

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

DISSERTATION

**Retrospektive Dual-Center-Studie zum Vergleich der PEG-  
Punktion durch das Assistenzpersonal vs. Punktion durch ärztliches  
Personal**

**Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG): retrospective dual-  
center study comparing PEG-placement by assistant staff vs.  
placement by physicians**

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von  
Viktoria Reich  
aus Berlin

Datum der Promotion: 4. März 2022

# Inhaltsverzeichnis

<b>1. Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>IV</b>
<b>2. Tabellenverzeichnis.....</b>	<b>V</b>
<b>3. Abbildungsverzeichnis.....</b>	<b>VI</b>
<b>4. Zusammenfassung.....</b>	<b>VII</b>
<b>5. Abstract.....</b>	<b>IX</b>
<b>6. Einleitung.....</b>	<b>1</b>
<b>6.1. Grundlagen .....</b>	<b>1</b>
6.1.1. Epidemiologie.....	1
6.1.2. Indikationen.....	2
6.1.3. Kontraindikationen .....	3
6.1.4. Personelle Voraussetzungen, Rechtliche Hintergründe .....	5
6.1.5. Verfahren.....	7
6.1.6. Patientenvorbereitung.....	7
6.1.7. Allgemeines Vorgehen .....	8
6.1.8. Fadendurchzugsmethode .....	10
6.1.9. Direktpunktion.....	10
6.1.10. Hybrid-Technik .....	11
6.1.11. Vergleich der Anlagetechniken .....	11
6.1.12. Postinterventionelles Vorgehen.....	13
6.1.13. Pflege der Sonde.....	13
<b>6.2. Komplikationen .....</b>	<b>14</b>
<b>6.3. Ziel der Studie.....</b>	<b>16</b>
<b>7. Material und Methoden.....</b>	<b>18</b>
<b>7.1. Punktionsteam .....</b>	<b>18</b>
<b>7.2. Patientenkollektiv .....</b>	<b>19</b>
7.2.1. Ein- und Ausschlusskriterien.....	19
<b>7.3. Allgemeine Patienten- und Untersuchungsdaten .....</b>	<b>20</b>
7.3.1. Demografische Daten .....	20
7.3.2. Hauptdiagnose .....	21
7.3.3. Indikationen.....	21
7.3.4. Interventionsverlauf.....	22
7.3.5. Aufenthaltsdauer.....	23
7.3.6. 60-Tage Mortalität.....	23
<b>7.4. Komplikationen .....</b>	<b>24</b>
<b>7.5. Statistische Auswertung.....</b>	<b>25</b>
<b>7.6. Rechtliche Voraussetzungen.....</b>	<b>27</b>
<b>8. Ergebnisse.....</b>	<b>28</b>
<b>8.1. Patientenkollektiv .....</b>	<b>28</b>
8.1.1. Beteiligte Kliniken.....	28
8.1.2. Demografische Daten .....	29
8.1.3. Hauptdiagnosen .....	30
8.1.4. Indikationen.....	31

8.1.5.	Zweitanlage .....	32
8.1.6.	Interventionsverlauf.....	32
8.1.6.1.	Anlagetechnik.....	32
8.1.6.2.	Anlagetechnik und Hauptdiagnose.....	33
8.1.6.3.	Dauer .....	34
8.1.6.4.	Sedierungsmedikation .....	36
8.1.6.5.	Periinterventionelle Komplikationen .....	36
8.1.7.	Aufenthaltsdauer.....	37
8.1.8.	60-Tage Mortalität.....	38
<b>8.2.</b>	<b>Postinterventionelle Komplikationen .....</b>	<b>39</b>
8.2.1.	Minor- und Majorkomplikationen.....	40
8.2.2.	CRP- und Hb-Werte .....	42
8.2.3.	Komplikationen nach Anlagetechnik .....	43
8.2.4.	Komplikationen nach Hauptdiagnose, Indikation und bei Zweitanlage .....	43
8.2.5.	Komplikation nach Klinik .....	46
8.2.6.	Auftreten der Komplikationen.....	47
<b>8.3.</b>	<b>Einflussfaktoren auf postinterventionelle Komplikationen.....</b>	<b>48</b>
<b>9.</b>	<b>Diskussion .....</b>	<b>50</b>
<b>9.1.</b>	<b>Diskussion der Ergebnisse .....</b>	<b>51</b>
9.1.1.	Patientenkollektiv .....	51
9.1.2.	Interventionsverlauf und Aufenthaltsdauer .....	53
9.1.3.	Mortalität .....	56
9.1.4.	Postinterventionelle Komplikationen .....	59
9.1.4.1.	Minor- und Majorkomplikationen.....	61
9.1.4.2.	Einfluss von CRP- und Hb-Werten .....	65
9.1.4.3.	Komplikationen nach Anlagetechnik .....	66
9.1.4.4.	Komplikationen nach Diagnose, Indikation und Zweitanlage .....	67
9.1.4.5.	Komplikationen nach Klinik .....	68
9.1.4.6.	Auftreten der Komplikationen.....	69
9.1.5.	Einflussfaktoren auf postinterventionelle Komplikationen.....	69
9.1.6.	Ausblick.....	71
<b>9.2.</b>	<b>Limitationen.....</b>	<b>73</b>
<b>9.3.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>76</b>
<b>10.</b>	<b>Literaturverzeichnis.....</b>	<b>77</b>
<b>11.</b>	<b>Eidesstattliche Versicherung.....</b>	<b>87</b>
<b>12.</b>	<b>Lebenslauf .....</b>	<b>89</b>
<b>13.</b>	<b>Danksagung.....</b>	<b>90</b>
<b>14.</b>	<b>Bescheinigung Statistik .....</b>	<b>91</b>

