

# Qualitätssicherung in der Endoskopie

*R. Behrens*

## **50.1 Strukturqualität – 806**

- 50.1.1 Persönliche Qualifikation der endoskopierenden Ärzte – 806
- 50.1.2 Qualifikation des Assistenzpersonals – 806
- 50.1.3 Räumliche, apparative und hygienische Anforderungen – 806
- 50.1.4 Allgemeine organisatorische Anforderungen – 807

## **50.2 Prozessqualität – 807**

- 50.2.1 Endoskopie-Indikation und Aufklärung – 807
- 50.2.2 Analgosedierung – 808
- 50.2.3 Auswahl der Endoskopiegeräte – 808
- 50.2.4 Patientenbetreuung nach erfolgter Endoskopie – 808

## **50.3 Allgemeine Maßnahmen zur Sicherung der Ergebnisqualität – 808**

## **50.4 Dokumentation – 808**

- 50.4.1 Dokumentation der Befunde – 808
- 50.4.2 Statistische Auswertungen – 809
- 50.4.3 Bilddokumentation – 809

## **50.5 Komplikationen – 809**

## **Literatur – 810**

## Einführung

Die gastrointestinale Endoskopie (im Folgenden nur noch als Endoskopie bezeichnet) unterliegt als invasives Verfahren in besonderem Maße einer Qualitätssicherung. Ziel ist, die Qualität der Endoskopie zu gewährleisten, kontinuierlich zu verbessern und unnötige Belastungen und Risiken für die Patienten sowie Komplikationen zu vermeiden bzw. zu minimieren. Gesetzliche Vorgaben sind hierfür nur teilweise vorhanden und betreffen vorwiegend die Hygiene in der Endoskopie, auf die hier nicht näher eingegangen wird (s. weiterführende Literatur; Arbeitskreis 2004; Bader et al. 2002; Beilenhoff et al. 2008; Leiß et al. 2008).

Qualitätssicherung befasst sich mit der **Strukturqualität** (betrifft die Rahmenbedingungen) und der **Prozessqualität** (betrifft die Untersuchungsbedingungen). Darüber hinaus werden **interne und externe Qualitätskontrollen** unterschieden. Erstere finden in der jeweiligen Institution statt, sind also mehr oder weniger subjektiv geprägt, während externe Qualitätskontrollen anhand objektiver Kriterien relativ neutral erfolgen. So wurde in der Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE) ein Qualitätssicherungsprogramm erstellt, in dem die Abbruchrate wegen unzureichender Sedierung oder die Erreichbarkeit des terminalen Ileums bei der Koloskopie erhoben wurde. Diese Daten (Abbruchrate 0,4 % für die Ösophagogastroduodenoskopie [ÖGD] bzw. 0,07 % für die Koloskopie [KS] sowie die Erreichbarkeit des terminalen Ileums in über 93 % der Fälle) wurden mit Angaben aus der Literatur verglichen und negative Abweichungen aufgezeigt. Dies gilt auch für positive Abweichung, wenn z. B. laut Auswertungen anderer Daten unter Anwendung strikter Kriterien nur in 57 % der Untersuchungen das terminale Ileum intubiert wurde (Crispin et al. 2009; Taylor et al. 2008).

Die Ergebnisse müssen periodisch überprüft und den jeweiligen Institutionen mitgeteilt werden. Hier kann z. B. das Register CEDATA-GPGE Vorbild sein, das die Resultate ihrer bundesweiten Erhebung bei Patienten mit chronisch-entzündlicher Darmerkrankung und deren Abweichungen in Diagnostik und Therapie im Sinne einer Qualitätssicherungsmaßnahme den einzelnen Institutionen mitteilt.

## 50.1 Strukturqualität

### 50.1.1 Persönliche Qualifikation der endoskopierenden Ärzte

Gastrointestinale Endoskopien erfolgen nach Facharztstandard – entsprechend den Vorgaben der jeweils gültigen Zertifizierung der GPGE und/oder der jeweiligen Weiterbildungsordnung der Landesärztekammern (GPGE-Zertifizierungskriterien in Anlehnung an die NASPGHAN-Empfehlungen 1999, ■ Tab. 50.1; Rudolph et al. 1999).

