Praktische Anwendung der Propofol-Sedierung in der Gastroenterologie

Version 4.14

Empfehlung der

Schweizerischen Gesellschaft für Gastroenterologie (SGG)

In Zusammenarbeit mit Vertretern des Vorstandes der Schweizerischen Gesellschaft für Anästhesie und Reanimation (SGAR)

Autoren

(Alphabetische Auflistung)

Prof. Dr. med. Bauerfeind Peter, Präsident Magen-Darm-Liga Schweiz (MDL)

Prof. Dr. med. Beglinger Christoph, ehem. Chefarzt Gastroenterologie Universitätsspital Basel

Dr. med. Bertschinger Philipp, Präsident der Schweizerischen Gesellschaft für Gastroenterologie (SGG)

Dr. med. Cassina Tiziano, emeritierter Präsident der Schweizerischen Gesellschaft für Anästhesiologie und Reanimation (SGAR)

Prof. Dr. Dorta Gian, Vorstandsmitglied der Schweizerischen Gesellschaft für Gastroenterologie (SGG)

Dr. med. Hartmeier Stefan, Vorstandsmitglied der Schweizerischen Gesellschaft für Gastroenterologie (SGG)

Prof. Dr. med. Heuss Ludwig, Chefarzt Medizin Spital Zollikerberg Zürich

Dr. med. Krayer Sebastian, Vorstandsmitglied der Schweizerischen Gesellschaft für Anästhesiologie und Reanimation (SGAR)

PD Dr. med. Külling Daniel, praktizierender Gastroenterologe Zürich

Prof. Dr. med. Zalunardo Marco, Präsident der Schweizerischen Gesellschaft für Anästhesiologie und Reanimation (SGAR)

Deklaration

Die Sedierung mit Propofol wird in der gastroenterologischen Endoskopie sowohl in Klinik wie Praxis routinemässig eingesetzt. Die Schweizerische Gesellschaft für Gastroenterologie (SGG) hat beschlossen, zusammen mit Vertretern des Vorstandes der Schweizerischen Gesellschaft für Anästhesie und Reanimation (SGAR) einen Konsens zum praktischen Vorgehen bei der Anwendung von Propofol durch Nicht-Anästhesisten zu formulieren. Basierend auf dem hier vorliegenden Konsens definiert die Schweizerische Gesellschaft für Gastroenterologie (SGG) ihr Weiterbildungs- und Fortbildungskonzept für die Anwendung von Propofol bei gastroenterologischen Endoskopien durch Ärzte, wie auch die Ausbildung des Assistenzpersonals.

Zürich, 2. April 2014

Schweizerische Gesellschaft für **Gastroenterologie** (SGG)

Dr. med. P. Bertschinger, Präsident

Vorwort

Das vorliegende Dokument beinhaltet eine praktische Anleitung zur Anwendung der Propofol-Sedierung in der ambulanten gastroenterologischen Endoskopie durch Nicht-Anästhesisten. Es richtet sich an die in der Schweiz tätigen Gastroenterologen und Assistenzpersonen, die Propofol-Sedierungen für endoskopische Untersuchungen durchführen. Das Dokument bildet auch die Grundlage für die entsprechenden Inhalte im Weiterbildungsprogramm zum Facharzttitel Gastroenterologie.

Der Konsens ist im Sinne eines Minimal-Standards zu verstehen:

- bei unkomplizierten Gastroskopien und Koloskopien
- in moderater Sedierung (Sedierungsstufen siehe Anhang 1)
- bei Patienten ohne relevante Begleiterkrankungen
- in der ambulanten Praxis oder im endoskopischen Ambulatorium eines Spitals

Bei zeitintensiven oder technisch aufwendigen Endoskopien sowie bei Patienten mit erhöhtem Risiko (siehe Abschnitt Kontraindikationen) ist die Untersuchung an einer spitalbasierten Endoskopiestation durchzuführen und die Sedierung gemäss hausinterner Absprachen zwischen Gastroenterologie und Anästhesiologie vorzunehmen.

Abweichungen von hier dargelegten Empfehlungen (Bspw. Dosierungen und Dosierungsintervalle) sind zulässig, falls diese nachvollziehbar und medizinisch begründbar sind.