# 1. Abkürzungsverzeichnis

ASGE .....	<i>American Society for Gastrointestinal Endoscopy</i>
BMI .....	<i>Body-Mass-Index</i>
BSG .....	<i>British Society of Gastroenterology</i>
CBF .....	<i>Charité Campus Benjamin Franklin</i>
CCM .....	<i>Charité Campus Mitte</i>
CI .....	<i>Konfidenzintervall</i>
CRP .....	<i>C-reaktives Protein</i>
CVK .....	<i>Charité Virchow Klinikum</i>
DEGEA .....	<i>Deutsche Gesellschaft für Endoskopiefachberufe e.V.</i>
DGEM .....	<i>Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin</i>
DGVS .....	<i>Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten</i>
ESGE .....	<i>European Society for Gastrointestinal Endoscopy</i>
ESPEN .....	<i>European Society for Clinical Nutrition and Metabolism</i>
Fr .....	<i>French</i>
Hb .....	<i>Hämoglobinwert</i>
HNO .....	<i>Hals-Nasen-Ohren</i>
IQR .....	<i>Interquartilsabstand</i>
k.A. ....	<i>keine Angabe</i>
KIS .....	<i>Krankenhausinformationssystem</i>
MRSA .....	<i>Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus</i>
ÖGD .....	<i>Ösophago-Gastro-Duodenoskopie</i>
PEG .....	<i>perkutan endoskopische Gastrostomie</i>
SGB .....	<i>Sozialgesetzbuch</i>
SGNA .....	<i>Society of Gastroenterology Nurses and Associates</i>
VPU .....	<i>Verband der PflegedirektorInnen der Unikliniken</i>
WHO .....	<i>Weltgesundheitsorganisation</i>
Z.n. ....	<i>Zustand nach</i>

## 2. Tabellenverzeichnis

<b>Tabelle 1:</b> Indikationen modifiziert nach: (11, 13, 14, 17-22) .....	2
<b>Tabelle 2:</b> Absolute Kontraindikationen modifiziert nach: (11, 13, 14, 17, 19, 22) .....	4
<b>Tabelle 3:</b> Relative Kontraindikationen modifiziert nach: (11, 13, 14, 17, 19, 22) .....	4
<b>Tabelle 4:</b> Minor- und Majorkomplikationen modifiziert nach Schuhmacher, L. ....	15
<b>Tabelle 5:</b> Hauptdiagnosen der Patienten/innen .....	21
<b>Tabelle 6:</b> Indikationen zur PEG-Sondenanlage .....	22
<b>Tabelle 7:</b> Überblick der erfassten prozeduralen Informationen .....	23
<b>Tabelle 8:</b> Minorkomplikationen modifiziert nach Schuhmacher, L. ....	24
<b>Tabelle 9:</b> Majorkomplikationen modifiziert nach Schuhmacher, L. ....	25
<b>Tabelle 10:</b> Fallzahlen der untersuchten Kliniken .....	28
<b>Tabelle 11:</b> Demografische Daten .....	29
<b>Tabelle 12:</b> Hauptdiagnosen der Patienten/innen, Prozente spaltenweise .....	30
<b>Tabelle 13:</b> Indikationen der Patienten/innen .....	31
<b>Tabelle 14:</b> Verteilung der Hauptdiagnosen nach Anlagetechnik der Gruppe PEG-Punktion durch ärztliches Personal .....	34
<b>Tabelle 15:</b> Verteilung der Hauptdiagnosen nach Anlagetechnik der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal .....	34
<b>Tabelle 16:</b> Periinterventionelle Komplikationen .....	37
<b>Tabelle 17:</b> Postinterventionelle Komplikationen .....	39
<b>Tabelle 18:</b> Auflistung aller aufgetretenen Minorkomplikationen .....	40
<b>Tabelle 19:</b> Auflistung aller aufgetretenen Majorkomplikationen .....	41
<b>Tabelle 20:</b> Komplikationsraten nach Indikationen; Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal	45
<b>Tabelle 21:</b> Komplikationsraten nach Indikationen; Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal	45
<b>Tabelle 22:</b> Ergebnis der multiplen logistische Regression der 10 Datensätze (spaltenweise) nach multipler Imputation (jeweils n = 1403); farbliche Markierung der protektiven Variablen (grün) und Risikofaktoren (rot) sowie zugehörigem p-Wert .....	48
<b>Tabelle 23:</b> kombiniertes Ergebnis der multiplen logistischen Regressionen der 10 Datensätze nach multipler Imputation (je n=1403) .....	49
<b>Tabelle 24:</b> Literaturübersicht der Mortalitätsraten .....	57
<b>Tabelle 25:</b> Vergleichsstudien zwischen PEG-Punktionen durch ärztliches Personal und PEG- Punktionen durch das Assistenzpersonal .....	60
<b>Tabelle 26:</b> Literaturübersicht der Minor- und Majorkomplikationen (*eigene Daten) .....	62

### 3. Abbildungsverzeichnis

<b>Abbildung 1:</b> PEG-Sonden im Überblick; von links nach rechts: Klassische Sonde mit innerer und äußerer Halteplatte, PEG-Button mit geblocktem Ballon, GastroTube mit äußerer Halteplatte und geblocktem Ballon, Gastropexie-Nahtapparat (Pexact II), Trokar mit Peel-away-Hülse, GastroTube; Quelle: C. Bojarski & L. Schuhmacher, Verdauungskrankheiten, Jahrgang 37, Nr. 5/2019, S.197-203 .....	9
<b>Abbildung 2:</b> PEG-Sonden schematisch (von links nach rechts) nach Fadendurchzugsmethode, Direktpunktion mit Einlage eines geblockten Ballons, Hybrid-Technik; Quelle: eigene Darstellung .....	11
<b>Abbildung 3:</b> Eintrittsstelle der PEG-Sonde mit 4 Pexie-Nähten unmittelbar nach Anlage (Hybrid-PEG) .....	14
<b>Abbildung 4:</b> Ein- und Ausschlusskriterien der Gruppen PEG-Punktion durch ärztliches Personal (links, nach Schuhmacher, L.) und PEG-Punktion durch das Assistenzpersonal (rechts) .....	20
<b>Abbildung 5:</b> Relative Häufigkeiten der verwendeten Anlagetechnik pro Gruppe; mit Fehlerbalken: 95% CI.....	32
<b>Abbildung 6:</b> Verwendete Anlagetechnik im zeitlichen Verlauf.....	33
<b>Abbildung 8:</b> Dauer der Intervention in Minuten nach Anlagetechnik, aufgeteilt in die Gruppen PEG-Punktion ärztliches Personal versus PEG-Punktion Assistenzpersonal .....	35
<b>Abbildung 9:</b> Relative Häufigkeiten der Komplikationen nach Anlagetechnik; mit Fehlerbalken: 95% CI.....	43
<b>Abbildung 10:</b> Relative Häufigkeiten der Komplikationen der unterschiedlichen Kliniken beider Gruppen; mit Fehlerbalken: 95% CI .....	46
<b>Abbildung 11:</b> Zeitpunkt des Auftretens postinterventioneller Komplikationen.....	47