Es ist allerdings umstritten, ob **Untersuchungszahlen** allein die Qualifikation belegen. So wird beispielsweise gefordert, dass – unabhängig von der Anzahl der durchgeführten Koloskopien – das Erreichen des terminalen Ileums eine ausreichende Qualifikation belegt (Hinds u. Thomson 2007).

Der endoskopisch tätige Arzt muss auf seinem Fachgebiet, insbesondere der fachspezifischen Notfallversorgung ausge-

bildet sein. Dies bedeutet, dass er ausreichende Analgosedierungsmaßnahmen durchführen kann, aber auch in der pädiatrischen Notfallversorgung und pädiatrischen Reanimation ausgebildet ist.

### 50.1.2 Qualifikation des Assistenzpersonals

Der endoskopierende Kindergastroenterologe ist dafür verantwortlich, dass mitwirkendes Assistenzpersonal eine **fachspezifische Qualifikation** besitzt. Dazu gehört neben einer Fachschwester/einem Fachpfleger für die Endoskopie, ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Intensivverfahren zur Analgosedierung (alternativ ein Anästhesist) und eine Kinderkrankenschwester/ein Kinderkrankenpfleger mit Erfahrung in der Überwachung von analgosedierten Kindern.

Die aufwendige Vorbereitung (inklusive Elternbetreuung) und der personalintensive Charakter der pädiatrischen Endoskopie ist in der aktuell bestehenden Vergütung als einer Voraussetzung zur Umsetzung von Qualitätsrichtlinien nicht berücksichtigt.

### 50.1.3 Räumliche, apparative und hygienische Anforderungen

Die in der folgenden ► Übersicht festgelegten baulichen und apparativ-technischen Mindestanforderungen sind zu erfüllen. Zu den entsprechenden Vorgaben für die Hygiene wird auf die weiterführende Literatur verwiesen.

#### Mindestanforderungen an die bauliche und apparativ-technische Ausstattung

- Bauliche Anforderungen
  - Endoskopiebereich:
    - Ausreichend Platz für Patient (und ggfs. Eltern)
    - Kindgerechte Raumausstattung
    - Endoskopierteam und notwendige Geräte
    - Entlüftung unter Berücksichtigung der durchzuführenden Endoskopie, der eingesetzten Anästhesieverfahren und der hygienischen sowie der arbeitsmedizinischen Anforderungen
  - Geräte-, Vorrats-, Aufbereitungsbereich (ggf. gesondert)
  - Getrennter Entsorgungs- und Putzbereich
  - Gegebenenfalls Ruhebereich/Aufwachbereich für Patienten
- Apparativ-technische Anforderungen
  - Geräte/Instrumentarium zur Reanimation und Intubation, zur Überwachung von Herz, Kreislauf und Atmung (Sauerstoffsättigung), zur manuellen Beatmung, Sauerstoffversorgung und Absaugmöglichkeit

**Tab. 50.1** Weiterbildungskriterien der Gesellschaft für pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE) zum Kindergastroenterologen

Leistung	Soll (Anzahl der Untersuchungen bzw. Fälle)
18-monatige Ausbildung an einem zertifizierten Weiterbildungszentrum nach Facharzt-Anerkennung	Alternativ zur Ausbildung an einem Weiterbildungszentrum: mündliche Prüfung
ÖGD	100
KS	50
H <sub>2</sub> -Atemteste	25
Sonographie des Gastrointestinaltrakts	300
Selbstständige Betreuung von Patienten mit folgenden Erkrankungen (Mindestzahlen)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (25)</li> <li>– Leber- und Gallenwegserkrankungen (25)</li> <li>– Motilitätsstörungen (25)</li> <li>– Chronische Durchfälle (25)</li> </ul>

ÖGD Ösophagogastroduodenoskopie; KS Koloskopie.

- Geräte zur Infusions- und Schockbehandlung
- Notfallmedikamente zu sofortigem Zugriff und Anwendung

- Gegebenenfalls ist eine Zweitmeinung durch ein Konsil mit einem weiteren pädiatrischen Gastroenterologen einzuholen.

