

Aus der Medizinischen Klinik mit Schwerpunkt Gastroenterologie, Infektiologie  
und Rheumatologie, Campus Benjamin Franklin  
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

**Retrospektive Dual-Center-Analyse zum Vergleich der Sicherheit  
und Komplikationen der klassischen Fadendurchzugs-PEG mit der  
PEG angelegt in Direktpunktionstechnik (Gastropexie)**

**Retrospective dual-center analysis comparing the safety and  
complications of standard thread-through technique PEG versus  
using direct puncture technique with gastropexy**

zur Erlangung des akademischen Grades  
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät der  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Leonie Schuhmacher

aus Weingarten

Datum der Promotion: 03. Dezember 2021

# Inhaltsverzeichnis

<b>Abbildungsverzeichnis.....</b>	<b>IV</b>
<b>Tabellenverzeichnis.....</b>	<b>V</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>VI</b>
<b>Abstract.....</b>	<b>1</b>
<b>1. Einleitung.....</b>	<b>4</b>
1.1. Enterales Ernährung - Bedeutung und Hintergrund .....	4
1.1.1. Künstliche Ernährung .....	4
1.1.2. Enterale vs. parenterale Ernährung.....	4
1.1.3. Indikation zur enteralen Ernährung .....	5
1.1.4. Verfahren der enteralen Ernährung.....	7
1.2. Standardverfahren: PEG angelegt in Fadendurchzugstechnik.....	8
1.2.1. Geschichte der Fadendurchzugstechnik.....	8
1.2.2. Beschreibung der Fadendurchzugstechnik .....	8
1.2.3. Technische Limitationen.....	9
1.2.4. Limitationen für Kopf-Hals-Tumor-Patient*innen.....	9
1.2.5. Limitationen für die PTT .....	10
1.2.6. Vorschubverfahren in Seldinger-Technik.....	10
1.3. Alternativverfahren: Direktpunktionstechnik mit Gastropexie.....	11
1.3.1. Der direkte Zugangsweg als Alternative .....	11
1.3.2. Beschreibung der Direktpunktionstechnik mit Gastropexie.....	12
1.3.3. Limitationen der DPT .....	13
1.4. Subgruppe: Patient*innen mit Morbus Parkinson unter Duodopa® -Therapie .....	13
1.5. Ziel der Arbeit .....	14
1.5.1. Bedeutung der perkutanen endoskopischen Gastrostomie .....	14
1.5.2. Komplikationen nach PEG-Anlage: Bedeutung für Patient*innen .....	15
1.5.3. Aktueller Forschungsstand: Geringe Evidenz .....	15
1.5.4. Fragestellung.....	16
<b>2. Methodik.....</b>	<b>17</b>
2.1. Stichprobe und Erhebungsmethode.....	17
2.2. Ein- und Ausschlusskriterien .....	18
2.3. Vorstellung des Erhebungsinstruments.....	19
2.3.1. Patient*innencharakteristika .....	19
2.3.2. Hauptdiagnosen .....	21

2.3.3.	Indikation .....	22
2.3.4.	Interventionsverlauf .....	24
2.3.5.	Komplikationen .....	26
2.4.	Verwendete statistische Methode .....	30
<b>3.</b>	<b>Ergebnisse .....</b>	<b>32</b>
3.1.	Übersicht Patient*innenkollektiv .....	32
3.2.	Patient*innencharakteristika .....	33
3.2.1.	Beteiligte Studienzentren .....	33
3.2.2.	Patient*innenalter und Geschlecht .....	34
3.2.3.	Grösse, Gewicht und Body-Mass-Index .....	35
3.3.	Primäre Endpunkte .....	38
3.3.1.	Post-interventionelle Komplikationen .....	38
3.3.2.	Major- und Minor-Komplikationen .....	41
3.4.	Sekundäre Endpunkte .....	45
3.4.1.	Aufenthaltsdauer .....	45
3.4.2.	Mortalität .....	47
3.4.3.	Zweitanlage .....	48
3.4.4.	Hauptdiagnosen .....	49
3.4.5.	Indikation .....	52
3.4.6.	Interventionsverlauf .....	57
<b>4.</b>	<b>Diskussion .....</b>	<b>63</b>
4.1.	Vergleich der beiden führenden Verfahren zur PEG-Sonden-Anlage .....	63
4.2.	Patient*innenkollektiv der PEG-Anlage .....	65
4.3.	Sekundäre Endpunkte .....	67
4.4.	Limitationen .....	70
4.5.	Zusammenfassung .....	71
	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>73</b>
	<b>Eidesstattliche Versicherung .....</b>	<b>78</b>
	<b>Lebenslauf .....</b>	<b>79</b>
	<b>Komplette Puplicationsliste .....</b>	<b>80</b>
	<b>Danksagung .....</b>	<b>81</b>

## Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Ein- und Ausschlusskriterien .....	18
Abb. 2: Anlagetechnik nach teilnehmendem Studienzentrum .....	33
Abb. 3: Patient*innenalter .....	34
Abb. 4: Untergewicht und Anlagetechnik .....	36
Abb. 5: Geschlecht und Untergewicht .....	37
Abb. 6: Anlagetechnik und Minor-/Major-Komplikationen .....	40
Abb. 7: Untersuchungen post-interventionell nach PEG-Anlage .....	41
Abb. 8: Aufenthaltsdauer PTT .....	45
Abb. 9: Aufenthaltsdauer post-interventionell PTT .....	46
Abb. 10: Aufenthaltsdauer DPT .....	46
Abb. 11: Aufenthaltsdauer post-interventionell DPT .....	47
Abb. 12: Mortalität innerhalb 60 Tagen nach PEG-Sonden-Anlage .....	48
Abb. 13: Zweitanlage .....	49
Abb. 14: Indikation Mangelernährung nach BMI .....	52
Abb. 15: Indikation Mangelernährung und Anlagetechnik .....	53
Abb. 16: Häufigkeit der Anlagetechnik bei der Indikation Mangelernährung .....	53
Abb. 17: Indikation Ablauf-PEG und Anlagetechnik .....	54
Abb. 18: Häufigkeit der Anlagetechnik bei der Indikation Ablauf-PEG .....	55
Abb. 19: Interventionsdauer der Anlagetechnik PTT .....	57
Abb. 20: Interventionsdauer der Anlagetechnik DPT .....	58
Abb. 21: Komplikationen während der Intervention .....	59
Abb. 22: Laborwerte: Hb-Abfall nach PEG-Sonden-Anlage .....	61
Abb. 23: Laborwerte: CRP-Anstieg nach PEG-Sonden-Anlage .....	62

## Tabellenverzeichnis

Tab. 1: Übersicht Kategorien Patient*innencharakteristika.....	20
Tab. 2: Übersicht Kategorien Hauptdiagnosen .....	22
Tab. 3: Übersicht Kategorien Indikation.....	24
Tab. 4: Übersicht Kategorien Interventionsverlauf.....	26
Tab. 5: Übersicht Kategorien Minor-Komplikationen.....	28
Tab. 6: Übersicht Kategorien Major-Komplikationen .....	29
Tab. 7: Häufigkeiten Patient*innencharakteristika .....	32
Tab. 8: Geschlecht und Anlagetechnik .....	35
Tab. 9: BMI in 3 Gruppen und Anlagetechnik .....	36
Tab. 10: Untergewicht und Anlagetechnik .....	36
Tab. 11: Geschlecht und Untergewicht.....	37
Tab. 12: Anlagetechnik und Minor-/Major-Komplikationen.....	38
Tab. 13: Anlagetechnik und Gesamtkomplikationen.....	39
Tab. 14: Anlagetechnik und Major-Komplikationen.....	39
Tab. 15: Untersuchungen post-interventionell nach PEG-Anlage.....	40
Tab. 16: Major-Komplikationen .....	42
Tab. 17: Minor-Komplikationen .....	43
Tab. 18: Logistische Regressionsanalyse:.....	44
Tab. 19: Zweitanlage.....	48
Tab. 20: Übersicht Hauptdiagnosen und Anlagetechnik.....	51
Tab. 21: Indikation Mangelernährung und Anlagetechnik .....	53
Tab. 22: Indikation Ablauf-PEG und Anlagetechnik.....	54
Tab. 23: Übersicht Häufigkeiten Indikation und Anlagetechnik .....	56
Tab. 24: Komplikationen während der Intervention .....	59
Tab. 25: Sedierungsmedikation während der Intervention .....	60
Tab. 26: Sedierungsmedikation Dosis während der Intervention: .....	60
Tab. 27: Laborwerte: Hb-Abfall .....	61
Tab. 28: Laborwerte: CRP-Anstieg.....	62

## Abkürzungsverzeichnis

ALS.	Amyotrophen Lateralsklerose
BMI.	Body Mass Index (deutsch: Körpermasseindex)
ca.	circa
CBF.	Charité Universitätsmedizin Berlin Campus Benjamin Franklin
CCM.	Charité Universitätsmedizin Berlin Campus Charité Mitte
COPD.	chronic obstructive pulmonary disease (deutsch: chronisch obstruktive Lungenerkrankung)
CRP.	C-reaktives Protein
CVK.	Charité Universitätsmedizin Berlin Campus Virchow Klinikum
DGVS.	Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten
DPT.	Anlagetechnik in Direktpunktionstechnik mit Gastropexie
Dr.	med. Doctor medicinae
engl.	englisch
ERCP.	endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie
et al.	et alia (deutsch: und andere)
Hb-Wert.	Hämoglobin-Wert
Jet-PEG.	jejunal tube through PEG (deutsch: jejunale Perkutane endoskopische Gastrostomie Sonde)
LCIG.	Levodopa/Carbidopa Intestinal Gel
L-DOPA.	Levodopa (L-3,4-Dihydroxyphenylalanin)
Min.	Minuten
MS.	Multiple Sklerose
ÖGD.	Ösophago-Gastro-Duodenoskopie
OP.	Operation
PEG.	Perkutane endoskopische Gastrostomie
PTT.	pull-through-technique (deutsch: PEG-Anlagetechnik in Fadendurchzugsmethode)
RCT.	Radio-Chemotherapie
SaKl.	Sana Klinikum Lichtenberg
SAP.	Systems, Applications, and Products in Data Processing (deutsch: Systeme, Anwendungen und Produkte in der Datenverarbeitung)
SPSS.	Statistical Product and Service Solutions
Std.-Abw.	Standartabweichung
vs.	versus
WHO.	Weltgesundheitsorganisation
z.B.	zum Beispiel
Z.n.	Zustand nach
ZNS.	Zentralnervensystem

# **Abstract**

## **Deutsche Version**

**Einleitung:** Die perkutane endoskopische Gastrostomie (PEG) kann durch zwei Anlagetechniken durchgeführt werden: Die klassische Fadendurchzugstechnik (PTT) und die neuere Direktpunktionstechnik mit Gastropexie (DPT). Diese Arbeit vergleicht anhand eines großen Patient\*innenkollektivs die beiden Anlagetechniken anhand ihrer post-interventionellen Komplikationsraten. Sekundär wurden Patient\*innencharakteristika und Verlauf der Intervention erfasst, um ein genaueres Bild einer risikoarmen und sicheren PEG-Sonden-Therapie zu ermöglichen.

**Methodik:** Retrospektiv wurden alle PEG-Sonden-Neuanlagen an insgesamt vier Standorten im Zeitraum von drei Jahren erfasst. Ausgeschlossen wurden minderjährige Patient\*innen und Interventionen bei bereits einliegenden PEG-Sonden. Für die Auswertung wurde eigens ein Kategorie-System mit fünf Hauptkriterien und jeweils mehreren Unterkategorien erstellt. Die post-interventionellen Komplikationen wurden in Major- und Minor-Komplikationen eingeteilt, das Follow-Up betrug 60 Tage. Die Daten wurden aus dem Krankenhaus-Informationssystem (KIS) anhand der Leistungsstellen ermittelt. Mittels Chi-Quadrat-Test und Mann-Whitney-U-Test wurden die univariaten und quantitativen Merkmale analysiert. Zusätzlich wurden multiple logistische Regressionsanalysen der post-interventionellen Komplikationen mit anschließender Vorwärts- und Rückwärtsselektion durchgeführt.

**Ergebnisse:** Von 1201 Patient\*innen erhielten 84,8 % (n=1018) ihre PEG mit der PTT und 15,2 % (n=183) mit der DPT. Die PTT fiel mit 25,2% signifikant mit mehr post-interventionellen Gesamtkomplikationen auf als die DPT mit 12,6%. Noch deutlicher zeigte sich die Überlegenheit der DPT bei den Major-Komplikationen mit 1,6% vs. 11,2% nach PTT. (Die multivariate Datenanalyse zeigte die PTT als Risikofaktor für post-interventionelle Komplikationen an.) Das Patient\*innenkollektiv zeichnete sich durch eine breite Diversität aus. In den Unterkategorien unterschieden sich die Anlagetechniken in Profil der Patient\*innen. Die Interventionszeit war bei der DPT insgesamt länger (18 vs. 34 Min.) und der Verlauf komplikationsreicher (9,3% vs. 4,4%) als bei der PTT.

**Schlussfolgerung:** Die vorliegende retrospektive Studie zeigte eine signifikante Überlegenheit der DPT in der post-interventionellen Komplikationsrate im Vergleich zur Anlage einer PEG-Sonde mit der PTT. Dies stützt sich auf die Untersuchung eines großen Patient\*innenkollektivs und sollte die Wahl der DPT als Anlagetechnik für PEG-Sonden fördern und so die Patientensicherheit für enterale Ernährung verbessern. Um weitere Evidenz zu schaffen, wären prospektive Studien zu dieser Fragestellung wünschenswert.

## **English Version**

**Introduction:** Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) can be performed using two different techniques: The standard thread-through technique (PTT) and the newer direct puncture technique with gastropexy (DPT). This paper compares the two techniques by evaluating their post-interventional complication rates within a large group of patients. As a secondary outcome, patient characteristics and the course of the intervention were recorded to provide a more accurate picture of a low-risk and safe PEG placement procedure.

**Methods:** Retrospectively, all new PEG tube interventions were collected from four locations over a period of three years. Underage patients and interventions with already inserted PEG tubes were excluded. A category system with five main criteria and several sub-categories was created for the evaluation. Post-interventional complications were divided into major and minor complications, with a follow-up over 60 days. The data were extracted from the Hospital Information System (HIS) on the basis of the available clinical data. Univariate and quantitative characteristics were analyzed using the Chi-square test and Mann-Whitney-U-test. In addition, multiple logistic regression analyses of post-interventional complications with subsequent forward and backward selection were performed.

**Results:** Of 1201 patients, 84.8% (n=1018) received their PEG tube using PTT and 15.2% (n=183) using DPT. The PTT with 25.2% was significantly more likely to have more post-interventional total complications than the DPT with 12.6%. The superiority of DPT was even more evident with major complications with 1.6% vs. 11.2% after PTT. The multivariate data analysis indicated PTT as a risk factor for post-interventional complications. The patient collective was characterized by a broad diversity. In the subcategories, the investment techniques differed in patient profile. The overall intervention time was longer (18 vs. 34 min.) and the course of the intervention was more complicated (9.3% vs. 4.4%) than with PTT.

**Conclusion:** The following retrospective study showed a significant superiority of DPT in the post-interventional complication rate compared to the application of a PEG tube using PTT. This is based on the investigation of a large patient population and should encourage the choice of DPT as a technique for PEG tube insertion to improve patient safety. Further prospective studies on this issue would be beneficial by providing further evidence.

## 1. Einleitung

### 1.1. Enterale Ernährung - Bedeutung und Hintergrund

#### 1.1.1. Künstliche Ernährung

Eine ausgewogene Ernährung ist für jeden Menschen essentiell. Sie ist lebensnotwendig, deckt den täglichen Energiebedarf und spielt darüber hinaus eine wichtige Rolle für den Alltag und das soziale Miteinander. Ganz besondere Bedeutung erlangt sie bei Erkrankten. Verbesserte Therapien und eine steigende Lebenserwartung konfrontieren die alltägliche Medizin mit immer mehr Patient\*innen, die nicht mehr aus eigener Kraft die lebensnotwendigen Kalorien zu sich nehmen können (1). Insbesondere in schweren und fortgeschrittenen Krankheitsstadien weisen Patient\*innen häufig einen erhöhten Energiebedarf auf, der kompensiert werden muss (2, 3). Die orale Nahrungszufuhr ist dafür zunächst immer das Mittel der Wahl. Ist sie jedoch entweder nicht möglich oder allein nicht ausreichend, um Patient\*innen mit genügend Nährstoffen zu versorgen, sollte sie durch künstliche Ernährung unterstützt oder ersetzt werden. Darunter versteht man die Zufuhr von Nährstoffen mit Hilfe von Sonden oder Kathetern in den Magen, den Darm oder direkt in den Blutkreislauf. Die grundsätzliche Indikation zur künstlichen Ernährung wird je nach Erkrankung und Behandlungssituation gestellt. Wenn onkologische oder neurologische Erkrankungen, körperliche Ermüdung, ein erhöhter Grundumsatz durch Medikation oder Appetitlosigkeit bei den Patient\*innen vorliegen, kann eine zusätzliche Nährstoffzugabe für eine erfolgreiche Therapie entscheidend sein.

#### 1.1.2. Enterale vs. parenterale Ernährung

Grundsätzlich stehen für die künstliche Ernährung der enterale und parenterale Weg zur Verfügung. Die parenterale Ernährung umgeht den Gastrointestinaltrakt vollständig. Dafür wird die Ernährungslösung direkt intravenös, meist über einen Zentralen Venenkatheter, verabreicht. Die enterale Ernährung umgeht dagegen nur den ersten Teil des oberen Gastrointestinaltrakts (Mundhöhle, Rachen, Ösophagus) und leitet die Sondenkost direkt in den Magen bzw. Dünndarm. Dafür werden nasogastrale Sonden oder perkutane gastrale Sonden (engl. ‚percutaneous endoscopic gastrostomy‘, PEG) verwendet. So gewährleistet der enterale Ernährungsweg eine annähernd physiologische Nahrungszufuhr und ist - wenn möglich - immer vorzuziehen.

Die Vorteile zeigen sich neben geringeren Komplikationsraten, z. B. weniger Elektrolytentgleisungen und Hyperglykämien sowie in geringeren Kosten und einfacherer Handhabung (4). Dies begründet sich insbesondere in der Erhaltung der intestinalen Integrität. Die Darmmotilität wird weiter angeregt und somit einer intestinalen Zottenatrophie entgegengewirkt. Die Abwehrfunktion des Darms wird unter anderem durch den Erhalt der physiologischen Darmwandbarriere aufrechterhalten, wodurch das Infektionsrisiko gesenkt wird (5).

### 1.1.3. Indikation zur enteralen Ernährung

Die Umgehung des oberen Gastrointestinaltrakts kann bei vielen verschiedenen Erkrankungen indiziert sein. Die häufigste Indikation ist die Dysphagie, von welcher verschiedenste Patientengruppen betroffen sein können. Mit der Dysphagie einher gehen die Gefahr der Aspiration und Aspirationspneumonien. Diese kann zusätzlich durch länger anhaltende Bewusstseinsstörungen verursacht oder verstärkt werden, sodass eine orale Nahrungszufuhr für die Patient\*innen nicht nur schwierig, sondern sogar zur Gefahr werden kann (5, 6). Die nun folgenden Indikationen beziehen sich allgemein auf die enterale Ernährung, wobei in den meisten Fällen eher die PEG als die nasogastrale Sonde zum Einsatz kommt. Hintergründe zu diesbezüglichen Unterschieden werden im Abschnitt 1.1.4. erläutert.

Von einer Störung des Schluckaktes sind viele neurologische Patient\*innen betroffen. Dabei gibt es die große Gruppe der SchlaganfallPatient\*innen. Zerebrale Ischämien und Blutungen ziehen sehr unterschiedliche klinische Ausprägungen nach sich, doch viele Patient\*innen benötigen aufgrund von Vigilanzminderung, Dysphagie und Aspirationsgefahr über einen längeren oder auch dauerhaften Zeitraum eine unterstützende künstliche Nahrungszufuhr. Eine prospektive Studie aus dem Jahr 2017 von Wu et al. zeigte die positiven Effekte der enteralen Ernährung über eine PEG-Sonde bezogen auf das Langzeitüberleben, und das Auftreten von Lungeninfektionen und den Ernährungszustand der SchlaganfallPatient\*innen (7). Auch andere neurologische Diagnosen, wie verschiedene Parkinson-Syndrome, Tumore und Infektionen des Zentralnervensystems (ZNS), Multiple Sklerose (MS) oder progressive Bulbärparalyse bei Motoneuronerkrankungen wie der Amyotrophen Lateralsklerose (ALS) können zu Störungen des Schluckaktes führen (8-11). Für viele dieser Patient\*innen sichert die Anlage einer PEG eine Nährstoffzufuhr, die ihrem Kalorienbedarf entspricht und einer Unterernährung vorbeugt.

Trotz der vielen Vorteile einer guten Ernährungssicherung müssen die Indikationen zur PEG-Sonden Therapie bei diesen komplexen Erkrankungen immer kritisch betrachtet werden. Es ist essentiell zu hinterfragen, ob sie jenseits der ärztlichen Meinung auch dem Therapiewunsch des/der einzelnen Patient\*in entsprechen. Exemplarisch konnte bei Patient\*innen mit Amyotropher Lateralsklerose und PEG-Versorgung ein längeres Überleben ohne Atemhilfe gezeigt werden (12), während Studien zu DemenzPatient\*innen keinen Überlebensvorteil nachwiesen und die Anlage der Sonde in Frage stellten (13).

Neben neurologischen Erkrankungen stellen Kopf-Hals-Neoplasien eine weitere große Erkrankungsgruppe mit der Indikation zur enteralen Ernährung dar. Tumore des Mundbodens, Pharynx, Larynx und Ösophagus führen häufig zu Schmerzen und einem gestörten Schluckakt. Auch jene Patient\*innen, deren Tumore früh diagnostiziert werden und noch kaum Symptome aufweisen, können in Folge der Therapien sekundäre Schädigungen erleiden, die eine adäquate Nahrungsaufnahme zumindest zeitweise beeinträchtigen. So liegt die Prävalenz für eine Dysphagie bei Patient\*innen mit Kopf-Hals-Karzinom nach Radiochemotherapie bei 54% (14). Eine enterale Sonde wird daher häufig schon prophylaktisch vor dem Beginn der Radiochemotherapie gelegt, um Patient\*innen, sobald es nötig wird, umgehend durch künstliche Ernährung unterstützen zu können (15).

Seltener wird die enterale Ernährung bei Patient\*innen mit Traumata oder katabolen Zuständen verschiedener Ursache nötig. Schwere Verletzungen, die eine künstliche Nahrungszufuhr nötig machen, sind selten und gesondert zu betrachten. Für diese Patient\*innen stellt sich viel eher die Frage der Notwendigkeit der enteralen Ernährungssonden bezogen auf die zeitliche Dauer der Therapie (16). Auch der Einsatz von enteraler Ernährung zur Behandlung von kachektischen Ernährungszuständen ist je nach Krankheitsbild komplex und teilweise nicht eindeutig indiziert.

Die Entscheidung für oder gegen künstliche Ernährung bei Anorexia nervosa, Tumorkachexie oder Kachexie im Endstadium schwerer Erkrankungen wie COPD oder Demenz sollte unter Berücksichtigung individueller Faktoren im Einzelfall getroffen werden. Dabei sollte stets das Wohl des Patienten und der Patientin im Vordergrund stehen (11, 17, 18).

Eine der Indikationen für eine PEG-Sonde muss gesondert betrachtet werden. Sie dient nicht der enteralen Ernährung, sondern kommt im Zuge palliativer Therapiekonzepte zum Einsatz. Hier können gastrale Sonden bei Obstruktionen des Gastrointestinaltrakts zur Entlastung eingesetzt werden. Passagehindernisse im Magen oder Darm führen häufig zu schwerer Übelkeit und Erbrechen bei Patient\*innen im Endstadium ihrer Erkrankung. Um diese schwere Belastung zu mildern, kann durch eine künstliche ‚Ablauf-Möglichkeit‘ eine Dekompression des Magens erreicht werden und zu einer besseren Lebensqualität beitragen (19, 20).

#### 1.1.4. Verfahren der enteralen Ernährung

Um die enterale Ernährung zu ermöglichen, existieren verschiedene Verfahren. Sie unterscheiden sich in der Art der Sonden, der Technik und der Applikationsweisen. Durch breite Kenntnisse und Nutzung der unterschiedlichen Formen können mittels der für sie passenden Technik nahezu alle Patient\*innen enteral ernährt werden (21).

Man unterscheidet zwischen nasogastralen und perkutanen gastralen Sonden. Erstere werden über die Nasenwege durch den Rachen und Ösophagus bis in den Magen, teilweise bis in das Duodenum gelegt (nasoduodenale Sonde). Da sie kaum invasiv, überall verfügbar und einfach in der Anlagetechnik sind, handelt es sich bei den transnasalen Sonden um das Mittel der Wahl bei akuter Indikation zur künstlichen enteralen Ernährung. Dies gilt jedoch nur für einen zeitlich begrenzten Einsatz. Wird mit einem Therapiezeitraum von über 30 Tagen gerechnet, ist eine perkutane Sonde unerlässlich. Insbesondere Sondendislokationen und Läsionen der zuführenden Wege limitieren den längeren Gebrauch der nasalen Sonden (20, 22).

Die PEG-Sonden nutzen keinen physiologischen Zugangsweg. Mit endoskopischer Hilfe werden sie durch die Bauchdecke direkt in den Magen oder weiter in den Dünndarm gelegt. Derzeit werden bei der Anlage von PEG-Sonden unterschiedliche Verfahrenstechniken eingesetzt. Diese Arbeit beschäftigt sich mit dem Vergleich der zwei wichtigsten endoskopischen Verfahren. Sie betrachtet hauptsächlich anhand von post-interventionellen Komplikationen das Pro und Contra für die Standardmethode und deren Alternative. Beide Verfahren werden in den folgenden Abschnitten im Detail vorgestellt.

## 1.2. Standardverfahren: PEG angelegt in Fadendurchzugstechnik

### 1.2.1. Geschichte der Fadendurchzugstechnik

Im Jahr 1980 beschrieb Michael W. L. Gauderer erstmals die Möglichkeit, anstelle der operativen Vorgehensweise, eine Ernährungssonde mit Hilfe der Endoskopie anzulegen (23). Mit dieser interventionellen Technik entstand eine neue Möglichkeit, enterale Ernährung auch kritisch kranken Patient\*innen zugänglich zu machen, für die eine Operation ein zu hohes Risiko bedeutet hätte. Die sogenannte PEG in Fadendurchzugsmethode (engl. ‚pull-through-technique‘, im Folgenden PTT) erwies sich als technisch einfaches und darüber hinaus günstiges Verfahren. Durch Keymling in Deutschland eingeführt (24), ist sie aktuell noch immer die Methode der Wahl und gilt als Standardverfahren für eine PEG-Sonden-Anlage.

### 1.2.2. Beschreibung der Fadendurchzugstechnik

Die Anlage erfolgt unter sterilen Bedingungen und im Allgemeinen in Sedierung, in speziellen Fällen sogar in Intubationsnarkose. Nach Einführen des Endoskops erfolgt zunächst eine orientierende Ösophago-Gastro-Duodenoskopie (ÖGD), um lokale Kontraindikationen auszuschließen. Anschließend wird mit Hilfe der Lichtquelle des Endoskops diaphanoskopisch die geeignete Stelle für die Gastrostomie ermittelt und markiert. Während kontinuierlich Luft in den Magen insuffliert wird, um Magen und Bauchdecke in möglichst guten Kontakt zu bringen, wird die Punktionsstelle desinfiziert und lokal betäubt. Dabei wird die Injektionsnadel soweit vorgeschoben, dass sie im Magen endoskopisch sichtbar ist. Länge und Richtung des zukünftigen Stichkanals können so ermittelt werden. An der betäubten Stelle erfolgt nun eine ausreichend große Stichinzision, welche eine spannungsfreie Lage der Sonde gewährleisten sollte, gefolgt von der eigentlichen Punktion. Die auf der Punktionsnadel aufgesetzte Kunststoffkanüle verbleibt und ermöglicht die Einführung eines Führungsfadens in den Magen. Dieser wird mit der Zange gefasst und gemeinsam mit dem Endoskop nach oral und aus dem Mund gezogen. Die Sonde wird am Faden fixiert und durch den Oropharynx, den Ösophagus und den Magen soweit herausgezogen, bis die innere Halteplatte den Magen gegen die Bauchdecke drückt. Zum Abschluss wird die äußere Halteplatte befestigt und die Wunde steril verbunden (21, 22).

