

Aus dem Bereich der Klinischen Medizin
der Medizinischen Fakultät
der Universität des Saarlandes, Homburg/Saar

**Sedierungen und Analgosedierungen für diagnostische und interventionelle Prozeduren an den
Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin des Universitätsklinikums des Saarlandes:
Eine retrospektive Evaluation der Jahre 2019 und 2020**

**Dissertation zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
der Medizinischen Fakultät
der UNIVERSITÄT DES SAARLANDES
2023**

vorgelegt von Julia Marie Kettler
geb. am 25.06.1997 in Grünstadt

Aus der Klinik für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie,
Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg/Saar
Direktor: Prof. Dr. med. Michael Zemlin

Inhaltsverzeichnis

1	Abkürzungsverzeichnis	4
2	Zusammenfassung.....	7
2.1	<i>Abstract</i>	9
3	Einleitung.....	11
3.1	<i>Sedierungen und Analgesedierungen.....</i>	11
3.1.1	<i>Historischer Rückblick.....</i>	11
3.1.2	<i>Definitionen</i>	12
3.1.3	<i>Indikationen und Kontraindikationen.....</i>	13
3.2	<i>Vorbereitung auf die Sedierung</i>	13
3.2.1	<i>Arbeitsplatz</i>	15
3.3	<i>Standardmedikamente bei Sedierungen</i>	15
3.3.1	<i>Sedativa.....</i>	15
3.3.2	<i>Analgetika</i>	18
3.3.3	<i>Lokalanästhetika.....</i>	19
3.3.4	<i>Sedierungstiefen und Medikamentenwahl</i>	19
3.4	<i>Komplikationen</i>	20
3.5	<i>Nach der Sedierung.....</i>	20
3.5.1	<i>Überwachung nach der Sedierung</i>	20
3.5.2	<i>Entlassungskriterien</i>	20
3.6	<i>Hintergrund der Studie und Fragestellungen</i>	20
4	Material und Methodik	22
4.1	<i>Der „Homburger Standard“</i>	22
4.2	<i>Sedierungsdurchführung nach dem „Homburger Standard“</i>	23
4.2.1	<i>Nüchternzeiten</i>	23
4.2.2	<i>Ausstattung des Arbeitsplatzes.....</i>	23
4.2.3	<i>Sedierungslevels.....</i>	23
4.2.4	<i>Monitoring</i>	24
4.2.5	<i>Ärztliche Qualifikation und personelle Voraussetzungen.....</i>	24
4.2.6	<i>Medikamentenwahl</i>	26
4.3	<i>Bearbeitung der Protokolle.....</i>	27
4.3.1	<i>Auswertung der Protokolle</i>	27

4.3.2	Statistische Auswertung.....	27
5	Ergebnisse.....	28
5.1	<i>Parameter des Dokumentationsprotokolls.....</i>	28
5.2	<i>Deskriptive Statistik.....</i>	30
5.2.1	<i>Patientenbeschreibung.....</i>	30
5.2.2	<i>Sedierungstiefe.....</i>	31
5.2.3	<i>Durchgeführte Untersuchungen und Interventionen.....</i>	31
5.2.4	<i>Funktionsdopplung bei den Sedierungen.....</i>	35
5.2.5	<i>Verwendete Analgosedativa.....</i>	36
5.3	<i>Komplikationen bei Analgosedierungen.....</i>	39
5.3.1	<i>Einfluss des Alters des Patienten.....</i>	42
5.3.2	<i>Einfluss des Gewichts des Patienten.....</i>	42
5.3.3	<i>Einfluss des ASA-Stadiums des Patienten.....</i>	43
5.3.4	<i>Einfluss der Sedierungsdauer.....</i>	43
5.3.5	<i>Einfluss der Sauerstoffgabe.....</i>	43
5.3.6	<i>Einfluss des Sedierungslevels.....</i>	45
5.3.7	<i>Einfluss der durchgeführten Untersuchungen oder Interventionen.....</i>	46
5.3.8	<i>Einfluss des vorhandenen Personals während der Sedierung.....</i>	47
5.3.9	<i>Einfluss der Medikamentenwahl.....</i>	49
5.3.10	<i>Einfluss der Anzahl der verwendeten Medikamente.....</i>	51
5.4	<i>Dokumentation und Einhalten des Standards.....</i>	53
5.4.1	<i>Einfluss der Schulung auf das Dokumentationsverhalten und die Komplikationsrate....</i>	53
5.4.2	<i>Medizinisches Personal bei Sedierungen vor und nach der Schulung.....</i> <i>abhängig von der durchgeführten Untersuchung.....</i>	55
5.4.3	<i>Komplikationen nach durchgeführten Untersuchungen vor und nach der Schulung.....</i>	57
6	Diskussion.....	59
6.1	<i>Einflussfaktoren auf die Komplikationen.....</i>	59
6.2	<i>Prophylaktische Sauerstoff-Gabe bei Sedierungen,.....</i> <i>Arbeitsplatzausstattung und Monitoring.....</i>	62
6.3	<i>Untersuchungen, Interventionen und Alternativen.....</i>	67
6.4	<i>Einfluss der ausgewählten Analgosedativa auf die Komplikationsrate.....</i>	69
6.5	<i>Definition von Komplikationen bei Sedierungen.....</i>	71

6.6	<i>Einfluss der Schulung auf die Dokumentationsqualität, das Einhalten des Standards und das Auftreten von Komplikationen</i>	72
6.7	<i>Medizinisches Personal während Sedierungen, Ausbildung in der Analgosedierung für unerfahrene Pädiater</i>	75
6.8	<i>Folgerung</i>	78
7	Literaturverzeichnis	80
8	Anhang	88
8.1	<i>Standard operating procedure (SOP) Analgosedierung der Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin am Universitätsklinikum des Saarlandes</i>	88
8.2	<i>Protokoll zur Dokumentation von PSAs an den Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin am Universitätsklinikum des Saarlandes</i>	116
8.3	<i>Anhang des Sedierungsprotokolls und Handout bei den Schulungen</i>	117
8.4	<i>Kurrikulum zur strukturierten Ausbildung für Ärztinnen/Ärzte zur Durchführung von Analgosedierungen bei Kindern am UKS</i>	118
8.5	<i>Beispiele von Sedierungsprotokollen</i>	119
8.6	<i>Antrag Ethikkommission</i>	121
8.7	<i>Votum Ethikkommission</i>	134
9	Publikationen und Danksagungen	136
10	Lebenslauf	137

1 Abkürzungsverzeichnis

A

AAP American Academy of Pediatrics
ASA American Society of Anesthesiologists

B

BDA Berufsverband der deutschen Anästhesisten
BERA Brainstem evoked response audiometry
BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMI Body-Mass-Index

C

CT Computer-Tomographie

D

DGAI Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin
DIVI Deutsche interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin
DPOAE Distorsivproduzierte otoakustische Emissionen

E

EKG Elektrokardiogramm
EMA European Medicine Agency
EMG Elektromyogramm
ESPA European Society for Pediatric Anaesthesiology

F

FD Funktionsdopplung
FDA United States Food and Drug Administration

G

GABA Gamma-Aminobuttersäure

H

HKU Herzkatheteruntersuchung
HNO Hals-Nase-Ohren

I

i.m. intramuskulär
i.v. intravenös
IOM Institute of Medicine

K

KG Körpergewicht
KI Konfidenzintervall
KMP Knochenmarkspunktion

L

LP Lumbalpunktion

M

MAD Mittlerer arterieller Druck
MRT Magnetresonanztomographie

N

NICE National Institute for Health and Care Excellence
NLG Nervenleitgeschwindigkeit
NMDA N-Methyl-D-Aspartat

O

ÖGD Ösophago-Gastro-Duodenoskopie
OR Odds Ratio

P

PEG Perkutane endoskopische Gastrostomie
PEI Paul-Ehrlich-Institut
PET Positronen-Emissions-Tomographie
PH Pediatric hospitalist
PSA Prozedurale Sedierung und Analgosedierung

S

SIVA World Society of Intravenous Anaesthesia
SOP Standard Operating Procedure
STPSDS Stimulation-based training in patient safety during sedation

T

TEE Transösophageale Echokardiographie

U

UKS Universitätsklinikum des Saarlandes

W

WHO World Health Organisation

Z

ZVK Zentraler Venenkatheter

In der folgenden Arbeit wird bei der Bezeichnung von Berufen und Patienten aus Gründen der besseren Lesbarkeit teilweise das generische Maskulin verwendet. Es sind selbstverständlich immer alle Geschlechter gemeint.

2 Zusammenfassung

Sedierungen und Analgosedierungen (PSAs) werden bei Kindern und Jugendlichen durchgeführt, wenn ruhiges Liegen bei diagnostischen und/oder interventionellen Maßnahmen notwendig ist oder diese schmerzhaft sind. PSAs ermöglichen bessere Untersuchungsbedingungen und eine differenzierte Auswertung diagnostischer und interventioneller Maßnahmen. Sie gehören heute zum Alltag in der Kinder- und Jugendmedizin. Es gibt jedoch in Deutschland bislang keine Leitlinie, welche die Rahmenbedingungen zur Durchführung von PSAs bei Kindern und Jugendlichen beschreibt.

An den Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin am Universitätsklinikum des Saarlandes (UKS) ist 2011 ein hausinterner Standard für PSAs, der so genannte „Homburger Standard“ für pädiatrische Patienten etabliert worden, um optimale Rahmenbedingungen für PSAs zu schaffen. Nach der Implementierung des Standards sind Schulungen des ärztlichen Personals in Abständen von ca. zwei Jahren erfolgt.

Ziel dieser Arbeit ist es, anhand von Sedierungsprotokollen Komplikationsfaktoren bei PSAs zu erfassen und den Einfluss der Schulung auf die Dokumentationsqualität und das Auftreten von Komplikationen zu analysieren.

In der vorliegenden retrospektiven Studie sind 1362 Sedierungsprotokolle der Jahre 2019 und 2020 ausgewertet worden. Dazu sind folgende Parameter auf jedem Protokoll analysiert worden: Basisdaten des Patienten, ASA-Klassifikation, durchgeführte Untersuchung und Intervention, vorhandenes Personal, Vitalparameter, Sedierungskonditionen (Sedierungsdauer, Sauerstoffgabe und Sedierungstiefe), Medikamentenwahl und Komplikationen. Im Rahmen dieser Analyse sind mögliche Risikofaktoren für Komplikationen mittels binär logistischer Regression berechnet und mit internationalen Studien verglichen worden. Weiterhin ist der Einfluss der Schulung der Ärzte auf die Dokumentationsqualität der Protokolle und die Komplikationsrate bei den Sedierungen untersucht worden.

Bei der Durchführung von 1362 PSAs kommt es zu 32 Komplikationen (2,3 %), von denen die meisten Sättigungsabfälle sind. Die vorliegende Studie zeigt einen Risikofaktor für Komplikationen bei Elektromyogramm- und/oder Nervenleitgeschwindigkeit-Untersuchungen ($p=0,040$, OR 5,033, KI95% 1,079-23,490). Eine Tendenz zur Signifikanz ist bei Patienten mit höheren ASA-Stadien, bei der Durchführung von Magnetresonanztomographien und bei der Kombination mehrerer Analgosedativa zur Durchführung von PSAs zu verzeichnen.

Nach der Schulung des ärztlichen Personals ist teilweise eine Verbesserung der Dokumentationsqualität ersichtlich. Die Anzahl der Komplikationen sinkt geringfügig (3,7 % vor der Schulung, 2,1 % nach der Schulung).

Um Sättigungsabfällen, die zu Komplikationen führen können, vorzubeugen, ist ein genaues Monitoring der Sauerstoffsättigung erforderlich. Ob der Einsatz der prophylaktischen Sauerstoffgabe zur Vorbeugung von Komplikationen hilfreich ist, kann nicht bestätigt werden. Die Kapnographie kann als Erweiterung des bisherigen Standardmonitorings zum Einsatz kommen, um Erfahrungen zu sammeln und Standards zur Anwendung zu erarbeiten.

Das trotz Schulung unzureichende Dokumentationsverhalten der Ärzte erschwert nicht nur die Analyse der Komplikationen, sondern stellt auch medico-legal ein Problem dar. Daher ist die regelmäßige Schulung der Ärzte in kürzeren Zeitabständen mit den Schwerpunkten: einheitliche Dokumentation der Sedierungsparameter, praktische Übungen zu den PSA-Techniken, dem Monitoring und dem Erkennen von Komplikationen erforderlich. Um den Pädiatern mehr Hilfen an die Hand zu geben, sollten folgende Punkte in den Schulungen diskutiert und anschließend in den „Homburger Standard“ aufgenommen werden: Definition des Komplikationsbegriffs, Empfehlungen zur Kapnographie, weitere Alternativen für schmerzfreie Untersuchungen und verpflichtende Schulungen der Ärzte zu Sedierungen bereits in der Facharztausbildung.

2.1 Abstract

Procedural sedation analgesia for diagnostic and interventional procedures
at the Pediatric Clinic of the University Hospital of Saarland:
A retrospective study from the years 2019 and 2020

Pediatric patients require procedural sedation analgesia (PSA) if lying still is necessary for diagnostic and/or interventional procedures or if these are painful. PSAs allow for better examination conditions and a differentiated evaluation of diagnostic and interventional measures. Nowadays, PSAs are part of the daily clinical routine for pediatric patients. However, until today, no guidelines have been established in Germany that describe the general conditions for carrying out PSAs in children and adolescents. In 2011, the Pediatric Clinic of the University Hospital of Saarland introduced an in-house standard for PSAs, the “Homburg standard”, in order to create optimal conditions for the administration of PSAs. After the implementation of the standard, regular training sessions were held for the medical staff in approximately two-year intervals.

The present document records complication factors in PSAs on the basis of sedation protocols and analyzing the impact of training on the quality of documentation and the occurrence of complications.

This retrospective study evaluates 1362 sedation protocols from 2019 and 2020. For this purpose, the following parameters were analyzed on each protocol: basic patient data, ASA classification, examination and intervention carried out, available staff, vital parameters, sedation conditions (duration of sedation, oxygen administration and depth of sedation), choice of medication and complications. As part of this analysis, possible risk factors for complications were calculated using binary logistic regression and compared with international studies. Furthermore, it evaluates the impact of the physician’s training on the documentation quality of the protocols and the complication rate during the sedation.

Of the 1362 PSAs carried out, 32 of them resulted in complications (2,3 %), most of which were due to desaturation. The present study shows a risk factor for complications in electromyogram and/or nerve conduction studies ($p=0.040$, OR 5.033, CI95% 1.079-23.490). A trend toward significance is seen in patients with higher ASA stages, when undergoing magnetic resonance imaging procedures and when multiple analgesodatives were combined when carrying out PSAs.

Following the training of the medical staff, an improvement in documentation quality can be observed in some cases. The number of complications decreases slightly (3.7% prior to training, 2.1% after training).

In order to prevent drops in saturation, which can lead to complications, precise monitoring of oxygen saturation is required. Whether or not a prophylactic oxygen administration may be helpful for preventing desaturation cannot be confirmed by this study. Capnography may be used as an extension to the standard monitoring applied so far.

The documentation behavior of the physicians which, despite the training, remains insufficient, not only hampers the analysis of the complications, but also poses a medico-legal problem. Therefore, a more regular training of the physicians is required at shorter intervals with the focus on: uniform documentation of the sedation parameters, practical exercises on the PSA techniques, monitoring and recognizing complications. Additional help should be provided to pediatricians by discussing the following points in the training courses and including them subsequently in the “Homburg standard”: definition of the term complication, recommendations for capnography, further alternatives for painless examinations and mandatory courses on sedation for physicians during specialist training.

3 Einleitung

In der vorliegenden Arbeit werden in einer retrospektiven Studie Sedierungsprotokolle im Rahmen einer Qualitätskontrolle ausgewertet. Grundlage hierfür sind alle Protokolle (1362) von Sedierungen und Analgosedierungen (PSAs), die von Pädiatern an den Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin am Universitätsklinikum des Saarlandes (UKS) während Sedierungen und Analgosedierungen (PSAs) in den Jahren 2019 und 2020 durchgeführt wurden. Ziel der Analyse ist die Einhaltung des Standards zu überprüfen, Komplikationen zu erkennen, Optimierungspotenzial zu erfassen und Strukturprobleme aufzugreifen.

3.1 Sedierungen und Analgosedierungen

3.1.1 Historischer Rückblick

Früh in der Menschheitsgeschichte wird in einigen Ländern schon über Schmerzen nachgedacht und schmerzlindernde Mittel verwendet [37, 62]. Bei den Ägyptern, Indern, Persern und Chinesen sind schmerzstillende Pflanzen bekannt. Die Römer verabreichen den Mandragorawein, um Schlaf zu erzeugen [62]. Im Mittelalter kommen Hypnotika „in Form von Umschlägen und Pflastern, Ölen und Salben, Räucherungen, Zäpfchen bis hin zu Tränken und Pillen zur Anwendung“ [62].

Vor der Einführung von Ether im Jahre 1846 werden Kindern meist keine schmerzlindernden Substanzen bei invasiven Eingriffen wie z.B. Operationen verabreicht [80]. Über Hunderte von Jahren und in vielen Teilen der Welt werden Schmerzen als unumkehrbarer Teil des Lebens angesehen, die man aushalten müsse [80]. Bei Neugeborenen wird angenommen, dass sie noch kein kognitives Zentrum besitzen, um Schmerzen zu empfinden und zu lokalisieren. Daher seien sie später nicht fähig, sich an schmerzhafte Ereignisse zu erinnern [4].

Studien belegen heutzutage, dass sich in der Fetalzeit des Kindes die Gehirnareale der Schmerzwahrnehmung entwickeln und es eine physiologische Antwort auf Schmerzen bei Früh- sowie Neugeborenen gibt [4]. Hormonelle, metabolische und kardiovaskuläre Veränderungen werden als Reaktionen auf Schmerzreize bei den Kindern beobachtet. Nicht nur physiologische, sondern auch psychologische Stressfaktoren sind messbar [4]. Dabei wird entdeckt, dass das Schmerzgedächtnis lang genug ist, um spätere Verhaltensmuster der Kinder zu beeinflussen [4, 84].

Weitere Untersuchungen zeigen, dass es schwierig ist, da sich Kinder nur begrenzt verständigen und ausdrücken können, die Intensität der Schmerzen, die sie erleiden, ob durch Krankheit verursacht oder durch Untersuchungen und Interventionen ausgelöst, einzuschätzen [90]. „Bei der Erfassung von Schmerzen geht es darum, diese subjektive Schmerzerfahrung zu quantifizieren“ S.77 [90]. Wenn die

Kommunikation mit dem Kind möglich ist, sollte die Selbsteinschätzung der Schmerzen der Fremdbeurteilung bevorzugt werden, da Schmerz ein subjektives Empfinden ist, das von Person zu Person variiert [23]. Die Fremdbeurteilung durch das betreuende Personal und die Eltern ist bei präverbalen Kindern sowie bei kognitiv beeinträchtigten und beatmeten Patienten besonders wichtig [23]. Zur Schmerzfremdbeurteilung sind Schmerzmessinstrumente für Neugeborene und Kleinkinder sowie für kognitiv beeinträchtigte Patienten entwickelt worden [23]. Daher wird in der Literatur empfohlen, dass Neugeborene und Kinder, die sich noch nicht verbal artikulieren können, wie größere Kinder und Erwachsene behandelt werden, die dieselben schmerzhaften und stressvollen Situationen durchleben müssen [4].

3.1.2 Definitionen

Eine Sedierung ist die Behandlung eines Patienten mit einem Wirkstoff, der in Abhängigkeit von der Dosierung beruhigend oder schlaffördernd wirkt bzw. in höherer Dosis zum Bewusstseinsverlust führt. Bei der Analgosedierung kommt es zusätzlich zur Schmerzreduktion oder -ausschaltung (Analgese). [22, 73]

Die verschiedenen Stadien einer Sedierung werden von der American Academy of Pediatrics (AAP) und der American Society of Anesthesiologists (ASA) definiert [60]. Die Abgrenzung eines Stadiums zu seinem folgenden ist nur bedingt möglich, da die Übergänge fließend sind.

Tab. 1: Stadien von Sedierungen aus [60]

Stadium	Benennung	Charakteristika
Grad I	Minimale Sedierung (Anxiolyse)	Erweckbarkeit durch akustische Reize, volle Atemwegskontrolle, uneingeschränkte Spontanatmung
Grad II	Moderate Sedierung	Schutzreflexe erhalten, volle Atemwegskontrolle ohne Hilfsmittel, Erweckbarkeit durch taktile und akustische Reize
Grad III	Tiefe Sedierung	Teilverlust der Schutzreflexe, teilweise fehlende Atemwegskontrolle, keine unmittelbare Erweckbarkeit
Grad IV	Allgemeinanästhesie	Vollständiger Verlust der Schutzreflexe, komplett fehlende Atemwegskontrolle, völlige Bewusstlosigkeit und Schmerzausschaltung

3.1.3 Indikationen und Kontraindikationen

Bei Kindern und Jugendlichen werden Sedierungen durchgeführt, wenn bei Untersuchungen Kooperation und ruhiges Liegen des Patienten erforderlich sind. Werden schmerzhafte diagnostische und interventionelle Maßnahmen notwendig, kommen Analgosedierungen zur Anwendung. Neben der medikamentösen Abschirmung des Patienten vor Stress, Unbehagen, Angst und Schmerz ermöglicht eine PSA bessere Untersuchungsbedingungen und trägt somit zur Sicherheit des Patienten bei. [57] Der Berufsverband deutscher Anästhesisten (BDA) und die deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) zählen als mögliche Kontraindikationen bei Sedierungen auf: „Aspirationsgefahr, kritischer Atemweg, respiratorische Insuffizienz, erhöhter intrakranieller Druck mit Übelkeit und/oder Bewusstseinsbeeinträchtigung, stark eingeschränkte kardiovaskuläre Funktion“ S.604 [60]. In den Empfehlungen der European Society for Pediatric Anaesthesiology (ESPA) wird erhöhte Vorsicht empfohlen bei Patienten im ASA-Stadium III oder höher, bei jungen Kindern unter einem Jahr, bei Patienten mit hoher Angst und Patienten mit Autismus und Entwicklungsverzögerung [91].

3.2 Vorbereitung auf die Sedierung

Bevor eine Sedierung durchgeführt wird, müssen die Patienten bzw. deren Erziehungsberechtigte detailliert über die Risiken bei der geplanten Untersuchung und der Sedierung aufgeklärt werden. Die ESPA empfiehlt nicht nur über die Risiken, sondern auch über die Vorteile und über Alternativen zu den Sedierungen aufzuklären. Jeder besprochene Behandlungsschritt und Therapievorschlag ist schriftlich festzuhalten. [91]

Ebenfalls ist eine psychologische Vorbereitung des Patienten vor der Sedierung nötig. Je nach Alter und Entwicklungsstand ist das Kind über den Ablauf und das genaue Prozedere aufzuklären und mental vorzubereiten. Auch sollte der Arzt vor der Sedierung den Grund der Behandlung bzw. den Wissensstand des Kindes über die Intervention erfragen. Dies dient der Überprüfung des Verständnisses und der psychologischen Vorbereitung des Patienten. Wenn die Erziehungsberechtigten wünschen bei der PSA anwesend zu sein, sollten diese beraten werden, wie sie durch ihr Verhalten dem Kind hilfreich zur Seite stehen können. [91]

Kurz vor der Sedierung muss nachgefragt werden, ob der Patient auch wirklich nüchtern ist. Falls dies nicht der Fall ist, sollte im behandelnden Team besprochen werden, ob die Untersuchung und Sedierung unter diesen Umständen durchgeführt werden kann. Die Entscheidung ist von der Dringlichkeit der Untersuchung oder Intervention und der erforderlichen Tiefe der Sedierung abhängig. [83]

Vor der Sedierung sind eine ausführliche Anamnese und Untersuchung des Patienten erforderlich. Folgende Parameter werden dokumentiert: [19, 91]

- Personalien
 - o Name und Vornamen
 - o Geburtsdatum, Alter, Gewicht, Größe
- Krankengeschichte des Patienten
 - o Nahrungsmittelunverträglichkeiten oder -allergien
 - o Unverträglichkeits- oder allergische Reaktionen auf Medikamente
 - o Dauermedikation und eingenommene Medikamente
 - o Krankheiten und anatomische Auffälligkeiten (insbesondere die Atemwege betreffend)
 - o Vorgegangene Hospitalisationen, ggf. Operationen
 - o Vorherige Anästhesien und Sedierungen und eventuelle Komplikationen
 - o Familienanamnese bezüglich Anästhesien (insbesondere Komplikationen)
 - o Aktuelle oder abgelaufene Infektionen der letzten zwei Wochen
- Körperliche Untersuchung
 - o Vitalzeichen
 - o Körperliche Untersuchung (v.a. Herz-Kreislauf-System, Lunge, Abdomen)
 - o ASA-Einteilung festlegen
 - o Obere Atemwege, inkl. Zahnstatus und anatomischen Auffälligkeiten
 - o Hinweis auf Infektionen, z.B. Lymphknotenstatus

Die ASA-Einteilung besteht aus 6 Stadien. Sie wird als Abschätzung des perioperativen Risikos des Patienten vor dem Eingriff definiert. Der Patient wird vor der Sedierung einem Stadium zugeordnet. [3]

Tab. 2: ASA-Einteilung aus der Arbeit von Böhmer et al. [10]

ASA-Stadium	Definition
ASA I	Ein normal(er) gesunder Patient
ASA II	Ein Patient mit milder systemischer Erkrankung
ASA III	Ein Patient mit schwerer systemischer Erkrankung
ASA IV	Ein Patient mit schwerer systemischer Erkrankung, die eine konstante Bedrohung für das Leben darstellt
ASA V	Ein moribunder Patient, der voraussichtlich ohne operativen/interventionellen Eingriff nicht überleben wird
ASA VI	Ein hirntoter Patient, dessen Organe zu Spende entnommen werden

3.2.1 Arbeitsplatz

Die ideale Ausstattung des Arbeitsplatzes bei Sedierungen ist in der Literatur umstritten. Sedierungen werden oft in Außenstellen wie in der Radiologie, im Herzkatheterlabor oder in der Endoskopie durchgeführt. Auch auf Kinderstationen wird sediert. [60] Die Empfehlungen der Gesellschaften zur Ausstattung des Sedierungs-Arbeitsplatzes weichen in wesentlichen Punkten voneinander ab. Die unterschiedlichen Sichtweisen werden in der Diskussion dieser Arbeit (siehe 6.2) thematisiert.

3.3 Standardmedikamente bei Sedierungen

3.3.1 Sedativa

Benzodiazepine: Midazolam

Benzodiazepine binden an einer modulatorischen Stelle am zentralen GABA_A-Rezeptor. Die Bindung führt zur Öffnung von Chlorid-Kanälen. Daraus entsteht eine verstärkte Wirkung des dämpfenden GABA-Transmitters. Midazolam ist bei minimaler Sedierung (Grad I) das Benzodiazepin der Wahl durch seine anxiolytische und anterograd amnestische Wirkung. [60] Vorteile von Midazolam sind „die geringe Beeinflussung der Hämodynamik, die minimale Irritation des Bronchialsystems, die Anhebung der Krampfschwelle, die zentral muskelrelaxierende Wirkung sowie die gute Steuerbarkeit bei kurzer Anschlagzeit“ S.606 [60]. Jedoch sollten Benzodiazepine nicht als einziges Anästhetikum bei schmerzhaften Sedierungen gegeben werden, da sie keine analgetische Wirkung aufweisen. Midazolam kann intravenös (i.v.), oral, rektal wie auch nasal appliziert werden. Zur Sedierung wird Midazolam in den meisten Fällen i.v. verwendet. Die intravenöse Gabe von Midazolam bei Neugeborenen ist zugelassen, jedoch werden Bolusgaben bei Säuglingen unter 6 Monaten nicht empfohlen. Da Midazolam kumulieren kann, kann die Wirkungsdauer bedingt durch Metaboliten verlängert werden. Zu den Nebenwirkungen von Midazolam zählen Atemdepressionen, paradoxe Reaktionen wie z.B. Übererregbarkeit und Hypotensionen. Als Antidot bei Überdosierung kann Flumazenil angewendet werden. [2, 60, 61]

Propofol

Propofol hemmt Natrium-Kanäle und aktiviert die inhibitorischen GABA_A- und Glycin-Rezeptoren. Das Anästhetikum eignet sich bei tiefen Sedierungen und wirkt als Hypnotikum mit schnellem Wirkungseintritt, jedoch mit kurzer Wirkungsdauer. Außerdem ist Propofol gut steuerbar und hat eine eigene antiemetische Wirkung. Propofol wirkt nicht analgetisch und wird i.v. appliziert. Zu den Nebenwirkungen von Propofol gehören Hypoventilationen, Apnoen, Hypotensionen, Schmerzen bei Injektionen und das Propofolinfusionssyndrom, welches besonders bei Kindern, die hohe Dosierungen

von Propofol erhalten, auftreten kann. Dabei kann es zur metabolischen Azidose, zur Rhabdomyolyse, zum akuten Nierenversagen und zu Herzrhythmusstörungen, die bis zum Herzversagen führen können, kommen. Europaweit ist Propofol zur Narkose von Kindern ab dem 1. Lebensmonat zugelassen. Ein Antidot gibt es bei diesem Wirkstoff nicht. [2, 60, 61]

Ketamin

Ketamin bindet agonistisch am Opioid-Rezeptor und GABA_A-Rezeptor, antagonistisch am NMDA-Rezeptor. Es wirkt schwach hypnotisch wie auch stark analgetisch. Schmerzmittel können bei Anwendung von Ketamin eingespart werden. Die Gabe von Ketamin ist von Vorteil, da Spontanatmung, Schutzreflexe und eine gute Kreislaufstabilität erhalten bleiben. Deswegen ist Ketamin in der Pädiatrie besonders geeignet. [60] Außerdem handelt es sich um ein schnell wirkendes Medikament von kurzer Wirkungsdauer. Ketamin führt ebenfalls zur Hemmung der peripheren Wiederaufnahme von Katecholaminen. Durch die Sympathikusstimulation kommt es bei der Ketamin-Anwendung allerdings zu Bronchodilatationen und kurzen Blutdruckanstiegen. Zu den typischen Nebenwirkungen von Ketamin gehören Hypersalivationen, unruhiges Erwachen, unangenehme Träume (begleitet von Halluzinationen und Albträumen, vor allem bei jüngeren Patienten), Nystagmen, Apnoen, Atemwegsverlegungen, Laryngospasmen, Übelkeit und Erbrechen. [2, 60] Bellolio et al. berichten, dass in ihrer Studie von den 34 beobachteten Laryngospasmen bei 8687 Sedierungen 33 Patienten mit Ketamin sediert worden sind [6]. Wegen der vielen Nebenwirkungen sollte Ketamin in Kombination mit einer anderen Substanz verwendet werden wie zum Beispiel Propofol oder Midazolam [60].

Barbiturate: Thiopental und Phenobarbital

Barbiturate verlängern die Bindung von GABA am GABA_A-Rezeptor. Bei hohen Dosen aktivieren sie jedoch direkt die Chloridkanäle, wodurch eine Hyperpolarisation der Zellmembran erfolgt und unselektiv zentralnervöse Prozesse unterdrückt werden. [2, 46] „Barbiturate heben die Krampfschwelle an (antikonvulsive Wirkung) und senken im subnarkotischen Bereich die Schmerzschwelle (hyperalgetische Wirkung)“ S.29 [46]. Jedoch haben sie keinen analgetischen Effekt. Zu den Hauptvertretern der Barbiturate gehören Thiopental und Phenobarbital. [2, 46]

Im September 2018 erfolgt eine Vertriebs- und Indikationseinschränkung für Thiopental durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) [12, 32, 39]. Es wird festgestellt, dass „die Sterilität der betroffenen Arzneimittel nicht mehr mit dem gebotenen Maß als gesichert bewertet werden kann“ [32]. Trotzdem wird darauf hingewiesen, dass bei Hirndrucktherapien und Anästhesien bei Neu- und Frühgeborenen eine Indikation zur Anwendung von Thiopental gegeben ist [32, 39].

Die DGAI und die deutsche interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) geben in der Leitlinie zu Analgesie, Sedierung und Delirmanagement in der Intensivmedizin keinen Hinweis zur ausreichenden Evidenz bei der Anwendung von Phenobarbital in der Dauersedierung des Neugeborenen [23]. Es wird empfohlen „nur im begründeten Einzelfall und nach sorgfältiger Risiko-/Nutzenabwägung“ S.153 [23] Phenobarbital bei Neu- und Frühgeborenen einzusetzen.

Chloralhydrat

Chloralhydrat wirkt als Sedativum nach Reduktion in das schlafinduzierende Trichlorethanol [2]. Zu den Nebenwirkungen von Chloralhydrat zählen: „Unreliable effects in patients >3 years old, minimal respiratory depression, upper airway obstruction, paradoxical excitement, erratic rectal absorption and oversedation“ S.759 [61]. Gründe, weshalb Chloralhydrat nicht mehr zur Sedierung verwendet werden sollte, liegen in der schlechten Steuerbarkeit, der teils unzureichenden Wirkung und der sehr langen Halbwertszeit [60]. In den letzten Jahren ist Chloralhydrat von den Benzodiazepinen als Schlafmittel ersetzt worden [2].

Etomidat

Etomidat wirkt am GABA_A-Rezeptor wie Benzodiazepine und Barbiturate als kurz wirksames Hypnotikum. Analgetisch oder muskelrelaxierend wirkt es jedoch nicht. [2, 46] Etomidat hat keine kardiodepressive Wirkung und wird bei kardialen Risikopatienten in Kombination mit Opioiden zur Narkoseeinleitung appliziert [2]. Etomidat kommt auch bei Kurznarkosen, die in Kombination mit einem Analgetikum durchgeführt werden, zur Anwendung [46]. Zur Aufrechterhaltung der Narkose kann Etomidat nicht verwendet werden, da die Substanz zur Suppression der Cortisol synthese führt [2]. In der Studie von Mandt et al. wird Etomidat als effektiver Wirkstoff, in Kombination mit dem Analgetikum Fentanyl, zur Sedierung von Kindern zwischen 4 und 18 Jahren bei schmerzhaften Prozeduren in der Notaufnahme geschildert [53]. Bei Neugeborenen und Säuglingen unter 6 Monaten ist die Anwendung von Etomidat kontraindiziert [46].

Dexmedetomidin

Dexmedetomidin ist ein Imidazolderivat und aktiviert alpha₂-Rezeptoren, die zu einer Hemmung der Noradrenalin-Freisetzung führen. Die Substanz wirkt einerseits hypnotisch und andererseits analgetisch. [2] Vorteile von Dexmedetomidin sind eine gute Erweckbarkeit und Interaktionsmöglichkeit bei minimaler Atemdepression [46]. Dexmedetomidin ist zur Behandlung von Patienten auf Intensivstationen wie auch zur Sedierung während fiberoptischen Intubationen oder endoskopischen

Eingriffen zugelassen. Wegen der Bradykardie-Gefahr darf die Substanz nur verdünnt und nicht als Bolus verabreicht werden. Bei Einleitungen von Anästhesien mit Intubation oder zur Sedierung von muskelrelaxierten Patienten sollte die Substanz nicht angewendet werden. [2]

Lachgas

Lachgas ist ein farb- und geruchsloses Gas und wirkt analgetisch und in höheren Konzentrationen narkotisch. Der niedrige Blut-Gas-Koeffizient erklärt das schnelle Anfluten von Lachgas und der niedrige Gewebe-Blut-Koeffizient die geringe narkotische Wirkung. Daher wird Lachgas vor allem bei zahnärztlichen Eingriffen und in der Notaufnahme verwendet. Bei der Anwendung von Lachgas wird dem Inspirationsgas Sauerstoff beigemischt, da Lachgas zu Diffusionshypoxien führen kann. Dabei kann es in seltenen Fällen zu Komplikationen wie z.B. Vitamin B12-Inaktivierung führen. [2, 46] In der Literatur ist Lachgas nicht unumstritten. Einerseits wird es als effektives Arzneimittel beschrieben, andererseits wird die Sicherheit der Lachgas/Sauerstoff-Kombination diskutiert und vor unerwarteten Intoxikationen gewarnt. [17, 27, 28, 58]

4-Hydroxybutansäure

4-Hydroxybutansäure ist ein Katabolit des Neurotransmitters GABA und bindet hauptsächlich an den GABA-Rezeptor. 4-Hydroxybutansäure wirkt sedierend und kann in höheren Dosen als Anästhetikum eingesetzt werden [15]. In der Arbeit von Sauer et al. werden Sedierungen mit 4-Hydroxybutansäure und solche mit Propofol bei diagnostischen und interventionellen Herzkatheteruntersuchungen verglichen [67]. Die Auswertung zeigt, dass bei der Anwendung von beiden Stoffen wenig Komplikationen vorkommen und sich beide Stoffe zur sicheren Sedierung bei Herzkatheteruntersuchungen eignen. 4-Hydroxybutansäure zeigt einen Vorteil gegenüber Propofol „with respect to sufficient spontaneous breathing, gas exchange and stability of some cardiocirculatory parameters as well as sedation quality“ S.424 [67].

3.3.2 Analgetika

Opioide

Analgetika werden in der Medizin zur Schmerzausschaltung angewendet. Sedierungen, bei denen man ein Sedativum und ein Analgetikum appliziert, werden als Analgosedierungen (PSAs) bezeichnet. Analgetika lassen sich in zwei Gruppen einteilen: die Nicht-Opioidanalgetika und Opioidanalgetika. Die gängigsten Nicht-Opioidanalgetika sind die Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Diclofenac, Naproxen, Paracetamol und Metamizol. Bei PSAs werden meist Opioidanalgetika verwendet. Opioide binden an

drei Typen von Opioidrezeptoren im Körper: δ , μ und κ . Sie hemmen die Adenylatcyclase, worauf Kaliumkanäle aktiviert und Calciumkanäle inhibiert werden. Diese führen zum Haupteffekt der Analgesie. Auch andere Effekte können auftreten: Euphorie, Sedierung, Atemdepression, Muskelrigidität, Konvulsion, Hypothermie, Miosis und weitere. Die Wirkung der Opioide kann mit Naloxon antagonisiert werden. Die Referenzsubstanz aller Opioide ist das Morphin. Indikationen zur Morphin-Anwendung sind schwere postoperative oder posttraumatische Schmerzzustände oder Tumorschmerzen. [2]

Das Schmerzmittel bei Kindersedierung muss mit Sorgfalt ausgewählt werden. Durch die Unreife der hepatischen Enzyme und die verminderte Clearance ist bei Neugeborenen besondere Vorsicht geboten. Bei Kindern zwischen 2 und 6 Jahren kommt es hingegen zu einer schnelleren Verstoffwechslung der Analgetika durch ihre höhere relative Lebermasse. Bei der Wahl des richtigen Opioids sind vor der Anwendung das Gewicht des Patienten, mögliche Nebenwirkungen wie auch die Applikationsform zu berücksichtigen. Analgetika sollten, wenn möglich, oral appliziert werden. [23] Laut DGAI und DIVI ist die „schmerzhafte i.m.-Analgetikagabe [...] im Kindesalter zu vermeiden“ S.149 [23].

