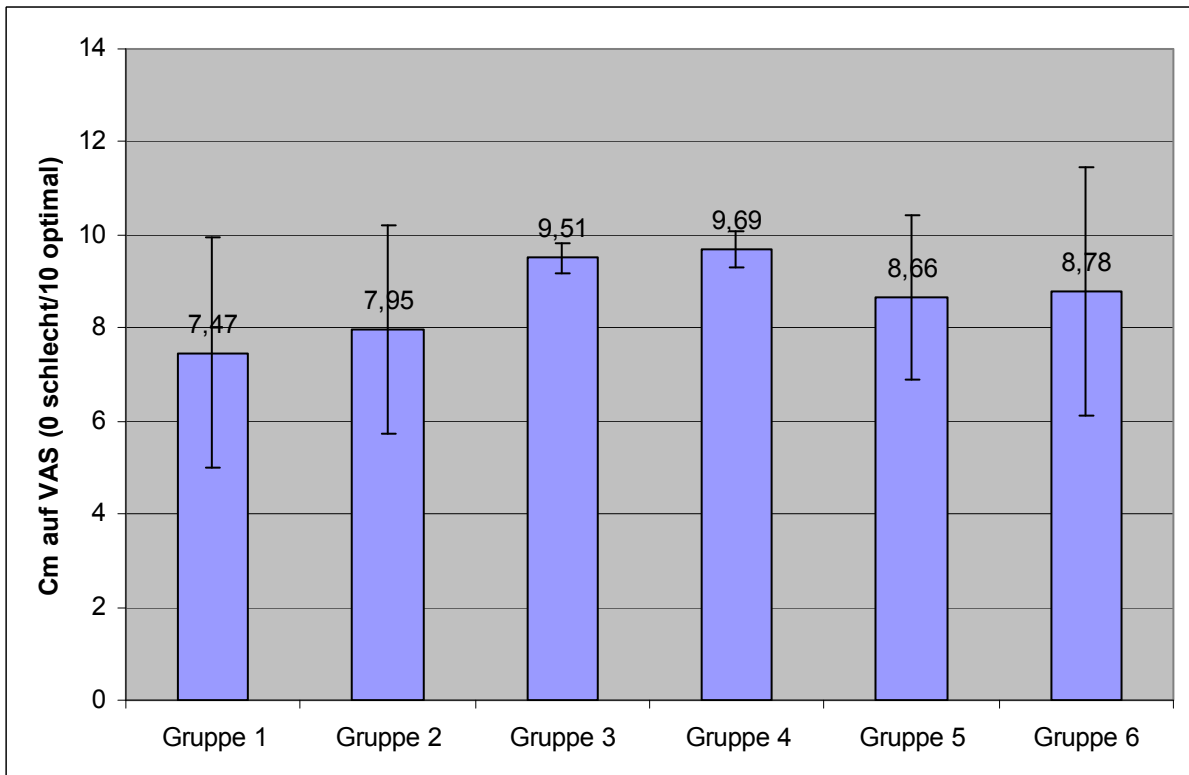


Abb. 3x. Ängstlichkeit nach der Untersuchung

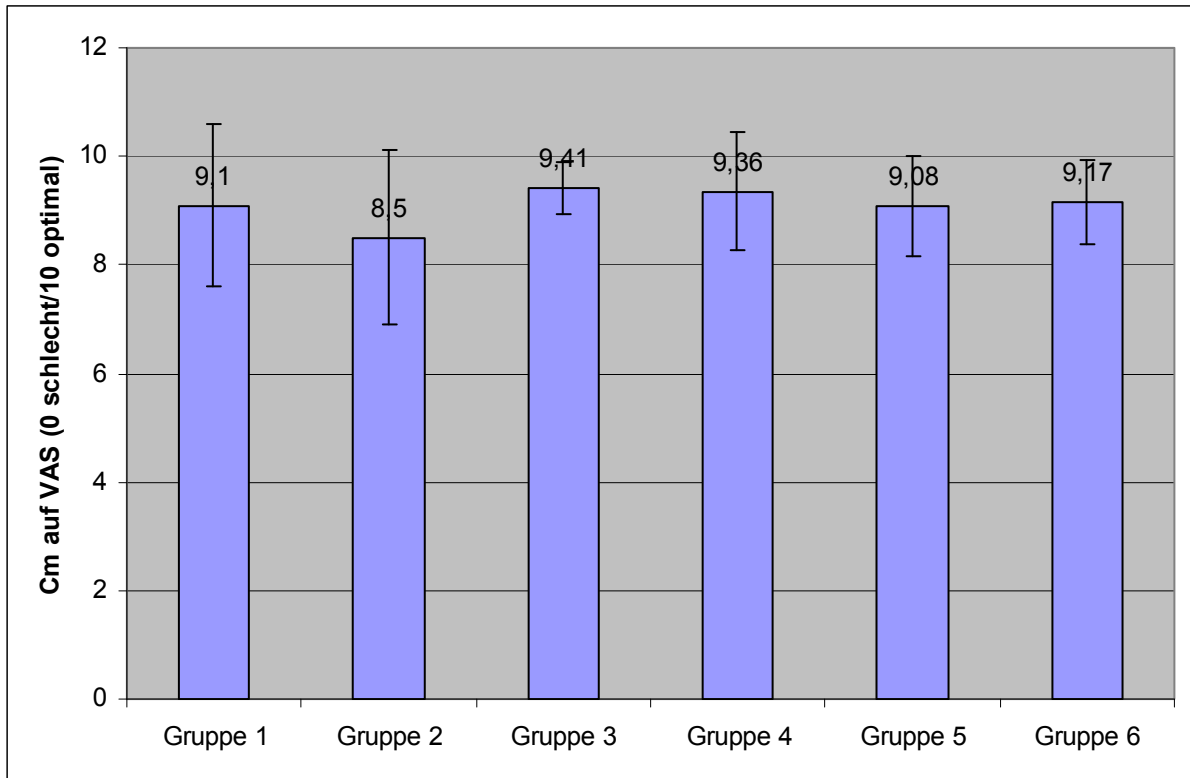


Abb. 3y. Bewertung nach 7 Tagen

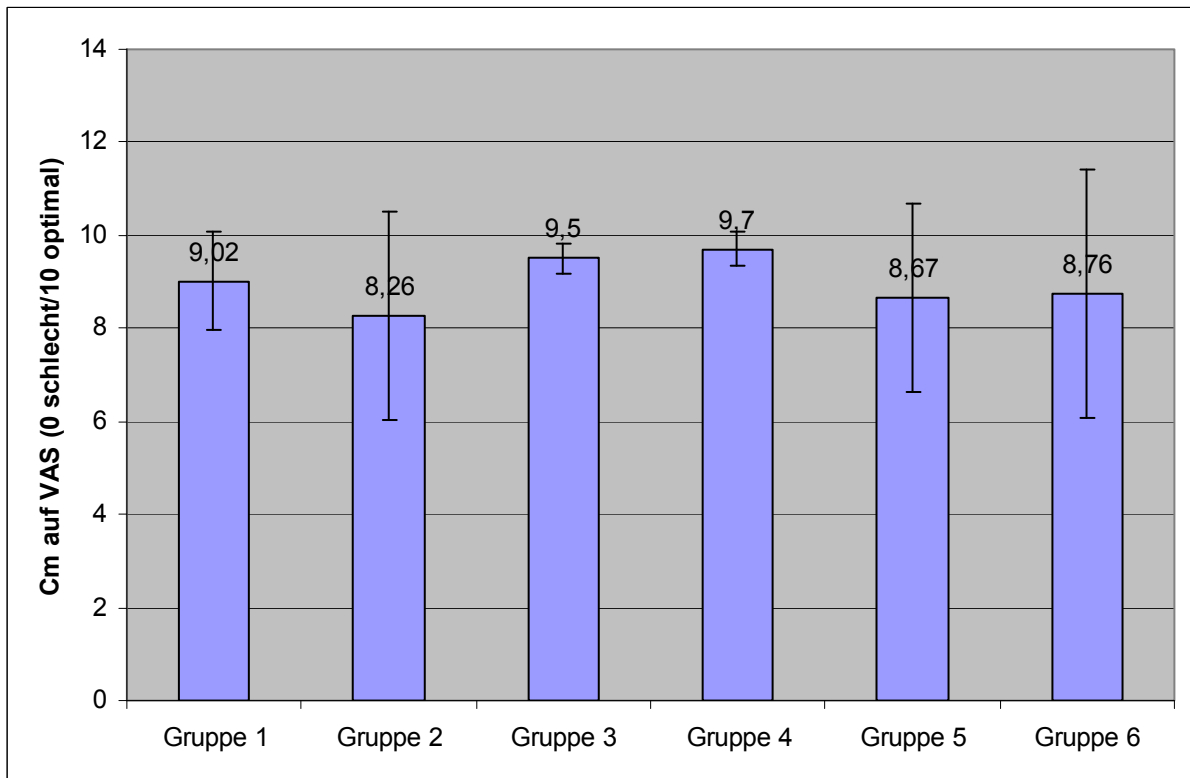


Abb. 3z. Gesamtbeurteilung der Untersuchung

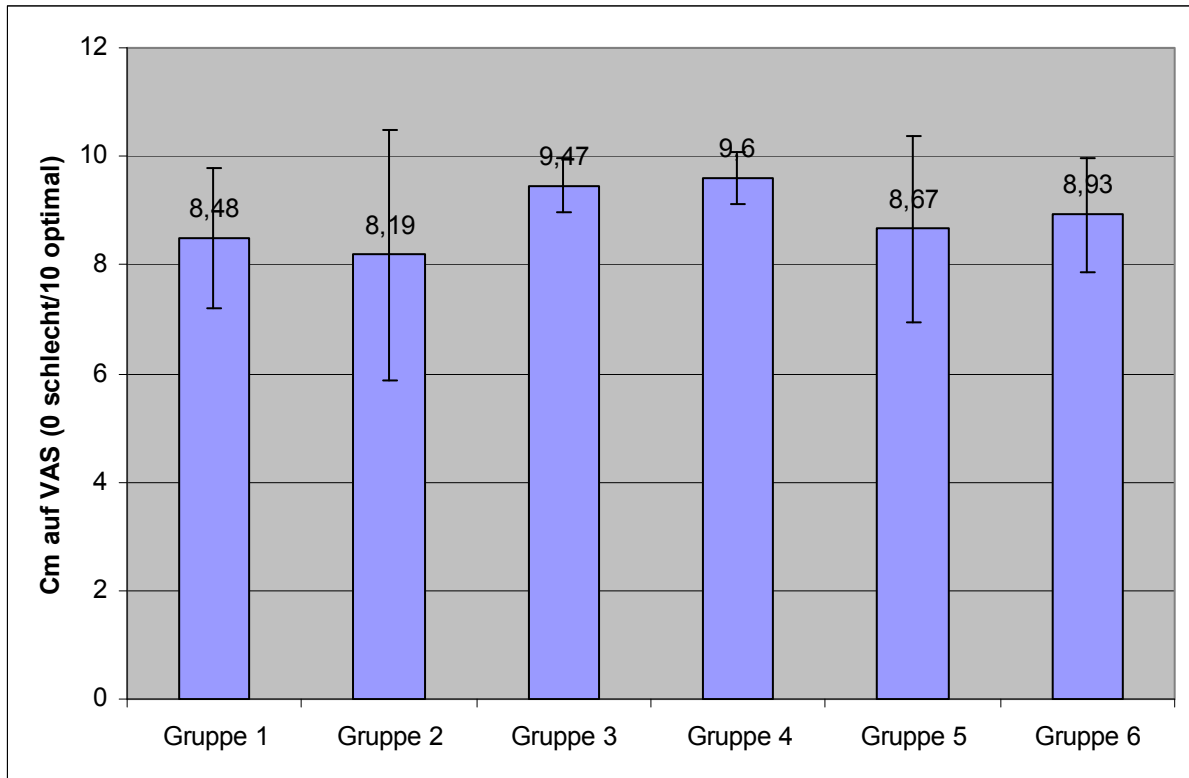


Abb. 3zz. Bewertung nach 7 Tagen

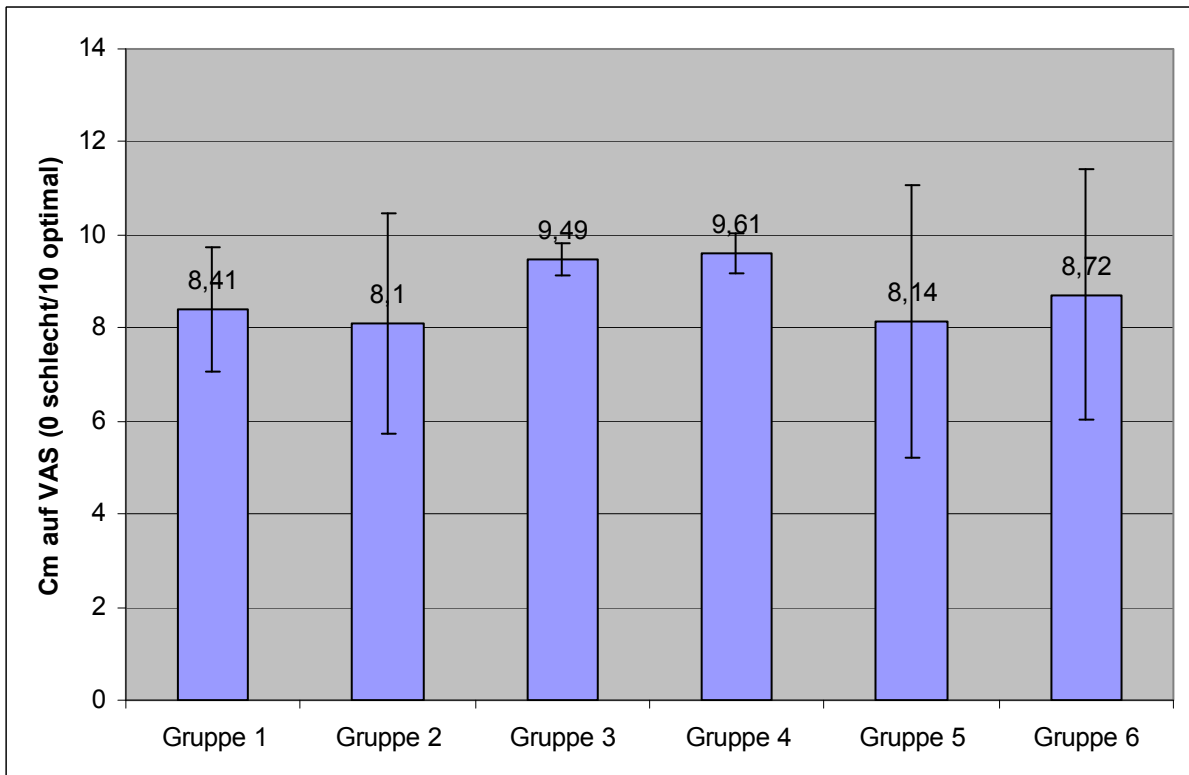


Tabelle 2
Übersicht über die Mittelwerte und Standardabweichungen der Untersuchungen