Die Sonde kann noch am Tag der Anlage verwendet werden. Danach sollte eine Woche lang ein täglicher Verbandswechsel erfolgen, bei dem unter sterilen Bedingungen die Sonde gedreht und um 2-3 cm vor und zurückgeschoben wird. Die Mobilisation der inneren Halteplatte soll ein Einwachsen in die Magenwand verhindern (25). Wie lange nach der Intervention mit der Nahrungsgabe gewartet werden sollte, ist nicht abschließend geklärt. Eine Metaanalyse von 2011 zeigte keine signifikanten Unterschiede bezüglich der post-interventionellen Komplikationen zwischen der Nutzung erst nach drei Stunden oder schon davor (26). Trotzdem wird in der Literatur häufig zu einer Wartezeit von mindestens vier bis sechs Stunden geraten (27).

### 1.2.3. Technische Limitationen

Auch wenn sich die PTT als gutes und sicheres Verfahren etabliert hat, verlangt sie doch einige Voraussetzungen, die sich aus der Art der Anlagetechnik ergeben. So muss die Sonde, fixiert an einem Faden, den kompletten oberen Gastrointestinaltrakt passieren. Das setzt zum einen genügend Platz voraus und birgt zum anderen die Gefahr von mechanischer Manipulation und Veränderung der bestehenden Flora und Zellen. Darüber hinaus stellt die Befestigung der Sonde eine potentielle Komplikationsquelle dar. Die Halteplatten innen und außen sorgen allein durch Zug für die Verwachsung von Magenwand und Bauchdecke. Bleibt diese Verwachsung aus, kann sich kein abgeheiltes und stabiler Stomakanal ausbilden.

### 1.2.4. Limitationen für Kopf-Hals-Tumor-Patient\*innen

Insbesondere Patient\*innen mit Kopf-Hals-Tumoren weisen häufig Passagestörungen auf oder sind im Bereich des oberen Gastrointestinaltrakts bereits vorbehandelt. Liegen zu große Strikturen des Oropharynx oder des Ösophagus vor und ist der Durchzug des Sondensystems bis in den Magen nicht möglich, wird in einigen Fällen eine vorbereitende Bougierung nötig. Diese Dilatation des Ösophagus erhöht das Risiko für schwere Komplikationen, wie Blutungen und Perforation, schon vor der eigentlichen Intervention (21). Des Weiteren stellt die Passage der inneren Halteplatte durch den Oropharynx ein Risiko für die Verschleppung von Tumorzellen aus dem oropharyngealen Bereich dar. So konnten zytologisch maligne Zellen, auch mit zeitlichem Abstand zur Anlage, im Sondenkanal nach PTT in bis zu 10% der Fälle nachgewiesen werden (28). Insbesondere bei einem kurativen Behandlungsansatz sollten diese Implantationsmetastasen vermieden werden, auch wenn sie nur deutlich seltener klinisch manifest wurden (22, 29, 30).

In der klinischen Praxis werden diese hohen Prozentzahlen jedoch nicht erreicht. So wurden in den vergangenen 15 Jahren am Campus Benjamin Franklin der Charité bei ca. 3000 PEG-Anlagen keine sogenannten „Durchzugsmetastasen“ beobachtet. Die PTT kann damit insbesondere für Kopf-Hals Tumor Patient\*innen von Komplikationen begleitet sein. Die aktuelle Studienlage macht es jedoch schwierig, das Risiko mit konkreten Zahlen zu benennen. Einige Studien nennen Komplikationsraten von 50% (31, 32). Allerdings schwanken diese Werte stark und es lassen sich in einer Studie von 2013 Angaben von 10,2 bis 42% finden (33).

#### 1.2.5. Limitationen für die PTT

Neben der Verschleppung von malignen Zellen erhöht die PTT auch das Risiko, Bakterien aus dem Oropharynx in den Magen und die frische Wunde des Stomakanals zu transportieren. Die Frage nach dem Einfluss der oropharyngealen bakteriellen Besiedelung auf relevante Stomainfektionen, wurde 2001 im Rahmen einer Studie untersucht: Die Berührung der inneren Halteplatte, insbesondere mit Methycillin-resistenten Staphylokokken, führte zu einer Besiedelung des Stomas und begünstigte eine erhöhte Infektionsrate (34).

Die wichtige Verbindung zwischen Magenwand und Bauchdecke wird durch die relative Kontraindikation Aszites verdeutlicht. Die intraperitoneale Flüssigkeitsansammlung erschwert die Verwachsung von Magen und Bauchdecke in besonderem Maße. Aszites ist häufig Folge einer schweren Grunderkrankung und zusätzliche Komplikationen durch Therapientscheidungen, wie beispielsweise die Leckage und Infektion einer PEG-Sonden-Anlage treffen diese Patient\*innen besonders stark und sollten unbedingt vermieden werden (35).

Wird die Sonde entfernt, bevor sich eine feste Verwachsung gebildet hat, erhöht sich noch einmal das Risiko einer Peritonitis. Die gleiche Problematik lässt sich bei schlechterem Wundheilungspotential und veränderten anatomischen Bedingungen beobachten, weshalb diese als Kontraindikationen der PTT gelistet werden (22).

#### 1.2.6. Vorschubverfahren in Seldinger-Technik

Eine vergleichbare und vermehrt im angloamerikanischen Raum anzutreffende Technik ist das Vorschubverfahren in Seldinger-Technik oder auch Push-Technik. Sie ähnelt der PTT stark, doch anstatt die Halteplatte nach gastral zu ziehen, wird die Sonde über einen Führungsdraht in den Magen geschoben.

Dieses Verfahren spielt in dieser Arbeit keine Rolle, soll aber hier der Vollständigkeit wegen erwähnt werden. Eine leichte Überlegenheit der PTT bezüglich der Komplikationsrate gegenüber der Push-Technik konnte gezeigt werden (36). Gleichzeitig ähnelt sie dieser doch so stark, dass die Limitationen der PTT auch für das Vorschubverfahren gelten.

### 1.3. Alternativverfahren: Direktpunktionstechnik mit Gastropexie

#### 1.3.1. Der direkte Zugangsweg als Alternative

Die Direktpunktionstechnik (DPT) folgt einem anderen Ansatz als die Verfahren der PTT oder des Vorschubs in Seldinger-Technik. Statt die Sonde durch den oberen Gastrointestinaltrakt einzuführen, stellten Russell et al. 1984 erstmalig ein Einbringen der Sonde direkt von außen in den Magen vor (37). Der direkte Zugangsweg umgeht so die komplikationsbehaftete Passage (wie in 1.2.3. erläutert) der Sonde durch Oropharynx und Ösophagus. Bakterielle Verschleppung und die Gefahr von Implantationsmetastasen werden umgangen. Des Weiteren wird die DPT durch eine Gastropexie, also die Befestigung von Magenwand und Bauchdecke durch Nähte oder Klammern, ergänzt.

Die stabile Verbindung zwischen Magen und Bauchdecke schützt das Stoma von Beginn an und das Risiko für lange gewundene Stomakanäle wird verringert (38). Der Zug und Druck von innerer und äußerer Halteplatte sind für den Erfolg der guten Adaption, anders als bei der PTT, nicht mehr entscheidend. So konnte eine prospektiv randomisierte Studie von Horiuchi et al. bezüglich der Komplikationen eine Überlegenheit der Gastropexie in Hinblick auf post-interventionelle Wundinfektionen zeigen. In Folge dessen wurde eine Antibiotikaprophylaxe, wie sie bei der PTT zur Anwendung kommt, in Frage gestellt (39, 40).

Auch die Nachsorge kann laut Dormann et al. (41) auf einen einmaligen post-interventionellen Verbandswchsel reduziert werden, was Aufwand und Kosten an dieser Stelle verringern könnte (21). Trotz dieser Vorteile wird die DPT aktuell meist als Alternativverfahren eingesetzt, sollten für die PTT als Standardmethode Kontraindikationen bestehen.

### 1.3.2. Beschreibung der Direktpunktionstechnik mit Gastropexie

Die Anlage erfolgt analog zur Fadendurchzugstechnik im Allgemeinen in Sedierung, in vielen Fällen sogar in Intubationsnarkose. Auch hier wird zunächst eine orientierende Gastroskopie durchgeführt, um Kontraindikationen wie eine Magenausgangstenose auszuschließen. Die Passage durch einen verengten Oropharynx oder Ösophagus kann durch sehr dünne Endoskope (z. B. mit 5-6 mm Außendurchmesser) meist noch bewältigt werden. Ist dies nicht der Fall, wird das Endoskop mit Hilfe eines Führungsdrahtes und radiologischer Kontrolle platziert. Anschließend erfolgt die Diaphanoskopie, um eine geeignete Stelle für die Punktion festzulegen. Wichtig ist eine suffiziente endoskopische Luftinsufflation während der gesamten Intervention, um die Magenhinterwand mit ausreichendem Abstand vor der Punktion zu schützen und die Vorderwand des Magens dicht an die ventrale Bauchwand anlegen zu können. Nach lokaler Anästhesie kann nun die Gastropexie mit Hilfe eines Gastropexieapparates angebracht werden. Dieses Gerät besteht aus zwei Hohlnadeln, eine beinhaltet eine Schlinge, die andere den zuvor eingelegten Faden. Nach Punktion wird der Faden soweit in den Magen geschoben, bis er von der Schlinge erfasst wird, die durch einen Klick mit dem Daumen ausgelöst wird. Bei Rückzug des Gerätes gelangt das Fadenende durch den zweiten Stichkanal und kann nun durch Verknoten die Magenwand an der Bauchdecke fixieren. Die endoskopische Sicht auf den Vorgang gewährleistet eine sichere gastrale Lage der Naht.

Die Gastropexie wird drei bis vier Mal in ca. 1-2 cm breiten Abständen um den Punktionspunkt herum wiederholt. Damit wird ein Bereich um das zukünftige Stoma geschaffen, der durch Nähte den Magen fest mit der Bauchwand verbindet. In die Mitte dieser Fläche wird, nach einer ausreichenden Stichinzision mit der Klinge eines Standardskalpells, der Magen mit einem Trokar mit Peel-off-Schleuse punktiert. Nach sicherer gastral Lage wird nun ein Ballonkatheter durch die Schleuse eingebracht und mit Natriumchlorid-Lösung (0,9%) oder Aqua geblockt. Die äußere Halteplatte wird fixiert und die Wunde steril verbunden. Die Kombination einer Gastropexie durch Setzen von drei bis vier Nähten zur Fixierung der Magenvorderwand an die Bauchdecke mit einem anschließenden Fadendurchzug wird Hybrid-PEG genannt. Die Hybrid-PEG ermöglicht gleichzeitig die Einlage einer jejunalen Sonde (Jet-PEG), verbunden mit einer Reduktion der peri-interventionellen Komplikationsrate.

### 1.3.3. Limitationen der DPT

Neben den in 1.3.1 beschriebenen Vorteilen weist auch die DPT Limitationen auf. Diese zeigen sich besonders in Bezug auf die Haltbarkeit der Sonden. Um den direkten Zugangsweg zu ermöglichen, werden die Sonden durch Ballonkatheter im Bauchraum fixiert. Dies birgt von Beginn an die Gefahr der Dislokation und so kann die Sonde schon bei leichtem Defekt des Ballons herausrutschen. Dieses "Herausrutschen" bedingt häufig die Notwendigkeit von Nachuntersuchungen und Komplikationen. Des Weiteren handelt es sich um ein neueres Verfahren, das im klinischen Alltag derzeit noch seltener zum Einsatz kommt. Die Unerfahrenheit der Behandler kann Faktoren wie Implantationsdauer und Genauigkeit negativ beeinflussen (21).

### 1.4. Subgruppe: Patient\*innen mit Morbus Parkinson unter Duodopa<sup>®</sup>-Therapie

Eine besondere Patientengruppe stellen Patient\*innen mit Morbus Parkinson dar, die unter bestimmten klinischen Voraussetzungen an der Charité mit einer sogenannten „Duodopa<sup>®</sup>-Pumpe“ versorgt werden. Dabei handelt es sich um eine perkutane Sonde, die wie eine klassische Ernährungssonde direkt in Magen und weiter in das Jejunum ragt. Statt der enteralen Ernährungssubstitution wird die Parkinsonmedikation verabreicht. Diese Therapie gehört wie die Apomorphin-Pumpe (Gabe unter die Haut) und die tiefe Hirnstimulation zu den intensivierten Parkinsontherapien. Sie ist bei fortgeschrittenen Stadien des idiopathischen Parkinsons indiziert, wenn andere nichtinvasive Möglichkeiten ausgeschöpft sind. Das Therapieprinzip beruht dabei auf einer Wirkstoffgabe von Levodopa und Carbidopa (meist im Verhältnis 4:1) direkt ins Jejunum. Wie alle L-Dopa-Therapien verhindert die Therapie nicht das Voranschreiten der Krankheit, sondern dient der Symptomkontrolle und der Verbesserung bzw. Erhaltung der Lebensqualität.

Bei Patient\*innen, die für eine intensivierte Parkinsontherapie in Frage kommen, zeigen sich häufig Schwankungen in der funktionellen Beweglichkeit mit Phasen der Unbeweglichkeit oder ausgeprägten Überbeweglichkeit trotz optimierter Tabletteneinstellung. Die kontinuierliche bzw. individuell angepasste Gabe von Levodopa/Carbidopa Intestinal Gel (=LCIG) durch eine Sonde direkt ins Jejunum, verhindert zum einen größere Plasmaspiegelschwankungen und bringt zum anderen das konzentrierte Medikament direkt an seinen Resorptionsort (42).

Die Duodopa<sup>®</sup>-Pumpe für Patient\*innen mit Parkinson stellt damit eine außergewöhnliche Indikation für eine perkutane gastrale Sonde dar. Eine große internationale Studie über die Sicherheit, Wirksamkeit und das Nebenwirkungsprofil der Therapie mit LCIG, in die auch Patient\*innen aus der Charité eingeschlossen wurden, konnte die LCIG-Therapie als sicheres und effektives Verfahren etablieren (43).

Weiterhin liegen eine randomisierte Placebo-kontrollierte doppelt-verblindete Studie aus dem Jahre 2014 (44) sowie zwei randomisierte nicht verblindete Studien von 2003 und 2005 (45, 46) und mehrere Beobachtungsstudien vor. In den genannten Studien konnte gezeigt werden, dass die Therapie eine Reduktion der Symptome und einen positiven Effekt auf die Lebensqualität der Patient\*innen hatte. Die häufigsten unerwünschten Nebenwirkungen traten dabei im Zusammenhang mit der PEG-Anlage in den ersten Tagen und Wochen nach der Intervention auf.

ParkinsonPatient\*innen in fortgeschrittenem Stadium haben durch die Duodopa<sup>®</sup>-Pumpe eine Option in der weiteren Behandlung und so eine Chance auf die Verbesserung ihrer Lebensqualität. Dies gilt allerdings nur dann, wenn die Vorteile der Therapie gegenüber den Komplikationen der perkutanen gastralen Sonde, die für diese Therapie nötig ist, überwiegen. Da sich diese Arbeit mit der Fragestellung des komplikationsärmsten Verfahrens für die perkutanen Sonden beschäftigt, wirft sie auch einen Blick auf die ParkinsonPatient\*innen in diesem Patient\*innenkollektiv. So können einige weitere Daten zu Fragestellungen rund um die noch junge Therapieform der Duodopa<sup>®</sup>-Therapie beigesteuert werden.

## 1.5. Ziel der Arbeit

### 1.5.1. Bedeutung der perkutanen endoskopischen Gastrostomie

In Deutschland werden jährlich ca. 140.000 PEG-Sonden angelegt. Die Zahlen schwanken dabei zwischen 120.000 und 180.000 (47, 48). In den USA sind es um die 2.600.000 (48). Davon wird die große Mehrheit, rund 90% der Patient\*innen, mit der PTT behandelt und nur ca. 10% mit der DPT. An der Charité Universitätsmedizin Berlin werden jährlich ca. 300 bis 400 Patient\*innen mit einer enteralen Ernährungssonde versorgt. Auch dort spiegelt sich das Verhältnis von ca. 10:1 (PTT : DPT) wieder. Die Limitationen der PTT und die Vorteile der DPT erfordern dieses Verhältnis zu hinterfragen.

### 1.5.2. Komplikationen nach PEG-Anlage: Bedeutung für Patient\*innen

Viele Patient\*innen mit der Indikation zur enteralen Ernährung haben schwere Erkrankungen und so lag die Mortalität der Patient\*innen mit PEG-Sonden laut einer Studie von 2012 bei 18% innerhalb der ersten zwei Monate (49). Die prozedurbezogene Mortalität ist davon abzugrenzen. Sie lag bei ca. 0,5-1% (50).

Die PEG-Anlage mit der PTT gilt als sicheres und etabliertes Verfahren. Trotzdem sind Ausprägung und Relevanz der Komplikationen schwer zu benennen. So wird zum Beispiel die lokale Wundinfektion mit einer Spanne von 2-39% angegeben. Diese große Varianz, auch bezüglich anderer Komplikationen, lässt sich auf das sehr diverse Patient\*innenkollektiv mit verschiedensten Indikationen und Krankheitsverläufen sowie die unterschiedlichen Untersuchungsstandorte und Standards zurückführen (51). Doch eben diese Komplikationen sollten bekannt sein, um gerade jenen Patient\*innen, die bereits schwer betroffen sind, in der Entscheidung für oder gegen eine PEG evidenzbasierten Rat geben zu können.

### 1.5.3. Aktueller Forschungsstand: Geringe Evidenz

Die aktuelle Literatur ist in der Fragestellung, welches Verfahren überlegen ist, noch nicht sehr aussagekräftig. Es gibt nur wenige Studien, welche die unterschiedlichen Anlagetechniken der PEG miteinander vergleichen. Die meisten von ihnen sind retrospektiv, mit geringen Fallzahlen und zeigen keine konsistenten Ergebnisse (39, 52-58).

Hinzu kommt, dass sich viele der Studien zur DPT ausschließlich mit onkologischen Patient\*innen mit Kopf-Hals-Tumoren beschäftigen. Wie in Abschnitt 1.2.4. bereits erläutert, besteht für diese Patient\*innengruppe besonders häufig eine Kontraindikation für das Standardverfahren PTT und so profitiert dieses Patient\*innenkollektiv besonders von der DPT als Alternative.

Doch der Widerspruch der Ergebnisse sowie die Aussicht, dass auch andere Patient\*innengruppen von dem alternativen Verfahren profitieren könnten, verlangt nach einer besseren evidenzbasierten Entscheidungsgrundlage, welches Verfahren überlegen ist.

#### 1.5.4. Fragestellung

Diese Arbeit betrachtet retrospektiv mit Hilfe eines großen Patient\*innenkollektivs und der Erfahrung von mehreren Standorten die post-interventionellen Komplikationen nach Fadendurchzugstechnik (PTT) und Gastropexie (DPT). Durch Einteilung in Minor- (leichte) und Major- (schwere) Komplikationen soll ein genaueres Bild der Vor- und Nachteile beider Verfahren entstehen, um beide im direkten Vergleich neu zu bewerten. Die primäre Fragestellung lautet: Ist die DPT als Anlageverfahren für eine PEG-Sonden-Anlage, gemessen an der post-interventionellen Komplikationsrate, der PTT überlegen?

Als sekundäre Endpunkte beschäftigt sich diese Arbeit mit der Frage, welche Patient\*innen mit welchen Grundvoraussetzungen eine PEG-Sonde erhalten und wie sich der Verlauf der Interventionen gestaltet. Werden die Anlagetechniken für Patient\*innen mit vergleichbaren Profilen eingesetzt oder gibt es vorab eine Selektion? Profitieren einzelne Patient\*innengruppen von der DPT oder PTT mehr? Ist die eigentliche Intervention beider Verfahren in Zeit und Komplikationen identisch oder unterschiedlich?

Diese zusätzlichen Fragen sollen helfen, einen differenzierteren Einblick in die Anforderungen an eine Patient\*innengerechte Therapie mit enteralen Ernährungssonden zu bekommen. Dabei steht die Frage im Zentrum der Arbeit, ob das etablierte Verfahren, oder dessen Alternative, die bessere Wahl darstellen, um Patient\*innen eine risikoarme und sichere PEG-Sonden-Therapie zu ermöglichen.

## 2. Methodik

### 2.1. Stichprobe und Erhebungsmethode

Das Patient\*innenkollektiv für die vorliegende Arbeit bestand aus Patient\*innen, die zwischen dem 01.01.2016 und dem 31.12.2018 eine Neuanlage einer PEG-Sonde mit der Anlagetechnik PTT oder der DPT erhalten haben. Dabei wurden die drei Standorte der Charité Universitätsmedizin Berlin Campus Benjamin Franklin (CBF), Campus Virchow Klinikum (CVK) und Campus Charité Mitte (CCM) sowie das Sana Klinikum Lichtenberg (SaKL) einbezogen. An allen vier Standorten galten beide Untersuchungen als klinische Routineverfahren. Mit Votum vom 29.03.2018 wurde die vorliegende retrospektive Arbeit von der Ethikkommission der Charité genehmigt (EA4/036/18).

Die Datenerhebung erfolgte an allen vier Standorten retrospektiv mithilfe der Datenbank SAP. Durch Abfrage der Leistungsstelle konnte eine Liste mit allen PEG-Interventionen bzw. Gastropexie-Patient\*innen im abgefragten Zeitraum erstellt werden. Anhand dieser Liste wurden die Patient\*innen einzeln in SAP aufgerufen und ihre Daten umfassend betrachtet. Die Grundlage der gesammelten Informationen bildeten Arztbriefe, Untersuchungsberichte (Beispiel: Interventionsbericht der PEG-Sondenanlage), Konsilien (der Gastroenterologie und aller weiteren Fachrichtungen), Operations-Protokolle, Laborwerte und die Pflegedokumentationen. Es wurde sowohl die prä-interventionelle, als auch post-interventionelle Dokumentation rund um den stationären Aufenthalt der Patient\*innen beachtet sowie auch spätere ambulante oder stationäre Aufenthalte, um den weiteren Krankheitsverlauf der Patient\*innen zu beobachten. Der Betrachtungsschwerpunkt lag im Auftreten von post-interventionellen Komplikationen nach beiden Verfahren. Das retrospektive Follow-Up für die Analyse der Komplikationen betrug 60 Tage. Zusätzlich wurden Patient\*innencharakteristika, Diagnosen und Indikationen für die langfristige enterale Ernährung sowie der Verlauf der eigentlichen Intervention erfasst.

## 2.2. Ein- und Ausschlusskriterien

Alle Patient\*innen, die sich im genannten Zeitraum der drei Jahre für eine PEG-Neuanlage an einem der vier Standorte über die Leistungsstelle auffinden ließen, wurden zunächst eingeschlossen. Auch Patient\*innen, bei denen die Datensätze wenig bis keine Rückschlüsse auf die Behandlung oder einen späteren Krankheitsverlauf zuließen, wurden in die Datenbank aufgenommen und die erfassten Kategorien als nicht bekannt vermerkt. PEG-Sonden, die keine Neuanlage darstellten, wurden ausgeschlossen. Ein Beispiel dafür wäre ein akzidentieller Sondenverlust, bei dem zwar eine neue Ernährungssonde gelegt wurde, für diese jedoch der alte Stichkanal verwendet werden konnte. In einigen Fällen konnte bei solchen Zweitanlagen die ursprüngliche Neuanlage noch ermittelt werden. Lag diese im Zeitraum 2016 bis Ende 2018, wurden Patient\*innen mit dieser ersten Anlage in die Dokumentation aufgenommen. Weiterhin wurden bei der Datenauswertung auch 10 Patient\*innen unter 18 Jahren erfasst. Darunter waren 7 Jungen und 3 Mädchen. Diese 10 minderjährigen Patient\*innen wurden aus der Studie ausgeschlossen.

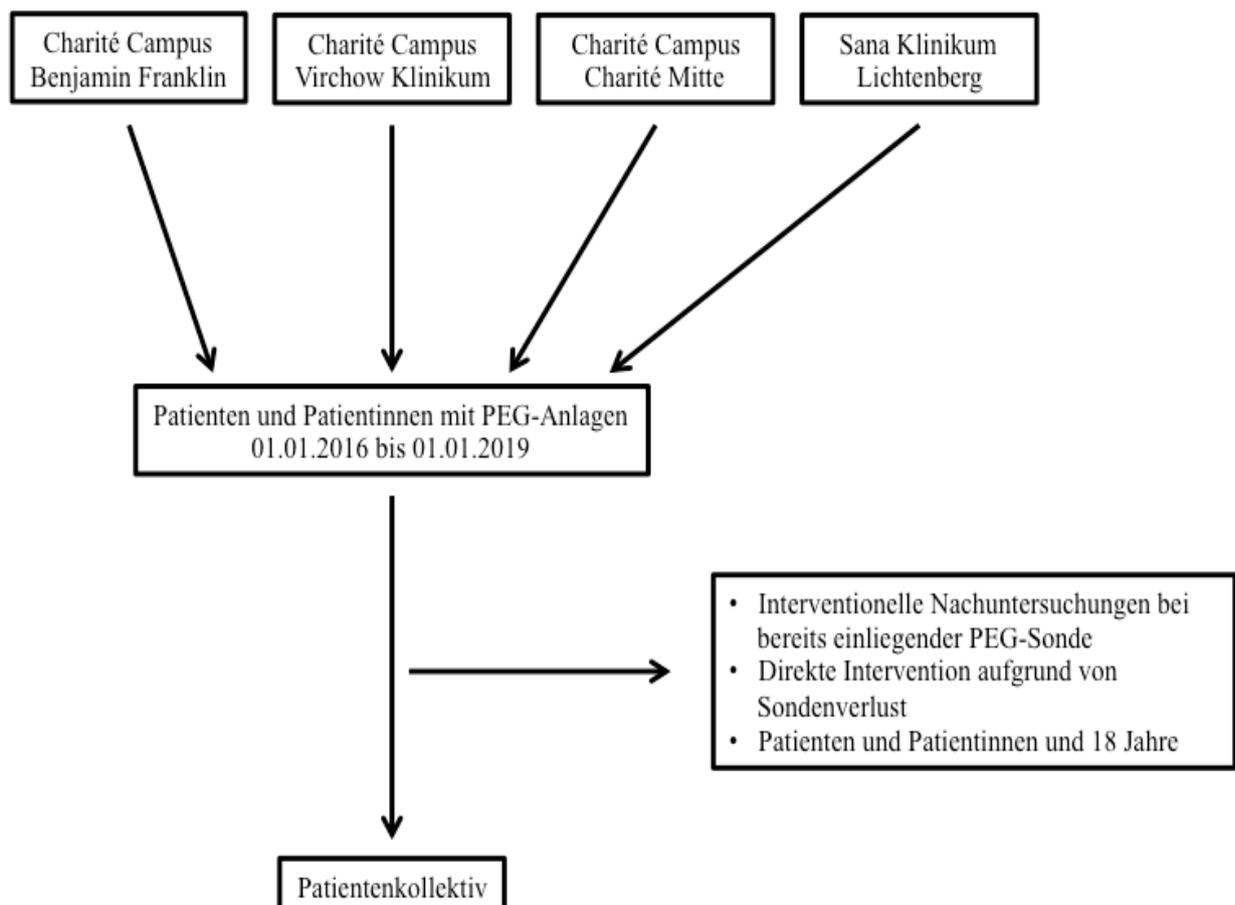


Abb. 1: Ein- und Ausschlusskriterien

### 2.3. Vorstellung des Erhebungsinstruments

Für die Auswertung wurde eigens ein Kategorie-System erstellt, welches zunächst aus fünf Hauptkategorien bestand: Patient\*innencharakteristika, Hauptdiagnosen, Indikation zur PEG-Sonden-Anlage, Interventionsverlauf und post-interventionelle Komplikationen, aufgeteilt in Minor- und Major-Komplikationen.

In allen Hauptkategorien wurden jeweils mit mehreren Nebenkategorien einzelne Informationen gesammelt, um so ein möglichst umfangreiches Bild des betroffenen Patient\*innenkollektivs und den Krankheitsverlauf bezüglich der PEG-Sonden-Anlage zu erfassen. Die folgenden Abschnitte erläutern die Hintergründe zu den gewählten Kategorien.