3.3.3 Lokalanästhetika

Lokalanästhetika blockieren reversibel die spannungsabhängigen Natrium-Kanäle an Nervenfasern. Dadurch können keine Aktionspotentiale mehr entstehen und fortgeleitet werden. Nach der Applikation verschwindet zuerst das Schmerzempfinden, darauf folgen Temperatur-, Berührungs- und Druckempfinden. Die Wirksamkeit von Lokalanästhetika ist in entzündetem Gewebe eingeschränkt. Bupivacain, Ropivacain, Lidocain und Prilocain sind die gängigsten Lokalanästhetika. [2, 60]

3.3.4 Sedierungstiefen und Medikamentenwahl

Zur Sedierungstiefen- und Medikamentenwahl müssen folgende Parameter vor der Sedierung beachtet werden: die durchzuführende Untersuchung oder Intervention, die aktuell eingenommenen Medikamente und vorhandene Beschwerden, die Größe, das Alter, das ASA-Stadium, eventuelle Allergien, die medizinische Vorgeschichte, der Zustand der Atemwege, der psychische Status, die Entwicklung des Kindes, die Kontraindikationen, die Nebenwirkungen von Medikamenten und die Präferenzen des Patienten oder der Erziehungsberechtigten. Bei Kindern mit potenziellen Atmungsproblemen, Kindern in ASA III- oder IV-Stadium wie auch bei Neugeborenen empfiehlt die NICE, vor Sedierungsbeginn einen erfahrenen Arzt mit Kenntnissen in PSAs oder Anästhesie in den Entscheidungsprozess einzubeziehen. [56]

Schmerzlose Untersuchungen (wie zum Beispiel MRT-Untersuchungen) sollten möglichst ohne Anwendung von Analgetika durchgeführt werden. Bei schmerzhaften Prozeduren hingegen wird eine Anwendung von schmerzstillenden Medikamenten empfohlen. [56]

3.4 Komplikationen

Cravero weist 2009 in seiner Arbeit darauf hin, dass es sich bei Komplikationen, die bei pädiatrischen Sedierungen auftreten, meist um „minor adverse events“ S.513 [20] handelt. Schwere Komplikationen bei Sedierungen sind selten [20]. Eine allgemein anerkannte Definition von Komplikationen bei Sedierungen steht derzeit noch nicht zur Verfügung und wird in der Literatur diskutiert. Die verschiedenen Definitionsvorschläge der Gesellschaften werden in Abschnitt 6.5. aufgegriffen.

3.5 Nach der Sedierung

3.5.1 Überwachung nach der Sedierung

Die Überwachung nach der Sedierung sollte in einem Raum stattfinden, der wie der Sedierungsarbeitsplatz ausgestattet ist. Das Monitoring sollte weitergeführt werden bis ein sicheres, selbständiges Atmen, vorhandene Atemreflexe, eine stabile Hämodynamik, eine leichte Erweckbarkeit und eine normale Interaktion mit der Umwelt (wie vor der Sedierung) bei dem Kind beobachtet werden. Bei Frühgeborenen ist das Risiko für Apnoen nach Sedierungen höher. Daher wird empfohlen, in der Nacht nach der Sedierung die Überwachung und das Monitoring weiterzuführen. [91]

3.5.2 Entlassungskriterien

Zu den Entlassungskriterien nach einer Sedierung gehören normale Vitalzeichen, ein volles Bewusstsein, die Kontrolle über Schmerzen, Übelkeit und Erbrechen, keine Blutungen oder Komplikationen der Sedierung [56, 91].

3.6 Hintergrund der Studie und Fragestellungen

PSAs ermöglichen heutzutage eine Ausweitung diagnostischer und interventioneller Maßnahmen in der Kinder- und Jugendmedizin. In den letzten Jahren hat die Zahl der PSAs in den Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin national wie international zugenommen. Der Anstieg erklärt sich zum einen durch eine generelle Erhöhung an Untersuchungen und Interventionen. [19, 60, 91] Zum anderen sind die Verfahren im Laufe der Jahre derart weiterentwickelt worden, dass sie auch den kleinsten pädiatrischen Patienten inzwischen nahezu uneingeschränkt zur Verfügung stehen. Daher gehören heutzutage PSAs zum Alltag der Kinder- und Jugendmedizin. [34, 45, 51] Regelmäßige Neuauflagen von Handlungsempfehlungen und internationalen Leitlinien sowie die steigende Zahl von Publikationen zu dem Thema

PSAs verdeutlichen die Notwendigkeit von klar definierten PSA-Bedingungen. In Deutschland gibt es bislang keine Leitlinie zu PSAs bei Kindern und Jugendlichen. Ein Leitlinienvorhaben mit dem Titel „Sedierung und Analgosedierung für diagnostische und interventionelle Prozeduren bei Kindern“ ist am 20.08.2021 von der DGAI angemeldet worden. Die Fertigstellung ist für den 30.06.2023 geplant. [92]

Aus den bereits existierenden Empfehlungen und Leitlinien ist 2011 der „Homburger Standard“ zum Sedierungsablauf an den Kinderkliniken des UKS entwickelt worden. Dabei wird das Ziel verfolgt, adäquate Rahmenbedingungen zu schaffen, die es Pädiatern ermöglichen, PSAs mit standardisierten Verfahren durchzuführen, bei denen die Sicherheit des Patienten bestmöglich gewährleistet ist. Das hausinterne Standardverfahren ist schon durch Untersuchungen an kleineren Patientengruppen und in ausgewählten Diagnoseverfahren evaluiert worden. Dabei ist zu beobachten, dass bei diesem Standard wenige Komplikationen aufgetreten sind. Die Daten zu PSAs nach dem „Homburger Standard“ sind jedoch limitiert und auf kleine Studienkollektive beschränkt. [66, 67] Um die Empfehlungen des „Homburger Standards“ zu evaluieren und darüber hinaus aussagekräftige Daten zu erhalten, die mit größeren Studien aus anderen Ländern verglichen werden können, hat sich die Notwendigkeit ergeben, über einen längeren Zeitraum alle von Pädiatern durchgeführte PSAs zu analysieren [7, 21].

Die Grundlage hierfür sind die Sedierungsprotokolle der Jahre 2019 und 2020. Neben anderen Aspekten haben sich unter anderem zwei Hauptfragestellungen ergeben:

Von welchen Faktoren sind die Komplikationen bei den Sedierungen abhängig?

Hat die Schulung der Ärztinnen und Ärzte einen Einfluss auf ihr Dokumentationsverhalten und auf das Auftreten von Komplikationen?

4 Material und Methodik

4.1 Der „Homburger Standard“

2008 entwickelt Sauer et al. in der Klinik für Kinder und Jugendmedizin der Martin-Luther-Universität in Halle-Wittenberg einen hausinternen Standard für PSAs. Über 12 Monate, von Juli 2005 bis Juni 2006, werden 103 Sedierungen durchgeführt und ausgewertet. Diese Sedierungen erfolgen nach dem damals entwickelten Standard ohne nennenswerte Komplikationen. [69]

2011 wird der „Homburger Standard“ an der Kinderklinik des UKS auf Grundlage der Ergebnisse der Arbeit von Sauer et al. erstellt (siehe Anhang 8.1 SOP (Standard Operating Procedure)). Dabei finden folgende Handlungsempfehlungen und Leitlinien Berücksichtigung: die Handlungsempfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie & Intensivmedizin (DGAI) [60], des Berufsverbands Deutscher Anästhesisten (BDA) [60] sowie die Leitlinien der American Academy of Pediatrics (AAP) [18, 19], der American Society of Anesthesiologists (ASA) [31] und des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) [83]. Die Empfehlungen der aufgeführten Gesellschaften divergieren zum Teil. Jedoch haben alle Leitlinien gemeinsame Ziele: die Entwicklung und Etablierung hausinterner Standards, die adäquate Ausstattung des Sedierungsarbeitsplatzes, ausreichendes und qualifiziertes Personal und regelmäßige Schulungen [71]. Der „Homburger Standard“ umfasst die Strukturierung, Organisation und Durchführung von Sedierungen: Aufklärung, Anamnese, körperliche Untersuchung, Monitoring vor, während und nach der Sedierung, Nachvisite und Dokumentation (siehe Anhang 8.1 SOP für Analgosedierungen). Um die Dokumentation von PSAs den Pädiatern zu erleichtern, ist ein Dokumentationsprotokoll, basierend auf dem „Homburger Standard“, erstellt worden (siehe Dokumentationsprotokoll Anhang 8.2).

In folgenden Abschnitten werden die für die Arbeit relevanten Punkte des „Homburger Standards“, basierend auf den SOP im Anhang (8.1) und den Arbeiten von Sauer et al. [69, 71], erläutert.

4.2 Sedierungsdurchführung nach dem „Homburger Standard“

4.2.1 Nüchternzeiten

Nüchternzeiten vor der Sedierung werden für verschiedene Altersgruppen festgelegt:

Tab. 3: Nüchternzeiten des „Homburger Standards“ aus dem SOP „Nüchternzeiten und Infusionsregime“ Abschnitt 3.1.

Alter	Milchnahrung	Feste Nahrung	Klare Flüssigkeit
6 Monate und jünger	4 Stunden		2 Stunden
6 Monate – 3 Jahre	6 Stunden	6 Stunden	2 Stunden
3 Jahre und älter	6 Stunden	8 Stunden	2 Stunden

4.2.2 Ausstattung des Arbeitsplatzes

Im „Homburger Standard“ wird der Sedierungsarbeitsplatz mit folgender essenzieller Ausrüstung ausgestattet: Sauerstoff- und Druckluftanschlüsse, EKG, nicht-invasives Blutdruckmessgerät, Pulsoxymeter, Absaugungs- und Notfallausrüstung. Kapnometer, Defibrillator und Beatmungsgerät zählen nicht zur essenziellen Ausrüstung.

4.2.3 Sedierungslevels

Im „Homburger Standard“ werden die Sedierungslevels wie folgt definiert:

Tab. 4: Sedierungslevels des „Homburger Standards“ auf der Grundlage des SOP „Ablauf“ Abschnitt 3.5.

Sedierungslevels („Homburger Standard“)	Korrespondierende Sedierungsstadien (definiert von der AAP und ASA aus [60])
Leichte Sedierung	Grad I und Grad II
Tiefe Sedierung	Grad III

Die leichte Sedierung umfasst Grad I und Grad II der Sedierungsstadien. Eine tiefe Sedierung entspricht Grad III der Sedierungsstadien.

4.2.4 Monitoring

Das Monitoring einer Sedierung orientiert sich an dem Sedierungslevel und dem ASA-Stadium des Patienten.

Tab. 5: Monitoring bei PSAs auf der Grundlage des „Homburger Standards“ aus [68, 71]

ASA-Stadium	Leichte Sedierung	Tiefe Sedierung
ASA I-III	Pulsoxymeter (kontinuierlich) Blutdruckmessung (Anfang und Ende) EKG (bei bekannten Auffälligkeiten)	Pulsoxymeter (kontinuierlich) Blutdruckmessung (5-minütig) EKG (kontinuierlich)
ASA IV	Pulsoxymeter (kontinuierlich) Blutdruckmessung (5-minütig) EKG (bei bekannten Auffälligkeiten)	Pulsoxymeter (kontinuierlich) Blutdruckmessung (5-minütig) EKG (kontinuierlich) ggf. weiteres Monitoring

Bei leichter Sedierung und Patienten mit ASA Stadium I bis III wird der Puls kontinuierlich und der Blutdruck am Anfang und am Ende der Prozedur dokumentiert. Bei Patienten mit ASA-Stadium IV werden leichte Sedierungen unter kontinuierlicher Pulsoxymeter-Messung und 5-minütiger Blutdruckmessung durchgeführt. Ein Elektrokardiogramm (EKG) ist nur bei bekannten Auffälligkeiten erforderlich. Bei tiefer Sedierung erfolgen Pulsoxymeter und EKG kontinuierlich. Der Blutdruck wird in 5-minütigen Intervallen gemessen.

Besonders zu beachten ist das MRT-Monitoring. Bei jeder Sedierungstiefe und bei jedem ASA-Stadium des Patienten werden die Werte des Pulsoxymeters obligat kontinuierlich, der Blutdruck am Anfang und Ende des bildgebenden Verfahrens und ein EKG kontinuierlich bei Bedarf aufgezeichnet.

4.2.5 Ärztliche Qualifikation und personelle Voraussetzungen

Je nach Tiefe der Sedierung und dem ASA-Stadium des Patienten ist eine besondere fachliche Qualifikation bei den durchführenden Ärzten und eine unterschiedliche Anzahl an Pflegekräften erforderlich.

Tab. 6: Ärztliche Qualifikation und personelle Voraussetzung während der Sedierung auf der Grundlage des „Homburger Standards“ aus [68, 71]

ASA-Stadium	Leichte Sedierung		Tiefe Sedierung	
	Ärztliche Qualifikation	Personelle Voraussetzung	Ärztliche Qualifikation	Personelle Voraussetzung
ASA I-III	Arzt, der Sedierung und Notfallmanagement beherrscht	1 Untersucher 1 Arzt für die Sedierung	Arzt mit Facharztniveau oder Facharzt, der Sedierung und Notfallmanagement beherrscht oder Facharzt für Anästhesie (bei Bedarf)	1 Untersucher 1 Arzt für die Sedierung
ASA IV	Arzt mit Facharztniveau oder Facharzt, der Sedierung und Notfallmanagement beherrscht oder Facharzt für Anästhesie (bei Bedarf)	1 Pflegekraft	Pädiatrischer Intensivmediziner oder Facharzt für Anästhesie (bei Bedarf)	1 Pflegekraft für die Untersuchung 1 Pflegekraft für die Sedierung

Eine leichte Sedierung kann von einem Arzt durchgeführt werden, der die Ausbildung zum Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin noch nicht abgeschlossen hat. Er sollte jedoch das Ausbildungskurrikulum zur sicheren Sedierung durchlaufen haben (Anhang 8.4 Kurrikulum zur strukturierten Ausbildung für Ärztinnen/Ärzte zur Durchführung von Analgosedierungen bei Kindern am UKS), Sedierungstechniken und Notfallmanagement mit Reanimationsmaßnahmen beherrschen. Bei leichten Sedierungen von Kindern im ASA-Stadium IV wird die Anwesenheit eines Facharztes für Pädiatrie und bei Bedarf die eines Facharztes für Anästhesie empfohlen. Tiefe Sedierung sollten von einem Pädiater mit Facharztniveau oder abgeschlossener Facharztausbildung geleitet werden. Bei tiefen Sedierungen von Kindern im ASA-Stadium IV wird die Präsenz eines pädiatrischen Intensivmediziners oder eines Facharztes für Anästhesie vorausgesetzt.

Eine leichte Sedierung sollte mit einem Untersucher, einem Arzt für die Sedierung und einer Pflegekraft durchgeführt werden. Bei tiefen Sedierungen wird die Anwesenheit von einer zusätzlichen Pflegekraft für erforderlich gehalten. Der Arzt, der den Eingriff durchführt, ist nicht immer in der Lage, zusätzlich die Vitalparameter zu überwachen. Daher sollte eine zweite Person die Überwachung der Sedierung übernehmen. Wenn ein Arzt die Untersuchung durchführt und gleichzeitig die Sedierung leitet, spricht

man von einer Funktionsdopplung (FD). Laut „Homburger Standard“ ist bei leichter Sedierung eine Funktionsdopplung möglich. Bei tiefer Sedierung sollte eine Funktionsdopplung des Arztes vermieden werden. Jedoch können folgende Interventionen in Funktionsdopplung des Arztes erfolgen: Knochenmarkpunktionen, Knochenstanzen, Lumbalpunktionen, ZVK-Anlagen, Anlage von Pleura- und Perikarddrainagen und transösophageale Echokardiographien. Es muss immer gewährleistet sein, dass ein weiterer Arzt bei Bedarf umgehend verfügbar ist.

4.2.6 Medikamentenwahl

Eine Medikamentenwahl für die jeweiligen PSAs wird im hausinternen Standard nicht vorgeschrieben, jedoch werden einige intravenöse Sedativa (Propofol, Midazolam, gamma-Hydroxybutyrat und Phenobarbital) wie auch Analgetika (Morphin, Piritramid, Ketamin/Esketamin) mit Einleitungs-, Repetitions- und Erhaltungsdosen empfohlen. Ketamin sollte immer in Kombination mit anderen Substanzen verwendet werden.

Die Entscheidung, welcher Wirkstoff verwendet wird, ist hauptsächlich abhängig von der Grunderkrankung des Patienten, der dazugehörigen Anamnese, der geplanten Prozedur sowie der Berücksichtigung von Kontraindikationen, Neben- und Wechselwirkungen.

Tab. 7: Dosierungsempfehlung der Medikamente auf der Grundlage des SOP „Medikamente“ Abschnitt 3.2. und 3.3.

Medikamente	Einleitungs-dosis	Repetitions-dosis	Erhaltungsdosis
Propofol	0,5 – 2 mg/kg KG	0,5 – 1 mg/kg KG	4 – 10 mg/kg KG/h
4-Hydroxybutyrat	10 – 50 mg/kg KG (langsam titrieren)	5 – 10 mg/kg KG	20 – 50 mg/kg KG/h
Midazolam	0,05 – 0,2 mg/kg KG (maximal 10 mg)	0,05 – 0,1 mg/kg KG	0,05 – 0,3 mg/kg KG/h
Phenobarbital	5 – 20 mg/kg KG	3 – 10 mg/kg KG (maximal 40 mg/kg KG)	
Morphin	0,05 – 0,2 mg/kg KG (maximal 10 mg)	0,025 – 0,1 mg/kg KG	
Piritramid	0,05 – 0,2 mg/kg KG (maximal 10 mg)	0,025 – 0,1 mg/kg KG	
Ketamin	0,5 – 2,0 mg/kg KG	0,5 – 1,0 mg/kg KG	1,0 – 4 mg/kg KG/h
<i>Anmerkung: Titration der Einleitungs- und Repetitionsdosis nach Wirkung</i>			

4.3 Bearbeitung der Protokolle

An den Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin des UKS (Klinik für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie, Klinik für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Klinik für Pädiatrische Kardiologie) werden über einen Zeitraum von zwei Jahren (von Januar 2019 bis Dezember 2020) Sedierungsprotokolle für eine differenzierte Evaluation gesammelt.

4.3.1 Auswertung der Protokolle

Die Datenerfassung aus den Protokollen erfolgt mittels Microsoft Excel Version 16.39. Auf der Grundlage von Erfahrungen am UKS und mittels Literaturrecherchen über pubmed.gov [93] werden mögliche Risikofaktoren definiert, um die erste Frage „Von welchen Faktoren sind die Komplikationen bei den Sedierungen abhängig?“ (siehe 3.6) beantworten zu können. Es handelt sich dabei um folgende Parameter: Alter, Gewicht, ASA-Stadium, Sedierungsdauer, Sauerstoffgabe, Sedierungslevel, durchgeführte Untersuchung oder Intervention, vorhandenes Personal während der Sedierung, Medikamentenwahl, Anzahl der verwendeten Medikamente.

Um die zweite Frage „Hat die Schulung der Ärztinnen und Ärzte einen Einfluss auf ihr Dokumentationsverhalten und auf das Auftreten von Komplikationen?“ (siehe 3.6) beantworten zu können, werden folgende Parameter des Protokolls ausgewertet: Patienteninformation, ASA-Klassifikation, Gewicht, Art der Untersuchung, Einverständnis für Sedierung und Untersuchung, Sedierungsanfang und Ende, Monitoring (Puls, Blutdruck und Sättigung), Medikamente (Einzeldosisangabe und Gesamtdosisangabe), Sedierungstiefe, „Sedierung ausreichend“, Komplikationen und Unterschriften des Personals. Ein besonderes Augenmerk wird auf die Häufigkeit von Komplikationen und die Anzahl des vorgehaltenen Personals während einer PSA vor und nach der Schulung der Ärzte gelegt.

4.3.2 Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung der Protokolle erfolgt mittels IBM SPSS Statistics Version 27. Um einen repräsentativen Überblick über die Patienten, die verwendeten Medikamente und die durchgeführten Untersuchungen zu erlangen, erfolgt zuerst eine deskriptive Statistik. Zur Analyse der Risikofaktoren, die zu Komplikationen führen könnten, werden logistische Regressionen zwischen den hypothetischen Risikofaktoren und den Komplikationen berechnet. Die bearbeiteten Parameter auf dem Protokoll werden in Prozent tabellarisch dargestellt.

5 Ergebnisse

In dem Zeitraum vom 01.01.2019 bis zum 31.12.2020 werden im Rahmen einer retrospektiven Studie 1362 Sedierungsprotokolle gesammelt. Jedes wird einzeln evaluiert und analysiert.

Die Auswertung erfolgt unter folgenden Aspekten:

- Parameter des Dokumentationsprotokolls
- Deskriptive Statistik
- Komplikationen bei Analgosedierungen
- Dokumentation und Einhalten des Standards

5.1 Parameter des Dokumentationsprotokolls

Das Sedierungsprotokoll (Anhang 8.2) umfasst 28 Parameter, die in Tabelle 8 aufgelistet werden.

Tab. 8: Parameter des Sedierungsprotokolls am UKS

Parameter:
Personenbezogene Informationen (Nachname, Vorname, Geburtsdatum oder Patientenetikett)
ASA-Klassifikation
Gewicht
Diagnose
Untersuchung/Intervention
Name des Untersuchers
Name des Arztes für die Sedierung
Name der Pflegekraft
Einverständnis zur Untersuchung
Einverständnis zur Sedierung
Sedierungsanfang
Sedierungsende
Puls
Blutdruck
Sauerstoffsättigung

Sauerstoffgabe
Medikamente
Dosierung der Medikamente
Gesamtdosis der Medikamente
Sedierungstiefe
Sedierung ausreichend
Datum
Komplikationen
Übergabe an Station
Überwachungsende
Kreislauf, Atmung, Schutzreflexe am Ende der Überwachung suffizient
Unterschrift Arzt
Unterschrift Pflegekraft

Auf dem Sedierungsprotokoll der Kliniken für Kinder und Jugendmedizin am UKS sind 3 Felder für die Dokumentation des Personals während der Sedierung vorgesehen: ein Feld für den Untersucher, eins für den Arzt der Sedierung und eins für den Namen des Pflegepersonals. Basierend auf den Angaben in diesen Feldern wird die Anzahl des Personals ausgewertet.

Das Protokoll verfügt über eine Zeitachse zur genauen Dokumentation der Dauer der Sedierung (Anfang und Ende), wichtiger Parameter (Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und Sauerstoffgabe) und der verabreichten Medikamente. Das Protokoll soll nicht nur die Dosis des Wirkstoffes, sondern auch die genauen Zeitpunkte der Applikation, den Beginn und das Ende der Infusionsgaben sowie die Gesamtdosis der jeweiligen Medikamente beinhalten. Hinzukommen Angaben zur Sedierungstiefe (leichte oder tiefe Sedierung) und der Vermerk, ob die Sedierung ausreichend ist.

Bei den Komplikationen sind die Komplikationsart und die darauffolgenden Maßnahmen auf der Rückseite detailliert zu erläutern. Die Komplikationen werden in der Diskussion genauer aufgegriffen.

5.2 Deskriptive Statistik

5.2.1 Patientenbeschreibung

Tabelle 9 zeigt eine Übersicht des Alters und des Gewichtes der Patienten am Tag der Sedierung.

Tab. 9: Alter und Gewicht des Patienten am Tag der Sedierung

	Durchschnitt	Minimum	Maximum
Alter	7,45 ± 6,25 Jahre	0,02 Jahre (jüngster Patient)	54,57 Jahre (ältester Patient)
Gewicht	28,16 ± 20,79 kg	1,50 kg	111,20 kg

Das Alter der Patienten wird bei 97,1 % der Sedierungen auf dem Protokoll angegeben. Das Gewicht der Patienten wird bei 94,4 % der Sedierungsprotokolle vermerkt.

In Tabelle 10 wird das Risikoprofil der Patienten gemäß der ASA-Einteilung dargestellt.

Tab. 10: ASA-Stadien der Patienten

ASA-Stadien	Häufigkeit	Prozente (bezogen auf gültige Angaben)	Prozent
Gültige Angaben	611	100 %	44,9 %
ASA I	311	50,9 %	22,8 %
ASA II	246	40,3 %	18,1 %
ASA III	46	7,5 %	3,4 %
ASA IV	6	1,0 %	0,4 %
ASA V	2	0,3 %	0,1 %
Keine Angabe	751		55,1 %
Gesamt	1362		100 %

Das ASA-Stadium der Patienten wird bei 44,9 % der Protokolle angegeben. Bezogen auf diese Angaben befinden sich die meisten Patienten am Tag der Sedierung im ASA-Stadium I oder II. Sechs Patienten werden dem Stadium IV und zwei Patienten dem Stadium V zugeteilt.

5.2.2 Sedierungstiefe

Tab. 11 stellt die erreichte Sedierungstiefe bei den PSAs dar. Die Sedierungstiefe wird in leichte und tiefe Sedierung eingeteilt.

Tab. 11: Sedierungstiefe

Sedierungstiefe	Häufigkeit	Prozente (bezogen auf gültige Angaben)	Prozent
Gültige Angaben	1143	100 %	83,9 %
Leichte Sedierung	364	31,8 %	26,7 %
Tiefe Sedierung	779	68,2 %	57,2 %
Keine Angabe	219		16,1 %
Gesamt	1362		100 %

Angaben zur Sedierungstiefe der Patienten werden bei insgesamt 83,9 % der Protokolle gemacht. Bei 16,1 % der Sedierungen erfolgt keine Angabe zur Sedierungstiefe. Am häufigsten werden tiefe Sedierungen durchgeführt.

5.2.3 Durchgeführte Untersuchungen und Interventionen

In Tabelle 12 werden die verschiedenen Untersuchungen und Interventionen aufgeführt, die in den Sedierungsprotokollen festgehalten worden sind. Als „HNO-Ärztliche Untersuchungen“ werden die Hirnstammaudiometrie (BERA) und die distorsivproduzierten otoakustischen Emissionen (DPOAE) zusammengefasst. Positronen-Emissions-Tomographien (PET) und Szintigraphien werden unter dem Punkt „andere bildgebende Verfahren“ zusammengeführt.

Tab. 12: Häufigkeiten von Untersuchungen und Interventionen

Untersuchung oder Intervention	Anzahl	Prozent
Keine Angabe	96	6,6 %
LP/Spinraza-Gabe	338	23,1 %
HKU (inkl. Biopsien bei HKU)	240	16,4 %
MRT	229	15,6 %
KMP/Stanze	149	10,2 %
TEE	99	6,8 %
Strahlentherapie	94	6,4 %
Wundversorgung und Verbandswechsel	70	4,8 %
CT	32	2,2 %
ZVK (Anlage, Wechsel oder Extraktion)	31	2,1 %
EMG und/oder NLG	18	1,2 %
Drainagenextraktion	16	1,1 %
HNO-Ärztliche Untersuchungen	10	0,7 %
Gastroskopie, ÖGD, PEG-Sonden-Anlage	9	0,6 %
Biopsie	7	0,5 %
Andere bildgebende Verfahren (Szintigraphie, PET)	7	0,5 %
Rickham-Punktion	6	0,4 %
Blasenkatheter-Anlage	4	0,3 %
Gelenkpunktion	3	0,2 %
Kardioversion	2	0,1 %
Kolon-Kontrasteinlauf	2	0,1 %
Punktion Pneumothorax/Pleurapunktion	2	0,1 %
Achillotomie	1	0,1 %
Gesamt	1465	100 %

In Tabelle 12 werden die durchgeführten Untersuchungen und Interventionen in ihrer Häufigkeit absteigend aufgelistet. Bei 6,6 % der Protokolle wird die Art der Untersuchung oder Intervention nicht angegeben. Am häufigsten werden Lumbalpunktionen (23,1 %), Herzkatheteruntersuchungen (16,4 %) und MRT-Untersuchungen (15,6 %) durchgeführt.

Tabelle 13 stellt die durchgeführten Untersuchungen nach Sedierungstiefe dar.

Tab. 13: Sedierungstiefe der verschiedenen Untersuchungen

Untersuchung oder Intervention	Sedierungslevel		Gesamt
	Leichte Sedierung	Tiefe Sedierung	
LP/Spinraza-Gabe	61 19,6 %	250 80,4 %	311 100 %
HKU (inkl. Biopsien bei HKU)	6 2,8 %	208 97,2 %	214 100 %
MRT	123 59,4 %	84 40,6 %	207 100 %
KMP/Stanze	16 11,6 %	122 88,4 %	138 100 %
TEE	5 18,5 %	22 81,5 %	27 100 %
Strahlentherapie	73 83,9 %	14 16,1 %	87 100 %
Wundversorgung und Verbandswechsel	16 25,8 %	46 74,2 %	62 100 %
CT	14 43,8 %	18 56,3 %	32 100 %
ZVK (Anlage, Wechsel oder Extraktion)	9 31,0 %	20 69,0 %	29 100 %
EMG und/oder NLG	3 21,4 %	11 78,6 %	14 100 %
Drainagenextraktion	8 57,1 %	6 42,9 %	14 100 %
HNO-Ärztliche Untersuchungen	7 77,8 %	2 22,2 %	9 100 %
Gastroskopie, ÖGD, PEG-Sonden-Anlage	7 77,8 %	2 22,2 %	9 100 %

Biopsie	1 14,3 %	6 85,7 %	7 100 %
Andere bildgebende Verfahren (Szintigraphie, PET)	6 85,7 %	1 14,3 %	7 100 %
Rickham-Punktion	2 33,3 %	4 66,7 %	6 100 %

Bei Strahlentherapien und MRT-Untersuchungen werden die Patienten gemäß der Angaben hauptsächlich leicht sediert. In tiefer Sedierung werden folgende schmerzhafte Untersuchungen durchgeführt: LP, HKU, KMP/Stanzen, TEE, Wundversorgungen und Verbandswechsel, ZVK (Anlagen, Wechsel und Extraktion), EMG und/oder NLG.

Tabelle 14 zeigt die Anzahl der durchgeführten PSAs in den pädiatrischen Kliniken am UKS.

Tab. 14: Sedierungen auf den Stationen

Stationen	Häufigkeit	Prozent
Keine Angabe	6	0,4 %
Allgemeinpädiatrie	291	21,4 %
Pädiatrische Kardiologie	378	27,8 %
Pädiatrische Onkologie und Hämatologie	687	50,4 %
Gesamt	1362	100 %

In der Klinik für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie werden die meisten Sedierungen durchgeführt (50,4 %), gefolgt von der Pädiatrischen Kardiologie (27,8 %).

5.2.4 Funktionsdopplung bei den Sedierungen

In Tabelle 15 wird die Häufigkeit der Funktionsdopplungen bei den verschiedenen Untersuchungen und Interventionen dargelegt.

Tab. 15: Funktionsdopplungshäufigkeit bei den verschiedenen Untersuchungen oder Interventionen

Untersuchung oder Intervention	Funktionsdopplung		Gesamt
	Ohne Funktionsdopplung (2 Ärzte)	Mit Funktionsdopplung (1 Arzt)	
LP/Spinraza-Gabe	205 66,6 %	103 33,4 %	308 100 %
HKU (inkl. Biopsien bei HKU)	204 91,5 %	19 8,5 %	223 100 %
MRT	213 100 %	0 0 %	229 100 %
KMP/Stanze	84 66,7 %	42 33,3 %	126 100 %
TEE	28 96,6 %	1 3,4 %	29 100 %
Strahlentherapie	81 100 %	0 0 %	81 100 %
Wundversorgung und Verbandswechsel	63 100 %	3 0 %	70 100 %
CT	31 100 %	0 0 %	32 100 %
ZVK (Anlage, Wechsel oder Extraktion)	23 82,1 %	5 17,9 %	28 100 %
EMG und/oder NLG	18 100 %	0 0 %	18 100 %
Drainagenextraktion	12 85,7 %	2 14,3 %	14 100 %
HNO-Ärztliche Untersuchungen	8 100 %	0 0 %	8 100 %
Gastroskopie, ÖGD, PEG-Sonden-Anlage	9 100 %	0 0 %	9 100 %

Biopsie	7 100 %	0 0 %	7 100 %
Rickham-Punktion	5 83,3 %	1 16,7 %	6 100 %

Die wenigsten Untersuchungen finden in Funktionsdopplung (FD) statt. Auffallend ist, dass LP/Spinraza-Gaben und KMP/Stanzen am meisten in FD durchgeführt werden. MRT-, CT-, EMG- und/oder NLG-Untersuchungen, Strahlentherapien, Wundversorgung und Verbandswechsel, Biopsien, Gastroskopien, ÖGD, PEG-Sonden-Anlagen mit Endoskop und HNO-Ärztliche-Untersuchungen werden nicht unter FD durchgeführt, da hier Ärztinnen und Ärzte aus anderen Kliniken oder Fachbereichen (z.B. Radiologie, Gastroenterologie, Kinderchirurgie) die Prozeduren vornehmen, für welche eine PSA benötigt wird.

5.2.5 *Verwendete Analgosedativa*

Tabelle 16 zeigt, ob Angaben zu den Medikamenten auf dem Sedierungsprotokoll gemacht werden.

Tab. 16: Medikamentenangaben

Angaben	Häufigkeit	Prozent
Medikamentenangabe im Sedierungsprotokoll	1354	99,4 %
Keine Medikamentenangabe im Sedierungsprotokoll	8	0,6 %
Gesamt	1362	100 %

Bei 99,4 % der Protokolle werden die verwendeten Medikamente während der Sedierung angegeben.

In Tabelle 17 wird die Häufigkeit der angewandten Wirkstoffe bezogen auf die Gesamtzahl (1362) der PSAs dargestellt.

Tab. 17: Häufigkeit der Analgosedativa

Analgosedativa	Anzahl	Prozent
Propofol	1329	97,6 %
Ketanest	741	54,4 %
Midazolam	551	40,5 %
Lokalanästhetikum (Procain, Lidocain, Mepivacain)	11	0,8 %
Morphin	8	0,6 %

Die meisten Sedierungen werden mit Propofol (97,6 %) durchgeführt, gefolgt von Ketanest (54,4 %) und Midazolam (40,5 %).

Tabelle 18 zeigt, in welcher Form (einzeln oder in Kombination mit anderen Medikamenten) die Wirkstoffe gegeben werden.

Tab. 18: Verwendete Analgosedativa nach Medikamentenkombination

Analgosedativa	Wirkstoff-Gabe		Gesamt
	Einzeln	In Kombination mit einem anderen Wirkstoff	
Propofol	342 25,7 %	987 74,3 %	1329 100 %
Ketanest	0 0 %	741 100 %	741 100 %
Midazolam	2 0,4 %	549 99,6%	551 100 %
Lokalanästhetikum (Procain, Lidocain, Mepivacain)	0 0%	11 100 %	11 100 %
Morphin	0 0%	8 100 %	8 100 %

Von den 1329 Propofol-Gaben werden 342 (25,7 %) einzeln und 987 (74,3 %) in Kombination mit anderen Wirkstoffen appliziert. Propofol ist die Substanz, die am häufigsten einzeln gegeben wird.

In Tabelle 19 werden die Häufigkeiten der verschiedenen Propofol-Anwendungen dargestellt.

Tab. 19: Häufigkeiten der Propofol-Anwendungen

Propofol-Anwendung	Anzahl	Prozent
Nicht beurteilbar, ob Bolus oder mittels Spritzenpumpe	551	41,5%
Propofol nur als Bolus verabreicht	178	13,4 %
Propofol kontinuierlich mittels Spritzenpumpe verabreicht	331	24,9 %
Propofol als Bolus und mittels Spritzenpumpe verabreicht	269	20,2 %
Gesamt Propofol-Gaben	1329	100 %

Auf einigen Protokollen werden keine Angaben zur genauen Propofol-Applikation gemacht. Auf 41,5 % der Protokolle kann durch fehlende Angaben der Ärzte nicht genau beurteilt werden, ob Propofol als Bolus oder mittels Spritzenpumpe appliziert wird. Bei 13,4 % der Propofol-Anwendungen wird Propofol nur als Bolus, bei 24,9 % nur mittels Spritzenpumpe und bei 20,2 % mittels Spritzenpumpe und als Bolus dem Patienten verabreicht.

In Tabelle 20 wird die Verteilung der Art der Propofol-Verabreichung dargestellt je nach Medikamentenkombination.

Tab. 20: Propofol-Anwendung bei Sedierungen nach Medikamentenkombination

Propofol-Anwendung	Wirkstoff-Gabe		Gesamt
	Einzel (nur Propofol)	In Kombination mit einem anderen Wirkstoff	
Nicht beurteilbar, ob Bolus oder mittels Spritzenpumpe	173 31,4 %	378 68,6 %	551 100 %
Propofol nur als Bolus verabreicht	33 18,5 %	145 81,5 %	178 100 %
Propofol kontinuierlich mittels Spritzenpumpe verabreicht	33 10 %	298 90 %	331 100 %
Propofol als Bolus und mittels Spritzenpumpe verabreicht	103 38,3 %	166 61,7 %	269 100 %
Gesamt Propofol-Gaben	342 25,7 %	987 74,3 %	1329 100 %

In den meisten Fällen wird Propofol in Kombination mit einem anderen Wirkstoff verabreicht. Dies ist bei 90 % der Propofol-Gaben mittels Spritzenpumpe der Fall.