### 50.1.4 Allgemeine organisatorische Anforderungen

Zusätzlich gelten bestimmte organisatorische Voraussetzungen:

- Nach **interventionellen Eingriffen** muss der endoskopierende Arzt oder ein namentlich benannter, fachkompetenter Vertreter erreichbar sein sowie die Möglichkeit der stationären Nachbetreuung bestehen.
- **Beteiligung an externen und internen Qualitätssicherungsmaßnahmen** der GPGE bzw. der Ärztekammern und/oder Kassenärztlichen Vereinigungen, soweit entsprechende Veranstaltungen für die pädiatrische Endoskopie existieren.
- **Schriftliche Dokumentation** der Information und Aufklärung des Patienten/seiner Eltern über den geplanten Eingriff, über Risiken, Alternativen, Nachbehandlung sowie der Einverständniserklärung des Patienten/seiner Eltern zum Eingriff, zur Medikation und ggf. zur Anästhesie.
- **Geregelter Informations- und Dokumentenfluss** zwischen den beteiligten Ärzten mit zeitgerechter Befunderstellung und -übermittlung. Weiterbehandlung oder weiterführende diagnostische und therapeutische Entscheidungen müssen unter Berücksichtigung von Voruntersuchungen und ggf. unter Einbeziehung des Voruntersuchers erfolgen.
- **Kooperation** zwischen dem vorbehandelnden, dem endoskopierenden und dem nachbehandelnden Arzt.
- Der für die Endoskopie verantwortliche Arzt hat für eine in Folge der Intervention notwendig werdende **stationäre Behandlung** Sorge zu tragen.

## 50.2 Prozessqualität

### 50.2.1 Endoskopie-Indikation und Aufklärung

- **Der die Endoskopie durchführende Arzt entscheidet über Art und Umfang der Endoskopie. Dies geschieht in Abstimmung mit dem Patienten bzw. seinen Sorgeberechtigten unter Einbeziehung aller verfügbaren Vorinformationen.**

Er ist verpflichtet, in jedem Einzelfall zu prüfen, ob Art und Schwere des beabsichtigten Eingriffs unter Berücksichtigung des Gesundheitszustands des Patienten, möglicher Komplikationen oder therapeutischer Konsequenzen die Endoskopie nach den Regeln der ärztlichen Kunst mit den zur Verfügung stehenden Möglichkeiten legitimiert und die erforderliche Aufklärung, Einverständniserklärung und Dokumentation erfolgt sind.

Zusätzlich sollte die Rate pathologischer Befunde bewertet werden, um die Stringenz der Indikationsstellung zu überprüfen. Aus der Literatur wird für die ÖGD eine Quote wegweisender Befunde von 55 % berichtet (Jantchou et al. 2007; Noble et al. 2008), was sich mit den eigenen Ergebnissen deckt. Für die Koloskopie liegt die Ausbeute an pathologischen Befunden im eigenen Kollektiv von 445 Untersuchungen aus 5 Jahren mit 67 % höher, auch im Vergleich mit Angaben aus der Literatur (59 %; Noble et al. 2008).

## 50.2.2 Analgosedierung

Zur Gewährleistung von Sicherheit und Akzeptanz der endoskopischen Untersuchung ist in Abstimmung mit dem Patienten/seinen Eltern eine **ausreichende Medikation** während der Untersuchung durchzuführen. Die Auswahl der Medikamente hat unter Berücksichtigung von Art und Schwere des entsprechenden Eingriffs unter Berücksichtigung des Gesundheitszustandes und bekannter Arzneimittelunverträglichkeiten des Patienten zu erfolgen (Neuhäuser et al. 2010).

In Abhängigkeit von Art und Umfang der Medikation ist eine **kardiopulmonale Überwachung** durch Fachpflegepersonal erforderlich. Bei bestimmten Sedierungsmaßnahmen sind entsprechende Zusatzanforderungen zu berücksichtigen (► Abschn. 2.4).

Insgesamt ist unter dem Gesichtspunkt einer qualitativ hochwertigen und sicheren Patientenversorgung die Durchführung durch einen ausgebildeten Kindergastroenterologen mit Assistenz einer Pflegefachkraft für Endoskopie und einem intensivmedizinisch ausgebildeten Pädiater für die Analgosedierung zu fordern.