#### 2.3.1 Patient\*innencharakteristika

Die erste Kategorie erfasste grundlegende Eigenschaften der Patient\*innen. Sie orientierte sich an der Fragestellung, welches Patient\*innenkollektiv eine PEG-Sonden-Anlage erhält.

- **Alter:** Erhebung des Alters zum Zeitpunkt der Intervention.
- **Geschlecht:** Erfassung des Geschlechts in der Ausprägung männlich oder weiblich.
- **Größe und Gewicht:** Aus beiden Angaben wurde der Body Mass Index (**BMI**) ermittelt. Dieser berechnet sich aus dem Quotienten aus Körpergewicht in Kilogramm und Körpergröße in Metern zum Quadrat ( $\text{kg/m}^2$ ). Aus diesem Wert wurden die Patient\*innen weiterhin als *unter-*, *normal-* oder *übergewichtig* klassifiziert. Diese Einteilung wurde nach den Kriterien der Weltgesundheitsorganisation (WHO) vorgenommen. So gilt für Untergewicht ein BMI-Wert kleiner als 18,5, für das Normalgewicht 18,5 bis 24,9 und Übergewicht alle BMI-Werte größer als 25.
- **Datum:** Dazu zählen der *Aufnahmetag* vor der Intervention, der *Tag der Intervention* und die *Entlassung* nach der Intervention. Der *Aufenthalt* wird aus den Tagen zwischen Aufnahme und Entlassung berechnet. Eine weitere Kategorie zeigt, wie lange die Patient\*innen nach der PEG-Anlage hospitalisiert waren.

- **Mortalität:** Patient\*innen, die innerhalb der ersten 60 Tage nach der PEG-Anlage verstarben. Extra erfasst wurde zusätzlich die ‚*interventionsabhängige Mortalität*‘ innerhalb der ersten 60 Tage, wenn diese eindeutig mit post-interventionellen Komplikationen in Verbindung gebracht werden konnte (zur Verdeutlichung folgender Verlauf als Beispiel: Schlechte Wundheilung in den Tagen nach der Intervention, dokumentierte unzureichende Verbindung zwischen Bauchdecke und Magenwand, Leckage der Sonde mit Austritt von Mageninhalt, im weiteren Verlauf steigende Entzündungsparameter und beschriebene Peritonitis, weiterhin Sepsis und septischer Schock mit letalem Ausgang).
- **Zweite PEG:** Vor der betrachteten PEG-Neuanlage erhielten die Patient\*innen bereits in der Vergangenheit eine oder mehrere PEG-Sonden-Anlagen. Es handelt sich also nicht um die erste PEG, aber sicher um eine Neuanlage. Das bedeutet für die betrachtete Intervention konnten keine bestehenden Strukturen, wie alte Stomakanäle, genutzt werden.

Patient*innen-charakteristika	Unterteilung	
<b>Alter</b>		
<b>Geschlecht</b>		
<b>Größe</b> <b>Gewicht</b>	BMI	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normalgewicht</li> <li>2. Untergewicht</li> <li>3. Übergewicht</li> </ol>
<b>Datum</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aufnahmetag</li> <li>2. Entlassungstag</li> <li>3. Aufenthaltsdauer</li> </ol>	
<b>Mortalität</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. &lt;60 Tage</li> <li>2. &lt;60 Tage (Interventionsabhängig)</li> </ol>	
<b>Zweite PEG</b>		

Tab. 1: Übersicht Kategorien Patient\*innencharakteristika

### 2.3.2. Hauptdiagnosen

In dieser Kategorie wurde die wichtigste Diagnose der Patient\*innen erfasst, aufgrund derer sich die Patient\*innen zum betrachteten Zeitpunkt in stationärer Behandlung befanden. Es wurde dafür zwischen *onkologischen* und *neurologischen* Diagnosen unterschieden. Zusätzlich wurden sogenannte erschwerte Bedingungen erfasst, die den Allgemeinzustand der Patient\*innen vor der Intervention besser beschreiben.

- **Onkologisch:** Die Kopf-Hals-Tumore wurden in die Untergruppen *Ösophaguskarzinom*, *Larynxkarzinom*, *Nasopharynxkarzinom*, *Oropharynxkarzinom* und *Mundbodenkarzinom* eingeteilt. Unter Letzterem wurden auch bösartige Neubildungen der Tonsillen, der Lippe und des Gaumens zusammengefasst. Daneben wurden unter dem Begriff *andere Tumore* weitere onkologische Diagnosen, insbesondere gynäkologische und pneumologische Tumore erfasst.
- **Neurologisch:** Patient\*innen mit diversen neurologischen Erkrankungen wurden in der Kategorie *allgemeine neurologische Erkrankungen* zusammengefasst. Dazu zählten z. B. Motoneuronenerkrankungen, Multiple Sklerose und Morbus Alzheimer. Da sich die Gruppe der Hirninfarkte und Hirnblutungen durch ihre Häufigkeit von den anderen neurologischen Diagnosen abhoben, wurden sie in einer extra Kategorie unter dem Überbegriff *Schlaganfall* erfasst. Auch Patient\*innen mit der Diagnose *Parkinson* wurden separat notiert, um Aspekte der Duodopa<sup>®</sup>-Pumpen-Therapie zu erfassen (Abschnitt 1.4.).
- **Erschwerte Bedingungen:** Darunter zählt zum einen die *Langzeitbeatmung*. Diese kann aus diversen Gründen wie neurologischen Vigilanzstörungen oder pneumologischen Diagnosen notwendig sein. Zum anderen wurde hier der *Zustand nach Reanimation* und/oder *Trauma* dokumentiert. Insbesondere die Immobilität dieser Patient\*innen stellt eine besondere Anforderung an die Behandlung dieser Patient\*innengruppe.

Hauptdiagnosen	Unterteilung
<b>Onkologisch</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ösophaguskarzinom</li> <li>2. Larynxkarzinom</li> <li>3. Nasopharynxkarzinom</li> <li>4. Oropharynxkarzinom</li> <li>5. Mundbodenkarzinom</li> <li>6. Andere Tumore</li> </ol>
<b>Neurologisch</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. allgemeine neurologische Erkrankungen</li> <li>2. Schlaganfall</li> <li>3. Parkinson</li> </ol>
<b>Erschwerte Bedingungen</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Langzeitbeatmung</li> <li>2. Z.n. Reanimation</li> <li>3. Z.n. Trauma</li> </ol>

Tab. 2: Übersicht Kategorien Hauptdiagnosen

### 2.3.3. Indikation

Die dritte Kategorie erfasste - ergänzend zur Hauptdiagnose - die Indikation, die der Anlage einer enteralen gastralen Ernährungssonde vorausgeht.

- **Dysphagie:** Wie in 1.1.3. dargelegt ist die Schluckstörung die häufigste Indikation für eine enterale Ernährung. Sie kann Patient\*innen mit allen oben genannten Hauptdiagnosen betreffen. Der gestörte Schutzreflex kann bei Nichtbeachtung schwere Komplikationen wie Aspirationen nach sich ziehen.
- **Aspiration:** In dieser Kategorie werden alle Patient\*innen erfasst, für die ein erhöhtes Aspirationsrisiko angenommen wird (z. B. dokumentiert in einem Arztbrief), oder die sich bereits im Zustand nach wiederholten Aspirationen und eventuellen Aspirationspneumonien befinden.

- **Bewusstseinsstörung:** Patient\*innen können aus sehr vielfältigen Gründen in ihrem Bewusstsein, sowohl quantitativ wie qualitativ, beeinträchtigt sein. Die quantitative Störung wird als Vigilanzstörung bezeichnet und reicht je nach Krankheitsbild von Benommenheit über Somnolenz und Sopor bis zum Koma. Qualitative Bewusstseinsstörungen beeinträchtigen die Patient\*innen in ihrer Wahrnehmung durch Eintrübung, Einengung oder Verschiebung. In dieser Kategorie erscheinen Patient\*innen, die aufgrund ihres veränderten Bewusstseins an der adäquaten Nahrungsaufnahme gehindert werden.
- **Onkologische Therapie (prophylaktisch):** Bei bevorstehender Radio- und/oder Chemotherapie (RCT), bei der mit Nebenwirkungen im Kopf-Hals-Bereich zu rechnen ist, wird eine enterale Ernährungssonde prophylaktisch angeordnet. Dabei wird die Sonde im besten Fall nach der Therapie wieder entfernt.
- **Mangelernährung:** Der krankheitsassoziierte Gewichtsverlust kann durch eine Vielzahl von Krankheiten, wie Infektionen, malignen Erkrankungen, psychischen Störungen wie Demenz oder Depression und vielen weiteren ausgelöst werden. Patient\*innen, die hier erfasst werden, müssen nicht zwingend ein Untergewicht laut der WHO Kriterien von einem BMI kleiner 18,5 aufweisen. Stattdessen wird die Indikation einer präventiven Therapie zur Vorbeugung von Mangelernährung aus Arztbriefen und Befunden herausgefiltert und im Kontext gestellt.
- **Palliative Therapie:** Eine perkutane enterale Ernährungssonde kann in einigen Fällen in der palliativen Begleitung Anwendung finden. Einen besonderen Platz nimmt dabei die sogenannte ‚Ablauf-PEG‘ ein.
- **Ablauf-PEG:** Die hier als ‚Ablauf-PEG‘ bezeichnete Sonde beschreibt eine PEG-Sonde, die nicht zur enteralen Ernährung, sondern zur Dekompression des Magens genutzt wird. Die Indikation wird häufig im Kontext palliativer Therapiekonzepte gestellt (weitere Erläuterung siehe den letzten Abschnitt 1.1.3.).
- **Parkinson-Duodopa<sup>®</sup> Therapie:** Die ‚Duodopa<sup>®</sup>-Pumpe‘ stellt eine Sonderindikation dar und lässt sich aus der Hauptdiagnose Parkinson ableiten. Da aber nicht alle ParkinsonPatient\*innen eine solche Pumpe erhalten, wird sie hier gesondert aufgeführt (weitere Erläuterung siehe Abschnitt 1.6.).

Indikation
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Dysphagie</li><li>2. Aspiration</li><li>3. Bewusstseinsstörung</li><li>4. Supportive Therapie bei Mangelernährung</li><li>5. Tumortherapie (prophylaktisch vor RCT)</li><li>6. Palliative Therapie</li><li>7. Dekompressions-Therapie: Ablauf PEG</li><li>8. Parkinson-Duodopa® Therapie</li></ol>

Tab. 3: Übersicht Kategorien Indikation

#### 2.3.4. Interventionsverlauf

Nachdem durch die ersten drei Kategorien die grundlegenden Eigenschaften der Patient\*innen und die Hintergründe der PEG-Sonden-Anlage erfasst wurden, widmet sich diese Kategorie dem Verlauf der Intervention.

- **Dauer** der Intervention in Minuten. Dabei muss beachtet werden, dass aus der Dokumentation zwischen den Standorten nicht in allen Fällen eindeutig abzulesen war, was als Start- und Endzeitpunkt der Intervention definiert wurde. (Anmerkung: Die Zeiterfassung bei endoskopischen Untersuchungen wurde gemäß den Empfehlungen der Fachgesellschaft DGVS erst seit 01.01.2018 zur Pflichtangabe.)
- **Sedierungsmedikation:** Unterschieden wurde zwischen einer reinen Propofol-Sedierung und dem Einsatz mehrerer Sedativa, insbesondere Midazolam und Ketanest. In einer weiteren Unterkategorie wurde die *Dosis* in niedrig (<150 mg Propofol und <2,5 mg Midazolam intravenös) und hoch (>150 mg Propofol und >2,5 mg Midazolam intravenös) eingeteilt. Diese Grenzwerte wurden frei festgelegt und orientieren sich nur an der allgemeinen Empfehlung zur Narkoseeinleitung mit 1,5 mg/kg Körpergewicht Propofol und 2,5 mg Midazolam zu beginnen. Ketanest wurde nur in Ausnahmefällen eingesetzt und daher nicht in diese Kategorie aufgenommen. Diese Kategorie erfragte weniger einen konkreten Wert, als eine Tendenz in dem Einsatz der nötigen Sedierung in Umfang und Dosis.

- **Komplikationen:** Alle Interventionen, die nicht komplikationslos verliefen, wurden hier dokumentiert. Ausgenommen waren Blutdruck- und Sauerstoffsättigungsabfall. Diese wurden nicht als Komplikation erfasst, sondern gesondert in einer eigenen Kategorie aufgenommen.
- **Abbruch und Wiederholung:** Sollten die Komplikationen zu einem Abbruch führen, wurde in der zweiten Kategorie erfasst, ob die Intervention am selben oder nächsten Tag wiederholt wurde.
- **Blutdruck-/Sauerstoffsättigungsabfall:** Da zwar bei jeder Intervention ein Monitoring von Blutdruck und Sauerstoffsättigung erfolgte, dieses jedoch nicht im Einzelnen digital protokolliert wurde, stützten sich diese Angaben auf das Pflegeprotokoll. Dort fanden sich beschreibende Auswahlmöglichkeiten für die Kategorien Blutdruckschwankungen und Sättigungsabfälle. Aus diesem Grund konnte in diese Kategorie nicht auf die eigentlich gemessenen Werte Bezug genommen werden, sondern nur auf ihre Interpretation.
- **CRP:** Für einen Einfluss auf die Entzündungswerte wurde stellvertretend das C-reaktive Protein (CRP) gewählt. Auch wenn Werte wie Procalcitonin noch sensitiver auf Entzündungen reagieren, wird CRP viel häufiger erfasst, sodass mehr Daten und ein breiteres Patient\*innenkollektiv erfasst werden konnten. Der erste Laborwert wurde bis maximal 4 Tage vor der Intervention mit einem zweiten Wert maximal 10 Tage danach verglichen. Als entscheidende Veränderung wurde hierbei kein Grenzwert, sondern ein Anstieg um mehr als 50 mg/l gewertet.
- **Hb-Wert:** Ähnlich wie das CRP wurde für den Hämoglobin-Wert (Hb-Wert) ein Abfall von 2 g/dl im Abstand von maximal 2 Tagen davor und 7 Tagen danach gewertet.

Interventionsverlauf	Unterteilung
Dauer	
Medikation	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Art der Sedierungsmedikation</li> <li>2. Dosis der Sedierungsmedikation</li> </ol>
Komplikationen	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Komplikationen allgemein</li> <li>2. Sauerstoffabfall</li> <li>3. Blutdruckabfall</li> <li>4. Abbruch</li> <li>5. Wiederholung</li> </ol>
Labor	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. CRP ↑ 50mg/l</li> <li>2. Hb ↓ 2g/dl</li> </ol>

Tab. 4: Übersicht Kategorien Interventionsverlauf

### 2.3.5. Komplikationen

Die letzte Kategorie erfasst die post-interventionellen Komplikationen, in denen das Hauptinteresse dieser Arbeit liegt. Diese wurden in Minor- (kleinere Komplikationen) und Major-Komplikationen (schwere Komplikationen) unterteilt und werden in den folgenden Abbildungen 6 und 7 erläutert.

- **Zeit bis zum Auftreten der Komplikation:** Diese Kategorie erfasste, nach wie vielen Tagen die Komplikation(en) eintrat(en). Wurde hier die Zahl 0 angegeben, wurden keine Komplikationen dokumentiert. Das retrospektive Follow-Up für die Analyse der Komplikationen betrug 60 Tage.

<b>Minor-Komplikation</b>	<b>Erläuterung</b> (alle Angaben beziehen sich auf den Verlauf nach der Intervention)
<p><b>Nachuntersuchungen</b></p> <p>1. Konservative Nachbehandlung</p> <p>2. Radiologische Diagnostik</p> <p>3. Interventionelle Diagnostik und/oder Therapie</p>	<p>1. Lokale Beschwerden führten zu einem (z. B. gastroenterologischen) Konsil und einer Anordnung (z. B. Verbandswechsel, Antibiotikagabe, Mobilisieren der Sonde)</p> <hr/> <p>2. Anordnung einer radiologischen Untersuchung, wie Sonografie, Computertomographie, Magnetresonanztomographie</p> <hr/> <p>3. Endoskopische Untersuchung und eventuell erneute Intervention mit sekundärer Anlage oder Entfernung der Sonde</p>
<p><b>Steigende Infekt Parameter</b></p>	<p>Wurden in Befunden, Arztbriefen, Konsilberichten beschrieben (nicht anhand von Laborwerten interpretiert).</p>
<p><b>Schmerzen</b></p> <p>1. Schmerzmedikation</p>	<p>Schmerzen wurden in Dokumentation beschrieben.</p> <p>1. Neu oder zusätzlich angesetzte Analgetika</p>
<p><b>Leichte Blutung</b></p>	<p>Lokale leichte Blutung, die spontan oder nach konservativer Behandlung sistierte.</p>
<p><b>Lokale Wundinfektion</b></p>	<p>Lokale Wundinfektionen wurden beschrieben.</p>
<p><b>Leckage</b></p>	<p>Austritt von Magenflüssigkeit oder Sondennahrung peristomal wurden beschrieben.</p>

<b>Gastrointestinale Beschwerden</b>	Diarrhö, Obstipation, Magenschmerzen, Völlegefühl und ähnliche Verdauungsbeschwerden wurden beschrieben.
<b>Nausea (und/oder Emeses)</b>	Übelkeit und/oder Erbrechen wurden beschrieben und werden hier in einer Kategorie zusammengefasst.
<b>Antibiotika</b>	Zusätzliche Antibiotische-Therapie (davon ist die prophylaktische Antibiotikagabe vor der Intervention ausgeschlossen)
<b>Umstellung Parenteral</b>	Die enterale Ernährung gelang nicht oder musste pausiert werden, sodass parenteral ernährt werden musste.

Tab. 5: Übersicht Kategorien Minor-Komplikationen

<b>Major-Komplikation</b>	<b>Erläuterung</b> (alle Angaben beziehen sich auf den Verlauf nach Intervention)
<b>Wundheilungsstörung</b>	Die Wundinfektion des Stomas blieb trotz Behandlung bestehen (>3 Wochen nach Intervention).
<b>Akutes Abdomen</b>	Der/Die Patient*in bildete ein akutes Abdomen aus (= stärkste abdominelle Schmerzen mit Abwehrspannung).
<b>Peritonitis</b>	Der/Die Patient*in bildete eine entzündliche Erkrankung des Bauchfells aus. Lokale und generalisierte Ausdehnung wird zusammengefasst.

<b>Subkutaner Abszess</b>	Es bildete sich eine abgekapselte Gewebseinschmelzung und Eiteransammlung mit umgebender Abszess Membran.
<b>Pneumoperitoneum</b>	Es kam zu einer Gasansammlung in der Peritonealhöhle.
<b>Aufenthalt Intensivstation</b>	Der/Die Patient*in musste auf die Intensivstation verlegt werden (ausgenommen sind Patient*innen, die bereits vor der Intervention auf der Intensivstation waren).
<b>Beatmung</b>	Der/Die Patient*in wurde nach der Intervention beatmungspflichtig.
<b>Große Blutung</b>	Nach der Intervention kam es zu einer Blutung, die nicht durch konservative Behandlung sistierte.
<b>Fehllage ohne OP</b>	Nachuntersuchungen ergaben eine Fehllage, die toleriert oder durch eine erneute Intervention geändert werden konnte.
<b>OP</b>	Nachuntersuchungen ergaben eine Fehllage, die nur durch eine chirurgische Intervention geändert werden konnte.

Tab. 6: Übersicht Kategorien Major-Komplikationen

## 2.4. Verwendete statistische Methode

Die statistische Auswertung wurde unter Anleitung und Beratung des Instituts für Biometrie und Klinische Epidemiologie der Charité Universitätsmedizin durchgeführt. Die Daten wurden mit dem Programm IBM SPSS Statistics Version 25 erfasst und ausgewertet. Vor der Datenerhebung wurde am 16.02.2018 eine Fallzahlschätzung vorgenommen. Diese lag bei 1783 PEG-Anlagen mit PTT und 179 mit DPT. Dabei wurde von einer Major-Komplikationsrate von 5% für die PTT und 0,5-1% für die DPT ausgegangen, deren Unterschied mittels Chi-Quadrat-Test auf einem zweiseitigen Signifikanzniveau von 5% mit mindestens 80%iger Power statistisch nachgewiesen werden sollte. Die Fallzahlschätzung wurde mit der Software nQuery + nTerim 4.0 am Institut für Biometrie und klinische Epidemiologie durchgeführt.

Bei den metrisch skalierten Variablen wurden neben dem Mittelwert zusätzlich der Median, die Standardabweichung sowie das Minimum und das Maximum berechnet. Dies betraf das Alter der Patient\*innen, Gewicht und Größe, Tage von Aufnahme bis Entlassung, Tage von PEG-Anlage bis Entlassung sowie Komplikation. Kategoriale Merkmale, wie z.B. das Geschlecht, wurden in absoluten und relativen Häufigkeiten angegeben.

Zur Beantwortung der primären und sekundären Fragestellungen wurde der Chi-Quadrat-Test durchgeführt. Für die univariate Analyse der Daten mittels Kreuztabellen wurde eine Odds-Ratio mit zugehörigem Konfidenzniveau von 95% Konfidenzintervall berechnet. Quantitative Merkmale, wie z. B. das Alter, wurden mittels Mann-Whitney-U-Test analysiert. Das Signifikanzniveau wurde bei allen Tests bei  $p < 0,05$  festgelegt. Die geltenden p-Werte von  $< 0,05$  sind exploratorisch zu verstehen, weshalb von einer Bonferroni-Korrektur abgesehen wurde. Im Folgenden wurden multiple logistische Regressionsanalysen der post-interventionellen Komplikationen unter Einschluss der in der univariaten Analyse signifikanten potenziellen Prädiktoren mit anschließender Vorwärts- und Rückwärtsselektion durchgeführt. Dabei wurden die Variablen für die Dosis der Sedierungsmedikation sowie für Sauerstoff- und Blutdruckabfall wegen zu vielen fehlenden Werten ( $n=592$ ) aus der Berechnung genommen. Diese, von der multivariaten Analyse ausgeschlossenen Patient\*innengruppe, unterschied sich nicht signifikant von der Reststichprobe bezüglich der relevanten Patient\*innencharakteristika Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht, BMI, Standort und Anlagetechnik.

Wie oben beschrieben wurde die Datenauswertung insbesondere im Programm IBM SPSS Statistics Version 25 durchgeführt. Ergänzend wurde für einige Berechnungen Microsoft Excel (Version 14.1.0) verwendet. Auch die graphische Darstellung der Daten wurde dabei aus SPSS direkt entnommen oder mit Hilfe von Microsoft Word (Version 14.1.0) und Excel erstellt.

### 3. Ergebnisse

Die folgenden Ergebnisse wurden durch die Auswertung des im vorherigen Kapitel beschriebenen Datenmaterials ermittelt. Es wird zunächst eine Übersicht des Patient\*innenkollektivs der PEG-Sonden-Patient\*innen vorgestellt, gefolgt von einer detailreichen Beschreibung der Patient\*innencharakteristika. Der primäre Endpunkt dieser Arbeit findet sich unter 3.3. mit der Gegenüberstellung der beiden Anlagetechniken PTT und DPT anhand der post-interventionellen Komplikationen. Zuletzt werden die sekundären Endpunkte vorgestellt, darunter Hauptdiagnosen, Indikationen sowie der interventionelle Verlauf der beiden Verfahren im Vergleich.

#### 3.1. Übersicht Patient\*innenkollektiv

Von den 1201 dokumentierten PEG-Anlagen wurden bei 84,8 % der Patient\*innen (n=1018) eine PEG in der klassischen PTT angelegt und 15,2 % der Patient\*innen (n=183) wurden mit der DPT mit Gastropexie behandelt. In der folgenden Tabelle 7 werden die Charakteristika des Patient\*innenkollektivs zusammengefasst.

Patient*innencharakteristika	Gesamt PEG (n=1201)	PTT (n=1018)	DPT (n=183)
Medianes Alter, Jahre	67,19 (18-103)	67,08 (18-103)	67,95 (25-91)
Geschlecht, n (%)	w 439 (36,6) m 762 (63,4)	w 365 (35,9) m 653 (64,1)	w 74 (40,4) m 109 (59,6)
mittlerer BMI, kg/m <sup>2</sup>	22,86 (10-47)	22,99 (11-47)	22,03 (10-45)
• Normalgewicht, n (%)	• 411 (34,2)	• 334 (32,8)	• 77 (42,1)
• Untergewicht, n (%)	• 117 (9,7)	• 90 (8,8)	• 27 (14,8)
• Übergewicht, n (%)	• 420 (35,0)	• 367 (36,1)	• 53 (29,0)
• Keine Angaben, n (%)	• 253 (21,1)	• 227 (22,3)	• 26 (14,2)
Standort			
• CBF, n (%)	• 419 (34,9)	• 353 (34,7)	• 66 (36,1)
• CCM, n (%)	• 348 (29,0)	• 328 (32,2)	• 20 (10,9)
• CVK, n (%)	• 325 (27,1)	• 297 (29,2)	• 28 (15,3)
• SaKI, n (%)	• 109 (9,1)	• 40 (3,9)	• 69 (37,7)

Tab. 7: Häufigkeiten Patient\*innencharakteristika

### 3.2. Patient\*innencharakteristika

#### 3.2.1. Beteiligte Studienzentren

Über den Zeitraum von drei Jahren wurden an allen drei Standorten der Charité und des Sana-Klinikums Lichtenberg zusammen 1201 Patient\*innen mit einer enteralen gastralern Ernährungssonde versorgt. Am Standort Campus Benjamin Franklin wurden mit 419 Patient\*innen die meisten PEG-Sonden gelegt. Danach folgten mit ähnlich vielen Interventionen die Standorte Campus Charité Mitte (348 Patient\*innen) und Campus Virchow Klinikum (325 Patient\*innen). Das Sana Klinikum behandelte 109 Patient\*innen mit einer enteralen Ernährungssonde. Die Verteilung der Anlageverfahren nach beteiligtem Studienzentrum ist im folgenden Diagramm veranschaulicht. Dabei fällt auf, dass besonders das Sana-Klinikum häufiger die DPT nutzt als die Standorte der Charité.