5.3 Komplikationen bei Algosedierungen

In Tabelle 21 wird die Häufigkeit von Komplikationen dargestellt.

Tab. 21: Komplikationshäufigkeit

Angaben zu Komplikationen	Häufigkeit	Prozente (bezogen auf gültige Angaben)	Prozent
Gültige Angaben	950	100 %	69,8 %
Komplikationen	32	3,4 %	2,3 %
Keine Komplikationen	918	96,6 %	67,4 %
Keine Angabe	412		30,2 %
Gesamt	1362		100 %

Bei 950 von 1362 Protokollen werden Angaben zu Komplikationen gemacht. Insgesamt kommt es im Laufe von 32 Sedierungen zu Komplikationen (3,4 % der gültigen Angaben). 918 Sedierungen verlaufen komplikationslos.

Die 32 Sedierungen mit Komplikationen werden in Tabelle 22 beschrieben.

Tab. 22: Komplikationsart und Maßnahmen

Alter des Patienten (Jahre + Monate/12)	Vor/Nach der Schulung	Untersuchung	Art der Komplikation	Maßnahmen
3 9/12	Vor	CT	-	-
1 10/12	Vor	MRT	Sekretverhalt/Verschleimung	Einmal Absaugen
0 0/12	Vor	MRT	-	-
4 10/12	Vor	MRT	-	-
4 1/12	Vor	MRT	-	-
17 4/12	Vor	HKU	-	-
1 7/12	Vor	LP	5 Minuten nach Einleitung der PSA: Apnoe	Repositionierung des Kopfes
2 10/12	Vor	LP	Sauerstoffsättigungsabfall bei Apnoe	Esmarch-Handgriff
20 7/12	Vor	LP	-	-
0 11/12	Vor	LP	Sauerstoffsättigungsabfall auf 80 % nach Lagerung	Sauerstoff-Gabe
2 11/12	Vor	MRT	Mechanische Obstruktion, Sauerstoffsättigung 30 %, Tachykardie 160/min	Sauerstoff-Gabe
4 6/12	Vor	MRT	Viel Sekretverhalt, Verlegung der oberen Atemwege, Sauerstoffsättigungsabfall auf 55 %	Absaugen des Mund-Nasen-Rachenraums
-	Vor	EMG und NLG	-	-
14 1/12	Vor	MRT	Sauerstoffsättigungsabfall auf 79 %	Absaugen, Sauerstoff-Gabe
8 4/12	Vor	MRT	-	-

10 1/12	Vor	EMG und NLG	Sauerstoffsättigungsabfall auf 20 % unter Sauerstoffbrille	Beutelbeatmung über Maske
3 10/12	Vor	LP	Nach Propofol-Gabe und Ketamin-Gabe: Laryngospasmus, Sekretverhalt und Sauerstoffsättigungsabfall auf 60 %, Herzfrequenz 40/min	Oberarzt hinzugerufen: Beatmungsbeutel, Sauerstoff-Gabe, Suprarenin und Salbutamol Inhalation, Absaugen der Nasopharynx
6 10/12	Vor	MRT	-	-
4 5/12	Vor	-	-	-
0 4/12	Vor	HKU	-	-
3 3/12	Vor	LP	-	-
11 4/12	Vor	KMP	-	-
14 8/12	Vor	HKU	-	-
1 9/12	Vor	MRT	-	.
7 3/12	Vor	LP	Sättigungsabfall	Sauerstoff-Gabe
16 3/12	Vor	KMP	-	-
1 0/12	Vor	Wundversorgung Verbandswechsel	Apnoe	Maskenbeatmung 2 Minuten
3 9/12	Tag der Schulung	CT	Sättigungsabfall auf 70 %	Kopfüberstreckung
8 9/12	Nach	-	-	-
1 0/12	Nach	Wundversorgung Verbandswechsel	Allergische Reaktion (Quaddelbildung, Rötung am gesamten Körper, Schwellung im Gesicht), Senkung des Blutdrucks (minimaler MAD 54 mmHg), Herzfrequenz 210/min	Gabe von 50 mg Solu-Decortin, 0,3 mg Tavegil, Jonosteril erhöht auf 100 ml/h
9 4/12	Nach	KMP	-	-
5 4/12	Nach	KMP	-	-

Bei 19 PSAs fehlen die genauen Angaben zur Art der Komplikation und zu den getroffenen Maßnahmen.

Um die Faktoren für Komplikationen bestimmen zu können, werden in diesem Abschnitt logistische Regressionen zwischen Komplikationen und eventuellen Einflussparametern berechnet. Die ausgewählten Faktoren, die einen Einfluss auf die Komplikationen haben könnten, sind: das Alter, das ASA-Stadium des Patienten, die Sedierungsdauer, die Sauerstoffgabe bei der Sedierung, der Sedierungslevel, die durchgeführte Untersuchung, das vorhandene Personal während der Sedierung und die Medikamentenwahl.

5.3.1 Einfluss des Alters des Patienten

Der p-Wert der binär logistischen Regression für Alter und Komplikation liegt bei 0,638. Das Alter ist somit kein Risikofaktor für das Auftreten von Komplikationen.

Bei Sedierungen ohne Komplikationen liegt der Alters-Mittelwert bei 6,86 Jahren mit einer Standardabweichung von 5,49. Sedierungen mit Komplikationen haben einen Alters-Mittelwert von 6,39 Jahren und eine Standardabweichung von 5,49.

5.3.2 Einfluss des Gewichts des Patienten

Zwischen Gewicht des Patienten und Komplikationen ergibt sich eine binär logistische Regression mit einem p-Wert von 0,822. Das Gewicht ist ebenfalls kein Risikofaktor für das Auftreten von Komplikationen.

Das Gewicht der Patienten bei Sedierungen ohne Komplikationen liegt im Mittelwert bei 26,18 kg mit einer Standardabweichung von 18,44 kg. Der leichteste Patient wiegt in der Kategorie der komplikationslosen Sedierungen 2 kg und der schwerste 100 kg. Bei PSAs mit Komplikationen liegt der Mittelwert bei 25,41 kg und die Standardabweichung bei 19 kg. Bei den Sedierungen mit Komplikationen wiegt der leichteste Patient 6,5 kg und der schwerste 78 kg.

5.3.3 Einfluss des ASA-Stadiums des Patienten

Der p-Wert liegt in der binär logistischen Regression bei 0,068. Es gibt keinen statistisch signifikanten Einfluss des ASA-Stadiums auf die Komplikationsrate bei den Sedierungen.

Tabelle 23 zeigt die Verteilung der Komplikationen nach der ASA-Einteilung der Patienten.

Tab. 23: Komplikationen nach ASA-Einteilung der Patienten

ASA-Stadium	Auftreten von Komplikationen		Gesamt
	Ohne Komplikationen	Mit Komplikationen	
ASA I	263 97 %	8 3 %	271 100 %
ASA II	215 97,7 %	5 2,3 %	220 100 %
ASA III	38 90,5 %	4 9,5 %	42 100 %
ASA IV	5 83,3 %	1 16,7 %	6 100 %

Die meisten Komplikationen treten im ASA-Stadium III (9,5 %) und IV (16,7 %) auf.

5.3.4 Einfluss der Sedierungsdauer

Die binär logistische Regression ergibt einen p-Wert von 0,256. Es gibt keinen Zusammenhang zwischen Komplikationen und der Dauer der Sedierungen.

Der Sedierungsdauer-Mittelwert bei Sedierungen ohne Komplikationen liegt bei 36,87 Minuten und die Standardabweichung bei 28,23. Sedierungen mit Komplikationen haben einen Mittelwert von 42,83 und eine Standardabweichung von 26,32.

5.3.5 Einfluss der Sauerstoffgabe

Es besteht die Möglichkeit, dem Patienten Sauerstoff als prophylaktische Sauerstoffgabe vor dem Auftreten von Komplikationen oder als Therapie zum Beheben einer Komplikation zu verabreichen.

Tabelle 24 zeigt die Verteilung der prophylaktischen und therapeutischen Sauerstoffgaben während der PSAs.

Tab. 24: Sauerstoff-Gaben

Sauerstoff-Applikation	Häufigkeit	Prozente (bezogen auf gültige Angaben)	Prozent
Sauerstoff-Gabe	504	100 %	37 %
Prophylaktische Sauerstoff-Gabe	499	99 %	36,6 %
Sauerstoff-Gabe als Therapie einer Komplikation	5	1 %	0,4 %
Keine Sauerstoff-Gabe	858		63 %
Gesamt	1362		100 %

Circa ein Drittel (36,6%) der PSAs werden mit prophylaktischer Sauerstoff-Gabe durchgeführt. Eine Sauerstoff-Gabe als Therapie erfolgt in nur wenigen Fällen (0,4%).

In Tabelle 25 wird dargestellt, in welchen ASA-Stadien bei den Patienten eine Sauerstoff-Gabe erfolgt.

Tab. 25: Sauerstoff-Gaben bezogen auf die verschiedenen ASA-Stadien

Sauerstoff-Applikation	ASA-Stadium						Gesamt
	Keine Angabe	I	II	III	IV	V	
Prophylaktische Sauerstoff-Gabe	270 54,1 %	90 18 %	110 22 %	25 5 %	4 0,8 %	0 0 %	499 100 %
Keine Sauerstoff-Gabe	477 55,6 %	221 25,8 %	136 15,9 %	20 2,3 %	2 0,2 %	2 0,2 %	858 100 %

Die meisten prophylaktischen Sauerstoff-Gaben werden den Patienten im ASA-Stadium I und II verabreicht.

Die binär logistische Regression zwischen prophylaktischer Sauerstoffgabe und Komplikationen ergibt einen p-Wert von 0,342. Es gibt keinen Zusammenhang zwischen prophylaktischer Sauerstoffgabe bei Sedierungen und Komplikationen.

In Tabelle 26 wird der Einfluss der prophylaktischen Sauerstoff-Gabe auf die Komplikationsrate dargestellt.

Tab. 26: Komplikationen bei prophylaktischer Sauerstoffgabe

Sauerstoff-Applikation	Auftreten von Komplikationen		Keine Angabe zum Auftreten von Komplikationen	Gesamt
	Ohne Komplikationen	Mit Komplikationen		
Prophylaktische Sauerstoff-Gabe	294 96,4 %	11 3,6 %	194	499
Keine Sauerstoff-Gabe	624 97,5 %	16 2,5 %	218	858
Sauerstoff-Gabe als Therapie einer Komplikation	0 0 %	5 100 %	0	5
Gesamt	918	32	412	1362

Die Prozentzahlen aus Tabelle 26 beziehen sich auf die Protokolle mit Angaben von Komplikationen. Bei 3,6% der Interventionen mit prophylaktischer Sauerstoff-Gabe kommt es zu Komplikationen. Ohne Sauerstoff-Gabe kommt es bei 2,5 % der Interventionen zu unerwünschten Ereignissen.

5.3.6 Einfluss des Sedierungslevels

Statistisch lässt sich kein Zusammenhang zwischen dem Sedierungslevel und dem Auftreten von Komplikationen herstellen ($p=0,990$).

In Tabelle 27 werden die Komplikationen nach Sedierungsart dargestellt.

Tab. 27: Komplikationen bei leichten und tiefen Sedierungen

Sedierungsart	Auftreten von Komplikationen		Gesamt
	Ohne Komplikationen	Mit Komplikationen	
Leichte Sedierung	321 97 %	10 3 %	331 100 %
Tiefe Sedierung	543 97 %	17 3 %	560 100 %

Bei leichter wie auch bei tiefer Sedierung liegt die Komplikationsrate bei 3%.

5.3.7 Einfluss der durchgeführten Untersuchungen oder Interventionen

In Tabelle 28 werden binär logistische Regressionen zwischen den Untersuchungen oder Interventionen und aufgetretenen Komplikationen berechnet.

Tab. 28: p-Werte der binär logistischen Regressionen zwischen Untersuchungen oder Interventionen und Komplikationen

Untersuchung oder Intervention	p-Wert
LP/Spinraza-Gabe	0,263
HKU (inkl. Biopsien bei HKU)	0,879
MRT	0,107
KMP/Stanze	0,883
TEE	0,999
Strahlentherapie	0,997
Wundversorgung und Verbandswechsel	0,931
CT	0,297
ZVK (Anlage, Wechsel oder Extraktion)	0,998
EMG und/oder NLG	0,040
Drainagenextraktion	0,999
HNO-Ärztliche Untersuchungen	0,999
Gastroskopie, ÖGD, PEG-Sonden-Anlage	0,999
Biopsie	0,999
Andere bildgebenden Verfahren (Szintigraphie, PET)	0,999
Rickham-Punktion	0,999
Blasenkatheter-Anlage	0,999
Gelenkpunktion	0,999
Kardioversion	1,000
Kolon-Kontrasteinlauf	0,999
Punktion Pneumothorax/Pleurapunktion	0,999
Achillotomie	1,000

Lediglich bei der EMG und/oder NLG-Untersuchung ist der p-Wert signifikant. Das OR liegt bei 5,033 und das KI95% zwischen 1,079 und 23,490.

In Tabelle 29 wird die Komplikationshäufigkeit nach durchgeführter Untersuchung dargestellt.

Tab. 29: Komplikationen nach durchgeführter Untersuchung

Untersuchung oder Intervention	Auftreten von Komplikationen		Keine Angabe zum Auftreten von Komplikationen	Gesamt
	Ohne Komplikationen	Mit Komplikationen		
LP/Spinraza-Gabe	287 97,6 %	7 2,4 %	44	338
HKU (inkl. Biopsien bei HKU)	79 96,3 %	3 3,7 %	158	240
MRT	179 94,7 %	10 5,3 %	40	229
KMP/Stanze	123 96,9 %	4 3,1 %	22	149
CT	27 93,1 %	2 6,9 %	3	32
EMG und/oder NLG	12 85,7 %	2 14,3 %	4	18

Die Prozentzahlen aus Tabelle 29 beziehen sich auf die Protokolle mit Angaben von Komplikationen. Die in Tabelle 29 dargestellten Ergebnisse zeigen, dass die Komplikationsrate bei EMG- und/oder NLG-Untersuchungen mit 14,3% am höchsten ist. Zu beachten ist die geringe Anzahl von EMG- und/oder NLG-Untersuchungen. Die Komplikationsrate bei MRT-Untersuchungen liegt bei 5,3% und die bei CT-Untersuchungen bei 6,9%.

5.3.8 Einfluss des vorhandenen Personals während der Sedierung

Auf dem Sedierungsprotokoll der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin am UKS sind 3 Felder für die Dokumentation des Personals während der Sedierung vorgesehen: für den Untersucher, für den Arzt der Sedierung und für die Pflegekraft.

Die Untersuchungen werden in vier verschiedenen Personalkonstellationen durchgeführt. Tab. 30 zeigt die verschiedenen Personalkonstellationen während der Durchführung von PSAs.

Tab. 30: Verschiedene Personalkonstellationen während der Durchführung von PSAs

Konstellationen	Anzahl Ärzte	Anzahl Pflegekräfte	Anzahl Personal insgesamt
Konstellation 1	1 Arzt (FD)	0 (keine Pflegekraft)	1 Person
Konstellation 2	1 Arzt (FD)	1 (eine Pflegekraft)	2 Personen
Konstellation 3	2 Ärzte	0	2 Personen
Konstellation 4	2 Ärzte	1	3 Personen

Der p-Wert zwischen Komplikationen und vorhandenem Personal während der Sedierung liegt bei 0,933. Der Zusammenhang ist nicht signifikant.

Tabelle 31 zeigt die Anzahl der Komplikationen in Abhängigkeit von der Anzahl des medizinischen Personals.

Tab. 31: Komplikationen nach Anzahl des medizinischen Personals

Auftreten von Komplikationen	Medizinisches Personal				Gesamt
	1 Arzt (FD)	1 Arzt (FD) 1 Pflegekraft	2 Ärzte	2 Ärzte 1 Pflegekraft	
Ohne Komplikationen	47 5,5 %	101 11,9 %	314 36,9 %	388 45,6 %	850 100 %
Mit Komplikationen	0 0 %	3 9,4 %	14 43,8 %	15 46,9 %	32 100 %
Gesamt	47 5,3 %	104 11,8 %	328 37,2 %	403 45,7 %	882 100 %

Am häufigsten werden Sedierungen von zwei Ärzten mit einer Pflegekraft (45,7%) durchgeführt. In 5,3% der Fälle werden Sedierungen von nur einem Arzt in FD geleitet. Zu Komplikationen kommt es am häufigsten bei der Konstellation zwei Ärzte und eine Pflegekraft.

5.3.9 Einfluss der Medikamentenwahl

Tabelle 32 zeigt die p-Werte zwischen den verschiedenen Medikamenten und auftretenden Komplikationen.

Tab. 32: p-Werte der binär logistischen Regressionen zwischen den Medikamenten und Komplikationen

Wirkstoffe	p-Wert
Propofol	0,647
Ketanest	0,627
Midazolam	0,475
Lokalanästhetika (Procain, Lidocain, Mepivacain)	0,999
Morphin	0,051

Bei Morphin liegt ein Trend zur Signifikanz vor, da der p-Wert von Morphin bei 0,051 liegt. Die anderen Medikamente haben keinen signifikanten Einfluss auf die Komplikationen.

In Tabelle 33 wird die Komplikationsrate nach Medikamentenwahl dargestellt.

Tab. 33: Komplikationen nach Medikamentenwahl

Analgesedativa	Auftreten von Komplikationen		Gesamt
	Ohne Komplikationen	Mit Komplikationen	
Propofol	900 96,7 %	31 3,3 %	931 100 %
Ketanest	499 96,9 %	16 3,1 %	515 100 %
Midazolam	262 96 %	11 4 %	273 100 %
Lokalanästhetikum (Procain, Lidocain, Mepivacain)	7 100 %	0 0 %	7 100 %
Morphin	3 75 %	1 25 %	4 100 %

Bei der Anwendung von Morphin kommt es bei 25% der Sedierungen zu Komplikationen. Dabei ist zu beachten, dass nur sehr wenigen Patienten Morphin verabreicht worden ist.

Propofol kann unterschiedlich appliziert werden (siehe Tab. 19). Der p-Wert der Komplikationen und der verschiedenen Propofol-Anwendungen liegt bei 0,397. Die Applikationsform von Propofol hat keinen statistisch signifikanten Einfluss auf die Komplikationen.

In Tabelle 34 wird die Komplikationsrate nach Propofol-Applikationsform dargestellt.

Tab. 34: Komplikationen nach Propofol-Anwendung

Propofol-Anwendung	Auftreten von Komplikationen		Gesamt
	Ohne Komplikationen	Mit Komplikationen	
Nicht beurteilbar, ob Bolus oder mittels Spritzenpumpe	442 97,8 %	10 2,2 %	452 100 %
Propofol nur als Bolus verabreicht	144 94,7 %	8 5,3 %	152 100 %
Propofol kontinuierlich mittels Spritzenpumpe verabreicht	154 97,5 %	4 2,5 %	158 100 %
Propofol als Bolus und mittels Spritzenpumpe verabreicht	160 94,7 %	9 5,3 %	169 100 %
Gesamt Propofol-Gaben	900 96,7 %	31 3,3 %	931 100 %

Bei der Verabreichung von Propofol als Bolus und mittels Spritzenpumpe und Propofol nur als Bolus kommt es zu den meisten Komplikationen (5,3 %).

5.3.10 Einfluss der Anzahl der verwendeten Medikamente

Die logistische Regression zur Prüfung des Zusammenhangs zwischen der Anzahl der verwendeten Medikamente und den Komplikationen ergibt einen p-Wert von 0,544.

Tabelle 35 stellt die Komplikationen nach Anzahl der verwendeten Medikamente dar.

Tab. 35: Komplikationen nach Anzahl der verwendeten Medikamente

Anzahl der Analgosedativa	Auftreten von Komplikationen		Gesamt
	Ohne Komplikationen	Mit Komplikationen	
Keine Angabe	5 83,3 %	1 16,7 %	6 100 %
1	288 97 %	9 3 %	297 100 %
2	492 96,9 %	16 3,1 %	508 100 %
3	133 95,7 %	6 4,3 %	139 100 %
Gesamt	918 96,6 %	32 3,4 %	950 100 %

Die Komplikationsrate liegt bei der Gabe von einem Medikament bei 3 % und steigt bei der Gabe von 3 Medikamenten auf 4,3 %.

In Tabelle 36 wird die Komplikationsrate nach Art der Propofol-Applikation und Medikamentenkombination dargestellt.

Tab. 36: Komplikationen nach Propofol-Anwendung in Kombination mit anderen Wirkstoffen

Propofol-Anwendung	Wirkstoff-Gabe	Auftreten von Komplikationen		Gesamt
		Ohne Komplikationen	Mit Komplikationen	
Propofol nur als Bolus verabreicht	Einzel	27 96,4 %	1 3,6 %	28 100 %
	In Kombination mit einem anderen Wirkstoff	117 94,4 %	7 5,6 %	124 100 %
Propofol kontinuierlich mittels Spritzenpumpe verabreicht	Einzel	31 100 %	0 0 %	31 100 %
	In Kombination mit einem anderen Wirkstoff	123 96,9 %	4 3,1 %	127 100 %
Propofol als Bolus und mittels Spritzenpumpe verabreicht	Einzel	78 94 %	5 6 %	83 100 %
	In Kombination mit einem anderen Wirkstoff	82 95,3 %	4 4,7 %	86 100 %
Gesamt Propofol-Gaben	Einzel	286 96,9 %	9 3,1 %	295 100 %
	In Kombination mit einem anderen Wirkstoff	614 97 %	22 3,5 %	636 100 %

Wird Propofol als alleiniger Wirkstoff in Form eines einzelnen Bolus oder in mehreren Boli verabreicht, liegt die Komplikationsrate bei 3,6 %. Bei der Bolusgabe zusätzlich zur kontinuierlichen Applikation mittels Spritzenpumpe liegt die Komplikationsrate bei 6 %. Dieser Prozentsatz liegt bedeutend höher als bei der ausschließlichen Gabe mittels Spritzenpumpe (Komplikationsrate 0 %).

5.4 Dokumentation und Einhalten des Standards

5.4.1 Einfluss der Schulung auf das Dokumentationsverhalten und die Komplikationsrate

Vor der Schulung sind 1114 Protokolle (81,8 %) ausgewertet worden, nach der Schulung 245 (18 %). Bei 3 Protokollen hat keine zeitliche Zuordnung wegen fehlender Datumsangabe stattfinden können.

Um herauszufinden, ob die durchgeführte Schulung der Ärztinnen und Ärzte sich auf ihr Dokumentationsverhalten auswirkt, erfolgt eine Analyse der Sedierungsprotokolle vor und nach der Schulung.

Tabelle 37 zeigt, wieviel Prozent der Protokolle zu den aufgelisteten Parametern hinreichend ausgefüllt worden sind, vor und nach der Personalschulung.

Tab. 37: Dokumentationsverhalten vor und nach der Schulung

Parameter	Vor der Schulung	Nach der Schulung
Patienteninformation	92,5 %	96,3 %
ASA-Klassifikation	40,5 %	65,3 %
Gewicht	94,4 %	94,7 %
Untersuchung	93,1 %	92,7 %
Einverständnis zur Untersuchung	84,5 %	84,1 %
Einverständnis zur Sedierung	84,5 %	84,1 %
Sedierungsanfang	82,4 %	95,5 %
Sedierungsende	71,6 %	95,5 %
Puls	90,8 %	93,9 %
Puls-Abstände	33,8 %	51,4 %
Blutdruck	61,2 %	46,9 %
Blutdruck-Abstände	16,5 %	7,8 %
Sauerstoffsättigung	91,5 %	91 %
Sauerstoffsättigungs-Abstände	57,8 %	69,8 %
Medikamente	99,3 %	100 %
Einzeldosisangabe der Medikamente	43,7 %	39,2 %
Gesamtdosisangabe der Medikamente	68,4 %	81,6 %

Sedierungstiefe	83,6 %	86,5 %
„Sedierung ausreichend“ angegeben	38,7 %	53,5 %
Komplikationen	68,3 %	77,6 %
Unterschrift Arzt	78,6 %	79,6 %
Unterschrift Pflegekraft	49,2 %	53,9 %

Die Dokumentation folgender Parameter verbessert sich nach der Schulung: Patienteninformationen, ASA-Klassifikation, Gewicht des Patienten, Sedierungsanfang, Sedierungsende, Puls, Puls-Abstände, Sättigungs-Abstände, Medikamente, Gesamtdosis der Medikamente, Sedierungstiefe, „Sedierung ausreichend“, Komplikationen, Unterschriften der Ärzte und der Pflegekräfte.

Die Dokumentation folgender Parameter verschlechtert sich: Art der Untersuchung, Einverständnis zur Untersuchung und zur Sedierung, Blutdruck, Blutdruck-Abstände, Sauerstoffsättigung und Einzeldosisangabe der Medikamente.

Insgesamt kommt es zu einer Verbesserung der Dokumentation bei 15 und zur Verschlechterung bei 7 Parametern nach der Schulung.

Um den Einfluss der Schulung auf die Komplikationsrate zu beurteilen, wird mittels binär logistischer Regression der Zusammenhang zwischen Komplikationen und Zeitpunkt der Sedierung (vor oder nach der Schulung) ermittelt. Es ergibt sich ein p-Wert von 0,287. Dieser Wert ist nicht signifikant.

Tabelle 38 stellt die Anzahl an Komplikationen vor und nach der Schulung der Ärzte dar.

Tab. 38: Anzahl an Komplikationen vor/nach der Schulung

Auftreten von Komplikationen	Vor der Schulung	Nach der Schulung	Gesamt
Ohne Komplikationen	732 96,3 %	186 97,9 %	918 96,6 %
Mit Komplikationen	28 3,7 %	4 2,1 %	32 3,4 %
Gesamt	760 100 %	190 100 %	950 100 %

Die Komplikationsrate sinkt nach der Schulung von 3,7% auf 2,1%.

5.4.2 *Medizinisches Personal bei Sedierungen vor und nach der Schulung abhängig von der durchgeführten Untersuchung*

Die Konstellation des medizinischen Personals ist in 5.3.8 bereits dargestellt worden. Tabelle 39 zeigt die Häufigkeiten der vier verschiedenen Personalkonstellationen vor und nach der Schulung, abhängig von der durchgeführten Untersuchung am Patienten.

In Tabelle 39 werden nur die am häufigsten durchgeführten Untersuchungen und Interventionen (LP/Spinraza-Gabe, HKU, MRT, KMP/Stanze und Strahlentherapie) analysiert.

Tab. 39: Personalbesetzung bei den durchgeführten Untersuchungen und Interventionen vor und nach der Schulung

Untersuchung oder Intervention	Medizinisches Personal	Vor der Schulung	Nach der Schulung	Gesamt
LP/Spinraza-Gabe	1 Arzt (FD)	26 10,5 %	5 8,2 %	31
	1 Arzt (FD) 1 Pflegekraft	65 26,3 %	7 11,5 %	72
	2 Ärzte	43 17,4 %	11 18 %	54
	2 Ärzte 1 Pflegekraft	113 45,7 %	38 62,3%	151
	Gesamt	247 100 %	61 100 %	308
HKU (inkl. Biopsien bei HKU)	1 Arzt (FD)	15 7,5 %	2 8,3 %	17
	1 Arzt (FD) 1 Pflegekraft	2 1 %	0 0 %	2
	2 Ärzte	142 71,4 %	16 66,7 %	158
	2 Ärzte 1 Pflegekraft	40 20,1 %	6 25 %	46
	Gesamt	199 100 %	24 100 %	223
MRT	2 Ärzte	92 51,4 %	18 52,9 %	110
	2 Ärzte 1 Pflegekraft	87 48,6 %	16 47,1 %	103
	Gesamt	179 100 %	34 100 %	213

KMP/Stanze	1 Arzt (FD)	11 11,2 %	1 3,6 %	12
	1 Arzt (FD) 1 Pflegekraft	29 29,6 %	1 3,6 %	30
	2 Ärzte	16 16,3 %	4 14,3 %	20
	2 Ärzte 1 Pflegekraft	42 42,9 %	22 78,6 %	64
	Gesamt	98 100 %	28 100 %	126
Strahlentherapie	2 Ärzte	31 64,6 %	28 84,8 %	59
	2 Ärzte 1 Pflegekraft	17 35,4 %	5 15,2 %	22
	Gesamt	48 100 %	33 100 %	81

In Tabelle 39 wird dargestellt, dass die Zahl von LPs, die von nur einem Arzt in FD durchgeführt werden, nach der Schulung abnimmt (von 10,5 % auf 8,2 %). Dafür nimmt die Zahl von LPs, die von 2 Ärzten mit einer Pflegekraft durchgeführt werden, zu (von 45,7 % auf 62,3 %).

Die meisten HKUs werden von 2 Ärzten (71,4 % vor der Schulung, 69,6 % nach der Schulung) oder von 2 Ärzten und einer Pflegekraft (20,1 % vor der Schulung, 21,7 % nach der Schulung) vorgenommen. Lediglich 7,5 % der HKUs werden vor der Schulung und 8,7 % nach der Schulung von einem Arzt in FD durchgeführt.

Die MRT-Untersuchungen werden von 2 Ärzten ohne Pflegekraft (51,4 % vor der Schulung, 52,9 % nach der Schulung) und 2 Ärzten mit einer Pflegekraft (48,6 % vor der Schulung, 47,1 % nach der Schulung) durchgeführt. Die Zahlen vor und nach der Schulung sind in etwa konstant.

Tabelle 39 zeigt, dass die meisten KMPs und Stanzen von 2 Ärzten und einer Pflegekraft durchgeführt werden und der prozentuale Wert nach der Schulung von 42,9 % auf 78,6 % steigt.

Strahlentherapien bei Kindern werden von 2 Ärzten (64,6 % vor der Schulung, 84,8 % nach der Schulung) oder von 2 Ärzten und einer Pflegekraft (35,4 % vor der Schulung, 15,2 % nach der Schulung) durchgeführt.

5.4.3 Komplikationen nach durchgeführten Untersuchungen vor und nach der Schulung

In Tabelle 40 werden die am häufigsten durchgeführten Untersuchungen nach aufgetretenen Komplikationen vor und nach der Schulung analysiert.

Tab. 40: Komplikationen nach durchgeführter Untersuchung vor und nach der Schulung

Untersuchung oder Intervention	Auftreten von Komplikationen	Vor der Schulung	Nach der Schulung	Gesamt
LP/Spinraza-Gabe	Ohne Komplikationen	225 97 %	62 100 %	287
	Mit Komplikationen	7 3 %	0 0 %	7
	Gesamt	232 100 %	62 100 %	294
HKU (inkl. Biopsien bei HKU)	Ohne Komplikationen	70 95,9 %	9 100 %	79
	Mit Komplikationen	3 4,1 %	0 0 %	3
	Gesamt	73 100 %	9 100 %	82
MRT	Ohne Komplikationen	149 93,7 %	30 100 %	179
	Mit Komplikationen	10 6,3 %	0 0 %	10
	Gesamt	159 100 %	30 100 %	189
KMP/Stanze	Ohne Komplikationen	96 98 %	27 93,1 %	123
	Mit Komplikationen	2 2 %	2 6,9 %	4
	Gesamt	98 100 %	29 100 %	127
Strahlentherapie	Ohne Komplikationen	56 100 %	31 100 %	87
	Mit Komplikationen	0 0 %	0 0 %	0
	Gesamt	56 100 %	31 100 %	87

Vor der Schulung liegt die Komplikationsrate bei Lumbalpunktionen bei 3 %, bei HKUs bei 4,1 % und bei MRTs bei 6,3 %. Nach der Schulung werden alle LPs, HKUs und MRTs komplikationslos durchgeführt. Bei Knochenmarkspunktionen/Stanzen steigt die Komplikationsrate von 2 % vor der Schulung auf 6,9 % nach der Schulung. Strahlentherapien werden vor wie nach der Schulung komplikationslos durchgeführt.

6 Diskussion

Um Antworten auf die beiden Hauptfragen der vorliegenden Arbeit (siehe 3.6) zu finden, werden die Ergebnisse mit weiteren Studien verglichen und Hinweise und Erkenntnisse in der Literatur aufgegriffen.

6.1 Einflussfaktoren auf die Komplikationen

Wie im vorausgehenden Teil dieser Arbeit bereits dargestellt, basiert diese Studie auf 1362 PSAs, zu deren Verlauf Einzelprotokolle erstellt und ausgewertet worden sind.

Bei der Durchführung der 1362 PSAs werden auf den Protokollen 32 Komplikationen angegeben, von denen 13 benannt werden (siehe Tab. 22). Tabelle 21 zeigt eine Rate an Komplikationen von 2,3 % bezogen auf alle vorliegenden Protokolle. Beschränkt man sich auf die 950 Protokolle mit Angaben zu Komplikationen, ist die Komplikationsrate ebenfalls gering (3,4%). Als unerwünschte Ereignisse werden dokumentiert: acht Sättigungsabfälle, drei Apnoen, eine allergische Reaktion und eine Verschleimung der oberen Atemwege. Diese werden ohne Schwierigkeiten behoben. Zu den anderen 19 Komplikationen werden keine genauen Angaben gemacht.

In einer kanadischen Studie mit 6295 Patienten werden als häufigste Komplikationen Sättigungsabfälle (5,6%) und Erbrechen (5,2%) angegeben [7]. Bellolio et al. berichten in der Metaanalyse zu Komplikationen bei pädiatrischen Sedierungen über Erbrechen, Agitationen, Hypoxien und Apnoen als häufigste Komplikationen [6]. In der retrospektiven Studie von Sanborn et al. kommt es bei 70 von 16467 Sedierungen (0,4 %) zu respiratorischen Vorfällen, davon sind 58 Sauerstoffsättigungsabfälle, 2 Aspirationen, 10 „cases of airway resuscitation“ S.288 [65]. Kardiovaskuläre Ereignisse werden nicht angegeben [65]. In der Studie von Cravero et al. kommt es bei insgesamt 49836 durchgeführten Propofol-Sedierungen zu 1170 Komplikationen der Atemwege. Davon sind 716 Sättigungsabfälle (unter 90% über mindestens 30 Sekunden), 432 Obstruktionen der Atemwege, 356 Hustenerscheinungen, 341 übermäßige Sekretionen der oberen Atemwege, 282 Schwankungen der Herzfrequenz, der Atemfrequenz oder des Blutdruckes und 143 Apnoen zu verzeichnen. [21] In der vorliegenden Arbeit sowie in den aufgeführten Studien zählt der Abfall der Sauerstoffsättigung während der Sedierungen zu den häufigsten Komplikationen.

Um die Einflussfaktoren auf die Komplikationen in der vorliegenden Studie zu analysieren, werden logistische Regressionen zwischen Komplikationen und möglichen Einflussparametern berechnet. Die möglichen Einflussparameter wie Alter, Gewicht, ASA-Klassifikation der Patienten, Sedierungsdauer und Sedierungslevel werden mit anderen Studien verglichen.

Alter und Gewicht:

In der Studie von Sanborn et al. hängen Alter und Komplikationen sowie Gewicht und Komplikationen nicht voneinander ab [65]. In den Arbeiten von Srinivasan et al. mit 1649 mit Propofol sedierten pädiatrischen Patienten bei diagnostischen Verfahren wird auf das Alter der über 12 Jahre alten Patienten als Prädiktor für respiratorische Vorfälle hingewiesen [81]. Die Arbeit von Scherrer et al. zeigt einen Zusammenhang zwischen übergewichtigen pädiatrischen Patienten (definiert als BMI \geq 95. Perzentile, je nach Alter und Geschlecht des Patienten) und unerwünschten Ereignissen bei Sedierungen in der Pädiatrie [74]. In der vorliegenden Arbeit können diese Ergebnisse jedoch nicht bestätigt werden (siehe Abschnitt 5.3.1 und 5.3.2).

ASA-Klassifikation der Patienten:

Eine aktualisierte Version der ASA-Klassifikation wird am 13. Dezember 2020 [3] und eine deutschsprachige Erläuterung im Jahr 2021 veröffentlicht [10]. In der Aktualisierung bleiben die ASA-Stadien unverändert. Die „neue“ ASA-Klassifikation wird jedoch durch Nennung von Beispielen von Grunderkrankungen oder akuten Krankheitszuständen tauglicher für den Alltag. Insbesondere wird die Eingruppierung von schwangeren Patientinnen und pädiatrischen Patienten vereinfacht [10]. Im Zeitraum der retrospektiven Studie der vorliegenden Arbeit werden die Patienten nach der in Tabelle 2 dargestellten ASA-Einteilung klassifiziert.

Caperell und Pitetti schildern in ihrer Arbeit, dass unerwünschte Ereignisse häufiger bei Patienten mit höherer ASA-Klassifikation auftreten [14]. Kim et al. bezeichnen in ihrer Studie bei 1165 pädiatrischen MRT-Untersuchungen das ASA-Stadium III bei den Patienten als Risikofaktor für eine ungeplante Intubation [44]. Ebenfalls in den Studien von Grunwell et al. (ASA-Stadium größer oder gleich ASA III) und Malviya et al. (ASA-Stadium III oder IV) werden die höheren ASA-Stadien als Komplikationsrisiko gewertet [33, 52]. Auch die Studie von Kuga et al. sowie die Studie von Kamat et al. kommen zu dem Ergebnis, dass das höhere ASA-Stadium der Patienten von signifikanter Bedeutung ist, bezogen auf das Auftreten von Komplikationen [41, 47]. In den Empfehlungen der ESPA wird von einem Zusammenhang zwischen ASA-Stadium des Patienten und Sedierungsrisiko ausgegangen [91]. Für Patienten mit höherem ASA-Stadium wird die Präsenz von einem pädiatrischen Anästhesisten oder Intensivmediziner empfohlen: „For high-risk patients (ASA III and IV), PSA should be delivered by a pediatric anesthesiologist or intensivist“ S.586 [91]. Außerdem berichten Green et al. in der „Multidisciplinary Consensus Practice Guideline“ [30], dass ASA I- und II Patienten als Kandidaten für eine Sedierung geeignet sind, wobei Patienten mit ASA-Stadium größer oder gleich ASA III einem höheren Risiko für Komplikationen ausgesetzt sind [30].

Wie in Tabelle 10 dargestellt, werden in der vorliegenden Arbeit die meisten pädiatrischen Patienten den ASA-Stadien I und II zugeteilt. 6 Patienten werden in ASA IV und 2 Patienten in ASA V eingestuft.

