

Universitätsklinikum Ulm
Zentrum für Innere Medizin, Klinik für Innere Medizin I
Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Thomas Seufferlein

Retrospektive Analyse
von Komplikationen in der gastrointestinalen
Endoskopie am Universitätsklinikum Ulm
im Zeitraum 2007-2009

Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin der
Medizinischen Fakultät der Universität Ulm

Stephanie Aline Lagaly
aus Saarbrücken

2012

Amtierender Dekan: Prof. Dr. rer. nat. Thomas Wirth

1. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Martin Wagner

2. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Tobias Böckers

Tag der Promotion: 04.07.2013

Für meine lieben Eltern

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	III
1. Einleitung	1
1.1 Endoskopische Verfahren zur Untersuchung des Gastrointestinaltraktes	1
1.2 Komplikationen der Endoskopie	5
1.3 Ziele dieser Arbeit	9
2. Material & Methoden	10
2.1 Aufbau der Studie	10
2.2 Erhebung der Daten	10
2.3 Verschlüsselung der Daten	12
2.4 Auswertung der Daten	13
3. Ergebnisse	14
3.1 Ereignisraten im Beobachtungszeitraum	14
3.2 Verteilung der Ereignisse nach Kategorisierung	17
3.3 Zeitliche Verteilung der Ereignisse nach Untersuchungsarten	20
3.4 Art der dokumentierten Ereignisse	21
3.5 Altersverteilung der Ereignisse	30
3.6 Korrelation der dokumentierten Ereignisse mit der Untersuchungsanzahl der endoskopierenden Ärzte	32
3.7 Richtigkeit der Dokumentation und Outcome der Patienten	36

4. Diskussion	44
4.1 Art und Häufigkeit von Ereignissen in der Endoskopie des Gastrointestinaltrakts am Universitätsklinikum Ulm im internationalen Vergleich	44
4.2 Konzept am Universitätsklinikum Ulm zur Dokumentation von Ereignissen und deren Analyse im zeitlichen Verlauf	48
4.3 Korrelationsanalyse: Zusammenhang zwischen Erfahrung der Untersucher und Auftreten von Ereignissen	49
4.4 Follow-Up der dokumentierten Ereignisse hinsichtlich potentieller Einordnung als Komplikationen	50
4.5 Schlussfolgerung	51
5. Zusammenfassung	52
6. Literaturverzeichnis	53
Anhang	60
Abbildungen und Tabellen	63
Danksagung	65
Lebenslauf	66

Abkürzungsverzeichnis

ASA	<u>A</u> merican <u>S</u> ociety of <u>A</u> naesthesiologists
ASGE	<u>A</u> merican <u>S</u> ociety of <u>G</u> astrointestinal <u>E</u> ndoscopy
bzw.	<u>b</u> eziehu <u>ngs</u> we <u>ise</u>
ca.	<u>c</u> ir <u>ca</u>
cm	<u>C</u> entimeter
CPR	<u>c</u> (k)ardiopulmonale <u>R</u> eanimation
DBE	<u>D</u> oppel <u>b</u> allon <u>e</u> nteroskopie
DGVS	<u>D</u> eutsche <u>G</u> esellschaft für <u>V</u> erdauungs- und <u>S</u> toffwechselkrankheiten
EK's	<u>E</u> rythrozyten <u>k</u> onzentrate
ERC	<u>E</u> ndoskopische <u>r</u> etrograde <u>C</u> holangiographie
ERCP	<u>E</u> ndoskopische <u>r</u> etrograde <u>C</u> holangiopankreatikographie
ERP	<u>E</u> ndoskopische <u>r</u> etrograde <u>P</u> ankreatikographie
EUS	<u>E</u> ndoscopic <u>U</u> ltras <u>o</u> und
h	Stunde
i.v.	<u>i</u> ntraven <u>ös</u>
kg	<u>K</u> ilogramm
Kolo	<u>K</u> oloskopie
mg	<u>M</u> illigramm
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule
n	Anzahl
NaCl	<u>N</u> atrium <u>c</u> hlorid
ÖGD	<u>Ö</u> sophagogastr <u>o</u> duodensokopie
OP	<u>O</u> peration
RR	Blutdruck nach <u>R</u> iva- <u>R</u> occi
SaO2	Sauerstoffsättigung
SAP	<u>S</u> ystemanalyse und <u>P</u> rogrammentwicklung
stat.	<u>s</u> tationär
syst.	<u>s</u> ystolisch
u. U.	<u>u</u> nter <u>U</u> mständen
V. a.	<u>V</u> erdacht <u>a</u> uf
z. B.	<u>z</u> um <u>B</u> eispiel
z. T.	<u>z</u> um <u>T</u> eil

1. Einleitung

1.1 Endoskopische Verfahren zur Untersuchung des Gastrointestinaltrakts

Man unterscheidet in der Endoskopie grundsätzlich diagnostische von therapeutischen bzw. therapeutisch-interventionellen Untersuchungsverfahren. Die diagnostischen Verfahren haben vornehmlich die Diagnosefindung zum Ziel. Ihr Spektrum reicht von endoskopischer Bilddokumentation bis hin zu Gewebeentnahme durch Probiopsien. Bei therapeutischen bzw. therapeutisch-interventionellen Verfahren hingegen werden gezielt Eingriffe im Inneren des Körpers ohne Verletzungen der Körperoberfläche durchgeführt, z. B. die Koagulation eines blutenden Gefäßes oder die Entfernung von Neoplasien.

Prämedikation

Um die Toleranz endoskopischer Untersuchungen zu erhöhen und gleichermaßen die Mitarbeit des Patienten zu gewährleisten, werden vor und während der Untersuchung sedierende bzw. analgetisch und/oder spasmolytische Pharmaka verabreicht. Mithilfe dieser Medikation möchte der Untersucher nicht einen Tiefschlaf, sondern einen gleichgültigen Wachzustand des Patienten erreichen („conscious sedation“) (Henniges et al., 2008). Zu beachten gilt, dass bei jeder intravenösen Sedierung ein permanenter intravenöser Zugang liegt, der Patient während der gesamten Untersuchung von geschultem Personal überwacht wird und ständige Reanimationsbereitschaft besteht (DGVS-Leitlinien zur Sedierung, 2008). Gewöhnlicherweise wird zunächst ein Benzodiazepin (z.B. 2,5 mg Midazolam) intravenös injiziert, wobei interindividuelle Dosisunterschiede zur ausreichenden Sedierung beachtet werden müssen. Grundsätzlich ist auch der Einsatz von Propofol mit einer Einleitungsdosis von 0,5 bis 1,0 mg/kg möglich. Dies variiert jedoch in Abhängigkeit vom Alter und Körpergewicht. Bei Patienten mit einem Körpergewicht unter bzw. über 70 kg wird eine Initialdosis von 40 bzw. 60 mg empfohlen (Müller & Wehrmann, 2011). Die Wirkung von Propofol setzt früher ein als bei Verwendung eines Benzodiazepins und hat einen tieferen Grad der Sedierung zur Folge (Sipe et al., 2002). Es ist jedoch zu beachten, dass bei

Einleitung

kardial vorgeschädigten Patienten eine Dosisreduktion von Propofol erfolgen muss, da es sich negativ auf die kardiale Funktion auswirken kann. Bei Patienten mit Einschränkung von Leber- bzw. Nierenfunktion gilt dies nicht, denn bei diesem Patientenkollektiv hat sich bislang kein Nachteil durch Gabe von Propofol zur Sedierung ergeben (Heuss et al. 2003; Bamji & Cohen, 2010). Nur bei älteren Patienten wird empfohlen, grundsätzlich die Propofoldosis um 20 % zu reduzieren (Müller & Wehrmann, 2011). Bei längerer Untersuchungsdauer können Nachinjektionen durchgeführt bzw. zur Vermeidung von Blutdruckabfällen laufende Infusionen mit NaCl verabreicht werden. Im Allgemeinen erfordert die Gabe von Propofol einen erhöhten Überwachungsbedarf (DGVS-Leitlinien zur Sedierung, 2008). Handelt es sich um eine länger andauernde oder schmerzhaft Untersuchung, ist die Gabe morphinhaltiger Analgetika indiziert, (z.B. 25-50 mg Pethidin i.v.). Zu beachten gilt zudem, dass bei jeder endoskopischen Untersuchung sowohl Benzodiazepin- (Flumazenil) als auch Opiatantagonisten (Naloxon) vorhanden sein müssen (DGVS-Leitlinien zur Sedierung, 2008).

Ösophagogastroduodenoskopie

Im Rahmen der Ösophagogastroduodenoskopie (ÖGD) wird ein flexibles Endoskop (Gastroskop) über den Mund durch Speiseröhre und Magen bis zur Pars descendens duodeni eingeführt, wobei die entsprechenden Schleimhautabschnitte direkt mithilfe einer Bildschirmübertragung betrachtet werden (Henniges et al., 2008). Im Rahmen der ÖGD können im Laufe der Untersuchung Schleimhautveränderungen wie z.B. Barrett-Ösophagus, Gastritiden oder Magengeschwüre entdeckt, sowie Biopsien derselben gewonnen werden, um diese einer für die weitere Therapie nützlichen Aufarbeitung zugänglich zu machen (Sander, 1994). Zudem können mithilfe der speziellen Schlingentechnik verdächtige Polypen oder Fremdkörper abgetragen und histologisch differenziert bzw. Blutungen aus Ösophagusvarizen oder erodierenden Magengeschwüre durch Unterspritzung gestillt oder mittels „clipping“ behoben werden (Silverstein & Tytgat, 1999, Henniges et al., 2008).

Koloskopie

Im Falle der Koloskopie wird vom Untersucher ein flexibles Endoskop (Koloskop) durch den Analkanal über Rektum, Sigma und Kolon bis ins terminale Ileum eingeführt. Um die Untersuchung ungehindert durchführen zu können, wird dem Patienten am Vortag eine laxierende Substanz zur Spülung des gesamten Kolons verabreicht. Die Anwendungsbereiche der Koloskopie sind breit gefächert (Henniges et al., 2008). In erster Linie wird sie im Rahmen der Sekundärprävention von potentiell malignen polypösen Veränderungen der Dickdarmschleimhaut durchgeführt, denn letztere können in einer Sitzung sowohl erkannt als auch entfernt werden (Lieberman, 2008, Brenner et al., 2010). Weitere Anwendung findet sie bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen wie Morbus Crohn und Colitis ulcerosa, unklaren Bauchschmerzen, Veränderung der Stuhlgewohnheiten oder rektalem Blutabgang (Henniges et al., 2008). Neben der Möglichkeit der partiellen Koloskopie, bei der nur bestimmte Abschnitte des Kolonrahmens erfasst werden, kann auch ein flexibles Sigmoidoskop zum Einsatz kommen, welches im Gegensatz zum Koloskop vom Anus aus nur ca. 60 cm in das Kolon vorgeschoben wird und dabei ausschließlich linksseitige Kolonabschnitte betrachtet werden können (Atkin et al., 2010).

Endoskopische retrograde Cholangiopankreatikographie (ERCP)

Die ERCP wird als primär therapeutisch ausgerichtete endoskopische Untersuchung angesehen. Ein Endoskop mit Seitblickoptik wird über den Mund eingeführt und ähnlich wie bei der Gastroskopie über Ösophagus und Magen bis ins Duodenum vorgeschoben. In diesem Dünndarmabschnitt wird die Papilla Vateri aufgesucht, sondiert und schließlich über sie Kontrastmittel retrograd in den Pankreasgang (ERP = endoskopische retrograde Pankreatikographie) bzw. in die Gallenwege (ERC = endoskopische retrograde Cholangiographie) injiziert. Mithilfe der röntgenologischen Durchleuchtung können auf diese Weise Stenosen, Gallensteine oder neoplastische Veränderungen dargestellt und einer direkten Therapie unterzogen werden (Henniges et al., 2008). So werden z. B. bei Stenosen bestimmte Bereiche dilatiert bzw. Stents eingesetzt. Daneben lassen sich Gallensteine oder sonstige Konkremente aus den Gallenwegen und/oder dem Pankreasgangsystem entfernen und somit eine offene Operation verhindern (Small & Baron, 2008).

Endosonographie

Bei der Endosonographie (Endoscopic Ultrasound = EUS) werden Ultraschallbilder von Ösophagus, Magen, Darmwand sowie angrenzender Organsysteme durch hochfrequente Schallköpfe, die sich am Ende des flexiblen Endoskops befinden, sichtbar. Durch diese Technik erhält der Untersucher hochauflösende Bilder, weshalb sie insbesondere beim Staging von Ösophagus-, Pankreas- und Rektumkarzinomen angewendet wird. Ebenso werden unter EUS-Kontrolle Punktionen von Raumfordernden Prozessen, vor allem im Abdomen und Becken durchgeführt (Pachmann et al., 2008).

Enteroskopie

Mithilfe der Doppelballonenteroskopie (DBE) kann heutzutage der gesamte Dünndarm untersucht werden. Die Untersuchung wird meistens kombiniert über den Mund (obere DBE) und über den Anus (untere DBE) durchgeführt. Der wichtigste Aspekt der DBE besteht darin, dass sich eine in der jüngeren Vergangenheit nicht vorhandene Dünndarmuntersuchung etabliert hat, mit der zugleich diagnostische als auch therapeutische Untersuchungen vorgenommen werden können (Henniges et al., 2008). Somit kann z. B. die Biopsie von Schleimhautveränderungen erfolgen und etwaige Angiodysplasien mittels Argonplasmakoagulation verödet werden.

Laparoskopie

Schon seit längerer Zeit findet innerhalb der chirurgischen Fachdisziplinen ein Umbruch statt: offene Operationen werden durch mikroinvasive Eingriffe ersetzt, um belastende Situationen mit hohem Komplikationsrisiko zu reduzieren. Obwohl es sich um einen chirurgischen Eingriff handelt, zählt die Laparoskopie ebenso zur Gruppe endoskopischer Untersuchungsmethoden. Sie fand ihren Platz im Repertoire der Gastroenterologie speziell im Fachbereich Hepatologie und dient als sog. „Minilaparoskopie“ vornehmlich der Biopsie von Lebergewebe (Clarke & Thuluvath, 2007).

1.2 Komplikationen der Endoskopie

Komplikationen können sowohl während ambulanten als auch stationären bzw. während einer notfallmäßig oder routinemäßig durchgeführten endoskopischen Untersuchung auftreten. Grundsätzlich unterscheidet man bei dieser Art von Komplikationen eine intraendoskopische Akutkomplikation von einer sog. postendoskopischen Komplikation, welche sich erst im weiteren Verlauf als solche herausstellt. Bei der Erfassung von Letzterem spielt die Nachbeobachtung eines jeden endoskopierte Patienten eine wichtige Rolle. Dies wird im stationären Bereich dadurch erleichtert, dass ein direkter Zugang zum Patienten gewährleistet ist. Jedes intra- und postendoskopische „Ereignis“ sollte in den Befundunterlagen des Patienten dokumentiert und im weiteren Verlauf hinsichtlich der Einordnung als tatsächliche Komplikation überprüft werden. So kann aus gesammelten Daten, die in einem Patientenkollektiv über einen bestimmten Zeitraum erhoben werden, eine valide Ereignis- bzw. Komplikationsstatistik erstellt werden, welche zur Qualitätssicherung innerhalb einer endoskopischen Abteilung beiträgt (Schneck-Lindenau, 2003). Mithilfe solcher Ereignis- bzw. Komplikationsstatistiken lassen sich Ereignis- bzw. Komplikationsraten berechnen, welche man in den internationalen Vergleich stellen kann. Im Rahmen der statistischen Erfassung ist es wichtig, die Ereignisse bzw. Komplikationen hinsichtlich ihres Schweregrades in bestimmte Klassen zu unterteilen und mögliche Korrelationen zwischen Art bzw. Schweregrad und den entsprechenden Charakteristika der betroffenen Patienten wie Alter, Vorerkrankungen und Gesundheitszustand, herzustellen.

Kardiopulmonale Ereignisse

Den größten Anteil stellen in der Literatur die kardiopulmonalen Ereignisse dar, wobei diese meist durch den Einsatz von Sedativa auftreten (Arrowsmith et al., 1991, McCloy et al., 1992, Quine et al., 1995). Das kardiopulmonale Ereignis beinhaltet hierbei ein breites Spektrum pathologischer Phänomene des kardiopulmonalen Systems und reicht von leichten Sättigungsabfällen bei der Messung der Sauerstoffsättigung (SaO₂) über Blutdruckveränderungen und kardialen Arrhythmien bis hin zum kardiogenen Schock (DGVS-Leitlinien zur Sedierung, 2008, Cohen, 2008, Fassoulaki et al., 2010). Bei diagnostischen Gastroskopien wurde z. B. in einer etwas älteren retrospektiven Studie der ASGE

Einleitung

(American Society of Gastrointestinal Endoscopy) mit einem besonders großen Patientenkollektiv (211.410 Patienten) als häufigstes Ereignis mit einer Inzidenz von 0,06 % das kardiopulmonale Ereignis beschrieben (Silvis et al., 1976). Des Weiteren zeigt eine aktuelle retrospektive Erhebung, in der das bislang größte Patientenkollektiv hinsichtlich endoskopischer Komplikationen des Gastrointestinaltrakts analysiert wurde (324.737 Patienten), dass mehr als die Hälfte der aufgetretenen Ereignisse das kardiopulmonale System betrafen (Inzidenz: 0,9 % bei einer Gesamtinzidenz von 1,4 % für alle erfassten Ereignisse) (Sharma et al., 2007). Dabei stehen die Hemmung des Atemantriebs durch Sedativa mit nachfolgender Hypoxie und das Auftreten hämodynamischer Instabilität im Vordergrund (Robbertze et al., 2006). Die Pulsoxymetrie, das Elektrokardiogramm und die nichtinvasive Blutdruckmessung zur frühzeitigen Erkennung von hypoxischen oder hypotonen Ereignissen tragen einen wesentlichen Beitrag zur Qualitätssicherung einer endoskopischen Untersuchung und Vermeidung von Komplikationen bei (Cohen, 2008). Die bereits weiter oben im Text zitierte retrospektive Studie von Sharma et al. bestätigt die häufigsten und unvermeidbaren Risikofaktoren für das Auftreten kardiopulmonaler Komplikationen, das höhere Alter, die höhere ASA-Klassifikation (Stufen III und IV) sowie den hospitalisierten Patienten (Gangi et al., 2004; Vargo et al., 2006, Sharma et al., 2007).

Blutungen

Blutungen treten gehäuft bei therapeutischen Endoskopien auf (Fyock & Draganov, 2010). Darüber hinaus kann es aber auch bei diagnostischen Endoskopien zu einem Blutungsereignis kommen, meist in Folge einer akzidentiellen Verletzung von Schleimhäuten und Gefäßen durch das Endoskop. Zusätzlicher Risikofaktor für das Auftreten einer Blutung im Rahmen einer endoskopischen Untersuchung stellt das Vorhandensein einer hämorrhagischen Diathese dar, beispielsweise die Einnahme gerinnungshemmender Pharmaka, insbesondere von Marcumar (Yachimski & Friedman, 2008). Da bei der Koloskopie häufig Polypen zur histologischen Aufarbeitung im Rahmen der Sekundärprävention des Kolonkarzinoms entnommen werden, ist die Blutung mit einem prozentualen Auftreten zwischen 0,3 und 6,1 % ein häufiges und für den Untersucher stets zu beachtendes Ereignis (Repici & Triccerri, 2004). Bei der

Gastroskopie sind Blutungen eher selten zu verzeichnen. So trat z. B. in einer großen prospektiven Studie mit insgesamt 18.306 Untersuchungen lediglich eine hämodynamisch relevante Blutung auf (Frühmorgen & Pfähler, 1990). Bei der ERCP hingegen treten Blutungen mit einer Inzidenz von 0,76%-3,7% auf, meist assoziiert mit der Papillotomie der Papilla Vateri (Vandervoort et al., 2002).

Perforationen

Eine Perforation stellt ein seltenes, aber sehr schwerwiegendes Ereignis dar, das mit einer relevanten Morbidität und Mortalität verbunden ist. Als schwere endoskopische Komplikation führt sie daher häufig zur nachfolgenden operativen Versorgung und es kommt in ca. 5 % aller Perforationen im weiteren Verlauf zum Tod des betroffenen Patienten (Fyock & Draganov, 2010). Primär kann eine Peritonitis auftreten; durch Auslaufen von Flüssigkeit aus dem perforierten Hohlorgan wie z. B. dem Darm, kann es im weiteren Verlauf zur Sepsis kommen (American Society for Gastrointestinal Endoscopy, 2003). In der Literatur ist beschrieben, dass durchschnittlich ungefähr 1-2 Perforationen pro 1000 Koloskopien auftreten (Anderson et al., 2000; Gatto et al., 2003; Arora et al, 2009). Eine aktuelle retrospektive Studie mit 24.509 untersuchten Endoskopien bestätigt in diesem Zusammenhang die bereits in mehreren Studien erhobene Perforationsrate nach koloskopischer Polypektomie von im Mittel um die 0,2 % (Singh et al., 2009) – bei der ERCP liegt diese etwas höher und ist mit durchschnittlich 0,5 % angegeben (Kapral et al., 2008). Während einer Ösophagogastroduodenoskopie treten Perforationen eher selten auf, eine Ausnahme stellt die Dilatationstherapie von Stenosen des Ösophagus dar; hierbei ist die Wand verstärkt perforationsgefährdet, verbunden mit einer relativ hohen Mortalität um die 20 % (Chirica et al., 2010).

Post-ERCP Pankreatitis

Die Post-ERCP Pankreatitis wird vor allem durch die Intensität der Manipulation an der Papilla Vateri durch den Untersucher bestimmt. Hierbei ist anzunehmen, dass verschiedene sich gegenseitig verstärkende und multiplizierende Einflussfaktoren wie beispielsweise chemische Noxen und direktes mechanisches Trauma sowie Vorerkrankungen zusammen einen gewissen Einfluss auf die Entstehung nehmen (Dumonceau et al., 2010). Ein umfassender Übersichtsartikel,

Einleitung

welcher 21 prospektive Studien zur ERCP mit insgesamt 16.855 Patienten analysiert hat, gibt eine durchschnittliche Inzidenz der post-ERCP Pankreatitis von 3,47 % bei unselektiertem Patientenkollektiv an (Andriulli et al., 2007). Dies ist jedoch ein Durchschnittswert. Abhängig vom Risikoprofil der Patienten bzw. der Untersuchung ERCP an sich kann die Inzidenz Werte zwischen 1,7 % und 10,3 % annehmen. Die letztere, recht hohe Grenze des möglichen Inzidenzbereichs, kommt durch Patienten zustande, welche schon im Vorfeld der Untersuchung eine Sphincter Oddi Dysfunktion haben und daher ein deutlich erhöhtes Risikoprofil für die Entwicklung einer post-ERCP Pankreatitis aufweisen (Masci et al., 2003; Dumonceau et al., 2010).