## 4. Zusammenfassung

**Einführung:** Die perkutane endoskopische Gastrostomie (PEG) gilt als Methode der Wahl zur Herstellung und Sicherung eines langfristigen enteralen Zugangsweges. Standardmäßig wird diese Intervention durch zwei Ärzte/innen durchgeführt. Einige internationale Studien zeigen, dass die gastrale Punktion im Rahmen der PEG-Anlage ebenso sicher durch speziell geschulte Pflegefachkräfte durchgeführt werden kann. Klinische Ergebnisse aus Deutschland gibt es diesbezüglich jedoch noch nicht. Das Ziel der vorliegenden Studie ist die Evaluation der peri- und postinterventionellen Komplikationen innerhalb der ersten 30 Tage von PEG-Anlagen angelegt durch ärztliches oder Assistenzpersonal.

**Material und Methoden:** Retrospektiv wurden alle PEG-Anlagen ausgewertet, welche im Zeitraum von 12/2018 bis 01/2020 an zwei Berliner Kliniken zusammen durch eine Pflegefachkraft sowie eine/n Arzt/Ärztin durchgeführt wurden. Die gewonnenen Daten wurden mit einer Vorgängerstudie von Schuhmacher, L. verglichen, welche die konventionellen PEG-Anlagen durch ärztliches Personal untersuchte. Diese zwei adulten Patientenkollektive wurden bezüglich demografischer Daten, Diagnosen, Indikationen, Interventionsverlauf, Mortalität sowie peri- und postinterventioneller Komplikationen verglichen und analysiert. Mittels multipler logistischer Regression wurden unabhängige Risikofaktoren für das Entstehen von Komplikationen ermittelt.

**Ergebnisse:** Es wurden 207 PEG-Anlagen, angelegt durch das Assistenzpersonal, mit 1201 PEG-Anlagen verglichen, die durch das ärztliche Personal durchgeführt wurden. Die häufigste Indikation beider Patientengruppen war eine Dysphagie bei überwiegend onkologischer Grunderkrankung gefolgt von neurologischen Hauptdiagnosen. Die prozedurbezogene Mortalität beider Patientenkollektive mit  $\leq 1\%$  unterschied sich nicht ( $p = .635$ ). Die postinterventionelle Komplikationsrate der pflegerisch-assistierten PEG-Anlagen war mit 16,0% signifikant geringer als jene der Vergleichskohorte der durch Ärzte angelegten PEG-Anlagen mit 22,2% ( $p = .045$ ). Die multiple logistische Regression identifizierte die pflegerisch-assistierte PEG als protektiven Faktor bezüglich postinterventioneller Komplikationen (OR 0.63 [95% CI 0.403 to 0.973];  $p = .037$ ).

**Schlussfolgerung:** Eine dauerhafte Delegation der PEG-Punktion im Rahmen der PEG-Anlage an dafür geschulte Pflegefachkräfte scheint aufgrund der Ergebnisse dieser ersten retrospektiven

Studie bei mindestens gleichbleibender Sicherheit und signifikant niedrigeren Komplikationsraten möglich. Diese Entscheidung wäre daher nicht nur aus medizinischen Gründen gerechtfertigt, sondern auch im Sinne von personellen, individuellen und wirtschaftlichen Anreizen zu empfehlen.

## 5. Abstract

**Introduction:** Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) is considered as a method of choice for establishing a long-term access to the upper gastrointestinal tract. This intervention is usually performed by two physicians. Existing international literature suggests, that the puncture of a PEG can be performed by specially trained nursing staff as safe as by two physicians. Clinical studies from Germany do not yet exist in this field. The aim of the present thesis was to investigate the safety and complications of PEG applied by the nursing staff. Data from an earlier thesis were used to compare these data with those of PEG applied by physicians.

**Materials and methods:** All PEGs applied by the nursing staff between 12/2018 and 01/2020 in two Berlin hospitals were retrospectively evaluated and compared to conventional PEGs performed by physicians previously reported by Schuhmacher, L. These two adult patient cohorts were analyzed and compared with regard to demographic data, diagnoses, indications, course of intervention, mortality as well as peri- and postinterventional complications. Using multiple logistic regression, independent risk factors for the development of complications were determined.

**Results:** During the study period 207 nurse-assisted PEGs were performed compared to 1201 PEGs performed by two physicians. The most frequent indication in both groups was dysphagia with predominantly oncological underlying disease followed by neurological diagnosis. The procedure-related mortality of both patient groups with  $\leq 1\%$  did not differ ( $p = .635$ ). The postinterventional complication rate of nurse-assisted PEGs with 16.0% was significantly lower than the comparative cohort of PEGs applied by two physicians with 22.2% ( $p = .045$ ). Multiple logistic regression revealed that nurse-assisted PEG has a preventive effect on the occurrence of complications (OR 0.63 [95% CI 0.403 to 0.973];  $p = .037$ ).

**Conclusion:** Based on the results of this retrospective study, a permanent delegation of the invasive steps of PEG to the endoscopic assistant staff is recommended since it provides the same level of safety and additionally offers personnel, individual and economic advantages.