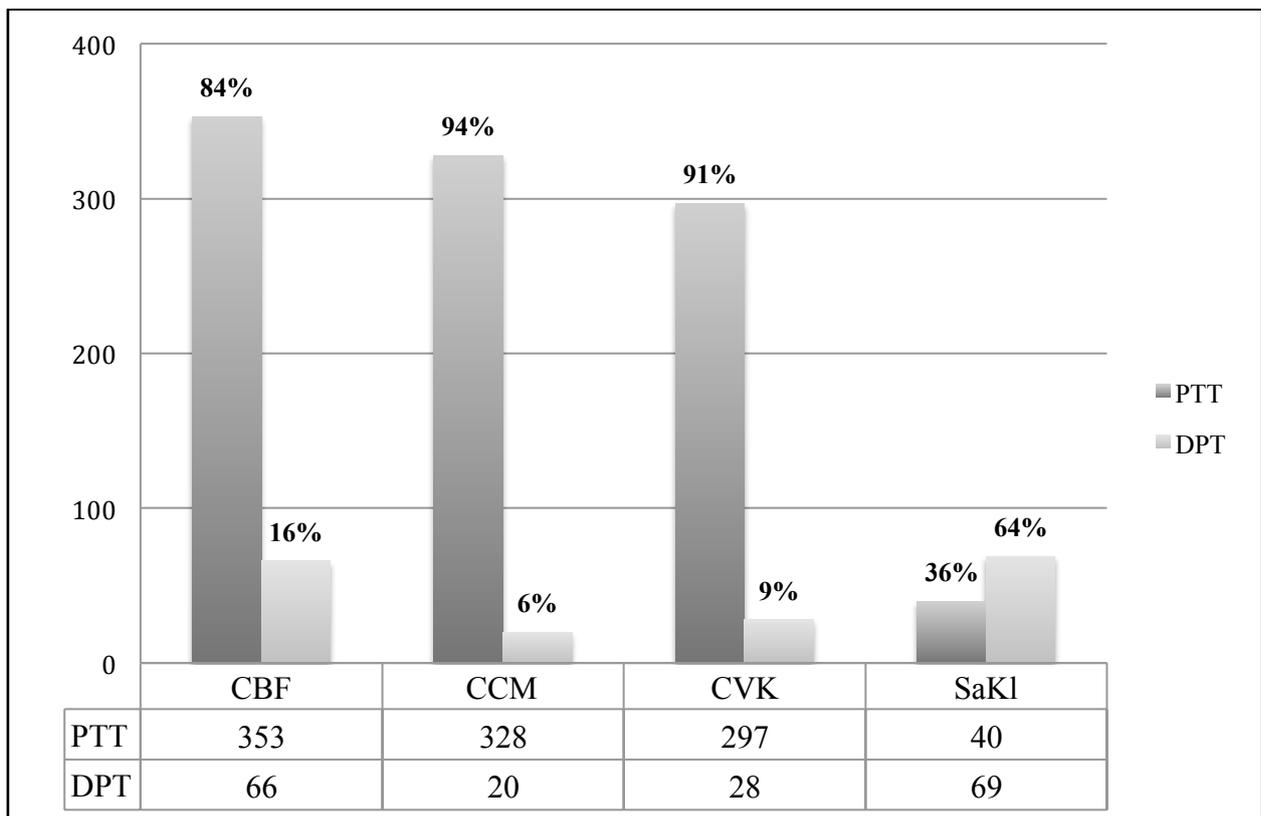


Abb. 2: Anlagetechnik nach teilnehmendem Studienzentrum

### 3.2.2. Patient\*innenalter und Geschlecht

Die meisten Patient\*innen waren zwischen 52 und 79 Jahre alt. Dabei fanden sich Patient\*innen jeden Erwachsenenalters unter den untersuchten Patient\*innen. Die älteste Patient\*in war 103 Jahre und der jüngste Patient 18 Jahre alt. Für die beiden Verfahren ergab sich kein signifikanter Unterschied in Bezug auf das Alter der Patient\*innen. So waren die Patient\*innen, die mit der PTT behandelt wurden, im Mittelwert 0,7 Jahre jünger als die Patient\*innen, die mit der DPT behandelt wurden ( $65,5 \pm 13,5$  vs.  $66,2 \pm 13,3$ ). Sowohl die älteste Patient\*in als auch der jüngste Patient wurden mit der PTT versorgt. Der älteste Patient, der mit der DPT behandelt wurde, war 91 Jahre und der jüngste Patient 25 Jahre alt.

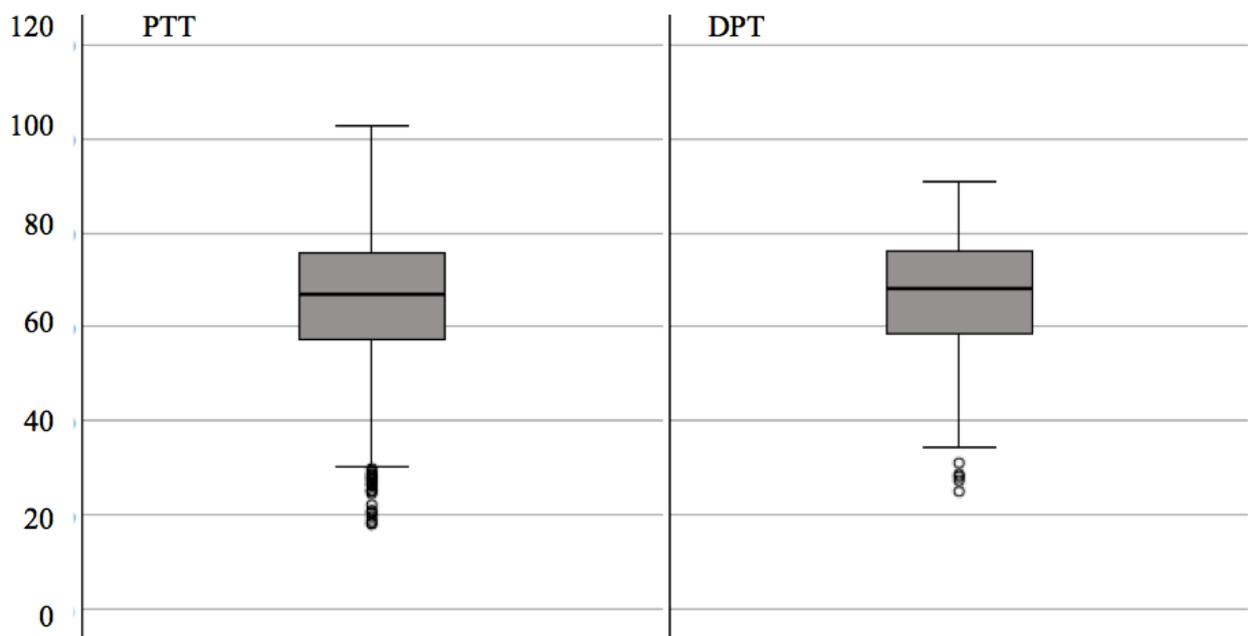


Abb. 3: Patient\*innenalter: links PTT: Gesamt n=1018; Mittelwert 65,5 Jahre (Std.-Abw. 13,543); rechts: DPT: Gesamt n=183; Mittelwert 66,16 Jahre (Std.-Abw. 13,33)

Mit 63,4% erhielten insgesamt mehr Männer als Frauen mit 36,6% eine PEG-Sonde. Es ergab sich eine unterschiedliche Häufigkeit der beiden Anlageverfahren bezogen auf das Geschlecht. Frauen wurden etwas häufiger mit der DPT behandelt als Männer. So erhielten 16,9% der Frauen ihre PEG-Sonde mit der DPT. Dem gegenüber wurde in 14,3% der Fälle bei Männern die DPT gewählt. Dieser Unterschied war jedoch mit  $p=0,236$  nicht signifikant.

		Geschlecht		Gesamt
		weiblich	männlich	
<b>PTT</b>	n	365	653	1018
	%	35,9	64,1	100,0
<b>DPT</b>	n	74	109	183
	%	40,4	59,6	100,0
<b>Gesamt</b>	n	439	762	1201
	%	36,6	63,4	100,0

Tab. 8: Geschlecht und Anlagetechnik (nach Chi-Quadrat-Test mit  $p > 0,05$  nicht signifikant)

### 3.2.3. Größe, Gewicht und Body-Mass-Index

Die Patient\*innen unterschieden sich bezüglich Größe und Gewicht. So waren die behandelten Patient\*innen im Durchschnitt 1,72 m groß und 70,1 kg schwer. Der größte Patient maß 2 m und der kleinste Patient genau 1 m in der Körpergröße. Das Maximalgewicht lag bei 150 kg und das Minimalgewicht bei 18 kg. In einem Drittel der Fälle (genauer 33,8% für die Größe und in 30,6% für das Gewicht) konnten die Angaben der Patient\*innen nicht ermittelt werden. Die Dokumentation war in diesen Fällen lückenhaft oder lag, bezogen auf das Datum der Intervention, zu weit in der Vergangenheit (mehr als 6 Monate). Der mittlere BMI lag bei 23,5. Die Spanne zog sich von einem BMI mit 10 bis zu einem BMI mit 47. Die meisten Patient\*innen (35%) waren normalgewichtig. Danach folgen die übergewichtigen Patient\*innen (21,1%) und noch seltener wurden untergewichtige Patient\*innen (9,7%) mit einer PEG-Sonde versorgt. Entsprechend den fehlenden Werten von Körpergröße und Gewicht konnte bei 34,2% der Patient\*innen der BMI nicht ermittelt werden.

Patient\*innen wurden je nach Gewicht unterschiedlich häufig mit den beiden Verfahren behandelt. Die Gruppe der Normalgewichtigen wurde in 367 Fällen mit der PTT behandelt und in 53 mit der DPT. Während die Gruppe der übergewichtigen Patient\*innen dieser Verteilung in etwa entsprach, wurde die Patient\*innengruppe mit Untergewicht dagegen im Verhältnis häufiger mit dem Alternativverfahren DPT behandelt. Die Verteilung der Anlagetechniken und die signifikant unterschiedliche Verteilung der Gruppe „untergewichtig“ werden in den folgenden Tabellen und Abbildungen verdeutlicht.

		BMI 18,5-25	BMI<18,5	BMI>25
<b>PTT</b>	n	334	90	367
	%	32,8	8,8	36,1
<b>DPT</b>	n	77	27	53
	%	42,1	14,8	29,0
<b>Gesamt</b>	n	411	117	420
	%	34,2	9,7	35,0

Tab. 9: BMI in 3 Gruppen und Anlagetechnik (n=253 fehlende Werte für den BMI, davon n=227 mit der PTT und n=26 mit der DPT)

		Untergewicht (BMI<18,5)		Gesamt
		nein	ja	
<b>PTT</b>	n	594	90	684
	%	86,8	13,2	100,0
<b>DPT</b>	n	79	27	106
	%	74,5	25,5	100,0
<b>Gesamt</b>	n	673	117	790
	%	85,2	14,8	100,0

Tab. 10: Untergewicht und Anlagetechnik

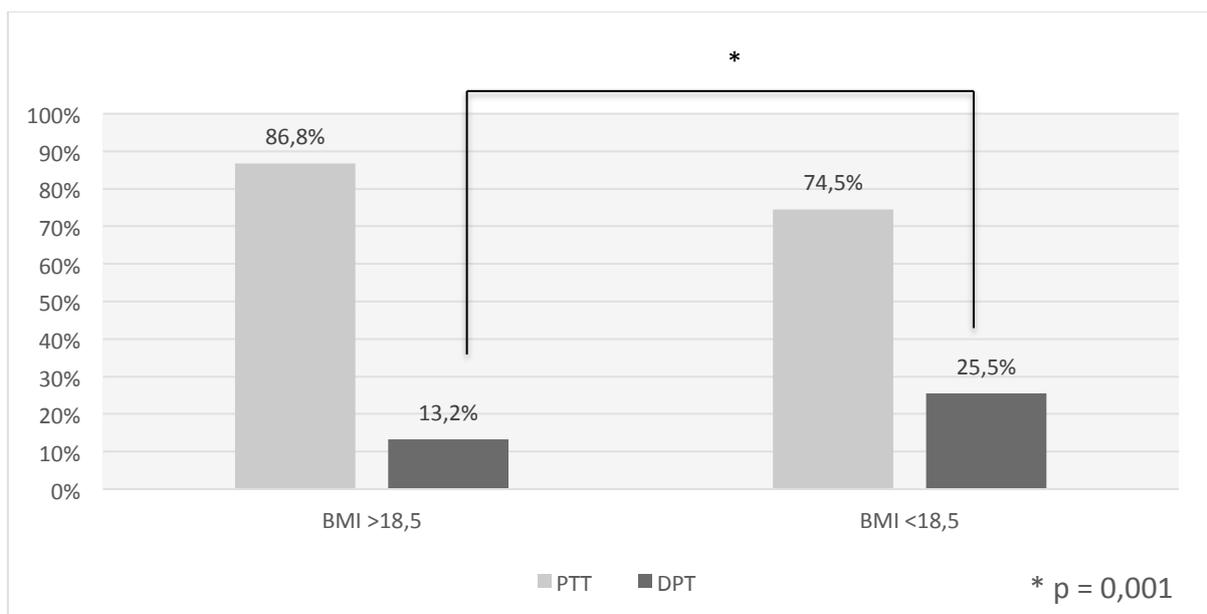


Abb. 4: Untergewicht und Anlagetechnik (nach Chi-Quadrat-Test mit p=0,001 signifikant)

Betrachtet man die beiden Gruppen «weibliches Geschlecht» und «Untergewicht», so zeigt sich eine weitere signifikante Gruppierung der Patient\*innencharakteristika. So erfüllten Patient\*innen häufig beide Kategorien. Patient\*innen waren signifikant häufiger untergewichtig. Wie bereits dargestellt, wurden diese Gruppen bereits einzeln verstärkt mit der DPT behandelt.

			Geschlecht		Gesamt
			weiblich	männlich	
<b>Untergewicht (BMI&lt;18,5)</b>	<b>nein</b>	n	216	457	673
		%	32,1	67,9	100,0
	<b>ja</b>	n	53	64	117
		%	45,3	54,7	100,0
<b>Gesamt</b>	n	269	521	790	
	%	34,1	65,9	100,0	

Tab. 11: Geschlecht und Untergewicht

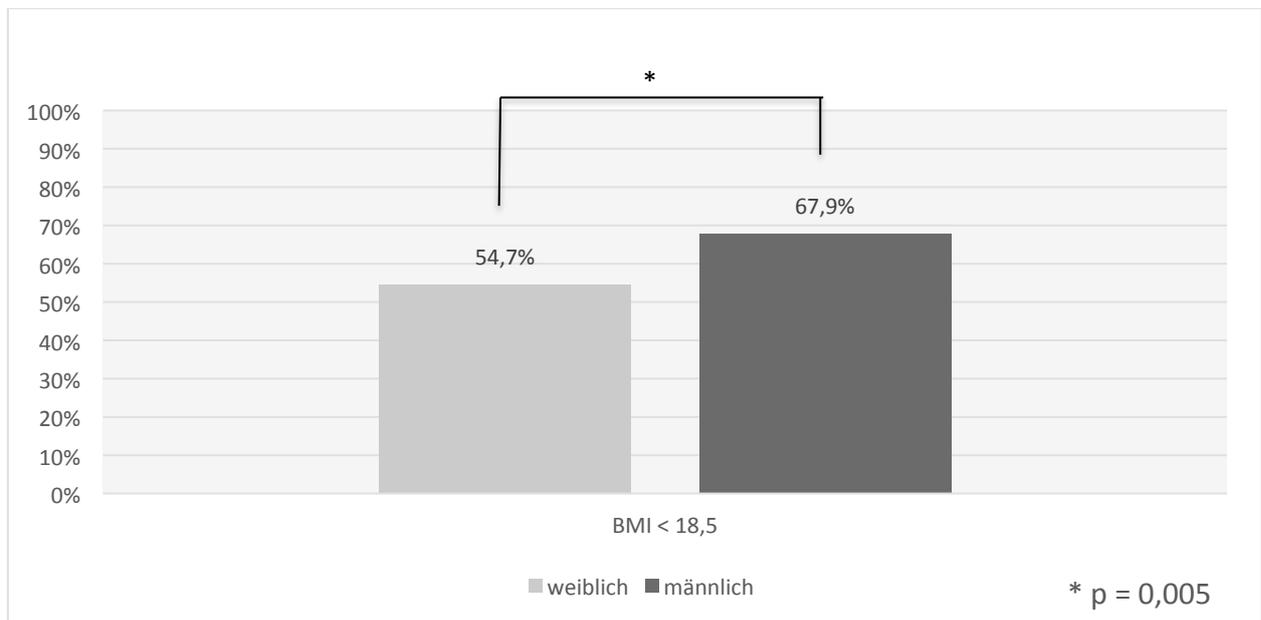


Abb. 5: Geschlecht und Untergewicht (nach Chi-Quadrat-Test mit p=0,005 signifikant)

### 3.3. Primäre Endpunkte

#### 3.3.1. Post-interventionelle Komplikationen

Von den 1201 dokumentierten Fällen konnte in 1197 der post-interventionelle Verlauf dokumentiert werden. Es kam in 279 Fällen nach PEG-Anlage zu Komplikationen. Davon erlitten 117 dieser Patient\*innen Major-Komplikationen. In 4 Fällen (0,3%) konnte der post-interventionelle Verlauf nach der PEG-Anlage nicht beurteilt werden. Dabei handelt es sich bei allen vier Fällen um Anlagen in DPT. Die weitere Dokumentation war in all diesen Fällen lückenhaft. Die beiden untersuchten Anlagetechniken wiesen Unterschiede im post-interventionellen Verlauf auf. Die Unterschiede zwischen den post-interventionellen Komplikationen zwischen den beiden Verfahren sind signifikant. Dies trifft sowohl für die Minor- (diese entsprechen den Gesamtkomplikationen), als auch insbesondere für die Major-Komplikationen zu. Die folgenden Tabellen 12-14 stellen die Ergebnisse der post-interventionellen Komplikationen der beiden Anlagetechniken dar.

		<b>Komplikationen</b>			<b>Gesamt</b>
		<b>keine</b>	<b>Minor</b>	<b>Major</b>	
<b>PTT</b>	n	758	142	114	1014
	%	74,8	14,0	11,2	100,0
<b>DPT</b>	n	160	20	3	183
	%	87,4	10,9	1,6	100,0
<b>Gesamt</b>	n	918	162	117	1197
	%	76,7	13,5	9,8	100,0

Tab. 12: Anlagetechnik und Minor-/Major-Komplikationen (aufgeteilt in Minor- und Major-Komplikationen)

		<b>Komplikationen</b>		<b>Gesamt</b>
		<b>nein</b>	<b>ja</b>	
<b>PTT</b>	n	758	256	1014
	%	74,8	25,2	100,0
<b>DPT</b>	n	160	23	183
	%	87,4	12,6	100,0
<b>Gesamt</b>	n	918	279	1197
	%	76,7	23,3	100,0

Tab. 13: Anlagetechnik und Gesamtkomplikationen: alle Gesamtkomplikationen hatten Minor Komplikationen, weshalb n (Komplikation) = n (Minor-Komplikation) (nach Chi-Quadrat-Test mit  $p < 0,001$  signifikant)

		<b>Major Komplikationen</b>		<b>Gesamt</b>
		<b>nein</b>	<b>ja</b>	
<b>PTT</b>	n	900	114	1014
	%	88,8	11,2	100,0
<b>DPT</b>	n	180	3	183
	%	98,4	1,6	100,0
<b>Gesamt</b>	n	1080	117	1197
	%	90,2	9,8	100,0

Tab. 14: Anlagetechnik und Major-Komplikationen (nach Chi-Quadrat-Test mit  $p < 0,001$  signifikant)

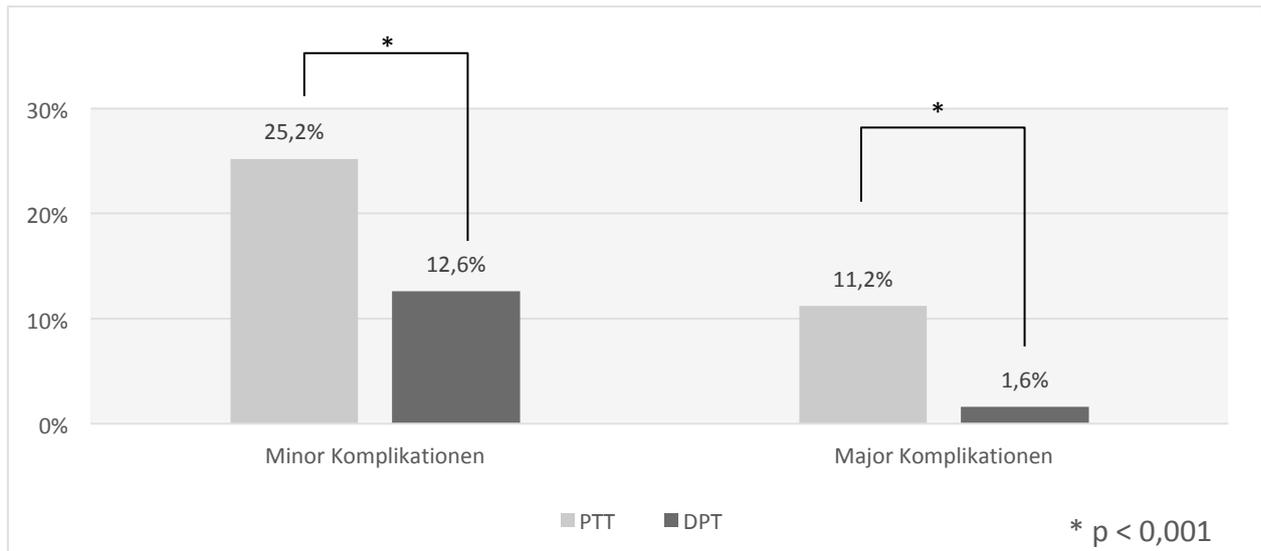


Abb. 6: Anlagetechnik und Minor-/Major-Komplikationen (Minor- und Major-Komplikationen nach Chi-Quadrat-Test mit  $p < 0,001$  signifikant)

Bei vielen Komplikationen mussten die Patient\*innen außerplanmäßig ärztlich betreut werden. In 89,6% der Komplikationen kam es zu einer zusätzlichen Untersuchung, in 47,7% der Fälle wurde außerdem eine radiologische Diagnostik notwendig. Reichten diese Maßnahmen nicht aus, wurde in 34,1% der Fälle eine weitere endoskopische Intervention nötig. Die Unterschiede zwischen PTT und DPT in Bezug auf alle PEG-Anlagen sind in der folgenden Abbildung dargestellt.

		Nachbehandlung	Radiologische Diagnostik	Endoskopische Intervention	Gesamt
<b>PTT</b>	n	228	119	84	1014
	%	22,5	11,7	8,3	100,0
<b>DPT</b>	n	22	14	11	183
	%	12,0	7,7	6,0	100,0
<b>Gesamt</b>	n	250	133	95	1197
	%	20,9	11,1	7,9	100,0
<b>Signifikanz</b>		<b>p = 0,001</b>	<b>p = 0,106</b>	<b>p = 0,295</b>	

Tab. 15: Untersuchungen post-interventionell nach PEG-Anlage (die Ergebnisse für die „Nachbehandlung“ waren nach Chi-Quadrat-Test mit  $p = 0,001$  signifikant. Dagegen waren die „Radiologische Diagnostik“ und die „endoskopische Intervention“ mit  $p > 0,05$  zwischen den Anlagetechniken nicht signifikant verschieden)

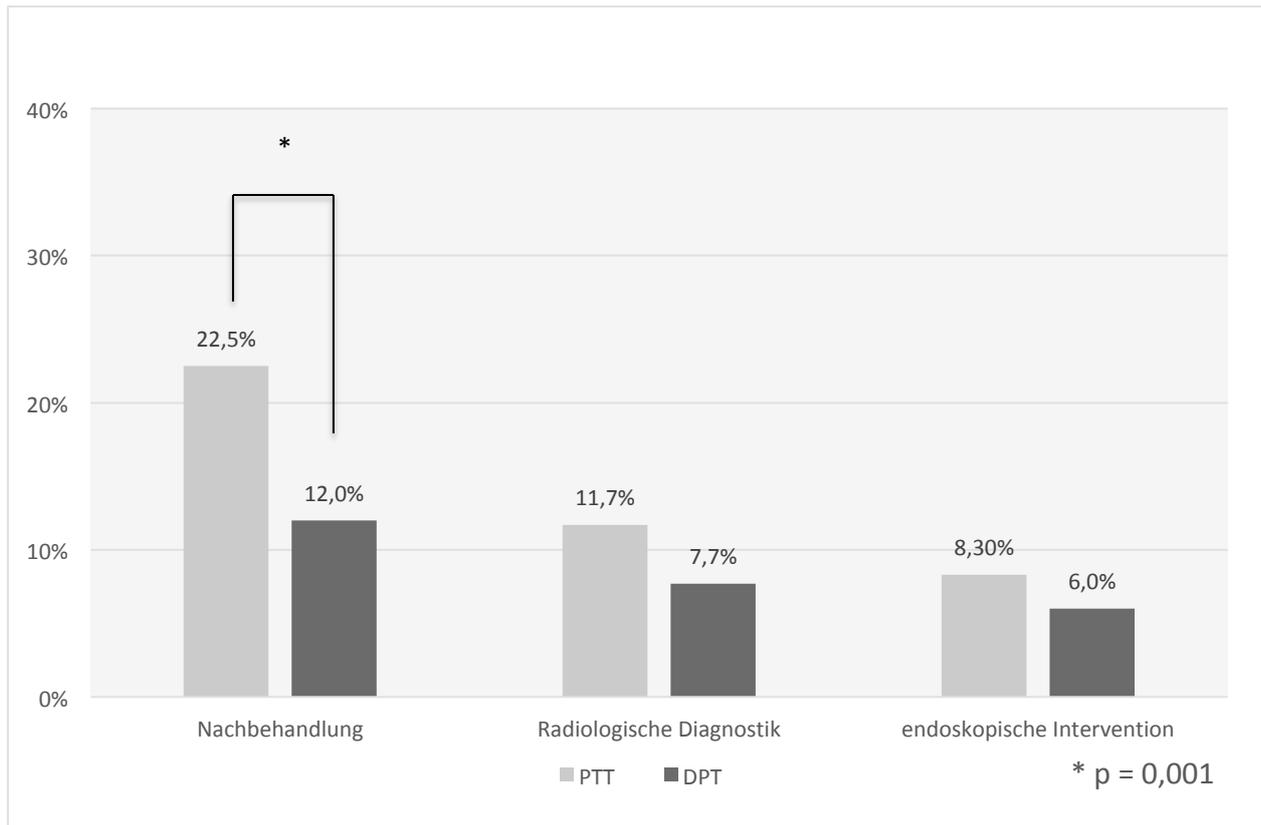


Abb. 7: Untersuchungen post-interventionell nach PEG-Anlage: (Die Ergebnisse für die „Nachbehandlung“ waren nach Chi-Quadrat-Test mit  $p=0,001$  signifikant. Dagegen waren die „Radiologische Diagnostik“ und die „endoskopische Intervention“ mit  $p>0,05$  zwischen den Anlagetechniken nicht signifikant verschieden.)

In den meisten Fällen traten die Komplikationen kurz nach der Intervention auf. Von allen 279 Komplikationen begannen 228 (81,7%) in der ersten Woche und bereits 168 Fälle (60,2%) wurden am ersten Tag dokumentiert. In dieser Fragestellung unterschieden sich die Verfahren nicht signifikant. Bei beiden Verfahren begannen die Komplikationen am häufigsten am ersten Tag. Bei der PTT traten in 81,2% der Fälle die Komplikationen in der ersten Woche auf, bei der DPT in 82,6% der Fälle.

### 3.3.2. Major- und Minor-Komplikationen

Die als Major- und Minor-Komplikationen definierten Ereignisse traten unterschiedlich häufig nach der Intervention auf. Einen Überblick über die einzelnen Häufigkeiten geben die folgenden Tabellen 16 und 17. Dabei sind die signifikant unterschiedlichen Ergebnisse jeweils oberhalb der Trennungslinie dargestellt.