Tabelle 2a
Beurteilung durch den Untersucher

Mittelwert +/- Standardabweichung	Gruppe1	Gruppe2	Gruppe3	Gruppe4	Gruppe5	Gruppe6
Gerätehandling	8,44+/- 1,42	8,61+/- 0,72	8,67+/- 1,05	8,16+/-1,09	8,46+/- 2,10	8,82+/- 1,09
Patiententoleranz	7,59+/- 1,87	8,65+/- 1,19	8,20+/- 1,47	8,78+/-0,98	8,90+/- 1,36	9,01+/- 1,58
Einführung	8,07+/- 1,58	8,81+/- 0,78	8,36+/- 1,17	8,18+/,1,36	8,70+/- 1,57	8,87+/- 1,73
Retroflexion	8,7+/-0,96	8,91+/- 0,76	8,80+/- 0,60	8,51+/-1,33	9,10+/- 1,24	9,05+/- 0,99
Erreichen der Zielpunkte	8,83+/- 0,61	8,69+/- 1,07	8,66+/- 1,66	8,56+/-0,56	9,01+/- 1,13	9,11+/- 0,78
Gesamtbeurteilung der Untersuchung	8,44+/- 0,96	8,29+/- 1,37	8,73+/- 0,76	8,69+/-0,78	8,82+/- 1,21	8,92+/- 1,37
Gesamtbeurteilung (Pflege)	8,62+/- 1,31	8,58+/- 1,21	8,39+/-1,2	8,83+/-0,89	8,93+/- 1,33	8,41+/- 2,03