Sollten auf Grund der Übersetzung in andere Sprachen Abweichungen des Inhaltes auftreten, ist im Falle von Unklarheiten die deutsche Version verbindlich.

Anforderungen und Ausbildung für die Propofol Anwendung

- Bereitschaft sich bei jeder Endoskopie mit einer individuell titrierten Sedierung auseinanderzusetzen.
- Fähigkeit den Patienten auch im Zustand einer tiefen Sedierung oder evtl. ungewollt erreichten Anästhesie zu betreuen (Notfall Algorithmus muss in der Praxis vorhanden sein).
- Die Ausbildung der zukünftigen Gastroenterologen in Sedierungstechnik ist im Weiterbildungsprogramm für den Facharzttitel Gastroenterologie festgelegt (siehe Anhang).
- Die Anforderungen an die Fortbildung für Propofolanwender ist im Fortbildungsprogramm der Fachgesellschaft festgelegt (siehe Anhang).

Notwendige Anzahl Medizinalpersonen

- 1 Endoskopiker und 1 Endoskopieassistenz im Endoskopieraum sind zwingend bei unkomplizierten Gastroskopien und Koloskopien in moderater Sedierung von Patienten ohne relevante Begleiterkrankungen.
- die Hauptaufgaben der Assistenzperson sind die Patientenüberwachung und die Medikamentenverabreichung auf Verordnung des zuständigen Arztes.
- bei Patienten in moderater Sedierung darf die Assistenzperson, welche die Sedativa verabreicht und den Patienten überwacht, zusätzlich andere kleinere, unterbrechbare Tätigkeiten vornehmen (z.B. Biopsie oder Polypektomie), sofern der Sedierungszustand und die Vitalzeichen des Patienten stabil sind.
- eine weitere in BLS ausgebildete Medizinalperson muss in der Praxis/Station unmittelbar abrufbar sein, um bei kardiopulmonalen Problemen oder bei aufwändigen endoskopischen Interventionen zusätzlich assistieren zu können.

Ausrüstung des Endoskopieraumes

- Beatmungsbeutel mit Maske sichtbar griffbereit.
- O₂ Versorgung von O₂ Flasche oder Wandanschluss, O₂ Reserve Flasche vorhanden.
- Absaugvorrichtung.
- nasopharyngealer Wendl-Tubus (oropharyngealer Guedel-Tubus weniger gut geeignet wegen erhöhter Gefahr eines Laryngospasmus).
- Pulsoxymeter, Pulston für alle hörbar.

- Intravenöses Punktions- und Fixationsmaterial (flexible Kanüle).
- Blutdruckmessgerät.
- Infusionslösung (0.9% NaCl oder Ringer) mit Infusionsbesteck.
- Defibrillator und REA-Medikamente.
- Möglichkeit den Patienten auf dem Endoskopietisch oder in einem separaten Ruheraum aufwachen zu lassen.
- Alle Geräte müssen regelmässig gewartet und funktionstüchtig sein, die Medikamente innerhalb der angegebenen Haltbarkeitsfrist.

Vorbereitung des Patienten

- Aufklärung und Einverständnis des Patienten, dass die Endoskopie in Sedierung durchgeführt wird (Informed Consent).
- nasale Sauerstoffzufuhr 2 l/min., bei Beginn der Sedierung starten.
- gut fixierte, flexible und intravasal liegende Venenverweilkanüle.
- bei dünnen Venen zwischen den Propofolinjektionen jeweils mit 2-5 ml NaCl 0,9% nachspülen, um Venenschmerzen zu vermeiden (prophylaktische Lidocainfüllung nicht nötig).
- die akzidentelle paravenöse Propofolinjektion ist zwar schmerzhaft, führt aber zu keiner Gewebeschädigung.

Monitoring, Protokollierung

- kontinuierliche Pulsoxymetrie, Monitor für alle sichtbar, Pulston für alle hörbar.
- klinische Beobachtung der Atemtätigkeit (Hypoxämie wird bei Hypoventilation erst verzögert sichtbar).
- automatisches Blutdruck-Messgerät messbereit angelegt.
- Protokollierung der gemessenen Parameter im 10-Minuten Intervall oder bei besonderen Ereignissen.
- EKG, EEG, Kapnographie und BIS-Monitoring sind ohne nachgewiesenen Nutzen.