Retrospektive Dual-Center-Analyse zum Vergleich der Sicherheit und Komplikationen der klassischen Fadendurchzugs-PEG mit der PEG angelegt in Direktpunktionstechnik (Gastropexie): Ergebnisse

<b>Nr.</b>	<b>Major-Komplikation</b>	<b>Gesamt % (n=)</b>	<b>PTT % (n=)</b>	<b>DPT % (n=)</b>	<b>Signifikanz</b>
	<b>Gesamt</b>	<b>100 (1197)</b>	<b>84,7 (1014)</b>	<b>15,3 (183)</b>	
<b>1.</b>	<b>Wundheilungsstörung</b>	5,1 (61)	6,0 (61)	0 (0)	<b>p = 0,001</b>
<b>2.</b>	<b>Peritonitis</b>	5,6 (67)	6,4 (65)	1,1 (2)	<b>p = 0,004</b>
<b>3.</b>	<b>Pneumoperitoneum</b>	3,6 (43)	4,2 (43)	0 (0)	<b>p = 0,005</b>
<b>4.</b>	<b>Fehllage der Sonde</b>	6,2 (74)	7,0 (71)	1,6 (3)	<b>p = 0,006</b>
<b>5.</b>	<b>Subkutaner Abszess</b>	2,3 (28)	2,8 (28)	0 (0)	<b>p = 0,023</b>
<b>6.</b>	<b>Akutes Abdomen</b>	4,1 (49)	4,6 (47)	1,1 (2)	<b>p = 0,026</b>
<b>7.</b>	<b>Operation</b>	1,7 (20)	2,0 (20)	0 (0)	<b>p = 0,055</b>
<b>8.</b>	<b>Intensivstation</b>	2,3 (27)	2,6 (26)	0,5 (1)	<b>p = 0,091</b>
<b>9.</b>	<b>Beatmung</b>	2,3 (27)	2,6 (26)	0,5 (1)	<b>p = 0,091</b>
<b>10.</b>	<b>Große Blutung</b>	0,6 (7)	0,7 (7)	0 (0)	<b>p = 0,260</b>

Tab. 16: Major-Komplikationen (nach Chi-Quadrat-Test sind Nr. 1. bis 6. mit  $p < 0,05$  signifikant)

Retrospektive Dual-Center-Analyse zum Vergleich der Sicherheit und Komplikationen der klassischen Fadendurchzugs-PEG mit der PEG angelegt in Direktpunktionstechnik (Gastropexie): Ergebnisse

<b>Nr.</b>	<b>Minor-Komplikation</b>	<b>Gesamt % (n=)</b>	<b>PTT % (n=)</b>	<b>DPT % (n=)</b>	<b>Signifikanz</b>
	<b>Gesamt</b>	<b>100 (1197)</b>	<b>84,7 (1014)</b>	<b>15,3 (183)</b>	
<b>1.</b>	<b>Leckage</b>	8,4 (100)	9,4 (95)	2,7 (5)	<b>p=0,003</b>
<b>2.</b>	<b>Lokale Schmerzen</b>	16,2 (194)	17,6 (178)	8,7 (16)	<b>p=0,003</b>
<b>3.</b>	<b>Anästhetika</b>	15,5 (186)	16,9 (171)	8,2 (15)	<b>p=0,003</b>
<b>4.</b>	<b>Umstellung Parenteral</b>	4,2 (50)	4,8 (49)	0,5 (1)	<b>p=0,008</b>
<b>5.</b>	<b>Steigende Infektparameter</b>	14,5 (174)	15,6 (158)	8,7 (16)	<b>p=0,016</b>
<b>6.</b>	<b>Antibiotika</b>	12,4 (148)	13,1 (133)	8,2 (15)	<b>p=0,063</b>
<b>7.</b>	<b>Lokale Wundinfektion</b>	12,3 (147)	13,0 (132)	8,2 (15)	<b>p=0,067</b>
<b>8.</b>	<b>Gastrointestinale Beschwerden</b>	9,4 (113)	10,1 (102)	6,0 (11)	<b>p = 0,085</b>
<b>9.</b>	<b>Nausea und/oder Emesis</b>	4,9 (59)	5,2 (53)	3,3 (6)	<b>p = 0,262</b>
<b>10.</b>	<b>Leichte Blutung</b>	2,8 (34)	3,1 (31)	1,6 (3)	<b>p = 0,288</b>

Tab. 17: Minor-Komplikationen (nach Chi-Quadrat-Test sind Nr. 1. bis 5. mit  $p < 0,05$  signifikant)

Zur Einschätzung des post-interventionellen Komplikationsrisikos nach PEG-Anlage flossen alle statistisch univariat signifikanten Risikofaktoren in eine multivariate Datenanalyse ein. Die statistisch signifikanten Risikofaktoren nach Vorwärtsselektion (bzw. Rückwärtsselektion) für eine erhöhte Komplikationsrate fasst die folgende Tabelle 18 zusammen.

	Signifikanz	Exp(B)	95% Konfidenzintervall für EXP(B)	
			Unterer Wert	Oberer Wert
<b>Anlagetechnik: DPT</b>	,000	,274	,164	,456
<b>Zweitanlage</b>	,013	1,800	1,134	2,858
<b>Mangelernährung</b>	,000	1,916	1,415	2,595
<b>Ablauf PEG</b>	,008	2,370	1,250	4,493
<b>neurologische Diagnose*</b>	,080	,745	,536	1,035
<b>Langzeitbeatmung*</b>	,095	,730	,506	1,056
<b>Aspiration</b>	,012	,648	,463	,908
<b>palliative Therapie</b>	,019	,590	,379	,916
<b>Konstante</b>	,000	,438		

Tab. 18: Logistische Regressionsanalyse: Risikofaktoren für post-interventionelle Komplikationen Referenzkategorie 0 = nein, Variable nicht zutreffend (z.B. keine Zweitanlage); Exp(B) = Odds Ratio (wenn diese <1, dann ist die Variable *protektiv*; wenn >1, dann ist die Variable ein Risikofaktor); \* bei Vorwärtsselektion ausgeschlossen

Die Anlagetechnik für eine PEG-Sonde ist dementsprechend ein entscheidender Faktor für post-interventionelle Komplikationen. So stellt sich die DPT mit  $p < 0,001$  signifikant als protektiver Faktor heraus. Hingegen wirken sich insbesondere eine PEG-Zweitanlage, Mangelernährung und eine Ablauf-PEG negativ auf den post-interventionellen Verlauf aus.

### 3.4. Sekundäre Endpunkte

#### 3.4.1. Aufenthaltsdauer

Die Aufenthaltsdauer der Patient\*innen die eine PEG-Sonden-Anlage erhielten, vom Tag der Aufnahme bis zur Entlassung rund um die PEG-Anlage, dauerte im Durchschnitt 19 Tage. Dabei betrug der längste stationäre Aufenthalt 379 Tage, während es auch 5 ambulante Interventionen gab mit 0 Tagen Aufenthalt.

Betrachtet man ausschließlich die Zeit nach der Intervention, so ergab sich diesbezüglich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Anlagetechniken. Unabhängig der Anlagetechnik betrug die stationäre Aufenthaltsdauer der Patient\*innen im Mittel noch 7 Tage, der maximale post-interventionelle Aufenthalt betrug 255 Tage.

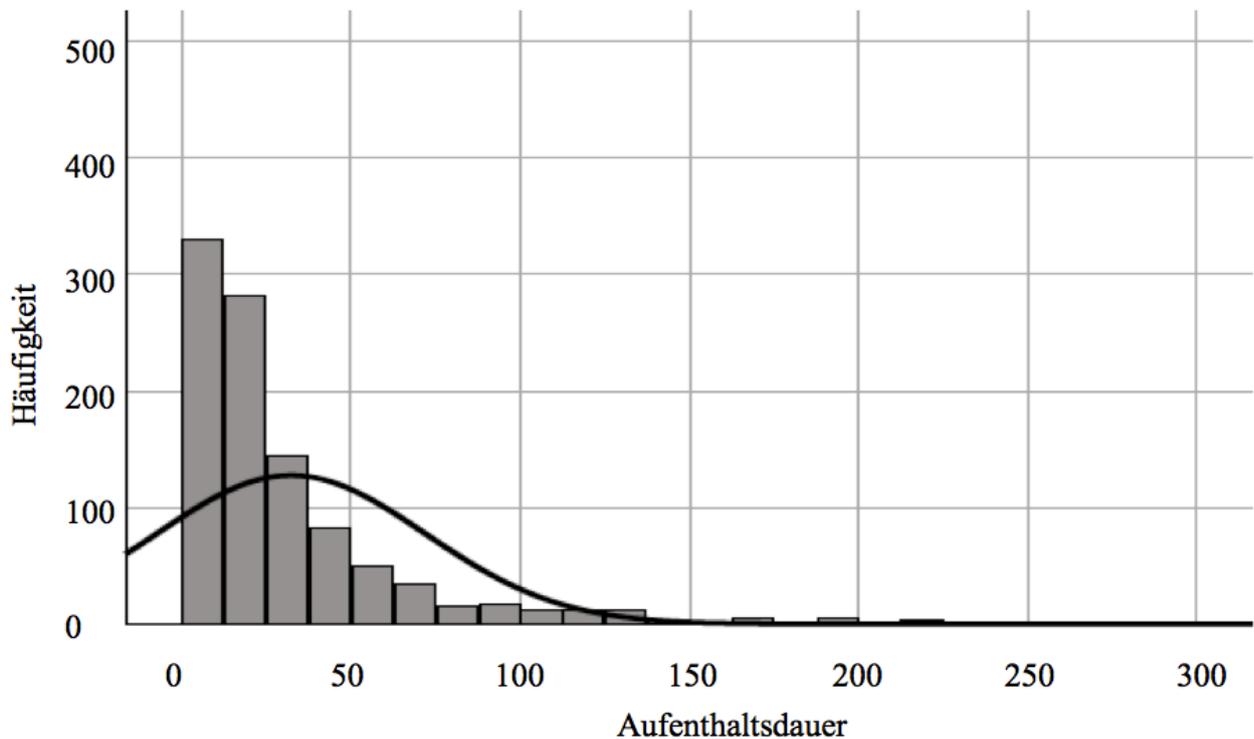


Abb. 8: Aufenthaltsdauer PTT: Gesamt n=1018; Mittelwert 32,17 Tage (Std.-Abw. 39,806) (1a. Histogramm: Aufenthaltsdauer = Aufnahme bis Entlassung)

Retrospektive Dual-Center-Analyse zum Vergleich der Sicherheit und Komplikationen der klassischen Fadendurchzugs-PEG mit der PEG angelegt in Direktpunktionstechnik (Gastropexie): Ergebnisse

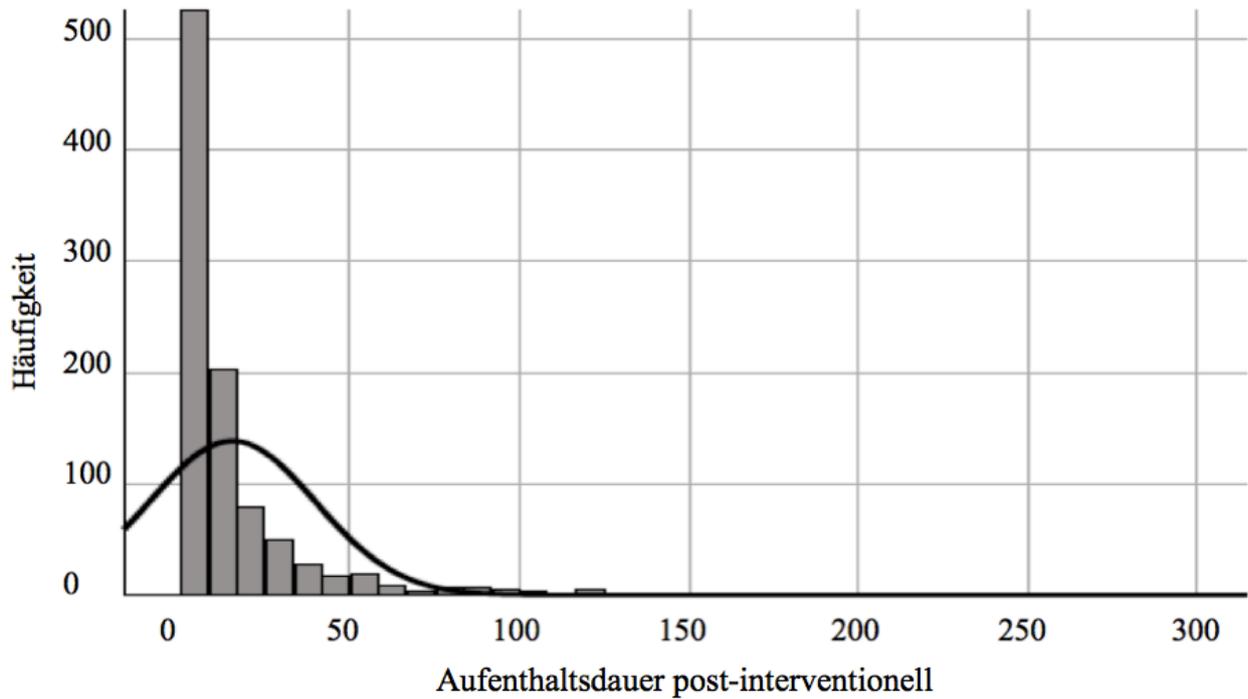


Abb. 9: Aufenthaltsdauer PTT: Gesamt n=1018; Mittelwert 32,17 Tage (Std.-Abw. 39,806) (2a. Histogramm: Aufenthaltsdauer post-interventionell = Tag der Intervention bis Entlassung)

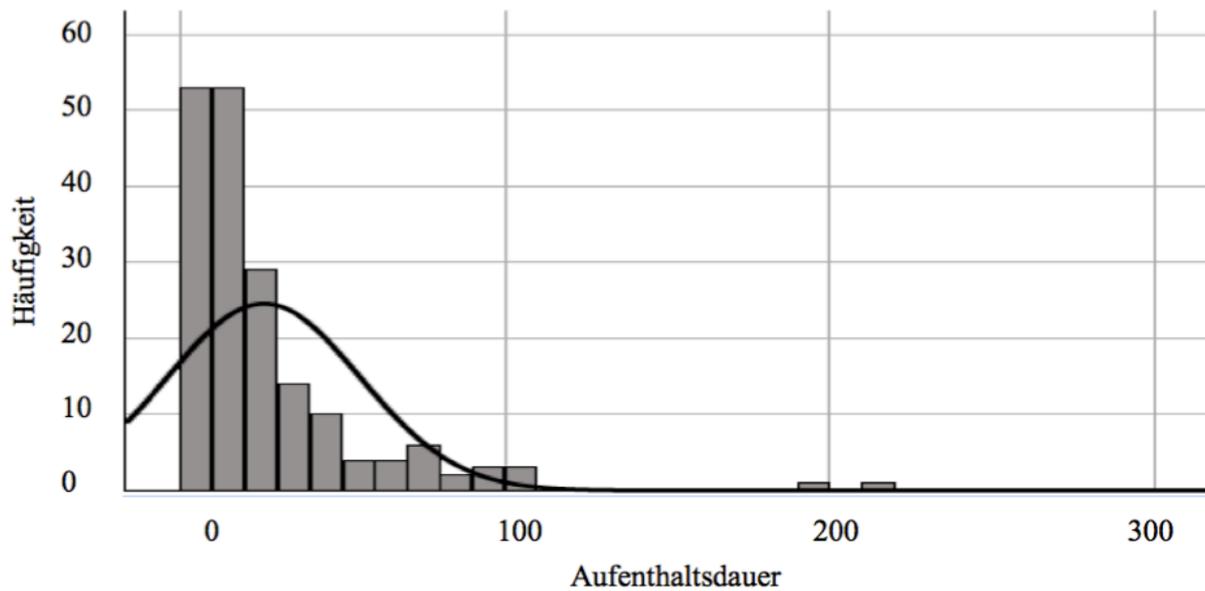


Abb. 10: Aufenthaltsdauer DPT: Gesamt n=183; Mittelwert 25,74 Tage (Std.-Abw. 29,711) (1b. Histogramm: Aufenthaltsdauer = Aufnahme bis Entlassung) Achtung! Im Vergleich mit Abb. 8 und 9 veränderte Skalierung der y-Achse: Häufigkeiten max. 60 Patient\*innen)

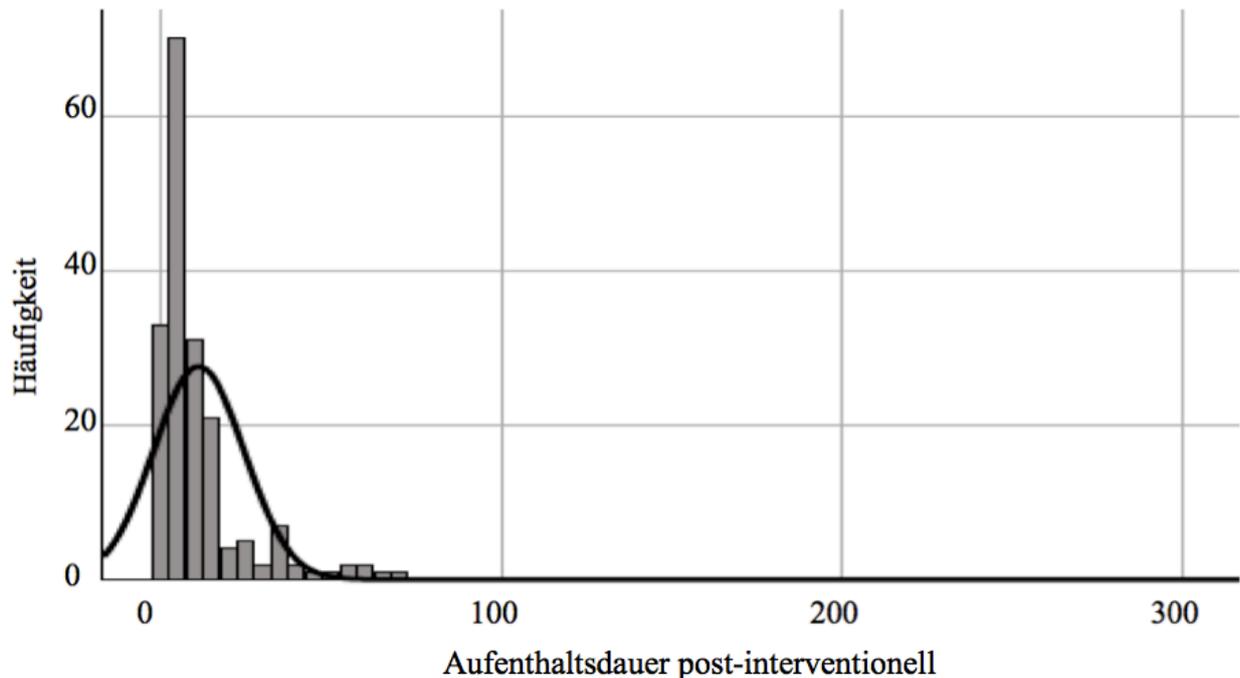


Abb. 11: Aufenthaltsdauer DPT: Gesamt n=183; Mittelwert 25,74 Tage (Std.-Abw. 29,711) (2b. Histogramm: Aufenthaltsdauer post-interventionell = Tag der Intervention bis Entlassung) Achtung! Im Vergleich mit Abb. 8 und 9 veränderte Skalierung der y-Achse: Häufigkeiten max. 60 Patient\*innen)

### 3.4.2. Mortalität

Von allen 1201 Patient\*innen starben 10,2% der Patient\*innen (n=122) in den ersten 60 Tagen nach der Intervention. Bei Durchsicht der einzelnen Fälle konnte jedoch nur in 8 Fällen (0,7%) auf einen Zusammenhang zwischen der Intervention, den folgenden Komplikationen und dem Versterben der Patient\*innen geschlossen werden (siehe Kapitel 2.3.1).

Die beiden Anlagetechniken unterschieden sich bezüglich der 60-Tage-Mortalität. So verstarben mit 8,9% die Patient\*innen nach PTT Anlage seltener als die 16,6% der Patient\*innen nach DPT. Dieser Unterschied war mit  $p=0,001$  signifikant. Betrachtet man jedoch nur die mit Komplikationen assoziierte Mortalität, hebt sich dieser Unterschied auf. Genau 7 Patient\*innen verstarben an direkten Folgen der Intervention in der PTT, was 0,7% entspricht. Nach der DPT verstarb ein Patient. Dies entspricht 0,5% aller PEG-Anlagen in DPT. Dieser Unterschied war nicht signifikant.

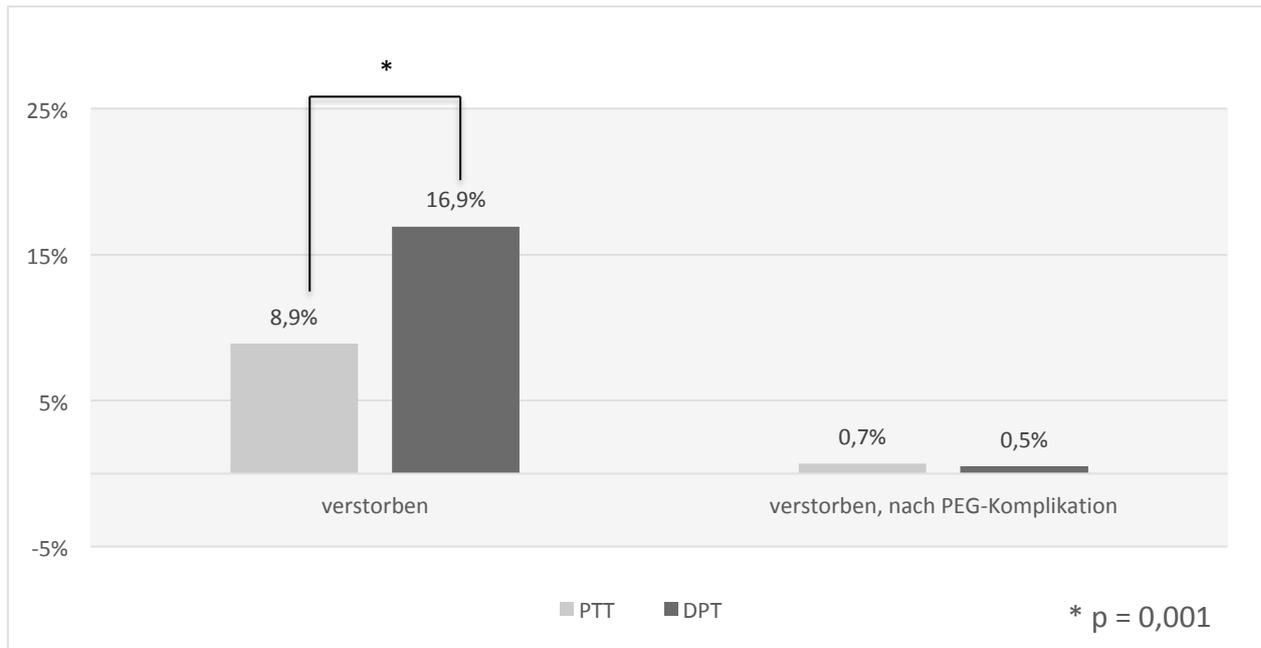


Abb. 12: Mortalität innerhalb 60 Tagen nach PEG-Sonden-Anlage (links: nach Chi-Quadrat-Test mit  $p=0,001$  signifikant; rechts: nach Chi-Quadrat-Test mit  $p > 0,05$  nicht signifikant)

### 3.4.3. Zweitanlage

Bei 11,3% der Patient\*innen handelte es sich bei der Intervention nicht um die erste PEG-Sonden-Anlage. Diese Patient\*innen hatten bereits zu einem früheren Zeitpunkt eine enterale Ernährungssonde in ihrer Krankengeschichte dokumentiert. Für diese Zweitanlagen (oder Dritt-/Viertanlagen) wurden die beiden Anlagetechniken unterschiedlich häufig eingesetzt. Die DPT wurde mit 36,1% signifikant häufiger für die Zweitanlage verwendet als die klassische PTT mit 6,9%.

		Zweitanlage		Gesamt
		nein	ja	
PTT	n	948	70	1018
	%	93,1	6,9	100,0
DPT	n	117	66	183
	%	63,9	36,1	100,0
Gesamt	n	1065	136	1201
	%	88,7	11,3	100,0

Tab. 19: Zweitanlage

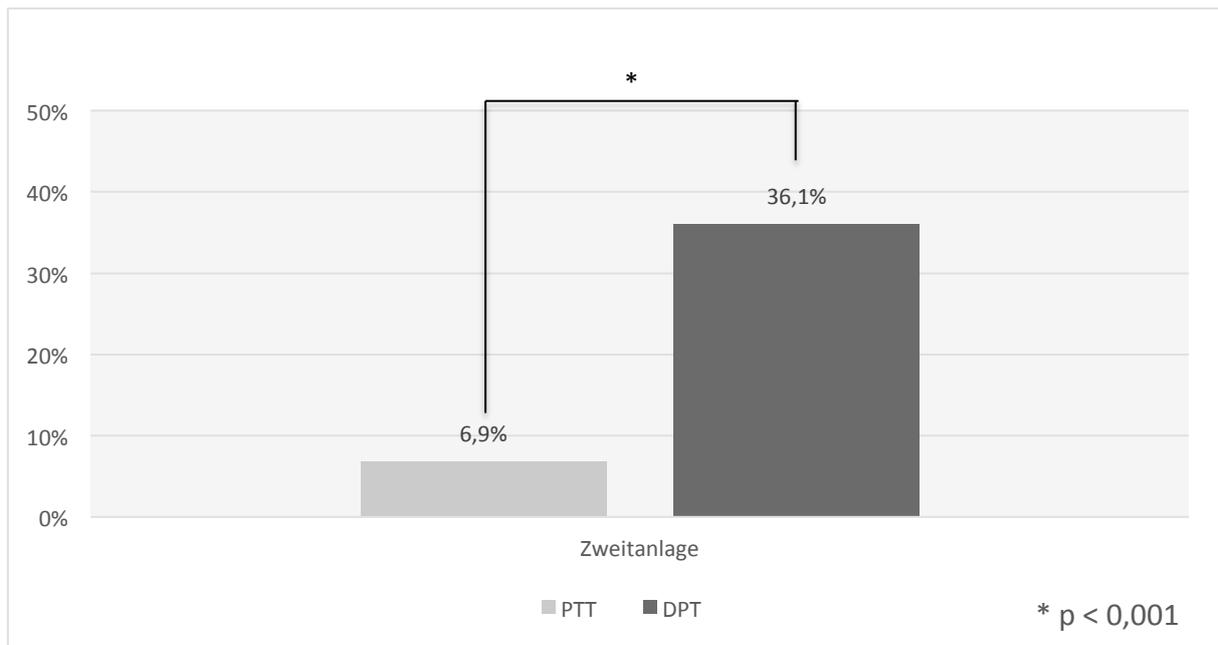


Abb. 13: Zweitanlage (nach Chi-Quadrat-Test mit  $p < 0,001$  signifikant)

#### 3.4.4. Hauptdiagnosen

Die Patient\*innen, die eine PEG-Sonde benötigten, wiesen onkologische oder neurologische Diagnosen auf. Darunter waren insgesamt 117 Patient\*innen, die Diagnosen aus beiden Kategorien aufwiesen. Bei ungefähr einem Drittel der Patient\*innen wurden erschwerte Bedingungen festgehalten.

- **Onkologische Patient\*innen:** 53,3% (n=640/1201)
- **Neurologische Patient\*innen:** 51,1% (n=614/1201)
- **Erschwerte Bedingungen:** 33,2% (n=399/1201)

Ein Großteil der onkologischen Patient\*innen war von einer Erkrankung im Kopf-Hals Bereich betroffen. So waren von allen Patient\*innen 37,0% ausschließlich wegen Kopf-Hals-Tumoren in ärztlicher Behandlung, 19,4% dagegen wegen anderen onkologischen Diagnosen. Bei 37 Patient\*innen wurde sowohl ein Kopf-Hals-Tumor, als auch ein weiterer maligner Befund dokumentiert.

Bei Patient\*innen mit einer neurologischen Diagnose handelte es sich bei 219 Patient\*innen um Schlaganfallpatient\*innen. Dies schloss sowohl einen ischämischen Infarkt, als auch die Diagnose Hirnblutung mit ein und entsprach insgesamt 18,2% des Gesamtkollektivs. Eine weitere Unterscheidung wurde zwischen der Diagnose Parkinson und anderen neurologischen Erkrankungen vorgenommen.

Es wurden 31% der Patient\*innen über einen längeren Zeitraum beatmet. Bei dieser Kategorie war die Dokumentation zum Teil lückenhaft. So konnten bei 21 Patient\*innen keine Angaben gefunden werden. Ein kleiner Teil der Patient\*innen befand sich aufgrund eines Traumas in stationärer Behandlung. Etwas häufiger wurden Patient\*innen nach Reanimation mit einer PEG-Sonde versorgt.

Die Anlagetechniken kamen in Abhängigkeit von der Hauptdiagnose der Patient\*innen unterschiedlich häufig zum Einsatz. Onkologische Patient\*innen wurden signifikant häufiger mit der DPT behandelt. Ausnahme bildeten die Kopf-Hals-Tumorpatient\*innen, die in der Anwendung der Verfahren der Verteilung des Gesamtkollektivs entsprachen. Die neurologischen Diagnosen erhielten ihre PEG-Sonde dagegen signifikant häufiger mit der PTT. Eine Ausnahme bildete in diesem Fall die Diagnose Parkinson. Diese Patient\*innen erhielten in der Hälfte der Fälle ihre PEG-Sonde mit der DPT.

Erschwerte Bedingungen, insbesondere Langzeitbeatmung und Zustand nach Reanimation, wurden häufiger bei Patient\*innen mit PTT notiert. Die folgende Tabelle 20 gibt einen Überblick über die Häufigkeiten der ermittelten Hauptdiagnosen.