Tabelle 2b
Beurteilung durch den Patienten

Mittelwert +/- Standardabweichung	Gruppe1	Gruppe2	Gruppe3	Gruppe4	Gruppe5	Gruppe6
Schmerzen gesamt	8,36+/-1,53	8,30+/-1,70	9,47+/-0,50	9,55+/-0,35	8,62+/-1,19	9,32+/-0,67
Nach 7 Tagen	8,32+/-1,65	7,95+/-2,25	9,54+/-0,33	9,68+/-0,33	8,39+/-2,21	8,43+/-2,86
Beim Einführen des Gerätes	7,23+/-2,22	7,27+/-2,64	9,55+/-0,40	9,49+/-0,73	7,99+/-1,62	9,32+/-0,70
Nach 7 Tagen	6,9+/-2,77	8,18+/-2,38	9,53+/-0,34	9,74+/-0,29	8,59+/-1,92	8,74+/-2,65
Während Untersuchung	7,94+/-1,57	7,87+/-1,65	9,5+/-0,48	9,59+/-0,36	8,79+/-1,34	9,38+/-0,44
Nach 7 Tagen	7,65+/-2,34	7,87+/-1,95	9,51+/-0,39	9,73+/-0,30	8,87+/-1,60	8,74+/-2,65
Nach der Untersuchung	8,94+/-0,81	8,66+/-1,32	9,45+/-0,56	9,36+/-0,93	9,03+/-0,94	9,12+/-0,95
Nach 7 Tagen	8,73+/-1,23	8,11+/-2,10	9,45+/-0,44	9,45+/-0,68	8,66+/-1,86	8,42+/-2,85
Unwohlsein	8,37+/-1,61	8,34+/-2,11	9,45+/-0,56	9,53+/-0,39	9,06+/-0,83	9,0+/-0,81
Nach 7 Tagen	7,55+/-2,27	8,17+/-2,19	9,19+/-1,01	9,66+/-0,35	9,06+/-0,83	8,55+/-0,81
Würgegefühl	5,87+/-2,77	7,17+/-2,91	9,42+/-0,54	9,61+/-0,35	7,67+/-2,69	9,09+/-0,95
Nach 7 Tagen	5,76+/-3,20	7,63+/-2,19	9,49+/-0,44	9,23+/-1,71	8,29+/-2,53	8,68+/-2,68
Wundgefühl im Rachen	8,34+/-1,30	8,70+/-1,44	9,28+/-0,83	9,33+/-1,06	8,92+/-1,27	8,77+/-1,61
Nach 7 Tagen	8,21+/-1,44	7,94+/-2,37	9,47+/-0,47	9,68+/-0,38	9,03+/-1,17	8,28+/-2,87
Blähungen	8,55+/-1,62	8,24+/-1,58	8,72+/-1,34	9,41+/-0,69	8,16+/-2,13	8,50+/-2,19
Nach 7 Tagen	8,13+/-2,25	8,03+/-2,21	8,61+/-1,60	9,05+/-1,61	8,38+/-1,98	8,55+/-2,65
Ängstlichkeit	8,09+/-1,99	8,38+/-1,58	8,93+/-1,24	9,23+/-0,93	8,14+/-2,18	7,75+/-2,43
Nach 7 Tagen	7,57+/-2,52	7,61+/-2,68	8,64+/-1,76	8,68+/-1,43	8,15+/-1,88	8,42+/-2,66
... vor der Untersuchung	7,43+/-2,61	7,93+/-2,16	8,12+/-1,79	8,28+/-2,06	7,63+/-2,33	8,02+/-2,58
Nach 7 Tagen	7,31+/-2,72	7,77+/-2,55	8,98+/-1,38	8,26+/-1,83	7,83+/-2,34	8,49+/-2,66
... während der Untersuchung	8,17+/-2,23	8,26+/-1,55	9,48+/-0,44	9,66+/-0,31	8,52+/-1,36	8,87+/-1,43
Nach 7 Tagen	7,47+/-2,48	7,95+/-2,24	9,51+/-0,32	9,69+/-0,37	8,66+/-1,78	8,78+/-2,66
... nach der Untersuchung	9,10+/-1,49	8,50+/-1,60	9,41+/-0,47	9,36+/-1,10	9,08+/-0,92	9,17+/-0,78
Nach 7 Tagen	9,02+/-1,04	8,26+/-2,24	9,50+/-0,33	9,70+/-0,37	8,67+/-2,02	8,76+/-2,67
Gesamtbeurteilung	8,48+/-1,29	8,19+/-2,31	9,47+/-0,50	9,60+/-0,47	8,67+/-1,71	8,93+/-1,05
Nach 7 Tagen	8,41+/-1,34	8,10+/-2,37	9,49+/-0,35	9,61+/-0,44	8,14+/-2,92	8,72+/-2,71