## 6. Einleitung

Die Nahrungs- und Flüssigkeitszufuhr ist für den Menschen essentiell. Sobald eine ausreichende orale Nahrungsaufnahme nicht mehr gewährleistet werden kann, sollten enterale oder parenterale Ernährungsmöglichkeiten in Betracht gezogen werden. Die enterale Ernährung beschreibt die Nährstoffversorgung über den Gastrointestinaltrakt, bei der parenteralen Ernährungsform erfolgt die Nährstoffzufuhr direkt in die Blutbahn. Bei funktionierender Motilität, Passage und Absorption des Gastrointestinaltraktes ist die enterale der parenteralen Ernährung überlegen (1). Es werden die physiologischen Vorteile der enteralen Stimulation und der Schutzbarriere des Darms genutzt und gleichzeitig eine Zottenatrophie vorgebeugt (1-3).

Kurzfristige enterale Ernährung kann über eine nasogastrale Sonde erreicht werden. Muss der/die Patient/in allerdings mittel- bis längerfristig (> 4 Wochen) enteral ernährt werden, wird die perkutan endoskopische Gastrostomie (PEG) genutzt (4-7). Dabei wird durch ein Endoskopie-Team die Sonde durch die Haut im Magen platziert und kann im Anschluss von außen bedient werden. Die PEG-Sonde stellt somit eine temporäre oder permanente direkte Verbindung zur Magenhöhle dar. Dieses Verfahren kann bei klarer Indikationsstellung zur enteralen Ernährung im stationären oder ambulanten Setting genutzt werden (8).

Im Jahre 1980 wurde die heutzutage verwendete endoskopische Technik mittels Fadendurchzugsmethode erstmals beschrieben (9). Dieses Verfahren zur Anlage einer PEG-Sonde verdrängte frühere chirurgische oder radiologische Gastrostomie-Techniken. Folglich sind keine Vollnarkose und Laparotomie mehr nötig, dadurch werden Komplikationen gesenkt und die Rekonvaleszenz der Patienten beschleunigt (9, 10). Aufgrund dieser sicheren, technisch einfachen und kostengünstigen Methode hat sich die PEG weltweit schnell verbreitet (11, 12).

### 6.1. Grundlagen

#### 6.1.1. Epidemiologie

Ein Blick auf die epidemiologischen Daten zeigt die quantitative Bedeutung der PEG-Anlage. Im Jahr 2001 wurden in Deutschland ca. 130.000 PEG-Sonden neu gelegt (13). Bereits damals wurde von einer zweistelligen jährlichen Zuwachsrate gesprochen und auch der demografische Wandel lassen auf eine gesteigerte Anlagerate heutzutage schließen (14).

### 6.1.2. Indikationen

Ziele der enteralen Ernährung durch die PEG-Sonde sind die Verbesserung des Ernährungsstatus und insgesamt die Steigerung der Lebensqualität der Patienten/innen, wenn eine ausreichende orale Nahrungsaufnahme über mehr als 4 Wochen nicht möglich ist (5, 15).

Generell gilt, dass Nutzen und Risiko gegeneinander abgewogen werden sollten und die Indikation somit immer eine individuelle Entscheidung darstellt.

Die PEG kann zum einen als künstlicher Ernährungsweg oder aber – beispielsweise bei fortgeschrittenen malignen Grunderkrankungen und zur Vermeidung einer nasogastralen Sonde - zur Darmdekompression genutzt werden. Die Hauptindikation zur enteralen Ernährung stellt die Dysphagie dar, welche eine Mangelernährung oder eine gesteigerte Aspirationsgefahr zur Folge haben kann. Diese ist im Rahmen der PEG v.a. neurologisch (50%) oder onkologisch im Hals-Nasen-Ohren-Bereich (30%) bedingt (16, 17). Zu den häufigsten Indikationen zählen:

**Tabelle 1:** Indikationen modifiziert nach: (11, 13, 14, 17-22)

<b>Onkologisch</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• stenosierende Tumoren im Oropharynx, Nasopharynx, Larynx und Ösophagus</li><li>• Tumorkachexie</li><li>• prophylaktisch vor Strahlentherapie im Gesicht/Hals-Bereich</li></ul>
<b>Neurologisch</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ischämie: Apoplex, zerebrale Blutungen</li><li>• Hirntumore</li><li>• Andere: amyotrophe Lateralsklerose, Guillain-Barre-Syndrom, multiple Sklerose</li><li>• teilweise bei Demenz</li></ul>
<b>Sonstige</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Malformationen, Operationen oder Traumata des Gesichtsschädels oder des oberen Verdauungstraktes</li><li>• Mukoviszidose</li><li>• progressive Muskeldystrophie</li><li>• palliative gastrale Dekompression</li><li>• Kurzdarmsyndrom</li><li>• längerfristige (&gt;4 Wochen) enterale Ernährung auf der Intensivstation</li><li>• Duodopa®-Pumpe bei Parkinson</li></ul>

Die Indikation einer PEG-Sonde bei Demenz wird kontrovers diskutiert. In einem systematischen Review der Cochrane Datenbank konnte kein längeres Überleben oder eine Verbesserung des Ernährungszustandes festgestellt werden (18). Laut der Guideline der European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN) von 2015 sollten aber alle Patienten/innen mit Demenz auf Malnutrition und Veränderungen des Body-Mass-Index (BMI) in regelmäßigen Abständen gescreent werden. Die Entscheidung für oder gegen eine künstliche Ernährung sollte dann individuell aufgrund der Prognose und des Patientenwillens in Zusammenarbeit der Patienten/innen, Ärzten/innen, Pflegekräfte und den Angehörigen gefällt werden (23). Die Entscheidung für eine PEG-Sonde sollte niemals aufgrund administrativer oder ökonomischer Interessen erfolgen (17). Zudem sollte die Notwendigkeit einer invasiven, enteralen Ernährung mittels PEG-Sonde in regelmäßigen Abständen kritisch überprüft werden (24).