Empfohlene Propofol Präparate

- Nur die 1% Lösung wird zur Bolus-Sedierung empfohlen.
- Empfohlene Anwendungsgrösse: 20 ml Stech- oder Brechampullen.

Empfohlene Propofol Verabreichung und Dosierung

- Aus Ampullen aufgezogen in 5 ml oder 10 ml Spritzen (aufgezogenes Propofol muss aus hygienischen Gründen innert 6 Stunden nach Aufziehen verwendet oder verworfen werden).
- Priming gemäss "20/2 Regel": Verabreichung einer ersten Dosis von 20 mg (= 2 ml 1% Lösung), danach Pause von 2 Minuten, benötigt zur Öffnung der Bluthirnschranke vor Verabreichung des nächsten Propofol-Bolus.
- danach Bolus-Titration gemäss "20/20 Regel": Verabreichung von maximal 20 mg nicht häufiger als alle 20 Sekunden.
- grosse Streubreite der Propofol-Gesamtdosis: 20 mg 400 mg:
 - geringerer Propofol Bedarf bei höherem Alter und/oder höherer ASA Klasse.
 - kaum abhängig vom Gewicht.
- Propofol Verabreichung per Infusionspumpe an sich möglich, aber ohne zusätzliche Assistenzperson und spezielle Ausbildung (Anästhesie oder Intensivmedizin) nicht empfohlen (Gefahr der unbemerkten Überdosierung).
- Untersuchung starten, wenn protektive Reflexe immer noch vorhanden sind (deshalb keine Rachenanästhesie bei der Gastroskopie empfohlen).
- Dosierung der individuellen Patienten-Reaktion angepasst titrieren.
- niedrigste notwendige Dosis und Sedierungsdauer anstreben (bei der Koloskopie sind nach Erreichen des Zökums häufig keine weiteren Propofol-Boli mehr nötig).
- nicht pharmakologische Massnahmen wie Musikhören, Verwendung von CO₂ zur Insufflation des Kolon und/oder Einsatz eines Endoskopes mit variabler Steifigkeit können bei der Koloskopie möglicherweise zu einer Reduktion der benötigten Propofoldosis führen.

Kombination von Propofol mit anderen Substanzen

- es wird eine Propofol-Monotherapie empfohlen.
- eine Kombination z.B. mit 1 mg Midazolam oder 25 mg Pethidin ist möglich.
- Propofoleinsparung um 10-20% bei Kombinationsanwendung.
- Zusatzmedikament 2-3 Minuten <u>vor</u> Propofol verabreichen, keine Nachdosierung der Zusatzmedikamente (Gefahr der zu tiefen Sedierung).
- Kombination erhöht Risiko von Medikamenteninteraktionen und Atemdepression.

Einschränkungen zur Anwendung von Propofol in der gastroenterologischen Endoskopie

- Allergie auf Propofol, Hühnereiweiss oder Soja.
- Propofol soll entsprechend den Herstellerempfehlungen während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Eine Untersuchung mit Propofolanwendung soll in der Schwangerschaft nur in Rücksprache mit dem zuständigen Geburtshelfer erfolgen.
- bei 1-5% der zu endoskopierenden PatientInnen besteht ein erhöhtes Sedierungsrisiko, diese Fälle sollten unter Spitalbedingungen endoskopiert werden mit der Möglichkeit zu einer Monitored Anesthesia Care:
 - Unmöglichkeit einer verbalen Kommunikation.
 - ASA Klasse ≥ 3 bei klinisch relevanter kardialer oder pulmonaler Leistungseinschränkung (ASA Klassen siehe Anhang 2):
 - 2 oder mehr aktive Grunderkrankungen (z.B. COPD und Herzinsuffizienz).
 - Herzinsuffizienz NYHA >2, instabile Angina pectoris, Cor pulmonale.
 - Pneumopathie mit Ventilationsstörung.
 - Akute pulmonale Erkrankung (Exazerbation, produktive Bronchitis).
 - Patienten der ASA Klasse 1- 3, die keine der aufgeführten Einschränkungen oder andere Kontraindikationen aufweisen, können der Sedierung mit Propofol zugeführt werden.
 - Patienten mit erhöhtem Aspirationsrisiko:
 - erhebliche Adipositas (BMI > 35).
 - funktionelle oder organische Stenosen im oberen Gastrointestinaltrakt.
 - Patienten mit "schwierigen Atemwegen":
 - schweres Schlafapnoe-Syndrom.
 - anatomische Normabweichungen im Bereich der oberen Atemwege (z.B. eingeschränkte Mundöffnung, eingeschränkte Reklination im HWS-Bereich).
 - einschränkende oropharyngeale Erkrankungen (z.B. Tumor, Laryngektomie).
 - instabile neuromuskuläre Erkrankungen (z.B. Hemiparese, ALS).
 - nicht eingestellte Epilepsie:
 - bei Anfallsfreiheit unter Medikamenten besteht keine Kontraindikation für Propofolanwendung.