Die Tatsache, dass schwerwiegende unerwünschte Komplikationen eher selten auftreten, lässt sich vor allem darauf zurückführen, dass sich die Endoskopie im Laufe der Zeit durch technische Neuerungen kontinuierlich verbessert und auf diesem Wege die Komplikationsrate stetig abgenommen hat. Die Erfassung und analytische Aufarbeitung endoskopischer Komplikationen ist jedoch bis heute nicht zufrieden stellend gelöst, da viele publizierte Daten aus retrospektiven Studien methodologische Schwächen beinhalten, was zwangsläufig zu großen Unterschieden bei der Ermittlung der Häufigkeit von Ereignissen bzw. Komplikationen zwischen verschiedenen endoskopischen Untersuchungen führt (Schmeck-Lindenau, 2003). Was fehlt, ist eine Standardisierung im Rahmen der Erfassung und nachfolgender Bewertung von Komplikationen in der Endoskopie (Mergener, 2004).

1.3 Ziele dieser Arbeit

Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, einen Beitrag zur Qualitätssicherung von endoskopischen Untersuchungen des Gastrointestinaltrakts in der Klinik Innere Medizin I des Universitätsklinikums Ulm zu leisten. In der Endoskopie der Klinik Innere Medizin I wurde 2006 ein System zum Qualitätsmanagement etabliert, welches alle möglichen und faktischen Komplikationen während einer endoskopischen Untersuchung als Ereignisse erfasst, graduiert und dokumentiert. Für den Zeitraum 2007-2009 wurden alle dokumentierten Ereignisse, die im Rahmen einer endoskopischen Untersuchung des Gastrointestinaltrakts aufgetreten sind, ausgewertet und hinsichtlich ihrer Schwere, Art und Häufigkeit durch deskriptive statistische Auswertung dargestellt. Anschließend wurde dieses Gesamtbild anhand errechneter Ereignisraten mit der Datenlage aus der aktuellen wissenschaftlichen Literatur verglichen. Es wurden zudem alle Ereignisse nachverfolgt und überprüft, ob es sich tatsächlich um Komplikationen handelte, sowie eine mögliche Korrelation zwischen Erfahrung des jeweiligen endoskopierenden Arztes und der Häufigkeit des Auftretens von Ereignissen untersucht.

2. Material & Methoden

2.1 Aufbau der Studie

Die vorliegende Studie wurde in der Klinik Innere Medizin I des Universitätsklinikums Ulm konzipiert und durchgeführt. Es handelt sich um eine prospektive Erhebung aller Abweichungen vom normalen Ablauf endoskopischer Untersuchungen des Gastrointestinaltrakts im Beobachtungszeitraum vom 1.1.2007 bis zum 31.12.2009. Diese Abweichungen wurden zunächst als Ereignisse gewertet und der Untersucher musste mithilfe eines Scoring-Systems festlegen, welchen Schweregrad das jeweilige Ereignis hatte. Die endgültige Festlegung von Ereignis auf eine Komplikation ergab sich aus dem Follow-Up der Patientendokumentation im Rahmen der retrospektiven Analyse. Zum Patientengut gehören alle Personen welche im oben genannten Zeitraum elektiv oder notfallmäßig in der Klinik Innere Medizin I endoskopisch untersucht worden sind. Die einzelnen Untersuchungsmethoden umfassen dabei die Ösophagogastroduodenoskopie (ÖGD), die Koloskopie, die endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie (ERCP) sowie die Endosonographie, Enteroskopie und Laparoskopie. Für die Erhebung wurde nicht zwischen diagnostischen und therapeutischen Untersuchungen unterschieden.

2.2 Erhebung der Daten

An der Ereignisdokumentation waren 23 aktiv endoskopisch untersuchende Ärzte und Ärztinnen der Abteilung Innere Medizin beteiligt. Jeder Arzt/jede Ärztin wurde vor Beginn der Studie bzw. vor seiner/ihrer Rotation in die Sektion gastroenterologische Endoskopie instruiert, am Ende jeder Untersuchung Abweichungen vom normalen Untersuchungsablauf nach dem in Tabelle 1 angegebenen Schema zu dokumentieren. Hinzu kommt die Nacherfassung von Ereignissen, die erst im weiteren Verlauf aufgetreten sind (z.B. Post-ERCP-Pankreatitis). Diese Ereignisdokumentation war Pflichtteil jeder endoskopischen Untersuchung, um alle im Beobachtungszeitraum aufgetretenen Ereignisse zu erfassen.

Tabelle 1: Einteilung der Ereignisse in Kategorien/Stufen

Ziffer	Stufe	Erwartungsgrad des Untersuchers
0	Warnstufe	Keine relevante Störung der Untersuchung
1	Aktives Eingreifen	Abbruch der Untersuchung, Auswirkungen < 24 h
2	Schwerwiegende Komplikation	Auswirkung > 24 h
3	Tod	

Definition von Ereignissen

Ereignisse/Abweichungen vom normalen Ablauf müssen im Programm „View-Point“ kurz und präzise beschrieben werden unter der Angabe des Schwergrads; verzögert aufgetretene Ereignisse müssen über die Komplikationsdokumentation erfasst werden.

Stufe 0:

Abweichung vom normalen Untersuchungsablauf; dient der Früherkennung von möglichen Schwachstellen

Stufe 1/2:

- Interventionsbedürftige Blutung (Endoskopie Verlauf/EK's, gilt NICHT im Fall der Reaktivierung einer Blutung)
- jede Verlängerung/ungeplante Einleitung stat. Aufenthalt
- Verlegung Intensiv
- Umstände, die zum vorzeitigen Abbruch der Untersuchung führen
- Perforation akut/Verlauf
- Pankreatitis (Klinik nächster Tag + Lipase (3x))
- Abfall SaO2 <85% und/oder um mehr als 10%, der zum Abbruch der Untersuchung führt
- RR Abfall <100mmHG syst., der zum Abbruch der Untersuchung führt
- kardiales Ereignis

2.3 Verschlüsselung der Daten

Die 23 endoskopierenden Ärzte und Ärztinnen des Universitätsklinikums wurden vor der Auswertung anonymisiert und es wurden ihnen für die tabellarische Erfassung die Ziffern 1-23 zugewiesen. Die aufgetretenen Ereignisse wurden in folgende Ereignisgruppen zusammengefasst (s. Tabelle 2).

Tabelle 2: Ereignisgruppen

<i>Ereignisart</i>
Blutung, Schleimhautläsion
Sauerstoffabfall
Blutdruckabfall
Kardiopulmonale Reanimation (CPR)
Technischer Defekt
Pankreatitis
Perforation
Tod
Zähne betroffen
Bradykardie, kardiale Arrhythmie
Laryngospasmus
Erbrechen, Aspiration
Retroperitoneale Drahtsondierung
Blutdruckanstieg
Unzureichende Sedierung

Alle Ereignisse der Kategorien 1-3 wurden mithilfe des Klinikdokumentationssystems (SAP/ISH-MED) nachverfolgt, um folgende Fragen zu beantworten:

- 1) Handelte es sich bei einem dokumentierten Ereignis um eine tatsächliche Komplikation?
- 2) War die Einschätzung des Schweregrads richtig?
- 3) Welche Konsequenzen ergaben sich aus dem Auftreten eines Ereignisses bzw. einer Komplikation?

Der klinische Verlauf wurde in die folgenden 6 Kategorien eingeteilt (s. Tabelle 3):

Tabelle 3: Verschlüsselung der Ereignisfolgen

<i>Ziffer</i>	<i>Art der Folgen</i>
0	Keine
1	Überwachung
2	OP ohne folgende Morbidität
3	OP mit folgender Morbidität
4	Bestehende Morbidität
5	Tod im Zusammenhang mit Endoskopie
6	Tod im Zusammenhang mit Grunderkrankung

2.4 Auswertung der Daten

Die deskriptive statistische Auswertung der tabellarisch erfassten und kodierten Daten erfolgte mit Microsoft Excel 2003. Hierbei wurden Ereignisraten errechnet, Torten- und Säulendiagramme erstellt (s. 3.1-3.5, 3.7).

Bei der Auswertung der unter 3.6 aufgeführten Daten handelt es sich um eine Korrelations-/Regressionsanalyse. Um die unter 3.7 erfassten Daten zu analysieren, wurde der Binomialtest angewendet. Dieser dient der statistischen Prüfung von Hypothesen über dichotome Merkmale. Beide statistische Testverfahren (Korrelations-/Regressionsanalyse, Binomialtest) wurden mithilfe des Programm R (The R project for Statistical Computing, <http://www.r-project.org/>) durchgeführt.

3. Ergebnisse

3.1 Ereignisraten im Beobachtungszeitraum

Im Rahmen der Dokumentation wurden im angegebenen Zeitraum primär Ereignisse (Abweichungen vom normalen Untersuchungsablauf) dokumentiert und kategorisiert. Die Frage, ob es sich hierbei um tatsächliche Komplikationen handelt und ob die Kategorisierung dieser Komplikationen korrekt war, konnte häufig erst im Verlauf verifiziert werden. In der ersten Auswertung stellte sich die Frage, welche Ereignisraten sich für die einzelnen Untersuchungsarten pro Jahr errechnen lassen, und ob sich die Dokumentation von Ereignissen im Verlauf der drei Jahre verändert hat.

Die Ereignisraten sind – wie in der Literatur gebräuchlich – in Prozentwerten angegeben. Es ergaben sich die in Tabelle 4 bis 6 aufgeführten Werte.

Tabelle 4: Gesamtereignisse ÖGD, Universitätsklinikum Ulm, 2007-2009

<i>Jahr</i>	<i>Anzahl Ereignisse</i>	<i>Anzahl Untersuchungen</i>	<i>Ereignisrate (%)</i>
2007	46	3491	1,32
2008	40	3589	1,11
2009	25	3883	0,64
Gesamt	111	10963	1,01

ÖGD = Ösophagogastroduodenoskopie

Tabelle 5: Gesamtereignisse Koloskopie, Universitätsklinikum Ulm, 2007-2009

<i>Jahr</i>	<i>Anzahl Ereignisse</i>	<i>Anzahl Untersuchungen</i>	<i>Ereignisrate (%)</i>
2007	17	1684	1,01
2008	11	1783	0,62
2009	15	1949	0,77
Gesamt	43	5416	0,79

Tabelle 6: Gesamtereignisse ERCP, Universitätsklinikum Ulm, 2007-2009

<i>Jahr</i>	<i>Anzahl Ereignisse</i>	<i>Anzahl Untersuchungen</i>	<i>Ereignisrate (%)</i>
2007	33	664	4,97
2008	35	891	3,93
2009	46	903	5,09
Gesamt	114	2458	4,64

ERCP = Endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie

Ergebnisse

Vergleicht man die jeweils auf den gesamten Beobachtungszeitraum bezogenen Ereignisraten der einzelnen Untersuchungsarten untereinander, ergibt sich folgende Rangfolge: 1) ERCP mit 4,64 %, 2) Ösophagogastroduodenoskopie (ÖGD) mit 1,01 % und 3) Koloskopie mit 0,79 %.

Anhand der pro Jahr errechneten Ereignisraten ist zu erkennen, dass sowohl bei der Ösophagogastroduodenoskopie (2007: 1,32 %, 2008: 1,11 %, 2009: 0,64 %) als auch bei der Koloskopie (2007: 1,01 %, 2008: 0,62 %, 2009: 0,77 %) die Ereignisrate über den Beobachtungszeitraum rückläufig war. Bei der ERCP ist kein klarer Trend erkennbar (2007: 4,97 %, 2008: 3,93 %, 2009: 5,09 %). Da es bei den weiteren endoskopischen Untersuchungsarten nur vereinzelt zum Auftreten von Ereignissen gekommen ist, sind die zugehörigen Zahlenwerte für den gesamten Beobachtungszeitraum in Tabelle 7 zusammengefasst:

Tabelle 7: Dokumentierte Ereignisse weiterer endoskopischer Untersuchungen, Universitätsklinikum Ulm, 2007-2009

<i>Untersuchung</i>	<i>Anzahl Ereignisse</i>	<i>Anzahl Untersuchungen</i>	<i>Ereignisrate pro Untersuchung (%)</i>
Laparoskopie	6	992	0,60
Endosonographie	11	1402	0,78
Enteroskopie	1	81	1,23
Gesamt	18	2475	0,72

Um die Gesamtereignisraten später anhand der aktuell vorhandenen Literatur in den internationalen Vergleich zu stellen, wurden die aufgetretenen Ereignisse für die drei wichtigsten Untersuchungsarten (ÖGD, Koloskopie, ERCP) in die vier international gebräuchlichen Haupt-Ereignisgruppen unterteilt (Kardiopulmonale Ereignisse, Blutungsereignisse, Perforationsereignisse und entzündliche Ereignisse). Daraus ergaben sich die in Tabelle 8 bis 11 aufgeführten Werte:

Tabelle 8: Kardiopulmonale Ereignisse, Universitätsklinikum Ulm, 2007-2009

<i>Untersuchung</i>	<i>Anzahl Ereignisse</i>	<i>Anzahl Untersuchungen</i>	<i>Ereignisrate (%)</i>
ÖGD	50	10963	0,46
Koloskopie	13	5416	0,24
ERCP	54	2458	2,20
Gesamt	117	18837	0,62

ÖGD = Ösophagogastroduodenoskopie, ERCP = Endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie

Ergebnisse

Tabelle 9: Blutungsereignisse, Universitätsklinikum Ulm, 2007-2009

<i>Untersuchung</i>	<i>Anzahl Ereignisse</i>	<i>Anzahl Untersuchungen</i>	<i>Ereignisrate (%)</i>
ÖGD	45	10963	0,41
Koloskopie	17	5416	0,31
ERCP	40	2458	1,63
Gesamt	102	18837	0,54

ÖGD = Ösophagogastroduodenoskopie, ERCP = Endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie

Tabelle 10: V.a. Perforationsereignisse, Universitätsklinikum Ulm, 2007-2009

<i>Untersuchung</i>	<i>Anzahl Ereignisse</i>	<i>Anzahl Untersuchungen</i>	<i>Ereignisrate (%)</i>
ÖGD	4	10963	0,04
Koloskopie	9	5416	0,17
ERCP	3	2458	0,12
Gesamt	16	18837	0,08

ÖGD = Ösophagogastroduodenoskopie, ERCP = Endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie

Tabelle 11: Entzündliche Ereignisse, Universitätsklinikum Ulm, 2007-2009

<i>Untersuchung</i>	<i>Anzahl Ereignisse</i>	<i>Anzahl Untersuchungen</i>	<i>Ereignisrate (%)</i>
ÖGD	0	10963	0
Koloskopie	0	5416	0
ERCP	8	2458	0,32
Gesamt	8	18837	0,04

ÖGD = Ösophagogastroduodenoskopie, ERCP = Endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie

Vergleicht man die für alle drei Untersuchungsarten gemeinsam errechneten Gesamtereignisraten der jeweiligen Ereignisentitäten untereinander, ergibt sich folgende Rangfolge: 1) Kardiopulmonale Ereignisse mit 0,62 %, 2) Blutungsereignisse mit 0,54 %, 3) Perforationsereignisse mit 0,08 % und 4) Entzündliche Ereignisse mit 0,04 %. Vergleicht man nun die Gesamtereignisraten der einzelnen Untersuchungsarten innerhalb einer jeden Ereignisentität untereinander, ergeben sich folgende Rangfolgen: Kardiopulmonale Ereignisse: 1) ERCP mit 2,20 %, 2) ÖGD mit 0,46 % und 3) Koloskopie mit 0,24 %. Blutungsereignisse: 1) ERCP mit 1,63 %, 2) ÖGD mit 0,41 % und 3) Koloskopie mit 0,31 %. Perforationsereignisse: 1) Koloskopie mit 0,17 %, 2) ERCP mit 0,12 % und 3) ÖGD mit 0,04 %. Entzündliche Ereignisse: nur ERCP mit 0,32 %.

3.2 Verteilung der Ereignisse nach Kategorisierung

Im nächsten Schritt der Auswertung wurde die dokumentierte Kategorisierung der Ereignisse erfasst. Auch hier gilt, dass die korrekte Kategorisierung häufig erst im Nachgang erfasst werden kann.

Ösophagogastroduodenoskopie

In Abbildung 1 ist die Verteilung der dokumentierten Ereignisse auf die unterschiedlichen Ereigniskategorien (0, 1 und 2) für die Ösophagogastroduodenoskopie pro Jahr im Beobachtungszeitraum (1.1.2007 bis 31.12.2009) dargestellt. Fast die Hälfte der Ereignisse im Jahr 2007 waren der Kategorie 0 zuzuordnen (2007: $n = 22/46$; entspricht 47,8%), wobei die Anzahl an Ereignissen innerhalb dieser Kategorie über den Beobachtungszeitraum kontinuierlich abgenommen hat (2008: $n = 15/40$; entspricht 37,5 %), so dass im Jahr 2009 nur noch ein knappes Viertel dieser Ereigniskategorie zugeordnet werden konnte ($n = 6/24$; entspricht 24,0 %). Im Gegensatz dazu lässt sich bei den Ereignissen in Kategorie 1 zwar eine leichte Rückläufigkeit für die Absolutwerte erkennen (2007: $n = 18$, 2008: $n = 18$, 2009: $n = 15$); prozentual gesehen stieg jedoch deren Anteil an allen in einem Jahr aufgetretenen Ereignissen über den Beobachtungszeitraum an (2007: $18/46 = 39,1$ %, 2008: $18/40 = 45,0$ %, 2009: $15/24 = 60,0$ %) Die Anzahl an Ereignissen der Kategorie 2 war ähnlich wie bei Kategorie 0 eher rückläufig (2007: $n = 6$; entspricht $6/46 = 13,0$ %, 2008: $n = 7$; entspricht $7/40 = 17,5$ %, 2009: $n = 3$; entspricht $3/24 = 12,0$ %).

Ergebnisse

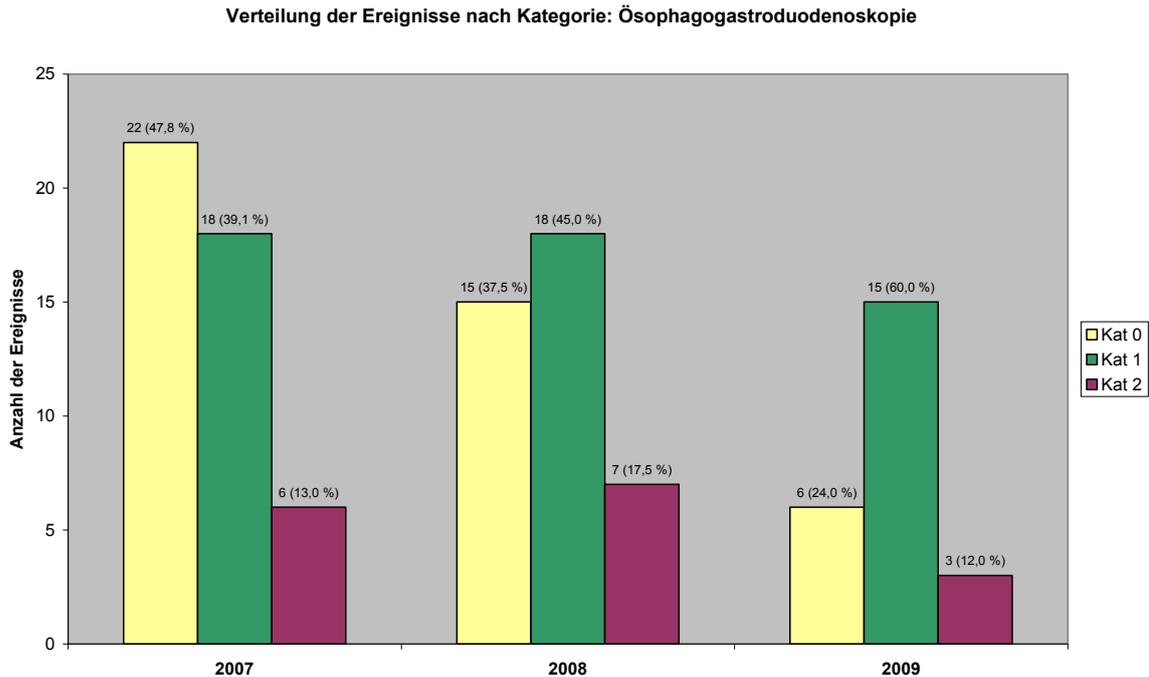


Abbildung 1: Verteilung der Ereignisse nach Kategorie: Ösophagogastroduodenoskopien (ÖGDs) am Universitätsklinikum Ulm, 2007-2009

Auf der Abszisse des dargestellten Histogrammes sind die einzelnen Jahre des Beobachtungszeitraumes angezeigt. Die Ordinate erfasst die Anzahl aufgetretener Ereignisse, welche pro Jahr auf die Kategorien 0 (Kat 0, gelbe Säulen), 1 (Kat 1, grüne Säulen) und 2 (Kat 2, violette Säulen) verteilt sind. Auf dem Plateau jeder Säule ist die Anzahl der Ereignisse als Absolutzahl (n) angegeben, in Klammern ist dieser Anteil prozentual dargestellt (n/alle Ereignisse ÖGD im Jahr x).

Koloskopie

Abbildung 2 zeigt die Anzahl der dokumentierten Ereignisse innerhalb der unterschiedlichen Ereigniskategorien (0, 1 und 2) für die Untersuchung Koloskopie pro Jahr im Beobachtungszeitraum (1.1.2007 bis 31.12.2009). Bei Ereignissen der Kategorie 0 ist für die Absolutwerte keine klar gerichtete Dynamik zu erkennen (2007: n = 7, 2008: n = 3, 2009: n = 7), prozentual gesehen jedoch ein leichter Zuwachs des Anteils an jeweils allen in einem Jahr aufgetretenen Ereignissen im Verlauf (2007: $7/23 = 41,2\%$, 2008: $5/11 = 45,5\%$, 2009: $8/15 = 53,3\%$). Bei Kategorie 1 fehlt eine klar gerichtete Dynamik über die Jahre (2007: n = 3; entspricht $3/23 = 17,7\%$, 2008: n = 6; entspricht $6/11 = 54,6\%$, 2009: n = 4; entspricht $4/15 = 26,7\%$). Eine leicht rückläufige Dynamik im Verlauf zeichnet sich in Kategorie 2 ab. Im Jahr 2007 waren 7 Ereignisse dieser Kategorie zu verzeichnen (entspricht $7/23 = 41,2\%$), im Jahr 2008 gar keines und im Jahr 2009 3 (entspricht $3/15 = 20,0\%$).