Ein besonderes Patientenkollektiv stellen Patienten mit fortgeschrittenem Morbus Parkinson dar. Zum Einstellen konstanter Wirkspiegel des Dopamins oder zum Umgehen krankheitsbedingter Schluck- bzw. Verdauungsstörungen kann die sogenannte Duodopa<sup>®</sup>-Pumpe als Therapiemöglichkeit eingesetzt werden. Dabei wird nach Anlage der perkutanen Sonde, welche durch eine Verlängerung in diesem Fall bis ins Jejunum ragt, kontinuierlich das Duodopa<sup>®</sup>-Gel, eine Kombi aus Levodopa und Carbidopa, appliziert. Es sorgt für eine Verbesserung und Stabilität der motorischen Symptome (25, 26).

### 6.1.3. Kontraindikationen

Es werden relative und absolute Kontraindikationen unterschieden. Orientierend an den Leitlinien der ESPEN, der European Society for Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) und American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) gelten üblicherweise folgende Kontraindikationen:

**Tabelle 2:** Absolute Kontraindikationen modifiziert nach: (11, 13, 14, 17, 19, 22)

---

**Absolute Kontraindikationen**

Beschränken sich hauptsächlich auf Gerinnungsstörungen oder anatomische Besonderheiten, welche die technische Umsetzung erschweren bzw. unmöglich machen

- 
- Schwere Gerinnungsstörungen (Quick < 50%, Thrombozyten < 50.000/ $\mu$ l)
  - Endoskopie nicht möglich, z.B. aufgrund von Stenosen<sup>a</sup>
  - Gastrointestinale Obstruktion, z. B. ausgeprägte Tumordinfiltration, Ileus (außer bei PEG-Anlage zur gastralen Dekompression)
  - Tumordinfiltration im Bereich der Punktionsstelle, Peritonealkarzinose
  - Peritonitis, schwere Aszites, Perforation des Gastrointestinaltraktes
  - Anorexia nervosa, schwere Psychosen
  - Klare, limitierte Lebenserwartung < 4 Wochen

---

a Stenosen gelten heutzutage eher als relative Kontraindikation, da aufgrund ultradünner Gastroskope nahezu immer eine PEG-Anlage mittels Direktpunktion möglich ist

**Tabelle 3:** Relative Kontraindikationen modifiziert nach: (11, 13, 14, 17, 19, 22)

---

**Relative Kontraindikationen**

Nutzen und Risiko müssen individuell abgewogen werden

- 
- Akute Infektionen, Sepsis, laufende Chemotherapie
    - bis zum Abklingen des Infektes/der Chemotherapie sollte eine enterale Ernährung über eine nasogastrale Sonde erwogen werden
  - Ulkus im Bereich der Punktionsstelle, schwere erosive Gastritis<sup>b</sup>
    - sollte möglichst vor PEG-Anlage therapiert werden
  - Eventuelle Veränderung der Organanatomie: schwere Kyphoskoliose, Hepato- oder Splenomegalie, Magenteilresektion, vorige abdominalchirurgische Eingriffe, Nabelbruch
  - Portale Hypertension mit konsekutiver Varizenbildung, insbesondere Magenwandvarizen

---

b die schwere erosive Gastritis stellt heutzutage aufgrund der erfolgsversprechenden Therapie mit Protonenpumpeninhibitoren keine Kontraindikation mehr dar

Eine fehlende Diaphanoskopie während der Anlage der PEG-Sonde stellt heutzutage keine Kontraindikation mehr dar, da ein negativer Nadelaspirationstest eine ebenso sichere Methode zum Auffinden der Punktionsstelle darstellt (27).

Aszites, Peritonealdialyse und ventrikulo-peritoneale Shunts gehen alle mit Flüssigkeitsansammlungen im Peritoneum einher, welche das erwünschte Verkleben des Magens mit der Bauchwand erschweren könnten und zudem eine Infektionsquelle sein können. Durch die Einführung der Gastropexie kann das mögliche Auseinanderweichen dieser beiden Schichten umgangen werden. Einige Studien zeigen, dass eine milde bis mittelschwere Aszites, eine Peritonealdialyse, sowie ein ventrikulo-peritonealer Shunt keine erhöhten Komplikationsraten aufweisen und gelten daher nicht als Ausschlussfaktoren für eine PEG (28-30). Bei Notwendigkeit einer Peritonealdialyse sollte die PEG allerdings vor Beginn der Dialysetherapie stattfinden, um das Infektionsrisiko zu minimieren (31).

#### 6.1.4. Personelle Voraussetzungen, Rechtliche Hintergründe

Für die Anlage einer PEG-Sonde werden mindestens drei Personen benötigt. Nach anerkanntem Standard sind das eine Endoskopieassistenz für die Sedierung des/der Patienten/in und je ein/e ärztliche/r Kollege/in für die Endoskopie sowie für die gastrale Punktion. Personellen Engpässen im Krankenhaus zur Folge hat Pfeifer 2013 im Rahmen einer Befragung herausgefunden, dass in Deutschland nur 75-84% der PEG durch 2 Ärzte/innen durchgeführt werden. Der restliche Teil wird an Pflegekräfte delegiert, die jedoch bislang über keine strukturierte Zusatzausbildung verfügten (32).

Im Rahmen dieser Studie werden PEG-Sondenanlagen ausgewertet, bei denen Pflegekräfte die Punktion der PEG-Anlage übernommen haben. Dabei waren die Pflegekräfte verantwortlich für die sterile Abdeckung und Desinfektion der Bauchdecke, Lokalanästhesie der Punktionsstelle, Festlegung des optimalen Punktionsortes durch die Diaphanoskopie, Fingerdruck und Nadelaspirationstest, Stichinzision dieser Stelle, Anlegen der Gastropexie-Nähte, Anbringen der Sonde durch die Bauchdecke und Sicherung durch die äußere Halteplatte. Einzelne Schritte weichen je nach Anlagetechnik geringfügig ab, eine Erläuterung dieser unterschiedlichen Techniken folgt.

Alle Pflegekräfte haben im Vorfeld eine zertifizierte Weiterbildung abgeschlossen, welche sie zur gastralen Punktion einer PEG-Anlage qualifizieren. Diese Fortbildung wird in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Endoskopiefachberufe e.V. (DEGEA) sowie der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) zum Erlernen der PEG-Punktion angeboten (33).