Massnahmen bei zu tiefer Sedierung mit Abfall der Sauerstoff-Sättigung und/oder des Blutdrucks

- Prinzipielles Vorgehen gemäss SGG Propofolkurs, BLS, ALS, ACLS Kursen.
- keine weitere Propofolgabe!
- Prüfung und Beurteilung der Atmung.
- bei Blutdruckabfall: Infusion von 0.9% NaCl oder Ringer.

Akustische und mechanische Weckreize

- Patienten schütteln und laut auffordern tief durchzuatmen.
- Patienten in die Haut kneifen (am Hals, prästernal, Oberschenkel).
- Druck / kräftiges Reiben über dem Manubrium.

Massnahmen bei Sättigungsabfall durch Hypoventilation oder Apnoe

- 1. Freihalten der Atemwege: Unterkiefer nach vorne ziehen und anheben (sog. Esmarch Griff; Kopf reklinieren, ggf. Wendl-Tubus).
- 2. nasale Sauerstoffzufuhr erhöhen auf 6-10 Liter/Minute.
- 3. Beatmung mit Beutel und Maske, O₂ direkt an Beatmungsbeutel anschliessen.

Der "Propofol-Antagonist" ist die Zeit (Wirkungsdauer 4-8 Minuten).

Überwachung nach der Endoskopie und Entlassung des Patienten

- Überwachung nach der Untersuchung über einen angemessenen Zeitraum durch eine Person, welche die Nebenwirkungen von Propofol kennt, bis der Patient die kognitiven Funktionen wieder erlangt hat.
- ausreichende Sicherung gegen Stürze von der Liege und beim Aufstehen.
- nach der Propofol-Sedierung <u>muss</u> für mindestens 12 Stunden auf das Lenken eines Fahrzeugs, das Bedienen von Maschinen, sowie auf rechtlich bindende Entscheidungen verzichtet werden. Eine Entlassung in Begleitung wird empfohlen.

Anhang

1. Sedierungs-Stufen

Stufe"		Bewusstsein	Reaktion auf Stimulation	Spontanatmung	Schutzreflexe	Kreislauf	Intervention
B.	Minimale Sedierung	Wach	Normale Reaktion auf Anspre- chen	Nicht beeinträchtigt	Nicht beeinträchtigt	Nicht beein- trächtigt	i.d.R. keine
ii .	Moderate Sedierung	Schläfrig (somnolent)	Weckbar, Wachphasen mit normaler Reaktion auf Ansprechen und taktile Stimulation	Ausreichend, adăquat	Nicht beeinträchtigt	i.d.R. nicht beein- trächtigt	i.d.R. keine
m	Tiefe Sedierung	Schlafend (soporës)	Nicht weckbar, gezielte Abwehr- bewegungen auf Schmerz- reiz	Mit Beeinträch- tigung ist zu rechnen	Mit Beeinträchti- gung ist zu rechnen	i.d.R. nicht beein- trächtigt	Sicherung der Atemwege/ Beatmung kann nötig werden
IV	Allgemein Anästhesie	Bewusstles	Keine oder ungezielt	Insuffizient oder fehlend	Aufgehoben	i.d.R. beein- trächtigt	Sicherung der Atemwege nötig