Laut SOP: „Absolute oder relative Kontraindikationen für eine Analgosedierung in Spontanatmung sind unter anderem folgende Erkrankungen oder Zustände: [...] Patienten, die im Rahmen der ASA-Klassifikation aufgrund ihrer Grunderkrankung in ASA III od. höher eingestuft werden“ (siehe Anhang 8.1 SOP Titel: „Berücksichtigung von Kontraindikationen“, 3. Komplikationen, Seite 1 von 2). Ob eine Sedierung bei Patienten in ASA-Stadium III und IV durchgeführt werden kann, liegt im Ermessen des Arztes. Das ASA-Stadium V wird in Tabelle 2 folgendermaßen definiert: „Ein moribunder Patient, der voraussichtlich ohne operativen/interventionellen Eingriff nicht überleben wird“ [10]. Die Patienten in ASA-Stadium V sind derart krank, dass die Durchführung einer PSA in Spontanatmung nicht möglich ist. Durch Mangel an Informationen auf den entsprechenden Sedierungsprotokollen der beiden Patienten, die vor der Sedierung dem Stadium V der ASA-Klassifikation zugeteilt worden sind, bleibt offen, ob sie falsch eingestuft worden sind oder ob sie aufgrund ihrer Grunderkrankung nicht hätten sediert werden dürfen. Daher sind die 2 Patienten in der Berechnung des p-Wertes zwischen Komplikationen und den ASA-Stadien ausgeschlossen worden (siehe Abschnitt 5.3.3 und Tabelle 23).

Wie Tabelle 23 zeigt, liegt in der vorliegenden Arbeit die Komplikationsrate bei Patienten im ASA-Stadium I bei 3%, im ASA-Stadium II bei 2,3%, im ASA-Stadium III bei 9,5% und im ASA-Stadium IV bei 16,7%. Ein leichter Abfall der Komplikationshäufigkeit von ASA-I zu ASA-II ist zu erkennen. Bei dem Übergang zu den darauffolgenden Stadien III und IV kommt es zu einem stärkeren Anstieg bei den Komplikationen. Es sind jedoch nur wenige Patienten in Stadium III (42 Patienten) und IV (6 Patienten) sediert worden (verglichen mit 271 Patienten in ASA-I und 220 Patienten in ASA-II), sodass eine fundierte Aussage zu den aufgetretenen Komplikationen bei Kindern in den Stadien III und IV schwierig ist. Tabelle 23 belegt, dass bei höheren ASA-Stadien eine steigende Tendenz von ungeplanten Vorfällen zu verzeichnen ist. Dies entspricht den Erwartungen, welche sich aus der internationalen Literatur ergeben.

Sedierungsdauer:

Die Hypothese, dass eine lange Sedierungsdauer einen Einfluss auf die Komplikationen bei Sedierungen hat, wird in den Studien von Lucich et al. und Kuga et al. bestätigt [47, 50]. Nach der Auswertung der Sedierungsprotokolle kann jedoch in der vorliegenden Studie kein signifikanter Zusammenhang zwischen Sedierungsdauer und Komplikationsrate hergestellt werden (siehe 5.3.4).

Sedierungslevel:

In der Arbeit von Hoffman et al. wird die Annahme bestätigt, dass mit zunehmendem Sedierungslevel die Anzahl an Komplikationen steigt. Es kommt bei 895 geplanten leichten Sedierungen zu 34 Komplikationen (3,8%) und bei 65 geplanten tiefen Sedierungen zu 6 Komplikationen (9,2%). [36] Die Literaturdaten von Hoffman et al. stehen im Widerspruch zu den Ergebnissen der vorliegenden Studie (siehe Tabelle 27). Hier liegt die Komplikationsrate bei leichten wie auch bei schweren Sedierungen

bei 3%. Bei genauer Betrachtung der Protokolle ist festzustellen, dass das Sedierungslevel von den Ärzten nicht immer genau eingeschätzt worden ist. Tabelle 13 zeigt, dass es zur fehlerhaften Einschätzung der Sedierungslevel bei den Patienten kommt. Nur wenige Interventionen wie beispielsweise Drainagenextraktionen, HNO-ärztliche Untersuchungen (je nach Art) und Rickham-Punktionen werden unter leichter Sedierung durchgeführt. Da Gastroskopien, ÖGDs und PEG-Sonden-Anlagen sehr schmerzhaft sind, werden sie bei Kindern in tiefer Sedierung durchgeführt. Dies erklärt die abweichenden Prozentzahlen der Komplikationen in dieser Studie. Somit ist die Auswertung der Protokolle in diesem Punkt nicht aussagekräftig.

Insgesamt ist festzustellen, dass die vorliegende Studie weder Alter und Gewicht noch ASA-Stadium, Sedierungsdauer und Sedierungslevel als Einflussfaktoren für Komplikationen bestätigen kann. Es ist lediglich eine Tendenz zwischen ASA-Stadium und Komplikationsrate zu verzeichnen. Die Gründe liegen teils in der geringen Zahl der vorliegenden Protokolle, teils in der unklaren oder fehlerhaften Dokumentation der Ärzte. Hier zeigt sich deutlich der dringende Schulungsbedarf der Ärzte. Um Schlüsse über Komplikationen ziehen zu können, ist eine genaue Dokumentation in den Protokollen Voraussetzung.

6.2 Prophylaktische Sauerstoff-Gabe bei Sedierungen, Arbeitsplatzausstattung und Monitoring

Sauerstoff-Gabe:

Die vorliegende Studie zeigt, dass die meisten Komplikationen im Zusammenhang mit Sättigungsabfällen stehen (siehe Tab. 22). Diese können durch Maßnahmen wie Sauerstoff-Gabe, Repositionierung des Kopfes oder Kieffervorziehen/Esmarch-Handgriff und Masken-Beutel Beatmung behoben werden. Sauerstoff kann dem Patienten verabreicht werden als Therapie zum Beheben einer Komplikation oder prophylaktisch vor dem Auftreten von Komplikationen. Tabelle 24 zeigt, dass nur 1% der Sauerstoff-Gaben therapeutisch angewendet wird. Alle anderen Sauerstoff-Gaben (99%) werden dem Patienten prophylaktisch vor dem Auftreten von Komplikationen verabreicht.

Die prophylaktische Sauerstoff-Gabe hat laut der vorliegenden Studie keinen signifikanten Einfluss auf das Auftreten von unerwünschten Ereignissen (siehe 5.3.5). Es stellt sich jedoch die Frage, wieso Patienten am Anfang der Sedierung, also vor dem Auftreten von Komplikationen, schon Sauerstoff erhalten. In Tabelle 25 wird geprüft, ob Patienten, die eine prophylaktische Sauerstoffgabe erhalten, kränker sind als diejenigen, die keinen Sauerstoff verabreicht bekommen. Patienten im ASA-Stadium I und II erhalten bedeutend häufiger prophylaktisch Sauerstoff als Patienten im ASA-Stadium III und IV. Zwischen prophylaktischer Sauerstoff-Gabe und Schwere der Erkrankung ist kein Zusammenhang zu erkennen. Dies könnte an der geringen Patientenzahl in höheren ASA-Stadien liegen und somit die Ergebnisse beeinflussen und die Aussagekraft verringern.

Im SOP der Universitätsklinik des Saarlandes wird von der prophylaktischen Sauerstoffgabe abgeraten. „Durch prophylaktische Sauerstoffgaben können Hypoventilationen maskiert und dadurch erst verspätet registriert werden“ (siehe Anhang 8.1 SOP Titel: „Ablauf“, 3.9. Prophylaktische Maßnahmen während einer Analgosedierung, Seite 4 von 4). Diese Aussage wird von Keidan et al. in der Literatur bestätigt. Keidan et al. berichten, dass die Zeit bis zur Erkennung einer Apnoe bei simulierten pädiatrischen Sedierungen mit zusätzlicher Sauerstoff-Gabe länger ist. Hypoventilationen und Apnoen werden schneller erkannt, wenn die Patienten Raumluft bei Sedierungen atmen. Außerdem können prophylaktische Sauerstoff-Gaben Sättigungsabfälle nicht verhindern. Sie verzögern ebenfalls das Erkennen von Hypoventilationen und Apnoen. [43]

Arbeitsplatzausstattung:

Die Pulsoxymeter-Messung zum Sauerstoff-Sättigungsmonitoring spielt eine zentrale Rolle bei der Durchführung einer Sedierung und wird von etlichen Autoren als essenzielles Monitoring angesehen [19, 24, 56, 60, 91]. Über die Ausstattung eines Sedierungsarbeitsplatzes mit einem Pulsoxymeter sind sich DGAI, BDA [60], ESPA [91] sowie AAP [19] einig. Der „Homburger Standard“ pflichtet dem uneingeschränkt bei. Auch hier wird das Sättigungsmonitoring als obligater Bestandteil des Monitorings beschrieben (siehe 4.2.4).

Zur Ausstattung eines Arbeitsplatzes und zum Monitoring bei Sedierungen gehen die Empfehlungen in der Literatur auseinander. In den Empfehlungen zur notwendigen Basisausstattung eines Sedierungsarbeitsplatzes stimmen DGAI, BDA, ESPA und AAP im Wesentlichen überein [19, 60, 91].

Tab. 41: Basisausstattung bei Sedierungen

Basisausstattung der DGAI, BDA, ESPA und AAP [19, 60, 91]	Basisausstattung des „Homburger Standards“ (SOP Anhang 8.1)
Pulsoxymeter	Pulsoxymeter
Nicht invasives Blutdruckmessgerät	Nicht invasives Blutdruckmessgerät
EKG	EKG
Sauerstoff	Sauerstoff- und Druckluftanschlüsse
Absauggerät	Absaugung
Kapnographie	
Defibrillator	Notfallausrüstung
Guedel- und Wendltuben	
Beatmungsmasken in unterschiedlichen Größen	
Beatmungsbeutel	
Endotrachealer Tubus	
Larynxmaske	
Laryngoskop	
Narkose- und Beatmungsgerät	

Die Kapnographie ist im „Homburger Standard“ in der Liste der notwendigen Ausrüstungsgegenstände zur Durchführung einer PSA nicht aufgeführt (siehe SOP Anhang 8.1).

Monitoring:

Die Angaben der Gesellschaften zum Monitoring von Sedierungen unterscheiden sich zum Teil voneinander. DGAI und BDA empfehlen als Standardmonitoring zur Sedierung ab Sedierungslevel Grad II: eine Pulsoxymeter-Messung (zur Überwachung der Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung), eine Messung der Atemfrequenz, eine nicht-invasive Blutdruckmessung, eine EKG- und eine Kapnographie-Messung [60]. AAP, ESPA und NICE halten bei moderaten Sedierungen (Grad-II) den Einsatz des Pulsoxymeters, die Messung der Atemfrequenz und des nicht-invasiven Blutdrucks für verpflichtend. Kapnographie und EKG werden nur empfohlen. Bei tiefen Sedierungen (Grad-III) fordern die drei Gesellschaften jedoch Kapnographie und EKG-Messungen als Standard-Messungen. [19, 56, 91]

Tab. 42: Monitoring-Empfehlungen

Sedierungslevels (von Tab. 4)	Monitoring-Empfehlungen der DGAI und des BDA [60]	Monitoring-Empfehlungen der AAP, NICE und ESPA [19, 56, 91]	Monitoring-Empfehlungen des „Homburger Standards“ (SOP Anhang 8.1)
Leichte Sedierung (Grad I und Grad II)	Ab Grad II: Pulsoxymeter Blutdruckmessung Atemfrequenz EKG Kapnographie	Ab Grad II: Pulsoxymeter Blutdruckmessung Atemfrequenz EKG (nur empfohlen) Kapnographie (nur empfohlen)	Pulsoxymeter Blutdruckmessung EKG (bei bekannten Auffälligkeiten)
Tiefe Sedierung (Grad III)	Pulsoxymeter Blutdruckmessung Atemfrequenz EKG Kapnographie	Pulsoxymeter Blutdruckmessung Atemfrequenz EKG Kapnographie	Pulsoxymeter Blutdruckmessung EKG

Mit dem Pulsoxymeter können Sauerstoffsättigungs-Abfälle einfach, sicher, schnell und nicht invasiv gemessen werden [24]. Divatia betont: „This enthusiastic endorsement of pulse oximetry must however be modulated by understanding that hypoxia may only be a late manifestation of a serious complication, and while a low SpO₂ provides a warning signal, it does not provide any clue to the cause of hypoxia” S.217 [24]. Sauerstoff-Gaben bei Hypoxien können den Sättigungsabfall beheben, jedoch nicht die Hypoventilation, die ein häufiger Grund für Hypoxie sein kann [24].

Bei der Kapnographie handelt es sich um die Messung des expiratorischen CO₂-Gehalts. Das endtidale Kohlendioxid kann direkt am Endotrachealtubus (bei Intubation des Patienten) oder mittels Nasensonde oder nasaler/oraler CO₂-Sonde gemessen werden [82]. Kapnographie-Messungen helfen bei der Beurteilung der Ventilation der Lunge des Patienten, ob intubiert und mechanisch beatmet oder frei atmend [64].

Der zusätzliche Einsatz der Kapnographie zum Pulsoxymeter bei Sedierungen ist in der Literatur umstritten. Die DGAI und der BDA halten die Messung des endtidalen Kohlendioxids für wichtig. Die Kapnographie mittels Nasensonde wird in den Empfehlungen der DGAI und des BDA schon ab moderater Sedierung (Grad II) in das Standardmonitoring integriert, da frühzeitig und sehr genau Atemdepressionen und Apnoen erkannt werden können. [60] Laut ESPA werden inadäquate Spontanatmungen mit einer höheren Wahrscheinlichkeit mit der Kapnographie als mit der Pulsoxymetrie erkannt [91]. In der Arbeit von Cacho et al. werden Kapnographie und Pulsoxymeter bei

Koloskopien bei erwachsenen Patienten unter Sedierung miteinander verglichen. Das Ergebnis zeigt, dass die Erkennung von Apnoen und Hypoventilationen sich beim Pulsoxymeter um 38,6 Sekunden verzögert gegenüber der Kapnographie. [13] Auch die Metaanalyse von Saunders et al. zeigt einen Vorteil bei der Verwendung der Kapnographie bei Sedierungen von Erwachsenen. Wird bei Sedierungen der endtidale Kohlendioxid gemessen, kommt es zu weniger Sättigungsabfällen. [72] Auch in der Studie von Anderson et al. zeigt die Kapnographie Vorteile bei tiefen Sedierungen von Kindern in der Notaufnahme bei orthopädischen Interventionen. Die Kapnographie detektiert respiratorische Vorfälle eher als das Pulsoxymeter oder klinische Untersuchungen. [5] Weitere Studien berichten von einem Vorteil bei der Verwendung der Kapnographie bei PSAs [42, 89]. Die Messung des endtidalen Kohlendioxids bei der Durchführung von Sedierungen zeigt sich vorteilhaft bei Risikopatienten, bei der Durchführung von Endoskopien unter tiefer Sedierung und bei Endoskopien mit langen Sedierungsdauern [89]. In der Studie von Kannikeswaran wird eine frühe Erkennung von Hypoxien während Sedierungen von Kindern mit Entwicklungsverzögerungen durch Messung des expiratorischen CO₂-Drucks möglich [42]. Im Gegensatz zu den angeführten Studien zeigt die Arbeit von Sivilotti et al., dass bei Sedierungen von Erwachsenen, Hypoventilationen kaum mit Sauerstoffsättigungsabfällen assoziiert werden können. Bei keinem Patienten, bei dem beide Ereignisse vorgekommen sind, ist eine Hypoventilation vor einem Sauerstoffsättigungsabfall festgestellt worden. In der Arbeit von Sivilotti et al. werden Sauerstoffsättigungsabfälle bei PSAs von erwachsenen Patienten mit dem Pulsoxymeter früher detektiert als mit der Kapnographie. [79]

Bedingt durch die unterschiedlichen Untersuchungsergebnisse bleiben die Vor- und Nachteile der Kapnographie in der Literatur umstritten. Zudem berichten Iyer et al., dass nicht genügend Geräte zur Verfügung stehen, um sie bei der Sedierung von Kindern regelmäßig einzusetzen. Außerdem beklagen sie das mangelnde Wissen der Ärzte und Pfleger über den sachgerechten Einsatz. [40] Dazu kommt, dass die routinemäßige Verwendung der Kapnographie zur Vorbeugung von Komplikationen bei Sedierungen hohe Kosten verursacht [55]. Eine generelle Empfehlung, ob die Kapnographie bei allen Patienten oder nur bei bestimmten Risikogruppen zur Anwendung kommen sollte, kann wegen der nicht ausreichenden Studien und der geringen Erfahrung in der Praxis bisher noch nicht ausgesprochen werden. Um im „Homburger Standard“ eine Empfehlung geben zu können, bedarf es zuvor einer intensiven Personalschulung, um mit dem Gerät effektiv umgehen und die Aufzeichnungen interpretieren zu können. Eine Aufnahme der Kapnographie in das Standardmonitoring des „Homburger Standards“ bei Risikopatienten mit höheren ASA-Stadien ist zu erwägen.

6.3 Untersuchungen, Interventionen und Alternativen

Die Durchführung von bildgebenden Verfahren bei Kindern stellt das medizinische Personal vor mehrere Herausforderungen. Eine Schwierigkeit ist oft eine mangelnde Kooperation der Kinder. Diese ist sehr wichtig, um qualitativ gute Ergebnisse des bildgebenden Verfahrens zu erhalten und um das Wiederholen der radiologischen Untersuchung zu vermeiden. Da die Kooperation des Kindes häufig erschwert ist, führt dies meist zur Notwendigkeit, Kinder bei bildgebenden Verfahren zu sedieren. [86]

Es liegt die Annahme nahe, dass bei der Durchführung von MRTs, die Untersuchung und Beobachtung des Patienten erschwert ist und diese erschwerte Zugänglichkeit eine Quelle für Komplikationen sein könnte. Außerdem komme es bei Untersuchungen wie z.B. Endoskopien mit Zugangsweg über den Mund-Rachen-Raum (Bronchoskopien, Gastroskopien oder ÖGDs) und TEEs zu Manipulationen im Bereich der oberen Atemwege und damit auch zu erschwerten Bedingungen der Atemwegssicherung. Bei diesen Verfahren sei mit einem höheren Komplikationsrisiko zu rechnen.

Diese Annahmen können jedoch mit den Daten der vorliegenden Studie nicht belegt werden. Nur bei den EMG- und/oder NLG-Untersuchungen ist ein signifikanter Zusammenhang zu Komplikationen herstellbar. Für MRT-Untersuchungen wird ein Trend zur Signifikanz erkannt. Bei allen anderen Untersuchungen und/oder Interventionen kann der Einfluss der Sedierungsart auf die Komplikationsrate nicht bestätigt werden (siehe Tabelle 28).

In der vorliegenden Studie haben Patienten, bei denen eine EMG- und/oder NLG-Untersuchung durchgeführt wird, ein deutlich erhöhtes Risiko für Komplikationen (OR 5,033). Es muss jedoch erwähnt werden, dass diese Untersuchungen insgesamt nur 18-mal durchgeführt worden sind (siehe Tabelle 12). Andere Untersuchungen wie LPs, HKUs, MRTs oder auch KMPs erfolgen bedeutend öfter und erlauben aufgrund der großen Häufigkeit eine qualifiziertere Aussage zur Signifikanz der Ergebnisse. Es werden insgesamt 14 EMGs und/oder NLGs durchgeführt, bei denen Angaben zu Komplikationen gemacht werden. Bei 2 Untersuchungen kommt es zu Komplikationen (siehe Tabelle 29). Über die Art der Komplikation werden nur auf einem Protokoll Angaben gemacht (siehe Tabelle 22). Hierbei handelt es sich um einen Sauerstoffsättigungsabfall. Die ASA-Stadien III und IV der beiden Patienten könnte das Auftreten von Komplikationen bei EMGs und/oder NLGs erklären. Da es nur bei 2 EMG- und NLG-Untersuchungen bei Patienten in hohen ASA-Stadien zu Komplikationen kommt, ist die Signifikanz des p-Wertes in einer erneuten Studie mit einer höheren Fallzahl zu überprüfen.

In der vorliegenden Studie werden lediglich insgesamt 9 Gastroskopien, ÖGDs und PEG-Sonden-Anlagen unter endoskopischer Steuerung durchgeführt (siehe Tabelle 12). Die Gesamtzahl der

Untersuchungen ist sehr niedrig, verglichen mit der Gesamtzahl der durchgeführten LPs (338) oder HKUs (240). Es lassen sich keine fundierten Aussagen zum Auftreten der Komplikationen machen.

Die Ergebnisse dieser Studie zeigen keinen Zusammenhang zwischen der Durchführung des MRT-Verfahrens und Komplikationen, jedoch kann ein Trend erkannt werden. Die Studie von Sanborn et al. ergibt ebenfalls keinen signifikanten Wert in der logistischen Regression von Komplikationen und verschiedenen bildgebenden Verfahren [65]. Für MRTs werden im „Homburger Standard“ besondere Monitoring-Intervalle definiert, um die Sicherheit der Patienten im MRT zu gewährleisten. Bei jeder Sedierungstiefe und bei jedem ASA-Stadium des Patienten sollen bei MRT-Untersuchungen obligatorisch die Werte des Pulsoxymeters kontinuierlich aufgezeichnet werden (siehe 4.2.4 und Anhang 8.1). In der vorliegenden Studie kommt es bei insgesamt 189 MRTs, bei denen Angaben zu den Komplikationen gemacht worden sind, zu 10 Komplikationen (siehe Tabelle 29). Von den 10 Komplikationen werden auf 4 Protokollen nähere Angaben zur Art der Komplikation gemacht: eine Verschleimung (ohne weitere Angaben), eine Verschleimung mit Verlegung der oberen Atemwege und einem Sättigungsabfall, eine mechanische Obstruktion der oberen Atemwege mit anschließendem Sauerstoffsättigungsabfall und ein Sättigungsabfall unter Sauerstoffbrille. Zu den 6 weiteren Komplikationen werden keine näheren Angaben gemacht (siehe Tabelle 22). Bei den dokumentierten Komplikationen treten Sauerstoffsättigungsabfälle am häufigsten auf. Zur sicheren Sedierung bei MRT-Untersuchungen nimmt das Monitoring der Sauerstoffsättigung eine zentrale Rolle ein. Um keinen Sättigungsabfall zu verpassen, ist die kontinuierliche Aufzeichnung der Sauerstoffsättigung fundamental. Hier stellt sich erneut die Frage, inwieweit der Einsatz der Kapnographie hilfreich wäre.

Bei der Analyse der aufgetretenen Komplikationen stellt sich eine weitere Frage: Kann man bei einigen Untersuchungen oder Interventionen auf Sedierungen verzichten, um Sedierungskomplikationen zu vermeiden? Zum Teil werden pädiatrische Patienten bei schmerzlosen Untersuchungen sediert, da das stille Liegen des Kindes erforderlich ist. Da man mögliche neurotoxische Wirkungen bei der Anwendung von Sedierungsmedikamenten bei pädiatrischen Patienten nicht ausschließen kann, werden in der Literatur Techniken dargestellt, die es ermöglichen, Sedierungen zu reduzieren und Medikamente einzusparen [35].

Als Alternative zu Sedierungen bei schmerzfreien Untersuchungen werden kognitive Methoden wie Ablenkungs-, Imaginations- oder Hypnosetechniken, Muskelentspannungstrainings und Atmungsübungen beschrieben [60]. Auch die orale Glukose-Gabe (bei Neugeborenen) zeigt Erfolg [60, 91]. Eine hohe Evidenz bei der Verwendung von Hypnose- und Ablenkungstechniken sowie kognitiv-behaviorale Interventionsmethoden während der Durchführung von Untersuchungen oder Interventionen zeigt die Studie von Uman et al. [88]. Eine limitierte Evidenz wird beispielsweise für die Anwesenheit der Eltern

dargestellt [88]. Auch die Studie von Philipp-Höhne beschreibt die Präsenz der Eltern „als weniger wirkungsvoll“ S.608 [60].

De Bie et al. berichten über den Erfolg bei der Einführung des „Mock Scanner Trainings“ [9]. Es handelt sich dabei um ein MRT-Scanner-Modell ohne Magnete, das den Kindern ermöglicht, vor der eigentlichen Untersuchung sich mit dem Gerät vertraut zu machen. Während der Einführung wird das genaue Prozedere dem Kind erklärt, worauf es ermutigt wird, selbst in das Gerät zu steigen. Geräusche der MRT-Untersuchung werden dabei abgespielt, um die eigentliche Untersuchung genauestens nachzuahmen. In der Studie von De Bie et al. werden 90 pädiatrische Patienten vor MRT-Untersuchungen in dieser Art und Weise trainiert. 85 von 90 Kindern schaffen es im MRT-Modell mindestens 5 Minuten lang liegen zu bleiben. Bei der echten MRT-Untersuchung kommt es bei 81 von 90 Patienten zu Bildern von mindestens ausreichend diagnostischer Qualität. Sogar bei den unter 7-Jährigen liegt die Erfolgsrate bei knapp 90% (bei 53 von 60 Patienten). [9] In der Studie von Cavarocchi et al. wird ein MRT-Scanner-Modell („Philips Kitten Scanner“ [16]) eingeführt. Der Sedierungsbedarf bei MRT-Untersuchungen sinkt darauf um 30% bei Kindern unter 10 Jahren. [16]

In der Literatur wird von der erfolgreichen „Feed and Swaddle“ [25, 35, 85] Technik berichtet. Hierbei werden Neugeborene und Säuglinge vor der Untersuchung gestillt oder gefüttert und danach in einer Decke eingewickelt. Meistens schlafen die Kinder nach der Nahrungsaufnahme ein und bewegen sich daher kaum noch. Mehrere Studien zeigen den Erfolg der Technik und empfehlen „Feed and Swaddle“ als First-Line Technik bei bildgebenden Verfahren in die Standards zu integrieren. [25, 35, 85]

Der Erfolg der Alternativen ist in der Literatur belegt. Auch der „Homburger Standard“ verfügt über Empfehlungen zu alternativen Methoden (siehe SOP Anhang 8.1). In den ausgewerteten Protokollen ist kein Hinweis zu finden, dass alternative Methoden bei schmerzfreien Untersuchungen zum Einsatz kommen.

6.4 Einfluss der ausgewählten Analgosedativa auf die Komplikationsrate

Wegen der potenziellen Nebenwirkungen sollte Ketamin in Kombination mit einer anderen Substanz verwendet werden wie zum Beispiel Propofol oder Midazolam (9). Im „Homburger Standard“ wird empfohlen, Ketamin nur in Kombination mit anderen Analgosedativa zu verwenden (siehe 4.2.6). Tabelle 17 stellt die Häufigkeit der verabreichten Analgosedativa dar. Am häufigsten wird Propofol zur Sedierung an den Kinderkliniken des UKS appliziert. Alle 741 Ketanest-Gaben sind in Kombination mit anderen Medikamenten erfolgt (siehe Tabelle 18).

Propofol kann mittels Spritzenpumpe oder als Bolus dem Patienten verabreicht werden. Tabelle 19 zeigt die Verteilung der Propofol-Applikationen und Tabelle 20 deren Kombination mit anderen Medikamenten. Zu erwähnen ist, dass Propofol in den meisten Fällen mit einem anderen Analgosedativum verabreicht wird. Wenn Propofol einzeln appliziert wird, wird es meist als Bolus und mittels Spritzenpumpe oder nur als Bolus einzeln angewendet.

Tabellen 32 zeigt, dass die einzelnen Medikamente keinen signifikanten Einfluss auf das Auftreten von Komplikationen in der vorliegenden Studie haben. Bei der Gabe von Morphin kann eine Tendenz zur Signifikanz erkannt werden. Im Verhältnis zu den anderen Analgosedativa ist Morphin nur in wenigen Fällen appliziert worden. Eine Studie mit erhöhter Anzahl an Morphin-Gaben wäre erforderlich, um diesen Trend belegen zu können.

Der p-Wert zwischen Komplikationen und den verschiedenen Propofol-Anwendungen liegt nicht im signifikanten Bereich. Ob Propofol nur als Bolus, nur mittels Spritzenpumpe oder als Bolus und mittels Spritzenpumpe während der Sedierung verabreicht wird, hat keinen signifikanten Einfluss auf die Komplikationsrate. In Tabelle 34 fällt auf, dass bei der Verabreichung von Propofol als Bolus und mittels Spritzenpumpe und Propofol nur als Bolus es zu den meisten Komplikationen kommt (5,3 %). Tabelle 36 zeigt eine höhere Komplikationsrate bei der Verabreichung von Propofol als alleiniger Wirkstoff in Form eines einzelnen Bolus oder mehreren Boli oder in Kombination mit der kontinuierlichen Applikation mittels Spritzenpumpe gegenüber der ausschließlichen Gabe mittels Spritzenpumpe.

In der Studie von Ahmed et al. werden 326 tiefe Sedierungen bei der Durchführung von akustisch evozierten Potentialen vorgenommen und statistisch bewertet. Die pädiatrischen Patienten werden in zwei Gruppen eingeteilt. Bei allen Patienten wird die Sedierung mit Ketamin- und Propofol-Bolus eingeleitet. Danach erhalten 145 Patienten zur Aufrechterhaltung der Sedierung weitere Propofol-Bolus Gaben. Bei 181 Patienten wird die tiefe Sedierung mittels Propofol als Infusions-Gabe weitergeführt. Bei den Patienten mit Infusions-Gaben zeigt sich eine schnellere Erholungsphase nach der Sedierung. Zusätzlich kommt es bei den Patienten mit Bolus-Gabe zu einer höheren Komplikationsrate an Sättigungsabfällen. Insgesamt fällt die Desaturations-Häufigkeit von 16,6% bei Bolus-Gabe verglichen mit 8,3% bei Infusions-Gabe auf. [1] In der Studie von Ahmed et al. wie auch in dieser Arbeit kann gezeigt werden, dass bei der Applikation von Propofol als Bolus mehr Komplikationen auftreten als bei alleiniger Gabe mittels Spritzenpumpe. Da die Höhe der Propofol-Bolus-Dosierung auf den Protokollen unzureichend dokumentiert worden ist, können keine Schlüsse über Zusammenhänge zwischen der Verabreichung von Propofol und aufgetretene Komplikationen getroffen werden. Dies bestätigt wiederum die Wichtigkeit einer gewissenhaften Dokumentation auf den Protokollen.

In der Arbeit von Sanborn et al. wird beobachtet, dass die Verwendung von nur einem Sedierungsmedikament mit weniger Komplikationen verbunden ist als bei der Applikation von mehreren Medikamenten [65]. Diese Aussage wird auch in anderen Arbeiten wie z.B. in der von Sirimontakan et al. bestätigt. Sirimontakans Studie zeigt mittels logistischer Regressionen, dass ein höheres Risiko für Komplikationen bei der Applikation von mehr als 3 Sedierungsmedikamenten (im Vergleich zur Anwendung von weniger Medikamenten) besteht. [78] In der vorliegenden Arbeit kann diese Aussage mittels Berechnung des p-Wertes nicht belegt werden. Jedoch zeigt Tabelle 35 eindeutig, dass trotz des nicht signifikanten p-Wertes eine steigende Tendenz der Komplikationen bei erhöhter Anzahl an Analgosedativa, vor allem bei dem Übergang von 2 zu 3 Medikamenten, zu erkennen ist.

6.5 Definition von Komplikationen bei Sedierungen

Basierend auf den Definitionen des Institute of Medicine (IOM), der World Health Organisation (WHO), der European Medicine Agency (EMA) und der United States Food and Drug Administration (FDA) werden die Komplikationen bei Sedierungen von Mason et al. wie folgt definiert: „Unexpected and undesirable response(s) to medication(s) and medical intervention used to facilitate procedural sedation and analgesia that threaten or cause patient injury or discomfort“ S.15 [54].

Komplikationen werden an anderen Stellen im Zusammenhang mit Zeitintervallen und Grenzwerten, die die Parameter nicht über- oder unterschreiten dürfen, beschrieben. Roback et al. stellen diese Art von Komplikationsdefinition infrage, da bei Sedierungen in Kliniken meist ungenaue oder gar keine Zeitdauern von Komplikationen gemessen und dokumentiert werden. Außerdem korreliert nicht immer beispielsweise ein Sättigungsabfall von 60 Sekunden mit der klinischen Relevanz des Ereignisses. Je nach Vorerkrankungen und physischem Zustand des Patienten verändern sich die Zeitintervalle und die Schwellen, ab welchen man von Komplikationen spricht, erheblich. [63]

In den Leitlinien von Bhatt et al. werden Komplikationen bei Sedierungen ohne Zeitspannen oder numerischen Grenzzahlen definiert. Komplikationen werden nach Interventionen beschrieben und bewertet. Beispielsweise werden Sättigungsabfälle als Sauerstoff-Desaturation nach mindestens einer der folgenden durchgeführten Interventionen definiert: taktile Stimulation, Lagerungsmaßnahmen und/oder Freimachen/Eröffnen/Sicherung des Atemweges mittels z.B. Nackenrolle, Absaugen, erhöhte Sauerstoffzufuhr, Verwendung von Guedel- oder Wendltuben, Maskenbeatmung oder Intubation. [8]

Die World SIVA hingegen definiert die häufigsten Komplikationen mit Zeitintervallen und Grenzwerten, wobei auch die durchgeführten Maßnahmen beim Auftreten von Komplikationen in die Beschreibung einbezogen werden [54].

Eine weltweit einheitliche Definition von Komplikationen bei Sedierungen gibt es bislang noch nicht. Die Schwierigkeit der Findung einer solchen Definition zeigen die oben aufgeführten Literaturstellen. Gozal et al. berichten in ihrer Studie, dass durch den Mangel an Definition die weltweiten Daten zu Sedierungen schwer zu vergleichen sind [29]. Ohne einheitliche Definition können Risiken vor der Prozedur nicht adäquat erfasst werden und Komplikationen nicht adäquat beschrieben, bewertet und behandelt werden. Es bedarf daher einer einheitlichen Definition, um den sedierenden Ärzten weltweit die Sedierungsdurchführung zu vereinfachen und international vergleichbare Studien zu erhalten.

Das SOP des „Homburger Standards“ am UKS bietet keine Definition von Komplikationen. Durch diesen Mangel ist eine vergleichbare Auswertung der Protokolle dieser Studie nicht immer gegeben. Hierzu kommt, dass bei einem erheblichen Prozentsatz der Protokolle das Auftreten oder Ausbleiben von Komplikationen nicht dokumentiert wird (siehe Tabelle 37) und auch zum Teil die Angaben fehlen, ob und wie einer Komplikation begegnet worden ist (siehe Tabelle 22). Hier besteht zum einen dringender Schulungsbedarf, zum anderen sollte das SOP diesbezüglich überarbeitet werden.

6.6 Einfluss der Schulung auf die Dokumentationsqualität, das Einhalten des Standards und das Auftreten von Komplikationen

An den Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin des UKS sind Schulungen zum Thema „Durchführung von Sedierungen“ eingeführt worden. Während der Personalschulungen wird die im hausinternen „Homburger Standard“ beschriebene Sedierungsdurchführung erläutert (siehe 4.2). Die wichtigsten Punkte werden tabellarisch in einem Handout zusammengefasst und während der Schulung an die anwesenden Ärzte verteilt (siehe Anhang 8.3). Besonderes Augenmerk wird während der Schulung auf das Ausfüllen des Dokumentationsprotokolls gelegt. Schulungen zu diesen Themen haben an den Kinderkliniken des UKS zuletzt im Dezember 2016, November 2018 und Juni 2020 stattgefunden.

In Tabelle 37 sind 22 Parameter zur Bewertung der Dokumentationsqualität aufgelistet. Nach der Schulung verbessert sich die Dokumentation von 15 Parametern. Bei 7 kommt es zu einer Verschlechterung der Dokumentation. Zum Beispiel werden die Blutdruck-Abstände (16,5% vor der Schulung, 7,8% nach der Schulung) sowie die Einzeldosisangaben der Medikamente (43,7% vor der Schulung, 39,2% nach der Schulung) nach der Schulung unpräziser dargestellt. Obwohl im „Homburger Standard“ genaue Vorgaben zur Dokumentation der einzelnen Parameter gemacht werden, werden diese beiden Parameter vor sowie nach der Schulung bei über der Hälfte der Protokolle nicht ausreichend beachtet.

Insgesamt kann zwar ein Erfolg der Schulung bei der Dokumentationsqualität festgestellt werden, jedoch ist dieser noch unzureichend. Vor wie auch nach der Schulung fehlen bei knapp einem Drittel

der Protokolle die wichtige Angabe der Komplikationen. Die Puls-Abstände und die Frage „Sedierung ausreichend“ sind nach der Schulung nur bei der Hälfte der Protokolle dokumentiert worden. Nur bei 39,2 % der Protokolle werden nach der Schulung Angaben zur Einzeldosierung der Medikamente gemacht. Die vorgegebenen Zeitpunkte zur Messung des Blutdrucks (Blutdruck-Abstände) sind nach der Schulung bei nur 7,8% der Protokolle dokumentiert worden (siehe Tabelle 37). Die Angabe, ob Propofol als Bolus oder mittels Spritzenpumpe appliziert worden ist, fehlt bei 41,5 % der Protokolle (siehe Tabelle 19). Auch das ASA-Stadium des Patienten ist insgesamt bei nur 44,9 % der Patienten angegeben worden (siehe Tabelle 10). Tabelle 22 zeigt, dass bei 19 von 32 angegebenen Komplikationen die Angaben zur Art der Komplikation und den getroffenen Maßnahmen fehlen (Beispiele für Sedierungsprotokolle siehe Anhang 8.5).

Falls Komplikationen während Sedierungen auftreten, ermöglicht eine genaue und einheitliche Dokumentation der Sedierungsparameter eine bessere Nachverfolgung des Sedierungsverlaufs und somit die Analyse des unerwünschten Ereignisses. Daraus erfolgt in dieser Arbeit die Erkenntnis, dass weitere Personalschulungen, in denen die Ärzte über die Wichtigkeit der korrekten Dokumentation der einzelnen Parameter sensibilisiert werden, erforderlich sind.