Tabelle 2c
Messdaten der Untersuchungen

Mittelwert +/- Standardabweichung	Gruppe1	Gruppe2	Gruppe3	Gruppe4	Gruppe5	Gruppe6
Raumvorbereitung (min)	4,75+/-5,73	8,0+/-4,43	7,35+/-5,42	4,89+/-2,92	5,5+/-5,83	8,7+/-6,98
Patientenvorbereitung (min)	5,17+/-4,03	6,67+/-4,06	7,85+/-7,15	7,63+/-7,77	6,5+/-6,07	8,4+/-4,43
O2 Sättigung Beginn (%)	98,11+/-1,85	98,84+/-1,77	97,15+/-2,96	97,75+/-2,0	96,16+/-3,96	96,9+/-3,45
Herzfrequenz Beginn (/min)	75,16+/-14,86	80,79+/-16,07	81,0+/-12,88	79,75+/-18,67	87,25+/-22,33	77,7+/-16,99
Erreichen des Pylorus (min)	1,79+/-1,32	2,15+/-1,73	1,65+/-1,14	1,5+/-1,05	2,3+/-1,3	2,45+/-1,57
Erreichen des Bulbus (min)	2,26+/-1,52	2,7+/-1,98	1,79+/-1,44	1,85+/-1,27	2,8+/-1,24	2,95+/-1,85
Erreichen Pars descendens	2,8+/-1,85	2,95+/-2,28	2,05+/-1,75	2,3+/-1,75	3,5+/-1,24	3,3+/-1,95
Niedrigste O2 Sättigung	95,27+/-3,1	96,84+/-3,11	92,63+/-4,76	92,26+/-6,66	94,63+/-4,11	91,6+/-4,26
Höchste Herzfrequenz	96,1+/-17,16	94,63+/-16,75	95,22+/-9,28	91,68+/-17,95	96,05+/-21,8	84,05+/-15,81
Dauer der Untersuchung	9,1+/-3,6	8,0+/-3,51	7,7+/-3,05	8,95+/-3,12	9,35+/-2,11	9,1+/-2,83
O2 Sättigung Ende	98,35+/-1,9	98,44+/-1,79	96,89+/-2,42	97,24+/-3,54	96,33+/-3,94	96,76+/-3,06
Herzfrequenz Ende	80,41+/-10,3	84,33+/-19,38	85,33+/-12,27	77,71+/-14,27	89,07+/-17,03	73,41+/-13,78

Tabelle 3: Gruppenvergleich der Beurteilung durch Ärzte bzw. Pflegepersonal

Gruppen/ Gesamt- beurteilung	1 vs. 2	1 vs. 3	1 vs. 4	1 vs. 5	1 vs. 6	2 vs. 3	2 vs. 4	2 vs. 5
Ärzte	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	8.44±0.96 vs. 8.92±1.37 (p=0.025)	n.s.	n.s.	n.s.
Pflege	n.s.	n.s.	n.s.	8.62±1.31 vs. 8.93±1.33 (p=0.016)	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Gerätehandling	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Patienten- toleranz	7.59±1.87 vs. 8.65±1.19 (p=0.027)	n.s.	7.59±1.87 vs. 8.78±0.98 (p=0.027)	7.59±1.87 vs. 8.90±1.36 (p=0.002)	7.59±1.87 vs. 9.01±1.58 (p=0.000)	n.s.	n.s.	n.s.
Einführung	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	8.07±1.58 vs. 8.87±1.73 (p=0.018)	n.s.	n.s.	n.s.
Retroflexion	n.s.	n.s.	n.s.	8.70±0.96 vs. 9.10±1.24 (p=0.008)	8.70±0.96 vs. 9.05±0.99 (p=0.029)	n.s.	n.s.	8.91±0.76 vs. 9.10±1.24 (p=0.049)
Zielpunkte	n.s.	n.s.	n.s.	8.83±0.61 vs. 9.01±1.13 (p=0.039)	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.

Gruppen/ Gesamt- beurteilung	2 vs. 6	3 vs. 4	3 vs. 5	3 vs. 6	4 vs. 5	4 vs. 6	5 vs. 6
Ärzte	8.29±1.37 vs. 8.92±1.37 (p=0.038)	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	8.69±0.78 vs. 8.92±1.37 (p=0.045)	n.s.
Pflege	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Gerätehandling	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	8.16±1.09 vs. 8.82±1.09 (p=0.033)	n.s.
Patienten- toleranz	8.65±1.19 vs. 9.01±1.58 (p=0.042)	n.s.	8.20±1.47 vs. 8.90±1.36 (p=0.018)	8.20±1.47 vs. 9.01±1.58 (p=0.004)	n.s.	n.s.	n.s.
Einführung	n.s.	n.s.	8.36±1.17 vs. 8.70±1.57 (p=0.049)	8.36±1.17 vs. 8.87±1.73 (p=0.009)	n.s.	8.18±1.36 vs. 8.87±1.73 (p=0.017)	n.s.
Retroflexion	n.s.	n.s.	8.80±0.60 vs. 9.10±1.24 (p=0.004)	8.80±0.60 vs. 9.05±0.99 (p=0.019)	8.51±1.33 vs. 9.10±1.24 (p=0.004)	8.80±0.60 vs. 9.05±0.99 (p=0.031)	n.s.
Zielpunkte	n.s.	n.s.	8.66±1.66 vs. 9.01±1.13 (p=0.043)	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.