Retrospektive Dual-Center-Analyse zum Vergleich der Sicherheit und Komplikationen der klassischen Fadendurchzugs-PEG mit der PEG angelegt in Direktpunktionstechnik (Gastropexie): Ergebnisse

Hauptdiagnose	Gesamt (n=)	PTT (n=)	DPT (n=)	Signifikanz
<b>Gesamt</b>	1201	1018	183	
<b>Onkologische Erkrankung</b>	640	518	122	<b>p &lt; 0,001</b>
<b>Neurologische Erkrankung</b>	614	538	76	<b>p = 0,005</b>
<b>Kopf-Hals Tumor</b>	444	377	67	p > 0,05
<b>andere onkologische Erkrankungen</b>	233	168	65	<b>p &lt; 0,001</b>
<b>Schlaganfall</b>	219	200	19	<b>p = 0,003</b>
<b>andere neurologischen Erkrankungen</b>	468	419	49	<b>p &lt; 0,001</b>
<b>Parkinson</b>	54	28	26	<b>p &lt; 0,001</b>
<b>erschwerte Bedingungen</b>	399	374	25	<b>p &lt; 0,001</b>
<b>Langzeitbeatmung</b>	374	351	23	<b>p &lt; 0,001</b>
<b>Trauma</b>	23	21	2	p > 0,05
<b>Z. n. Reanimation</b>	115	107	8	<b>p = 0,009</b>

Tab. 20: Übersicht Hauptdiagnosen und Anlagetechnik (nach Chi-Quadrat-Test wurden die Anlagetechniken bis auf die Diagnose „Trauma“ und „Kopf-Hals-Tumor“ mit **p<0,05** signifikant unterschiedlich häufig angewendet)

### 3.4.5. Indikation

Mit 72,4% lautete die häufigste Indikationsstellung Dysphagie. Auch wiederholte Aspirationen oder Aspirationspneumonien waren mit 53,1% häufig. Beide Indikationen wurden häufig gemeinsam gestellt. Für die Indikation Dysphagie wurde signifikant häufiger die PTT als Anlagetechnik eingesetzt. Dagegen zeigte sich kein signifikanter Unterschied in der Wahl der Anlagetechnik für die Indikation der Aspiration.

Fast die Hälfte aller Patient\*innen erhielt eine PEG-Sonde, unter anderem aufgrund einer Bewusstseinsstörung. Diese Indikation ist insbesondere mit den neurologischen Hauptdiagnosen verbunden (Hauptdiagnose bei 79,4% der bewusstseinsgestörten Patient\*innen). Diese Patient\*innen erhielten in 89,5% der Fälle ihre PEG-Sonde in der klassischen PTT. Damit wurden Patient\*innen mit Bewusstseinsstörungen im Vergleich häufiger mit der PTT behandelt.

Von 480 Patient\*innen, die wegen einer bevorstehenden Radio- und/oder Chemotherapie prophylaktisch eine PEG-Sonde erhielten, handelte es sich in 99,8% um onkologische Patient\*innen und in 81,9% der Fälle um Kopf-Hals Tumor Patient\*innen. Für diese Indikation wurde signifikant häufiger die DPT angewendet.

Die Indikation zur PEG-Sonde aufgrund von Mangelernährung erhielten Patient\*innen aller Konstitutionen. So wurden mit 36,4% am häufigsten Patient\*innen mit Normalgewicht versorgt. Dann erst folgt die Gruppe der Untergewichtigen mit 25,3%. In 8,7% der Fälle (n=29) wurde diese Indikation auch bei Patient\*innen mit einem BMI >25 gestellt. Für diese Indikation wurde signifikant häufiger die DPT eingesetzt.

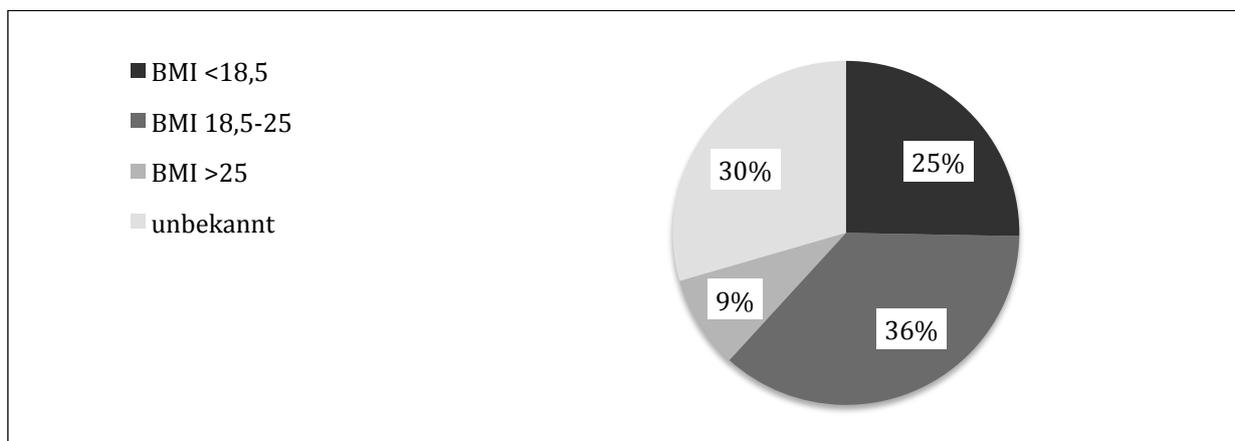


Abb. 14: Indikation Mangelernährung nach BMI

Retrospektive Dual-Center-Analyse zum Vergleich der Sicherheit und Komplikationen der klassischen Fadendurchzugs-PEG mit der PEG angelegt in Direktpunktionstechnik (Gastropexie): Ergebnisse

		Mangelernährung		Gesamt
		nein	ja	
PTT	n	752	266	1018
	%	73,9	26,1	100,0
DPT	n	117	66	183
	%	63,9	36,1	100,0
Gesamt	n	869	332	1201
	%	72,4	27,6	100,0

Tab. 21: Indikation Mangelernährung und Anlagetechnik

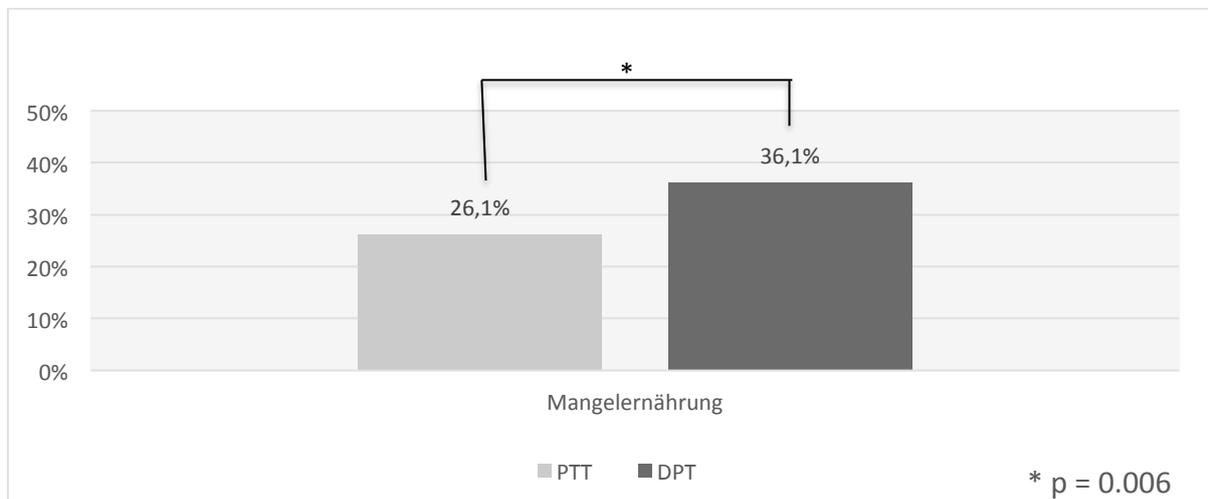


Abb. 15: Indikation Mangelernährung und Anlagetechnik (nach Chi-Quadrat-Test mit  $p=0,001$  signifikant)

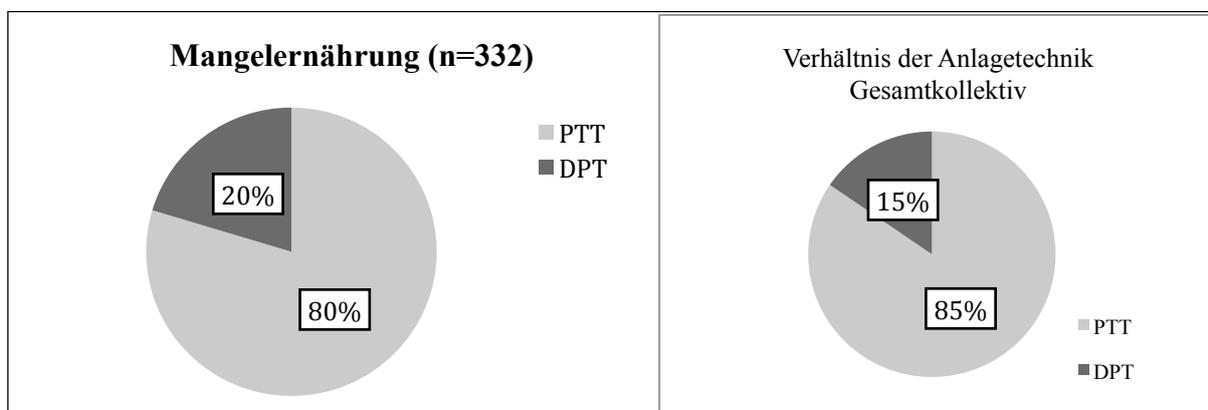


Abb. 16: Häufigkeit der Anlagetechnik bei der Indikation Mangelernährung (kleiner Kasten: Vergleich mit dem Gesamtkollektiv)

Bei onkologischen Patient\*innen wurde in 73,2% der Fälle eine PEG-Sonde zur palliativen Therapie gelegt. Zusätzlich stellten sie den Hauptanteil der Patient\*innen, die eine sogenannte ‚Ablauf-PEG‘ erhielten. Insgesamt 90,5% der Ablaufsonden wurde bei TumorPatient\*innen angelegt. Die DPT wurde für diese Indikationen signifikant häufiger eingesetzt. So wurden bei Patient\*innen in einer palliativen Situation in 24,1% der Fälle die DPT angewendet. Noch deutlicher wurde der Unterschied bei der Anlage einer Ablauf-PEG. Diese Sonden wurden in 44.6% der Fälle mit der DPT angelegt.

		Ablauf-PEG		Gesamt
		nein	ja	
PTT	n	977	41	1018
	%	96,0	4,0	100,0
DPT	n	150	33	183
	%	82,0	18,0	100,0
Gesamt	n	1127	74	1201
	%	93,8	6,2	100,0

Tab. 22: Indikation Ablauf-PEG und Anlagetechnik

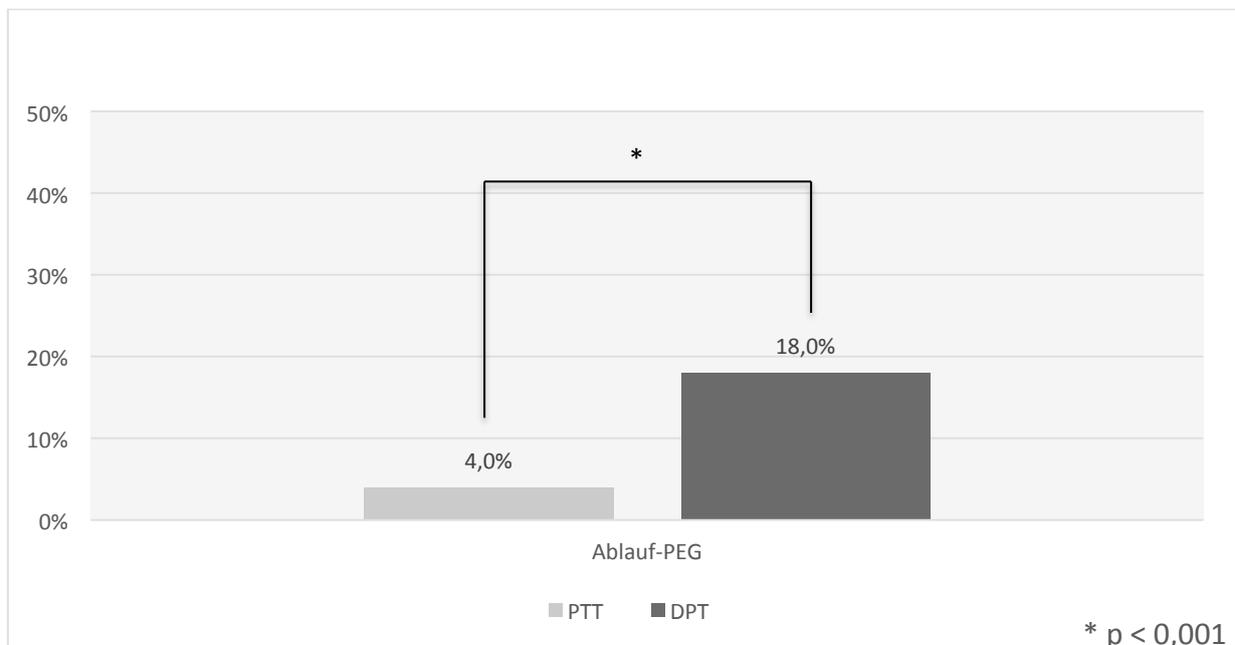


Abb. 17: Indikation Ablauf-PEG und Anlagetechnik (nach Chi-Quadrat-Test mit  $p < 0,001$  signifikant)

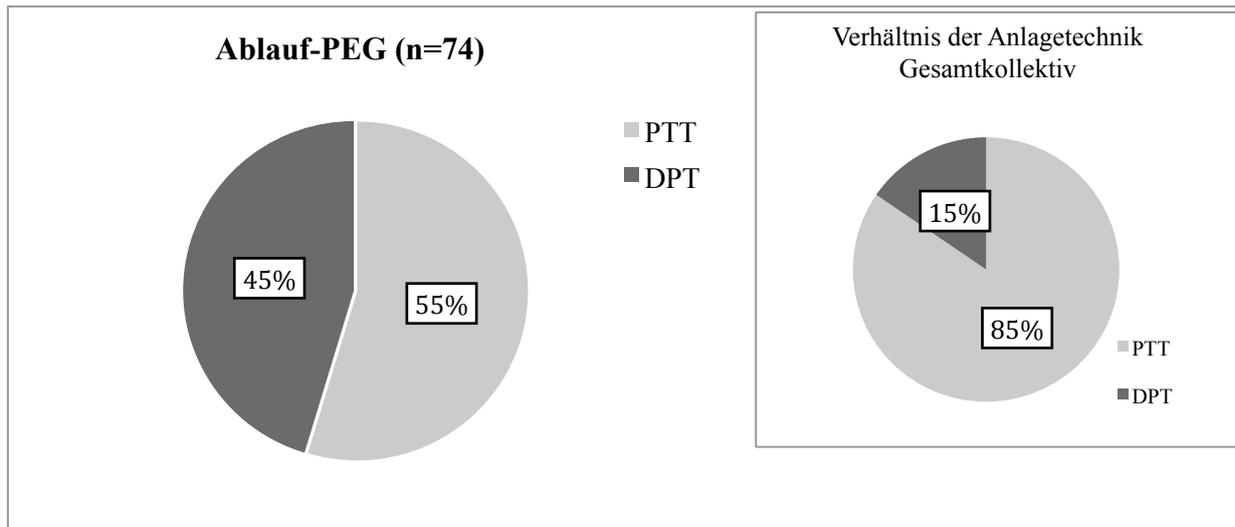


Abb. 18: Häufigkeit der Anlagetechnik bei der Indikation Ablauf-PEG (kleiner Kasten: Vergleich mit dem Gesamtkollektiv)

Von den 54 Patient\*innen mit der Diagnose Parkinson erhielten 31,4% eine Duodopa<sup>®</sup>-Therapie über eine Jet-PEG. Diese Therapie wurde innerhalb der Charité mit 82,4% überwiegend am Campus Benjamin Franklin durchgeführt. Ausnahme waren 3 Anlagen, die am Campus Virchow Klinikum gelegt wurden. Parkinson Patient\*innen mit der Indikation zur Duodopa<sup>®</sup>-Therapie wurden bis auf drei Ausnahmen mit der DPT behandelt.

Retrospektive Dual-Center-Analyse zum Vergleich der Sicherheit und Komplikationen der klassischen Fadendurchzugs-PEG mit der PEG angelegt in Direktpunktionstechnik (Gastropexie): Ergebnisse

<b>Indikation</b>	<b>Gesamt (n=)</b>	<b>PTT (n=)</b>	<b>DPT (n=)</b>	<b>Signifikanz</b>
<b>Gesamt</b>	1201	1018	183	
<b>Dysphagie</b>	869	754	115	<b>p = 0,002</b>
<b>Aspiration</b>	638	545	93	p > 0,05
<b>Bewusstseinsstörung</b>	486	435	51	<b>p &lt; 0,001</b>
<b>Tumorthherapie (prophylaktisch)</b>	480	389	91	<b>p = 0,003</b>
<b>Mangelernährung</b>	332	266	66	<b>p = 0,006</b>
<b>palliative Therapie</b>	220	167	53	<b>p &lt; 0,001</b>
<b>Ablauf-PEG</b>	74	41	33	<b>p &lt; 0,001</b>
<b>Duodopa<sup>®</sup>-Therapie</b>	17	3	14	<b>p &lt; 0,001</b>

Tab. 23: Übersicht Häufigkeiten Indikation und Anlagetechnik (nach Chi-Quadrat-Test wurden die Anlagetechniken bis auf die Indikation „Aspiration“ mit **p<0,05** signifikant unterschiedlich häufig angewendet)

### 3.4.6. Interventionsverlauf

Die durchschnittliche Dauer einer Intervention betrug 16 Minuten. Dabei dauerte die längste Untersuchung laut Dokumentation 93 Minuten und die kürzeste 3 Minuten. In 302 Fällen wurde die Dauer nicht dokumentiert. Die Anlagetechniken unterschieden sich in der Dauer der Intervention. So betrug die durchschnittliche Zeit bei der PTT 18 Minuten, bei der DPT dagegen 34 Minuten. Die kürzeste Intervention wurde mit der PTT durchgeführt, die längste Intervention der PTT dauerte 92 Minuten und unterschied sich mit einer Minute kaum von der insgesamt längsten Intervention die mit der DPT durchgeführt wurde. Auch die kürzeste DPT Intervention unterschied sich mit 4 Minuten kaum von der kürzesten PTT Intervention von 3 Minuten.

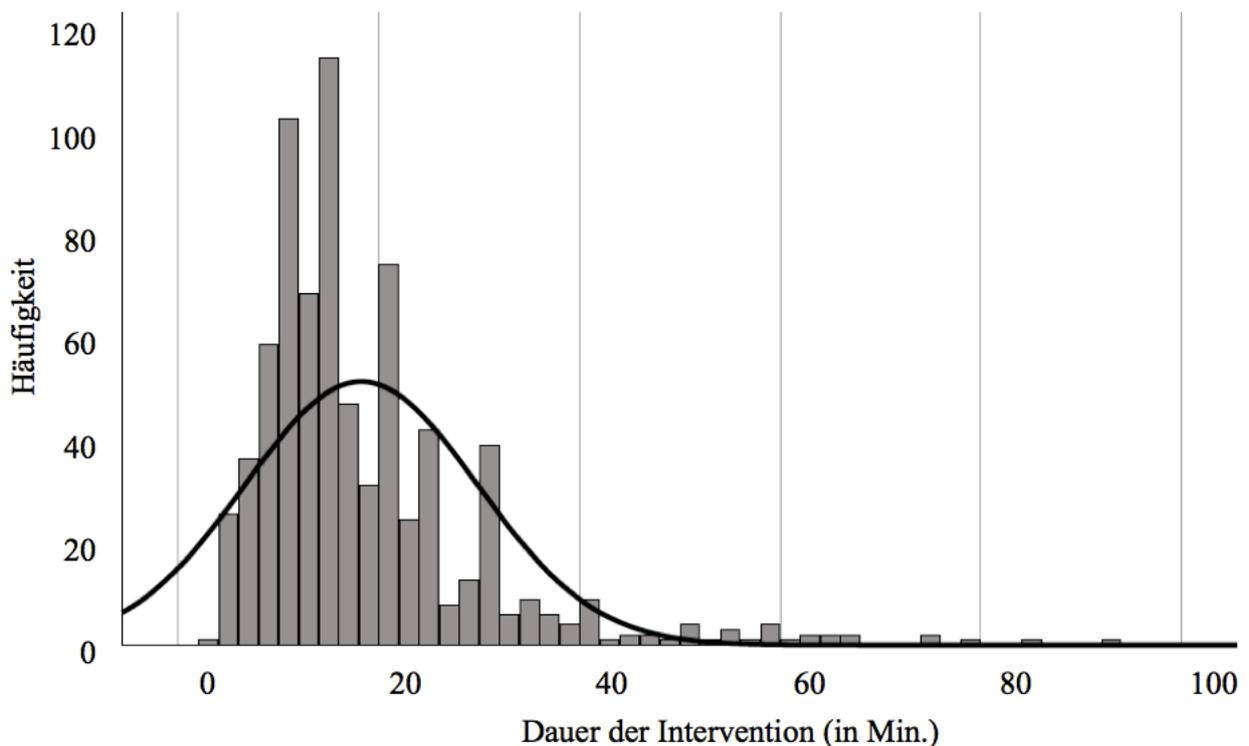


Abb. 19: Interventionsdauer der Anlagetechnik PTT: Gesamt n=1018, davon 252 fehlende Werte, daher Gesamt nur n=766; Mittelwert 18,24 Min. (Std.-Abw. 11,629)

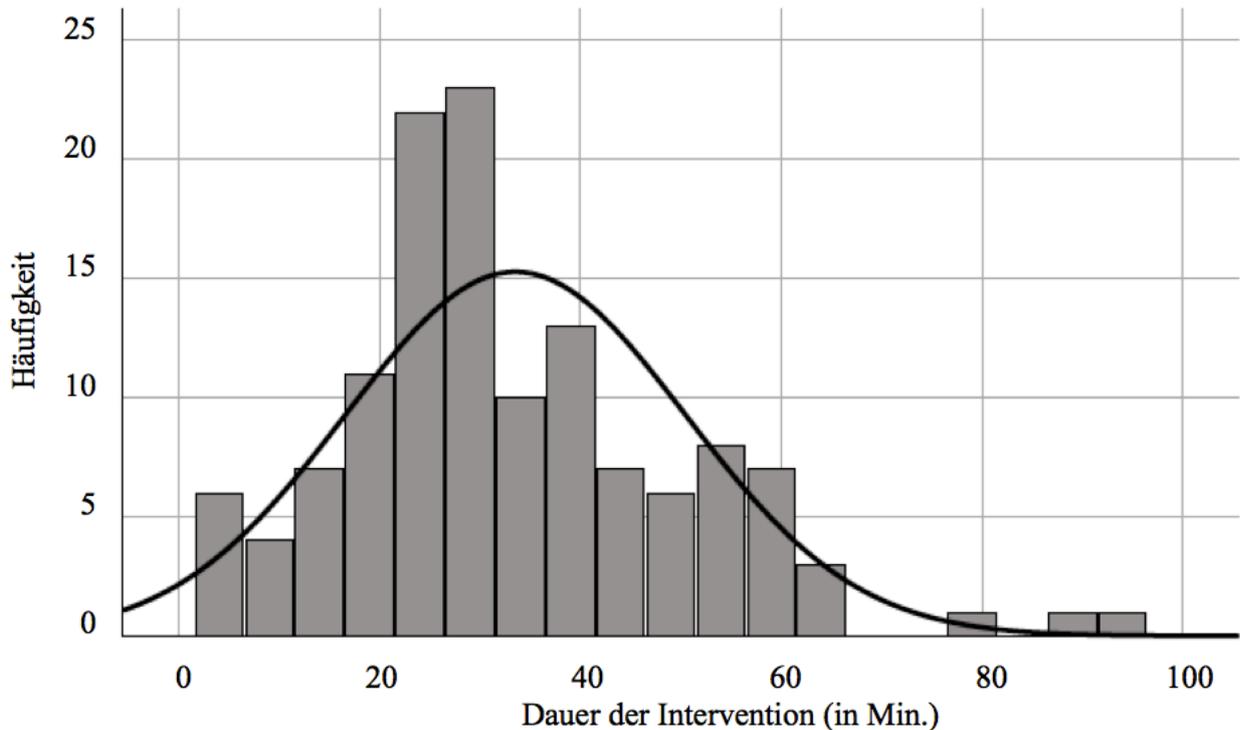


Abb. 20: Interventionsdauer der Anlagetechnik DPT: Gesamt n=183, davon 53 fehlende Werte, daher Gesamt nur n=130; Mittelwert 33,51 Min. (Std.-Abw. 16,962) Achtung! Im Vergleich mit Abb. 19 veränderte Skalierung der y-Achse

Während der Interventionen kam es in 62 Fällen zu dokumentierten Komplikationen, wobei in 23 Fällen die Interventionen wegen Komplikationen abgebrochen werden mussten. Diese wurden bis auf zwei Ausnahmen alle wiederholt (1. Patient verstorben, 2. Patient nicht zur Intervention erschienen). Davon unabhängig wurden in 24,5% der Fälle ein Sauerstoffsättigungsabfall und bei 22,1% ein Blutdruckabfall während der Intervention dokumentiert.

Der Interventionsverlauf wies mit 9,3% bei der DPT eine signifikant höhere Komplikationsrate auf, als die PTT mit 4,4% ( $p=0,006$ ). Demgegenüber wurde während der PTT mit 23,6% signifikant häufiger ein Blutdruckabfall notiert, als bei der DPT mit 11,6% ( $p=0,002$ ). Die Sauerstoffsättigung fiel bei der PTT mit 25,5% häufiger als bei der DPT mit 17,1%, jedoch nicht signifikant ( $p > 0,05$ ). Die Abbruchquote mit 3,3% bei der DPT und 1,7% bei der PTT unterschied sich leicht, aber nicht signifikant ( $p=0,144$ ). Bei den nicht wiederholten zwei PEG-Anlagen handelte es sich um Anlagen in der PTT.

		Komplikationen während der Intervention		Gesamt
		nein	ja	
PTT	n	973	45	1018
	%	95,6	4,4	100,0
DPT	n	166	17	183
	%	90,7	9,3	100,0
Gesamt	n	1139	62	1201
	%	94,8	5,2	100,0

Tab. 24: Komplikationen während der Intervention

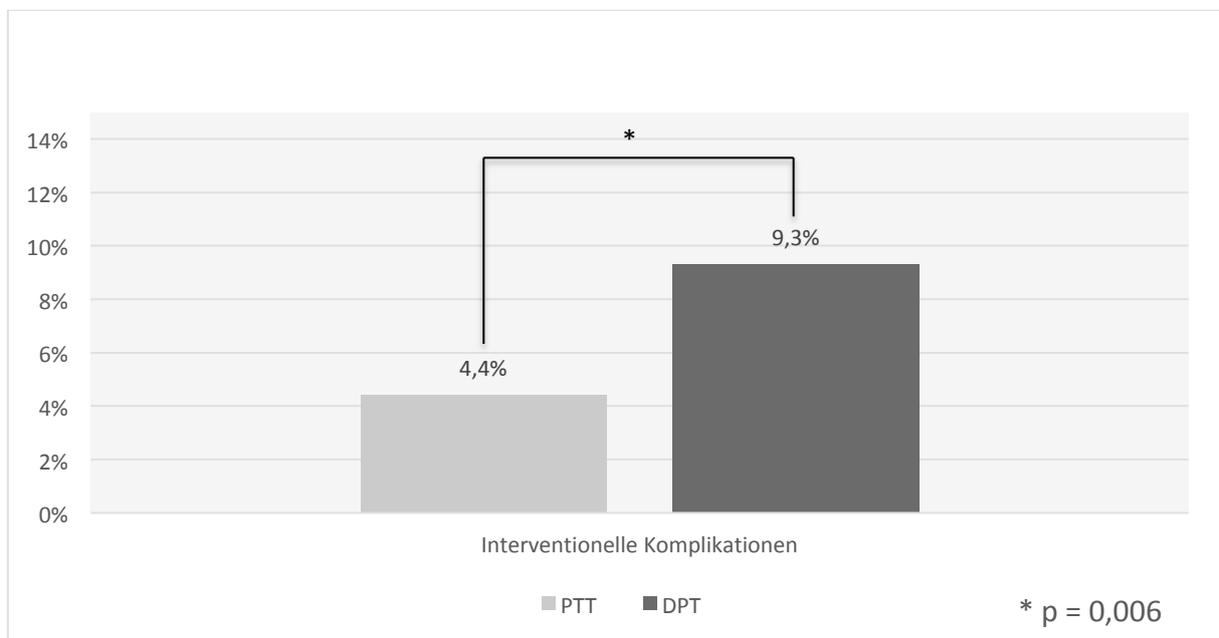


Abb. 21: Komplikationen während der Intervention (nach Chi-Quadrat-Test mit  $p=0,006$  signifikant)

Bei 63,4% der Interventionen handelte es sich um eine reine Propofol-Sedierung, während bei 36,6% zusätzliche Sedativa, wie Midazolam, eingesetzt wurden. Die Anlagetechniken unterschieden sich diesbezüglich. So wurde für die DPT signifikant häufiger ein zusätzliches Sedativum eingesetzt, als für die Interventionen mit der PTT. Die Dosis wurde bei 430 Patient\*innen erhöht. Dabei wurde auch hier bei der DPT signifikant häufiger eine Dosiserhöhung notiert, als bei der PTT. In 433 aller PEG-Anlagen war die genaue Sedierungsmedikation nicht dokumentiert. In zusätzlich 50 Fällen (insgesamt  $n=483$ ) wurde zwar die Art der Medikation notiert, allerdings nicht die eingesetzte Dosis.