2. ASA-Klassen

- ASA 1: Keine bekannte Systemerkrankung, keine Medikation, normale Leistungsfähigkeit
- ASA 2: Behandelte und/oder asymptomatische Systemerkrankung, normale Leistungsfähigkeit
- ASA 3: Stabile Systemerkrankung mit eingeschränkter Leistungsfähigkeit
- ASA 4: Instabile Systemerkrankung mit starker Leistungseinschränkung, i.d.R. bettlägerig
- ASA 5: Dekompensierte Systemerkrankung, die längerfristig nicht mit dem Leben vereinbar ist
- ASA 6: Hirntoter Patient, dessen Organe zur Organspende entnommen werden

3. Weiter- und Fortbildung

1. Weiterbildung zum Facharzt Gastroenterologie (Weiterbildungsprogramm)

Das Weiterbildungsprogramm der SGG sieht für die Ausbildung in Sedoanalgesie folgende Punkte vor:

- Der Kandidat führt 500 Propofol Sedoanalgesien bei endoskopischen Untersuchungen durch
- Der Kandidat absolviert einen ACLS Kurs (oder äquivalenter Kurs) mit bestandener Prüfung während der Weiterbildungszeit. Eine Weiterbildungsperiode von 6 Monaten Intensivmedizin während der Weiterbildung in Innerer Medizin oder eine Weiterbildungsperiode von 6 Monaten in Anästhesie erübrigen den Besuch eines solchen Kurses.
- Absolvieren eines Basiskurs (Propofolkurs) der SGGSSG während der Weiterbildung.

2. Obligatorische Fortbildung für Propofolanwender

Für die in der Schweiz tätigen Gastroenterologen, die Propofol zur Sedierung anwenden besteht eine Fortbildungspflicht. Das Fortbildungsprogramm regelt die Inhalte.

Diese Fortbildung wird der Kernfortbildung in Gastroenterologie angerechnet.

Der Fortbildungsnachweis erfolgt jeweils für 3 Jahre. Nach 3 Jahren erfolgt die Rezertifizierung unter folgenden Bedingungen:

- Absolvierung eines erneuten Basis-, Refresher- oder E-Learning Kurses (Propofolkurs) organisiert durch die SGG, oder Absolvierung eines Simulationskurses organisiert durch die SGAR in den letzten 3 Jahren.
- Nachweis eines BLS-AED Kurses alle 2 Jahre.

3. Zertifikat "Propofolsedierung in der Gastroenterologie" für Assistenz- und Praxispersonal

Für das in der Schweiz tätige Assistenz- und Praxispersonal in der Endoskopie, hat die SGGSGG ein Ausbildungskonzept erstellt. Dieses besteht aus einem theoretischen Basis-Kurs (Propofolkurs) und einem mexterner Defibrillator" (BLS-AED Kurse). Nach Absolvieren der beiden Kurse kann mit den Teilnahmebestätigungen der Kurse ein von der SGGSSG ausgestelltes Zertifikat mit dem Titel Propofol-Sedation in der Gastroenterologie" bei der Geschäftsstelle beantragt werden. Das Zertifikat hat eine Gültigkeit von 3 Jahren und muss danach durch das Absolvieren sowohl des theoretischen Kurses (Basis-, Refresher-, Simmulations- oder E-Learning Kurses) wie auch des BLS-AED Kurses rezertifiziert werden.

Für den theoretischen Teil wurden ein Skript, ein Lernzielkatalog, Diapositive und eine Prüfung erarbeitet. Diese werden entsprechend der Datenlage regelmässig auf den neuesten Stand gebracht. Am Ende des theoretischen Kurses wird den Teilnehmern eine Prüfung ausgehändigt. Nach Einsenden der Prüfung an die Geschäftsstelle der SGGSSG wird eine Teilnahmebestätigung für den Theoriekurs ausgestellt.

Der praktische Kurs besteht aus einem "Basic-Life-Support-Kurs inklusiv automatisierter externer Defibrillator" (BLS-AED Kurse). Auch dafür wurde ein Lernzielkatalog und Ausbildungsanforderungen erstellt. Diese Kurse werden schweizweit von verschiedenen Organisationen angeboten. Die Anbieter können unter:

http://www.resuscitation.ch/uploads/media/anbieter im alphabet 01.pdf

durch die Veranstalter ausgehändigt.							