Anlage 1

Dokumentationsbogen (Patientendaten und Untersuchung)

Dokumentationsbogen (Patientendaten und Untersuchung)

Patientennummer

Vorname: Nachname: Geburtsdatum:

Untersuchungsdatum:

Indikation zur Untersuchung:

Vorerkrankungen:

Art der Untersuchung:	Transnasal	mit Sedierung	ohne Sedierung
	Transoral mit konventionellem Endoskop	mit Sedierung	ohne Sedierung
	Transoral mit nasogastralem Endoskop	mit Sedierung	ohne Sedierung
	Kontinuierliche Pulsoxymetrie und Herzfrequenzmessung		
	Midazolam (Dormicum®) in mg:		
	Propofol (Disoprivan®) in ml:		

Beginn der Vorbereitung des Untersuchungsraums(Schwester)

Zeitpunkt der Patientenvorbereitung (Aufklärung/Umziehen/Positionierung auf Liege/lokale Anästhesie/systemische Sedoanalgesie):

Beginn der Untersuchung (Einführen des Endoskops):

Erreichen des Pylorus:

Erreichen des Bulbus duod. :

Erreichen der Pars desc duod. :

Ende der Untersuchung:

Gesamtzeit der Untersuchung:

Komplikationen:

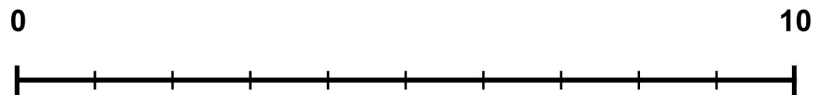
- Atmung (O₂-Sättigung < 70%)/Beginn/niedrigster Wert/Ende der Untersuchung
- Kreislauf (HF > 120/Beginn/höchster-niedrigster Wert/Ende der Untersuchung)
- Guedel-Tubus
- Bebeutelung
- Unterbrechung der Untersuchung, warum?
- Wechsel der Untersuchung

Anlage 2

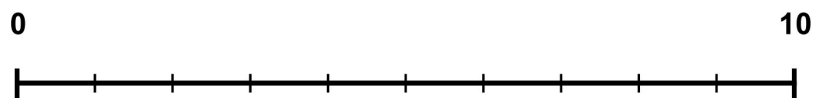
Dokumentationsbogen (Zufriedenheit Arzt & Pflegepersonal)

Arzt

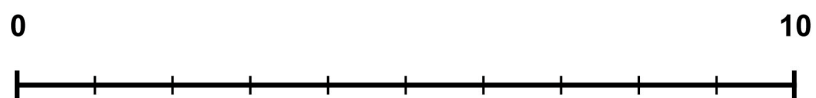
Gerätehandling (VAS)



Patiententoleranz (VAS)



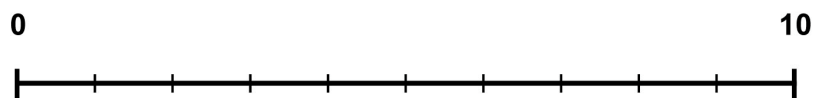
Einführung (VAS)



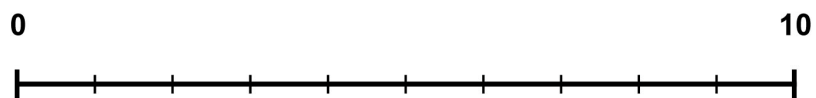
Retroflexion (VAS)



Erreichen der Zielpunkte (VAS)

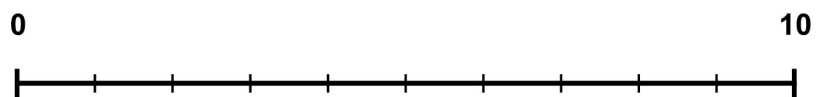


Gesamtbeurteilung der Untersuchung (VAS)



Pflegepersonal

Gesamtbeurteilung der Untersuchung (VAS)



Anlage 3

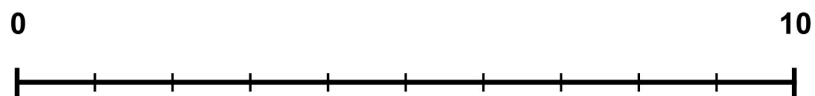
(Dokumentationsbogen I & II Patient)

Dokumentationsbogen Patient (I)

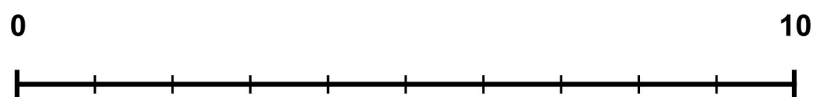
Sie haben bei uns eine Magenspiegelung erhalten. Zur Optimierung der weiteren Patientenversorgung sind wir an Ihrer Beurteilung sehr interessiert. Die Beurteilung erfolgt anhand einer sog. „visuellen analog Skala (VAS)“, die von 0 bis 10cm reicht. Dies bedeutet, das Sie auf einer 10cm langen Linie die Wertigkeit Ihrer Beurteilung eintragen können (0-maximal schlecht, 10-maximal gut). Wir wären Ihnen sehr dankbar, wenn Sie die nachfolgenden Bewertungen durchführen würden. Wir werden die gleichen Fragen in ca. 1 Woche nochmals abfragen. Zu diesem Zweck werden wir Ihnen nochmals einen Fragebogen zuschicken (s. Dokumentationsbogen II).