Ergebnisse

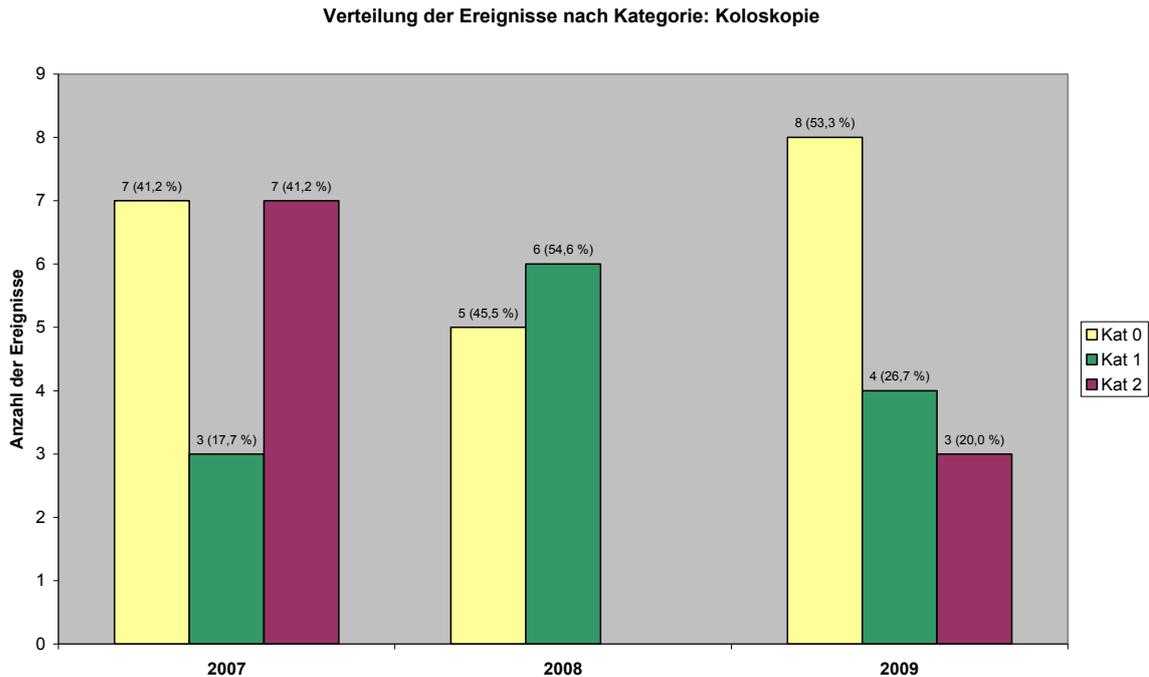


Abbildung 2: Verteilung der Ereignisse nach Kategorie: Koloskopien am Universitätsklinikum Ulm, 2007-2009

Auf der Abszisse des dargestellten Histogrammes sind die einzelnen Jahre des Beobachtungszeitraumes angezeigt. Die Ordinate erfasst die Anzahl aufgetretener Ereignisse, welche pro Jahr auf die Kategorien 0 (Kat 0, gelbe Säulen), 1 (Kat 1, grüne Säulen) und 2 (Kat 2, violette Säulen) verteilt sind. Auf dem Plateau jeder Säule ist die Anzahl der Ereignisse als Absolutzahl (n) angegeben, in Klammern ist dieser Anteil prozentual dargestellt (n/alle Ereignisse Koloskopie im Jahr x).

ERCP

Abbildung 3 veranschaulicht im Beobachtungszeitraum (1.1.2007 bis 31.12.2009) die Anzahl der dokumentierten Ereignisse in den Kategorien (0, 1 und 2) pro Jahr für die Untersuchung ERCP. Für Kategorie 0 ist bezogen auf den Verlauf über die einzelnen Jahre eine inhomogene Dynamik zu sehen (2007: n = 8; entspricht $8/33 = 24,2\%$, 2008: n = 14; entspricht $14/35 = 40,0\%$, 2009: n = 10, entspricht $10/46 = 21,7\%$). Ein leichter, tendenzieller Anstieg über den Beobachtungszeitraum lässt sich für die Absolutwerte in Kategorie 1 erkennen (2007: n = 18, 2008: n = 16, 2009: n = 21), wobei der prozentuale Anteil der Ereignisse dieser Kategorie pro Jahr eher leicht rückläufig erscheint (2007: $18/33 = 54,6\%$, 2008: $16/35 = 45,7\%$, 2009: $21/46 = 45,7\%$). Bei Kategorie 2 sieht man im Verlauf betrachtet eher einen leichten Anstieg der Ereignisanzahl (2007: n = 7; entspricht $7/33 = 21,2\%$, 2008: n = 5; entspricht $5/35 = 14,3\%$, 2009: n = 15, entspricht $15/46 = 32,6\%$).

Ergebnisse

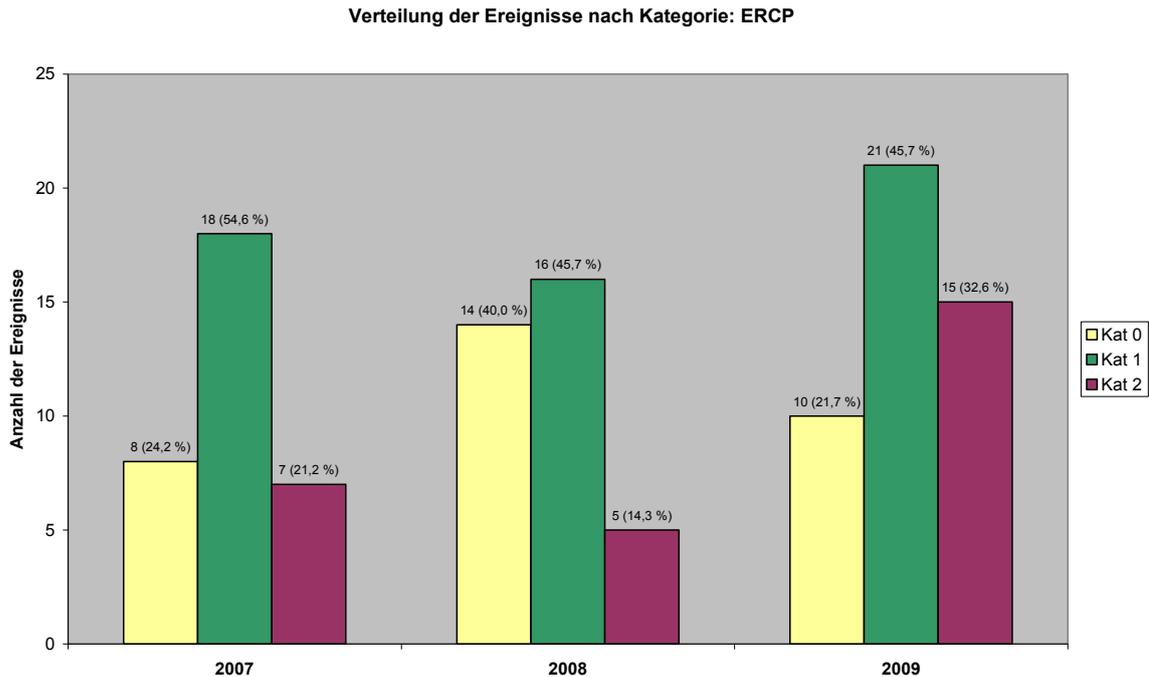


Abbildung 3: Verteilung der Ereignisse nach Kategorie: ERCPs (Endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographien) am Universitätsklinikum Ulm, 2007-2009

Auf der Abszisse des dargestellten Histogrammes sind die einzelnen Jahre des Beobachtungszeitraumes angezeigt. Die Ordinate erfasst die Anzahl aufgetretener Ereignisse, welche pro Jahr auf die Kategorien 0 (Kat 0, gelbe Säulen), 1 (Kat 1, grüne Säulen) und 2 (Kat 2, violette Säulen) verteilt sind. Auf dem Plateau jeder Säule ist die Anzahl der Ereignisse als Absolutzahl (n) angegeben, in Klammern ist dieser Anteil prozentual dargestellt (n/alle Ereignisse ERCP im Jahr x).

3.3 Zeitliche Verteilung der Ereignisse nach Untersuchungsarten

In einer weiteren Auswertung wurde untersucht, ob sich die einzelnen Monate im Auswertungszeitraum hinsichtlich der dokumentierten Ereignisse unterscheiden. Aufgrund der geringen Anzahl von Ereignissen konnte hier keine klare Tendenz festgestellt werden. Die Auswertungen für Ösophagogastroduodenoskopie, Koloskopie und ERCP sind im Anhang dargestellt (Seite 60 ff.).

3.4 Art der dokumentierten Ereignisse

Im Rahmen der Dokumentation wurden Ereignisse in einem Freitextfeld so detailliert wie möglich beschrieben. Im Rahmen der Auswertung wurden die Ereignisse in Gruppen zusammengefasst (s. 2.3) und kumuliert. Im nächsten Schritt der Auswertung wurde erfasst, welche Art von Ereignissen und damit potentiellen Komplikationen auftritt, und wie sich diese Verteilung für die einzelnen Kategorien unterscheidet. So sollte die Frage geklärt werden, ob sich in den verschiedenen Kategorien (Kategorie 0: Abweichungen vom normalen Untersuchungsablauf, Kategorie 1: vermehrte Überwachung, Kategorie 2: vermehrtes Eingreifen) unterschiedliche Ereignisarten wieder finden.

Ösophagogastroduodenoskopie

In Abbildung 4 ist die prozentuale Verteilung der dokumentierten Ereignisarten für die Kategorie 0 bei der Untersuchung Ösophagogastroduodenoskopie über den gesamten Beobachtungszeitraum (1.1.2007-31.12.2009) als Tortendiagramm dargestellt (n = 42 Ereignisse). Ungefähr drei Viertel machen die Ereignisarten Blutung, Sauerstoffsättigungsabfall und Blutdruckabfall aus. 40 % sind den Blutungen, 34 % den kardiopulmonalen Ereignissen (davon 24 % dem Sauerstoffsättigungsabfall und 10 % dem Blutdruckabfall) zuzuschreiben. Die anderen Ereignisarten machen einen eher geringeren Anteil aus: Erbrechen/Aspiration (7 %), Laryngospasmus, Zähne betroffen, unzureichende Sedierung (alle jeweils 5 %), Perforation sowie technischer Defekt (jeweils 2 %).

Ergebnisse

Art der Ereignisse: **Ösophagogastroduodenoskopie - Kategorie 0**
(n = 42)

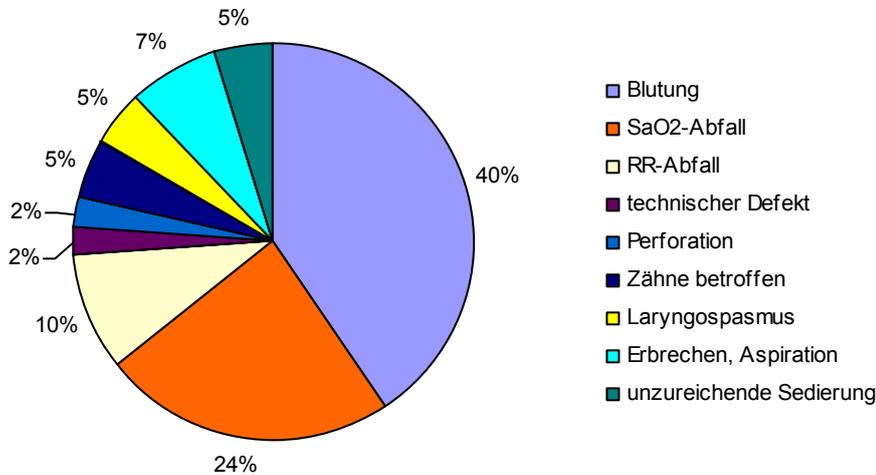


Abbildung 4: Art der Ereignisse: Ösophagogastroduodenoskopien (ÖGDs) am Universitätsklinikum Ulm, 2007-2009 – Kategorie 0

Das Tortendiagramm zeigt die prozentualen Anteile folgender Ereignisarten: Blutung (fliederfarben), Sauerstoffsättigungs(SaO₂)abfall (orange), Blutdruck(RR)-Abfall (beige), technischer Defekt (violett), Perforation (marineblau), Zähne betroffen (dunkelblau), Laryngospasmus (gelb), Erbrechen, Aspiration (türkis) und unzureichende Sedierung (dunkelgrün). Die Prozentwerte stehen in unmittelbarer Nähe zum jeweiligen Anteil außerhalb des Diagramms.

In der Abbildung 5 ist die prozentuale Verteilung der dokumentierten Ereignisarten für die Kategorie 1 bei der Untersuchung Ösophagogastroduodenoskopie über den gesamten Beobachtungszeitraum (1.1.2007-31.12.2009) als Tortendiagramm dargestellt (n = 54 Ereignisse). Den größten Anteil nehmen die kardiopulmonalen Ereignisse und die Blutung mit jeweils 45 % ein (Kardiopulmonale Ereignisse: Sauerstoffsättigungsabfall: 37 %, Blutdruckabfall: 6 %, Blutdruckanstieg: 2 %). Die anderen Ereignisarten machen jeweils einen prozentualen Anteil zwischen 2 und 4 % aus: Erbrechen/Aspiration (4 %), Laryngospasmus, retroperitoneale Drahtsondierung und unzureichende Sedierung (die letzteren drei jeweils 2 %).

Ergebnisse

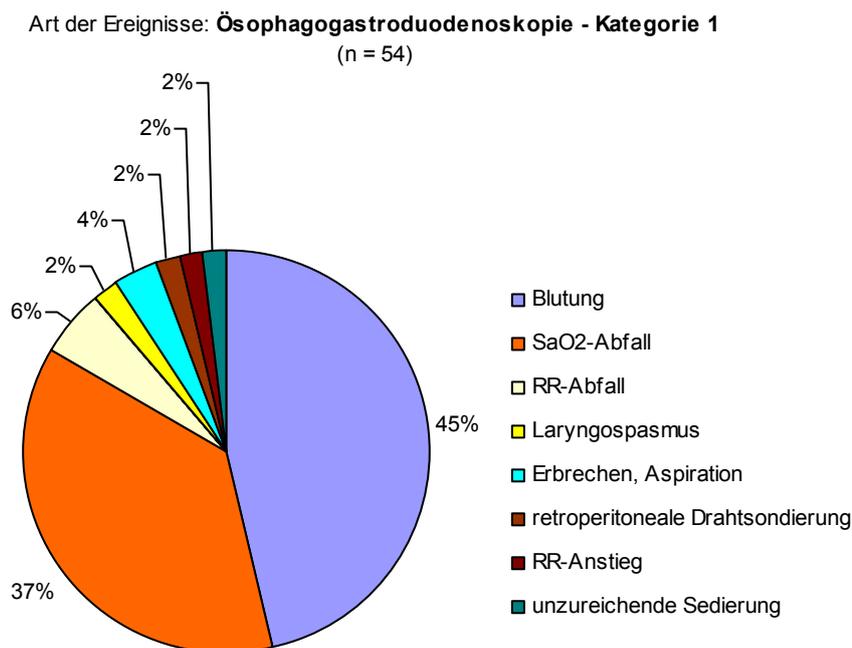


Abbildung 5: Art der Ereignisse: Ösophagogastroduodenoskopien (ÖGDs) am Universitätsklinikum Ulm, 2007-2009 – Kategorie 1

Das Tortendiagramm zeigt die prozentualen Anteile folgender Ereignisarten: Blutung (fliederfarben), Sauerstoffsättigungs(SaO₂)abfall (orange), Blutdruck(RR)-Abfall (beige), Laryngospasmus (gelb), Erbrechen, Aspiration (türkis), retroperitoneale Drahtsondierung (braun), Blutdruck(RR)-Anstieg (dunkelrot) und unzureichende Sedierung (dunkelgrün). Die Prozentwerte stehen in unmittelbarer Nähe zum jeweiligen Anteil außerhalb des Diagramms.

In Abbildung 6 ist die prozentuale Verteilung der dokumentierten Ereignisse der Untersuchung Ösophagogastroduodenoskopie für die Ereigniskategorie 2 (n = 20 Ereignisse) innerhalb des Beobachtungszeitraums (1.1.2007-31.12.2009) in einem Tortendiagramm graphisch dargestellt. Den größten Anteil machen kardiopulmonale Ereignisse mit ca. 60 % aus (Sauerstoffsättigungsabfall: 35 %, Blutdruckabfall: 15 %, kardiale Arrhythmie: 5 %, CPR: 5 %), gefolgt von zwei weiteren Ereignisarten mit einem jeweiligen prozentualen Anteil von 15% (Blutung, und V.a. Perforation). Im Übrigen nehmen die Ereignisarten Erbrechen/Aspiration und Laryngospasmus einen prozentualen Anteil von jeweils 5% ein.

Ergebnisse

Art der Ereignisse: **Ösophagogastroduodenoskopie - Kategorie 2**
(n = 20)

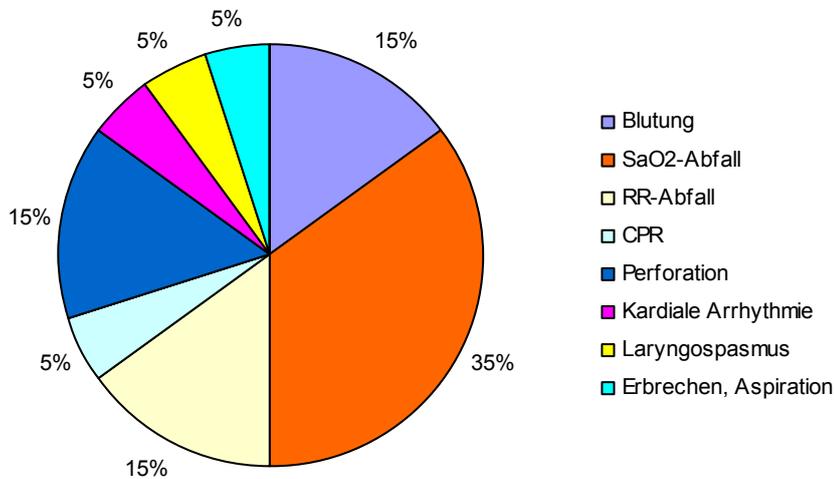


Abbildung 6: Art der Ereignisse: Ösophagogastroduodenoskopien (ÖGDs) am Universitätsklinikum Ulm, 2007-2009 – Kategorie 2

Das Tortendiagramm zeigt die prozentualen Anteile folgender Ereignisarten: Blutung (fliederfarben), Sauerstoffsättigungs(SaO₂)abfall (orange), Blutdruck(RR)-Abfall (beige), kardiopulmonale Reanimation (CPR, hellgrün), Perforation (marineblau), kardiale Arrhythmie (pink), Laryngospasmus (gelb) und Erbrechen, Aspiration (türkis). Die Prozentwerte stehen in unmittelbarer Nähe zum jeweiligen Anteil außerhalb des Diagramms.

Koloskopie

In Abbildung 7 ist die prozentuale Verteilung der dokumentierten Ereignisse der Untersuchung Koloskopie für die Ereigniskategorie 0 innerhalb des Beobachtungszeitraums (1.1.2007-31.12.2009) als Tortendiagramm graphisch dargestellt (n = 20 Ereignisse). Hier macht die Blutung mit 65% den größten Anteil aus. Mit 20 % folgen die kardiopulmonalen Ereignisse (Blutdruckabfall: 15 %, Sauerstoffsättigungsabfall: 5 %) Den kleinsten prozentualen Anteil stellt mit 15% die Ereigniskategorie Erbrechen/Aspiration dar.

Ergebnisse

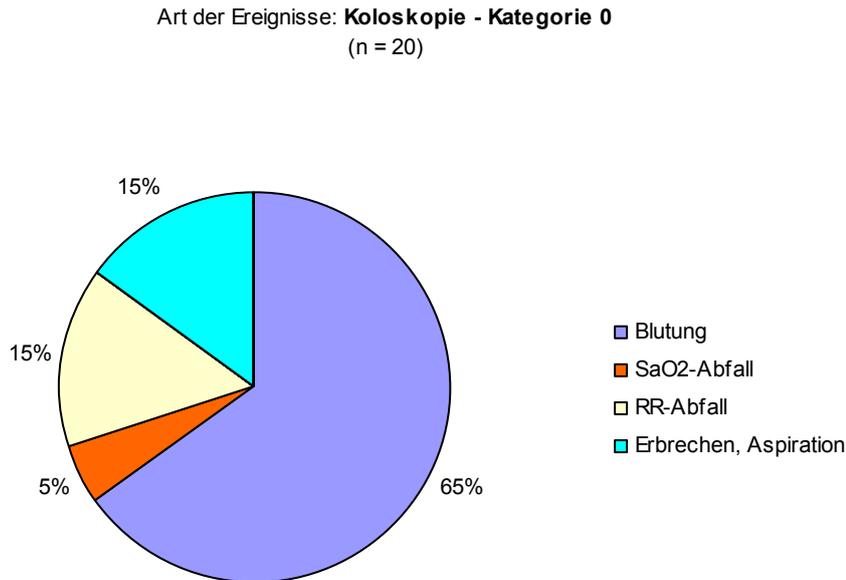


Abbildung 7: Art der Ereignisse: Koloskopien am Universitätsklinikum Ulm, 2007-2009 – Kategorie 0

Das Tortendiagramm zeigt die prozentualen Anteile folgender Ereignisarten: Blutung (fliederfarben), Sauerstoffsättigungs(SaO₂)abfall (orange), Blutdruck(RR)-Abfall (beige) und Erbrechen, Aspiration (türkis). Die Prozentwerte stehen in unmittelbarer Nähe zum jeweiligen Anteil außerhalb des Diagramms.