## 50.2.3 Auswahl der Endoskopiegeräte

Der endoskopierende Arzt ist verpflichtet, in jedem Einzelfall zu prüfen, ob die ihm zur Verfügung stehenden Geräte die Durchführung der Endoskopie nach den Regeln der ärztlichen Kunst erlauben. Hierbei sind insbesondere Indikation und mögliche Komplikationen der geplanten Untersuchung sowie der Gesundheitszustand, das Körpergewicht und das Alter des Patienten zu berücksichtigen (► Abschn. 2.4).

## 50.2.4 Patientenbetreuung nach erfolgter Endoskopie

Der endoskopierende Arzt und der ggf. beteiligte Arzt/Anästhesist haben durch eine zu dokumentierende **Abschlussuntersuchung** sicherzustellen, dass der Patient ohne erkennbare Gefahr entlassen werden kann.

Die **Nachbehandlung** (Medikation usw.) erfolgt in Absprache zwischen dem endoskopierenden und dem nachbehandelnden Arzt sowie unter Einbeziehung einer in der Überwachung analgosedierter Patienten versierten Kinderkrankenpflegefachkraft.

## 50.3 Allgemeine Maßnahmen zur Sicherung der Ergebnisqualität

Grundsätzlich gilt, dass sowohl unter stationären als auch unter ambulanten Bedingungen **identische Qualitätsindikatoren für vergleichbare Interventionen** gefordert werden.

Effiziente und praktikable Instrumente zur Sicherung bzw. Erfassung der Prozess- und Ergebnisqualität müssen zur Anwendung kommen.

## 50.4 Dokumentation

### 50.4.1 Dokumentation der Befunde

Die Dokumentation der Endoskopien muss – unter Beachtung datenschutzrechtlicher Bestimmungen – vergleichende statistische Auswertungen zum Zweck der Qualitätssicherung ermöglichen. Hierzu sind die Daten der Patienten anonymisiert zu erfassen (► Übersicht).

#### Dokumentation relevanter Daten für die Endoskopie

- Allgemein:
  - Patientendaten
  - Untersucher
  - Endoskopieart
  - Endoskopbezeichnung
  - Indikation für die Untersuchung
  - Vorbereitung des Patienten (z. B. Darmreinigung, antibiotische Prophylaxe)
  - Patientenaufklärung zu Endoskopie und Sedierung/Anästhesie
- Durchführung:
  - Art der Sedierung/Anästhesie (mit Medikamentenangaben/-dosierungen)
  - Art und Registrierung des Monitorings
  - Untersuchungsdauer
- Befund:
  - Endoskopischer und – falls vorhanden – histologischer, mikrobiologischer oder molekulargenetischer Befund
  - Abschlussdiagnose
  - Gegebenenfalls Operationsbefund
  - Erstellen eines Endoskopieberichts
- Komplikationen:
  - Intrainterventionelle und postinterventionelle Komplikationen (z. B. Nachblutung)
  - Sedierungs- oder Narkosezwischenfall.
  - Gegebenenfalls Revisionseingriff
  - Infektionen
  - Spätkomplikationen
- Procedere:
  - Unmittelbare stationäre Behandlung
  - Nachsorgeempfehlung
  - Gegebenenfalls erfolgte Absprache zur Übernahme des Patienten in die ambulante Betreuung durch einen anderen Arzt

**Endoskopische Befunde** sind zu dokumentieren: Normalbefund, Ausdehnung und Vollständigkeit der Untersuchung, Beurteilbarkeit der Befunde, Läsionen mit Lokalisation und Ausdehnung, endoskopische Diagnose/Therapie. Hierbei sind nach Möglichkeit Konsensusergebnisse zur endoskopischen und histologischen Nomenklatur zu berücksichtigen (Heldwein u. Rösch 1999).