Wie viele Tage konnten Sie nicht arbeiten?

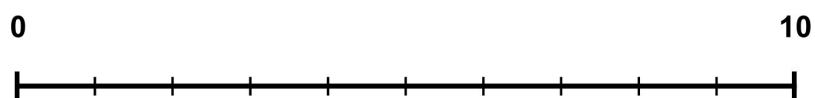
Schmerzen gesamt (VAS)



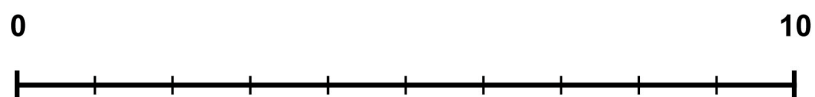
Beim Einführen des Gerätes (VAS)



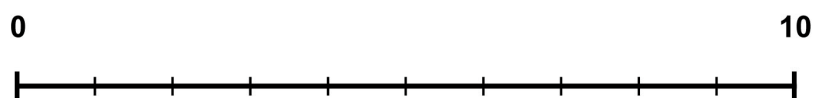
Während der Untersuchung (VAS)



Nach der Untersuchung (VAS)



Unwohlsein (VAS)

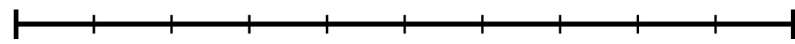


Würggefühl (VAS)



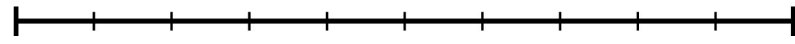
Wundgefühl im Rachen (VAS)

0 10



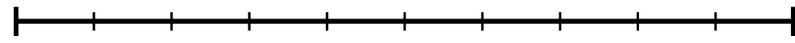
Blähungen (VAS)

0 10



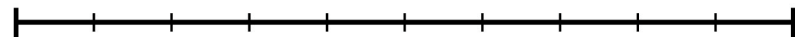
Ängstlichkeit (VAS)

0 10



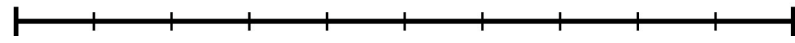
Vor der Untersuchung (VAS)

0 10



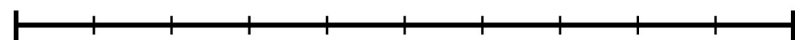
Während der Untersuchung (VAS)

0 10



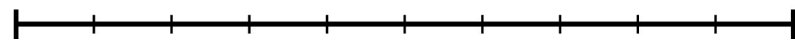
Nach der Untersuchung (VAS)

0 10



Gesamtbeurteilung (VAS)

0 10



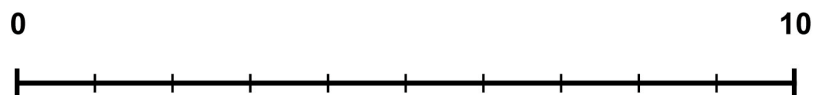
Dokumentationsbogen Patient (II)

Sie haben bei uns vor einer Woche eine Magenspiegelung erhalten. Sie haben bereits kurz nach der Untersuchung Ihre Beurteilung abgegeben. Wir sind daran interessiert, ob sich Ihre Bewertung im Verlauf geändert hat. Deshalb wären wir Ihnen sehr dankbar, wenn Sie den gleichen Fragebogen nochmal ausfüllen würden..

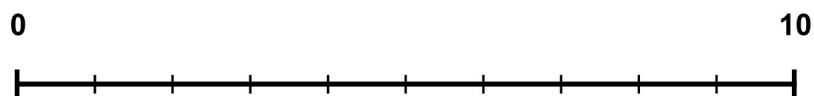
Die Beurteilung erfolgt anhand einer sog. „visuellen analog Skala (VAS)“, die von 0 bis 10cm reicht. Dies bedeutet, dass Sie auf einer 10cm langen Linie die Wertigkeit Ihrer Beurteilung eintragen können (0-maximal schlecht, 10-maximal gut). Wir wären Ihnen sehr dankbar, wenn Sie die nachfolgenden Bewertungen durchführen würden:

Wie viele Tage konnten Sie nicht arbeiten?

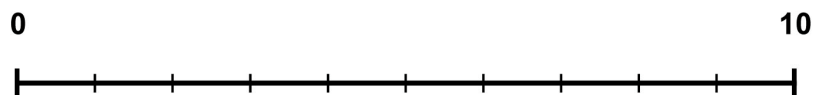
Schmerzen gesamt (VAS)



Beim Einführen des Gerätes (VAS)



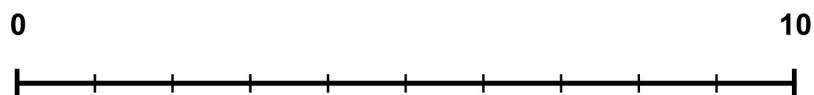
Während der Untersuchung (VAS)



Nach der Untersuchung (VAS)



Unwohlsein (VAS)



Würggefühl (VAS)



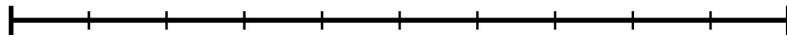
Wundgefühl im Rachen (VAS)



Blähungen (VAS)

0

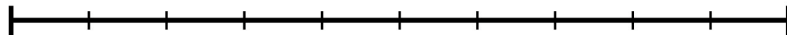
10



Ängstlichkeit (VAS)