Abbildung 8 stellt die prozentuale Verteilung der dokumentierten Ereignisse der Untersuchung Koloskopie für die Ereigniskategorie 1 innerhalb des Beobachtungszeitraums (1.1.2007-31.12.2009) als Tortendiagramm graphisch dar (n = 15 Ereignisse). Den größten prozentualen Anteil machen die kardiopulmonalen Ereignisse mit insgesamt 60 % aus (Blutdruckabfall: 34 %, kardiale Arrhythmie: 13 %, Sauerstoffsättigungsabfall: 13 %), dicht gefolgt von den beiden Ereignisarten Blutung sowie Erbrechen/Aspiration mit jeweils 20%.

Ergebnisse

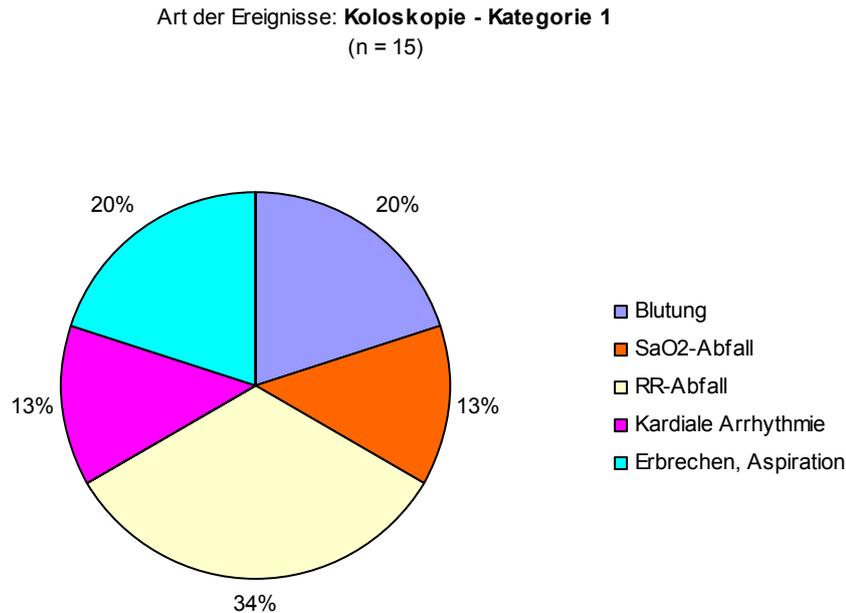


Abbildung 8: Art der Ereignisse: Koloskopien am Universitätsklinikum Ulm, 2007-2009 – Kategorie 1

Das Tortendiagramm zeigt die prozentualen Anteile folgender Ereignisarten: Blutung (fliederfarben), Sauerstoffsättigungs(SaO₂)abfall (orange), Blutdruck(RR)-Abfall (beige), kardiale Arrhythmie (pink) und Erbrechen, Aspiration (türkis). Die Prozentwerte stehen in unmittelbarer Nähe zum jeweiligen Anteil außerhalb des Diagramms.

Abbildung 9 verdeutlicht graphisch die Verteilung der prozentualen Anteile für die verschiedenen Ereignisarten bei der Untersuchung Koloskopie für die Kategorie 2 (n = 10 Ereignisse) innerhalb des Beobachtungszeitraumes (1.1.2007-31.12.2009). Hier sind lediglich 2 Ereignisarten registriert. Diese sind zum einen mit einem prozentualen Anteil von 90% der V. a. (Verdacht auf) Perforation und zum anderen mit einem 10%-igen Anteil eine Blutung. Ansonsten traten hier keine weiteren Ereignisarten auf.

Ergebnisse

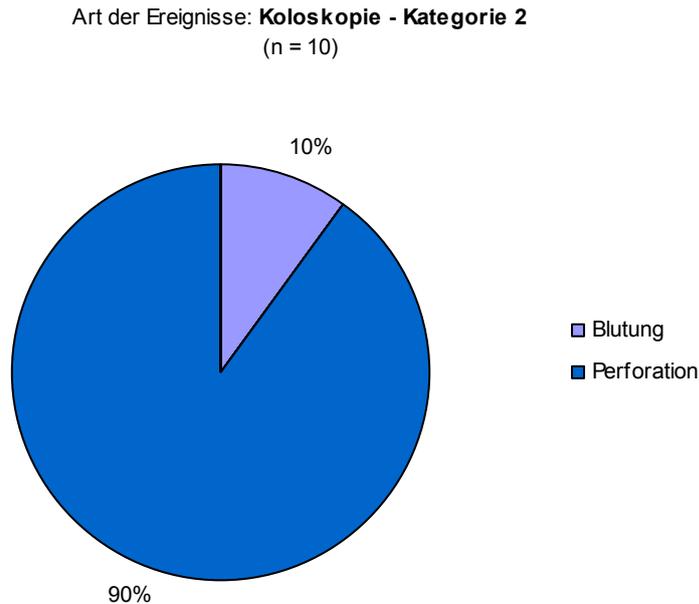


Abbildung 9: Art der Ereignisse: Koloskopien am Universitätsklinikum Ulm, 2007-2009 – Kategorie 2

Das Tortendiagramm zeigt die prozentualen Anteile folgender Ereignisarten: Blutung (fliederfarben) und (V. a.) Perforation (marineblau). Die Prozentwerte stehen in unmittelbarer Nähe zum jeweiligen Anteil außerhalb des Diagramms.

ERCP

Abbildung 10 stellt die prozentuale Verteilung der verschiedenen Ereignisarten für die Untersuchung ERCP innerhalb der Ereigniskategorie 0 für den Beobachtungszeitraum (1.1.2007-31.12.2009) graphisch dar (n = 29 Ereignisse). Den größten Anteil stellen mit einem Anteil von 66 % die kardiopulmonalen Ereignisse dar (Sauerstoffsättigungsabfall: 49 %, Blutdruckabfall: 14 %, kardiale Arrhythmie: 3 %), gefolgt von der Ereignisart Blutung mit einem prozentualen Anteil von 25%. Die anderen registrierten Ereignisarten (Zähne betroffen, unzureichende Sedierung, technischer Defekt) machen einen prozentualen Anteil von jeweils 3% aus.

Ergebnisse

Art der Komplikationen: **ERCP - Kategorie 0**
(n = 29)

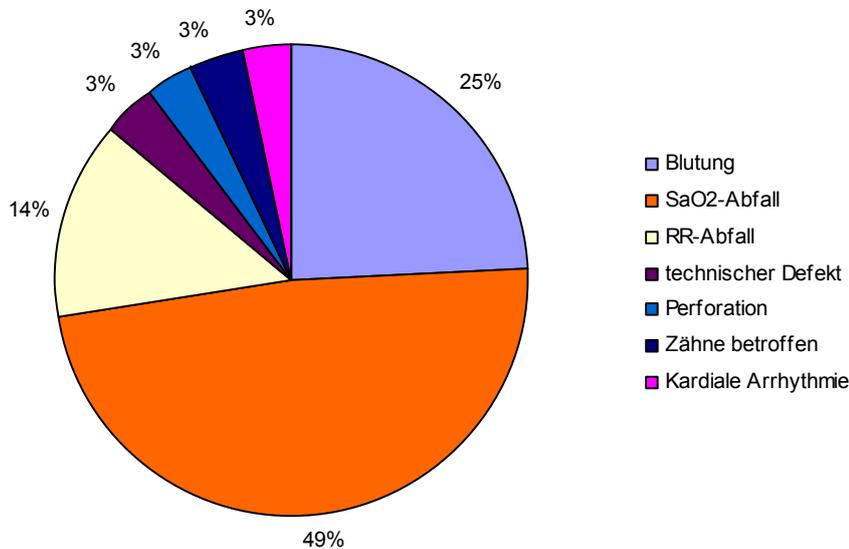


Abbildung 10: Art der Ereignisse: ERCPs (endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographien) am Universitätsklinikum Ulm, 2007-2009 – Kategorie 0

Das Tortendiagramm zeigt die prozentualen Anteile folgender Ereignisarten: Blutung (fliederfarben), Sauerstoffsättigungs(SaO₂)abfall (orange), Blutdruck(RR)-Abfall (beige), technischer Defekt (violett), Perforation (marineblau), Zähne betroffen (dunkelblau) und kardiale Arrhythmie (pink). Die Prozentwerte stehen in unmittelbarer Nähe zum jeweiligen Anteil außerhalb des Diagramms.

Abbildung 11 zeigt die prozentuale Verteilung der verschiedenen Ereignisarten bei der Untersuchung ERCP für die Kategorie 1 (n= 58 Ereignisse) im Beobachtungszeitraum (1.1.2007-31.12.2009). Die Blutung macht mit einem prozentualen Anteil von 48% den größten Anteil aus, gefolgt von den kardiopulmonalen Ereignissen mit 38 % (Sauerstoffsättigungsabfall: 26%, Blutdruckabfall: 7 %, kardiale Arrhythmie: 5 %). 5 % nimmt der technische Defekt ein; mit jeweils 3 % stellen die Ereignisarten Erbrechen/Aspiration, unzureichende Sedierung sowie retroperitoneale Drahtsondierung die geringsten prozentualen Anteile dar.

Ergebnisse

Art der Komplikationen: **ERCP - Kategorie 1**
(n = 58)

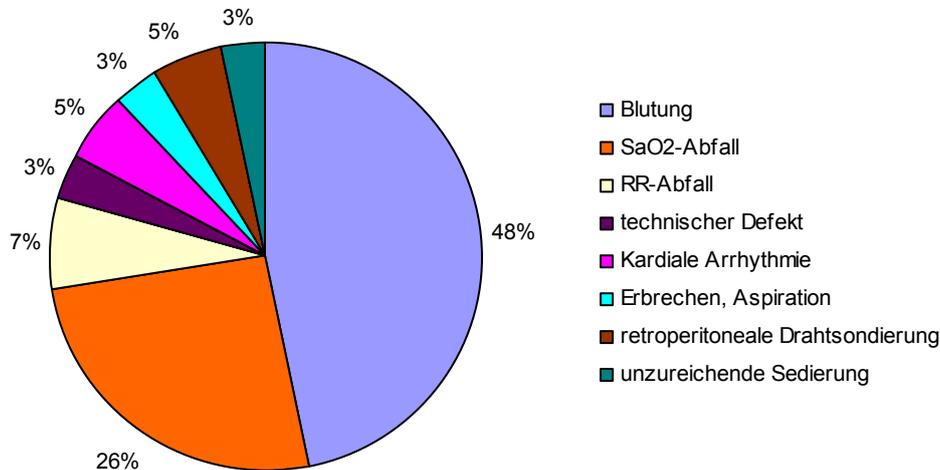


Abbildung 11: Art der Ereignisse: ERCPs (endoskopisch retrograde Pankreatikographien) am Universitätsklinikum Ulm, 2007-2009 – Kategorie 1

Das Tortendiagramm zeigt die prozentualen Anteile folgender Ereignisarten: Blutung (fliederfarben), Sauerstoffsättigungs(SaO₂)abfall (orange), Blutdruck(RR)-Abfall (beige), technischer Defekt (violett), kardiale Arrhythmie (pink), Erbrechen, Aspiration (türkis), retroperitoneale Drahtsondierung (braun) und unzureichende Sedierung (dunkelgrün). Die Prozentwerte stehen in unmittelbarer Nähe zum jeweiligen Anteil außerhalb des Diagramms.

Abbildung 12 veranschaulicht die prozentuale Verteilung der Ereignisarten innerhalb der Untersuchung ERCP für die Kategorie 2 im Beobachtungszeitraum (1.1.2007-31.12.2009) (n = 34 Ereignisse). Die beiden größten prozentualen Anteile werden von den kardiopulmonalen Ereignissen mit insgesamt 35 % (Sauerstoffsättigungsabfall: 20 %, CPR: 12 %, kardiale Arrhythmie: 3 %) und Pankreatitis mit 23% gestellt. Einen prozentualen Anteil von 18% nehmen die Blutungen ein, dicht gefolgt von der retroperitonealen Drahtsondierung mit 12%. Die restlichen Ereignisarten machen einen Anteil zwischen 3 und 6 % aus (Erbrechen/ Aspiration 3 %, Perforation 6 %).

Ergebnisse

Art der Komplikationen: **ERCP - Kategorie 2**
(n = 34)

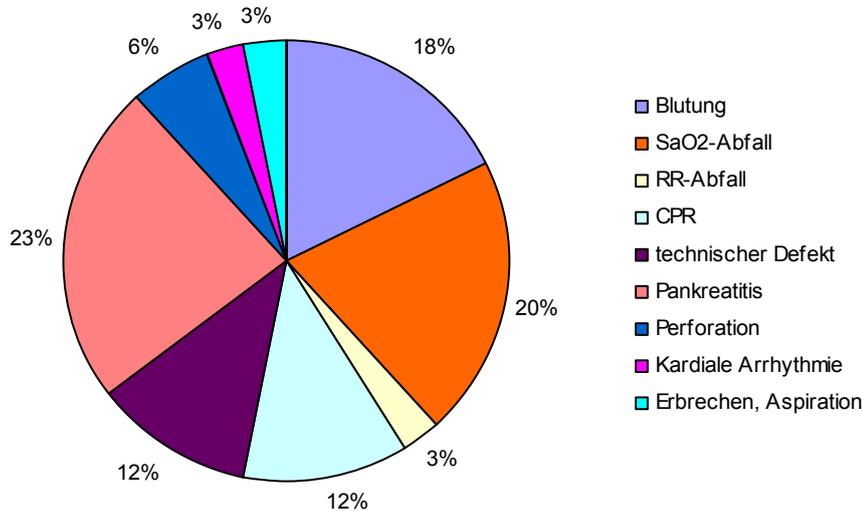


Abbildung 12: Art der Ereignisse: ERCPs (endoskopisch retrograde Pankreatikographien) am Universitätsklinikum Ulm, 2007-2009 – Kategorie 2

Das Tortendiagramm zeigt die prozentualen Anteile folgender Ereignisarten: Blutung (fliederfarben), Sauerstoffsättigungs(SaO₂)abfall (orange), Blutdruck(RR)-Abfall (beige), kardiopulmonale Reanimation (CPR, hellgrün), technischer Defekt (violett), Pankreatitis (rosa), Perforation (marineblau), kardiale Arrhythmie (pink) und Erbrechen, Aspiration (türkis). Die Prozentwerte stehen in unmittelbarer Nähe zum jeweiligen Anteil außerhalb des Diagramms.

3.5 Altersverteilung der Ereignisse

Aus zahlreichen Vorarbeiten ist bekannt, dass das Alter und die Ko-Morbidität einen relevanten Einfluss auf die Komplikationsrate bei endoskopischen Eingriffen haben. Entsprechend wurden die dokumentierten Ereignisse in Abhängigkeit vom Alter des Patienten ausgewertet. Für diese Auswertung wurden alle Ereignisse kumuliert.

Abbildung 13 zeigt die Verteilung der verschiedenen Ereigniskategorien (0, 1 und 2) in Bezug auf das Alter der endoskopierte Patienten (Altersgruppen: < 50 Jahre, 50-70 Jahre, > 70 Jahre) innerhalb des Beobachtungszeitraums (1.1.2007-31.12.2009.). Man sieht in der graphischen Darstellung, dass die Anzahl der

Ergebnisse

Ereignisse mit dem Alter der Patienten ansteigt. In der Ereigniskategorie 0 ist z.B. ein deutlicher Anstieg von $n = 23$ Ereignissen in der Altersgruppe < 50 Jahre auf ca. $n = 40$ in den beiden nächst höheren Altersgruppen erkennbar (50-70 Jahre: $n = 41$ > 70 Jahre: $n = 40$) Noch deutlicher ist der Anstieg innerhalb Kategorie 1 zu erkennen. Hier steigt die Anzahl der Ereignisse von $n = 14$ in der Altersgruppe < 50 Jahre über $n = 46$ bei den 50-70-jährigen auf $n = 65$ in der Altersstufe > 70 Jahre. Bei Kategorie 2 steigt die Anzahl zwischen den Altersstufen < 50 Jahre und 50-70 Jahre von $n = 11$ auf $n = 23$ um etwas mehr als die Hälfte an und bleibt mit $n = 21$ in der Altersgruppe > 70 Jahre ungefähr auf dem gleichen Level bestehen.

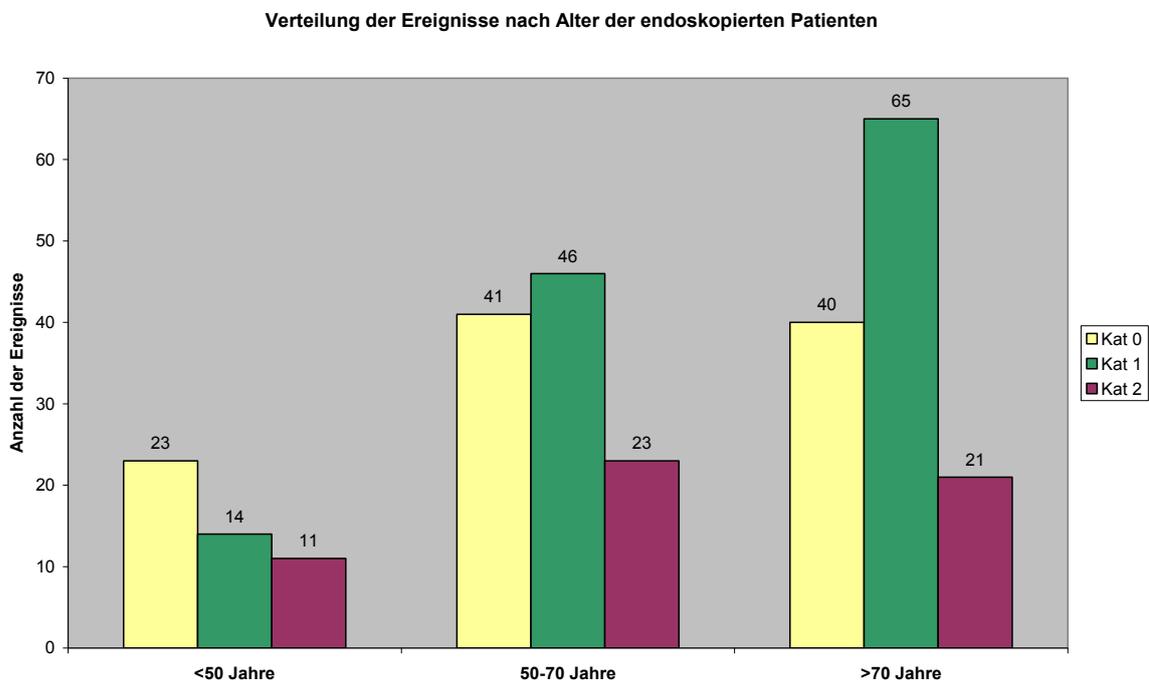


Abbildung 13: Verteilung der Ereignisse nach Alter der endoskopierten Patienten, Universitätsklinikum Ulm, 2007-2009

Auf der Abszisse des dargestellten Histogrammes sind die Altersgruppen der endoskopierten Patienten angezeigt (< 50 Jahre, 50-70 Jahre, > 70 Jahre). Die Ordinate erfasst die Anzahl aufgetretener Ereignisse, welche pro Altersgruppe auf die Kategorien 0 (Kat 0, gelbe Säulen), 1 (Kat 1, grüne Säulen) und 2 (Kat 2, violette Säulen) verteilt sind. Auf dem Plateau jeder Säule ist die Anzahl der Ereignisse als Absolutzahl (n) angegeben.

3.6 Korrelation der dokumentierten Ereignisse mit der Untersuchungsanzahl der endoskopierenden Ärzte

Im Weiteren wurde analysiert, ob die Dokumentationshäufigkeit von Ereignissen mit der Untersuchungsanzahl für die individuellen Untersucher korreliert. Weiterhin wurde das 95 % Konfidenzintervall und der 95 %-ige Vorhersagewert berechnet, ob einzelne Untersucher außerhalb dieser Intervalle der Regressionsgeraden liegen.

In den Abbildungen 14, 15 und 16 ist jeweils die Gesamtanzahl aller Untersuchungen innerhalb des Beobachtungszeitraumes (1.1.2007-31.12.2009) anonymisiert für jeden einzelnen Untersucher (Klinik Innere Medizin I, Ulm) der Gesamtanzahl seiner jeweiligen Ereignisse der Kategorie 0 (Abbildung 14), 1 (Abbildung 15) und 2 (Abbildung 16) in Form von definierten Punkten (x;y) graphisch gegenübergestellt. Dabei entspricht der x-Wert eines jeden Punktes der Ereignisanzahl, der y-Wert der Untersuchungsanzahl.

Abgesehen von einem Untersucher liegen alle Untersucher im 95 % Prädiktionsintervall für alle Ereignisse. Im Gesamten betrachtet liegt für jede Kategorie eine positive Korrelation zwischen Anzahl der Untersuchungen und Anzahl dokumentierter Ereignisse vor (je höher die Anzahl an Untersuchungen pro Untersucher, desto höher die Anzahl an dokumentierten Ereignissen).