		Sedierungsmedikation		Gesamt
		Propofol	zusätzlich Midazolam	
<b>PTT</b>	n	427	192	619
	%	69,0	31,0	100,0
<b>DPT</b>	n	60	89	149
	%	40,3	59,7	100,0
<b>Gesamt</b>	n	487	281	768
	%	63,4	36,6	100,0

Tab. 25: Sedierungsmedikation während der Intervention: 433 fehlende Werte, daher Gesamt nur n=768 (nach Chi-Quadrat-Test mit p<0,001 signifikant)

		Sedierungsmedikation: Erhöhte Dosis		Gesamt
		nein	ja	
<b>PTT</b>	n	257	315	572
	%	44,9	55,1	100,0
<b>DPT</b>	n	31	115	146
	%	21,2	78,8	100,0
<b>Gesamt</b>	n	288	430	718
	%	40,1	59,9	100,0

Tab. 26: Sedierungsmedikation Dosis während der Intervention: Erhöhte Dosis = >150mg Propofol und/oder >2,5mg Midazolam; 483 fehlende Werte, daher Gesamt nur n=718 (nach Chi-Quadrat-Test mit p<0,001 signifikant)

Die peri-interventionell bestimmten Laborwerte konnten für 1005 Patient\*innen (Hb-Wert) und für 931 Patient\*innen (CRP) ermittelt werden. Der Hb-Wert sank in 98 Fällen um mehr als 2g/dl. Bezogen auf alle Blutbilder entspricht diese Häufigkeit 9,8%. Das CRP stieg in 241 Fällen um >50mg/L. Bezogen auf alle CRP-Werte entspricht das 25,9%. Die folgenden Tabellen fassen die Unterschiede zwischen den Anlagetechniken zusammen.

Retrospektive Dual-Center-Analyse zum Vergleich der Sicherheit und Komplikationen der klassischen Fadendurchzugs-PEG mit der PEG angelegt in Direktpunktionstechnik (Gastropexie): Ergebnisse

		HB Abfall		Gesamt
		nein	ja	
PTT	n	772	83	855
	%	90,3	9,7	100,0
DPT	n	135	15	150
	%	90,0	10,0	100,0
Gesamt	n	907	98	1005
	%	90,2	9,8	100,0

Tab. 27: Laborwerte: Hb-Abfall nach PEG-Sonden-Anlage: Hb Abfall = >2g/dl; 196 fehlende Werte, daher Gesamt nur n=1005

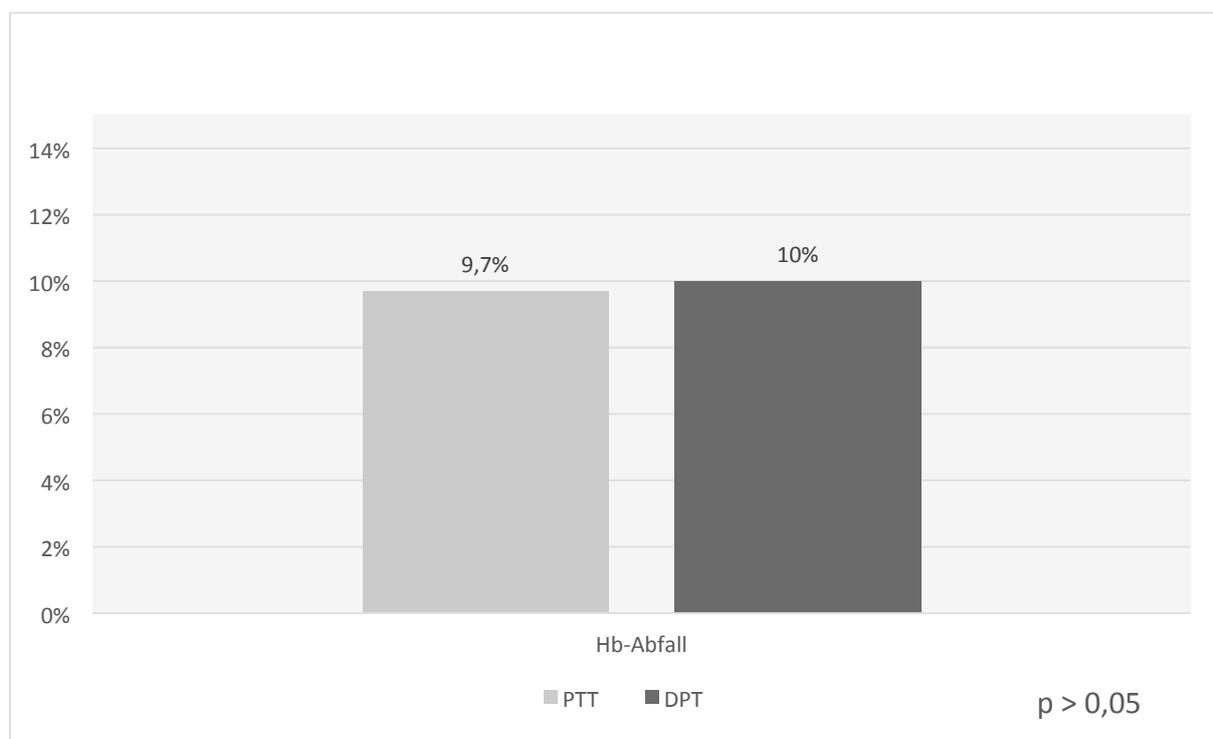


Abb. 22: Laborwerte: Hb-Abfall nach PEG-Sonden-Anlage (nach Chi-Quadrat-Test mit  $p > 0,05$  nicht signifikant)

Retrospektive Dual-Center-Analyse zum Vergleich der Sicherheit und Komplikationen der klassischen Fadendurchzugs-PEG mit der PEG angelegt in Direktpunktionstechnik (Gastropexie): Ergebnisse

		CRP Anstieg		Gesamt
		nein	ja	
<b>PTT</b>	n	572	218	790
	%	72,4	27,6	100,0
<b>DPT</b>	n	118	23	141
	%	83,7	16,3	100,0
<b>Gesamt</b>	n	690	241	931
	%	74,1	25,9	100,0

Tab. 28: Laborwerte: CRP-Anstieg nach PEG-Sonden-Anlage: CRP-Anstieg = >50mg/dl; fehlende Werte, daher Gesamt nur n=931

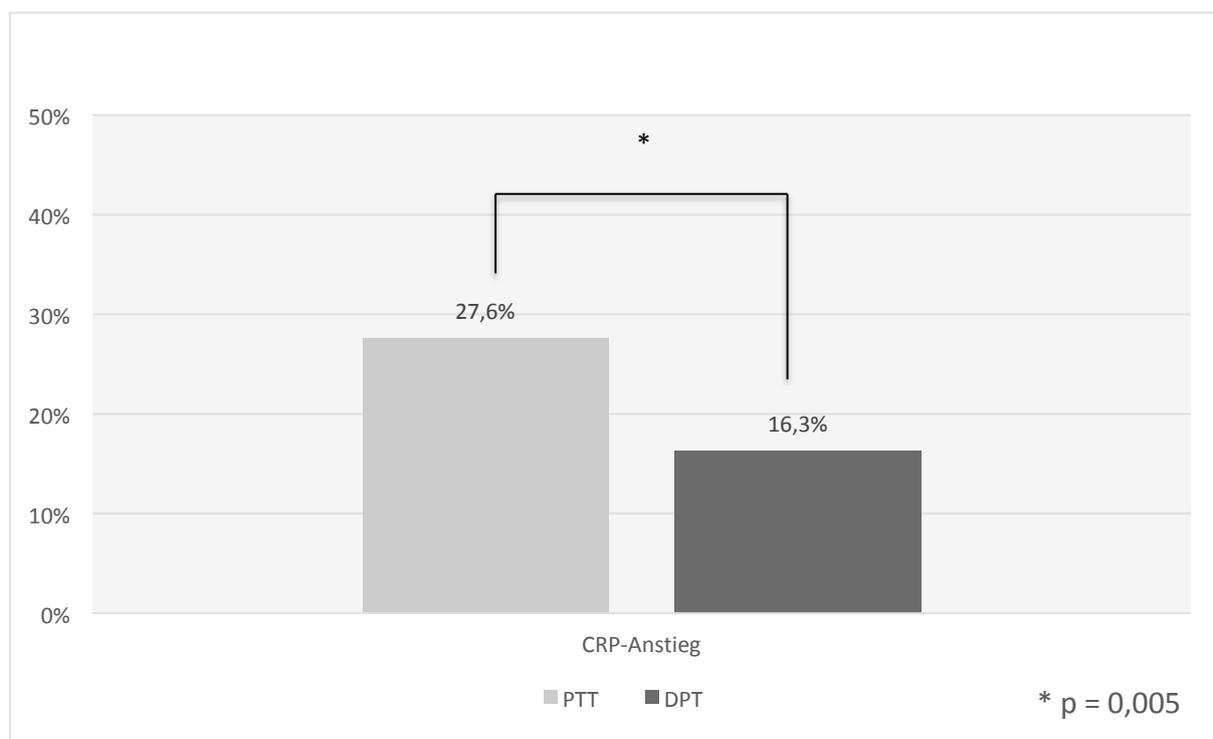


Abb. 23: Laborwerte: CRP-Anstieg nach PEG-Sonden-Anlage (nach Chi-Quadrat-Test mit p=0,005 signifikant)

## 4. Diskussion

Die Überalterung der Gesellschaft sowie die allgemeine medizinische Entwicklungen tragen dazu bei, dass die perkutane endoskopische Gastrostomie (PEG) nicht nur zu den ältesten Eingriffen am Gastrointestinaltrakt gehören, sondern auch eine häufige Indikation im medizinischen Alltag darstellen (21). Die enterale Ernährung durch eine PEG-Sonde längerfristig zu ermöglichen ist jedoch nicht risikoarm. Neben der ERCP zählt die PEG-Anlage zu den Eingriffen in der interventionellen Endoskopie mit der höchsten Komplikationsrate. Die Anlage wird jedoch meist als Routineeingriff mit geringer Komplikationsrate verstanden und mit dem Standardverfahren PTT in den meisten Kliniken umgesetzt (59). Das Verfahren der Direktpunktionstechnik mit Gastropexie gilt derzeit als wichtigstes Alternativverfahren.

### 4.1. Vergleich der beiden führenden Verfahren zur PEG-Sonden-Anlage

Innerhalb eines Beobachtungszeitraumes von 3 Jahren an vier Standorten erhielten die Mehrheit der Patient\*innen mit 84,8 % ihre PEG-Sonde in der klassischen Fadendurchzugstechnik (PTT), während 15,2 % mit dem alternativen Verfahren der Direktpunktion mit Gastropexie (DPT) behandelt wurden. Die PTT bestätigt sich dadurch als aktuelle Standardmethode und gilt als derzeitiger Goldstandard für die PEG-Sonden-Anlage (40, 60). Die DPT macht noch immer den kleineren Anteil aus, nimmt aber in ihrer Häufigkeit zu vorangehenden Studien leicht zu. Die Studie von Dormann et al. aus den Jahren 1999 bis 2001 zeigte ein Verhältnis von 92,5% PTT zu 6,7% DPT (61). Die gestiegenen Zahlen der DPT bestätigen die wachsende Bedeutung der alternativen Anlagemethode im klinischen Alltag.

Die vorliegende Arbeit greift diese wachsende Bedeutung des alternativen Anlageverfahrens auf und vergleicht die DPT erstmalig anhand eines großen Patient\*innenkollektivs mit 1201 Patient\*innen mit dem aktuellen Standardverfahren. Es zeigte sich eine signifikante Überlegenheit der Direktpunktionstechnik mit Gastropexie bei den post-interventionellen Komplikationen. Mit 12,6% Gesamtkomplikationen im Vergleich zu 25,2% nach der Fadendurchzugstechnik, stellte sich das Alternativverfahren als vorteilhafter heraus. Noch deutlicher zeigte sich diese Überlegenheit durch das Ergebnis der Major-Komplikationen. Die schweren post-interventionellen Komplikationen traten mit 1,6% signifikant seltener auf als nach der PTT mit 11,2% und bestätigten so die DPT als das sicherere Verfahren.

Die Ergebnisse der univariaten Analyse konnte durch die multivariate Datenanalyse bestätigt werden. So bleibt die signifikante Überlegenheit der DPT bestehen, während sich die PTT auch unter Berücksichtigung weiterer Variablen als Risikofaktor für post-interventionelle Komplikationen zeigte. Dies bestätigt die Ergebnisse einer retrospektive Studie aus dem Jahr 2018, die in der Wahl der PTT einen Risikofaktor für die post-interventionellen Frühkomplikationen sieht (60).

Die vorliegende Literatur zeigt ein inhomogenes Bild der Gesamtkomplikationsrate nach PEG-Anlage. Mit Angaben zwischen 8-30% ist die Aussagekraft und Vergleichbarkeit eingeschränkt (47). Eine retrospektive Studie aus dem Jahr 2018, die ebenfalls beide Verfahren betrachtet, beschreibt eine Gesamtkomplikationsrate von 34,78% (60) und erreicht damit einen höheren Wert als die vorliegende Studie. Als eine Hauptursache dieser unterschiedlichen Ergebnisse wird die unterschiedliche Definition der einzelnen Komplikationen gesehen. Es gibt aktuell keine einheitlichen Bewertungssysteme für die Symptome und Krankheitsverläufe nach PEG-Anlage sowie eine Bewertung der einzelnen Komplikationen in ihrer Auswirkung auf die Lebensqualität der Patient\*innen. Dementsprechend wurde auch für diese Arbeit ein eigenes Kategoriensystem erstellt. Die erfassten Variablen orientierten sich zwar an den bereits beschriebenen Komplikationen anderer Studien, konnten jedoch kein einheitliches System zur Vorlage nehmen.

Betrachtet man die einzelnen Studienergebnisse zu post-interventionellen Komplikationen im Detail, können sich die guten Ergebnisse der DPT (12,6% Gesamtkomplikationen) trotz der erschwerten Vergleichbarkeit in der aktuellen Literatur wiederfinden. So ergab eine Studie ausschließlich zur DPT aus dem Jahr 2017 von Schaefer et al. eine Komplikationsrate von 11% (40). Die post-interventionelle Komplikationsrate bei Kopf-Hals-TumorPatient\*innen, die mit der DPT behandelt wurden, fiel laut den Ergebnissen von Yagishita et al. aus dem Jahr 2012 mit 15% etwas höher aus (31). Dabei lässt sich erneut hervorheben, dass die unterschiedlichen Studiendesigns und insbesondere Patient\*innenkollektive eine Vergleichbarkeit mit der vorliegenden Arbeit einschränken.

Auch die Ergebnisse der PTT lassen sich in vorangehenden Studien wiederfinden, wobei dieses Verfahren entsprechend der häufigeren Anwendung insgesamt häufiger und mit höheren Fallzahlen untersucht wurde als die DPT. Im Jahr 2012 untersuchte Blomberg et al. bei knapp 500 Patient\*innen den Verlauf nach PEG-Anlage mit der PTT und beschrieb eine Gesamtkomplikationsrate von 27% nach 2 Monaten (49). Hier lässt sich das Ergebnis der vorliegenden Arbeit mit 25,2% gut einordnen.

Schwere Komplikationen traten in 1-4% der Fälle auf (47, 60). Dementsprechend lässt sich die Major-Komplikationsrate nach DPT im unteren Prozentbereich einordnen, während die der PTT höher liegt. Erneut muss auf die nicht einheitlichen Termini der als Major-Komplikationen definierten Kriterien hingewiesen werden. Diese Studie versuchte dabei die Grenze zwischen Minor- und Major-Komplikationen nicht zwischen akuten und chronischen Komplikationen, sondern anhand der Auswirkungen mit entsprechend schwerwiegenden Folgen für den/die Patienten/in einzuteilen. Insbesondere die hohen Zahlen der PTT im Vergleich zur allgemeinen Literatur lassen fragen, ob eine strengere Einteilung mit besserer Vergleichbarkeit geschaffen werden müsste. Trotz dieser Limitation zeigen sich, bezogen auf die zu vergleichenden Verfahren, signifikante Unterschiede in der Häufigkeit schwerer Komplikationen. Da beide Verfahren mit denselben Kriterien gemessen wurden, lässt sich die Aussage, die DPT sei diesbezüglich überlegen, nicht schmälern. Dies ist insbesondere für die Major-Kriterien entscheidend. Diese sind von besonderer Bedeutung für alle von der PEG-Sonde betroffenen Patient\*innen und ihr Wohlbefinden nach einer solchen Therapieentscheidung.

#### 4.2. Patient\*innenkollektiv der PEG-Anlage

Eine große Herausforderung der PEG-Sonden-Anlage liegt in ihrem breiten Einsatz für verschiedene Krankheitsbilder und Indikationen. Die Mehrheit der Studien bildet dabei das Ergebnis für ein bestimmtes Patient\*innenkollektiv ab. So beschäftigten sich bereits mehrere Studien mit der Einschätzung zur DPT bei Kopf-Hals-TumorPatient\*innen (31, 33, 41). Wie bereits in Kapitel 1.2.4. erläutert, profitiert diese Patient\*innengruppe von der neueren alternativen Technik. Sie umgeht das schwierige bis teilweise unmögliche Durchziehen der Sonde durch Mundhöhle und Hypopharynx und schützt vor der Verschleppung von malignen Zellen. Damit lassen sich zwar bessere Aussagen zu Vorteilen bezüglich bestimmter Patient\*innengruppen treffen, gleichzeitig ist jedoch ein direkter Vergleich der Methoden erschwert. Diese Studie schloss alle Patient\*innen, die eine Neuanlage einer PEG-Sonde erhielten, unabhängig von Indikation oder Diagnose ein. Damit konnte ein Überblick über die betroffenen Patient\*innen ermöglicht werden.

Das Patient\*innenkollektiv bildete dementsprechend breite Teile der Gesellschaft ab. Es umfasste alle erwachsenen Altersklassen und entsprach im Mittel mit 67 Jahren dem Patient\*innenalter vieler Vorstudien (31, 40, 60). Der mittlere BMI mit  $22,86 \text{ kg/m}^2$  entsprach den Ergebnissen vorangegangener Studien (60, 61). Die Mehrheit der untersuchten Patient\*innen in der vorliegenden Studie war männlich. Diese Geschlechterverteilung zugunsten des männlichen Geschlechts findet sich in den meisten vorhandenen Studien ebenfalls wieder (31, 60, 62, 63).

Für die beiden Verfahren ließen sich keine Unterschiede im Alter der Patient\*innen feststellen. So waren die Patient\*innen der PTT im Mittel 67 und die der DPT 68 Jahre alt. Auch dies bestätigt die Ergebnisse vorangegangener Studien wie Okumura N. et al 2015 zeigt (mittleres Alter 70 Jahre für PTT und DPT) (64). Das Gewicht der Patient\*innen zeigte jedoch einen Unterschied im Einsatz der Anlageverfahren. So wurden Patient\*innen mit höherem Gewicht eher mit der PTT behandelt, unterernährte Patient\*innen dagegen häufiger mit der DPT. Dies bestätigte die Ergebnisse von Okumura et. al. (64), auch wenn in diesem Fall der mittlere BMI der Patient\*innen insgesamt geringer ausfiel. Bezüglich der Geschlechter zeigte sich ein signifikanter Unterschied im Einsatz der Verfahren. Männer wurden seltener mit der DPT behandelt. Frauen die 36,6% aller PEG-Sonden-Patient\*innen ausmachten, wurden dagegen häufiger mit dem Alternativverfahren behandelt. Diesbezüglich fanden sich in der aktuellen Literatur keine vergleichbaren Ergebnisse.

Wie auch Pih et al. in ihrer Studie beschrieben, sind onkologische und neurologische Erkrankungen die häufigsten Diagnosen bei PEG-Sonden Patient\*innen (65). Hinter diesen Überbegriffen verbergen sich sehr unterschiedliche Gesundheitszustände und entsprechende Anforderungen an eine enterale Ernährung. Die in der vorliegenden Arbeit zusätzlich erfassten erschwerten Bedingungen erfüllten etwa ein Drittel der Patient\*innen. Diese Patient\*innen wurden vermehrt mit der PTT behandelt. Ob diese Voraussetzung einen Einfluss auf die post-interventionellen Komplikationen hatte konnte an dieser Stelle nicht sicher belegt werden.

### 4.3. Sekundäre Endpunkte

Die Intervention selbst wies Unterschiede zwischen den Verfahren auf. Die DPT fiel dabei durch eine längere Interventionszeit auf. So dauerte die DPT mit 34 Minuten insgesamt etwa doppelt so lang wie die PTT. Die PTT überschritt mit 18 Minuten nur geringfügig die in der Literatur beschriebenen 12 Minuten für die durchschnittliche Interventionszeit (47, 66). Die längere Interventionszeit der Gastropexie konnte bereits in einer Studie 2015 von Okumura et al. gezeigt werden. In diesem Fall dauerte die Interventionszeit der DPT 29 Minuten, die der PTT 23 Minuten.

Die längere Zeit lässt sich durch mehrere Überlegungen begründen. Zum einen ist die PTT in ihrer Durchführung den meisten Ärzten und Ärztinnen besser bekannt. Zusätzliche Interventionsschritte der DPT, mit dem für einige Untersucher ungewohnten Gastropexieapparat (siehe Kapitel 1.3.2.), könnten die Interventionszeit in die Länge ziehen. Um jedoch die verlängerte Untersuchungszeit allein durch die technikspezifischen Schritte zu erklären, müssten zunächst einheitliche Dokumentationskriterien festgelegt werden. Die in dieser Studie erfassten Zeiten können als Hinweis auf eine längere Interventionszeit bei der DPT gedeutet werden. Die Limitationen dieser Daten muss bezüglich unvollständiger bzw. unterschiedlicher Dokumentation an den verschiedenen Standorten beachtet werden.

Mit 9,3% (4,4% bei PTT) wurden signifikant häufiger interventionelle Komplikationen notiert sowie mit einem verstärkten Einsatz und höhere Dosierungen von Sedativa. Trotz dieser Auffälligkeiten zeigten sich bei der Abbruchquote keine signifikanten Unterschiede zwischen den Verfahren. Weiterhin ließen die signifikant häufiger gemessenen Blutdruck- und Sauerstoffsättigungsabfälle während der PTT Intervention Fragen bezüglich der richtigen Interpretation der Dokumentation offen.

In den meisten Fällen verlief die Intervention ohne Zwischenfälle. Dies entsprach der Meinung der meisten Studien, die eine PEG-Sonden-Anlage als sichere Intervention beschrieben. Die technische Erfolgsrate lag unter Beachtung der Kontraindikationen bei 99% (47, 66-69). Die Ergebnisse dieser Studie bestätigten diese Einschätzung. Es kam in 5,2% der Fälle zu Komplikationen. Davon mussten nur 1,9% abgebrochen werden, während nur 0,17% (entspricht 2 Fällen) nicht durch eine Wiederholung durchgeführt werden konnten. Die DPT fiel durch signifikant mehr interventionelle Komplikationen auf. Ob dies wie die verlängerte Interventionsdauer an der Technik selbst oder den Umständen der selteneren Anwendung liegt, blieb bei dieser Betrachtung offen.

Die Mortalität in den ersten drei Monaten nach der Intervention betrug 10%. Im Vergleich mit den Angaben von Blomberg et al., die eine Mortalität von 18% innerhalb von 2 Monaten beschrieben, fällt diese geringer aus (49). Patient\*innen mit PEG-Sonden hätten laut Blomberg et al. aufgrund ihrer Morbidität mittelfristig eine erhöhte Mortalität.

Im untersuchten Patient\*innenkollektiv befand sich eine große Anzahl Patient\*innen (40%), die eine PEG-Sonde aus prophylaktischer Indikation für einen überbrückenden Zeitraum erhielten. Auch die Aufenthaltsdauer fiel im Vergleich mit 19 Tagen im Mittel geringer aus (etwa im Vergleich mit Seitz et al. mit 27 Tage). In Bezug auf die Spanne der Aufenthalte und dem Hinweis auf sehr unterschiedlichen Verläufe näherten sich die Ergebnisse jedoch wieder an. Wurde von einer Spanne von 1-268 in der Studie von Seitz et al. Ausgegangen, betrug die vorliegende Spanne 0-379 Tage (11). Inwieweit diese Indikationen einen Einfluss auf die Mortalität hatten, sollte weiter untersucht werden.

Bezüglich der Verfahren konnte kein Unterschied in der Mortalität festgestellt werden. Zwar verstarben Patient\*innen nach der PTT signifikant seltener als nach der DPT (8,9% zu 16,6%), allerdings galt dies nur für die interventionsunabhängige Mortalität. Diese wurde ohne direkten Zusammenhang zur Sonden-Anlage und den daraus resultierenden Komplikationen erfasst. Bei der prozedurbezogenen Mortalität unterschieden sich die Anlagetechniken nicht mehr. Mit 0,7% nach PTT und 0,5% nach DPT näherte sich die Mortalität nach beiden Anlageverfahren an. Diese Ergebnisse entsprachen der in der Literatur beschriebenen prozedurbezogenen Mortalität einer PEG-Anlage von 0,5 - 1 % (22, 50, 70).

Patient\*innen, die eine PEG-Sonde bereits erhalten hatten und nun erneut mit einer solchen versorgt werden mussten, wurden signifikant häufiger mit der DPT behandelt (36,1% versus 6,9% mit der PTT). Ebenso wurde bei insgesamt 18% der Patient\*innen eine palliative Grundsituation dokumentiert. Diese Patient\*innen wurden ebenfalls häufiger mit der DPT behandelt. Der Unterschied zwischen den Verfahren in der prozedurabhängigen Mortalität und die Ergebnisse zum unterschiedlichen Einsatz der Verfahren bei der Indikation zur palliativen PEG-Sonden-Therapie sowie der Anwendung bei Zweitanlage werfen die Frage auf, ob die Patient\*innen der DPT insgesamt schwerere Krankheitsverläufe aufwiesen. Sicher lässt sich anhand der Daten feststellen, dass die Verfahren aktuell für verschiedene Patient\*innengruppen angewendet werden. Ob diese unterschiedlichen Voraussetzungen die post-interventionellen Komplikationen deutlich beeinflussen, lässt sich anhand dieser retrospektiven Betrachtung nicht beantworten und bleibt als Fragestellung an zukünftige Arbeiten bestehen.

Der Einfluss der Indikationen und interventionellen Verläufe auf die post-interventionellen Komplikationen wurde mittels einer multivariaten Datenanalyse analysiert. Statistisch signifikante Risikofaktoren für eine erhöhte Komplikationsrate waren neben der Untersuchungstechnik PTT eine PEG-Zweitanlage, Mangelernährung und eine palliative „Ablauf-PEG“. Protektiv auf die Entstehung von Komplikationen wirkte sich dagegen eine neurologische Diagnose, Langzeitbeatmung, eine Indikation bei Aspirationsschutz sowie eine palliative Indikation aus. Zu diesen Konstellationen ließ sich keine direkt vergleichende Literatur finden.

Eine Studie von 2018 untersuchte 400 Patient\*innen bezüglich der Risikofaktoren und beschrieb als solche Diabetes mellitus, ein Alter über 70 Jahre, Thrombozyten  $<100.000/\mu\text{L}$  und  $\text{CRP} \geq 5 \text{ mg/dL}$  (65). Die in der vorliegenden Studie erfassten Laborparameter zu einem CRP-Anstieg ergaben einen signifikant häufigeren Anstieg nach der PTT. Der Hb-Abfall betraf dagegen beide Verfahren mit 9,8% gleich stark. Diese Ergebnisse sollten zur Kenntnis genommen und unbedingt in weitere Studiendesigns zur Prüfung ihrer Reproduzierbarkeit einfließen.