Außerdem stellt die unzureichende Dokumentation medico-legale Aspekte in den Vordergrund. Die Bundesärztekammer legt die Dokumentationspflicht der Ärzte in § 10 der Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte wie folgt fest: „Ärztinnen und Ärzte haben über die in Ausübung ihres Berufes gemachten Feststellungen und getroffenen Maßnahmen die erforderlichen Aufzeichnungen zu machen. Diese sind nicht nur Gedächtnisstützen für die Ärztin oder den Arzt, sie dienen auch dem Interesse der Patientin oder des Patienten an einer ordnungsgemäßen Dokumentation“ [11]. Im Bundesgesetzbuch § 630f. steht dazu: „Der Behandelnde ist verpflichtet, zum Zweck der Dokumentation in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung eine Patientenakte in Papierform oder elektronisch zu führen“ [94]. Schon allein wegen der rechtlichen Lage ist die Änderung des Dokumentationsverhaltens bei einem Teil der Ärzte notwendig. Das genaue Ausfüllen der Protokolle ist daher unbedingt erforderlich, um einerseits die Vorgaben des Gesetzgebers zu erfüllen und andererseits Komplikationen besser analysieren zu können.

Tabelle 38 zeigt, dass die Komplikationsrate nach der Schulung von 3,7% auf 2,1% sinkt. Trotz der Senkung zeigt die Berechnung der binär logistischen Regression, dass die Schulung keinen Einfluss auf die Komplikationsrate hat.

Tabelle 39 veranschaulicht die Personalbesetzung bei den durchgeführten Untersuchungen vor und nach der Schulung. In Tabelle 40 werden die Komplikationen nach durchgeführter Untersuchung vor und nach der Schulung dargestellt.

Bei LPs sind Sedierungen in Funktionsdopplung (FD) nach dem „Homburger Standard“ möglich. Nach der Schulung steigt der Prozentsatz der Sedierungen, die von 2 Ärzten ohne Pflegekraft oder 2 Ärzten mit einer zusätzlichen Pflegekraft durchgeführt werden. Dabei sinkt der Prozentsatz der Sedierungen unter Funktionsdopplung des Arztes. Diesen positiven Effekt zeigt Tabelle 39. Bei LPs treten nach der Schulung keine Komplikationen mehr auf (siehe Tabelle 40).

Bei KMPs/Stanzen sind Sedierungen in FD ebenfalls möglich. Die meisten KMPs/Stanzen werden nach der Schulung von 2 Ärzten und einer Pflegekraft durchgeführt (42,9% vor der Schulung, 78,6% nach der Schulung). Eine Senkung der Komplikationen nach der Schulung durch die bessere Personalbesetzung wäre hier zu erwarten. Jedoch steigt die Komplikationsrate nach der Schulung von 2% auf 6,9%. Die Erhöhung der Komplikationen könnte mit Vorerkrankungen oder Risikofaktoren des sedierten Patienten oder der Medikamentenwahl in Verbindung gebracht werden. Die Komplikationsrate von 6,9% berechnet sich aus 2 von 29 durchgeführten KMPs/Stanzen nach der Schulung. Da auf den zwei Protokollen wenig Angaben gemacht werden, fehlen auch die genauen Angaben zu der Art der Komplikationen. Nur auf einem Protokoll wird das ASA-Stadium (ASA-Stadium I) und das Sedierungslevel (tiefe Sedierung) angegeben. Bei beiden PSAs wird Propofol und Ketanest appliziert aber kein Sauerstoff verabreicht. Aus Mangel an Informationen zur Sedierung wegen unvollständig durchgeführter Dokumentation kann die Ursache für die aufgetretenen Komplikationen nicht analysiert werden.

Die meisten HKUs werden vor wie nach der Schulung von 2 Ärzten ohne zusätzlicher Pflegekraft oder von 2 Ärzten mit einer Pflegekraft durchgeführt. Tabelle 40 zeigt, dass es nach der Schulung zu keiner einzigen Komplikation mehr kommt. Ob 17 HKUs tatsächlich von nur einem Arzt in FD ohne zusätzliche Unterstützung durchgeführt worden sind oder ob Angaben vergessen worden sind, ist in Frage zu stellen.

Bei den analysierten MRT-Untersuchungen ist der Radiologe für die Untersuchung und der Pädiater für die PSA zuständig. Es sind immer mindestens zwei Ärzte bei MRT-Untersuchungen anwesend (siehe Tabelle 39). Tabelle 40 zeigt, dass nach der Schulung keine Komplikationen bei MRTs auftreten. Dieses Ergebnis kann als Erfolg der Schulung interpretiert werden.

Bei der Strahlentherapie ist der Nuklearmediziner für die Untersuchung verantwortlich, der Pädiater für die PSA. Vor sowie nach der Schulung werden die Sedierungen von 2 Ärzten ohne Pflegekraft oder 2 Ärzten mit einer Pflegekraft durchgeführt (siehe Tabelle 39). Tabelle 40 zeigt, dass alle Strahlentherapien in dieser Studie komplikationslos verlaufen.

Bei LPs, HKUs und MRTs zeigt sich der positive Effekt der Schulung. LPs werden weniger nach der Schulung in FD durchgeführt. Die Komplikationsrate sinkt. Bei HKUs und MRTs sinkt die Komplikationsrate nach der Schulung ebenfalls. Bei der Strahlentherapie zeigt die Schulung wenig Einfluss. Personalbesetzung und Komplikationsrate ändern sich nicht. Bei den KMPs bleibt der Grund der Erhöhung der Komplikationsrate nach der Schulung offen. Dies spiegelt den Dokumentationsmangel wider und greift die zuvor erwähnten medico-legalen Aspekte auf. Durch den positiven Effekt der Schulung zeigt sich deutlich die Notwendigkeit, häufiger und regelmäßiger Schulungen zu Sedierungen durchzuführen. Wie die Protokolle bei KMPs zeigen, könnte bei genauer Dokumentation präziser festgestellt werden, unter welchen Bedingungen Komplikationen auftreten. Dies ist die Voraussetzung, um Ursachen zu analysieren, Vorgehensweisen zu überdenken und Maßnahmen zu ergreifen.

6.7 Medizinisches Personal während Sedierungen, Ausbildung in der Analgosedierung für unerfahrene Pädiater

Die angeführten Gesellschaften sind teilweise unterschiedlicher Ansicht über den erforderlichen Ausbildungsstand der Ärzte, die PSAs leiten. Bei moderater und tiefer Sedierung wird von der NICE empfohlen, dass mindestens eine Person über vertiefte Kenntnisse in der Reanimation verfügt [56]. Laut ESPA sollen Risikopatienten im ASA-Stadium III und IV nur von pädiatrischen Anästhesisten und Intensivmedizinern sediert werden. Der Arzt, der die Sedierung durchführt, sollte nicht gleichzeitig die Untersuchung leiten [91]. DGAI und BDA empfehlen bei Kindern im ASA-Stadium III und IV und bei allen tiefen Sedierungen die Anwesenheit von einem Untersucher und einem zusätzlichen Arzt, der sich nur um die Sedierung und das Monitoring kümmert. Dieser Arzt sollte Kenntnisse aus den Fachbereichen der Anästhesie und der Intensivmedizin besitzen. [60] Auch im „Homburger Standard“ erfolgen konkrete Aussagen zur personellen Besetzung bei PSAs (siehe Tabelle 6).

Tabelle 30 veranschaulicht die vier verschiedenen Personalkonstellationen während der Durchführung von PSAs in den Kinderkliniken des UKS. Die Personalbesetzung mit 2 Ärzten und einer Pflegekraft erlaubt theoretisch die beste Versorgung des Patienten, da ein Arzt nur für die Sedierung, ein Arzt nur für die Untersuchung und dazu noch eine Pflegekraft zur Assistenz im Einsatz sind. Die Annahme, dass Komplikationen eher bei FD des Arztes auftreten, kann jedoch nicht bestätigt werden. Die Berechnung der binär logistischen Regression zeigt, dass kein Zusammenhang zwischen Anzahl des medizinischen Personals und Komplikationen besteht. Tabelle 31 ist zu entnehmen, dass die meisten Komplikationen bei der Konstellation zwei Ärzte ohne Pflegekraft (43,8 %) und 2 Ärzte mit Pflegekraft (46,9 %) vorkommen. Bei der Durchführung der 44 PSAs in FD ohne Pflegekraft treten keine Komplikationen auf. Geht man davon aus, dass die Personalbesetzung nach dem „Homburger Standard“ adäquat

vorgenommen worden ist, müsste es andere Gründe für Komplikationen als die Anzahl des vorhandenen Personals geben.

In einer Umfrage an allen deutschen Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin zeigt sich, dass es überwiegend Pädiater sind, die für die PSAs ihrer Patienten verantwortlich sind [70]. Die 49805 Sedierungen aus der Studie von Cravero et al. werden zu 48,76% von pädiatrische Intensivmedizinern, zu 36,19% von pädiatrischen Notfallmedizinern, zu 10,27% von pädiatrischen Anästhesisten und zu 2,25% von Pädiatern durchgeführt [21]. Es stellt sich die Frage, wie sicher die von Pädiatern durchgeführten Sedierungen sind. Ob Sedierungen in der Pädiatrie von Pädiatern oder Anästhesisten durchgeführt werden sollen, ist in der Literatur umstritten [29, 57]. In dem Konsensus-Statement von Perel wird gefordert, dass Nicht-Anästhesisten keine Erlaubnis erhalten, Propofol anzuwenden [59]. Nach Leroy et al. hat der Ausbildungs- und Trainingsstand des Personals den wichtigsten Einfluss auf die Sicherheit der Patienten und auf die Effektivität der PSAs, mehr als der „professional title“ S.12 [48]. Auch nach Serafini et al. steht das Training des Personals, das die Sedierung durchführt, im Zentrum der Debatte [75].

Die japanische Studie von Kuga et al. zeigt, dass ein Risikofaktor für Komplikationen ein Sedierungspersonal ist, das in erweiterten lebensrettenden Maßnahmen nicht geschult ist [47]. Hoffman et al. raten zur Vorgabe eines strukturierten Sedierungsmodells für Nicht-Anästhesisten zur Komplikations- und Risikoreduktion bei Sedierungen [36]. Auch in der Stellungnahme der ESPA 2019 werden regelmäßige Schulungen („programs designed for continuing professional development“ S.587 [91]) empfohlen [91]. Toney et al. berichten: „An appropriately trained PH is a cost-effective option for most procedural sedations, allowing anesthesiologists and intensivists to care for patients who demand their expertise“ S.1 [87]. Basierend auf der von Librizzi et al. erhobenen anonymen Umfrage bei Assistenzärzten, die Sedierungen durchführen, zeigt sich, dass die Mehrzahl der auszubildenden Ärzte bei Sedierungen von pädiatrischen Patienten sich nicht sicher fühlen [49].

In der Arbeit von Sims et al. werden Assistenzärzte in der Pädiatrie und Direktoren von Pädiatrischen Zentren zum Thema Sedierungen befragt. Nur 65% der 95 befragten Ärzte bestätigen, dass sie während ihrer Ausbildung ein Sedierungs-Kurrikulum durchlaufen haben. Bei den ausgebildeten Pädiatern geben 82% an, sich bei der Sedierungsdurchführung sicher zu fühlen. 18% wünschen ein weiteres Training in Sedierungstechniken. 56% der Assistenzärzte haben vor der ersten selbstständigen Durchführung bei Sedierungen assistiert. Von den 9 kontaktierten Direktoren geben 6 an, Sedierungs-Simulationen in die Ausbildung der Assistenzärzte integriert zu haben. [77]

In der Umfrage von Hooper et al. über das Training von Sedierungen werden Assistenzärzte gebeten, im eigenen Krankenhaus zu bewerten und anzugeben, ob die Ausbildung aus ihrer Sicht ausreichend ist.

25% geben an, mehr Schulungen zur sicheren Durchführung von Sedierungen zu benötigen. Nur 38% der Assistenzärzte erhalten ein Training zum Thema Sedierungen. 9% der Ausbildungen werden in Simulations-Zentren durchgeführt. 61% der Ärzte, die ein Training erhalten haben, fühlen sich bei der Durchführung von Sedierungen sicher. 31% der Assistenzärzte haben an einer definierten Anzahl an Sedierungen teilnehmen müssen, bevor sie selbstständige Sedierungen durchgeführt haben. [38]

In Israel ist ein besonderes Schulungskonzept, das STPSDS (Stimulation-based training in patient safety during sedation), für das Erlernen und Üben von PSA-Techniken etabliert worden. Das Tages-PSA-Training besteht aus zwei Teilen. Morgens wird interaktiv über Komplikationen bei Sedierungen und über Interventionstechniken diskutiert. In die Diskussion werden Videos mit Patientenbeispielen integriert. Am Nachmittag werden drei Sedierungs-Simulationen durchgeführt, zwei davon an der Simulator-Puppe, die dritte an einem realen Schauspielpatienten. Das Schulungskonzept wird sehr gut von den Assistenzärzten angenommen und als erfolgreiche Schulungstechnik bewertet. [26]

Im Jahre 2008 werden in Israel von Shavit et al. Komplikationen bei Sedierungen in einer prospektiven nicht randomisierten Einfachblindstudie analysiert. Die Sedierungen werden von in PSAs trainierten pädiatrischen Assistenzärzten und von pädiatrischen Notfallmediziner durchgeführt. In beiden Gruppen wird eine vergleichbare Medikamentenkombination verwendet. Dabei kommt es bei 8 von 635 Patienten (1,26%), die von pädiatrischen Assistenzärzten sediert worden sind und bei 11 von 328 Patienten (3,35%), die von pädiatrischen Notfallmediziner sediert worden sind, zu Komplikationen. Es ergibt sich kein signifikanter Unterschied bzgl. der Hypoxie- und Apnoeraten zwischen den beiden Gruppen. Die Studie zeigt, dass die Komplikationsrate zwischen den zwei Gruppen sich kaum unterscheidet und dass das trainierte Personal genauso sichere Sedierungen durchführen kann wie pädiatrische Notfallmediziner. [76]

Zusammenfassend zeigen die Literaturrecherchen einerseits die Unsicherheit vieler Assistenzärzte bei den Sedierungsverfahren und den Mangel an Ausbildungsstrategien in einigen Krankenhäusern. Andererseits verdeutlichen sie den Einfluss des Ausbildungs- und Trainingszustandes des Personals bezüglich der Sicherheit des Patienten bei PSAs. Eine klare Struktur und eine ausführliche und praktische Ausbildung sind für den unerfahrenen Pädiater notwendig, um sicher Patienten zu sedieren und somit Komplikationen zu vermeiden.

In der Praxis werden alltäglich auf Kinderstationen Sedierungen von Pädiatern und teils auch von jüngeren unerfahrenen Ärzten durchgeführt. Folgt man den zuvor beschriebenen Erkenntnissen, so bedarf es einer spezifischen Ausbildung, um Kinder erfolgreich und sicher sedieren zu können: das Erlernen und Einüben genauer Sedierungstechniken in der pädiatrischen Ausbildung, Sedierungsschulungen als Pflicht in der Facharztausbildung zum Pädiater, mehr Gelegenheit der Assistenzärzte bei Sedierungen zu assistieren, bevor sie diese in Selbstverantwortung durchführen.

Am UKS werden die Sedierungsverfahren erst in der intensivmedizinischen Zusatzweiterbildung behandelt. Dazu ist 2018 ein Kurrikulum zur strukturierten Ausbildung für Ärztinnen/Ärzte zur Durchführung von PSAs bei Kindern am UKS etabliert worden (siehe Anhang 8.4). Die PSA-Verfahren sind nicht Teil der fachärztlichen pädiatrischen Grundausbildung. Im Logbuch der Schwerpunktweiterbildung Neonatologie der Ärztekammer des Saarlandes werden bisher die Sedierungsverfahren nicht erwähnt [95]. Auf der Grundlage der Literatur und den Ergebnissen der vorliegenden Studie erscheint es wichtig, die Sedierungsverfahren schon in der pädiatrischen Ausbildung zum Facharzt zu erlernen.

6.8 *Folgerung*

Mit Hilfe der Analyse von 1362 Sedierungsprotokollen und Literaturrecherchen können folgende Aussagen zu der ersten der beiden Hauptfragen gemacht werden:

„Von welchen Faktoren sind die Komplikationen bei den Sedierungen abhängig?“

Es kommt bei der Durchführung von 1362 PSAs zu 32 Komplikationen. Es gibt keine statistischen Grundlagen, dass Alter, Gewicht, ASA-Stadium, Sedierungsdauer und Sedierungslevel der Patienten zu den Komplikationsfaktoren zählen. Es zeigt sich eine Tendenz, dass bei höherem ASA-Stadium des Patienten die Komplikationsrate zunimmt. Sättigungsabfälle zählen zu den häufigsten Komplikationen. Die prophylaktische Sauerstoffgabe zur Vorbeugung von Komplikationen kann nicht bestätigt werden. Um Sauerstoffsättigungsabfälle zu vermeiden, bedarf es eines genauen Monitorings der Sauerstoffsättigung während der Sedierung. Die Frage, ob die Kapnographie zum Standardmonitoring gehört oder nur bei Risikopatienten mit höheren ASA-Stadien, langen PSAs und tiefen Sedierungen eingesetzt werden soll, kann wegen der aktuellen Datenlage nicht abschließend beantwortet werden. Hierzu sind weitere Studien notwendig. Die vorliegende Studie zeigt einen Risikofaktor für Komplikationen bei EMG- und NLG-Untersuchungen und einen Trend zur Signifikanz bei MRTs. Um die Aussagen jedoch bestätigen zu können, bedarf es wegen geringer Fallzahlen weiterer Studien. Die Auswahl der einzelnen Medikamente sowie die verschiedenen Propofol-Anwendungen haben keinen signifikanten Einfluss auf die Komplikationsrate. Jedoch treten mehr Komplikationen bei der Applikation von Propofol als Bolus als bei alleiniger Gabe mittels Spritzenpumpe auf. Es zeigt sich eine Tendenz zur Signifikanz bei der Kombination mehrerer Analgosedativa. Die Personalbesetzung während der PSAs zeigt in der vorliegenden Arbeit keinen Einfluss auf die Komplikationsrate.

Zur zweiten zentralen Frage ergeben sich folgende Antworten:

„Hat die Schulung der Ärztinnen und Ärzte einen Einfluss auf ihr Dokumentationsverhalten und auf das Auftreten von Komplikationen?“

Dazu sind Sedierungsprotokolle vor und nach der Schulung der Ärzte analysiert worden. Daraus ergeben sich Empfehlungen zur Personalschulung und Hinweise zur Weiterentwicklung des „Homburger Standards“.

Nach der Schulung kann eine Verbesserung der Dokumentationsqualität beobachtet werden. Das Dokumentationsverhalten der Ärzte ist jedoch noch nicht befriedigend. Auf den Protokollen fehlen weiterhin Angaben zu wichtigen Parametern wie beispielsweise die Blutdruck-Abstände und die Einzeldosisangaben der Medikamente. Diese sind nicht nur zu Komplikationsanalyse wichtig, sondern auch aus medico-legaler Sicht. Eine einheitliche und eindeutige Definition des Komplikationsbegriffs ist notwendig, um von gleichen Grundlagen ausgehen und miteinander kommunizieren zu können. Diesen zu erarbeiten sollte Gegenstand weiterer Ärzteschulungen sein. Es zeigt sich, dass schon nach einer einzigen Schulung die Komplikationsrate geringfügig sinkt und das Dokumentationsverhalten der Ärzte positiv beeinflusst wird, wenn auch noch nicht genügend. Folglich müssten regelmäßige Schulungen der Ärztinnen und Ärzte in kürzeren Zeitabständen zum genaueren Umgang mit der Dokumentation beitragen. Literaturrecherchen zeigen, dass die Aufnahme eines praktischen Schwerpunktes in die Schulungen hilfreich ist. Dazu gehört die Einübung der PSA-Techniken, des Monitorings und die einheitliche Dokumentation der Sedierungsparameter, um Komplikationen frühzeitig erkennen und besser analysieren zu können. Außerdem sollte die Kapnographie zum Einsatz kommen, um Erfahrungen zu sammeln und Standards zur Anwendung zu erarbeiten. Ein weiterer Punkt in den Schulungen ist das Aufzeigen von Alternativen bei schmerzfreien Untersuchungen zur Minimierung von Komplikationen, die durch Medikamente verursacht werden könnten. Um den Pädiatern mehr Hilfen an die Hand zu geben, sollten folgende Punkte in den „Homburger Standard“ aufgenommen werden: Definition des Komplikationsbegriffs, Empfehlungen zur Kapnographie, Weiterentwicklung der Alternativen für schmerzfreie Untersuchungen und verpflichtende Schulungen zu Sedierungen bereits in der Facharztausbildung und nicht erst in der Zusatzweiterbildung.

7 Literaturverzeichnis

1. Ahmed S, Hicks S, Slaven J, Nitu M (2017) Intermittent Bolus versus Continuous Infusion of Propofol for Deep Sedation during ABR/Nuclear Medicine Studies. *J Pediatr Intensive Care* 6:176–181
2. Aktories K, Förstermann U, Hofmann F, Starke K (2017) Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie. 12. Auflage, Elsevier Verlag
3. American Society of Anesthesiologists (2020) ASA Physical Status Classification System. <https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/asa-physical-status-classification-system> (Zugriffsdatum: 19/06/2022)
4. Anand K, Hickey P (1987) Pain and its effects in the human neonate and fetus. *New Engl J Med* 317:1321–1329
5. Anderson JL, Junkins E, Pribble C, Guenther E (2007) Capnography and Depth of Sedation During Propofol Sedation in Children. *Ann Emerg Med* 49:9–13
6. Bellolio MF, Puls HA, Anderson JL, Gilani WI, Murad MH, Barrionuevo P, Erwin PJ, Wang Z, Hess EP (2016) Incidence of adverse events in paediatric procedural sedation in the emergency department: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* 6
7. Bhatt M, Johnson DW, Chan J, Taljaard M, Barrowman N, Farion KJ, Ali S, Beno S, Dixon A, McTimoney CM, Dubrovsky AS, Sourial N, Roback MG (2017) Risk Factors for Adverse Events in Emergency Department Procedural Sedation for Children. *JAMA Pediatr* 171:957–964
8. Bhatt M, Kennedy RM, Osmond MH, Krauss B, McAllister JD, Ansermino JM, Evered LM, Roback MG (2009) Consensus-Based Recommendations for Standardizing Terminology and Reporting Adverse Events for Emergency Department Procedural Sedation and Analgesia in Children. *Ann Emerg Med* 53:426–435
9. de Bie HMA, Boersma M, Wattjes MP, Adriaanse S, Vermeulen RJ, Oostrom KJ, Huisman J, Veltman DJ, Delemarre-Van de Waal HA (2010) Preparing children with a mock scanner training protocol results in high quality structural and functional MRI scans. *Eur J Pediatr* 169:1079–1085
10. Böhmer A, Defosse J, Geldner G, Rossaint R, Zacharowski K, Zwißler B, Wappler F (2021) Die aktualisierte Version der ASA-Klassifikation. *Anästh Intensivmed* 62:223–228
11. Bundesärztekammer (2018) (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte in der Fassung der Beschlüsse des 121. Deutschen Ärztetages 2018 in Erfurt. *Deutsches Ärzteblatt* 115
[https://www.aerzteblatt.de/archiv/198641/\(Muster-\)Berufsordnung-fuer-die-in-Deutschland-taetigen-Aerztinnen-und-Aerzte-in-der-Fassung-der-Beschluesse-des-121-Deutschen-Aerztetages-2018-in-Erfurt](https://www.aerzteblatt.de/archiv/198641/(Muster-)Berufsordnung-fuer-die-in-Deutschland-taetigen-Aerztinnen-und-Aerzte-in-der-Fassung-der-Beschluesse-des-121-Deutschen-Aerztetages-2018-in-Erfurt)

(Zugriffsdatum: 05/07/2022)

12. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Paul-Ehrlich-Institut (PEI) (2018) Bulletin zur Arzneimittelsicherheit. Informationen aus BfArM und PEI, Ausgabe 3
13. Cacho G, Pérez-Calle JL, Barbado A, Lledó JL, Ojea R, Fernández-Rodríguez CM (2010) Capnography is superior to pulse oximetry for the detection of respiratory depression during colonoscopy. *Revista Española de Enfermedades Digestivas* 102:86–89
14. Caperell K, Pitetti R (2009) Is Higher ASA Class Associated With an Increased Incidence of Adverse Events During Procedural Sedation in a Pediatric Emergency Department? *Pediatr Emerg Care* 25:661–664
15. Cash CD (1994) Gammahydroxybutyrate: An overview of the pros and cons for it being a neurotransmitter and/or a useful therapeutic agent. *Neurosci Biobehav Rev* 18:291–304
16. Cavarocchi E, Pieroni I, Serio A, Velluto L, Guarnieri B, Sorbi S (2019) Kitten Scanner reduces the use of sedation in pediatric MRI. *Journal of Child Health Care* 23:256–265
17. Chi SI (2018) Complications caused by nitrous oxide in dental sedation. *J Dent Anesth Pain Med* 18:71–78
18. Coté CJ, Wilson S (2006) Guidelines for Monitoring and Management of Pediatric Patients During and After Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures: An Update. *Pediatrics* 118:2587–2602
19. Coté CJ, Wilson S (2019) Guidelines for Monitoring and Management of Pediatric Patients Before, During and After Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures. *American Academy of Pediatrics, American Academy of Pediatric Dentistry. Pediatrics* 143
20. Cravero JP (2009) Risk and safety of pediatric sedation/anesthesia for procedures outside the operating room. *Curr Opin Anaesthesiol* 22:509–513
21. Cravero JP, Beach ML, Blike GT, Gallagher SM, Hertzog JH (2009) The Incidence and Nature of Adverse Events During Pediatric Sedation/Anesthesia With Propofol for Procedures Outside the Operating Room: A Report From the Pediatric Sedation Research Consortium. *Anesth Analg* 108:795–804
22. Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Berufsverband Deutscher Anästhesie (2010) Analgosedierung für diagnostische und therapeutische Maßnahmen bei Erwachsenen, BDAktuell, DGAInfo. *Anästh Intensivmed* 51:598–602
23. Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI), Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) (2020) S3-Leitlinie Analgesie, Sedierung und Delirmanagement in der Intensivmedizin, DAS-Leitlinie, AWMF-Registernummer: 001/012. AWMF online, das Portal der wissenschaftlichen Medizin 132–159
24. Divatia J (2011) Pulse oximetry: Mandatory for sedation during regional/local Anaesthesia (but watch for hypoventilation!). *Indian J Anaesth* 55:217–219

25. Esmonde N, Jedrzejewski B, Fitzpatrick B, Koh J, Bardo D, Urbinelli L, Crupi L, Oliverio M, Selden NR, Kuang A (2019) Feed and Swaddle: An Alternative to Infant Sedation for Craniofacial Imaging. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal* 56:1373–1376
26. Friedman N, Sagi D, Ziv A, Shavit I (2018) Pediatric residents' simulation-based training in patient safety during sedation. *Eur J Pediatr* 177:1863–1867
27. Fröhleke A, Escherich G, Boos J (2012) Sedierung mit Lachgas-Sauerstoff-Gemisch, Schmerzvermeidung ohne Risiko oder mit ernst zu nehmenden Gefahren? *Monatsschrift Kinderheilkunde*, Ausgabe 12
28. Galeotti A, Garret Bernardin A, D'Antò V, Ferrazzano GF, Gentile T, Viarani V, Cassabgi G, Cantile T (2016) Inhalation Conscious Sedation with Nitrous Oxide and Oxygen as Alternative to General Anesthesia in Preoperative, Fearful, and Disabled Pediatric Dental Patients: A Large Survey on 688 Working Sessions. *Biomed Res Int* 2016:1–6
29. Gozal D, Mason KP (2010) Pediatric Sedation: A Global Challenge. *Int J Pediatr* 2010:1–15
30. Green SM, Roback MG, Krauss BS, Miner JR, Schneider S, Kivela PD, Nelson LS, Chumpitazi CE, Fisher JD, Gesek D, Jackson B, Kamat P, Kowalenko T, Lewis B, Papo M, Phillips D, Ruff S, Runde D, Tobin T, Vafaie N, Vargo J, Walser E, Yealy DM, O'Connor RE (2019) Unscheduled Procedural Sedation: A Multidisciplinary Consensus Practice Guideline. *Ann Emerg Med* 73:e51–e65
31. Gross JB, Bailey PL, Connis RT, Coté CJ, Davis FG, Epstein BS, Gilbertson L, Nickinovich DG, Zerwas JM, Zuccaro G (2002) Practice Guidelines for Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists, An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. *Anesthesiology* 96:1004–1017
32. Groupe Panpharma Rotexmedica GmbH Panpharma S.A. (2018) Rote-Hand-Brief zu Thiopental Rotexmedica 500 mg und Thiopental Rotexmedica 1000 mg
33. Grunwell JR, Travers C, Stormorken AG, Scherrer PD, Chumpitazi CE, Stockwell JA, Roback MG, Cravero J, Kamat PP (2017) Pediatric Procedural Sedation Using the Combination of Ketamine and Propofol Outside of the Emergency Department. *Pediatric Critical Care Medicine* 18:e356–e363
34. Havidich JE, Cravero JP (2012) The current status of procedural sedation for pediatric patients in out-of-operating room locations. *Curr Opin Anaesthesiol* 25:453–460
35. Heller BJ, Yudkowitz FS, Lipson S (2017) Can we reduce anesthesia exposure? Neonatal brain MRI: Swaddling vs. sedation, a national survey. *J Clin Anesth* 38:119–122
36. Hoffman GM, Nowakowski R, Troshynski TJ, Berens RJ, Weisman SJ (2002) Risk Reduction in Pediatric Procedural Sedation by Application of an American Academy of Pediatrics/American Society of Anesthesiologists Process Model. *Pediatrics* 109:236–243
37. Holzman RS (1998) The Legacy of Atropos, the Fate Who Cut the Thread of Life. *Anesthesiology* 89:241–249

38. Hooper MC, Kamat PP, Couloures KG (2019) Evaluating the Need for Pediatric Procedural Sedation Training in Pediatric Critical Care Medicine Fellowship*. *Pediatric Critical Care Medicine* 20:259–261
39. Inresa Arzneimittel GmbH (2018) Rote-Hand-Brief zu Thiopental Inresa 0,5 g/1,0 g und Trapanal 0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
40. Iyer NS, Koziel JR, Langan ML (2015) A qualitative evaluation of capnography use in paediatric sedation: perceptions, practice and barriers. *J Clin Nurs* 24:2231–2238
41. Kamat PP, McCracken CE, Gillespie SE, Fortenberry JD, Stockwell JA, Cravero JP, Hebbar KB (2015) Pediatric Critical Care Physician-Administered Procedural Sedation Using Propofol. *Pediatric Critical Care Medicine* 16:11–20
42. Kannikeswaran N, Chen X, Sethuraman U (2011) Utility of endtidal carbon dioxide monitoring in detection of hypoxia during sedation for brain magnetic resonance imaging in children with developmental disabilities. *Pediatric Anesthesia* 21:1241–1246
43. Keidan I, Gravenstein D, Berkenstadt H, Ziv A, Shavit I, Sidi A (2008) Supplemental Oxygen Compromises the Use of Pulse Oximetry for Detection of Apnea and Hypoventilation During Sedation in Simulated Pediatric Patients. *Pediatrics* 122:293–298
44. Kim D, Lee EK, Jeong JS, Gil N, Hahm TS, Shin YH (2019) Incidence and risk factors of unplanned intubation during pediatric sedation for MRI. *Journal of Magnetic Resonance Imaging* 49:1053–1061
45. Krauss B, Green SM (2006) Procedural sedation and analgesia in children. *The Lancet* 367:766–780
46. Kretz F-J, Schäffer J, Terboven T (2016) *Anästhesie Intensivmedizin Notfallmedizin Schmerztherapie*. 6. Auflage, Springer-Verlag
47. Kuga S, Maeda T, Ihara K (2020) Pediatric procedural sedation in Japan: A single-facility study of 1,436 cases. *Pediatrics International* 62:1346–1350
48. Leroy PLJM, Schipper DM, Knape H (J.) TA (2010) Professional Skills and Competence for Safe and Effective Procedural Sedation in Children: Recommendations Based on a Systematic Review of the Literature. *Int J Pediatr* 2010:1–16
49. Librizzi J, Winer JC, Banach L, Davis A (2015) Perceived core competency achievements of fellowship and non-fellowship-trained early career pediatric hospitalists. *J Hosp Med* 10:373–379
50. Lucich EA, Adams NS, Goote PC, Giroto JA, Ford RD (2020) Pediatric Procedural Sedation in the Emergency Setting. *Plast Reconstr Surg Glob Open* 8:e2735
51. Mahmoud MA, Mason KP (2016) A forecast of relevant pediatric sedation trends. *Curr Opin Anaesthesiol* 29:56–67
52. Malviya S, Voepel-Lewis T, Tait AR (1997) Adverse Events and Risk Factors Associated with the Sedation of Children by Nonanesthesiologists. *Anesth Analg* 85:1207–1213

53. Mandt MJ, Roback MG, Bajaj L, Galinkin JL, Gao D, Wathen JE (2012) Etomidate for Short Pediatric Procedures in the Emergency Department. *Pediatr Emerg Care* 28:898–904
54. Mason KP, Green SM, Piacevoli Q (2012) Adverse event reporting tool to standardize the reporting and tracking of adverse events during procedural sedation: a consensus document from the World SIVA International Sedation Task Force. *Br J Anaesth* 108:13–20
55. Mohr NM, Stoltze A, Ahmed A, Kiscaden E, Shane D (2018) Using continuous quantitative capnography for emergency department procedural sedation: a systematic review and cost-effectiveness analysis. *Intern Emerg Med* 13:75–85
56. National Institute for Health and Care Excellence NICE (2010) Sedation in under 19s: using sedation for diagnostic and therapeutic procedures, Clinical guideline. www.nice.org.uk/guidance/cg112 (Zugriffsdatum: 21/06/2022)
57. Neuhäuser C, Wagner B, Heckmann M, Weigand MA, Zimmer K-P (2010) Analgesia and Sedation for Painful Interventions in Children and Adolescents. *Dtsch Arztebl Int* 107:241–247
58. Pedersen RS, Bayat A, Steen NP, Bouchy Jacobsson M-L (2013) Nitrous oxide provides safe and effective analgesia for minor paediatric procedures - a systematic review. *Dan Med J* 60:1–8
59. Perel A (2011) Non-anaesthesiologists should not be allowed to administer propofol for procedural sedation: a Consensus Statement of 21 European National Societies of Anaesthesia. *Eur J Anaesthesiol* 28:580–584
60. Philippi-Höhne C, Becke K, Wulff B, Schmitz B, Strauß J, Reinhold P (2010) Analgosedierung für diagnostische und therapeutische Maßnahmen im Kindesalter, BDAktuell, DGAInfo. *Anästh Intensivmed* 51:603–614
61. Ramaiah R, Bhananker S (2011) Pediatric procedural sedation and analgesia outside the operating room: anticipating, avoiding and managing complications. *Expert Rev Neurother* 11:755–763
62. Richter C (1999) Schlafmachende Schwämme. *Pharmazeutische Zeitung, die Zeitschrift der deutschen Apotheker*, Ausgabe 31
63. Roback MG, Green SM, Andolfatto G, Leroy PL, Mason KP (2018) Tracking and Reporting Outcomes Of Procedural Sedation (TROOPS): Standardized Quality Improvement and Research Tools from the International Committee for the Advancement of Procedural Sedation. *Br J Anaesth* 120:164–172
64. Sammartino M, Volpe B, Sbaraglia F, Garra R, D’Addressi A (2010) Capnography and the Bispectral Index—Their Role in Pediatric Sedation: A Brief Review. *Int J Pediatr* 2010:1–5
65. Sanborn PA, Michna E, Zurakowski D, Burrows PE, Fontaine PJ, Connor L, Mason KP (2005) Adverse Cardiovascular and Respiratory Events during Sedation of Pediatric Patients for Imaging Examinations. *Radiology* 237:288–294

66. Sauer H, Graeber S, Lieser U, Foell J (2019) Bone marrow aspirations in oncological patients: experience from an in-house standard in paediatrics. *Wiener Medizinische Wochenschrift* 169:82–86
67. Sauer H, Gruenzinger L, Pfeifer J, Graeber S, Abdul-Khaliq H (2019) Propofol versus 4-hydroxybutyric acid in pediatric cardiac catheterizations. *Open Medicine* 14:416–425
68. Sauer H, Grünzinger L, Pfeifer J, Lieser U, Abdul-Khaliq H (2016) Sedation and analgosedation performed by pediatricians—experience made with the implementation of an in-house sedation standard. *Wiener Medizinische Wochenschrift* 166:54–61
69. Sauer H, Haase R, Lieser U, Horneff G (2008) Vorbereitung und Monitoring im Rahmen von Sedierung und Analgosedierung durch Fachärzte und Weiterbildungsassistenten in der Kinder- und Jugendmedizin. *Klin Padiatr* 220:189–195
70. Sauer H, Lobenhofer M, Abdul-Khaliq H (2020) Analgosedation for diagnostic and interventional procedures: a countrywide survey of pediatric centers in Germany. *Ital J Pediatr* 46
71. Sauer H, Lobenhofer M, Meyer S (2018) Analgosedierung für diagnostische und interventionelle Prozeduren in der Pädiatrie. *DIVI* 9:48–54
72. Saunders R, Struys MMRF, Pollock RF, Mestek M, Lightdale JR (2017) Patient safety during procedural sedation using capnography monitoring: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* 7:e013402
73. Schaffrath E, Kuhlen R, Tonner P (2004) Analgesie und Sedierung in der Intensivmedizin. *Anaesthesist* 53:1111–1132
74. Scherrer PD, Mallory MD, Cravero JP, Lowrie L, Hertzog JH, Berkenbosch JW (2015) The impact of obesity on pediatric procedural sedation-related outcomes: results from the Pediatric Sedation Research Consortium. *Pediatric Anesthesia* 25:689–697
75. Serafini G, Zadra N (2008) Anaesthesia for MRI in the paediatric patient. *Curr Opin Anaesthesiol* 21:499–503
76. Shavit I, Steiner IP, Idelman S, Mosleh M, Hadash A, Biniamini L, Lezinger M, Kozler E (2008) Comparison of Adverse Events during Procedural Sedation between Specially Trained Pediatric Residents and Pediatric Emergency Physicians in Israel. *Academic Emergency Medicine* 15:617–622
77. Sims MJ, Robinson LC, Titus MO, Jackson BF (2021) Pediatric Emergency Medicine Training in Procedural Sedation. *Pediatr Emerg Care* 37:e1578–e1581
78. Sirimontakan T, Artprom N, Anantasit N (2020) Efficacy and Safety of Pediatric Procedural Sedation Outside the Operating Room. *Anesth Pain Med* 10:e106493
79. Sivilotti MLA, Messenger DW, Vlymen J van, Dungey PE, Murray HE (2010) A comparative evaluation of capnometry versus pulse oximetry during procedural sedation and analgesia on room air. *CJEM* 12:397–404

80. Smith RM, Rockoff Mark A (2008) *Smith's Anesthesia for Infants and Children*. 7th edition, Part four, Chapter 35 History of Pediatric Anesthesia, Elsevier Inc
81. Srinivasan M, Turmelle M, DePalma LM, Mao J, Carlson DW (2012) Procedural Sedation for Diagnostic Imaging in Children by Pediatric Hospitalists using Propofol: Analysis of the Nature, Frequency, and Predictors of Adverse Events and Interventions. *J Pediatr* 160:801–806
82. Surrey A, Lambert A, Evans D (2018) End Tidal Capnography in the Emergency Department. *Emerg Med (N Y)* 50:1–9
83. Sury M, Averley P, Crean P, Croft N, Girdler N, King S, Lioffi C, McArthur L, McClelland Heather, Morton NS, Pradhan F, Wallis D, Wang M (2010) Sedation in children and young people. Sedation for diagnostic and therapeutic procedures in children and young people. Commissioned by the National Institute for Health and Clinical Excellence. National Clinical Guideline Centre, First published 2010, Update February 2019
84. Taddio A, Katz J, Ilersich AL, Koren G (1997) Effect of neonatal circumcision on pain response during subsequent routine vaccination. *The Lancet* 349:599–603
85. Templeton LB, Norton MJ, Goenaga-Díaz EJ, McLaughlin DH, Zapadka ME, Templeton TW (2020) Experience with a “Feed and Swaddle” program in infants up to six months of age. *Acta Anaesthesiol Scand* 64:63–68
86. Thukral BB (2015) Problems and preferences in pediatric imaging. *Indian Journal of Radiology and Imaging* 25:359–364
87. Toney M, Pattishall S, Garber M (2020) The Time Is Now: Standardized Sedation Training for Pediatric Hospitalists. *Pediatrics* 145:e20200446
88. Uman LS, Chambers CT, McGrath PJ, Kisely SR (2006) Psychological interventions for needle-related procedural pain and distress in children and adolescents. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 7–15
89. Wadhwa V, Gupta K, Vargo JJ (2019) Monitoring standards in sedation and analgesia. *Curr Opin Anaesthesiol* 32:453–456
90. Zernikow B (2015) *Schmerztherapie bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen*. 5. Auflage, Springer-Verlag
91. Zielinska M, Bartkowska-Sniatkowska A, Becke K, Höhne C, Najafi N, Schaffrath E, Simic D, Vittinghoff M, Veyckemans F, Morton N (2019) Safe pediatric procedural sedation and analgesia by anesthesiologists for elective procedures: A clinical practice statement from the European Society for Paediatric Anaesthesiology. *Pediatric Anesthesia* 29:583–590
92. Sedierung und Analgosedierung für diagnostische und interventionelle Prozeduren bei Kindern S2k-Leitlinie, Registernummer 001-039, Anmelddatum: 20.08.2021, Geplante Fertigstellung: 30.06.2023. AWMF online, Das Portal der wissenschaftlichen Medizin
<https://www.awmf.org/leitlinien/detail/anmeldung/1/II/001-039.html>
 (Zugriffsdatum: 08/01/2023)

93. PubMed.gov. National Library of Medicine, National Center for Biotechnology Information
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
(Zugriffsdatum: 22/06/2022)
94. Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) § 630f Dokumentation der Behandlung. Bundesministerium der Justiz, Bundesamt für Justiz
https://www.gesetze-im-internet.de/bgb/_630f.html
(Zugriffsdatum: 05/07/2022)
95. Logbuch Schwerpunktweiterbildung Neonatologie der Ärztekammer des Saarlandes, Weiterbildungsordnung 2004 in der Fassung vom 25.04.2012, Richtlinien in der Fassung vom 19.03.2012. Ärztekammer des Saarlandes
https://www.aerztekammer-saarland.de/files/153E6151B8E/MLogbuch-14-SP_Neonatologie.pdf
(Zugriffsdatum: 05/07/2022)

8 Anhang

8.1 Standard operating procedure (SOP) Analgosedierung der Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin am Universitätsklinikum des Saarlandes

SOP „Analgosedierung“

Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin am Universitätsklinikum des Saarlandes

1. Ziel der SOP „Analgosedierung“

Die SOP „Analgosedierung“ regelt die Strukturierung, die Organisation und die Durchführung von Analgosedierungen. Zielgrößen sind die bestmögliche Praktikabilität sowie die größtmögliche Patientensicherheit.