0

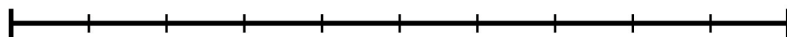
10



Vor der Untersuchung (VAS)

0

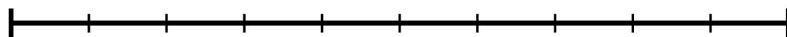
10



Während der Untersuchung (VAS)

0

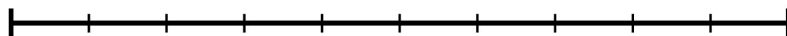
10



Nach der Untersuchung (VAS)

0

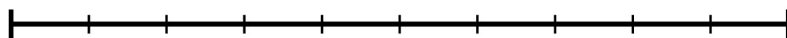
10



Gesamtbeurteilung (VAS)

0

10



Anlage 4

Einverständniserklärung

Einverständniserklärung

Hintergrund der Untersuchung:

Die Magenspiegelung (Ösophagogastroduodenoskopie, ÖGD)) ist ein etabliertes Endoskopieverfahren, das durch die Entwicklung moderner Videoendoskope mit hoher Auflösung zum festen Bestandteil des diagnostischen Repertoires großer Kliniken gehört. In Deutschland wird, im Gegensatz zu Endoskopien in Frankreich, die ÖGD mit konventionellen Endoskopen (Durchmesser 9-10mm) überwiegend über den Mund (transoral) durchgeführt, was in der Regel einen Schlafzustand des Patienten (Sedoanalgesie) mit entsprechender Atem- und Kreislaufüberwachung voraussetzt. Zusätzlich müssen die Patienten nach der Untersuchung bis zum Aufwachen überwacht werden, was Zeit- und Personalaufwendig ist. Neuerdings sind schmalkalibrige (5-6mm) Videoendoskope verfügbar, die eine Untersuchung über die Nase (transnasale Endoskopie) nach lokaler Schleimhautbetäubung ohne systemische Sedoanalgesie erlauben. In der aktuellen Untersuchung sollen diese verschiedenen Endoskopien verglichen werden. Hierzu ist es notwendig, dass Sie per Zufall (randomisiert) in einen der u.a. Untersuchungsarme eingeteilt werden:

- Konventionelle transorale ÖGD ohne Sedoanalgesie mit konventionellem Endoskop
- Konventionelle transorale ÖGD ohne Sedoanalgesie mit nasogastralem Endoskop
- Konventionelle transorale ÖGD mit Sedoanalgesie mit konventionellem Endoskop
- Konventionelle transorale ÖGD mit Sedoanalgesie mit nasogastralem Endoskop
- Transnasale ÖGD ohne Sedoanalgesie
- Transnasale ÖGD mit Sedoanalgesie

Die Magenspiegelung wird hierbei **immer** unter kontrollierten Bedingungen durchgeführt. Dies bedeutet, dass Sie in jedem Fall, also auch bei einem Zugang über die Nase ohne „Schlafspritze“ eine ähnlich aufwendige Überwachung wie in einem Operationsaal erhalten, d.h. Atmung und Kreislauffunktionen werden fortlaufend von einem erfahrenen Ärzteteam kontrolliert und dokumentiert. Sollte das für Sie gewählte Endoskopieverfahren nicht durchführbar oder für Sie nicht tolerierbar sein, kann ohne Schwierigkeiten auf eine konventionelle Untersuchung über den Mund im Schlafzustand gewechselt werden. Die bei Ihnen erforderliche Magenspiegelung kann also auf jeden Fall durchgeführt werden.

Ich habe das Studienprotokoll zu der Studie „*Prospektiver Vergleich zwischen konventioneller transösophagealer und transnasaler Ösophagogastroskopie im Routinebetrieb eines Großkrankenhauses*“ erhalten, gelesen und unterschrieben.

Ich wurde von.....ausführlich über die o.g. Untersuchung informiert und hatte die Gelegenheit, meine Fragen zufriedenstellend beantworten zu lassen.

Ich bin mit der Durchführung der Untersuchungen einverstanden.

Für diese Untersuchung möchten wir Ihre Meßergebnisse wissenschaftlich auswerten. Die Auswertung erfolgt „pseudonymisiert“, also ohne Namensnennung und Geburtsdatum, so dass der Schutz Ihrer persönlichen Daten gewährleistet ist.

....., den.....

Patient.....Arzt.....

Anlage 5

Einwilligungserklärung zum Datenschutz (Arzneimittelgesetz)

Einwilligungserklärung zum Datenschutz (Arzneimittelgesetz)

Bei dieser wissenschaftlichen Studie werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben. Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus:

- 1.) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten/Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung anonymisiert weitergegeben werden an
- a) den Auftragsgeber* der Studie zur wissenschaftlichen Auswertung;
 - b) die zuständige(n) Überwachungsbehörde(n) (Landesamt oder Bezirksregierung), Bundesbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn), Ethik-Kommission und ausländischen Behörden zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie sowie zur Bewertung von Studienergebnissen.

* Prof. Dr. Thomas Frieling

Direktor der Med. Klinik II

Klinikum Krefeld

Lutherplatz 40

47805 Krefeld

Tel.: 02151-322707

email Frieling@Klinikum-Krefeld.de

- 2.) Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter des Auftragsgebers der zuständigen inländischen und ausländischen Überwachungs- und Zulassungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

Name

Datum, Unterschrift