■ **Tab. 50.2** Untersuchungsbedingte Komplikationsraten bei verschiedenen Endoskopiearten

Endoskopieart	Komplikationsrate (%)	Patienten (n)	Referenz
<b>ÖGD</b>			
– Diagnostisch	0	4312	Eigenes Kollektiv
– Therapeutisch	1,5	1510	Eigenes Kollektiv
<b>KS</b>			
– Diagnostisch	0,07	491.311	Panteris et al. 2009
– Therapeutisch	0,1	807.111	Froehlich et al. 1999; Panteris et al. 2009
<b>ERCP</b>			
– Diagnostisch	5,4	95	Cheng et al. 2005
– Therapeutisch	11,1	234	Cheng et al. 2005
VKE	Keine Angaben		
<b>DBE (Doppel-Ballon-Enteroskopie)</b>			
– Diagnostisch	0,75/0,35	2982	Mensink et al. 2007; Möschler et al. 2011
– Therapeutisch	4,3/1,0	1724	Mensink et al. 2007; Möschler et al. 2011

*DBE Doppelballon-Enteroskopie; ERCP endoskopische retrograde Cholangiopankreatikographie; KS Koloskopie; ÖGD Ösophagogastro-duodenoskopie; VKE Videokapsel-Endoskopie.*

## 50.4.2 Statistische Auswertungen

Statistische Auswertungen zum Zweck der Qualitätssicherung erfolgen anonym und extern. So gilt z. B. für die ÖGD, dass in über 50 % der Untersuchungen ein pathologischer Befund zu erheben sein sollte, in der Koloskopie in einem noch höheren Anteil (Jantchou et al. 2007; Noble et al. 2008).

➤ **Bei auffälligen Abweichungen ist die Indikationsstellung zu überdenken.**

## 50.4.3 Bilddokumentation

Zur Sicherung der Wertigkeit und Zuverlässigkeit der endoskopischen Untersuchungen werden Bilddokumente angefertigt. Ausgenommen hiervon sind diagnostische Ano-, Rektum- und Proktoskopien.

Die Bilddokumentation hat mindestens die Ausdehnung (maximale Reichweite) der endoskopischen Diagnostik zur Darlegung der Vollständigkeit zu erfassen. Alternativ kann auch mittels Histologie das Ausmaß der Untersuchung belegt werden (z. B. Erreichen des terminalen Ileums).

Relevante pathologische Befunde und therapeutische Interventionen sind **bildlich und/oder histologisch** zu dokumentieren (z. B. Polypektomie). Die Bilddokumente sind gemäß den gesetzlichen Bestimmungen aufzubewahren.

## 50.5 Komplikationen

Komplikationen sind bei invasiven Maßnahmen nicht grundsätzlich vermeidbar. Sie dürfen jedoch Durchschnittswerte nicht überschreiten. Diese sind in ■ Tab. 50.2 aufgelistet. Die meisten Angaben beziehen sich auf erwachsene Patienten; sofern größere pädiatrische Serien nicht verfügbar sind, wird aus dem eigenen Kollektiv berichtet.

Natürgemäß lassen sich Komplikationsraten bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten nicht ohne Weiteres vergleichen, da gerade bei Interventionen Unterschiede durch zusätzliche Risiken bedingt sind. So ist beispielsweise die **Perforationsrate** bei Entfernung von sessilen Polypen (bei erwachsenen Patienten) höher als bei gestielten Polypen (pädiatrische Patienten) und noch ausgeprägter bei der endoskopischen Mukosaresektion, die bei pädiatrischen Patienten überhaupt nicht durchgeführt wird. Dagegen ist zu berücksichtigen, dass Magen- und Darmwand bei pädiatrischen Patienten naturgemäß dünner, somit auch verletzlicher sind.

Darüber hinaus ist die Datenlage für die Koloskopie und Doppel-/Single-Ballon-Enteroskopie in der Pädiatrie zu gering für verwertbare Aussagen.

**Sedierungsbedingte Komplikationsraten** sind in ■ Tab. 50.3 zusammengestellt. Hierbei ist anzumerken, dass die Sedierung bei der Koloskopie zusätzlich Ketamin beinhaltet, so dass die erforderliche Disoprivandosis niedriger ist als bei der ÖGD.