Die Weiterbildung gliedert sich in 20 Stunden Eigenstudium, 12 Unterrichtsstunden Theorie und Praxis, sowie weitere 12 Unterrichtsstunden praktischer Unterweisung und Übung am Modell. Es werden deutschlandweit 3-tägige Fortbildungskurse in mehreren deutschen Städten angeboten. Die Weiterbildung umfasst die Themen:

- Möglichkeiten der enteralen Ernährung
- Medizinische Indikationsstellungen, ethische Aspekte, Einwilligung durch Betreuer/Gericht/Patientenverfügung
- Verschiedene Sondensysteme bei unterschiedlichen Indikationen
- Anatomiekenntnisse
- Relevante Krankheitsbilder, Lageanomalien, postoperative Veränderungen, Risiken, Alternativen
- Kenntnisse der Anlagentechnik, sowie Vorbereitung und Nachsorge
- Hygienische Standards
- Spätkomplikationen sowie deren Vermeidungsstrategien
- Haftungsrechtliche Hinweise

Die Fortbildung umfasst alle von der Society of Gastroenterology Nurses and Associates (SGNA) empfohlenen Themenschwerpunkte (34). Zum Erlangen des Zertifikates muss im Anschluss eine schriftliche sowie praktische Prüfung bestanden werden.

Die rechtliche Grundlage für die Delegation der Punktion an Pflegekräfte nach ausreichender Weiterbildung stellt die Richtlinie zur Heilkundeübertragung nach §63 Abs. 3c Sozialgesetzbuch (SGB) V des Gemeinsamen Bundesausschusses dar. In dieser heißt es seit 2012, dass in Modellvorhaben ärztliche Tätigkeiten nach Delegation und entsprechender Ausbildung durch qualifizierte Pflegepersonen übernommen werden dürfen (35). Die krankenhausinternen Versicherungsbedingungen für das Assistenzpersonal sollten in jedem Falle zusätzlich beachtet

werden. In einem gemeinsamen Positionspapier aller namhaften gastroenterologischen Fachgesellschaften des ärztlichen und pflegerischen Personals werden die juristischen Hintergründe der Delegation von PEG-Punktionen an das Assistenzpersonal ausführlich bewertet (36).

Dennoch gilt laut Bundesärztekammer die Auswahl-, Anleitungs- und Überwachungspflicht des/der delegierenden Arztes/Ärztin gegenüber dem/der nicht-ärztlichen Mitarbeiter/in. Dies bedeutet, dass das ärztliche Fachpersonal sicherstellen muss, dass die beauftragte Person über die nötigen Kenntnisse und Fähigkeiten verfügt. Der Arzt/die Ärztin muss die Person anleiten und währenddessen überwachen (37).

#### 6.1.5. Verfahren

Neben der 1980 erstmals beschriebenen Fadendurchzugsmethode haben sich zahlreiche Modifikationen der Anlagetechnik entwickelt. 1983 beschrieben Sacks und Vine das Durchschubverfahren, 1984 beschrieb Russell die Direktpunktion (12, 38). Über die Jahre wurden auch diese Verfahren mehrmals erweitert bzw. kombiniert.

In Deutschland werden heutzutage vor allem drei verschiedene Techniken angewandt:

- Fadendurchzugsmethode (9)
- Direktpunktion mit Gastropexie (12, 39, 40)
- Hybrid-Technik (30)

Im Folgenden werden das allgemeine Vorgehen sowie die einzelnen Anlagetechniken näher beschrieben, allerdings kann es herstellerbedingt zu einigen kleineren Abweichungen in der Durchführung kommen.

#### 6.1.6. Patientenvorbereitung

Da es sich beim Legen einer PEG-Sonde um einen planbaren Eingriff handelt, müssen zuvor einige Bedingungen erfüllt sein. Mindestens 24 Stunden vor dem Eingriff muss die schriftliche Einverständniserklärung des/der Patienten/in oder des/der gesetzlichen Betreuers/in vorliegen.

Der/die Patient/in muss seit mindestens 8 Stunden nüchtern sein und die Gerinnungs- und Entzündungsparameter sollten im Referenzbereich liegen (41). Aufgrund des eingriffsbedingten Blutungsrisikos sollte bei der aktuellen Medikation ein Absetzen von Antikoagulantien und Thrombozytenaggregationshemmern erwogen werden. Allerdings zeigen einige Studien, dass trotz Einnahme kein erhöhtes Blutungsrisiko besteht (42, 43). Über eine zuvor gelegte periphere, venöse Verweilkanüle wird 30 Minuten vor Eingriff zur Prophylaxe einer möglichen peristomalen Infektion einmalig ein Antibiotikum gegeben (44).

Während des Eingriffes liegt der Patient auf dem Rücken mit Kopfseitlage und es wird die Sauerstoffsättigung des/der Patienten/in kontinuierlich durch Pulsoxymetrie gemessen. Darüber hinaus wird der Blutdruck in regelmäßigen Abständen (in der Regel alle 3 Minuten) sowie kontinuierlich die Herzfrequenz durch EKG kontrolliert (45).

Die Sedierung des Patienten wird meist mit Propofol durchgeführt, teilweise auch in Kombination mit Midazolam. Eingeleitet und überwacht wird die Sedierung gemäß S3-Leitlinie von einer qualifizierten Person, meist durch eine Pflegekraft (45).

#### 6.1.7. Allgemeines Vorgehen

Bei der Anlage einer PEG-Sonde gilt als Hygienestandard das Tragen einer OP-Haube, eines Mundschutzes, eines sterilen Kittels und steriler Handschuhe (46).