Ergebnisse

Kategorie 0

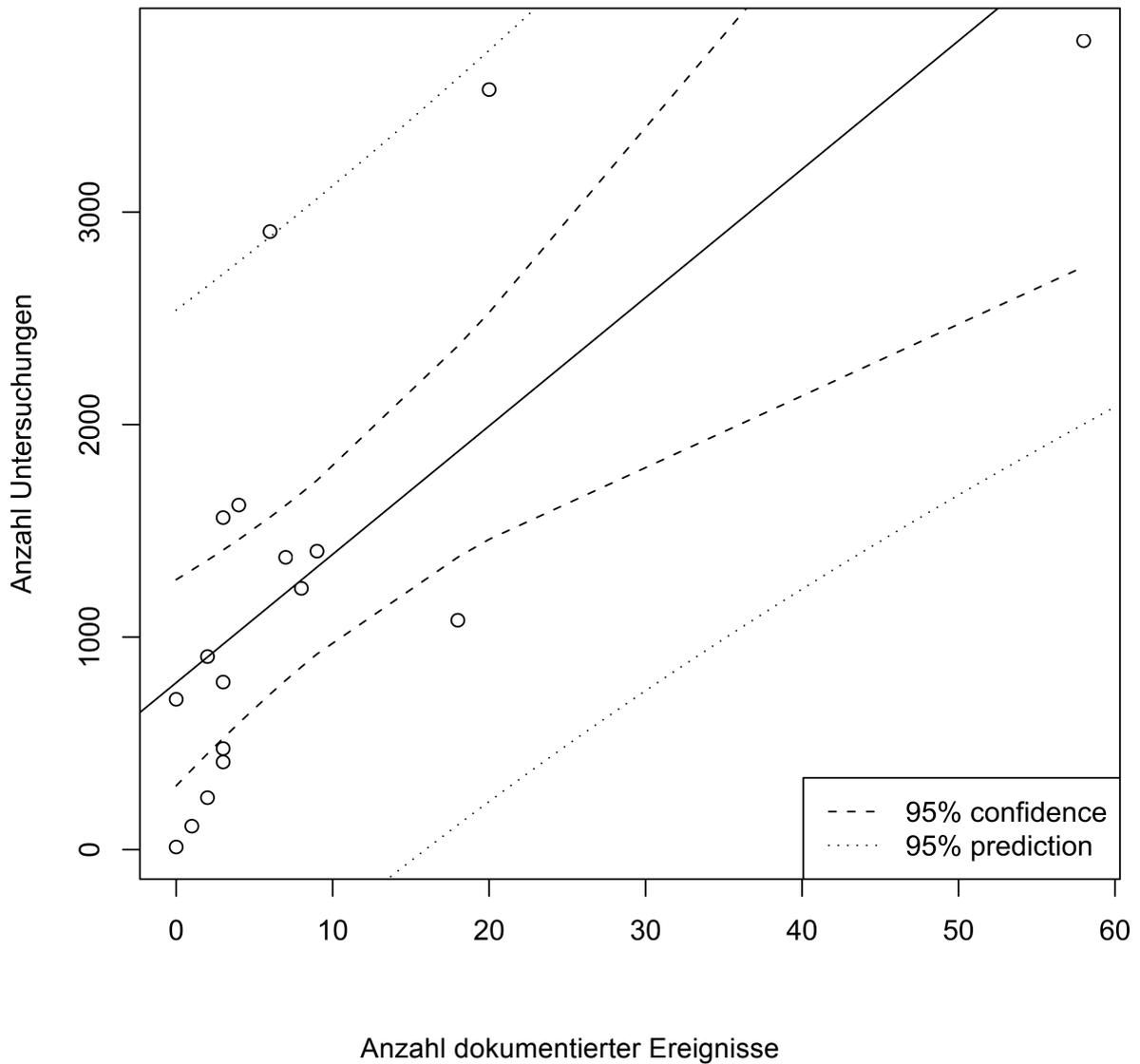


Abbildung 14: Korrelation dokumentierter Ereignisse der Kategorie 0 mit der Untersuchungsanzahl, Universitätsklinikum Ulm, 2007-2009

Die Abszisse des dargestellten Diagrammes beschreibt die Anzahl der dokumentierten Ereignisse, die Ordinate erfasst die Anzahl der durchgeführten Untersuchungen. Die kreisrunden Punkte (x; y) stehen für die Anzahl der Ereignisse pro Untersucher (x) jeweils bezogen auf die Anzahl seiner Untersuchungen (y). Alle Daten beziehen sich auf den gesamten Beobachtungszeitraum (1.1.2007-31.12.2009). Die gestrichelten Linien bezeichnen die Grenzen des 95 % Konfidenzintervalls, die gepunkteten Linien die Grenzen des 95 % Prädiktionsintervalls.

Ergebnisse

Kategorie 1

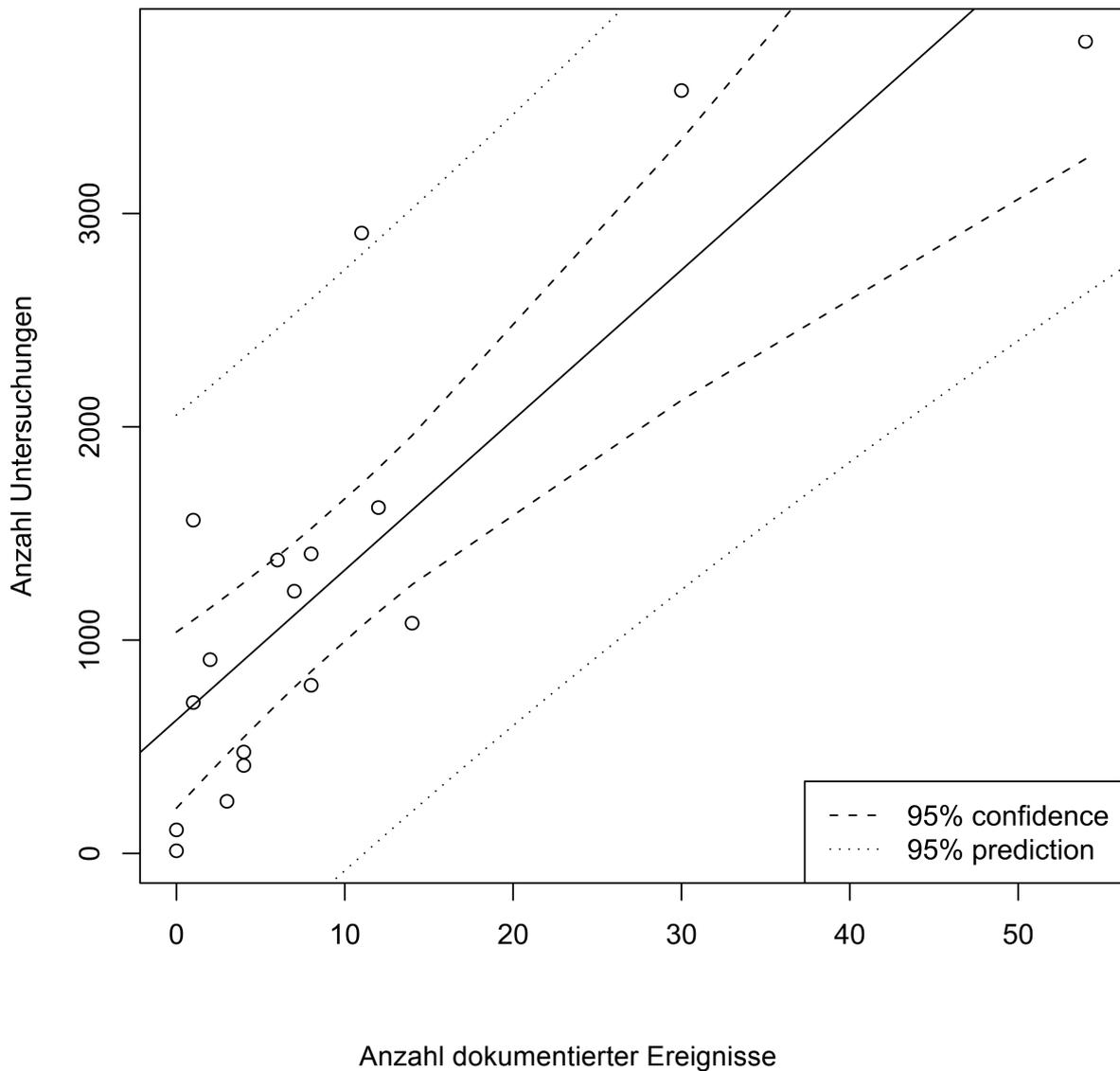
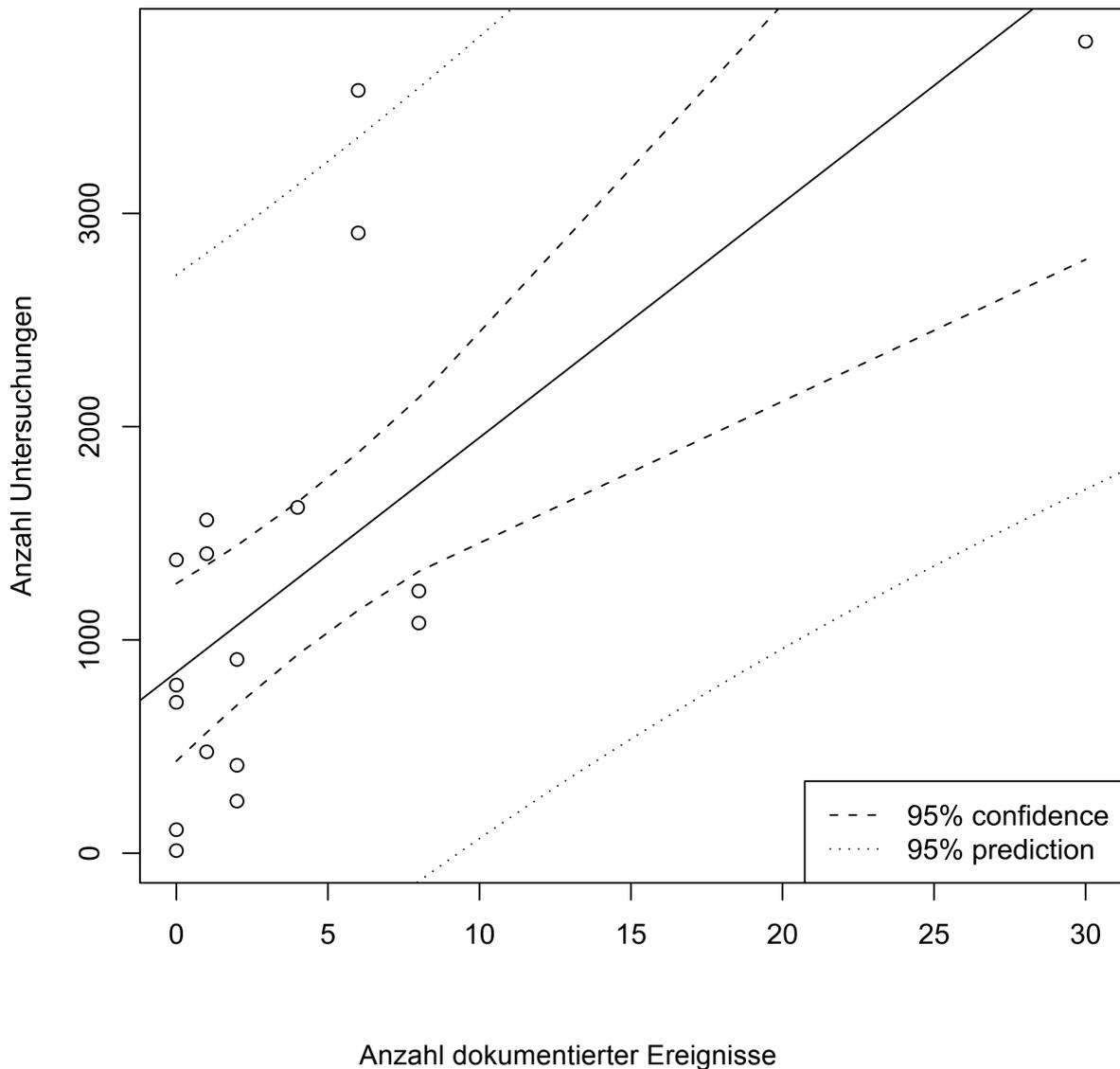


Abbildung 15: Korrelation dokumentierter Ereignisse der Kategorie 1 mit der Untersuchungsanzahl, Universitätsklinikum Ulm, 2007-2009

Die Abszisse des dargestellten Diagrammes beschreibt die Anzahl der dokumentierten Ereignisse, die Ordinate erfasst die Anzahl der durchgeführten Untersuchungen. Die kreisrunden Punkte (x; y) stehen für die Anzahl der Ereignisse pro Untersucher (x) jeweils bezogen auf die Anzahl seiner Untersuchungen (y). Alle Daten beziehen sich auf den gesamten Beobachtungszeitraum (1.1.2007-31.12.2009). Die gestrichelten Linien bezeichnen die Grenzen des 95 % Konfidenzintervalls, die gepunkteten Linien die Grenzen des 95 % Prädiktionsintervalls.

Ergebnisse

Kategorie 2



3.7 Richtigkeit der Dokumentation und Outcome der Patienten

Die entscheidende Frage der Auswertung war eine Abschätzung, ob im Rahmen des etablierten Dokumentationssystems eine korrekte Klassifikation und Einschätzung der Komplikationen erfolgte und welche Konsequenzen die jeweilige Komplikation(en) für die Patienten hatte(n). Hierfür wurden alle Ereignisse der Kategorie 1 und 2 über das Klinikdokumentationssystem (SAP/ISH-MED) nachverfolgt.

Deskriptive Auswertung

In den Abbildungen 17 bzw. 18 ist der Verlauf der Patienten dargestellt, für die im Rahmen einer Ösophagogastroduodenoskopie ein Ereignis in der Kategorie 1 bzw. 2 dokumentiert wurde. Die Kategorie 1 war definiert als Komplikation, die einen erhöhten Überwachungsbedarf nach sich zieht. Tatsächlich war eine solche verlängerte Überwachung für 26 von 51 Patienten (= 51 %) nicht erforderlich. In keinem Fall wurden Patienten mit einem dokumentierten Ereignis der Kategorie 1 in der Ösophagogastroduodenoskopie unterklassifiziert. In der Kategorie 2 (vermehrtes Eingreifen erforderlich) wurden 9 von 16 Patienten (= 56 %) überwacht, ohne dass dies erforderlich gewesen wäre, und sind damit als überklassifiziert einzuschätzen.

In Abbildung 17 ist das Outcome der Ereignisse mit Kategorie 1 (Gesamtanzahl: n = 51) bei der Untersuchung Ösophagogastroduodenoskopie innerhalb des Beobachtungszeitraums (1.1.2007-31.12.2009) graphisch dargestellt. Hierbei mussten bei n = 26 der Ereignisse (entspricht 51 %) keine weiteren Maßnahmen ergriffen werden („keine“). 22 der betroffenen Patienten (entspricht 43 %) wurden nach Auftreten eines Ereignisses überwacht, 3 starben im Verlauf aufgrund ihrer jeweiligen Grunderkrankung (entspricht 6 %). Keiner der Patienten wurde demnach unterklassifiziert.

Ergebnisse

Outcome: **Ösophagogastroduodenoskopie - Kategorie 1**
(n = 51)

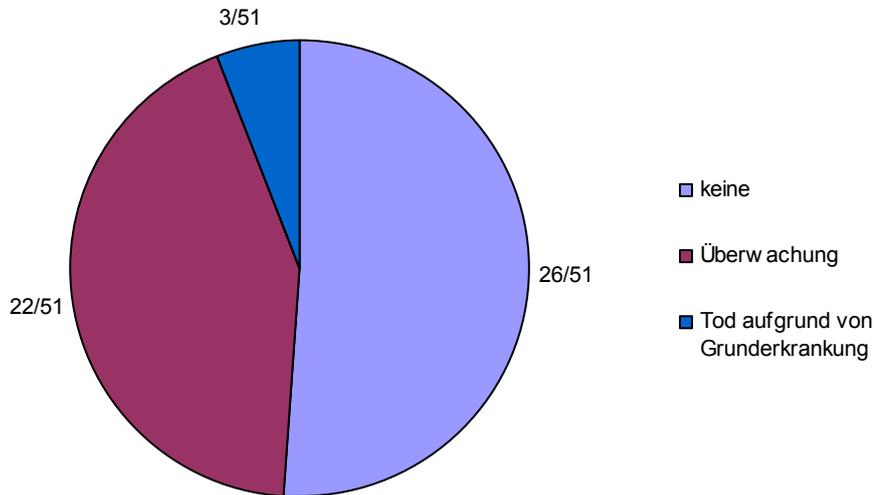


Abbildung 17: Outcome der Ereignisse: Ösophagogastroduodenoskopien (ÖGDs) am Universitätsklinikum Ulm, 2007-2009 – Kategorie 1

Das Tortendiagramm zeigt die Verteilung der Patienten mit Ereigniskategorie 1 hinsichtlich ihres Outcomes: keine weiteren medizinischen Maßnahmen (fliefelfarben), Überwachung (violett), Tod aufgrund von Grunderkrankung (marineblau). Der definierte Anteil an Patienten ist jeweils bezogen auf die Gesamtanzahl (n/51) in unmittelbarer Nähe außerhalb des Diagramms angegeben.

In Abbildung 18 ist das Outcome der Ereignisse mit Kategorie 2 (Gesamtanzahl: n = 16) bei der Untersuchung Ösophagogastroduodenoskopie innerhalb des Beobachtungszeitraumes (1.1.2007-31.12.2009) als Tortendiagramm graphisch dargestellt. Hierbei ist zu erkennen, dass bei einem Ereignis keine weiteren medizinischen Maßnahmen mehr ergriffen werden mussten („keine“). 9 der 16 Patienten (entspricht 56 %) wurden im Anschluss an die Untersuchung medizinisch überwacht. Bei 3 Patienten (entspricht 19 %) wurde eine anschließende OP ohne jegliche Komplikationen durchgeführt, ein Patient (entspricht 6 %) starb im Zusammenhang mit der durchgeführten endoskopischen Untersuchung. Weitere 2 der insgesamt 16 Patienten (entspricht 13 %) starben aufgrund einer relevanten Grunderkrankung.

Ergebnisse

Outcome: Ösophagogastroduodenoskopie - Kategorie 2
(n = 16)

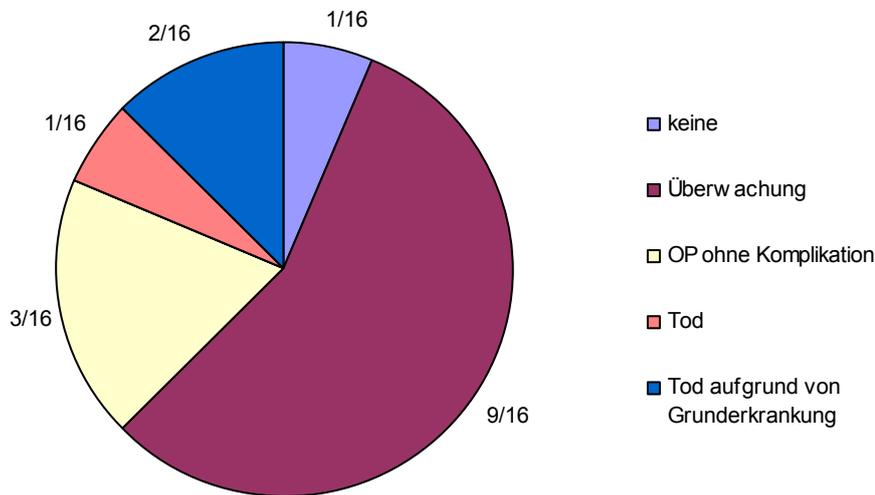


Abbildung 18: Outcome der Ereignisse: Ösophagogastroduodenoskopien (ÖGDs) am Universitätsklinikum Ulm, 2007-2009 – Kategorie 2

Das Tortendiagramm zeigt die Verteilung der Patienten mit Ereigniskategorie 2 hinsichtlich ihres Outcomes: keine weiteren medizinischen Maßnahmen (fließerfarben), Überwachung (violett), OP ohne Komplikation (beige), Tod (rosa) und Tod aufgrund von Grunderkrankung (marineblau). Der definierte Anteil an Patienten ist jeweils bezogen auf die Gesamtanzahl (n/16) in unmittelbarer Nähe außerhalb des Diagramms angegeben. OP = Operation.

In den Abbildungen 19 bzw. 20 ist der Verlauf der Patienten dargestellt, für die im Rahmen einer Koloskopie ein Ereignis in der Kategorie 1 bzw. 2 dokumentiert wurde. Die Kategorie 1 war definiert als Komplikation, die einen erhöhten Überwachungsbedarf nach sich zieht. Tatsächlich war eine solche verlängerte Überwachung für 5 von 13 Patienten (= 38 %) nicht erforderlich. In keinem Fall wurden Patienten mit einem dokumentierten Ereignis der Kategorie 1 in der Koloskopie unterklassifiziert. In der Kategorie 2 (vermehrtes Eingreifen erforderlich) wurden 2 von 10 Patienten (= 20 %) überwacht, ohne dass dies erforderlich gewesen wäre, und sind damit als überklassifiziert einzuschätzen.

Ergebnisse

In Abbildung 19 ist das Outcome der Ereignisse mit Kategorie 1 (Gesamtanzahl: n = 13) bei der Untersuchung Koloskopie innerhalb des Beobachtungszeitraumes (1.1.2007-31.12.2009) als Tortendiagramm graphisch veranschaulicht. In 5 der 13 Fälle (entspricht 38 %) war im Anschluss an die endoskopische Untersuchung keine weitere Überwachung notwendig gewesen. („keine“). 8 der 13 Patienten (entspricht 62 %) wurden im Anschluss an die endoskopische Untersuchung überwacht.

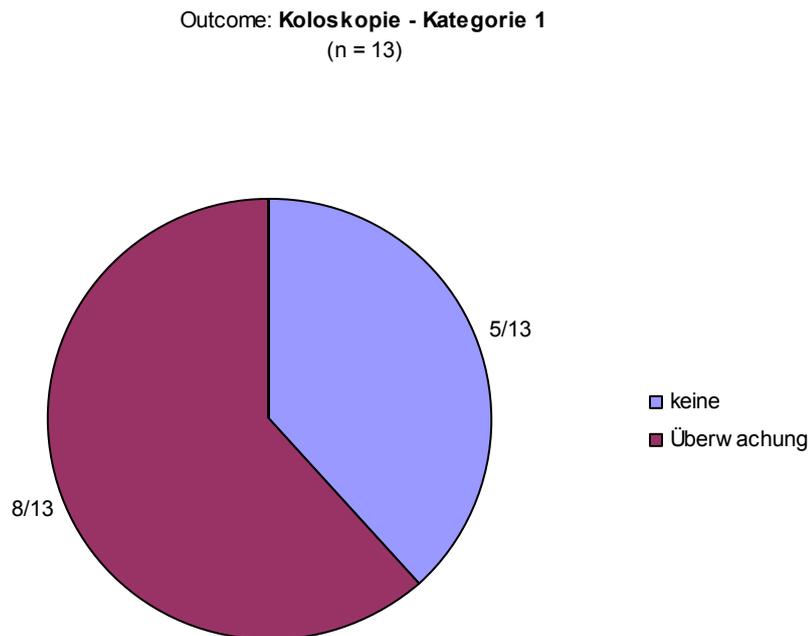


Abbildung 19: Outcome der Ereignisse: Koloskopien am Universitätsklinikum Ulm, 2007-2009 – Kategorie 1

Das Tortendiagramm zeigt die Verteilung der Patienten mit Ereigniskategorie 1 hinsichtlich ihres Outcomes: keine weiteren medizinischen Maßnahmen (fließerfarben) und Überwachung (violett). Der definierte Anteil an Patienten ist jeweils bezogen auf die Gesamtanzahl (n/13) in unmittelbarer Nähe außerhalb des Diagramms angegeben.