■ **Tab. 50.3** Sedierungsbedingte Komplikationsraten (eigenes Kollektiv und Barbi et al. 2006)

Komplikationsart	Komplikationsrate (in %)	
	Eigenes Kollektiv	Barbi et al. 2006
ÖGD	n = 5822	n = 811
– Maskenbeatmung	1,6	1,8
– Sekundäre Intubation	0,17	0,7
– Abbruch bei Unruhe	0,17	Keine Angabe
– Volumengabe bei RR-Abfall	Vereinzelt	Keine Angabe
KS	n = 1840	–
– Maskenbeatmung	0,05	–
– Volumengabe bei RR-Abfall	Vereinzelt	–

KS Koloskopie; ÖGD Ösophagogastroduodenoskopie.

## Literatur

- Arbeitskreis „Krankenhaus- & Praxishygiene“ der AWMF (2004) Hygienemaßnahmen bei der Endoskopie. Hygiene in Klinik und Praxis, 3. Aufl. mhp, Wiesbaden, S 62ff
- Bader L, Blumenstock G, Birkner B et al. (2002) HYGEA (Hygiene in der Gastroenterologie – Endoskop-Aufbereitung): Studie zur Qualität der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in Klinik und Praxis. Z Gastroenterol 40: 157–157
- Barbi E, Petaros P, Badina L et al. (2006) Deep sedation with propofol for upper gastrointestinal endoscopy in children, administered by specially trained pediatricians: a prospective case series with emphasis on side effects. Endoscopy 38: 368–375
- Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF et al. (2008) ESGE-ESGENA guideline: cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. Update 2008. Z Gastroenterol 40: 939–957
- Cheng C-L, Fogel EL, Sherman S et al. (2005) Diagnostic and therapeutic endoscopic retrograde cholangiopancreatography in children: a large series report. J Pediatr Gastroenterol Nutr 41: 445–453
- Crispin A, Birkner B, Munte A et al. (2009) Process quality and incidence of acute complications in a series of more than 230000 outpatients colonoscopies. Endoscopy 41: 1018–1025
- Froehlich F, Gonvers JJ, Vader JP et al. (1999) Appropriateness of gastrointestinal endoscopy: risk of complications. Endoscopy 31: 684–686
- Heldwein W, Rösch T (1999) Endoskopische Terminologie – Ergebnis eines Konsensusprojektes. Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten. Z Gastroenterol 37 (Suppl 3): 1–129
- Hinds R, Thomson M (2007) Pediatric ileocolonoscopy training: acquisition of endoscopic skills must be nurtured and objectively assessed within a formalized pediatric framework. J Pediatr Gastroenterol Nutr 45: 1–2
- Jantchou P, Schirrer J, Bocquet A (2007) Appropriateness of upper gastrointestinal endoscopy in children: a retrospective study. J Pediatr Gastroenterol Nutr 45: 440–445
- Leiß O, Bader L, Mielke M et al. (2008) Fünf Jahre Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene zur Aufbereitung flexibler Endoskope; Bundesgesundheitsbl 51: 211–220
- Neuhäuser C, Wagner B, Heckmann M et al. (2010) Analgosedierung für schmerzhaftes Eingriffe bei Kindern und Jugendlichen. Dtsch Arztebl Int 107: 241–247
- Noble AJ, Drouin E, Tamblyn R (2008) Design of predictive models for positive outcome of upper and lower gastrointestinal endoscopies in children and adolescents. J Pediatr Gastroenterol Nutr 46: 401–413
- Mensink PB, Haringsma J, Kucharzik T et al. (2007) Complications of double balloon enteroscopy: a multicenter survey. Endoscopy 39: 613–615
- Möschler O, May A, Müller MK et al. (2011) Complications in and performance of double-balloon enteroscopy and oral spiral enteroscopy (DBE): results from a large prospective DBE database in Germany. Endoscopy 43: 494–499
- Panteris V, Haringsma J, Kuipers EJ (2009) Colonoscopy perforation rate, mechanisms and outcome: from diagnostic to therapeutic colonoscopy. Endoscopy 41: 941–951
- Rudolph CD, Winter HS and the NASPGN Executive Council, NASPGN Training and Education Committee, and Contributing Authors (1999) NASPGN guidelines for training in pediatric gastroenterology. J Pediatr Gastroenterol Nutr 29 (Suppl): S1–S26
- Taylor KM, Aaraj K, Touse T et al. (2008) Prospective audit of colonoscopy quality in Kent and Medway, UK. Endoscopy 40: 291–295