Nach der großflächigen Desinfektion der potentiellen Punktionsstelle und die sterile Abdeckung der Bauchdecke wird das Gastroskop oral eingeführt. Zunächst wird eine diagnostische Ösophago-Gastro-Duodenoskopie (ÖGD) durchgeführt und nach eventuellen makroskopisch sichtbaren, lokalen Kontraindikationen gesucht. Dazu zählen z. B. eine schwere erosiv-hämorrhagische Gastritis, ein aktives Ulcus ventriculi oder eine Tumordinfiltration im distalen Magen, bzw. im Übergang zwischen Corpus und Antrum (17). Nach der Luft- bzw. Kohlenstoffdioxidinsufflation wird an der Vorderwand des Magens eine geeignete Punktionsstelle gesucht. Dazu wird in abgedunkeltem Raum das Licht des Endoskops auf die Bauchdecke gerichtet (Diaphanoskopie). Entscheidend dabei ist die Eindeutigkeit und Reproduzierbarkeit der sichtbaren Diaphanie. Zur Überprüfung der potentiellen Punktionsstelle von innen wird die Bauchdecke an dieser Stelle mit dem Finger eingedrückt, was zu einer endoskopisch sichtbaren Vorwölbung der Mageninnenwand führt. Alternativ kann ausnahmsweise auch ein negativer Nadelaspirationstest für die sichere

Anlage der PEG ausreichend sein (47). Dazu wird eine mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze unter Aspiration in den Magen vorgeschoben und erst bei Erreichen und Sichtbarkeit der Nadelspitze im Magenlumen darf Luft aspiriert werden. Dies macht eine Interposition von Darmabschnitten unwahrscheinlich (48). Nachfolgend wird die Bauchdecke um die Punktionsstelle lokal anästhesiert. (17)

Je nach gewählter Anlagetechnik werden unterschiedliche Materialien und Sondentypen genutzt. Die drei gängigen Anlagemethoden der PEG-Sonde werden nun im Folgenden beschrieben.



**Abbildung 1:** PEG-Sonden im Überblick; von links nach rechts: Klassische Sonde mit innerer und äußerer Halteplatte, PEG-Button mit geblocktem Ballon, GastroTube mit äußerer Halteplatte und geblocktem Ballon, Gastropexie-Nahtapparat (Pexact II), Trokar mit Peel-away-Hülse, GastroTube; Quelle: C. Bojarski & L. Schuhmacher, Verdauungskrankheiten, Jahrgang 37, Nr. 5/2019, S.197-203

#### 6.1.8. Fadendurchzugsmethode

Bei der zuerst beschriebenen Fadendurchzugsmethode, oder auch Pull-Technik genannt, wird das Magenumen transkutan von auen punktiert. Die Punktionsnadel wird bis zur Sichtbarkeit der Nadelspitze im Magen vorgeschoben. Das gibt Hinweis auf den spateren Verlauf und der Lange des Stomakanals. Nach einer Stichinzision von ca. 1 cm wird die Punktionskanule in den Magen vorgeschoben und die Nadel wird zuruckgezogen, wahrend die Einfuhrhulse gastral verbleibt. Ueber jene wird nun ein Zugfaden in den Magen eingefuhrt. Dieser wird mittels Endoskop-Zange gegriffen und nach oral herausgezogen. Die PEG-Sonde mit standardmässigem Auendurchmesser von 15 French (Fr) wird mit dem Ende des oralen Fadenendes verknupft und durch den Mund, Pharynx und Osophagus wieder in den Magen gezogen bis die innere Halteplatte vor der ventralen Magenwand liegt. Nun wird die auere Halteplatte angebracht und abschliessend die Punktionsstelle mit einem Verband versorgt. Dabei wird fur 24-48 Stunden leichter Zug auf die Sonde gegeben, um die Adhasion zwischen Bauch- und Magenwand zu fordern.(9)