In Abbildung 20 ist das Outcome der Ereignisse mit Kategorie 2 (Gesamtanzahl: n = 10) bei der Untersuchung Koloskopie innerhalb des Beobachtungszeitraumes (1.1.2007-31.12.2009) als Tortendiagramm graphisch veranschaulicht. 2 der 10 Patienten (entspricht 20 %) wurden im Anschluss an die Untersuchung überwacht; 4 Patienten (entspricht 40 %) komplikationslos operiert. Bei 3 Patienten (entspricht 30 %) traten Komplikationen bei der nachfolgenden OP auf. Ein Patient (entspricht 10 %) verstarb in direktem Zusammenhang mit der Untersuchung.

Ergebnisse

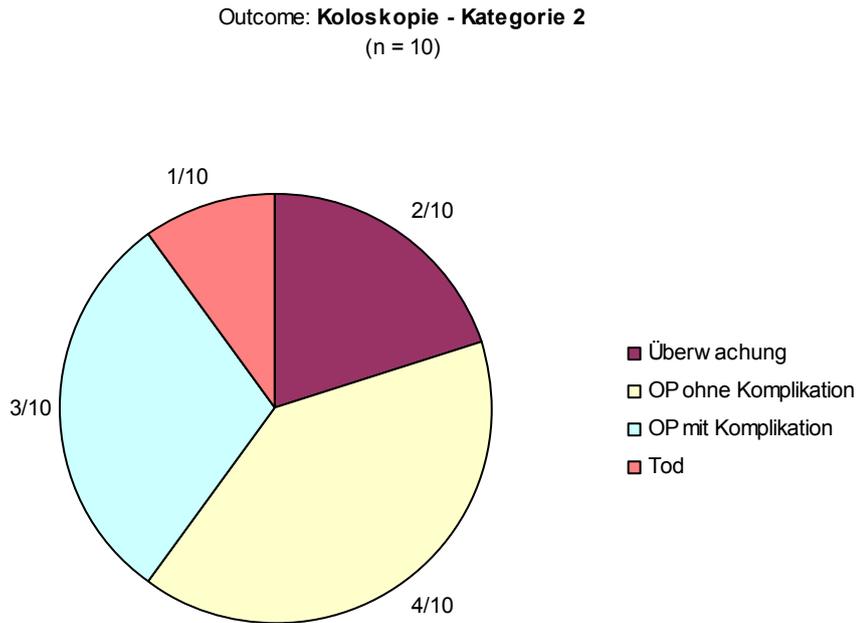


Abbildung 20: Outcome der Ereignisse: Koloskopien am Universitätsklinikum Ulm, 2007-2009 – Kategorie 2

Das Tortendiagramm zeigt die Verteilung der Patienten mit Ereigniskategorie 2 hinsichtlich ihres Outcomes: Überwachung (violett), OP ohne Komplikation (beige), OP mit Komplikation (hellgrün) und Tod (rosa). Der definierte Anteil an Patienten ist jeweils bezogen auf die Gesamtanzahl (n/10) in unmittelbarer Nähe außerhalb des Diagramms angegeben. OP = Operation.

In den Abbildungen 21 bzw. 22 ist der Verlauf der Patienten dargestellt, für die im Rahmen einer ERCP ein Ereignis in der Kategorie 1 bzw. 2 dokumentiert wurde. Die Kategorie 1 war definiert als Komplikation, die einen erhöhten Überwachungsbedarf nach sich zieht. Tatsächlich war eine solche verlängerte Überwachung für 25 von 55 Patienten (= 45 %) nicht erforderlich. In keinem Fall wurden Patienten mit einem dokumentierten Ereignis der Kategorie 1 in der ERCP unterklassifiziert. In der Kategorie 2 (vermehrtes Eingreifen erforderlich) wurden 17 von 27 Patienten (= 63 %) überwacht, ohne dass dies erforderlich gewesen wäre, und sind damit als überklassifiziert einzuschätzen.

Ergebnisse

In Abbildung 21 ist das Outcome für die Ereignisse mit Kategorie 1 (Gesamtanzahl: n = 55) bei der ERCP innerhalb des Beobachtungszeitraumes (1.1.2007-31.12.2009) als Tortendiagramm dargestellt. In der überwiegenden Zahl (n = 30, entspricht 55 %) wurden die Patienten lediglich überwacht. In 25 der insgesamt 55 Fälle waren keine weiteren Maßnahmen erforderlich.

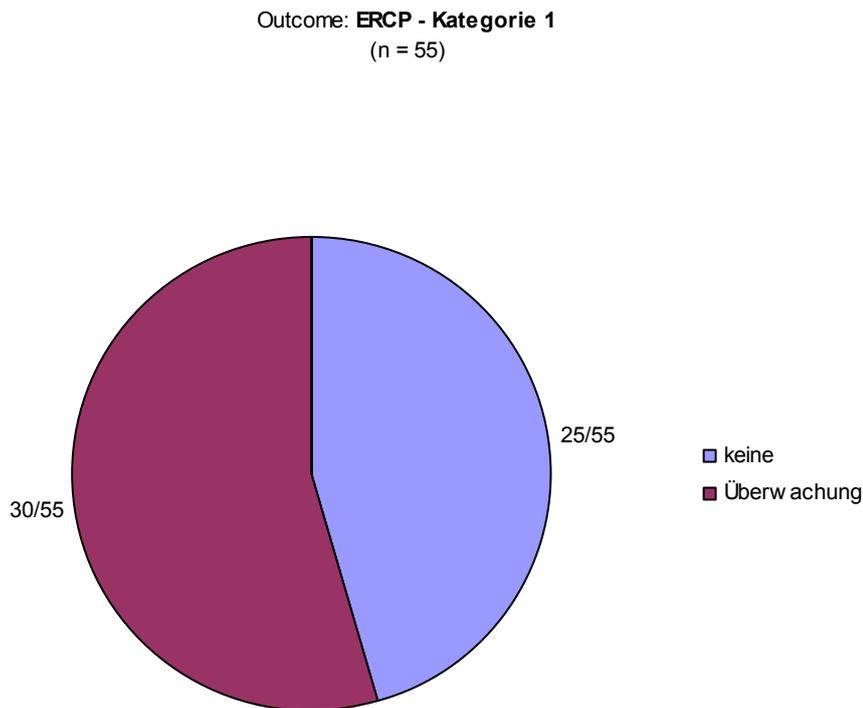


Abbildung 21: Outcome der Ereignisse: ERCPs (endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographien) am Universitätsklinikum Ulm, 2007-2009 – Kategorie 1

Das Tortendiagramm zeigt die Verteilung der Patienten mit Ereigniskategorie 1 hinsichtlich ihres Outcomes: keine weiteren medizinischen Maßnahmen (blauerfarben) und Überwachung (violett). Der definierte Anteil an Patienten ist jeweils bezogen auf die Gesamtanzahl (n/55) in unmittelbarer Nähe außerhalb des Diagramms angegeben.

In Abbildung 22 wird das Outcome bei der Untersuchung ERCP für Ereignisse mit Kategorie 1 (Gesamtanzahl: n = 27) innerhalb des Beobachtungszeitraumes (1.1.2007-31.12.2009) aus dem Tortendiagramm ersichtlich. Bei 6 Patienten (entspricht 22 %) waren keine weiteren Maßnahmen erforderlich („keine“). 17 Patienten (entspricht 63 %) mussten im Verlauf überwacht werden. In einem Fall (entspricht 4 %) wurde eine OP ohne weitere Komplikation durchgeführt. Zwei

Ergebnisse

Patienten (entspricht 7 %) erlagen ihrer Grunderkrankung, ein Patient (entspricht 4 %) starb aufgrund der ERCP.

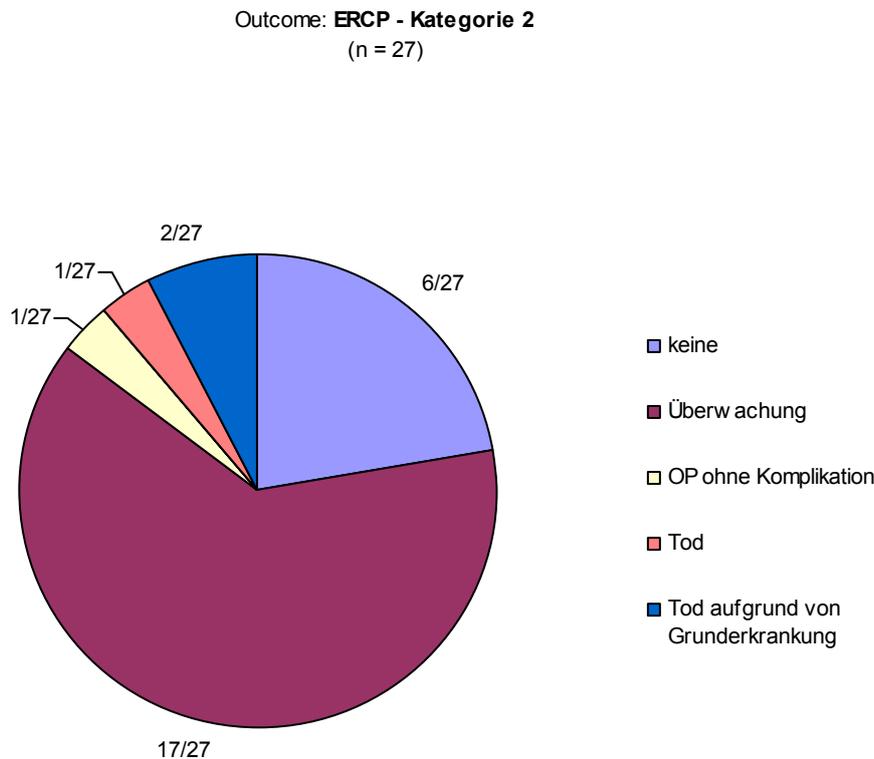


Abbildung 22: Outcome der Ereignisse: ERCPs (endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographien) am Universitätsklinikum Ulm, 2007-2009 – Kategorie 2

Das Tortendiagramm zeigt die Verteilung der Patienten mit Ereigniskategorie 2 hinsichtlich ihres Outcomes: keine weiteren medizinischen Maßnahmen (flügelblau), Überwachung (violett), OP ohne Komplikation (beige), Tod (rosa) und Tod aufgrund von Grunderkrankung (marineblau). Der definierte Anteil an Patienten ist jeweils bezogen auf die Gesamtanzahl (n/27) in unmittelbarer Nähe außerhalb des Diagramms angegeben. OP = Operation.

Statistische Testung

Prinzipiell sollte ein effektives Komplikationsdokumentationssystem keine Tendenz zur Unterklassifikation zeigen.

Zur Prüfung der oben dargestellten deskriptiven Daten wurde als statistisches Testverfahren der sog. „Binomialtest“ für die jeweilige Kategorie (1 bzw. 2) der drei Untersuchungsverfahren (Ösophagogastroduodenoskopie, Koloskopie, ERCP) angewendet. Hierbei gilt die Annahme, dass höchstens 5 % der Ereignisse als „zu

Ergebnisse

niedrig“ und mindestens 95 % als „richtig“ eingeschätzt wurden. Die Nullhypothese lautet demnach: „Die Wahrscheinlichkeit für „zu niedrig“ ist kleiner oder gleich 5 %“; es handelt sich um eine einseitige Fragestellung. Es ist zu beachten, dass die „zu hoch“ und „richtig“ kategorisierten Ereignisse zu „richtig“ zusammengefasst wurden. Nach Durchführung der entsprechenden Binomialtests konnte bei allen Untersuchungsverfahren und Kategorien die Nullhypothese angenommen werden.

Tabelle 12: Werte der Binomialtests

Untersuchung	Kategorie	„Zu niedrig“	„Richtig“	p-Wert	95 % Konfidenzintervall
ÖGD	1	n = 0	n = 51	1,0000	0,0000-1,0000
ÖGD	2	n = 1	n = 15	0,5367	0,0034-1,0000
Koloskopie	1	n = 0	n = 13	1,0000	0,0000-1,0000
Koloskopie	2	n = 1	n = 9	0,4013	0,0051-1,0000
ERCP	1	n = 0	n = 55	1,0000	0,0000-1,0000
ERCP	2	n = 1	n = 26	0,7365	0,0019-1,0000

ÖGD = Ösophagogastroduodenoskopie, ERCP = Endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie

Tabellarische Auflistung besonders schwerwiegender Komplikationen

In Tabelle 13 sind tödliche Komplikationen zusammengefasst.

Tabelle 13: Besonders schwerwiegende Ereignisse, Universitätsklinikum Ulm, 2007-2009

Jahr	K	Patient	Untersuchung	Ereignis(se)	Folge(n)
2007	1	J.R., m, 84 J.	ÖGD	Sauerstoffabfall, Blutdruckabfall	Patient reanimiert bei Kammerflimmern, verstorben
2007	2	H.L., f, 85 J.	ÖGD	Blutdruckabfall, Sauerstoffabfall	Lungenblutung, verstorben
2007	2	I.J., f, 88 J.	ÖGD	Sauerstoffabfall	Spontanpneumothorax, verstorben
2007	2	A.B., f, 85 J.	ÖGD	Aspiration	Aspiration, verstorben
2007	2	J.T., m, 65 J.	Koloskopie	2-zeitige Perforation	Multiorganversagen
2007	2	M.H., f, 67 J.	ERCP	Sauerstoffabfall, CPR	Cholangiosepsis
2008	2	H.K., m, 70 J.	ERCP	Blutdruckabfall, Sauerstoffabfall	Tod aufgrund der Grunderkrankung
2008	2	L.S., f, 86 J.	ERCP	CPR	Tod in Zusammenhang mit der Endoskopie

ÖGD = Ösophagogastroduodenoskopie, ERCP = Endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie, CPR = Kardiopulmonale Reanimation

4. Diskussion

4.1 Art und Häufigkeit von Ereignissen in der Endoskopie des Gastrointestinaltrakts am Universitätsklinikum Ulm im internationalen Vergleich

Kardiopulmonale Ereignisse

Den größten Anteil an Ereignissen bei endoskopischen Untersuchungen des Gastrointestinaltraktes stellt das kardiopulmonale Ereignis („cardiopulmonary event“, Romagnuolo et al., 2011a), welches in der Fachliteratur mit einer auf mehreren unabhängigen Studien basierenden Inzidenz von 0,02 % bis 0,54 % angegeben wird (Silvis et al., 1976; Arrowsmith et al., 1991; Sieg et al., 2001; Nelson et al., 2002; Gangi et al., 2004; Heuss et al., 2005). Die Definition des kardiopulmonalen Ereignisses bei endoskopischen Untersuchungen umfasst – wie bereits unter 1.2 beschrieben – ein heterogenes Spektrum an pathologischen Phänomenen des Herz-Kreislaufsystems. Trotz vielfacher Studien gibt es bis heute keine international gültigen, klar definierten Kriterien, die Art und Schweregrad dieses Ereignisses definieren (Romagnuolo et al., 2011a). Aus diesem Grund liegt die Definition des kardiopulmonalen Ereignisses zum jetzigen Zeitpunkt immer noch im Ermessensspielraum der jeweiligen Studieninstitution. Am Ulmer Universitätsklinikum wurden im Rahmen der vorliegenden Studie folgende Pathologien zum kardiopulmonalen Ereignis gezählt: Sauerstoffsättigungsabfall, Blutdruckabfall bzw. -anstieg, kardiale Arrhythmie und reanimationspflichtige kardiopulmonale Situation. Die Rate kardiopulmonaler Ereignisse bei allen zwischen dem 1.1.2007 und 31.12.2009 durchgeführten gastrointestinalen Endoskopien belief sich auf 0,62 % (Ergebnisteil 3.1, Tabelle 8) und liegt damit minimal über dem aufgeführten Inzidenzbereich. Da der in Ulm erhobene Wert aber nicht so weit von der oberen Grenze dieses Bereichs entfernt liegt (0,62 % vs. 0,54 %), könnte die Differenz durchaus aufgrund des weiter oben beschriebenen, individuell festgelegten Ermessensspielraumes, bedingt sein. Darüber hinaus waren in Ulm sowohl internistische Assistenzärzte als auch Oberärzte der Abteilung Gastroenterologie tätig. Dies könnte möglicherweise auf die zahlenmäßig etwas höhere Inzidenz in Ulm Einfluss genommen haben. Es

Diskussion

macht nämlich gemäß der Literatur im Zusammenhang mit Ereignissen einen Unterschied ob ein kompetenter und in der Endoskopie erfahrener Gastroenterologe oder ein sich in der Ausbildung befindlicher Untersucher endoskopierte (Sieg et al., 2001, Gangi et al., 2004). Weitere Einflussfaktoren könnten sein, dass die Patienten, welche in der vorliegenden Ulmer Studie berücksichtigt sind, A) in der Notfallsituation endoskopierte werden mussten, und damit bereits kardiopulmonal instabil waren bzw. B) diverse andere, z. T. auch kardiopulmonal bedingte Grunderkrankungen hatten, und daher anfälliger für kardiopulmonale Ereignisse gewesen sind. Auf den letzteren Aspekt bezieht sich auch die Studie von Sharma et al., welche die ASA Klassifikation der Patienten mit dem Auftreten von ungeplanten kardiopulmonalen Ereignissen korrelierte. Am Universitätsklinikum Ulm tritt das kardiopulmonale Ereignis am häufigsten im Rahmen der ERCP (2,2 %) auf, deutlich seltener während der Ösophagogastroduodenoskopie (0,46 %) oder Koloskopie (0,24 %) (Ergebnisteil 3.1, Tabelle 8). Die bereits weiter oben im Text erwähnte Studie von Sharma et al. untersuchte 2007 im Rahmen der ERCP den Einfluss einer zusätzlichen Sauerstoffgabe auf die Ereignisrate. Hieraus ließ sich jedoch schlussfolgern, dass eine zusätzliche Sauerstoffgabe während der Untersuchung zur Hyperkapnie, und im weiteren Verlauf zu einer noch höheren Rate an Ereignissen führt. Ein möglicher Erklärungsansatz hierfür ist die Tatsache, dass es – im Vergleich zur Koloskopie – durch die Manipulation der oberen Atemwege bei der ERCP und die zusätzliche Sauerstoffgabe, zu einer reflektorischen Fehlsteuerung der Atmung kommt, und infolgedessen ein Auftreten kardiopulmonaler Ereignisse wahrscheinlicher wird. Um diese Tatsache verifizieren zu können, bedarf es noch weitere objektivierbare Studien, welche im Rahmen einer prospektiven Untersuchung auch im Hinblick auf das Outcome der Patienten durchgeführt werden sollten (Sharma et al., 2007). Andererseits gilt die ERCP im Vergleich mit den anderen endoskopischen Untersuchungen des Gastrointestinaltrakts als komplikationsträchtigste Untersuchung schlechthin, da sie hauptsächlich im Rahmen therapeutischer Behandlungen vorgenommen wird (Dumonceau et al., 2010).

Blutungen

Ähnlich wie beim kardiopulmonalen Ereignis fehlen bis heute international gültige, klar definierte Kriterien, ab wann man bei einer endoskopischen Untersuchung von einem Blutungsereignis spricht (Cotton et al., 2010), so dass auch hier die Definition maßgeblich auf dem individuellen Ermessensspielraum der Studieninstitution beruht. Innerhalb des Zeitraumes vom 1.1.2007 bis 31.12.2009 ergab sich hinsichtlich dieses Ereignisses in Ulm eine Gesamtereignisrate von 0,54 % (Ergebnisteil 3.1, Tabelle 9). In der Literatur findet man für das Blutungsereignis bei der ERCP die höchste Ereignisrate, welche zwischen 0,76 % und 3,7 % angegeben ist (Flaaten et al., 2001; Kapral et al., 2008; Vandervoort et al., 2002). Die Inzidenzrate in Ulm liegt bei der ERCP mit 1,63 % ungefähr im Durchschnitt (Ergebnisteil 3.1, Tabelle 9). Es wird von mehreren unabhängigen Studien postuliert, dass bei dieser Untersuchung Blutungen am häufigsten nach Papillotomie der Papilla Vateri auftreten und diese Manipulation ist in der Regel nötig, um Gallenwege bzw. Pankreasgang zu sondieren (Flaaten et al., 2001; Kapral et al., 2008; Vandervoort et al., 2002).

Des Weiteren wird in einer etwas älteren Studie von Silvis et al. aus dem Jahre 1976 bei 106 von 6000 Untersuchungen mit einer Ereignisrate von 1,77 % die Blutung auch als häufigstes Ereignis nach einer Polypektomie im Rahmen einer therapeutischen Koloskopie beschrieben. Im Vergleich zu der aus der Literatur bekannten Inzidenzrate, welche sich zwischen 0,3 und 6,1 % beläuft (Repici & Triccerri, 2004), ist die Ereignisrate des Beobachtungszeitraums aus Ulm mit 0,31 % äußerst niedrig (Ergebnisteil 3.1, Tabelle 9).

Perforationen

Am Universitätsklinikum Ulm liegt die Gesamtperforationsrate durch endoskopische Untersuchungen des Gastrointestinaltraktes bei 0,08 % im Zeitraum vom 1.1.2007 bis zum 31.12.2009. Am häufigsten trat dieses Ereignis bei der Koloskopie auf mit 0,17 %, seltener bei der ERCP (0,12 %) oder Ösophagogastroduodenoskopie (0,04 %) (Ergebnisteil 3.1, Tabelle 10). Dies entspricht der Rangfolge internationaler Daten bezüglich Perforation bei/nach gastrointestinaler Endoskopie. Die meisten Studien führen die Perforation des Kolons als häufigstes Perforationsereignis auf. Die Inzidenzrate wird in der Literatur zwischen 0,03 % und 0,2 % angegeben. (Araghizadeh et al., 2001, Gatto

et al., 2003, Korman et al., 2003, Cobb et al., 2004, Lüning et al., 2007, Rabeneck et al., 2008, Iqbal et al., 2008, Teoh et al., 2009, Arora et al., 2009; Singh et al., 2009). Zudem ist zu erwähnen, dass diverse therapeutische Interventionen bei der Koloskopie an sich ein erhöhtes Risiko für Perforationen darstellen, in erster Linie das Entfernen größerer Polypen (Pérez-Roldán et al., 2004) oder die intraluminalen Aufdehnung von Darmstrikturen bei Morbus Crohn (Nomura et al., 2006). Weiterhin bergen Alter und Komorbidität der Patienten ein erhöhtes Perforationsrisiko. Eine mögliche Erklärung für letztere beiden Ursachen könnte die bei älteren Menschen weit verbreitete Dickdarndivertikulose sein, wodurch die bereits anatomisch dünne Darmwand an manchen Stellen noch dünner wird und muskelschwache Stellen für mögliche Perforationen prädestinieren (Rabeneck et al., 2008, Loshiriwat et al., 2010).