4. Literatur (in chronologischer Reihenfolge)

- Cohen LB, Dubovsky AN, Aisenberg J, Miller KM. Propofol for endoscopic sedation: a protocol for safe and effective administration by the gastroenterologist. Gastrointest Endosc 2003; 58: 725-732
- Patel S, Vargo JJ, Khandwala F, et al. Deep sedation occurs frequently during elective endoscopy with meperidine and midazolam. Am J Gastroenterol 2005; 100: 2689-2695
- Riphaus A, Gstettenbauer T, Frenz M, et al. Quality of psychomotor recovery after propofol sedation for routine endoscopy: a randomized and controlled study. Endoscopy 2006; 38: 677-683
- Külling D, Orlandi M, Inauen W. Propofol sedation during endoscopic procedures: how much staff and monitoring are necessary? Gastrointest Endosc 2007; 66: 443-449
- Aisenberg J. Endoscopic sedation: equipment and personnel. Gastrointest Endoscopy Clin N Am 2008: 18: 641-649
- Lichtenstein DR, Jagannath S, Baron TH et al. Standards of Practice Committee of the American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Sedation and anesthesia in GI endoscopy. Gastrointest Endosc 2008; 68: 815–826
- Riphaus A, Wehrmann T, Weber B et al. S3-Leitlinie Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie, Z Gastroenterol 2008; 46: 1298-1330
- Voynarovska M, Cohen LB. The role of the endoscopy nurse or assistant in endoscopic sedation. Gastrointest Endoscopy Clin N Am 2008; 18: 695-705
- Rex D, Deenadayalu V, Eid E et al. Endoscopist-directed administration of propofol: a worldwide safety experience. Gastroenterology 2009; 137: 1229–1237
- Vargo JJ, Cohen LB, Rex DK, Kwo PY. Position statement: nonanesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. Gastrointest Endosc 2009; 70: 1053-1059
- Dumonceau JM, Riphaus A, Aparicio JR et al. European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates, and the European Society of Anesthesiology guideline: non-anesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. Endoscopy 2010; 42: 960-974
- Jain R, Ikenberry SO, Anderson MA et al. ASGE Standards of Practice Committee. Minimum staffing requirements for the performance of GI endoscopy. Gastrointest Endosc 2010; 72: 469-470
- Analgosedierung für diagnostische und therapeutische Massnahmen bei Erwachsenen.
 Beschluss der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten. Anästh Intensivmed 2010; 51: 598-602
- Vargo JJ, DeLegge MH, Feld AD et al. American Association for Study of Liver Diseases; American College of Gastroenterology; American Gastroenterological Association Institute; American Society for Gastrointestinal Endoscopy; Society for Gastroenterology Nurses and Associates. Multisociety sedation curriculum for gastrointestinal endoscopy. Gastrointest Endosc 2012; 76: e1-25
- Heuss LT, Froehlich F, Beglinger C. Nonansthesiologist-administered propofol sedation: from the exception to standard practice. Sedation and monitoring trends over 20 years. Endoscopy 2012; 44: 504-511
- SGGSSG 2013 Informationsblätter und Einverständiserklärungen für gastrointestinale Endoskopien, <u>www.sggssg.ch</u>
- Behrens A, Labenz J, Schuler A et al. Wie sicher ist die Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie? Eine multizentrische Auswertung von 388 404 Endoskopien und Auswertung der Daten aus prospektiv geführten Komplikationsregistern von Mitgliedern der Arbeitsgemeinschaft leitender Gastroenterologen im Krankenhaus (ALGK). Z Gastroenterol 2013; 51: 432-436

- Frieling T, Heise J, Kreysel C et al. Sedation-associated complications in endoscopy prospective multicentre survey of 191142 patients. Z Gastroenterol 2013; 51: 568-572
- Arzneimittelkompendium der Schweiz 2014, Fachinformation Disoprivan AstraZeneca (Stand November 2005), Fachinformation Propofol Fresenius (Stand Dezember 2004), Fachinformation Disoprivan-Lipuro B. Braun Medical (Stand November 2005)