

Christina Wittke  
Dr. med.

**„DoubleHypoERCP- Prospektive monozentrische klinische Beobachtungsstudie zur Detektion von Hypotonie und Hypoxämie bei Patienten mit endoskopischer retrograder Cholangiopankreatikographie (ERCP) unter Analgosedierung.“**

Fachgebiet/Einrichtung: Anaesthesiologie  
Doktorvater: Priv.-Doz. Dr. med. Christian Bopp

Zielsetzung dieser prospektiven, randomisierten Beobachtungsstudie war, in einer durch einen Anästhesisten geführten Sedierung, schwere Komplikationen wie Hypotonien und Hypoxämien bei der endoskopisch retrograden Cholangiopankreatikographie (ERCP) unter Analgosedierung zu erfassen. Mit dieser Studie sollte herausgefunden werden, ob die Sedierung durch einen Anästhesisten einen Einfluss auf sedierungsassoziierte Komplikationen hat. Analog zur *Cochrane Studie* wurden die Endpunkte evaluiert und verglichen, ob Unterschiede zu einer nicht durch einen Anästhesisten geführten Sedierung bestehen. In den Vergleich wurden die Ergebnisse der 2015 veröffentlichten Studie von *Goudra et al.* mit einbezogen.

Zur Erfassung und Dokumentation der Endpunkte wurde vor Studienbeginn ein Fragebogen eigens für die DoubleHypoERCP- Studie entwickelt. Mit 198 in die statistische Auswertung eingeschlossenen Patienten und einer Studienlaufzeit von neun Monaten zeigt die Studie repräsentative Ergebnisse.

Die Studie kam zu dem Ergebnis, dass eine durch einen Anästhesisten geleitete Sedierung vorteilhaft für den Patienten und den Untersucher ist. In fast allen Studienendpunkten schnitt die Studie besser ab als nicht- anästhesiologisch geführte Sedierungen.

Als einer der primären Endpunkte dieser Studie konnte gezeigt werden, dass es unter einer durch einen Anästhesisten geführten Sedierung seltener zu Hypoxämien als unter vergleichbaren nicht- anästhesiologisch geführten Sedierungen kommt. Bei der DoubleHypoERCP- Studie lag die Anzahl an Hypoxämien mit  $n= 18$  (9%) deutlich unter den Zahlen in anderen Studien.

Die Zahl der aufgetretenen Hypotonien ist mit  $n= 18$  (9%) mit anderen Ergebnissen vergleichbar. In der DoubleHypoERCP- Studie wurden keine Bradykardien detektiert. Bei zwei Patienten musste die ERCP aufgrund nicht zu kontrollierender Probleme abgebrochen werden (1%). Die Mortalität im 30-Tage-Zeitraum nach der Untersuchung lag mit  $n= 3$  (1,5%) nicht höher als in anderen Studien. Das Auftreten einer post-ERCP- Pankreatitis, welche nach Studienlage die am häufigsten vorkommende Komplikation ist, wurde nur mit einer Häufigkeit von  $n= 4$  (2%) erfasst.

Die Studie hat hervorragende Ergebnisse bei der retrospektiven Befragung zur Zufriedenheit von Patient und Untersucher erzielt. 96,5% ( $n= 193$ ) der Patienten und 90,9% ( $n= 180$ ) der Untersucher beurteilten die Untersuchungsbedingungen mit sehr gut bis gut.

Die Anästhesisten der DoubleHypoERCP- Studie verwendeten für die Analgosedierung vergleichsweise geringe Mengen an Propofol bei gleichzeitiger Reduktion von

Sedierungskomplikationen und großer Zufriedenheit bei Patient und Untersucher mit den Untersuchungsbedingungen im Vergleich zu den Ergebnissen der anderen Studien unter einer nicht- anästhesiologisch geführten Sedierung.

Ein Zusammenhang zwischen der ASA (*American Society of Anaesthesiologists*)-Klassifikation und einer erhöhten Rate an Sedierungskomplikationen konnte im Vergleich von ASA II zu ASA III festgestellt werden. Bei Patienten mit ASA III kam es signifikant häufiger zu einer Hypotonie während der ERCP ( $p= 0,03$ ). Dies bestätigt die Ergebnisse anderer Studien, die ASA III klassifizierten Patienten ebenfalls ein höheres Risiko durch die Analgosedierung zuschreiben und daher in den aktuellen S3- Leitlinien „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ von 2014 (AWMF-Register-Nr. 021/014) für diese Patientengruppe ein Anästhesist zur Durchführung der Sedierung empfohlen wird.

Bei einfachen endoskopischen Eingriffen und gesunden Patienten (ASA I) ist die Durchführung der Sedierung durch einen Anästhesisten nicht unbedingt erforderlich. Das Auftreten von Komplikationen während der ERCP erhöht sich bei multimorbiden Patienten (ASA III-IV) und komplexen Eingriffen. In diesen Fällen wird in der Leitlinie das Hinzuziehen eines Anästhesisten für die Sedierung empfohlen.

Die Studie beweist eine Reduktion der Komplikationsrate bei der Durchführung der Analgosedierung bei der ERCP durch einen Anästhesisten und verifiziert zugleich die Patientengruppe mit einem erhöhten Risikoprofil für Komplikationen.