#### 4.4. Limitationen

Das Studiendesign der retrospektiven Betrachtung limitiert die Aussagekraft und Evidenz der Ergebnisse. Die retrospektive Datenerfassung bezog sich weiterhin in großen Teilen auf die Interpretation geschriebener Dokumentationen, wie Arztbriefe und Untersuchungsberichte. Dies setzte eine gewisse Interpretation voraus, was die objektive Vergleichbarkeit der Ergebnisse einschränkte. Diese Aspekte wurden durch die unterschiedliche Voraussetzung der einzelnen Standorte verstärkt. Zunächst wurden im Verhältnis häufiger die DPT als die PTT am Sana Klinikum Lichtenberg durchgeführt. Die Standorte der Charité wählten dagegen eindeutig häufiger die PTT. Zusätzlich unterschieden sich die Standorte in ihrer Art der Dokumentation und stellten durch die abweichende Verteilung der Anlageverfahren unterschiedliche Grundvoraussetzungen dar.

Wie bereits diskutiert ergaben die jeweiligen Patient\*innengruppen der beiden Anlagetechniken unterschiedliche Charakteristika. Diese Feststellung muss bei der Bewertung unbedingt beachtet werden. Erst prospektive randomisierte Studien werden die Überlegenheit der DPT bezüglich post-interventioneller Komplikationen abschließend belegen können. Bis diese Untersuchungen vorliegen sollte auf den Aspekt hingewiesen werden, dass der eher komplikationsreichere und längere interventionelle Verlauf der DPT sowie ein Patient\*innenkollektiv mit höheren Komorbiditäten einen guten post-interventionellen Verlauf eher verhindert hätten. So sprechen diese Ergebnisse insgesamt eher für erschwerende Grundvoraussetzungen für die DPT. Da diese trotzdem einen komplikationsärmeren post-interventionellen Verlauf aufwies, kann dieses Ergebnis, wenn auch mit Vorbehalt, als richtungsweisend verstanden werden.

#### 4.5. Zusammenfassung

Die vorliegende Studie zeigte eine signifikante Überlegenheit der Direktpunktionstechnik mit Gastropexie in der post-interventionellen Komplikationsrate im Vergleich zur Anlage einer PEG-Sonde in der Fadendurchzugsmethode. Der Vorteil des Verfahrens zeigte sich bei der Gesamt- sowie insbesondere auch bei der Major-Komplikationsrate. Diese Aussage stützt sich auf die Untersuchung eines großen Patient\*innenkollektivs und kann damit als Grundlage verstanden werden, die Wahl der DPT als Anlagetechnik für PEG-Sonden zu fördern.

Das breite Patient\*innenspektrum verdeutlicht die Herausforderung für die Anlagetechniken, eine sichere Möglichkeit zur langfristigen enteralen Ernährung zu ermöglichen. Es ist aktuell nur begrenzt möglich, eine generelle Aussage zu dem besseren Verfahren für alle Patient\*innengruppen zu treffen, die eine PEG-Anlage benötigen. Insbesondere die derzeit unterschiedliche Wahl der Verfahren für die in sich verschiedenen Patient\*innengruppen erschwert die Bewertung. Zusätzlich limitieren nicht einheitliche Komplikationskriterien und die retrospektive Betrachtung die Aussagekraft der Ergebnisse.

Entgegen ihrer Überlegenheit im post-interventionellen Verlauf fiel die DPT in der eigentlichen Intervention mit mehr Komplikationen und längeren Interventionszeiten auf. Da es sich mit der DPT noch immer um ein eher seltener angewendetes Verfahren handelt, bleibt die Frage der Unerfahrenheit der Untersucher bei der Umsetzung der einzelnen Schritte. Ein wichtiges Instrument zur weiteren Verbreitung der DPT sind die zahlreichen Fortbildungen und Workshops, die ÄrztInnen und Pflegekräften angeboten werden, um die Technik der Direktpunktion zu erlernen oder bereits vorhandene Grundkenntnisse zu erweitern. Zusätzlich sollte eine weitere Evaluation der alternativen Technik erfolgen, um zu fördern, dass die Wahl des Verfahrens anhand des für den/die Patienten/in bestmöglichen Gesamtverlaufs getroffen wird. Stattdessen bestünde die Gefahr, dass die etablierte PTT trotz höherer Rate an Komplikationen weiterhin flächendeckend eingesetzt würde.

Die Zusammenschau mit einem deutlichen Ergebnis zugunsten der Direktpunktionstechnik mit Gastropexie und den aufgezeigten Limitationen laden ein, zu dieser Fragestellung weitere Evidenz zu schaffen. Ließe sich die Überlegenheit der DPT in prospektiven, randomisierten Studien reproduzieren, so sollte es zu einem Umdenken in der modernen enteralen Sondenernährung kommen. Die Direktpunktionstechnik mit Gastropexie sollte dementsprechend als gleichwertiges oder entsprechend besseres Anlageverfahren neben der Fadendurchzugstechnik für eine PEG-Anlage anerkannt werden, um Patient\*innen die sicherste Möglichkeit einer langfristigen enteralen Ernährung zu ermöglichen.

## Literaturverzeichnis

1. Christoph Eggenberger MR, Christoph Beglinger. Perkutane endoskopische Gastrostomie(PEG): Indikationen, Technik, Komplikationen und Langzeitbetreuung. *Schweiz Med Forum* 2004;2004;04:77–83:77-83.
2. Seron-Arbeloa C, Zamora-Elson M, Labarta-Monzon L, Mallor-Bonet T. Enteral nutrition in critical care. *Journal of clinical medicine research*. 2013;5(1):1-11.
3. August DA, Huhmann MB. A.S.P.E.N. clinical guidelines: nutrition support therapy during adult anticancer treatment and in hematopoietic cell transplantation. *JPEN Journal of parenteral and enteral nutrition*. 2009;33(5):472-500.
4. Reignier J, Boisrame-Helms J, Brisard L, Lascarrou JB, Ait Hssain A, Anguel N, Argaud L, Asehnoune K, Asfar P, Bellec F, Botoc V, Bretagnol A, Bui HN, Canet E, Da Silva D, Darmon M, Das V, Devaquet J, Djibre M, Ganster F, Garrouste-Orgeas M, Gaudry S, Gontier O, Guerin C, Guidet B, Guitton C, Herbrecht JE, Lacherade JC, Letocart P, Martino F, Maxime V, Mercier E, Mira JP, Nseir S, Piton G, Quenot JP, Richecoeur J, Rigaud JP, Robert R, Rolin N, Schwebel C, Sirodot M, Tinturier F, Thevenin D, Giraudeau B, Le Gouge A. Enteral versus parenteral early nutrition in ventilated adults with shock: a randomised, controlled, multicentre, open-label, parallel-group study (NUTRIREA-2). *Lancet (London, England)*. 2018;391(10116):133-43.
5. Reinhart K, Brunkhorst FM, Bone HG, Bardutzky J, Dempfle CE, Forst H, Gastmeier P, Gerlach H, Grundling M, John S, Kern W, Kreymann G, Kruger W, Kujath P, Marggraf G, Martin J, Mayer K, Meier-Hellmann A, Oppert M, Putensen C, Quintel M, Ragaller M, Rossaint R, Seifert H, Spies C, Stuber F, Weiler N, Weimann A, Werdan K, Welte T. Prevention, diagnosis, therapy and follow-up care of sepsis: 1st revision of S-2k guidelines of the German Sepsis Society (Deutsche Sepsis-Gesellschaft e.V. (DSG)) and the German Interdisciplinary Association of Intensive Care and Emergency Medicine (Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI)). *German medical science : GMS e-journal*. 2010;8:Doc14.
6. Olivares L, Segovia A, Revuelta R. Tube feeding and lethal aspiration in neurological patients: a review of 720 autopsy cases. *Stroke*. 1974;5(5):654-7.
7. Wu K, Chen Y, Yan C, Huang Z, Wang D, Gui P, Bao J. Effects of percutaneous endoscopic gastrostomy on survival of patients in a persistent vegetative state after stroke. *Journal of clinical nursing*. 2017;26(19-20):3232-8.
8. (DGN) DGfN. Leitlinien-Amyotrophe Lateralsklerose (Motoneuronerkrankung). 2015.
9. Wills AM, Hubbard J, Macklin EA, Glass J, Tandan R, Simpson EP, Brooks B, Gelinas D, Mitsumoto H, Mozaffar T, Hanes GP, Ladha SS, Heiman-Patterson T, Katz J, Lou JS, Mahoney K, Grasso D, Lawson R, Yu H, Cudkowicz M. Hypercaloric enteral nutrition in patients with amyotrophic lateral sclerosis: a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 2 trial. *Lancet (London, England)*. 2014;383(9934):2065-72.
10. Hufschmidt A. *Neurologie compact*. 6. Auflage ed. Lücking CH, Rauer S, editors: Thieme; 2013.
11. Seitz A. Komplikationen und Risikofaktoren bei der Perkutanen Endoskopischen Gastrostomie: eine Beobachtungsstudie mit 1041 Patienten 2010.
12. Fasano A, Fini N, Ferraro D, Ferri L, Vinceti M, Mandrioli J. Percutaneous endoscopic gastrostomy, body weight loss and survival in amyotrophic lateral sclerosis: a population-based registry study. *Amyotrophic lateral sclerosis & frontotemporal degeneration*. 2017;18(3-4):233-42.
13. van Bruchem-Visser RL, Mattace-Raso FUS, de Beaufort ID, Kuipers EJ. Percutaneous endoscopic gastrostomy in older patients with and without dementia: Survival and ethical considerations. *Journal of gastroenterology and hepatology*. 2018.

14. Kraaijenga SA, Oskam IM, van der Molen L, Hamming-Vrieze O, Hilgers FJ, van den Brekel MW. Evaluation of long term (10-years+) dysphagia and trismus in patients treated with concurrent chemo-radiotherapy for advanced head and neck cancer. *Oral oncology*. 2015;51(8):787-94.
15. Axelsson L, Silander E, Nyman J, Bove M, Johansson L, Hammerlid E. Effect of prophylactic percutaneous endoscopic gastrostomy tube on swallowing in advanced head and neck cancer: A randomized controlled study. *Head & neck*. 2017;39(5):908-15.
16. Yorkgitis BK, Olufajo OA, Gurien LA, Kelly E, Salim A, Askari R. Risk factors for prolonged need for percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) tubes in adult trauma patients: Experience of a level 1 trauma. *Surgery*. 2018;164(6):1259-62.
17. Rabeneck L, McCullough LB, Wray NP. Ethically justified, clinically comprehensive guidelines for percutaneous endoscopic gastrostomy tube placement. *Lancet (London, England)*. 1997;349(9050):496-8.
18. Gemeinsame S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie der Essstörungen“ Bochum 2018.
19. Herman LL, Hoskins WJ, Shike M. Percutaneous endoscopic gastrostomy for decompression of the stomach and small bowel. *Gastrointestinal endoscopy*. 1992;38(3):314-8.
20. Jain R, Maple JT, Anderson MA, Appalaneni V, Ben-Menachem T, Decker GA, Fanelli RD, Fisher L, Fukami N, Ikenberry SO, Jue T, Khan K, Krinsky ML, Malpas P, Sharaf RN, Dominitz JA. The role of endoscopy in enteral feeding. *Gastrointestinal endoscopy*. 2011;74(1):7-12.
21. Dormann AJ. Enterale Ernährungstherapie mittels perkutaner endoskopischer Gastrostomie und verwandter Techniken – Evaluation und Standardisierung von bekannten und Etablierung von neuen Therapieverfahren [Habilitation]. Magdeburg: Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg; 2004.
22. Denzer U, Beilenhoff U, Eickhoff A, Faiss S, Hüttl P, Smitten S, Jakobs R, Jenssen C, Keuchel M, Langer F, Lerch M, Lynen Jansen P, May A, Menningen R, Moog G, Rösch T, Rosien U, Vowinkel T, Wehrmann T, Weickert U. S2k-Leitlinie Qualitätsanforderungen in der gastrointestinalen Endoskopie, AWMF Register Nr. 021–022. *Zeitschrift für Gastroenterologie*. 2016;53(12):E1-E227.
23. Gauderer MW, Ponsky JL, Izant RJ, Jr. Gastrostomy without laparotomy: a percutaneous endoscopic technique. *Journal of pediatric surgery*. 1980;15(6):872-5.
24. Keymling M, Schlee P, Worner W. [Percutaneous endoscopy-controlled gastrostomy]. *Deutsche medizinische Wochenschrift (1946)*. 1987;112(5):182-3.
25. Loser C, Aschl G, Hebuterne X, Mathus-Vliegen EM, Muscaritoli M, Niv Y, Rollins H, Singer P, Skelly RH. ESPEN guidelines on artificial enteral nutrition--percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG). *Clinical nutrition (Edinburgh, Scotland)*. 2005;24(5):848-61.
26. Szary NM, Arif M, Matteson ML, Choudhary A, Puli SR, Bechtold ML. Enteral feeding within three hours after percutaneous endoscopic gastrostomy placement: a meta-analysis. *Journal of clinical gastroenterology*. 2011;45(4):e34-8.
27. Rosenbaum A, Riemann J, Schilling D. Die perkutane endoskopische Gastrostomie (PEG) 2015. 1072-6 p.
28. Ellrichmann M, Sergeev P, Bethge J, Arlt A, Topalidis T, Ambrosch P, Wiltfang J, Fritscher-Ravens A. Prospective evaluation of malignant cell seeding after percutaneous endoscopic gastrostomy in patients with oropharyngeal/esophageal cancers. *Endoscopy*. 2013;45(7):526-31.
29. Cappell MS. Risk factors and risk reduction of malignant seeding of the percutaneous endoscopic gastrostomy track from pharyngoesophageal malignancy: a review of all 44 known reported cases. *The American journal of gastroenterology*. 2007;102(6):1307-11.
30. Adelson RT, Ducic Y. Metastatic head and neck carcinoma to a percutaneous endoscopic gastrostomy site. *Head & neck*. 2005;27(4):339-43.

Retrospektive Dual-Center-Analyse zum Vergleich der Sicherheit und Komplikationen der klassischen Fadendurchzugs-PEG mit der PEG angelegt in Direktpunktionstechnik (Gastropexie): Anhang

31. Yagishita A, Kakushima N, Tanaka M, Takizawa K, Yamaguchi Y, Matsubayashi H, Ono H. Percutaneous endoscopic gastrostomy using the direct method for aerodigestive cancer patients. *European journal of gastroenterology & hepatology*. 2012;24(1):77-81.
32. Meurer MF, Kenady DE. Metastatic head and neck carcinoma in a percutaneous gastrostomy site. *Head & neck*. 1993;15(1):70-3.
33. Ogino H, Akiho H. Usefulness of percutaneous endoscopic gastrostomy for supportive therapy of advanced aerodigestive cancer. *World journal of gastrointestinal pathophysiology*. 2013;4(4):119-25.
34. Hull M, Beane A, Bowen J, Settle C. Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infection of percutaneous endoscopic gastrostomy sites. *Alimentary pharmacology & therapeutics*. 2001;15(12):1883-8.
35. Wejda BU, Deppe H, Huchzermeyer H, Dormann AJ. PEG placement in patients with ascites: a new approach. *Gastrointestinal endoscopy*. 2005;61(1):178-80.
36. Currie BM, Getrajdman GI, Covey AM, Alago W, Jr., Erinjeri JP, Maybody M, Boas FE. Push versus pull gastrostomy in cancer patients: A single center retrospective analysis of complications and technical success rates. *Diagnostic and interventional imaging*. 2018;99(9):547-53.
37. Russell TR, Brotman M, Norris F. Percutaneous gastrostomy. A new simplified and cost-effective technique. *American journal of surgery*. 1984;148(1):132-7.
38. Mellinger JD, Ponsky JL. Percutaneous endoscopic gastrostomy: state of the art, 1998. *Endoscopy*. 1998;30(2):126-32.
39. Horiuchi A, Nakayama Y, Tanaka N, Fujii H, Kajiyama M. Prospective randomized trial comparing the direct method using a 24 Fr bumper-button-type device with the pull method for percutaneous endoscopic gastrostomy. *Endoscopy*. 2008;40(9):722-6.
40. Schaefer H, Vivaldi C, Herbold T, Brinkmann S, Maus M, Bludau M, Tox U, Goeser T, Hoelscher AH, Leers JM. Percutaneous Endoscopic Gastrostomy in Direct Puncture Technique: When, Why and How? *Digestive surgery*. 2017;34(1):52-9.
41. Dormann AJ, Glosemeyer R, Leistner U, Deppe H, Roggel R, Wigglinghaus B, Huchzermeyer, H. Modified percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) with gastropexy--early experience with a new introducer technique. *Zeitschrift für Gastroenterologie*. 2000;38(12):933-8.
42. Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie: Idiopathisches Parkinson-Syndrom [Leitlinie]. Berlin 2016.
43. Fernandez HH, Standaert DG, Hauser RA, Lang AE, Fung VS, Klostermann F, Lew MF, Odin P, Steiger M, Yakupov EZ, Chouinard S, Suchowersky O, Dubow J, Hall CM, Chatamra K, Robieson WZ, Benesh JA, Espay, AJ. Levodopa-carbidopa intestinal gel in advanced Parkinson's disease: final 12-month, open-label results. *Mov Disord*. 2015;30(4):500-9.
44. Olanow CW, Kieburtz K, Odin P, Espay AJ, Standaert DG, Fernandez HH, Vanagunas A, Othman AA, Widnell KL, Robieson WZ, Pritchett Y, Chatamra K, Benesh J, Lenz RA, Antonini A. Continuous intrajejunal infusion of levodopa-carbidopa intestinal gel for patients with advanced Parkinson's disease: a randomised, controlled, double-blind, double-dummy study. *The Lancet Neurology*. 2014;13(2):141-9.
45. Nyholm D, Askmark H, Gomes-Trolin C, Knutson T, Lennernas H, Nystrom C, Aquilonius SM. Optimizing levodopa pharmacokinetics: intestinal infusion versus oral sustained-release tablets. *Clinical neuropharmacology*. 2003;26(3):156-63.
46. Nyholm D, Nilsson Remahl AI, Dizdar N, Constantinescu R, Holmberg B, Jansson R, Aquilonius SM, Askmark H. Duodenal levodopa infusion monotherapy vs oral polypharmacy in advanced Parkinson disease. *Neurology*. 2005;64(2):216-23.
47. Löser C. Perkutane endoskopische Gastrostomie (PEG). 2016.
48. Sahraizadeh H. Das Leben mit PEG-Sonde Probleme, Zufriedenheit der Betroffenen, Auswirkungen auf die Lebensqualität; Ergebnisse einer prospektiven Studie. 2014.

Retrospektive Dual-Center-Analyse zum Vergleich der Sicherheit und Komplikationen der klassischen Fadendurchzugs-PEG mit der PEG angelegt in Direktpunktionstechnik (Gastropexie): Anhang

49. Blomberg J, Lagergren J, Martin L, Mattsson F, Lagergren P. Complications after percutaneous endoscopic gastrostomy in a prospective study. *Scandinavian journal of gastroenterology*. 2012;47(6):737-42.
50. Kwon RS, Banerjee S, Desilets D, Diehl DL, Farraye FA, Kaul V, Mamula P, Pedrosa MC, Rodriguez SA, Varadarajulu S, Song LM, Tierney WM. Enteral nutrition access devices. *Gastrointestinal endoscopy*. 2010;72(2):236-48.
51. Zopf Y, Konturek P, Nuernberger A, Maiss J, Zenk J, Iro H, Hahn EG, Schwab D. Local infection after placement of percutaneous endoscopic gastrostomy tubes: a prospective study evaluating risk factors. *Canadian journal of gastroenterology = Journal canadien de gastroenterologie*. 2008;22(12):987-91.
52. Maetani I, Tada T, Ukita T, Inoue H, Sakai Y, Yoshikawa M. PEG with introducer or pull method: a prospective randomized comparison. *Gastrointestinal endoscopy*. 2003;57(7):837-41.
53. Maetani I, Yasuda M, Seike M, Ikeda M, Tada T, Ukita T, Sakai Y. Efficacy of an overtube for reducing the risk of peristomal infection after PEG placement: a prospective, randomized comparison study. *Gastrointestinal endoscopy*. 2005;61(4):522-7.
54. Toyama Y, Usuba T, Son K, Yoshida S, Miyake R, Ito R, Tsuboi K, Kashiwagi H, Tajiri H, Yanaga K. Successful new method of extracorporeal percutaneous endoscopic gastrostomy (E-PEG). *Surgical endoscopy*. 2007;21(11):2034-8.
55. Tucker AT, Gourin CG, Ghegan MD, Porubsky ES, Martindale RG, Terris DJ. 'Push' versus 'pull' percutaneous endoscopic gastrostomy tube placement in patients with advanced head and neck cancer. *The Laryngoscope*. 2003;113(11):1898-902.
56. Hiki N, Maetani I, Suzuki Y, Washizawa N, Fukuda T, Yamaguchi T. Reduced risk of peristomal infection of direct percutaneous endoscopic gastrostomy in cancer patients: comparison with the pull percutaneous endoscopic gastrostomy procedure. *Journal of the American College of Surgeons*. 2008;207(5):737-44.
57. Van Dyck E, Macken EJ, Roth B, Pelckmans PA, Moreels TG. Safety of pull-type and introducer percutaneous endoscopic gastrostomy tubes in oncology patients: a retrospective analysis. *BMC gastroenterology*. 2011;11:23.
58. Teich N, Selig L, Liese S, Schiefke F, Hemprich A, Mossner J, Schiefke I. Usage characteristics and adverse event rates of the direct puncture and pull techniques for percutaneous endoscopic gastrostomy in patients with malignant tumors of the upper aerodigestive tract. *Endoscopy international open*. 2018;6(1):E29-e35.
59. Dormann AJ, Deppe H. [Tube feeding - who, how and when]. *Zeitschrift für Gastroenterologie*. 2002;40 Suppl 1:S8-s14.
60. Wagner JJ. Retrospektive Analyse von Komplikationsraten und prädisponierenden Faktoren bei PEG - Anlage. 2018.
61. Dormann AJ, Wejda B, Kahl S, Huchzermeyer H, Ebert MP, Malfertheiner P. Long-term results with a new introducer method with gastropexy for percutaneous endoscopic gastrostomy. *The American journal of gastroenterology*. 2006;101(6):1229-34.
62. Zener R, Istl AC, Wanis KN, Hocking D, Kachura J, Alshehri S, Mujoomdar A, Latosinsky S, Wiseman D. Thirty-day complication rate of percutaneous gastrojejunostomy and gastrostomy tube insertion using a single-puncture, dual-anchor technique. *Clinical imaging*. 2018;50:104-8.
63. Martins FP, Sousa MC, Ferrari AP. New "introducer" PEG-gastropexy with T fasteners: a pilot study. *Arquivos de gastroenterologia*. 2011;48(4):231-5.
64. Okumura N, Tsuji N, Ozaki N, Matsumoto N, Takaba T, Kawasaki M, Tomita T, Umehara Y, Taniike S, Kono M, Kudo M. Percutaneous endoscopic gastrostomy with Funada-style gastropexy greatly reduces the risk of peristomal infection. *Gastroenterology report*. 2015;3(1):69-74.

Retrospektive Dual-Center-Analyse zum Vergleich der Sicherheit und Komplikationen der klassischen Fadendurchzugs-PEG mit der PEG angelegt in Direktpunktionstechnik (Gastropexie): Anhang

65. Pih GY, Na HK, Ahn JY, Jung KW, Kim DH, Lee JH, Choi KD, Song HJ, Lee GH, Jung HY. Risk factors for complications and mortality of percutaneous endoscopic gastrostomy insertion. *BMC gastroenterology*. 2018;18(1):101.
66. Löser C, Wolters S, Fölsch UR. Enteral long-term nutrition via percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) in 210 patients: a four-year prospective study. *Dig Dis Sci*. 1998;43(11):2549-57.
67. Bell SD, Carmody EA, Yeung EY, Thurston WA, Simons ME, Ho CS. Percutaneous gastrostomy and gastrojejunostomy: additional experience in 519 procedures. *Radiology*. 1995;194(3):817-20.
68. Grant JP. Comparison of percutaneous endoscopic gastrostomy with Stamm gastrostomy. *Annals of surgery*. 1988;207(5):598-603.
69. Hull MA, Rawlings J, Murray FE, Field J, McIntyre AS, Mahida YR, Hawkey CJ, Allison SP. Audit of outcome of long-term enteral nutrition by percutaneous endoscopic gastrostomy. *Lancet (London, England)*. 1993;341(8849):869-72.
70. Larson DE, Burton DD, Schroeder KW, DiMagno EP. Percutaneous endoscopic gastrostomy. Indications, success, complications, and mortality in 314 consecutive patients. *Gastroenterology*. 1987;93(1):48-52.

## Eidesstattliche Versicherung

„Ich, [Leonie Schuhmacher], versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Retrospektive Dual-Center-Analyse zum Vergleich der Sicherheit und Komplikationen der klassischen Fadendurchzugs-PEG mit der PEG angelegt in Direktpunktionstechnik (Gastropexie)“, in der englischen Übersetzung: “Retrospective dual-center analysis comparing the safety and complications of standard thread-through technique PEG versus using direct puncture technique with gastropexy”, selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM und werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem Betreuer, angegeben sind. Ich erkläre ferner, dass mir die Satzung der Charité - Universitätsmedizin Berlin zur Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis bekannt ist und ich mich zur Einhaltung dieser Satzung verpflichte. Weiterhin versichere ich, dass ich diese Dissertation weder in gleicher noch in ähnlicher Form bereits an einer anderen Fakultät eingereicht habe.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156,161 des StGB) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum            Unterschrift

## Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

## Komplette Puplicationsliste

- Bojarski C., Schuhmacher L. Therapie mit Sonden. Verdauungskrankheiten, Jahrgang 37. -00-/2019, S. 1-7
- L. Schuhmacher<sup>1</sup>, C. Bojarski<sup>1</sup>, V. Reich<sup>1</sup>, A. Adler<sup>2</sup>, W. Veltzke-Schlieker<sup>2</sup>, C. Jürgensen<sup>2</sup>, B. Wiedenmann<sup>2</sup>, F. Branchi<sup>1</sup>, J. Buchkremer<sup>1</sup>, S. Hornoff<sup>3</sup>, D. Hartmann<sup>3</sup>, C. Treese<sup>1</sup> Complication rates of direct puncture and pull techniques for percutaneous endoscopic gastrostomy - Results from a large retrospective multicenter cohort, (Endoscopy).

## Danksagung

Ich möchte mich von Herzen bei allen Menschen bedanken, die mich bei der Fertigstellung dieser Arbeit begleitet und unterstützt haben.

An erster Stelle danke ich meinem Betreuer Priv.-Doz. Dr. med. Christian Bojarski für die Überlassung des Themas und die unermüdliche Unterstützung durch alle Phasen des Projekts. Er stand mir jeder Zeit durch fachkundigen Rat, wertvolle Anregung und einem unerschütterlichen Glauben an die Fertigstellung dieser Arbeit zur Seite und hat so maßgeblich zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen.

Prof. Dr. Britta Siegmund hat als Direktorin der Medizinischen Klinik mit Schwerpunkt Gastroenterologie, Infektiologie und Rheumatologie mit ihrem gesamten Ärzte- und Pflegeteam den Rahmen für diese Promotionsarbeit gegeben. Besonderer Dank, geht dabei an meinen Zweitbetreuer Priv.-Doz. Dr. med. Hans-Jörg Epple, der stets großzügig seinen Arbeitsplatz und seine reichen Erfahrungen mit mir teilte.

Weiterhin danke ich Frau Andrea Stroux für die kompetente und freundliche Unterstützung bei der statistischen Auswertung dieser Arbeit.

Ich danke meinen Freunden, insbesondere Yona, Viktor, Oli, Josef, Cathi, Max und Maja ohne deren Unterstützung, unermüdliches Korrekturlesen und technischen Beistand diese Arbeit nicht in dieser Form entstanden wäre.

Für L und J.

Herzlichen Dank!