Die niedrige Perforationsinzidenz im Rahmen der Ösophagogastroduodenoskopie ist dadurch begründet, dass Patienten dem Risiko fast ausschließlich während einer Ösophagusdilatation, z.B. zur Behandlung einer Achalasie, ausgesetzt sind, und diese therapeutische Intervention selten durchgeführt wird. Die in Ulm innerhalb des Beobachtungszeitraumes aufgetretenen Ösophagusperforationen (n=4) sind zwar nicht auf letzteres Dilatationsverfahren zurück zu führen. Trotzdem beträgt die Ereignisrate lediglich 0,04 % (Ergebnisteil 3.1, Tabelle 10).

Post-ERCP Pankreatitis

Am Universitätsklinikum Ulm erreichten die entzündlichen Ereignisse eine Ereignisrate von 0,04 % im Zeitraum vom 1.1.2007 bis zum 31.12.2009, wobei sich hier die Untersuchung der ERCP als diejenige darstellt, bei der die individuelle Ereignisrate mit 0,32 % am höchsten ist (Ergebnisteil 3.1, Tabelle 11). In internationalen Studien wird bei dieser Untersuchung eine Inzidenz von 0,9 % bis 10,3 % angegeben (Seifert et al., 1989, Sherman & Lehman, 1991, Eimiller et al., 1992, Masci et al., 2003, Kapral et al., 2008, Dumonceau et al., 2010). Somit kann man sagen, dass die Inzidenzrate am Universitätsklinikum Ulm in diesem Zusammenhang weit unter den Zahlen liegt, die in der Literatur angegeben sind. Badalov et al. kamen 2009 zu dem Erkenntnis, dass die Post-ERCP Pankreatitis ein multifaktorielles Geschehen darstellt, welches zusätzlich beispielsweise durch chemische und enzymatische Faktoren beeinflusst wird. Die klinische Diagnose ist nicht leicht zu stellen, wodurch in einigen Fällen ein rechtzeitiges Erkennen der

Post-ERCP Pankreatitis in frühen Stadien oft misslingt (Badalov et al., 2009). Deshalb wurde in Ulm stets nach verfolgt, ob sich bei entsprechenden Patienten eine Post-ERCP Pankreatitis entwickelte. Die im Vergleich zur Literatur eher niedrige Ereignisrate lässt sich deshalb höchstwahrscheinlich nicht auf unzureichende Dokumentation zurückführen. Möglicherweise ist die Rate auf die guten Qualitätsstandards sowie eine entsprechende Expertise der durchführenden Untersucher zurückzuführen. Aufgrund der routinierten Untersuchungsabläufe könnte die Manipulation an der Papilla Vateri eher schwach ausgefallen sein, was möglicherweise auch zur niedrigen Ereignisrate beigetragen hat.

4.2 Konzept am Universitätsklinikum Ulm zur Dokumentation von Ereignissen und deren Analyse im Verlauf

Zur Qualitätssicherung wurden am Universitätsklinikum Ulm in der Abteilung Innere Medizin Richtlinien zur Dokumentation von Ereignissen bei endoskopischen Untersuchungen des Gastrointestinaltrakts aufgestellt. Im Jahr 2006 wurden alle endoskopierenden Ärzte und das assistierende Pflegepersonal angewiesen, ab dem 1.1.2007 alle während einer Untersuchung aufgetretenen Ereignisse anhand einer definierten Kategorisierungstabelle (2.2, Tabelle 1) zu dokumentieren. Für die Untersuchung Ösophagogastroduodenoskopie betrachtet, verzeichnete die Ulmer Studie im zeitlichen Verlauf einen leicht rückläufigen Trend in Bezug auf jegliches Auftreten von Ereignissen (3.1, Tabelle 4). Möglicherweise wurden die untersuchenden Ärzte im Verlauf routinierter, andererseits könnte auch zu Beginn der Studie eine höhere Bereitschaft zur Dokumentation unter den Ärzten die Ursache für eine anfänglich höhere Ereignisdokumentation gewesen sein. Es könnten aber auch am Anfang des Beobachtungszeitraums mehr unkomplizierte Ereignisse kategorisiert und dokumentiert worden sein, was letztlich für eine Überdokumentation sprechen könnte. Entsprechend den in 3.1, Tabelle 5 aufgeführten Daten könnte man auf eine ähnliche, rückläufige Dynamik bei der Untersuchung Koloskopie schließen. Letztlich ist eine klare Aussage und Interpretation jedoch aufgrund der eher niedrigen Fallzahl ($n = 43$ Ereignisse über den gesamten Beobachtungszeitraum) schwer zu beurteilen. Bei der Untersuchung der ERCP hingegen erkennt man keinen klaren Trend hinsichtlich der dokumentierten Ereignisse im Beobachtungszeitraum; ggf. eine geringe

Zunahme der Inzidenz von 2007 auf 2009 (3.1, Tabelle 6). Bei der Ösophagogastroduodenoskopie lässt sich wiederum auch innerhalb der einzelnen Ereigniskategorien (Kategorie 0, 1, 2) ein zunehmender tendenzieller Abfall aller dokumentierter Ereignisse feststellen (3.2, Abbildung 1). Am stärksten lässt sich dies innerhalb der Kategorie 0 erkennen. Dies würde die etwas weiter oben aufgestellte These unterstützen, dass im Verlauf nicht mehr jedes unkomplizierte Ereignis – so wie möglicherweise zu Beginn – sondern tatsächlich nur noch die für die betroffenen Patienten tatsächlich beeinträchtigenden Ereignisse dokumentiert wurden. Bei der Untersuchung Koloskopie ist hinsichtlich des zeitlichen Verlaufs an Ereignissen innerhalb der einzelnen Kategorien keine klar erkennbare Dynamik zu erkennen (3.2, Abbildung 2), bei der ERCP jedoch eine tendenzielle Steigerung v.a. bei den Kategorien 1 und 2 (3.2, Abbildung 3).

In unserer Studie zeigte sich wie in der internationalen Literatur (Romagnuolo et al., 2011a&b) auch ein Zusammenhang zwischen ansteigendem Patientenalter und Auftreten von Ereignissen. Im Beobachtungszeitraum ereigneten sich deutlich mehr Ereignisse in der Patientengruppe über 70 als bei den 50-70-jährigen sowie den Patienten unter 50 (3.5, Abbildung 13). Das Vorhandensein zusätzlicher, altersabhängiger Grunderkrankungen stellt in diesem Zusammenhang einen bedeutenden Einflussfaktor dar (Cotton et al., 2010). Am deutlichsten zeigt sich die Zunahme der Ereignisse im Bereich der Kategorie 1.

4.3 Korrelationsanalyse: Zusammenhang zwischen Erfahrung der Untersucher und Auftreten von Ereignissen

Desweiteren wurde im Rahmen dieser Studie der Zusammenhang zwischen der Erfahrung des untersuchenden Arztes und der Anzahl dokumentierter Ereignisse untersucht. Auf der Basis verschiedener internationaler Studien (Kapral et al., 2008, Freemann et al., 1996, Quine et al., 1994, Sharma et al., 2007) wird postuliert, dass dieser Zusammenhang negativ korreliert. Dies bedeutet, dass mit der Anzahl an endoskopischen Untersuchungen die Zahl an Komplikationen abnimmt. Die von uns durchgeführte Korrelationsanalyse kommt jedoch zu dem Ergebnis, dass sich in der vorliegenden Ulmer Studie diese negative Korrelation nicht bestätigt (3.6, Abbildungen 14-16). Je mehr Untersuchungen ein Untersucher am Universitätsklinikum im Beobachtungszeitraum durchgeführt hat, desto höher

war die Anzahl der dokumentierten Ereignisse (3.6, Abbildungen 14-16). Möglicherweise haben erfahrene Untersucher konstant über den gesamten Beobachtungszeitraum genauer dokumentiert als das restliche Personal. Zusätzlich ist der individuelle Ermessensspielraum der Untersucher zu beachten, ab wann ein Ereignis als solches dokumentiert wird. Darüber hinaus ist aufgrund der in Ulm erhobenen Daten eine genaue Aussage in Bezug zur Korrelation schwierig zu stellen, da die Gesamtanzahl der endoskopierenden Ärzte lediglich bei 23 Personen lag und alle Untersuchungsarten zusammen betrachtet wurden.

4.4 Follow-Up der dokumentierten Ereignisse hinsichtlich potentieller Einordnung als Komplikationen

Im Anschluss an die Dokumentation der Ereignisse führten wir in unserer Studie mithilfe des Patientendokumentationssystems ein Follow-Up derjenigen Patienten durch, welche anhand unserer Kategorisierungsrichtlinien in die Ereigniskategorien 1 (= aktives Eingreifen erforderlich, Auswirkung < 24 h) und 2 (= schwerwiegende Komplikation, Auswirkung > 24 h) eingruppiert wurden (Kategorisierungstabelle siehe 2.2, Tabelle 1). Dies diente in erster Linie dazu, die Frage zu klären, ob es sich bei den in diese Kategorien eingeordneten Ereignisse und damit bei den zugehörigen Patientenfällen um tatsächliche Komplikationen handelte oder ob hier eine Über- bzw. Unterklassifikation von Seiten der Ärzte statt gefunden hat. Für die Untersuchung der Ösophagogastroduodenoskopie lässt sich zusammenfassend festhalten, dass innerhalb der in die Kategorie 1 eingruppierten Patienten kaum schwerwiegende Folgeerscheinungen zu verzeichnen waren (3.7, Abbildung 17). Betrachtet man das Gleiche für die Patienten aus Kategorie 2 (3.7, Abbildung 18), rückt der Aspekt „keine“ Folgeerscheinung in den Hintergrund, und den weitaus größten Anteil nimmt die stationäre Überwachung ein. Schwerwiegende Folgen wie eine nachfolgende Operation bzw. die Todesfolge waren selten. Für Patienten der Kategorie 1 im Rahmen der Koloskopie verhält es sich etwas anders. Hier werden die meisten Patienten im Verlauf doch überwacht (3.7, Abbildung 19). Für die Kategorie 2 bei derselben Untersuchung, zeigt sich, dass operative Eingriffe im Verlauf durchaus nötig waren (3.7, Abbildung 20). Dies ist zum größten Teil dadurch zu erklären, dass die Darmwandperforation als schwerwiegendes Komplikationsereignis einer

Koloskopie (und daher zu Kategorie 2 gehörend), im Regelfall operativ versorgt werden muss. Betrachtet man nun die ERCP für Kategorie 1, lässt sich wiederum erkennen, dass die Überwachung den größten Anteil im weiteren Verlauf darstellt (3.7, Abbildung 21). Genauso verhält es sich innerhalb der Kategorie 2 (3.7, Abbildung 22). Durch Vergleich der jeweiligen primären Kategorisierung der Patienten vor Kenntnis über den weiteren Verlauf mit dem tatsächlichen Verlauf konnte mithilfe des Binomialtests gezeigt werden, dass mehr als 95 % der Patienten als „richtig“ eingestuft worden sind. Dies zeigt, dass die Patienten z.T. auch primär „zu hoch“ kategorisiert worden sind, da „zu hoch“ und „richtig“ für das Testverfahren beides als „richtig“ gewertet wurden (vgl. 3.7, Abschnitt „Statistische Testung“). Dies bestätigt die bereits zum Zeitpunkt der Ereignisdokumentation vorhandene richtige Einschätzungsfähigkeit aller behandelnden Ärzte, denn weniger als 5 % der Patienten wurden unterklassifiziert. Eine mögliche Aufgabe für die Zukunft könnte nun sein, die potentielle Überklassifikation mancher Ereignisse anhand bestimmter, bereits zum Zeitpunkt des jeweiligen Ereignisses erhobener Parameter bzw. anhand von klar definierten Kriterien einzuschränken.

4.5 Schlussfolgerung

Qualitätssicherung wird in allen Bereichen der Medizin und damit auch bei endoskopischen Untersuchungen des Gastrointestinaltrakts zunehmend eine wichtige Rolle einnehmen. Sie wird aber nur dann gewährleistet, wenn optimale Bedingungen erfüllt sind, welche Aufklärung des Patienten, Vorbereitung der Untersuchung, Planung der zeitlichen Abläufe und adäquate Überwachung des Patienten beinhalten. Je genauer und zielstrebigere diese Abläufe gewährleistet sind und je mehr sich ein Team mit den Qualitätsstandards und Abläufen auseinandersetzt, desto größer ist der Nutzen und das Wohlbefinden des Patienten (Cotton, 2011; Cotton & Bretthauer, 2011). Um die Qualität bestmöglich zu steigern, sind nicht nur eine adäquate Dokumentation des Verlaufs einer jeden Untersuchung, sondern auch die Analyse von Art, Häufigkeit und Schweregrad möglicher Komplikationsereignisse unerlässlich.

5. Zusammenfassung

Im Allgemeinen sind unerwünschte Ereignisse bei endoskopischen Untersuchungen des Gastrointestinaltrakts eher selten zu verzeichnen. Jedoch fehlt bislang eine Standardisierung hinsichtlich Erfassung, Schweregradeinteilung und Follow-up solcher Ereignisse. Dies ist aber bezogen auf den jeweiligen Standort von enormer Bedeutung für die Qualitätssicherung und wird maßgeblich zur Weiterentwicklung der endoskopischen Praxis beitragen.

Daher beschäftigt sich diese Arbeit mit der Schweregradeinteilung, Häufigkeitsverteilung und dem Follow-Up von unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit endoskopischen Untersuchungen des Gastrointestinaltrakts in der Klinik Innere Medizin I der Universität Ulm zwischen 2007 und 2009.

Die mit Hilfe eines in Ulm etablierten Dokumentationssystems erfassten Daten wurden zunächst hinsichtlich der Häufigkeitsverteilung von Ereignissen analysiert. Dabei stellte sich heraus, dass die im Beobachtungszeitraum in Ulm erhobenen Ereignisraten mit der Datenlage aus der aktuell vorhandenen Literatur in etwa vergleichbar sind. Darüber hinaus waren auch in Ulm ältere Patienten häufiger von unerwünschten Ereignissen betroffen. Weiterhin wurde der Zusammenhang zwischen der Untersuchungsanzahl und dem Auftreten von unerwünschten Ereignissen analysiert. Hierbei ergab sich eine positive Korrelation. Bei der Follow-up Analyse stellte sich heraus, dass weniger als 5 % der Patienten bezüglich eines unerwünschten Ereignisses unterklassifiziert wurden, was die richtige Einschätzungsfähigkeit der untersuchenden Ärzte hinsichtlich des Schweregrads von Ereignissen widerspiegelt.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die in Ulm zwischen 2007 und 2009 durchgeführte Erfassung und nachfolgende Analyse von unerwünschten Ereignissen bei endoskopischen Untersuchungen des Gastrointestinaltrakts einen wichtigen Grundstein für die in der Zukunft so bedeutsame Qualitätssicherung legt, um eine optimale Versorgung des jeweiligen Patienten zu gewährleisten.

6. Literaturverzeichnis

- 1 American Society for Gastrointestinal Endoscopy:
Complications of Colonoscopy.
Gastrointest Endosc 57: 441-444 (2003)
- 2 Anderson ML, Pasha TM, Leighton JA:
Endoscopic perforation of the colon: lessons from a 10-year study.
Am J Gastroenterol 95: 3418-3422 (2000)
- 3 Andriulli A, Loperfido S, Napolitano G, Niro G, Valvano MR,
Spirito F, Pilotto A, Forlano R:
Incidence rates of post-ERCP complications: a systematic survey of
prospective studies.
Am J Gastroenterol 102: 1781-1788 (2007)
- 4 Araghizadeh FY, Timmcke AE, Opelka FG, Hicks TC, Beck DE:
Colonoscopic perforations.
Dis Colon Rectum 44: 713-716 (2001)
- 5 Arora G, Mannalithara A, Singh G, Gerson LB, Triadafilopoulos
G:
Risk of perforation from a colonoscopy in adults: a large population-based
study.
Gastrointest Endosc 69: 654-664 (2009)
- 6 Arrowsmith JB, Gerstman 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 37: 421-427 (1991)
- 7 Atkin WS, Edwards R, Krali-Hans I, Wooldrage K, Hart AR,
Northover JM, Parkin DM, Wardle J, Duffy SW, Cuzick J:
Once-only flexible sigmoidoscopy screening in prevention of colorectal
cancer: a multicentre randomised controlled trial.
Lancet 375: 1624-1633 (2010)
- 8 Badalov N, Tenner S, Baillie J:
The Prevention, recognition and treatment of post-ERCP pancreatitis.
JOP 10: 88-97 (2009)
- 9 Bamji N, Cohen LB:
Endoscopic sedation of patients with chronic liver disease.
Clin Liver Dis 14: 185-194 (2010)

Literaturverzeichnis

- 10 Brenner H, Hoffmeister M, Arndt V, Stegmaier C, Altenhofen L, Haug U:
Protection from right- and left-sided colorectal neoplasms after colonoscopy: population-based study.
J Natl Cancer Inst 102: 89-95 (2010)
- 11 Chirica M, Champault A, Dray X, Sulpice L, Munoz-Bongrand N, Sarfati E, Cattan P:
Esophageal perforations.
J Visc Surg 147: 117-128 (2010)
- 12 Clarke JO, Thuluvath PJ:
Endoscopic frontiers in the field of hepatology.
Minerva Gastroenterol Dietol 53: 101-109 (2007)
- 13 Cobb WS, Heniford BT, Sigmon LB, Hasan R, Simms C, Kercher KW, Matthews BD:
Colonoscopic perforations: incidence, management, and outcomes.
Am Surg 70: 750-758 (2004)
- 14 Cohen LB:
Patient monitoring during gastrointestinal endoscopy: why, when, and how?
Gastrointest Endosc Clin N Am 18: 651-663 (2008)
- 15 Cotton PB, Eisen GM, Aabakken L, Baron TH, Hutter MM, Jacobson BC, Mergener K, Nemcek A, Petersen BT, Petrini JL, Pike IM, Rabeneck L, Romagnuolo J, Vargo JJ:
A lexicon for endoscopic adverse events: report of an ASGE workshop.
Gastrointest Endosc 71: 446-454 (2010)
- 16 Cotton PB:
Quality endoscopists and quality endoscopy units.
J Interv Gastroenterol 1: 83-87 (2011)
- 17 Cotton PB, Bretthauer M:
Quality assurance in gastroenterology.
Best Pract Res Clin Gastroenterol 25: 335-336 (2011)
- 18 DGVS-Leitlinien (Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten)
S3-Leitlinie: Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie.
Z Gastroenterol 46: 1298-1330 (2008)
- 19 Dumonceau JM, Andriulli A, Deviere J, Mariani A, Riquaux J, Baron TH, Testoni PA:
European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline: prophylaxis of post-ERCP pancreatitis.
Endoscopy 42: 503-515 (2010)

Literaturverzeichnis

- 20 Eimiller A:
Complication in endoscopy.
Endoscopy 24: 176-184 (1992)
- 21 Fassoulaki A, Staikou C, Tsaroucha A:
Emergencies and treatment of complications.
Digestion 82: 97-99 (2010)
- 22 Flaatten H, Kvale R:
Survival and quality of life 12 years after ICU. A comparison with the general Norwegian population.
Intensive Care Med 27: 1005-1011 (2001)
- 23 Freeman ML, Nelson DB, Sherman S, Haber GB, Herman ME, Dorsher PJ, Moore JP, Fennerty MB, Ryan ME, Shaw MJ, Lande JD, Pheley AM:
Complications of endoscopic biliary sphincterotomy
N Engl J Med 335: 909-918 (1996)
- 24 Fröhnmorgen P, Pfähler A:
Komplikationen bei 39397 endoskopischen Untersuchungen – eine 7jährige prospektive Dokumentation über Art und Häufigkeit.
Leber Magen Darm 1: 20-32 (1990)
- 25 Fyock CJ, Draganov PV:
Colonoscopic polypectomy and associated techniques.
World J Gastroenterol 16: 3630-3637 (2010)
- 26 Gangi S, Saidi F, Patel K, Johnstone B, Jaeger J, Shine D:
Cardiovascular complications after GI endoscopy: occurrence and risks in a large hospital system.
Gastrointest Endosc 60: 679-685 (2004)
- 27 Gatto NM, Frucht H, Sundararajan V, Jacobson JS, Grann VR, Neugut AL:
Risk of perforation after colonoscopy and sigmoidoscopy: a population-based study.
J Natl Cancer Inst 95: 230-236 (2003)
- 28 Henniges U, Rosien U, Fibbe C, Pachmann C, Holtmann G, von Schönfeld J, Layer P, Ell C:
Endoskopie (einschließlich Laparoskopie).
In: Layer P, Rosien H (Hrsg.):
Praktische Endoskopie, 3. Auflage
Urban und Fischer Verlag, S. 65-93 (2008)
- 29 Heuss LT, Schnieper P, Drewe J, Pflimlin E, Beglinger C:
Safety of propofol for conscious sedation during endoscopic procedures in high-risk patients – a prospective, controlled study.
Am J Gastroenterol 98: 1751-1757 (2003)

Literaturverzeichnis

- 30 Heuss LT, Froehlich F, Beglinger C:
Changing patterns of sedation and monitoring practice during endoscopy: results of a nationwide survey in Switzerland.
Endoscopy 37: 161-166 (2005)
- 31 Iqbal CW, Cullinane DC, Schiller HJ, Sawyer MD, Zietlow SP, Farley DR:
Surgical management and outcomes of 165 colonoscopic perforations from a single institution.
Arch Surg 143: 701-707 (2008)
- 32 Kapral C, Duller C, Wewalka F, Kerstan E, Vogel W, Schreiber F:
Case volume and outcome of endoscopic retrograde cholangiopancreatography: results of a nationwide Austrian benchmarking project.
Endoscopy 40: 625-630 (2008)
- 33 Korman LY, Overholt BF, Box T, Winker CK:
Perforation during colonoscopy in endoscopic ambulatory surgical centers.
Gastrointest Endosc 58: 554-557 (2003)
- 34 Lieberman D:
Screening, surveillance, and prevention of colorectal cancer.
Gastrointest Endosc Clin N Am 18: 595-605 (2008)
- 35 Lohsiriwat V:
Colonoscopic perforation: incidence, risk factors, management and outcome.
World J Gastroenterol 16: 425-430 (2010)
- 36 Lüning TH, Keemers-Gels ME, Barendregt WB, Tan AC, Rosman C:
Colonoscopic perforations: a review of 30,366 patients.
Surg Endosc 21: 994-997 (2007)
- 37 Masci E, Mariani A, Curioni S, Testoni PA:
Risk factors for pancreatitis following endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a meta-analysis.
Endoscopy 35: 830-834 (2003)
- 38 McCloy R:
Asleep on the job: sedation and monitoring during endoscopy.
Scand J Gastroenterol Suppl 192: 97-101 (1992)
- 39 Mergener K:
Defining complications of GI endoscopy: past, present, and future.
Gastrointest Endosc 60: 790-792 (2004)