2. Gültigkeitsbereich

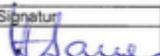
Die SOP gilt an den Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin am Universitätsklinikum des Saarlandes (UKS):

- Klinik für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie
- Klinik für Pädiatrische Kardiologie
- Klinik für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

3. Gliederung

Die SOP Analgosedierung gliedert sich in die Bereiche:

- I Voraussetzungen
- II Anamnese und körperliche Untersuchung
- III Aufklärung
- IV Nüchternheit und Infusionsregime
- V Abstand zu (Atemwegs-) Infektionen und Impfungen
- VI Berücksichtigung von Kontraindikationen
- VII Ablauf
- VIII Medikamente
- IX Monitoring im MRT
- X Dokumentation
- XI Vorgehen im Aufwachbereich
- XII Nachvisite und abschließende Dokumentation

Titel	Version	Erstellt:	Freigegeben:	Signatur	Seite
Einleitung	1.0	03.2019	02.04.2019		Seite 1 von 1

SOP „Voraussetzungen“

1. Ziel der SOP „Voraussetzungen“

Die SOP „Voraussetzungen“ regelt, welche Voraussetzungen für Analgosedierungen erfüllt sein müssen, damit diese mit der bestmöglichen Praktikabilität bei größtmöglicher Patientensicherheit durchgeführt werden können.

2. Gültigkeitsbereich

Die SOP gilt an den Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin am Universitätsklinikum des Saarlandes UKS:

- Klinik für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie
- Klinik für Pädiatrische Kardiologie
- Klinik für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

3. Voraussetzungen

Für folgende Punkte müssen Arbeitsanweisungen bzw. SOPs existieren, welche die einzelnen Bereiche für die Organisation und Durchführung von Analgosedierungen regeln. Diese sind neben den eigentlichen Voraussetzungen sowie den Regelungen für Notfälle, der zum Einsatz kommenden Pharmaka und Sicherungsmaßnahmen:

- Anamnese und körperlich Untersuchung
- Nüchternheit und Infusionsregime
- Abstand zu (Atemwegs-)Infektionen und zu Impfungen
- Berücksichtigung von Kontraindikationen
- Ablauf
- Medikamente
- Dokumentation
- Monitoring im „Aufwachraum“
- Nachvisite und abschließende Dokumentation

3.1. Qualifikation des Personals

3.1.1. Qualifikation des ärztlichen Personals

Für die Qualifikation des ärztlichen Personals gilt, dass folgende Kenntnisse oder Fertigkeiten sicher beherrscht werden müssen:

- Kardiopulmonale Reanimation, z. B. erworben im Rahmen eines Kindernotfallkurses
- Sicherung des Atemwegs mit Freimachen und Offenhalten des Atemweges, Lagerungsmaßnahmen für den Atemweg, sicheres Beherrschen von Maskenbeatmung mit und ohne Atemwegshilfe, sowie medikamentöse Therapie gegen Atemwegsobstruktionen

Titel	Version	Erstellt:	Freigegeben:	Signatur	Seite
Voraussetzungen	1.0	03.2019	02.04.2019		Seite 1 von 5

- Kenntnisse und Fertigkeiten im Bereich des Komplikations- und Notfallmanagements, inklusive der prozess- und analgosedierungsspezifischen Komplikationen
- Gute Kenntnisse bzgl. der für die Analgosedierung zur Anwendung kommenden Wirkstoffe
- Im allgemeinen gilt, dass leichte Sedierungen (minimale + moderate Sedierung; betrifft am UKS nur Sedierungen im Gebäude 9, wie z. B. Sedierungen für pVK-Anlage, Bildgebung [z. B. Sonographien] oder Lumbalpunktion) auch von ärztlichem Personal durchgeführt werden können, welches die Ausbildung zum Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin noch nicht abgeschlossen hat. Für alle Sedierungen ab einem Level von „tiefe Sedierung“ muss ein Ausbildungsstand gegeben sein, der einem Facharztniveau oder eben der abgeschlossenen Facharztausbildung entspricht.

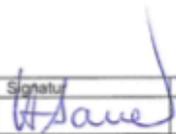
Die Sedierenden sollen ein Ausbildungskurriculum durchlaufen haben, welches folgende Punkte umfasst (siehe hierzu „Kurrikulum zur strukturierten Ausbildung für Ärztinnen/Ärzte zur Durchführung von Analgosedierungen bei Kindern“):

- Aushändigung des Therapiestandards/der SOPs
- Weiterbildungszeit von mindestens 6 Monaten (Vollzeitäquivalent) auf einer neonatologischen/pädiatrischen Intensivstation, inklusive Geräteeinweisungen
- Teilnahme an einem Kindernotfallkurs
- Teilnahme an mindestens 25 Analgosedierungen unter Anleitung
- Kenntnisse der Einsatzorte für Analgosedierungen

3.1.2. Qualifikation des Assistenzpersonals

Für die Qualifikation des Assistenzpersonals gilt, dass folgende Kenntnisse oder Fertigkeiten sicher beherrscht werden müssen:

- Assistenz bei Reanimationen
- Assistenz bei der Sicherung des Atemweges
- Richten von gewichtsbezogenen Analgetika, Sedativa und Notfallmedikamenten
- Anwendung des nicht-invasiven Monitorings sowie adäquate Kenntnisse zum Monitoring und zu Geräten, unter anderem Absaugpumpe
- Als Äquivalent für die zuvor genannten Punkte gilt eine erfolgreich abgeschlossene Ausbildung im Bereich Kinderkrankenpflege mit mindestens zwei Jahren Tätigkeit in der Kinderkrankenpflege, inklusive Assistenz bei Analgosedierungen.

Titel	Version	Erstellt	Freigegeben	Signatur	Seite
Voraussetzungen	1.0	03.2019	02.04.2019		Seite 2 von 5

3.2. Ausstattung des Arbeitsplatzes für Analgosedierungen

Ein nicht adäquat ausgestatteter Arbeitsplatz für Analgosedierungen stellt eine Kontraindikation für die Durchführung einer Analgosedierung dar. Folgende Ausstattungsmerkmale sind essenziell und müssen funktionsfähig vorhanden sein:

- Sauerstoff- und Druckluftanschlüsse
- Monitoring für EKG, nicht-invasive Blutdruckmessung, Sättigung
- Absaugung – angeschlossen und funktionierend
- Notfallausrüstung – regelmäßig kontrolliert, einsatzbereit

Ein Defibrillator sollte in einer adäquaten Zeitspanne verfügbar sein, bei Risikopatienten, z. B. mit entsprechender rhythmologischer Vorerkrankung, sollte dieser am Sedierungsarbeitsplatz vorhanden sein.

Für Sedierungen für MRT-Untersuchungen gelten die gleichen Ausstattungsvoraussetzungen, ein MRT-taugliches und umfassendes Monitoring sollte möglich sein.

3.3. Notfälle

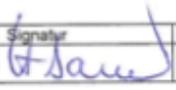
Bei jeder Sedierung muss eine einsatzbereite Notfallausrüstung vorgehalten werden (siehe auch Punkt 3.2.). Hierbei kann es sich um eine stationäre Ausrüstung am Sedierungsarbeitsplatz handeln oder eine mobile Ausrüstung, die in einem Notfallrucksack/-koffer mitgeführt wird. An Orten, wo regelmäßig Analgosedierungen durchgeführt werden, soll eine komplette Ausstattung vorgehalten werden (siehe Punkt 3.2.).

Für Notfälle und/oder Komplikationen, die nicht selbst beherrscht werden können, ist bei Sedierungen im Gebäude 9 das Notfallteam der Station KK-01 über das Notfalltelefon – Telefonnummer 28099 – umgehend zu alarmieren.

Für Notfälle und/oder Komplikationen, die nicht selbst beherrscht werden können, ist bei Sedierungen außerhalb von Gebäude 9 das Notfallteam der Anästhesie – Telefonnummer 77777 – umgehend zu alarmieren. Eine Alarmierung des Notfallteams der Station KK-01, insbesondere bei Verlegungen auf die Station KK-01, soll frühzeitig erwogen werden.

3.4. Pharmaka

Die zur Anwendung kommenden Sedativa werden auf eine überschaubare Zahl von Wirkstoffen begrenzt. Bezüglich der Kenntnisse zu den Wirkstoffen wird auf Punkt 3.1.1. verwiesen. Sowohl für Analgetika, als auch Sedativa gilt, dass nach Wirkung langsam titriert wird. Bei einer Sedierungsdauer über 10 Minuten ist zumindest die Applikation des Sedativums mittels Spritzenpumpe zu bevorzugen.

Titel	Version	Erstellt:	Freigegeben:	Signatur	Seite
Voraussetzungen	1.0	03.2019	02.04.2019		Seite 3 von 5

3.4.1. Sedativa

Folgende intravenösen Sedativa werden für Sedierungen empfohlen:

- Propofol – unterschiedliche Konzentrationen
- Midazolam
- gamma-Hydroxybutyrat (Somsanit®)
- Phenobarbital

3.4.2. Analgetika

Bei der Notwendigkeit für die Applikation eines Analgetikums ist grundsätzlich in Erwägung zu ziehen, ob eine Lokalanästhesie möglich ist. Kontraindikationen für die Anwendung eines Lokalanästhetikums sind zu berücksichtigen. Folgende intravenösen Analgetika werden für Analgosedierungen empfohlen:

- Morphin
- Piritramid
- Ketamin/Esketamin

3.5. Sicherungsmaßnahmen

Der die Analgosedierung durchführende Arzt trägt die Verantwortung für Sicherungsmaßnahmen. Hierzu gehören Maßnahmen gegen Lagerungs- sowie Sturzschäden.

3.5.1. Lagerungsschäden

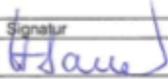
Exponierte Stellen, z. B. Handgelenk, Ellenbogen, sind bei Bedarf durch Polsterungen zu sichern, so dass keine Druckstellen entstehen können. Des Weiteren ist darauf zu achten, dass durch untersuchungsbedingte Lagerungsmaßnahmen, z. B. Hände über dem Kopf, Dehnungen von Nerven und/oder Kompression von Blutgefäßen vermieden werden. Nach Bedarf ist eine vorübergehende Unterbrechung der Untersuchung zu erwägen.

3.5.2. Sturzschäden

Auch bei tief sedierten Patienten kann es zu plötzlichen Spontanbewegungen kommen bis hin zum Sturz, gleiches gilt insbesondere für die Einschlaf- und Aufwachphase. Maßnahmen zum Schutz vor sturzbedingten Schäden sind im Vorfeld zu ergreifen, ggf. müssen vorübergehende Fixierungsmaßnahmen erwogen werden.

3.6. Sedierungstiefe

Die Sedierungstiefe eines Patienten lässt sich in unterschiedliche Grade einteilen, wobei stets zu beachten ist, dass es sich um einen fließenden Übergang zwischen den einzelnen Sedierungsgraden handelt. Die Sedierungstiefe sollte während der Untersuchung in regelmäßigen Abständen klinisch evaluiert werden.

Titel	Version	Erstellt:	Freigegeben:	Signatur	Seite
Voraussetzungen	1.0	03.2019	02.04.2019		Seite 4 von 5

Sedierungsstufen		
Stadium	Benennung	Charakterisierung
Grad I	minimal sedation (anxiolysis) = minimale Sedierung	Erweckbarkeit durch akustische Reize, volle Atemwegskontrolle, uneingeschränkte Spontanatmung
Grad II	moderate sedation (conscious sedation) = moderate Sedierung	Schutzreflexe erhalten, volle Atemwegskontrolle ohne Hilfsmittel, Erweckbarkeit durch taktile und akustische Reize
Grad III	deep sedation = tiefe Sedierung	Teilverlust der Schutzreflexe, teilweise fehlende Atemwegskontrolle, keine unmittelbare Erweckbarkeit
Grad IV	general anesthesia = Allgemeinanästhesie	Vollständiger Verlust der Schutzreflexe, komplett fehlende Atemwegskontrolle, völlige Bewusstlosigkeit und Schmerzausschaltung
CAVE: Mit fließenden Übergängen zwischen den verschiedenen Sedierungsstadien ist jederzeit zu rechnen.		

Aus Praktikabilitätsgründen werden die Sedierungsstufen Grad I und II unter dem Begriff „leichte Sedierung“ zusammengefasst. Je nach angestrebtem Sedierungsgrad sind die Vorgaben zur ärztlichen Qualifikation und zum Monitoring zu berücksichtigen.

3.7. Vermeiden einer Analgosedierung

Im Rahmen einer einzelfallbezogenen Entscheidung sollte darüber nachgedacht werden, ob sich eine Analgosedierung nicht durch entsprechende Maßnahmen vermeiden lässt. Hierzu gehören bei Säuglingen und jungen Kleinkindern z. B. Nahrungsaufnahme vor der Prozedur, wenn keine Nüchternheit vorliegen muss, und ggf. zusätzlich ein orales Sedativum. Sollten keine adäquaten Untersuchungsbedingungen erzielt werden können, wird die Prozedur zu einem späteren Zeitpunkt unter Einhaltung der Nüchternzeiten bei Analgosedierung vorgenommen.

Bei älteren Kindern kann die Anwesenheit einer Vertrauensperson – in der Regel ein Elternteil – schon ausreichen, um adäquate Untersuchungsbedingungen herzustellen.

Im Rahmen der Aufklärung sollte mit den Eltern/Erziehungsberechtigten und dem einsichtsfähigen Patienten (je nach Alter) die Vermeidung einer Analgosedierung angesprochen werden, wobei auf etwaige Wiederholungsuntersuchungen hinzuweisen ist.

Titel	Version	Erstellt:	Freigegeben:	Signatur	Seite
Voraussetzungen	1.0	03.2019	02.04.2019		Seite 5 von 5

SOP „Anamnese und körperliche Untersuchung“

1. Ziel der SOP „Anamnese und körperliche Untersuchung“

Die SOP „Anamnese und körperliche Untersuchung“ regelt, welche Bereiche anamnestisch und im Rahmen einer körperlichen Untersuchungen gezielt zu beleuchten sind, um Risikofaktoren für eine Analgosedierung zu ermitteln und eventuelle Kontraindikationen zu erkennen. Das ansonsten übliche anamnestische Vorgehen sowie die Erhebung eines pädiatrischen Untersuchungsbefundes bleiben davon unberührt.

2. Gültigkeitsbereich

Die SOP gilt an den Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin am Universitätsklinikum des Saarlandes UKS:

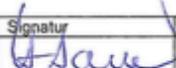
- Klinik für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie
- Klinik für Pädiatrische Kardiologie
- Klinik für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

3. Anamnese, apparative Befunde und körperliche Untersuchung

3.1. Anamnese und apparative Befunde

Neben der üblichen Anamnese zum aktuellen Krankheitsgeschehen sind insbesondere folgende Bereiche anamnestisch zu beleuchten und apparative Befunde zu berücksichtigen:

- Medikamentenunverträglichkeiten oder -allergien, insbesondere gegen Sedativa und Analgetika beim Patienten selbst und in der Familie; explizit soll nach einer Unverträglichkeit oder Allergie gegenüber dem geplanten Sedativum und/oder Analgetikum gefragt werden (bzgl. Propofol auch Sojaunverträglichkeit/-allergie)
- Kontrastmittelallergie bei entsprechenden radiologischen Untersuchungen
- Unverträglichkeit oder Allergie gegenüber Antibiotika bei entsprechendem Bedarf einer Infektionsprophylaxe
- Infektion innerhalb der letzten zwei Wochen vor Untersuchung, insbesondere Infektionen der Atemwege
- Akute oder chronische Erkrankungen der Atemwege, z. B. Asthma bronchiale, Mukoviszidose
- Aktuelle/Körperliche Belastbarkeit im Rahmen einer Grunderkrankung
- Berücksichtigung von aktuellen Befunden oder Vorbefunden, die zu einer Risikoerhöhung bei Sedierungen in Spontanatmung beitragen können, z. B. eingeschränkte Lungenfunktion, bislang nicht ausreichend eingestellte/therapierte Grunderkrankung, gastroösophagealer Reflux
- Laborbefunde bei Bedarf

Titel	Version	Erstellt:	Freigegeben:	Signatur	Seite
Anamnese und körperliche Untersuchung	1.0	03.2019	02.04.2019		Seite 1 von 3

3.2. Körperliche Untersuchung

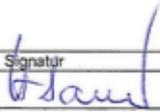
Neben der Erfassung des üblichen pädiatrischen Untersuchungsbefundes sind Befunde zu erheben, die das Risiko für Sedierungen in Spontanatmung erhöhen. Dazu gehören unter anderem:

- Zahnstatus, insbesondere wackelnde Zähne und nicht vollständige Zähne – Dokumentation vor einer Sedierung für den Fall einer notwendigen Sicherung des Atemweges
- Auffälligkeiten im Bereich von Ober- und/oder Unterkiefer, die eine Sicherung des Atemweges erschweren können, z. B. Retrognathie, Spaltbildungen
- Inspektion des Mund-Rachen-Raumes, insbesondere akute Infektionszeichen, Tonsillenhypertrophie, Mallampati-Grad (siehe Graphik auf Seite 3 dieser SOP), etc.
- Auskultation von Herz- und Lunge, insbesondere Herzrhythmusstörungen, auffälliges Atemgeräusch, etc.

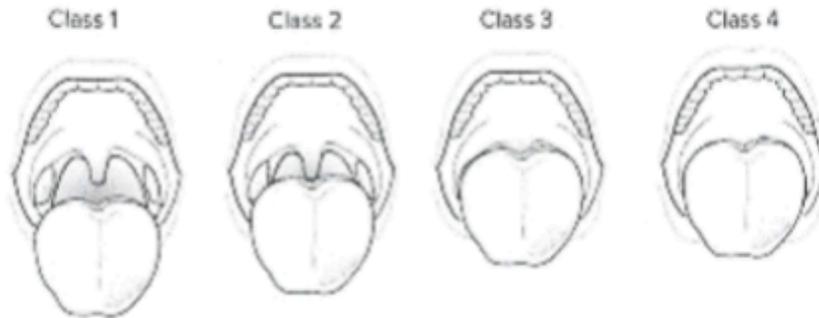
3.3. Einschätzung des Patienten – ASA-Klassifikation

Zur Einschätzung des Patienten vor der Untersuchung und Sedierung empfiehlt sich die Anwendung der ASA-Klassifikation. Das Monitoring während der Untersuchung sowie in der Aufwachphase orientiert sich am aktuellen klinischen Status des Patienten.

ASA-Einteilung	Definition	Beschreibung und/oder Beispiele
ASA I	normaler gesunder Patient	Gesund, Nichtraucher, kein oder nur geringer Alkoholkonsum
ASA II	Patient mit milder systemischer Erkrankung	Milde Erkrankungen ohne substanzielle funktionelle Einschränkungen
ASA III	Patient mit schwerer systemischer Erkrankung	Substanzielle funktionelle Einschränkungen; eine od. mehrere moderate bis schwere Erkrankungen
ASA IV	Patient mit schwerer systemischer Erkrankung, die eine andauernde Lebensbedrohung darstellt	z. B.: anhalt. kardiale Ischämie od. schwere Klappendysfkt., schwere Herzinsuff., Sepsis, DIC, schwere Lungenerkrankung m. Ruhedyspnoe, schwere Niereninsuff. m. hochgradiger Dialysepflichtigkeit
ASA V	moribunder Patient, der ohne OP die nächsten 24 Stunden nicht überleben wird	
ASA VI	Patient nach Feststellung des Hirntodes – Organspende in Vorbereitung	
Anmerkung: ASA IV, V u. VI für Sedierung in Spontanatmung nicht relevant		

Titel	Version	Erstellt:	Freigegeben:	Signatur	Seite
Anamnese und körperliche Untersuchung	1.0	03.2019	02.04.2019		Seite 2 von 3

Graphik zur Mallampati-Klassifikation



Titel	Version	Erstellt:	Freigegeben:	Signatur	Seite
Anamnese und körperliche Untersuchung	1.0	03.2019	02.04.2019	<i>Hauer</i>	Seite 3 von 3

SOP „Aufklärung“

1. Ziel der SOP „Aufklärung“

Die SOP „Aufklärung“ regelt, welche Bereiche im Rahmen einer Aufklärung für Analgosedierungen in Spontanatmung berücksichtigt werden sollen. Die Aufklärung zur Untersuchung, für die eine Analgosedierung benötigt wird, bleibt davon unberührt.

2. Gültigkeitsbereich

Die SOP gilt an den Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin am Universitätsklinikum des Saarlandes UKS:

- Klinik für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie
- Klinik für Pädiatrische Kardiologie
- Klinik für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

3. Aufklärung

3.1. Umfang der Aufklärung

Die vorgeschlagene Behandlung, hier eine notwendige Analgosedierung in Spontanatmung für eine diagnostische und/oder interventionelle Prozedur, muss den Eltern/Erziehungsberechtigten sowie dem aufklärungs- und einsichtsfähigen Patienten (ab einem Alter von ca. 12 Jahren) mit den damit verbundenen Risiken erläutert werden. Alternativen sollen erwähnt und gegenüber dem angestrebten Verfahren abgewogen werden.

3.2. Form der Aufklärung

Die Aufklärung hat in Form eines einzelfallbezogenen Gesprächs zwischen Ärztin/Arzt und Eltern/Erziehungsberechtigten sowie dem aufklärungs- und einsichtsfähigen Patienten zu erfolgen.

3.3. Das Aufklärungsgespräch muss entsprechend der gesetzlichen Vorgaben dokumentiert werden. Es empfiehlt sich, vorgefertigte Standardaufklärungsbögen (im SAP abrufbar) zu verwenden. Die Aufklärung für eine Analgosedierung kann auch auf dem Aufklärungsbogen für die Prozedur erfolgen, für die eine Sedierung benötigt wird. Dies darf jedoch nicht zu Lasten der Information gehen.

Unter dem in den meisten Aufklärungsbögen vorhandenen Feld „Anmerkungen“ sind handschriftlichen Eintragungen zum Aufklärungsgespräch vorzunehmen. Rechtlich werden Aufklärungsgespräche als nicht durchgeführt bewertet, wenn in dem angesprochenen Feld keine Vermerke hinterlegt sind. Die alleinige Markierung des Feldes „Keine weiteren Fragen mehr“ (oder ähnliches) ist nicht ausreichend.

Titel	Version	Erstellt:	Freigegeben:	Signatur	Seite
Aufklärung	1.0	03.2019	02.04.2019		Seite 1 von 2

Nach Möglichkeit sollte eine zweite Person aus dem medizinischen Team bei der Aufklärung zugegen sein.

Den Eltern/Erziehungsberechtigten ist eine Kopie des Aufklärungsdokumentes auszuhändigen. Wird dies nicht gewünscht, muss dies auf dem Aufklärungsbogen zusätzlich vermerkt werden.

3.4. Zeitpunkt der Aufklärung

Die Aufklärung muss innerhalb von zwei Wochen vor der geplanten Prozedur erfolgen, spätestens bis ca. 16.00 Uhr am Vortag der Prozedur. Bei Aufklärungen, die länger als zwei Wochen zurückliegen muss am Tag der Prozedur eine erneute Unterschrift eingeholt werden. Das Erscheinen des Patienten zur Prozedur ist rechtlich kein eindeutiger Hinweis zum Einverständnis zur Prozedur und zur Analgosedierung.

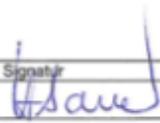
Ausgenommen von dieser zeitlichen Regelung sind Eil- und/oder Notfälle. Hier entscheidet die Dringlichkeit der Prozedur, ob und in welcher Form eine vorherige Aufklärung durchführbar ist. Nach Möglichkeit sollte ein Gespräch vorab stattfinden; wenn sich dies nicht einrichten lässt, soll eine Einwilligung der Eltern/Erziehungsberechtigten im Nachgang eingeholt werden.

3.5. Inhalt der Aufklärung

Die spezifischen Risiken der Analgosedierung unter Berücksichtigung des Risikoprofils des Patienten sind zu benennen, unter anderem auch die eventuelle Notwendigkeit für die Sicherung des Atemweges mit Verlegung auf eine Intensivstation zur Nachbeatmung.

Die notwendige Nüchternheit – mit explizitem Hinweis auf eventuelle Aspiration bei Nicht-Einhalten – zur Analgosedierung ist zu benennen und auf dem Aufklärungsbogen handschriftlich zu vermerken.

Bei ambulanten Analgosedierungen ist auf die eingeschränkte Verkehrstüchtigkeit einzugehen und auf das entsprechende Verhalten bis 24 Stunden nach Analgosedierung hinzuweisen. Eine Entlassung ist frühestens zwei Stunden (siehe auch SOP „Vorgehen im Aufwachbereich“ und „Nachvisite und abschließende Dokumentation“) nach Beendigung der Analgosedierung möglich; dies ist ebenfalls zu dokumentieren. Außerdem sollten für den Fall von Komplikationen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Blutung) nach Entlassung Verhaltens- und Kontaktinformationen ausgehändigt werden.

Titel	Version	Erstellt:	Freigegeben:	Signatur	Seite
Aufklärung	1.0	03.2019	02.04.2019		Seite 2 von 2

SOP „Nüchternheit und Infusionsregime“

1. Ziel der SOP „Nüchternheit und Infusionsregime“

Die SOP „Nüchternheit und Infusionsregime“ regelt die notwendigen Nüchternzeiten vor einer Analgosedierung in Spontanatmung sowie die eventuelle Flüssigkeitszufuhr zur Überbrückung der Nüchternphase.

2. Gültigkeitsbereich

Die SOP gilt an den Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin am Universitätsklinikum des Saarlandes UKS:

- Klinik für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie
- Klinik für Pädiatrische Kardiologie
- Klinik für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

3. Nüchternheit und Infusionsregime

3.1. Nüchternheit

Die Nüchternzeiten vor einer Analgosedierung sind wie folgt:

Alter	Milch / flüssige Milchprodukte	feste Nahrung	klare Flüssigkeiten
< 6 Monate	4 Stunden		2 Stunden
½ J. – 3 J.	6 Stunden	6 Stunden	2 Stunden
> 3 J.	6 Stunden	8 Stunden	2 Stunden

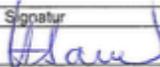
CAVE: - bei Magenentleerungsstörungen, z. B. nach akutem Trauma od. Einnahme anticholinergischer Medikamente, verlängert sich die Zeit der notwendigen Nahrungskarenz
- max. Menge klarer Flüssigkeiten 0,1 – 0,2 l

Vor Einleitung einer Analgosedierung müssen Eltern/Erziehungsberechtigte und je nach Alter auch der Patient befragt werden, ob die im Rahmen der Aufklärung besprochene Nüchternzeit eingehalten wurde.

3.2. Infusionsregime

Für alle Patientengruppen sollte erwogen werden, mit Beginn der Nüchternphase bis zu ihrem Ende nach der Sedierung eine Flüssigkeitssubstitution einzuleiten, die zumindest den Erhaltungsbedarf abdeckt (CAVE: Patienten mit bekannten Stoffwechselerkrankungen, z. B. MCAD-Defekt). Bei manchen Prozeduren, z. B. Herzkatheteruntersuchungen, ZVK-Anlage, kann die Flüssigkeitssubstitution die Punktionsbedingungen verbessern. Auch während der Analgosedierung kann es sinnvoll sein, zumindest den Erhaltungsbedarf mittels einer Vollelektrolytlösung zu infundieren, da kardiozirkulatorische Schwankungen unter adäquater Flüssigkeitssubstitution meist geringer ausgeprägt sind. Folgende Infusionsmengen haben sich unter Berücksichtigung von Kontraindikationen bewährt:

- 0 – 10 kg: 4 ml/kg/h
- 10 – 20 kg: + 2 ml/kg/h
- > 20 kg: + 1 ml/kg/h
- Alternative: > 10 kg: 1,5 – 2,0 ml/m² KOF

Titel	Version	Erstellt:	Freigegeben:	Signatur	Seite
Nüchternheit und Infusionsregime	1.0	03.2019	02.04.2019		Seite 1 von 1

SOP „Abstand zu Infektionen und Impfungen“

1. Ziel der SOP „Abstand zu Infektionen und Impfungen“

Die SOP „Abstand zu Infektionen und Impfungen“ regelt die zeitlichen Abstände, die nach einer Infektion oder Impfung zu einer Analgosedierung für elektive Prozeduren nach Möglichkeit eingehalten werden sollten.

2. Gültigkeitsbereich

Die SOP gilt an den Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin am Universitätsklinikum des Saarlandes UKS:

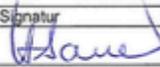
- Klinik für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie
- Klinik für Pädiatrische Kardiologie
- Klinik für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

3. Zeitliche Abstände von Infektionen und Impfungen zu Analgosedierungen

3.1. Abstand zu Infektionen

Akute oder abklingende Infektionen können das Risiko für eine Analgosedierung in Spontanatmung erhöhen. Insbesondere kardiozirkulatorische Instabilität oder Hyperreagibilität der Atemwege können vermehrt auftreten – letztgenanntes insbesondere bei Vorerkrankungen der Atemwege, wie z. B. Asthma bronchiale. Nach Möglichkeit sollte zwischen dem Abklingen einer Infektion und der Analgosedierung mindestens 10 Tage liegen. Je nach Dringlichkeit einer Prozedur muss eine Risiko-Nutzen-Abwägung einzelfallbezogen erfolgen; ggf. muss auf Alternativen, wie z. B. eine Allgemeinanästhesie mit Sicherung des Atemweges, ausgewichen werden. Mit erhöhten Komplikationen ist bei folgenden Zuständen zu rechnen:

- Fieber > 38,5 °C
- Eitrige Sekretion – insbes. im Bereich der Atemwege
- Klinisch symptomatische Erkrankung, insbesondere mit Beeinträchtigung der Atemmechanik, des Gasaustausches und/oder kardiozirkulatorischer Beeinträchtigung
- „running nose“ mit Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens
- Bei Infektionen mit Influenza Viren, Parainfluenza Viren, RS-Viren oder Bordetella pertussis können evtl. längere Abstände zwischen dem Abklingen des Infektes und einer Analgosedierung sinnvoll sein.

Titel	Version	Erstellt:	Freigegeben:	Signatur	Seite
Abstand zu Infektionen und Impfungen	1.0	03.2019	02.04.2019		Seite 1 von 2

3.2. Abstand zu Impfungen

Bislang liegt keine ausreichende Evidenz vor, um für den zeitlichen Abstand zwischen Impfungen und Analgosedierungen in Spontanatmung abschließende Empfehlungen zu geben. Folgendes Vorgehen hat sich bewährt:

- 14 Tage Abstand zwischen Impfung und Analgosedierung, wenn mit abgeschwächten oder vermehrungsfähigen Vakzinen geimpft wurde
- 3 Tage Abstand zwischen Impfung und Analgosedierung, wenn mit einem Totimpfstoff geimpft wurde

Titel	Version	Erstellt:	Freigegeben:	Signatur	Seite
Abstand zu Infektionen und Impfungen	1.0	03.2019	02.04.2019		Seite 2 von 2

SOP „Berücksichtigung von Kontraindikationen“

1. Ziel der SOP „Berücksichtigung von Kontraindikationen“

Die SOP „Berücksichtigung von Kontraindikationen“ erläutert, welche Kontraindikationen bei der Durchführung von Analgosedierungen in Spontanatmung berücksichtigt werden sollten.

2. Gültigkeitsbereich

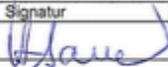
Die SOP gilt an den Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin am Universitätsklinikum des Saarlandes UKS:

- Klinik für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie
- Klinik für Pädiatrische Kardiologie
- Klinik für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

3. Kontraindikationen

Im Rahmen von Analgosedierungen in Spontanatmung muss bei Vorliegen bestimmter Risikofaktoren eine Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, inkl. Berücksichtigung eventuell vorliegender relativer oder absoluter Kontraindikationen. Bei Bedarf muss auf alternative Verfahrensformen ausgewichen werden. Absolute oder relative Kontraindikationen für eine Analgosedierung in Spontanatmung sind unter anderem folgende Erkrankungen oder Zustände:

- Erhöhte Aspirationsgefahr: Zum Beispiel gastroösophagealer Reflux, Magenentleerungsstörungen jeglicher Art (unter anderem nach akutem Trauma mit verbliebenen Magenresten), intrakranieller Druckerhöhung mit Übelkeit und/oder Erbrechen, Bewusstseinsminderung (insbesondere mit eingeschränkten oder fehlenden Schutzreflexen), intraabdominelle Druckerhöhung.
- Vorliegen eines kritischen Atemweges, der unter Sedierung zu einer Obstruktion neigt oder der bei Auftreten von Atemwegskomplikationen schwer zu sichern ist: Zum Beispiel bei anatomischen Auffälligkeiten (unter anderem Retrognathie, Patienten mit kraniofazialen Dysmorphien, Spaltbildungen, Frakturen im Mittelgesichtsbereich), akute oder chronische Grunderkrankung der Atemwege (unter anderem Asthma bronchiale, Mukoviszidose) – siehe hierzu auch SOP „Abstand zu Infektionen und Impfungen“
- Eingeschränkte kardiovaskuläre Funktion
- Patienten, die im Rahmen der ASA-Klassifikation aufgrund ihrer Grunderkrankung in ASA III od. höher eingestuft werden
- Jeglicher Stridor – unabhängig davon ob in Ruhe oder nur bei Belastung auftretend – bedarf einer Abklärung vor einer Sedierung in Spontanatmung.

Titel	Version	Erstellt:	Freigegeben:	Signatur	Seite
Berücksichtigung von Kontraindikationen	1.0	03.2019	02.04.2019		Seite 1 von 2

Die spezifischen relativen oder absoluten Kontraindikationen der einzelnen zur Anwendung kommenden Sedativa und/oder Analgetika müssen in die Nutzen-Risiko-Abwägung ebenfalls einbezogen werden. Siehe hierzu auch die SOP „Anamnese und körperliche Untersuchung“, insbesondere Punkt 3.

Titel	Version	Erstellt:	Freigegeben:	Signatur	Seite
Berücksichtigung von Kontraindikationen	1.0	03.2019	02.04.2019		Seite 2 von 2

SOP „Ablauf“

1. Ziel der SOP „Ablauf“

Die SOP „Ablauf“ beschreibt den chronologischen Ablauf einer Analgosedierung.

2. Gültigkeitsbereich

Die SOP gilt an den Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin am Universitätsklinikum des Saarlandes UKS:

- Klinik für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie
- Klinik für Pädiatrische Kardiologie
- Klinik für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

3. Durchführung einer Analgosedierung

3.1. Vorbereitung der Analgosedierung

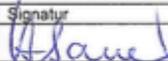
Vor Beginn der Analgosedierung müssen der Patient und/oder die Eltern/ Erziehungsberechtigten befragt werden, ob die im Rahmen des Aufklärungsgesprächs festgelegten Nüchternzeiten eingehalten worden sind. Sollte keine ausreichende Nüchternzeit eingehalten worden sein, muss die Analgosedierung verschoben werden.

Bei ambulanten Patienten ist zusätzlich zu erfragen, ob seit der letzten Vorstellung mit erfolgter Aufklärung akute Probleme und/oder Erkrankungen aufgetreten sind. Des Weiteren muss bei ambulanten Patienten ein aktueller körperlicher Untersuchungsbefund erhoben werden.

3.2. Monitoring (bzgl. Monitoring im MRT siehe die entsprechende SOP)

Das Monitoring – in der Regel Pulsoxymetrie, EKG und nicht-invasive Blutdruckmessung (niBP) – eines Patienten während der Analgosedierung orientiert sich primär an der angestrebten Sedierungstiefe. Je nach Grunderkrankung kann ein erweitertes Monitoring notwendig sein. Vor Beginn der Medikamentenapplikation sollte der Patient in Abhängigkeit von der Kooperationssituation an das komplette Monitoring angeschlossen und erste Werte erhoben werden. Sollte das bei unruhigem Patienten nicht möglich sein, soll dieser unter langsamem Titrieren eines Sedativums in einen Sedierungsgrad versetzt werden, welcher die Konnektion zum Monitoring ermöglicht sowie das Ermitteln erster Parameter. Anschließend sollte der gewünschte und erforderliche Sedierungslevel durch weiteres Titrieren der Medikation unter regelmäßiger Kontrolle der Sedierungstiefe erreicht werden. Folgendes Procedere soll bzgl. des Monitorings eingehalten werden:

- Leichte Sedierung:
 - Pulsoxymetrie: Kontinuierlich
 - EKG: Bei bekannten Auffälligkeiten
 - niBP: Am Anfang und Ende der Prozedur
- Tiefe Sedierung:
 - Pulsoxymetrie: Kontinuierlich
 - EKG: Kontinuierlich
 - niBP: In mindestens 5-minütigen Intervallen

Titel	Version	Erstellt:	Freigegeben:	Signatur	Seite
Ablauf	1.0	03.2019	02.04.2019		Seite 1 von 4

3.3. Intravenöser Zugang

Für die intravenöse (iv) Applikation von Sedativa und Analgetika ist ein gut funktionierender iv-Zugang unumgänglich. Zum einen müssen Paravasate vermieden werden, zum anderen müssen Notfallmedikamente bei Bedarf sicher und schnell verabreicht werden können. Vor Beginn der intravenösen Medikamentengabe muss geprüft werden, ob der iv-Zugang suffizient funktionsfähig ist. Der iv-Zugang muss vor Verlust, z. B. durch Lagerungsmaßnahmen oder Spontanbewegungen des Patienten, adäquat fixiert und gesichert sein.

3.4. Medikamentenapplikation

Bezüglich der Medikamentenauswahl siehe auch Punkt 3.4. der SOP „Voraussetzungen“. Die Applikation von Sedativa und Analgetika hat titrierend nach Wirkung zu erfolgen. Bei längeren Prozeduren, z. B. länger als 10 Minuten, sollte zumindest die kontinuierliche Gabe des Sedativums mittels Spritzenpumpe erwogen werden.

3.5. Sedierungstiefe

Die Sedierungstiefe eines Patienten lässt sich in unterschiedliche Grade/Level einteilen, wobei stets zu beachten ist, dass es sich um einen fließenden Übergang zwischen den einzelnen Sedierungsstufen handelt. Die Sedierungstiefe sollte während der Untersuchung in regelmäßigen Abständen klinisch evaluiert werden. Grundsätzlich sollte die Dosierung der applizierten Medikation so gewählt werden, dass eine zu tiefe Sedierung vermieden wird, um das Risiko für Komplikationen möglichst gering zu halten. Aus Praktikabilitätsgründen werden die Sedierungsstufen Grad I und II unter dem Begriff „leichte Sedierung“ (siehe auch Pkt. 3.2.) zusammengefasst.

Sedierungsstufen		
Stadium	Benennung	Charakterisierung
Grad I	minimal sedation (anxiolysis) = minimale Sedierung	Erweckbarkeit durch akustische Reize, volle Atemwegskontrolle, uneingeschränkte Spontanatmung
Grad II	moderate sedation (conscious sedation) = moderate Sedierung	Schutzreflexe erhalten, volle Atemwegskontrolle ohne Hilfsmittel, Erweckbarkeit durch taktile und akustische Reize
Grad III	deep sedation = tiefe Sedierung	Teilverlust der Schutzreflexe, teilweise fehlende Atemwegskontrolle, keine unmittelbare Erweckbarkeit
Grad IV	general anesthesia = Allgemeinanästhesie	Vollständiger Verlust der Schutzreflexe, komplett fehlende Atemwegskontrolle, völlige Bewusstlosigkeit und Schmerzausschaltung

Titel	Version	Erstellt:	Freigegeben:	Signatur	Seite
Ablauf	1.0	03.2019	02.04.2019		Seite 2 von 4

3.6. Verantwortung für die Analgosedierung und Personalisierung

Die Verantwortung für die Analgosedierung obliegt einer ärztlichen Person. Diese sollte ausschließlich für die Analgosedierung zuständig und nicht mit anderen Aufgaben während der diagnostischen und/oder interventionellen Prozedur betraut sein. Bezüglich der personellen Qualifikation wird auf die SOP „Voraussetzungen“ verwiesen. Die personelle Situation sollte wie folgt organisiert werden:

Ärztliche Qualifikation (ÄQ) und personelle Voraussetzungen (PV) für Analgosedierungen (AS)		
	Leichte Sedierung (Sedierungslevel ≤ moderate sedation)	Tiefe Sedierung (deep sedation)
ÄQ	Arzt, der Sedierung und Notfallmanagement inkl. CPR beherrscht	Arzt mit Facharztniveau oder Facharzt, der Sedierung und Notfallmanagement inkl. CPR beherrscht
PV	- Arzt für Prozedur - Arzt, der die AS durchführt und überwacht - 1 Pflegekraft	- Arzt für Prozedur - Arzt, der die AS durchführt und überwacht - mindestens 1 Pflegekraft
Anmerkung	Funktionsdoppelung möglich	Funktionsdoppelungen nach Möglichkeit vermeiden

Funktionsdoppelungen – d. h. der Arzt der für die Sedierung verantwortlich zeichnet, ist auch derjenige, der die Untersuchung durchführt – sollten bei tiefen Sedierungen nach Möglichkeit vermieden werden. In Ausnahmefällen sind jedoch Funktionsdoppelungen möglich; diese sind tiefe Sedierungen im Gebäude 9, wenn unmittelbar zusätzliche personelle Unterstützung zur Verfügung steht, wie z. B.

- Knochenmarkpunktionen, Knochenstanzen
- Lumbalpunktionen
- ZVK-Anlagen
- Anlage von Pleura- und Perikarddrainagen
- Transösophageale Echokardiographien

Es besteht die Möglichkeit, die Applikation von Medikamenten sowie das Monitoring des Patienten in den Aufgabenbereich einer entsprechend ausgebildeten und/oder erfahrenen Pflegekraft zu delegieren. Abhängig vom Gesundheitszustand des Patienten und damit seinem Risikoprofil ist frühzeitig eine Erweiterung der personellen Ressourcen in Erwägung zu ziehen.

Titel	Version	Erstellt:	Freigegeben:	Signatur	Seite
Ablauf	1.0	03.2019	02.04.2019		Seite 3 von 4

3.7. Wechsel der Zuständigkeit bei einer Analgosedierung

Sollte es notwendig werden, die Zuständigkeit während einer Analgosedierung zu wechseln, muss eine Übergabe des Patienten erfolgen, bei der ein komplett aktualisiertes Sedierungsprotokoll vorhanden sein muss. Des Weiteren müssen die bisherigen Medikamenten- und Flüssigkeitsgaben, eventuelle Interventionen und Komplikationen sowie relevante prä- und intrasedative Befunde – inkl. des aktuellen Sedierungslevels – übergeben werden. Sind diese grundsätzlichen Informationen nicht verfügbar, soll die Übernahme der laufenden Analgosedierung verweigert werden, da im Falle von Komplikationen im Verlauf eventuell ein Übernahmeverschulden vorliegen könnte. Ebenso kann die Übernahme verweigert werden, wenn kein adäquates Monitoring durchgeführt wird oder die empfohlenen personellen Ressourcen nicht vorgehalten werden.

3.8. Verhalten bei Notfällen

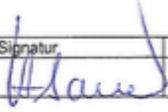
Eine Notfallausrüstung gehört zu den essentiellen Bestandteilen der Ausstattungsmerkmale bei Analgosedierungen. Die Notfallausrüstung muss bei allen Analgosedierungen vorgehalten werden und durch regelmäßige Kontrollen stets in funktionsfähigem Zustand sein. Weitere Details – inkl. des Vorgehens bei Notfällen – regelt die SOP „Voraussetzungen“. Je nach Risikoprofil des Patienten sollte eine Notfallmedikation vorbereitet werden, so dass diese nicht erst gerichtet werden muss.

3.9. Prophylaktische Maßnahmen während einer Analgosedierung

Der die Analgosedierung durchführende Arzt trägt die Verantwortung für Sicherungs- oder prophylaktische Maßnahmen. Hierzu gehören unter anderem Maßnahmen gegen Lagerungsschäden sowie Sturzschäden. Näheres siehe hierzu regelt die SOP „Voraussetzungen“.

Eine prophylaktische Sauerstoffgabe bei Analgosedierungen ist nicht indiziert. Durch prophylaktische Sauerstoffgaben können Hypoventilationen maskiert und dadurch erst verspätet registriert werden. Kurzzeitige Sättigungsabfälle beim Titrieren der Analgosedierung sollten je nach Ursache mit folgenden Maßnahmen behandelt werden:

- Freimachen des Atemweges durch Lagerungsmaßnahmen
- Freimachen des Atemweges durch Esmarch-Handgriff
- Freimachen des Atemweges durch Absaugen
- Freimachen des Atemweges durch naso- oder oropharyngealen Tubus
- Sauerstoffgabe (meist an letzter Stelle indiziert)
- Beseitigen von Obstruktionen des Atemweges durch z. B. medikamentöse Maßnahmen

Titel	Version	Erstellt:	Freigegeben:	Signatur	Seite
Ablauf	1.0	03.2019	02.04.2019		Seite 4 von 4

SOP „Medikamente“

1. Ziel der SOP „Medikamente“

Die SOP „Medikamente“ enthält Angaben zu den Dosierungen der in der SOP „Voraussetzungen“ gelisteten intravenösen Medikamente.

2. Gültigkeitsbereich

Die SOP gilt an den Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin am Universitätsklinikum des Saarlandes UKS:

- Klinik für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie
- Klinik für Pädiatrische Kardiologie
- Klinik für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

3. Medikamente

3.1. Allgemeines

Die hier beschriebenen Dosierungen der einzelnen Wirkstoffe basieren auf den Herstellerangaben sowie den gängigen Empfehlungen in der Literatur. Jede Ärztin/jeder Arzt ist dafür verantwortlich, die Anwendung und Dosierung der Medikamente an die individuelle Wirkung beim Patienten unter Berücksichtigung der Kontraindikationen sowie der Neben- und Wechselwirkungen anzupassen. Wie bereits an anderer Stelle erwähnt (SOP „Voraussetzungen“, SOP „Ablauf“) erfolgt die Applikation titrierend nach Wirkung.

3.2. Sedativa

3.2.1. Propofol

- Einleitungs-dosis: 0,5 – 2 mg/kg KG
- Repetitionsdosis: 0,5 – 1 mg/kg KG
- Erhaltungs-dosis: 4 – 10 mg/kg KG/h

3.2.2. 4-Hydroxybutyrat (Somsanit®)

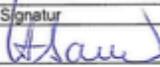
- Einleitungs-dosis: 10 – 50 mg/kg KG
- Repetitionsdosis: 5 – 10 mg/kg KG
- Erhaltungs-dosis: 20 – 50 mg/kg KG/h

3.2.3. Midazolam

- Einleitungs-dosis: 0,05 – 0,2 mg/kg KG – maximal 10 mg
- Repetitionsdosis: 0,05 – 0,1 mg/kg KG
- Erhaltungs-dosis: 0,05 – 0,3 mg/kg KG/h

3.2.4. Phenobarbital

- Einleitungs-dosis: 5 – 20 mg/kg KG
- Repetitionsdosis: 3 – 10 mg/kg KG – maximale Tagesdosis 40 mg/kg KG

Titel	Version	Erstellt:	Freigegeben:	Signatur	Seite
Ablauf	1.0	03.2019	02.04.2019		Seite 1 von 2

3.3. Analgetika

3.3.1. Morphin

- Einleitungs-dosis: 0,05 – 0,2 mg/kg KG – maximal 10 mg
- Repetitionsdosis: 0,025 – 0,1 mg/kg KG

3.3.2. Piritramid

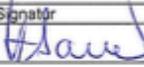
- Einleitungs-dosis: 0,05 – 0,2 mg/kg KG – maximal 10 mg
- Repetitionsdosis: 0,025 – 0,1 mg/kg KG

3.3.3. Ketamin

- Einleitungs-dosis: 0,5 – 2,0 mg/kg KG
- Repetitionsdosis: 0,5 – 1,0 mg/kg KG
- Erhaltungs-dosis: 1,0 – 4 mg/kg KG/h
- CAVE: Nicht als Einzelsubstanz verwenden sondern immer in Kombination mit einem Sedativum.

3.3.4. Esketamin

Für Esketamin werden in der Literatur meist die halben Dosen von Ketamin empfohlen. Die Erfahrung zeigt jedoch, dass häufig nahezu die gleichen Dosierungen benötigt werden.

Titel	Version	Erstellt:	Freigegeben:	Signatur	Seite
Ablauf	1.0	03.2019	02.04.2019		Seite 2 von 2

SOP „Monitoring im MRT“

1. Ziel der SOP „Monitoring im MRT“

Die SOP „Monitoring im MRT“ regelt das Monitoring im MRT.

2. Gültigkeitsbereich

Die SOP gilt an den Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin am Universitätsklinikum des Saarlandes UKS:

- Klinik für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie
- Klinik für Pädiatrische Kardiologie
- Klinik für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

3. Monitoring

3.1. Allgemeines

Da es sich bei Sedierungen im MRT in der Regel um tiefe Sedierungen handelt, sollten auch für das Monitoring im MRT und das Erreichen der angestrebten Sedierungstiefe die gleichen Bedingungen gelten wie an anderer Stelle.

3.2. Klinisches Monitoring

Aufgrund der eingeschränkten Zugänglichkeit zum Patienten sollte mittels Kamera und Bildübertragung in den Steuerungsbereich ein kontinuierlicher Blick auf den Patienten möglich sein. Zumindest Thoraxexkursionen sollten sicher zu erkennen sein – darüber hinaus sollte auch der Kopf-Hals-Bereich einsehbar sein, um Obstruktionen des Atemweges, unter anderem Würgen und/oder Erbrechen, frühzeitig zu erkennen. Sollte sich dies mittels Kamera nicht sicher gewährleisten lassen, sollte die/der Sedierende im MRT-Untersuchungsraum verbleiben mit sicherem Blick auf den Patienten.

3.3. Apparatives Monitoring

Wie bei tiefen Sedierungen an andere Stelle sollte das Monitoring im MRT mit folgenden apparativen Maßnahmen möglich sein:

- Pulsoxymetrie: Kontinuierlich – obligat
- EKG: Kontinuierlich – bei Bedarf
- niBP: Vor Beginn und nach Ende der Prozedur

Durch die Besonderheiten am Sedierungsarbeitsplatz MRT kann ein reduziertes Monitoring sinnvoll sein. So kann z. B. auf die Blutdruckmessung während der MRT-Untersuchung verzichtet werden, wenn es durch das Aufpumpen der Blutdruckmanschette, welches schmerzhaft sein kann, zu Abwehrreaktionen des Patienten kommt. Bei sicherer Ableitung der peripheren Sauerstoffsättigung mittels Pulsoxymetrie samt Herzfrequenz kann auf die kontinuierliche EKG-Ableitung ebenfalls verzichtet werden. Insgesamt darf ein reduziertes Monitoring nicht zu Einschränkungen bei der Sicherheit des Patienten führen.

Titel	Version	Erstellt:	Freigegeben:	Signatur	Seite
Monitoring im MRT	1.0	03.2019	02.04.2019		Seite 1 von 1

SOP „Dokumentation“

1. Ziel der SOP „Dokumentation“

Die SOP „Dokumentation“ beschreibt, welche Dokumentationen im Rahmen von Analgosedierungen in Spontanatmung vorgenommen werden müssen.

2. Gültigkeitsbereich

Die SOP gilt an den Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin am Universitätsklinikum des Saarlandes UKS:

- Klinik für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie
- Klinik für Pädiatrische Kardiologie
- Klinik für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

3. Dokumentation

3.1. Dokumentation vor einer Analgosedierung

Vor einer Analgosedierung haben eine Anamnese und eine gezielte körperliche Untersuchung zu erfolgen. Näheres hierzu siehe auch SOP „Anamnese und körperliche Untersuchung“. Anamnese und erhobene Befunde sind in den üblichen Aufnahmebögen adäquat zu dokumentieren. Des Weiteren hat eine Aufklärung zu erfolgen, die ebenfalls adäquat zu dokumentieren ist. Näheres hierzu siehe auch SOP „Aufklärung“.

3.2. Dokumentation während einer Analgosedierung

Die Analgosedierung ist im dafür vorgesehenen Sedierungsprotokoll zu dokumentieren. Dieses Protokoll ist auf der Homepage im Intranet der Kinderklinik hinterlegt. Entsprechend der in der SOP „Ablauf“ genannten Vorgaben sollen die Vitalparameter erfasst sowie die Medikamentenapplikationen orientierend an der Zeitachse festgehalten werden. Insgesamt soll das Protokoll von oben nach unten und von links nach rechts die chronologischen Abläufe widerspiegeln.

Im ersten oberen Block - betrifft alle Felder oberhalb der Zeile "Uhrzeit" - werden die organisatorischen Daten eingetragen.

Im zweiten Block - umfasst die Felder "Uhrzeit" bis einschließlich "Medikamente und Infusionen" - werden alle Daten, insbesondere Vitalparameter im Rahmen des Monitorings sowie verabreichte Medikamente und Infusionen, zur Sedierung vermerkt. Ausgenommen hiervon sind evtl. Komplikationen, die auf der Rückseite vermerkt werden sollen.

Im dritten Block - also die Felder unterhalb von "Medikamente und Infusionen" werden mit Ausnahme von "Datum", Bewertung der Sedierung (Leichte/Tiefe Sedierung und Sedierung ausreichend JA/NEIN) und Angaben zu Komplikationen die Daten des postsedativen Verlaufs kurz dokumentiert.

Titel	Version	Erstellt:	Freigegeben:	Signatur	Seite
Dokumentation	1.0	03.2019	02.04.2019		Seite 1 von 2

SOP „Vorgehen im Aufwachbereich“

1. Ziel der SOP „Vorgehen im Aufwachbereich“

Die SOP „Vorgehen im Aufwachbereich“ beschreibt die Durchführung und Dokumentation des Monitorings in der postsedativen Phase bis zum vollständigen Aufwachen des Patienten, bzw. bei ambulanten Prozeduren bis zu seiner Entlassung.

2. Gültigkeitsbereich

Die SOP gilt an den Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin am Universitätsklinikum des Saarlandes UKS:

- Klinik für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie
- Klinik für Pädiatrische Kardiologie
- Klinik für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

3. Monitoring in der postsedativen Phase

3.1. Allgemeines

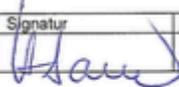
Das Monitoring in der postsedativen Phase soll bis zur Wiederherstellung des präsedativen Ausgangszustandes erfolgen mit vollständiger Wachheit und suffizienten Schutzreflexen (Ausnahmen bzgl. des Wachheitszustandes und/oder der Schutzreflexe ergeben sich aus einschränkenden Grunderkrankungen). Die Dauer der postsedativen Überwachung orientiert sich am klinischen Zustand des Patienten und sollte mindestens zwei Stunden betragen – bei Applikation von Analgetika, die eine atemdepressive Wirkung haben, muss die Dauer der Überwachung ggf. verlängert werden. Für ambulante Patienten gelten die gleichen Überwachungszeiten, zusätzlich sollte die erste Flüssigkeits- und Nahrungsaufnahme gut vertragen worden sein.

3.2. Monitoring bei leichten Sedierungen

- Pulsoxymetrie: Kontinuierlich
- Nicht-invasive Blutdruckmessung: Am Anfang und am Ende der Überwachung
- EKG: Nur bei Auffälligkeiten vor oder während der Analgosedierung
- Dauer: Mindestens 2 Stunden

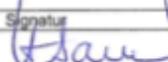
3.3. Monitoring bei tiefen Sedierungen

- Pulsoxymetrie: Kontinuierlich
- Nicht-invasive Blutdruckmessung: In 15-minütigen Intervallen
- EKG: Kontinuierlich
- Dauer: Mindestens 2 Stunden

Titel	Version	Erstellt:	Freigegeben:	Signatur	Seite
Vorgehen im Aufwachbereich	1.0	03.2019	02.04.2019		Seite 1 von 2

3.3. Dokumentation nach einer Analgosedierung

Zur Dokumentation nach einer Analgosedierung gehören die Vitalparameter während der Aufwachphase des Patienten. Diese werden gemäß den Vorgaben in der SOP „Ablauf“ und „Monitoring im Aufwachbereich“ erhoben und entweder auf dem Sedierungsprotokoll oder in der stationären oder ambulanten Patientenakte vermerkt. Entweder auf dem Sedierungsprotokoll oder in der Patientenakte werden das Ende der postsedativen Überwachung sowie der klinische Zustand des Patienten vermerkt. Bei ambulanten Patienten muss der Entlassungszeitpunkt dokumentiert werden, der frühestens 2 Stunden nach Ende der Sedierung erfolgen darf. Siehe hierzu auch die SOPs „Vorgehen im Aufwachbereich“ sowie „Nachvisite und abschließende Dokumentation“.

Titel	Version	Erstellt:	Freigegeben:	Signatur	Seite
Dokumentation	1.0	03.2019	02.04.2019		Seite 2 von 2

SOP „Nachvisite und abschließende Dokumentation“

1. Ziel der SOP „Nachvisite und abschließende Dokumentation“

Die SOP „Nachvisite und abschließende Dokumentation“ regelt das Ende der postsedativen Phase mittels Nachvisite sowie deren Dokumentation.

2. Gültigkeitsbereich

Die SOP gilt an den Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin am Universitätsklinikum des Saarlandes UKS:

- Klinik für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie
- Klinik für Pädiatrische Kardiologie
- Klinik für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

3. Nachvisite und abschließende Dokumentation am Ende der postsedativen Phase

3.1. Nachvisite - Grundsätzliches

Die Nachvisite dient der Qualitätssicherung und soll nach jeder Analgosedierung durchgeführt werden, zumindest jedoch nach jeder tiefen Analgosedierung. Nach Möglichkeit sollte die Nachvisite durch die Ärztin/den Arzt erfolgen, die/der für die Analgosedierung verantwortlich gewesen ist. Lässt sich dies aufgrund des Dienstplanes oder aus organisatorischen Gründen nicht realisieren, sollte die Nachvisite durch die betreuende Stationsärztin/den betreuenden Stationsarzt erfolgen.

3.2. Inhalt der Nachvisite

Im Rahmen der Nachvisite soll eine kurze körperliche Untersuchung erfolgen mit Fokus auf das kardiozirkulatorische und pulmonale System. Des Weiteren soll eine Beurteilung des Wachheitsgrades und der Schutzreflexe vorgenommen werden. Die im Rahmen der Aufwachphase erhobenen Vitalparameter sind kurz zu analysieren und Auffälligkeiten bei Bedarf zu bewerten. Zusätzlich soll eine kurze Befragung des Patienten (je nach Alter) und/oder der Eltern/Erziehungsberechtigten erfolgen, um einen Eindruck von der Qualität der vorgenommenen Analgosedierung zu bekommen.

3.3. Abschließende Dokumentation und Ende der Überwachung

Die im Rahmen der Nachvisite erhobenen Befunde – Ergebnis der Befragung sowie der körperlichen Befunde – müssen schriftlich dokumentiert werden. Dies kann entweder auf der Rückseite des Sedierungsprotokolls oder in der Patientenakte erfolgen. Bei ambulanten Prozeduren sollen der Patient und/oder die Eltern/Erziehungsberechtigten über mögliche Spätkomplikationen aufgeklärt werden sowie über die eingeschränkte Teilnahme am Straßenverkehr für 24 Stunden postsedativ; des Weiteren sollen Kontaktdaten im Falle von Komplikationen nach der Entlassung zur Verfügung gestellt

Titel	Version	Erstellt:	Freigegeben:	Signatur	Seite
Nachvisite und abschließende Dokumentation	1.0	03.2019	02.04.2019		Seite 1 von 2

werden (u. a. Telefonnummer der hiesigen Kinderklinik bzw. der nächstgelegenen Klinik). Gegebenenfalls ist je nach Prozedur eine Bedarfsmedikation – z. B. ein Analgetikum, ein Antiemetikum – mitzugeben. Ambulante Patienten sollen frühestens nach 2 Stunden postsedativer Überwachung entlassen werden. Voraussetzung für die Entlassung ist die vollständige Wachheit des Patienten, bzw. die Rückkehr zum Ausgangszustand vor Sedierung, und eine erste gut vertragene Flüssigkeitsaufnahme, gegebenenfalls auch Nahrungsaufnahme. Die erste Flüssigkeitsaufnahme soll frühestens eine Stunde nach Ende der Sedierung erfolgen; Grundvoraussetzungen sind die Rückkehr zum Ausgangszustand vor Sedierung, bzw. vollständige Wachheit des Patienten, und suffiziente Schutzreflexe. Ein Ende der Überwachung aller Patienten nach einer Analgosedierung soll frühestens nach 2 Stunden erfolgen.

Titel	Version	Erstellt:	Freigegeben:	Signatur	Seite
Nachvisite und abschließende Dokumentation	1.0	03.2019	02.04.2019		Seite 2 von 2

8.3 Anhang des Sedierungsprotokolls und Handout bei den Schulungen

Status	Definition	Beispiel
ASA I	gesunder Patient	unauffällige Anamnese
ASA II	Patient mit geringfügiger, nicht anästhesierelevanter Erkrankung	mildes Asthma bronchiale; Diabetes mellitus, zerebrale Krampfanfälle – jeweils medikamentös gut eingestellt; leichte Anämie
ASA III	Patient mit gravierender Störung des Allgemeinzustandes	Pneumonie; moderate Adipositas; unbefriedigend eingestellte chronische Erkrankung wie Epilepsie, Diabetes mellitus, Asthma bronchiale
ASA IV	Patient mit schwersten, potenziell lebensbedrohlichen Störungen des Allgemeinzustandes	schwere bronchopulmonale Dysplasie; Sepsis; fortgeschrittene chronische Erkrankung mit Anzeichen der pulmonalen, kardialen, hepatischen, renalen oder endokrinen Insuffizienz
ASA V (moribunder Patient, der ohne Therapie innerhalb von 24 Std. versterben wird) + VI (Patient nach Feststellung des Hirntodes in Vorbereitung auf Organspende) nicht aufgeführt		

Level der Analgosedierung (gemäß AAP-Einteilung) – modifiziert durch Zusammenfassung in „leichte Sedierung“		
leichte Sedierung („minimal + moderate sedation“)	tiefe Sedierung („deep sedation“)	Anästhesie („general anesthesia“)
<ul style="list-style-type: none"> - Erhaltung protektiver Reflexe - volle Luftwegskontrolle ohne Hilfsmittel - Erweckbarkeit durch taktile und/oder akustische Reize 	<ul style="list-style-type: none"> - Teilverlust protektiver Reflexe - teilweise fehlende Luftwegskontrolle - keine unmittelbare Erweckbarkeit 	<ul style="list-style-type: none"> - totaler Verlust protektiver Reflexe - komplett fehlende Luftwegskontrolle - völlige Bewusstlosigkeit

Alter	Milch / flüssige Milchprodukte	feste Nahrung	klare Flüssigkeiten
< 6 Monate	4 Stunden		2 Stunden
< 3 Jahre	6 Stunden	6 Stunden	2 Stunden
> 3 Jahre	6 Stunden	8 Stunden	2 Stunden

CAVE: - bei Magenentleerungsstörungen jeglicher Art verlängert sich die Zeit der notwendigen Nahrungskarenz

Tabellarische Zusammenfassung zur Umsetzung von Monitoring und Personalisierung bei Analgosedierungen			
	leichte Sedierung		
	ärztliche Qualifikation	Monitoring	personelle Voraussetzung
ASA I - II	Arzt, der Sedierung und Notfallmanagement inkl. Reanimation beherrscht	<ul style="list-style-type: none"> - Pulsoxymetrie - EKG (b. bek. Auffälligkeiten) - NIBP (Anfang und Ende) 	<ul style="list-style-type: none"> - Untersucher - Arzt, der die Sedierung durchführt und überwacht - 1 Pflegekraft
ASA III	Arzt, der Sedierung und Notfallmanagement inkl. Reanimation beherrscht	<ul style="list-style-type: none"> - Pulsoxymetrie - EKG (b. bek. Auffälligkeiten) - NIBP (Anfang und Ende) 	<ul style="list-style-type: none"> - Untersucher - Arzt, der die Sedierung durchführt und überwacht - 1 Pflegekraft
ASA IV	Arzt mit Facharzt-niveau oder Facharzt, der Sedierung und Notfallmanagement inkl. Reanimation beherrscht, od. Facharzt für Anästhesie bei Bedarf	<ul style="list-style-type: none"> - Pulsoxymetrie - EKG (b. bek. Auffälligkeiten) - NIBP (5-minütig) 	<ul style="list-style-type: none"> - Untersucher - Arzt, der die Sedierung durchführt und überwacht - 1 Pflegekraft
Anmerkung für leichte Sedierungen: Ärztliche Funktionsdoppelung möglich, jedoch nach Möglichkeit vermeiden			
	tiefe Sedierung		
	ärztliche Qualifikation	Monitoring	personelle Voraussetzung
ASA I - III	Arzt mit Facharzt-niveau oder Facharzt, der Sedierung und Notfallmanagement inkl. Reanimation beherrscht	<ul style="list-style-type: none"> - Pulsoxymetrie - EKG - NIBP (5-minütig) 	<ul style="list-style-type: none"> - Untersucher - Arzt, der die Sedierung durchführt und überwacht - 1 Pflegekraft für Untersuchung
ASA IV	Pädiatrischer Intensivmediziner od. Facharzt für Anästhesie bei Bedarf	<ul style="list-style-type: none"> - Pulsoxymetrie - EKG - NIBP (5-minütig) - ggf. weiteres Monitoring nach Bedarf 	<ul style="list-style-type: none"> - 1 Pflegekraft für Sedierung
Anmerkung für tiefe Sedierungen: Ärztliche Funktionsdoppelung in Ausnahmen möglich, jedoch nach Möglichkeit vermeiden; Details siehe auch SOPs Analgosedierung			
CAVE: - die Überwachung nach Ende der Sedierung hat bis zum Aufwachen des Patienten mit kompletter Rückkehr der Schutzreflexe zu erfolgen, mindestens aber für 2 Stunden (bei ambulanten Patienten für 4 Stunden) <ul style="list-style-type: none"> - nach Ende der Sedierung erfolgt die Überwachung mittels Pulsoxymetrie (kontinuierlich) und entsprechend ASA-Klassifikation mit EKG und NIBP (15 – 30 minütig) inkl. Dokumentation; Details hierzu siehe SOPs Analgosedierung - bei Nutzung von Atropin immer EKG-Monitoring 			

8.4 *Kurrikulum zur strukturierten Ausbildung für Ärztinnen/Ärzte zur Durchführung von Analgosedierungen bei Kindern am UKS*

Klinik für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie, Universitätsklinikum Homburg

Kurrikulum zur strukturierten Ausbildung für Ärztinnen/ Ärzte zur Durchführung von Analgosedierungen bei Kindern

Name der/ des Weiterzubildenden _____

Thema	Erfüllt
Aushändigung des Therapiestandards Analgosedierung Kinderkliniken Homburg	<input type="checkbox"/>
≥ 6 Monate Vollzeitäquivalent Tätigkeit auf der Pädiatrischen/ Neonatologischen Intensivstation Geräteeinweisung inclusive Vakuum-Matratze für Säuglinge	<input type="checkbox"/>
Teilnahme am Kinder-Reanimationskurs oder vergleichbar (PALS)	<input type="checkbox"/>
Teilnahme an ≥ 25 (Analgo-) Sedierungen unter Anleitung	<input type="checkbox"/>
Kenntnisse der Einsatzorte für (Analgo-) Sedierungen am UKS	<input type="checkbox"/>

Das Kurrikulum zur strukturierten Ausbildung für Ärztinnen/ Ärzte zur Durchführung von Analgosedierungen an den Kinderkliniken UKS Homburg wurde vollständig absolviert.

Homburg, den _____

Unterschrift Weiterzubildende/r

Unterschrift Kinderanästhesist/in oder
Päd. Intensivmediziner/in

Das vollständige Formular wird dem Klinikdirektor vorgelegt.