Literaturverzeichnis

- 40 Müller M, Wehrmann T:
How best to approach endoscopic sedation?
Nat Rev Gastroenterol Hepatol 8: 481-490 (2011)
- 41 Nelson DB, McQuaid KR, Bond JH, Lieberman DA, Weiss DG, Johnston TK:
Procedural success and complications of large-scale screening colonoscopy.
Gastrointest Endosc 55: 307-314 (2002)
- 42 Nomura E, Takagi S, Kikuchi T, Negoro K, Takahashi S, Kinouchi Y, Hiwatashi N, Shimosegawa T:
Efficacy and safety of endoscopic balloon dilation for Crohn's strictures.
Dis Colon Rectum 49: S59-67 (2006)
- 43 Pachmann C, Rosien U, Schwarz W, Schilling Th, Layer P, Gebel MJ:
Ultraschallsonographie und Endosonographie.
In: Layer P, Rosien H (Hrsg.):
Praktische Endoskopie, 3. Auflage
Urban und Fischer Verlag, S. 94-104 (2008)
- 44 Perez Roldan F, Gonzalez Carro P, Legaz Huidobro ML, Villafanez Garcia MC, Soto Fernandez S, de Pedro Esteban A, Roncero Garcia-Escribano O, Ruiz Carrillo F:
Endoscopic resection of large colorectal polyps.
Rev Esp Enferm Dig 96: 36-47 (2004)
- 45 Quine MA, Bell GD, McCloy RF, Matthews HR:
Prospective audit of perforation rates following upper gastrointestinal endoscopy in two regions of England.
Br J Surg 82: 530-533 (1994)
- 46 Quine MA, Bell GD, McCloy RF, Charlton JE, Devlin HB, Hopkins A:
Prospective audit of upper gastrointestinal endoscopy in two regions of England: safety, staffing, and sedation methods.
Gut 36: 462-467 (1995)
- 47 Rabeneck L, Paszat LF, Hilsden RJ, Saskin R, Leddin D, Grunfeld E, Wai E, Goldwasser M, Sutradhar R, Stukel TA:
Bleeding and perforation after outpatient colonoscopy and their risk factors in usual clinical practice.
Gastroenterology 135: 1899-1906 (2008)
- 48 Repici A, Triccerri R:
Endoscopic polypectomy: techniques, complications and follow-up.
Tech Coloproctol 8: 283-290 (2004)

Literaturverzeichnis

- 49 Robbertze R, Posner K, Domino KB:
Closed claims review of anesthesia for procedures outside the operating room.
Curr Opin Anaesthesiol 19: 436-442 (2006)
- 50 Romagnuolo J, Cotton PB, Eisen G, Vargo J, Petersen BT:
Identifying and reporting risk factors for adverse events in endoscopy. Part I: cardiopulmonary events.
Gastrointest Endosc 73: 579-585 (2011a)
- 51 Romagnuolo J, Cotton PB, Eisen G, Vargo J, Petersen BT:
Identifying and reporting risk factors for adverse events in endoscopy. Part II: noncardiopulmonary events.
Gastrointest Endosc 73: 586-597 (2011b)
- 52 Sander R:
Flexible gastroenterologische Endoskopie, 1. Auflage
Verlag W. Kohlhammer, S. 43 (1994)
- 53 Schmeck-Lindenau HJ:
Notfallmanagement, Komplikationen bei und nach Endoskopien.
In: Schmeck-Lindenau HJ:
Qualitätshandbuch der gastrointestinalen Endoskopie, 1. Auflage
Deutscher Ärzte-Verlag, S. 181-183 (2003)
- 54 Seifert E, Schulte F, Chalybäus C:
Quo vadis endoscopic sphincterotomy?
Z Gastroenterol, 27:77-82 (1989)
- 55 Sharma VK, Nguyen CC, Crowell MD, Lieberman DA, de Garmo P, Fleischer DE:
A national study of cardiopulmonary unplanned events after GI endoscopy.
Gastrointest Endosc 66: 27-34 (2007)
- 56 Sherman S, Lehman GA:
ERCP- and endoscopic sphincterotomy- induced pancreatitis.
Pancreas, 6: 350-367 (1991)
- 57 Sieg A, Hachmoeller-Eisenbach U, Eisenbach T:
Prospective evaluation of complications in outpatient GI endoscopy: a survey among German gastroenterologists.
Gastrointest Endosc 53: 620-627 (2001)
- 58 Silverstein FE, Tytgat GN:
Praxis der gastroenterologischen Endoskopie, 2. Auflage
Georg Thieme Verlag, S. 103-104 (1999)
- 59 Silvis SE, Nebel O, Rogers G, Sugawa C, Mandelstam P:
Endoscopic complications. Results of the 1974 American Society for Gastrointestinal Endoscopy Survey.
JAMA 235: 928-930 (1976)

Literaturverzeichnis

- 60 Singh H, Penfold RB, DeCoster C, Kaita L, Proulx C, Taylor G, Bernstein CN, Moffatt M:
Colonoscopy and its complications across a Canadian regional health authority.
Gastrointest Endosc 69: 665-671 (2009)
- 61 Sipe BW, Rex DK, Latinovich D, Overley C, Kinser K, Bratcher L, Kareken D:
Propofol versus midazolam/meperidine for outpatient colonoscopy: administration by nurses supervised by endoscopists.
Gastrointest Endosc 55: 815-825 (2002)
- 62 Small AJ, Baron TH:
Novel endoscopic approaches for assessing biliary tract diseases.
Curr Opin Gastroenterol 24: 357-362 (2008)
- 63 Teoh AY, Poon CM, Lee JF, Leong HT, Ng SS, Sung JJ, Lau JY:
Outcomes and predictors of mortality and stoma formation in surgical management of colonoscopic perforations: a multicenter review.
Arch Surg 144: 9-13 (2009)
- 64 Vandervoort J, Soetikno RM, Tham TC, Wong RC, Ferrari AP Jr, Montes H, Roston AD, Slivka A, Lichtenstein DR, Ruymann FW, Van Darn J, Hughes M, Carr-Locke DL:
Risk factors for complications after performance of ERCP.
Gastrointest Endosc 56: 652-656 (2002)
- 65 Vargo JJ, Holub JL, Faigel DO, Lieberman DA, Eisen GM:
Risk factors for cardiopulmonary events during propofol-mediated upper endoscopy and colonoscopy.
Aliment Pharmacol Ther 24: 955-963 (2006)
- 66 Yachimski PS, Friedman LS:
Gastrointestinal bleeding in the elderly.
Nat Clin Pract Gastroenterol Hepatol 5: 80-93 (2008)

Anhang

Ereignisse im Beobachtungszeitraum pro Monat

Ösophagogastroduodenoskopie

In Abbildung 23 ist die Anzahl der dokumentierten Ereignisse aller Kategorien pro Monat für die Ösophagogastroduodenoskopie innerhalb des Beobachtungszeitraums (1.1.2007 bis 31.12.2009) graphisch dargestellt. Außer November und Dezember 2009 trat von den insgesamt 111 Ereignissen in jedem Monat mindestens ein Ereignis auf, wobei im Mai 2007 mit 10 Ereignissen ein Maximum erreicht wurde (monatlicher Durchschnitt: ca. 3 Ereignisse). Im Allgemeinen lässt sich festhalten, dass von 2007 bis 2009 die Häufigkeit des Auftretens von Ereignissen bei den Ösophagogastroduodenoskopien eher rückläufig war (siehe gestrichelte Trendlinie in Abbildung 23).

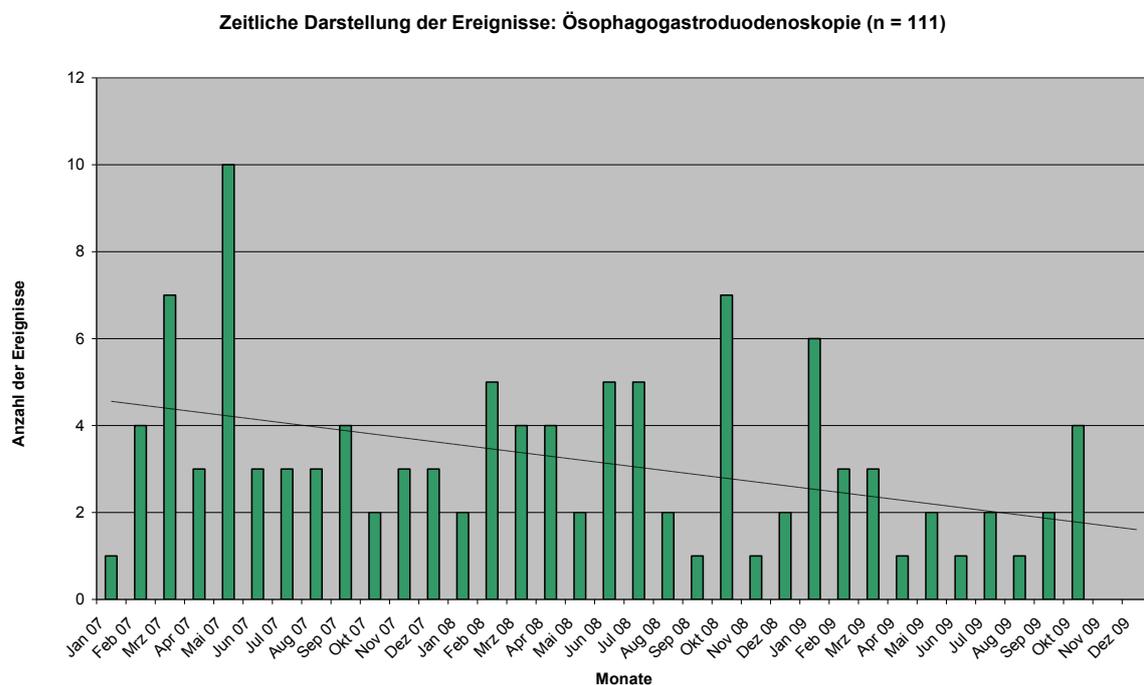


Abbildung 23: Zeitliche Darstellung der Ereignisse: Ösophagogastroduodenoskopie

Die Abszisse des dargestellten Histogrammes (Farbe der Säulen: grün) trägt die einzelnen Monate des Beobachtungszeitraumes (01.01.2007 bis 31.12.2009), die Ordinate die Anzahl aufgetretener Ereignisse im jeweiligen Monat. Die gestrichelte Linie (Farbe: schwarz) beschreibt den im Verlauf aufgetretenen Trend der Anzahl an Ereignissen pro Monat.

Koloskopie

Abbildung 24 zeigt die Anzahl der dokumentierten Ereignisse pro Monat für die Koloskopie innerhalb des Beobachtungszeitraums (1.1.2007 bis 31.12.2009). Hierbei ist zu erkennen, dass in einigen Monaten, insbesondere im Zeitraum Februar 2008 bis Juni 2008 gar keine Ereignisse zu verzeichnen waren. Bis auf ein Maximum von 5 Ereignissen im Juli 2008 traten von 2007 bis 2009 – wenn überhaupt – monatlich zwischen einer und zwei Ereignisse auf (monatlicher Durchschnitt: ca. ein Ereignis). Aus Abbildung 2 lässt sich von 2007 bis 2009 ein leicht rückläufiger Trend (gestrichelte Linie) ableiten.

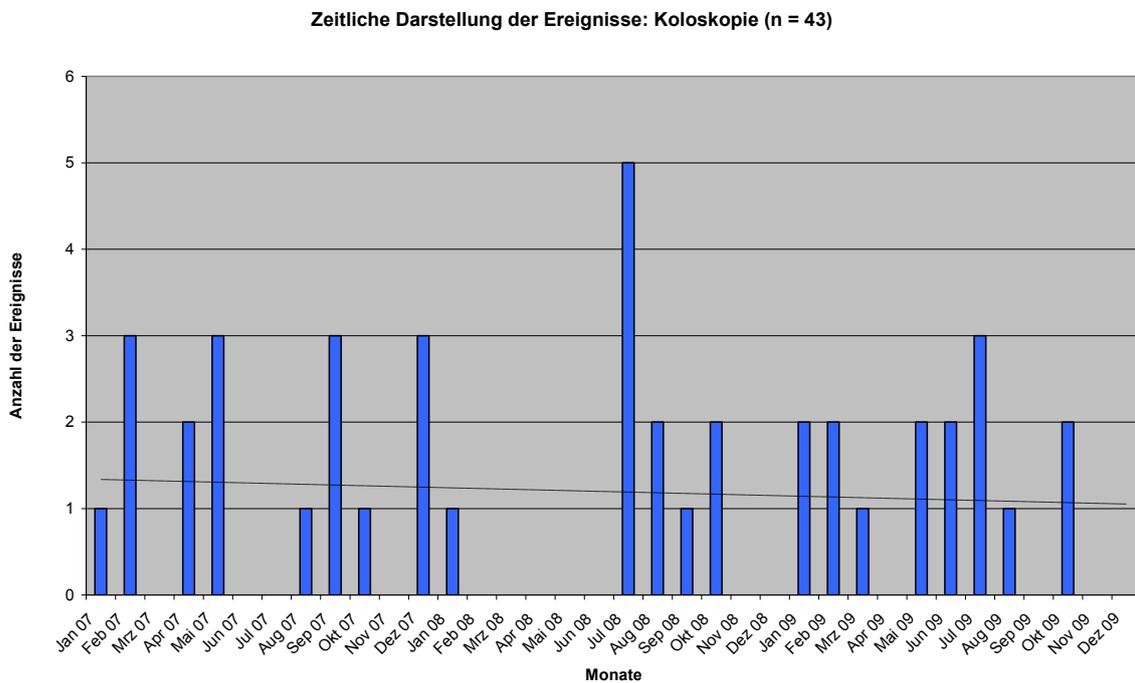


Abbildung 2: Zeitliche Darstellung der Ereignisse: Koloskopie

Die Abszisse des dargestellten Histogrammes (Farbe der Säulen: blau) trägt die einzelnen Monate des Beobachtungszeitraumes (01.01.2007 bis 31.12.2009), die Ordinate die Anzahl aufgetretener Ereignisse im jeweiligen Monat. Die gestrichelte Linie (Farbe: schwarz) beschreibt den im Verlauf aufgetretenen Trend der Anzahl an Ereignissen pro Monat.

ERCP

In Abbildung 25 ist die Anzahl der dokumentierten Ereignisse pro Monat für die ERCP innerhalb des Beobachtungszeitraums (1.1.2007 bis 31.12.2009) graphisch dargestellt. Im Gegensatz zu den anderen zur Betrachtung herangezogenen Untersuchungen (Gastroskopie, Koloskopie und weitere) ist der monatliche Durchschnitt mit ca. 3 bei insgesamt 113 Ereignissen bei der ERCP am größten. Auch die Häufigkeit an Ereignissen nahm von 2007 bis 2009 leicht zu (siehe gestrichelte Trendlinie in Abbildung 25).

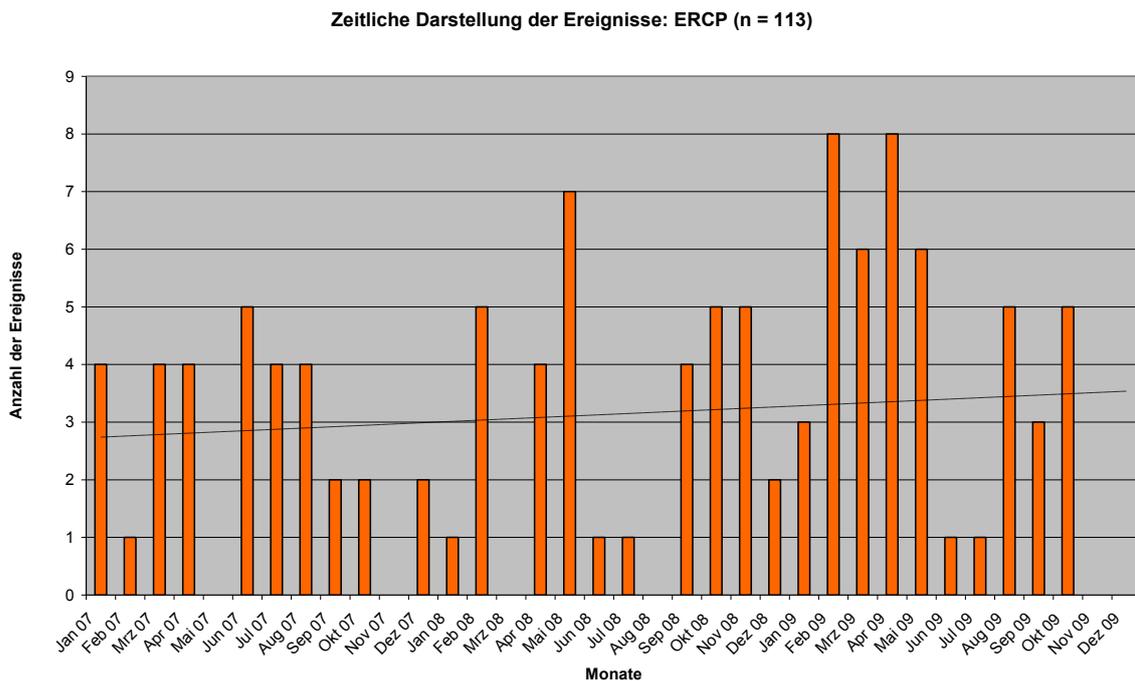


Abbildung 25: Zeitliche Darstellung der Ereignisse: ERCP

Die Abszisse des dargestellten Histogrammes (Farbe der Säulen: orange) trägt die einzelnen Monate des Beobachtungszeitraumes (01.01.2007 bis 31.12.2009), die Ordinate die Anzahl aufgetretener Ereignisse im jeweiligen Monat. Die gestrichelte Linie (Farbe: schwarz) beschreibt den im Verlauf aufgetretenen Trend der Anzahl an Ereignissen pro Monat.

Abbildungen & Tabellen

Abb. 1	Verteilung der Ereignisse nach Kategorie: ÖGDs	18
Abb. 2	Verteilung der Ereignisse nach Kategorie: Koloskopien	19
Abb. 3	Verteilung der Ereignisse nach Kategorie: ERCPs	20
Abb. 4	Art der Ereignisse: ÖGDs – Kategorie 0	22
Abb. 5	Art der Ereignisse: ÖGDs – Kategorie 1	23
Abb. 6	Art der Ereignisse: ÖGDs – Kategorie 2	24
Abb. 7	Art der Ereignisse: Koloskopien – Kategorie 0	25
Abb. 8	Art der Ereignisse: Koloskopien – Kategorie 1	26
Abb. 9	Art der Ereignisse: Koloskopien – Kategorie 2	27
Abb. 10	Art der Ereignisse: ERCPs – Kategorie 0	28
Abb. 11	Art der Ereignisse: ERCPs – Kategorie 1	29
Abb. 12	Art der Ereignisse: ERCPs – Kategorie 2	30
Abb. 13	Verteilung der Ereignisse nach Alter der endoskopierten Patienten	31
Abb. 14	Korrelation dokumentierter Ereignisse der Kategorie 0 mit der Untersuchungsanzahl	33
Abb. 15	Korrelation dokumentierter Ereignisse der Kategorie 1 mit der Untersuchungsanzahl	34
Abb. 16	Korrelation dokumentierter Ereignisse der Kategorie 2 mit der Untersuchungsanzahl	35
Abb. 17	Outcome der Ereignisse: ÖGDs – Kategorie 1	37
Abb. 18	Outcome der Ereignisse: ÖGDs – Kategorie 2	38
Abb. 19	Outcome der Ereignisse: Koloskopien – Kategorie 1	39
Abb. 20	Outcome der Ereignisse: Koloskopien – Kategorie 2	40
Abb. 21	Outcome der Ereignisse: ERCPs – Kategorie 1	41
Abb. 22	Outcome der Ereignisse: ERCPs – Kategorie 2	42
Abb. 23	Zeitliche Darstellung der Ereignisse: ÖGD	60
Abb. 24	Zeitliche Darstellung der Ereignisse: Koloskopie	61
Abb. 25	Zeitliche Darstellung der Ereignisse: ERCP	62

Abbildungen & Tabellen

Tab. 1	Einteilung der Ereignisse in Kategorien/Stufen	11
Tab. 2	Ereignisgruppen	12
Tab. 3	Verschlüsselung der Ereignisfolgen	13
Tab. 4	Gesamtereignisse ÖGD	14
Tab. 5	Gesamtereignisse Koloskopie	14
Tab. 6	Gesamtereignisse ERCP	14
Tab. 7	Dokumentierte Ereignisse weiterer endoskopischer Untersuchungen	15
Tab. 8	Kardiopulmonale Ereignisse	15
Tab. 9	Blutungsereignisse	16
Tab. 10	V.a. Perforationsereignisse	16
Tab. 11	Entzündliche Ereignisse	16
Tab. 12	Werte der Binomialtests	43
Tab. 13	Besonders schwerwiegende Ereignisse	43

Danksagung

Diese Arbeit wurde in der Klinik Innere Medizin I der Universität Ulm, Sektion Gastrointestinale Endoskopie, unter der Betreuung von Prof. Dr. med. Martin Wagner angefertigt. Allen voran möchte ich ihm meinen Dank für die Bereitstellung des Themas, die vielfältigen Anregungen und die gute Betreuung aussprechen.

Darüber hinaus danke ich Studiendekan Prof. Dr. med. Tobias Böckers für die Übernahme des Zweitgutachtens.

Mein besonderer Dank gilt meinem Freund Michael für seine herausragende Motivationsfähigkeit und all seine Unterstützung.

Schließlich möchte ich mich bei meinen Eltern bedanken, die mir das gesamte Studium ermöglicht und mich in allen meinen Vorhaben und Interessen liebevoll und bedingungslos unterstützt haben.

Lebenslauf

Lebenslauf aus Gründen des Datenschutzes entfernt