Literatur

- Neuhäuser C. et al. Dtsch Arztebl Int 2010; 107(14):241–7
- Philippi-Höhne et al. Anästh Intensivmed 2010; 51:S603-614
- Sauer et al. Klein Pädiatr. 2008; 220(3):189-195
- Meyer S et al. S. Eur J Pediatr. 2007; 166:291-302
- Sauer H et al. Wien Med Wochenschr 2016; 166: 54-61
- Sauer et al. Deutscher Ärzteverlag | DIVI | 2018; 9 (2): 48-54

 Universitätsklinikum des Saarlandes Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin Geschäftsführender Direktor: Prof. Dr. N. Graf Direktor: Prof. Dr. M. Ziemlin Direktor: Prof. Dr. H. Abdul-Khalik Direktor: Prof. Dr. N. Graf	
Klinik für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie Klinik für Pädiatrische Kardiologie Klinik für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie	
Protokoll für Sedierung und Analgosedierung	
Diagnosen:	V.a. <u>US</u>
Untersucher (Name):	[Name]
Arzt für Sedierung (Name):	[Name]
Pflegekraft (Name):	[Name]
Untersuchung (z. B. KMP, HKU, CT):	<u>LP</u>
ASA: <u>2</u>	Gewicht: <u>52</u> kg
Einverständnis zur Untersuchung liegt vor? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Einverständnis zur Sedierung liegt vor? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Uhrzeit	00 15 30 45 00 15 30 45 00 15 30 45
Sedierung Anfang = <u>A</u>	160
Sedierung Ende = <u>Ω</u>	140
Puls = <u>•</u>	120
systolischer RR = <u>Y</u>	100
diastolischer RR = <u>Λ</u>	80
	60
	40
Sättigung (%) _____ Sauerstoff (l/min) _____	
Medikamente und Infusionen	<u>Altefolam 5mg</u> <u>Pipraf 75mg</u> <u>ketanest 70mg</u>
Leichte Sedierung <input type="checkbox"/>	Gesamt: _____
Tiefe Sedierung <input checked="" type="checkbox"/>	Gesamt: _____
Sedierung ausreichend (JA) / NEIN (Bitte ankreuzen, bzw. Unzureichendes streichen)	Gesamt: _____
	Gesamt: _____
Datum: <u>10.7.19</u>	Übergabe an Station: _____ Uhr
Kreislauf, Atmung, Schutzreflexe am Ende der Überwachung suffizient? <input checked="" type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	Überwachung Ende: _____ Uhr
Unterschrift Pflegekraft: _____	

Checkliste

für Anträge an die Ethik-Kommission der Ärztekammer des Saarlandes

1. Formales

1.1 Bezeichnung des Vorhabens

Sedierungen und Analgosedierungen für diagnostische und interventionelle Prozeduren bei pädiatrischen Patienten an den Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin in den Jahren 2019 und 2020 – eine retrospektive Analyse

1.2 Namen des verantwortlichen Leiters und seiner mitbetreuenden Ärzte

Priv.-Doz. Dr. med. Harald Sauer
Oberarzt der Klinik für Pädiatrische Kardiologie
Universitätsklinikum des Saarlandes (UKS)

Prof. Dr. med. Hashim Abdul-Khaliq
Direktor der Klinik für Pädiatrische Kardiologie
UKS

Frau Julia Kettler
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

1.2.1 Art und Zahl der Prüfstellen und Namen der beteiligten Ärzte bei Multicenterstudien

Nicht zutreffend

1.3. Angaben zur Finanzierung der Studie

Nicht zutreffend

1.4. Wurde schon bei einer anderen Ethik-Kommission ein diesbezüglicher Antrag gestellt?

Nein

1.4.1 Bei welcher?

Entfällt

1.4.2 Vorlage des Votums einschl. der von dieser Ethik-Kommission gemachten Auflagen einschl. des evtl. geführten Schriftwechsels

Entfällt

1.4.3 Vorlage des Votums einschl. der von dieser Ethik-Kommission gemachten Auflagen einschl. des evtl. geführten Schriftwechsels

Entfällt

Checkliste

für Anträge an die Ethik-Kommission der Ärztekammer des Saarlandes

2. Beschreibung und wissenschaftliche Begründung des Projektes

2.1 Erläuterung des Studienziels

Evaluation des eigenen hausinternen Standards für Sedierungen und Analgosedierungen (PSAs) bei pädiatrischen Patienten

Unter anderem folgende Parameter sollen fokussiert betrachtet werden:

- Verwendete Wirkstoffe und deren Kombination
- Wechselnde Personalisierung während der Sedierungen
- Auftreten von Komplikationen
- Qualität der Dokumentation
- Einfluss von Schulungen auf die Einhaltung des hausinternen Standards

2.2 Darstellung des bisherigen Wissensstandes (Literatur)

Zu Sedierungen und Analgosedierungen bei pädiatrischen Patienten existieren einige internationale Leitlinien, unter anderem:

- Coté CJ, Wilson S, American Academy of Pediatrics, American Academy of Pediatric Dentistry. Guidelines for Monitoring and Management of Pediatric Patients Before, During and After Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures; Pediatrics 2019; 143(6):e20191000
- National Clinical Guideline Centre at The Royal College of Physicians, 11 St Andrews Place, Regents Park, London, NW1 4BT. Sedation in children and young people - Sedation for diagnostic and therapeutic procedures in children and young people; First published December 2010; Update February 2019

Eine deutsche Leitlinie mit dem Titel „Sedierung und Analgosedierung für diagnostische und interventionelle Prozeduren bei Kindern“ wurde am 30. August 2016 angemeldet und bis zum 31. Dezember 2018 von den Mandatsträgern der pädiatrischen Fachgesellschaften korrigiert. Seitdem ist leider kein weiterer Austausch erfolgt, sodass die Leitlinie nun im AWMF-Register erneut mit Datum vom 20.08.2021 angemeldet werden musste (geplante Fertigstellung 30.06.2022). Die letzte deutsche Handlungsempfehlung stammt aus dem Jahr 2010:

- Philippi-Höhne C, Becke K, Wulff B, Schmitz B, Strauß J, Reinhold P. Analgosedierung für diagnostische und therapeutische Maßnahmen im Kindesalter; Anästh Intensivmed 2010; 51: S603-S614. Beschluss des Engeren Präsidiums der DGAI und des Präsidiums des BDA vom 07.05.2010

Die DGPK (Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e. V.) hatte 2019 sich im Rahmen eines Positionspapieres zu PSAs geäußert:

- Bertram H, Sauer H, Haas N. Empfehlungen und Standards für die Analgosedierung kinderkardiologischer Patienten - Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler (DGPK); Monatsschr Kinderheilkd 2019; 167: 916–924

Checkliste

für Anträge an die Ethik-Kommission der Ärztekammer des Saarlandes

Im Rahmen zweier bundesweiter Umfragen zu diesem Themengebiet konnte unter anderem nachgewiesen werden, dass es an deutschen Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin unterschiedliche Vorgehensweisen bei der Durchführung von PSAs gibt. Siehe hierzu:

- Sauer H, Bertram H, Dietl M, Haas N. Analgosedierung bei kinderkardiologischen Patienten – Ergebnisse einer deutschlandweiten Umfrage; Monatsschr Kinderheilkd 2019; 167: 908-915
- Sauer H, Lobenhofer M, Abdul-Khaliq H. Analgosedation for diagnostic and interventional procedures: a countrywide survey of pediatric centers in Germany; Ital J Pediatr 2020; 46:14; <https://doi.org/10.1186/s13052-020-0783-y>

Nachdem einige kleinere Studien mit Hilfe des hausinternen Standards unter Leitung des Antragstellers durchgeführt worden sind, soll nun im Rahmen einer größeren Patientengruppe eine Evaluation erfolgen. Die bisherigen Projekte waren:

- Sauer H, Haase R, Lieser U, Horneff G. Vorbereitung und Monitoring im Rahmen von Sedierung und Analgosedierung durch Fachärzte und Weiterbildungsassistenten in der Kinder- und Jugendmedizin; Klin Pädiatr 2008; 220: 189-195
- Sauer H, Grünzinger L, Pfeifer J, Lieser U, Abdul-Khaliq H. Sedation and analgosedation performed by pediatricians - experience made with the implementation of an in-house sedation standard; Wien Med Wochenschr 2016; 166: 54-61
- Sauer H, Pfeifer J, Gräber S, Abdul-Khaliq H. Presentation of a Sedation Standard Using the Example of Transesophageal Echocardiographies (TEE) in Pediatric Outpatients; Klin Padiatr 2017; 229: 40-45
- Sauer H, Gruenzinger L, Pfeifer J, Graeber S, Abdul-Khaliq H. Propofol versus 4-hydroxybutyric acid in pediatric cardiac catheterizations; Open Med. 2019; 14: 416-425
- Sauer H, Graeber S, Lieser U, Foell J. Bone marrow aspirations in oncological patients: experience from an in-house standard in paediatrics; Wien Med Wochenschr 2019; 169: 82-86

2.3 Studienprotokoll

Alle Parameter des hausinternen Sedierungsprotokolls (siehe Literatur unter Pkt. 2.2) sollen je Patient und durchgeführter PSA in den Jahren 2019 und 2020 an den Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin des UKS anonymisiert erfasst und statistisch analysiert werden, sofern dies für den einzelnen Parameter möglich und sinnvoll ist.

2.4 Begründung der Notwendigkeit von Studien an Menschen

2.4.1 Studie an gesunden Probanden?

Nicht zutreffend

Checkliste

für Anträge an die Ethik-Kommission der Ärztekammer des Saarlandes

2.4.2 Studie an Patienten?

PSAs bei pädiatrischen Patienten sind aus dem Alltag der klinischen Patientenversorgung nicht mehr wegzudenken. International existieren die oben genannten Leitlinien auf der Basis von pro- und retrospektiven Patientenuntersuchungen. In Deutschland gibt es bislang kaum große Untersuchungen an pädiatrischen Patienten zum Themenbereich PSA, sodass unsere retrospektive Studie eine der wenigen und größten Untersuchungen darstellen würde. Pro Jahr führen wir unserer Einrichtung ca. 700 PSAs durch.

2.5. Vorgesehene Eingriffe bzw. Belastungen der Probanden bzw. Patienten

Nicht zutreffend

2.6. Probanden- bzw. Patientenauswahl

Siehe oben Pkt. 2.3

2.6.1 Einschlusskriterien

Siehe auch Pkt. 2.3 – PSAs in Spontanatmung bei Patienten < 18 Jahre unter pädiatrischer Verantwortung

2.6.2 Ausschlusskriterien

- Pädiatrische Patienten
- mit invasiver Beatmung
- \geq 18 Jahre

2.7 Vorgesehene Gesamtdauer der Studie

Auswertung der Jahre 2019 und 2020 bis spätestens Juni 2022

Checkliste

für Anträge an die Ethik-Kommission der Ärztekammer des Saarlandes

3. Literaturangaben

- Coté CJ, Wilson S, American Academy of Pediatrics, American Academy of Pediatric Dentistry. Guidelines for Monitoring and Management of Pediatric Patients Before, During and After Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures; *Pediatrics* 2019; 143(6):e20191000
- National Clinical Guideline Centre at The Royal College of Physicians, 11 St Andrews Place, Regents Park, London, NW1 4BT. Sedation in children and young people - Sedation for diagnostic and therapeutic procedures in children and young people; First published December 2010; Update February 2019
- Philippi-Höhne C, Becke K, Wulff B, Schmitz B, Strauß J, Reinhold P. Analgosedierung für diagnostische und therapeutische Maßnahmen im Kindesalter; *Anästh Intensivmed* 2010; 51: S603-S614. Beschluss des Engeren Präsidiums der DGAI und des Präsidiums des BDA vom 07.05.2010
- Bertram H, Sauer H, Haas N. Empfehlungen und Standards für die Analgosedierung kinderkardiologischer Patienten - Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler (DGPK); *Monatsschr Kinderheilkd* 2019; 167: 916–924
- Sauer H, Bertram H, Dietl M, Haas N. Analgosedierung bei kinderkardiologischen Patienten – Ergebnisse einer deutschlandweiten Umfrage; *Monatsschr Kinderheilkd* 2019; 167: 908-915
- Sauer H, Lobenhofer M, Abdul-Khaliq H. Analgosedation for diagnostic and interventional procedures: a countrywide survey of pediatric centers in Germany; *Ital J Pediatr* 2020; 46:14; <https://doi.org/10.1186/s13052-020-0783-y>
- Sauer H, Haase R, Lieser U, Horneff G. Vorbereitung und Monitoring im Rahmen von Sedierung und Analgosedierung durch Fachärzte und Weiterbildungsassistenten in der Kinder- und Jugendmedizin; *Klin Pädiatr* 2008; 220: 189-195
- Sauer H, Grünzinger L, Pfeifer J, Lieser U, Abdul-Khaliq H. Sedation and analgosedation performed by pediatricians - experience made with the implementation of an in-house sedation standard; *Wien Med Wochenschr* 2016; 166: 54-61
- Sauer H, Pfeifer J, Gräber S, Abdul-Khaliq H. Presentation of a Sedation Standard Using the Example of Transesophageal Echocardiographies (TEE) in Pediatric Outpatients; *Klin Padiatr* 2017; 229: 40-45
- Sauer H, Gruenzinger L, Pfeifer J, Graeber S, Abdul-Khaliq H. Propofol versus 4-hydroxybutyric acid in pediatric cardiac catheterizations; *Open Med.* 2019; 14: 416-425
- Sauer H, Graeber S, Lieser U, Foell J. Bone marrow aspirations in oncological patients: experience from an in-house standard in paediatrics; *Wien Med Wochenschr* 2019; 169: 82-86
- Zielinska M, Bartkowska-Sniatkowska A, Becke K, Höhne C, Najafi N, Schaffrath E, Simic D, Vittinghoff M, Veyckemans F, Morton N. Safe pediatric procedural sedation and analgesia by anesthesiologists for elective procedures: A clinical practice statement from the European Society for Paediatric Anaesthesiology; *Paediatr Anaesth* 2019; 29: 583-590

Checkliste

für Anträge an die Ethik-Kommission der Ärztekammer des Saarlandes

4. Darlegung der voraussichtlichen Vorteile und der Bedeutung der Studie für den Menschen

- a) in der Heilkunde (namentlich unter Vergleich mit herkömmlichen diagnostischen resp. Therapeutischen Methoden)

Nicht zutreffend

- b) in der Forschung

Die Evaluation des hauseigenen Standards für PSAs bei pädiatrischen Patienten stellt eine wichtige Maßnahme zur Qualitätssicherung in der Patientenversorgung dar. Des Weiteren soll ein standardisiertes Vorgehen zur Erkennung und Erfassung von Komplikationen entwickelt werden. Die Ergebnisse der Evaluation sowie die Entwicklung eines „Tools“ zur Erfassung von Komplikationen könnte Eingang in eine nationale wie auch internationale Leitlinie finden.

4.1. bei minderjährigen gesunden Studienteilnehmern

- a) Prüfung von Diagnostika und Vorbeugungsmitteln?

Nicht zutreffend

- b) Spezieller Bezug zu Krankheiten von Minderjährigen?

Nicht zutreffend

- c) individuelle Indikationen?

Nicht zutreffend

- d) Möglichkeit einer Prüfung an Erwachsenen ausgeschlossen?

Nicht zutreffend

Checkliste

für Anträge an die Ethik-Kommission der Ärztekammer des Saarlandes

5. **Güterabwägung zwischen den Nachteilen und Risiken einerseits und dem voraussichtlichen Nutzen andererseits**
 - 5.1. Berücksichtigung des Grundsatzes, dass stets die Belange der Studienteilnehmer den Vorrang haben müssen (vgl. dazu Ziff. I 5, 6, II 6, III 4 der revidierten Deklaration von Helsinki)

Werden berücksichtigt – anonymisierte Datenerhebung
 - 5.2. Beschränkung der Zahl (Fallzahlplanung) der Studienteilnehmer auf das unbedingt notwendige Maß

Nicht zutreffend – retrospektive Datenanalyse
 - 5.3. Bei Studien an gesunden Probanden, denen keine therapeutischen Vorteile aus der Studie erwachsen, gelten strengere Anforderungen an die Vertretbarkeit des Forschungsvorhabens als bei neuartigen Studien an Patienten

Nicht zutreffend

Checkliste

für Anträge an die Ethik-Kommission der Ärztekammer des Saarlandes

6. **Beifügung eines Musters (separates Dokument) des verwendeten Einwilligungsf formulars,**
Beifügung eines Musters (separates Dokument) der Patienten/
Probandeninformation,
Hinweis auf die Rechte der Patienten nach der DSGVO,

um die Aufklärung über insbesondere folgende Punkte zu belegen:

- bei Patienten:
 - a) Diagnoseaufklärung?
 - b) alternative Verlaufsaufklärung (Prognoseaufklärung?)
 - c) Risikoaufklärung, bezogen auf die Studiena uswirkungen?
 - d) Aufklärung über ein angebrachtes Verhalten des Patienten während und nach der Studie?
- Aufklärung über die Widerruflichkeit einer Einwilligung?
- Aufklärung über das Bestehen und den Umfang der gesetzlichen Probandenversicherung (vgl. Ziff. 8) und die danach von dem Studienteilnehmer zu beachtenden Obliegenheiten, ggf. durch Aushändigung der Versicherungsbedingungen? Schriftliche Fixierung dieser Aufklärung.
- Aufklärung über die Speicherung der Daten in pseudonymisierter Form und evtl. Weitergabe an Berechtigte unter Beachtung des Datenschutzgesetzes
- Besondere Aufklärung über die Situation
 - a) bei randomisierten Studien
 - b) bei Blind- und Doppelblindstudien
- Beachtung der Sonderregeln bei Minderjährigen und bei in ihrer Geschäftsfähigkeit beeinträchtigten Patienten
- Aufklärung, wenn Schwangere von der Studienteilnahme ausgeschlossen sind. Ausschluss durch β -HCG-Test vor der Ausnahme in die Studie abgeklärt? Beratung von Frauen, wenn sie während der Studie schwanger werden?

Bei dem Studienvorhaben handelt es sich um eine retrospektive Datenerhebung aus den oben beschriebenen Gründen, wobei sich in diesem Fall – wie nicht selten bei Forschungsvorhaben – die Fragestellung erst im Verlauf ergeben hat. Von daher existiert für das Projekt keine spezielle Aufklärung, jedoch wird allen Patienten bzw. den Erziehungsberechtigten das Informationsblatt des UKS „Informationspflicht bei der Erhebung personenbezogener Daten“ ausgehändigt, welches auf die Datenverarbeitung im Rahmen evtl. Forschungsprojekte hinweist. Das Informationsblatt ist dem Antrag beigefügt.

Checkliste

für Anträge an die Ethik-Kommission der Ärztekammer des Saarlandes

7. Nachweis einer ausreichenden Probandenversicherung

Entfällt

8. Darlegung der Erfüllung etwaiger sonstiger Voraussetzungen für die Durchführung der Studie, z. B.

a) Einholung einer Genehmigung gemäß § 31 Abs. 1 Strahlenschutzgesetz

Entfällt

9. Information des Hausarztes

Entfällt

10. Sicherstellung, dass bei Veränderungen der Risikolage während der Studie die Güterabwägung im Sinne von Ziff. 5 jeweils erneut durchgeführt wird und bei nachteiliger Veränderung der Risikolage auch erneute Aufklärungsgespräche mit den Studienteilnehmern stattfinden

Entfällt

11. Nach Abschluss des Projektes kurze Darstellung des Ergebnisses durch den verantwortlichen Versuchsleiter bzw. Übersendung eines Sonderdruckes bei Publikation

Die Publikation der Evaluation und deren Analyse ist geplant. Ein Sonderdruck wird nach Veröffentlichung zugesandt.

12. Bearbeitungsgebühr gem. § 1 Ziff. 12 a) und b) der Verwaltungsgebührenordnung für Anträge an die Ethik-Kommission nach § 1 Abs. 4 der Berufsordnung: 200 € - 800 €

Rechnungsempfänger:
Klinik für Pädiatrische Kardiologie
Universitätsklinikum des Saarlandes
Kirrberger Straße, Gebäude 9
66421 Homburg

Informationspflicht bei der Erhebung personenbezogener Daten

Sehr geehrte Patienten,

Im Rahmen Ihrer Behandlung bzw. Versorgung ist es erforderlich, personenbezogene und auch medizinische Daten über Ihre Person zu verarbeiten. Da die Vorgänge sowohl innerhalb unseres Krankenhauses/ unserer Ambulanz/ unseres MVZ als auch im Zusammenspiel mit weiteren an Ihrer Behandlung beteiligten Personen / Institutionen des Gesundheitswesens nicht leicht zu überblicken sind, haben wir für Sie die nachfolgenden Informationen zusammengestellt:

Zwecke, für die Ihre personenbezogenen Daten verarbeitet werden:

Im Rahmen Ihrer Behandlung werden Daten über Ihre Person, Ihren sozialen Status sowie die für die Behandlung notwendigen medizinischen Daten erhoben, erfasst, gespeichert, verarbeitet, abgefragt, genutzt, übermittelt usw. Insgesamt spricht man von der „Verarbeitung“ Ihrer Daten. Dieser Begriff der „Verarbeitung“ bildet den Oberbegriff über alle diese Tätigkeiten. Die Verarbeitung von Patientendaten ist uns aus Datenschutzgründen nur möglich, wenn eine gesetzliche Grundlage dies vorschreibt bzw. erlaubt oder Sie als Patient hierzu Ihre Einwilligung erteilt haben.

Für Ihre patientenbezogene Versorgung / Behandlung notwendig sind dabei insbesondere Verarbeitungen Ihrer Daten aus präventiven, diagnostischen, therapeutischen, kurativen und auch nachsorgenden Gründen. Ebenso erfolgen Verarbeitungen – im Sinne einer bestmöglichen Versorgung – im Hinblick auf interdisziplinäre Konferenzen zur Analyse und Erörterung von Diagnostik und Therapie, zur Vor-, Mit-, Weiterversorgung bzgl. Diagnostik, Therapie, Befunden sowie Krankheits- / Vitalstatus. Daneben werden Arztbriefe / Berichte geschrieben und es erfolgen Verarbeitungen aus Qualitätssicherungsgründen, zum Erkennen und Bekämpfen von Krankenhausinfektionen sowie zur seelsorgerischen und sozialen Betreuung und zum Entlassmanagement.

Neben diesen patientenbezogenen Verarbeitungen bedarf es auch einer verwaltungsmäßigen Abwicklung Ihrer Behandlung. Dies bedingt im Wesentlichen die Verarbeitung Ihrer Daten zur Abrechnung Ihrer Behandlung, aus Gründen des Controllings / der Rechnungsprüfung, zur Geltendmachung, Ausübung sowie Verteidigung von Rechtsansprüchen, aufgrund von behördlicher Anordnung (wie z.B. Beschlagnahmebeschluss, Auskunftsgesuche Krankenhausaufsicht und Auskünfte Rechtsaufsicht) usw. Ferner erfolgen Datenverarbeitungen zu Zwecken der Ausbildung, der Fort- und Weiterbildung von Ärzten und von Angehörigen anderer Berufe des Gesundheitswesens, zur Forschung oder zu gesetzlich vorgesehene Meldepflichten (z.B. an die Polizei aufgrund des Melderechts, an staatliche Gesundheitsämter aufgrund des Infektionsschutzgesetzes, an Krebsregister, Rechtsaufsichtsbehörden) sowie nicht zuletzt aus Gründen der Betreuung und Wartung von IT-Systemen und Anwendungen usw.

Von wem erhalten wir Ihre Daten?

Die entsprechenden Daten erheben wir grundsätzlich – sofern möglich – bei Ihnen selbst. Teilweise kann es jedoch auch vorkommen, dass wir von anderen Leistungserbringern, die etwa Ihre Erst- / Vorbehandlung durchgeführt haben, von niedergelassenen Ärzten, Fachärzten, Medizinischen Versorgungszentren (sog. MVZ) usw. Sie betreffende personenbezogene Daten erhalten. Diese werden bei uns im Sinne einer einheitlichen Dokumentation mit Ihren übrigen Daten zusammengeführt.

Wer hat Zugriff auf Ihre Daten?

Die an Ihrer Behandlung beteiligten Personen haben Zugriff auf Ihre Daten, wozu etwa auch Ärzte anderer Abteilungen zählen, die an einer fachübergreifenden Behandlung teilnehmen oder die Verwaltung, die die Abrechnung Ihrer Behandlung vornimmt.

Ihre Daten werden von Fachpersonal oder unter dessen Verantwortung verarbeitet. Dieses Fachpersonal unterliegt entweder dem sog. Berufsgeheimnis oder einer Geheimhaltungspflicht.

Der vertrauliche Umgang mit Ihren Daten wird gewährleistet!

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten durch das UKS:

Die Grundlage dafür, dass wir Ihre Daten datenschutzrechtlich verarbeiten dürfen, ergibt sich hauptsächlich daraus, dass wir für die Versorgung und Behandlung von Patienten zuständig sind. Auf dieser Grundlage gibt es unterschiedliche Gesetze und Verordnungen, die uns eine Verarbeitung der Daten erlauben.

Genannt sei hier insbesondere die sog. EU-Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO), z.B. Art. 6, 9 DS-GVO, die auch in Deutschland gilt und ausdrücklich regelt, dass Daten von Patienten verarbeitet werden dürfen. Daneben finden sich Grundlagen im deutschen Recht, etwa in dem Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V), z.B. §§295, § 301 SGB V, in dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), insbesondere § 22 BDSG und im Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB), sowie in den §§ 630 ff. BGB, die eine Verarbeitung Ihrer Daten voraussetzen.

Als Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung seien hier beispielhaft genannt:

- Datenverarbeitungen zum Zwecke der Durchführung sowie Dokumentation des Behandlungsgeschehens einschließlich des innerärztlichen und interprofessionellen Austauschs über den Patienten für die Behandlung (Art. 9 Abs. 2h, Abs. 3, Abs. 4 DS-GVO i. V. m. §§ 630a ff, 630f BGB i. V. m. entsprechenden landesrechtlichen Regelungen sofern vorhanden),
- Datenübermittlung an „Externe“ im Sinne einer gemeinsamen Behandlung (im Team), Zuziehung externer Konsiliarärzte, z.B. Labor, Telemedizin, sowie Zuziehung externer Therapeuten (Art. 9 Abs.2h, Abs. 3 (Abs. 4) DS-GVO i. V. m. entsprechenden landesrechtlichen Regelungen sofern vorhanden)
- Datenübermittlung an die gesetzlichen Krankenkassen/ die Kassenärztliche Vereinigungen zum Zwecke der Abrechnung (Art. 9 Abs. 2h, Abs. 3, Abs. 4 DS-GVO i. V. m. §§ 295, 301 SGB V),
- Datenübermittlung zu Zwecken der Qualitätssicherung (Art. 9 Abs. 2i DS-GVO i. V. m. § 299 SGB V i. V. m. § 136 SGB V bzw. den Richtlinien des G-BA) usw.

Daneben sind Verarbeitungen auch in Fällen zulässig, in denen Sie uns Ihre Einwilligung erklärt haben.

Notwendigkeit der Angabe Ihrer Personalien:

Die ordnungsgemäße administrative Abwicklung Ihrer Behandlung bedingt die Aufnahme Ihrer Personalien. Davon ausgenommen sind ausschließlich die Fälle der vertraulichen Geburt.

Mögliche Empfänger Ihrer Daten:

Ihre Daten werden im Rahmen der Zweckbestimmung unter Beachtung der jeweiligen datenschutzrechtlichen Regelungen bzw. etwaiger vorliegender Einwilligungserklärungen erhoben und ggf. an Dritte übermittelt. Als derartige Dritte kommen insbesondere in Betracht:

- gesetzliche Krankenkassen, sofern Sie gesetzlich versichert sind, private Krankenversicherungen sofern Sie privat versichert,
- kassenärztliche Vereinigungen, sofern Sie gesetzlich versichert sind
- Unfallversicherungsträger,
- Hausärzte,
- weiter-, nach- bzw. mitbehandelnde Ärzte,
- andere Einrichtungen der Gesundheitsversorgung oder Behandlung, Rehabilitationseinrichtungen,
- Pflegeeinrichtungen,
- externe Datenverarbeiter (sog. Auftragsverarbeiter) sowie
- Seelsorger (in kirchlichen Einrichtungen) usw.
- Universität des Saarlandes (zu Forschungszwecken)
- öffentliche Behörden

Welche Daten werden im Einzelnen übermittelt?

Sofern Daten übermittelt werden, hängt es im Einzelfall vom jeweiligen Empfänger ab, welche Daten dies sind. Bei einer Übermittlung entsprechend § 295, 301 SGB V an Ihre Krankenkasse/ die zuständige kassenärztliche Vereinigung handelt es sich zum Beispielum folgende Daten:

1. Name des Versicherten,
2. Geburtsdatum,
3. Anschrift,
4. Krankenversicherungsnummer,
5. Versichertenstatus,
6. den Tag, die Uhrzeit und den Grund der Aufnahme sowie die Einweisungsdiagnose, die Aufnahme- und die nachfolgenden Diagnosen, die voraussichtliche Dauer der Krankenhausbehandlung sowie, falls diese überschritten wird, auf Verlangen der Krankenkasse die medizinische Begründung, bei Kleinkindern bis zu einem Jahr das Aufnahmegewicht,
7. Datum und Art der jeweils im Krankenhaus durchgeführten Operationen und sonstigen Prozeduren,
8. den Tag, die Uhrzeit und den Grund der Entlassung oder der Verlegung sowie die für die Krankenhausbehandlung maßgebliche Hauptdiagnose und die Nebendiagnosen,
9. Angaben über die im jeweiligen Krankenhaus durchgeführten Rehabilitationsmaßnahmen sowie Aussagen zur Arbeitsfähigkeit und Vorschläge für die Art der weiteren Behandlung mit Angabe geeigneter Einrichtungen

Behandlung aufgrund ästhetischer Operationen, Tätowierungen oder Piercings:

Für den Fall, dass eine Krankheit vorliegt, für die der Verdacht besteht, dass sie Folge einer medizinisch nicht indizierten ästhetischen Operation, einer Tätowierung oder eines Piercings ist, muss auch diesbezüglich eine Meldung an die Krankenkasse erfolgen.

Widerruf erteilter Einwilligungen:

Wenn die Verarbeitung Ihrer Daten auf einer Einwilligung beruht, die Sie gegenüber dem UKS erklärt haben, dann steht Ihnen das Recht zu, Ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen. Diese Erklärung können Sie – schriftlich / per Mail / Fax – an uns richten. Einer Angabe von Gründen bedarf es dafür nicht. Ihr Widerruf gilt allerdings erst ab dem Zeitpunkt, zu dem uns dieser zugeht. Er hat keine Rückwirkung. Die Verarbeitung Ihrer Daten bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig.

Wahrnehmung berechtigter Interessen des Krankenhausträgers:

Sofern das UKS zur Durchsetzung seiner Ansprüche gegen Sie selbst oder Ihre Krankenkasse/kassenärztliche Vereinigung gezwungen ist, anwaltliche oder gerichtliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, da die vom UKS gestellte Rechnung nicht beglichen wird, muss das UKS (zu Zwecken der Rechtsverfolgung) die dafür notwendigen Daten zu Ihrer Person und Ihrer Behandlung offenbaren.

Wie lange werden Ihre Daten gespeichert?

Das UKS ist gem. § 630f Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) dazu verpflichtet, eine Dokumentation über Ihre Behandlung zu führen. Dieser Verpflichtung kann in Form einer in Papierform oder elektronisch geführten Patientenakte nachgekommen werden. Diese Patientendokumentation wird auch nach Abschluss Ihrer Behandlung für lange Zeit verwahrt. Auch dazu sind wir gesetzlich verpflichtet.

Mit der Frage, wie lange die Dokumente im Einzelnen aufzubewahren sind, beschäftigen sich viele spezielle gesetzliche Regelungen. Zu nennen sind etwa hier die Röntgenverordnung (RöV), die Strahlenschutzverordnung (StriSchV), das Strahlenschutzgesetz (StriSchG), die Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO), das Transfusionsgesetz (TFG) und viele mehr. Diese gesetzlichen Regelungen schreiben unterschiedliche Aufbewahrungsfristen vor.

Daneben ist zu beachten, dass im Rahmen der stationären und teilstationären Behandlung Patientenakten auch aus Gründen der Beweissicherung bis zu 30 Jahre lang aufbewahren. Dies folgt daraus, dass Schadenersatzansprüche, die Patienten gegenüber dem Krankenhaus geltend machen, gemäß § 199 Abs. 2 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) spätestens in 30 Jahren verjähren. Ein Haftungsprozess könnte also erst Jahrzehnte nach Beendigung der Behandlung gegen den Krankenhausträger anhängig gemacht werden. Würde das Krankenhaus mit der Schadensersatzforderung eines Patienten wegen eines behaupteten Behandlungsfehlers konfrontiert und wären die entsprechenden Krankenunterlagen inzwischen vernichtet, könnte dies zu erheblichen prozessualen Nachteilen für das Krankenhaus führen.

Kommen keine speziellen gesetzlichen Fristen in Ihrem Behandlungsfall zum Tragen oder handelt es sich um eine ambulante Krankenversorgung, verwahren wir die Aufzeichnungen generell 10 Jahre ab Behandlungsende, § 630 f Abs. 3 BGB.

Recht auf Auskunft, Berichtigung, Löschung usw.:

Ihnen stehen sog. Betroffenenrechte zu, d. h. Rechte, die Sie als im Einzelfall betroffene Person ausüben können. Diese Rechte können Sie gegenüber dem UKS geltend machen. Sie ergeben sich aus der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO), die auch in Deutschland gilt:

- **Recht auf Auskunft, Art. 15 DS-GVO**
Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten.
- **Recht auf Berichtigung, Art. 16 DS-GVO**
Wenn Sie feststellen, dass unrichtige Daten zu Ihrer Person verarbeitet werden, können Sie Berichtigung verlangen. Unvollständige Daten müssen unter Berücksichtigung des Zwecks der Verarbeitung vervollständigt werden.
- **Recht auf Löschung, Art. 17 DS-GVO**
Sie haben das Recht, die Löschung Ihrer Daten zu verlangen, wenn bestimmte Löschründe vorliegen. Dies ist insbesondere der Fall, wenn diese zu dem Zweck, zu dem sie ursprünglich erhoben oder verarbeitet wurden, nicht mehr erforderlich sind.
- **Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, Art. 18 DS-GVO**
Sie haben das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten. Dies bedeutet, dass Ihre Daten zwar nicht gelöscht, aber gekennzeichnet werden, um ihre weitere Verarbeitung oder Nutzung einzuschränken.
- **Recht auf Widerspruch gegen unzumutbare Datenverarbeitung, Art. 21 DS-GVO**
Sie haben grundsätzlich ein allgemeines Widerspruchsrecht auch gegen rechtmäßige Datenverarbeitungen, die im öffentlichen Interesse liegen, in Ausübung öffentlicher Gewalt oder aufgrund des berechtigten Interesses einer Stelle erfolgen.

Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde wegen Datenschutzverstößen

Unabhängig davon, dass es Ihnen auch freisteht, gerichtliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, haben Sie das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer Daten datenschutzrechtlich nicht zulässig ist. Dies ergibt sich aus Art. 77 EU-Datenschutz-Grundverordnung. Die Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde kann formlos erfolgen.

Datenschutzbeauftragter des UKS:

Das UKS hat einen Datenschutzbeauftragten bestellt.

Die Kontaktdaten lauten wie folgt: Datenschutz@uks.eu

Ärztekammer
des Saarlandes

Körperschaft
des öffentlichen Rechts



Ärztekammer des Saarlandes · Postfach 10 02 62 · 66002 Saarbrücken
Ethikkommission

Herrn
PD Dr. med. Harald Sauer
Klinik für Pädiatrische Kardiologie
Universitätsklinikum des Saarlandes
Kirrberger Straße, Gebäude 9
66421 Homburg

Ethikkommission
Geschäftsstelle
Faktoreistraße 4
66111 Saarbrücken
Sachbearbeitung:
D. Bunzel • Telefon (06 81) 40 03 - 218
N. Halder • Telefon (06 81) 40 03 - 216
Telefax (06 81) 40 03 - 43 94
E-Mail: ethikkommission@aeksaar.de
Internet: www.aerztekammer-saarland.de

Unser Zeichen: Bu 30/22 Ihr Schreiben vom: Ihr Zeichen: Datum: 14. FEB. 2022

Sedierungen und Analgosedierungen für diagnostische und interventionelle Prozeduren bei pädiatrischen Patienten an den Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin in den Jahren 2019 und 2020 – eine retrospektive Analyse

Unsere Kenn-Nr. 30/22 (Bitte in jedem Schriftwechsel angeben!)

Sehr geehrter Herr Dr. Sauer, *Rieder Harald*

wir nehmen Bezug auf Ihre Schreiben per E-Mail vom 27.12.2021 sowie vom 01.02.2022, mit dem uns die o.g. Studie zur Beurteilung vorgelegt wird.

Die Unterlagen wurden entsprechend § 8 unserer Geschäftsordnung vom Vorsitzenden geprüft, es ist keine Beratung durch die gesamte Kommission erfolgt.

Es bestehen gegen die Durchführung des beabsichtigten Forschungsvorhabens keine Bedenken.

Beachten Sie jedoch bitte folgenden Hinweis:

Es ist darauf zu achten, dass die Daten bei der Durchsicht der Patientenunterlagen anonymisiert und nicht pseudonymisiert erfasst und ausgewertet werden müssen, da ansonsten eine diesbezügliche Einwilligung von den Sorgeberechtigten eingeholt werden müsste.

Wir machen darauf aufmerksam, dass die Ethik-Kommission mit ihrer Stellungnahme lediglich eine Hilfestellung bei der Beurteilung ethischer und rechtlicher Gesichtspunkte eines geplanten Forschungsvorhabens gibt. Verantwortlich für die Planung und Durchführung bleibt der zuständige ärztliche Leiter des Forschungsvorhabens.

Bei Änderungen des Forschungsvorhabens vor oder während der Durchführung bedarf es nochmals eines entsprechenden Antrages vor der Änderung. Bei Änderungen sollten sowohl die Antrags-Nummer als auch die geänderten Passagen in den betreffenden Unterlagen deutlich gekennzeichnet sein, da andernfalls keine zügige Bearbeitung möglich ist. Auch müssen neu teilnehmende Prüfzentren der Ethik-Kommission gemeldet werden.

Seite 1 von 2

Die Ethik-Kommission bei der Ärztekammer des Saarlandes ist unter Beachtung der internationalen Richtlinien der ICH, GCP sowie des AMG und der MDR tätig, nach Landesrecht (Saarländisches Heilberufekammergesetz, § 5 Abs. 1) anerkannt und beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (§ 41a AMG) sowie beim Bundesamt für Strahlenschutz nach § 36 Abs. 1 Strahlenschutzgesetz registriert.

Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur kursorisch geprüft. Dieses Votum / diese Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen betrieblichen oder behördlichen Datenschutzbeauftragten.

Commerzbank Saarbrücken
IBAN: DE35 5904 0000 0538 9200 00
BIC: COBADE33XXX

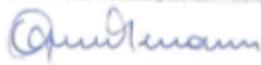
apoBank Saarbrücken
IBAN: DE69 3006 0501 0001 9262 09
BIC: DAAEDED3XXX

Bank 1 Saar Saarbrücken
IBAN: DE83 5919 0000 0001 5750 07
BIC: SABADE33

Wir machen ausdrücklich darauf aufmerksam, dass bei erkennbarer Trendwende mit negativem Ergebnis das Forschungsvorhaben abubrechen ist.

Wir wünschen für die vorgesehene Aufgabe viel Erfolg und wären zur gegebenen Zeit für die Übersendung eines Abschlussberichtes dankbar.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. U. Grundmann
Vorsitzender

Der Bewertung liegen die nachfolgend aufgeführten Unterlagen zugrunde:

- eMail-Anschreiben vom 27.12.2021 sowie vom 01.02.2022
- Anschreiben_EK_27.12.2021
- Checkliste_01.02.2022
- Informationsblatt UKS zur Datenverarbeitung_Stand 11.2020

9 Publikationen und Danksagungen

Koautor:

H. Sauer, J.M. Kettler, M. Zemlin, N. Graf, H. Abdul-Khaliq. Analgosedierungen für diagnostische und interventionelle Prozeduren bei pädiatrischen Patienten: Evaluation eines hausinternen Standards über zwei Jahre Abstract-Band der 48. Jahrestagung der Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin e.V. sowie der 29. Jahrestagung der Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie e.V.; Aachen, 19 bis 21. Mai 2022; Vortrag A 048; Seite 62

Eine weitere umfangreiche Publikation der Ergebnisse in einem wissenschaftlichen Journal ist geplant.

An dieser Stelle möchte ich Herrn Privatdozent Dr. med. Sauer für die ausgezeichnete Betreuung und die Unterstützung bei der Umsetzung der Dissertation herzlichst danken. Außerdem danke ich Frau Wagenpfeil für die Hilfe bei dem statistischen Teil der Arbeit. Des Weiteren danke ich Herrn Professor Dr. med. Zemlin und Herrn Privatdozent Dr. med. Sauer für die Überlassung des Themas zu dieser Doktorarbeit.

Nicht zuletzt möchte ich mich besonders bei meiner Familie bedanken. Ihre enge Begleitung während der gesamten Dauer meines Studiums und der Dissertation war mir stets eine große moralische Unterstützung.

10 Lebenslauf

Aus datenschutzrechtlichen Gründen wird der Lebenslauf in der elektronischen Fassung der Dissertation nicht veröffentlicht.

Tag der Promotion: 4. Juli 2023
Dekan: Univ.-Prof. Dr. med. Michael D. Menger
Berichterstatter: Prof. Dr. Michael Zemlin
Prof. Dr. Thomas Volk