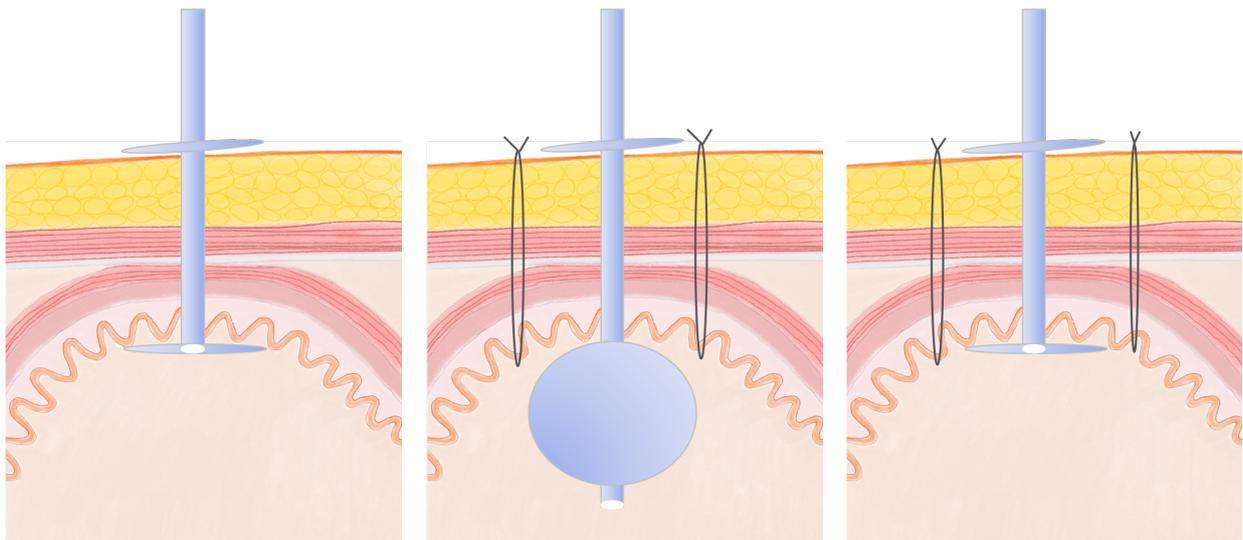
#### 6.1.9. Direktpunktion

Bei der Direktpunktion, oder auch Introducer-Methode genannt, werden zunachst 3-4 Nahte im Abstand von ca. 2 cm in die Bauchwand gelegt, welche die Magenvorderwand mit der Bauchwand fest fixieren. Dazu wird ein spezielles Doppelkanulensystem genutzt, wodurch der Faden durch die eine Kanule eingefuhrt und durch die andere Kanule wieder herausgezogen wird. Zwischen den Nahten kann nun eine sichere Stichinzision mit Skalpell erfolgen und dadurch ein Trokar in den Magen bis zur endoskopischen Sichtbarkeit vorgeschoben werden. Der Trokar wird wieder herausgezogen, wahrend die umgebene Kunststoffhulle verbleibt. Durch die Kunststoffkanule wird nun ein 15 Fr Ballonkatheter in den Magen vorgeschoben. Die Kunststoffkanule wird zuruckgezogen und der Ballon mit 5 ml sterilem Wasser gefullt und somit geblockt, was die innere Dislokation der Sonde verhindert. Zuletzt wird die Sonde mit einer aueren Halteplatte an der oberflachlichen Bauchwand fixiert. Die Nahte sollten nach 10-14 Tagen wieder entfernt werden. Die initial gelegte Sonde ist allerdings nicht fur den Langzeitgebrauch zugelassen und soll je nach Hersteller nach 28-90 Tagen gegen einen GastroTube oder Button gewechselt werden. (12, 39)

### 6.1.10. Hybrid-Technik

Bei der Hybrid-Technik wird die Fadendurchzugsmethode mit der Gastropexie kombiniert. Dazu wird zunächst die vordere Magenwand mit der Bauchdecke mittels Gastropexie vernäht. Es sollen mindestens drei Fäden angelegt werden, an der Charité am Campus Benjamin Franklin erfolgt die Gastropexie einheitlich mit vier Fäden. Anschließend wird die Sonde per Fadendurchzugsmethode im Magen platziert. (30)

### 6.1.11. Vergleich der Anlagetechniken



**Abbildung 2:** PEG-Sonden schematisch (von links nach rechts) nach Fadendurchzugsmethode, Direktpunktion mit Einlage eines geblockten Ballons, Hybrid-Technik; Quelle: eigene Darstellung

Die Fadendurchzugstechnik ist in der Durchführung die technisch einfachste und schnellste Methode. Die durch Keymling et al. in Deutschland eingeführte Technik ist am weitesten verbreitet und stellt bislang in den meisten deutschen Kliniken die Standardtechnik dar (49, 50).

Nachteilig ist die notwendige Passage der Sonde mitsamt innerer Halteplatte durch Mundhöhle, Hypopharynx und Ösophagus. Das wirft insbesondere bei Patienten mit Stenosen bzw. Tumoren in diesem Bereich in seltenen Fällen ein Problem der Passage der Halteplatte auf. Zudem besteht durch den Durchzug der Sonde die Gefahr der Verschleppung maligner Zellen, welche in bis zu 10% auch noch 3-6 Monate nach PEG-Anlage im Stomakanal nachgewiesen werden können (51, 52). Die tägliche Praxis zeigt jedoch, dass diese Rate an sogenannten Durchzugsmetastasen überschätzt sein muss und deutlich unter 1% liegt. Auch bakterielle Besiedlungen des Nasopharynx können durch den Durchzug verschleppt werden. Das hat insbesondere im Hinblick

auf den Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus (MRSA) erhöhte Raten an peristomalen Wundinfektionen zur Folge (53).

Bei der Direktpunktion kann ein nasales Endoskop mit kleinerem Durchmesser verwendet werden und die Passage der Sonde durch Mundhöhle, Rachen und Ösophagus wird umgangen. Daher kommt diese Technik v.a. bei Patienten/innen mit Stenosen im Pharynx oder Ösophagus in Betracht, da dadurch eine eventuell notwendige präinterventionelle Bougierung mit einhergehenden Risiken wie z. B. Blutungen vermieden werden kann (12, 54, 55). Des Weiteren wird bei onkologischen Patienten/innen mit Tumoren im Pharynx oder Ösophagus das Risiko der Tumorzellverschleppung mit konsekutiven Abdominalwandmetastasen verringert (51, 52). Auch ein einfacher Wechsel oder die restlose Entfernung der Sonde ist nach Direktpunktion ohne Endoskopie möglich (39, 56). Nachteilig ist die längere Dauer des Eingriffs sowie das höhere Risiko der Dislokation und der Verstopfung der Sonde (54, 55, 57, 58). Die Dislokation der Sonden geschieht meist durch Versagen der intragastralen Ballon-Blockung (54, 59). Zudem muss das Personal, insbesondere ggf. die im ambulanten Bereich weiter betreuenden Pflegekräfte extra auf diesen Sondentyp geschult werden. Darüber hinaus ist ein zweiter Eingriff, allerdings ohne Endoskopie, zum Sonden-Wechsel auf den Gastrotube notwendig.

Durch die Einführung der Gastropexie bei der Durchführung der Direktpunktion ist diese Anlagetechnik deutlich sicherer geworden (60). Die Gastropexie mindert das Risiko eines Zeltdachphänomens während der Direktpunktion sowie das Risiko einer Peritonealinfektion, insbesondere im Falle einer Sondendislokation vor Beendigung der Ausbildung des Fistelganges (30, 57). Zudem macht es eine PEG bei vorhandener Flüssigkeit im Peritonealraum, z. B. durch Aszites möglich (30). Postinterventionell kann sich der Fistelgang ohne Druckausübung auf die Halteplatten formieren und die Blutzirkulation in diesem Bereich wird nicht beeinträchtigt. Nachteilig werden aber die Komplexität des Eingriffs sowie die höheren Kosten aufgeführt (57). Zudem müssen die Nähte der Gastropexie nach ca. 10 Tagen wieder entfernt, sowie im Falle eines geblockten Gastrotubes, dieser nach ca. 1 Monat gewechselt werden. Diese notwendigen postinterventionellen Behandlungen stellen bei nicht zeitgerechter Durchführung potentielle Risikofaktoren für das Entstehen von Komplikationen dar. In der Literatur wird teilweise auch von einem höheren Blutungsrisiko durch multiple Punktionsstellen berichtet (55, 57, 58).

Die Hybrid-PEG vereint die Vorteile der Gastropexie mit dem geringeren Risiko der Dislokation durch die Fadendurchzugsmethode. Es wird auch von geringeren Raten an Wundinfektionen

berichtet. Dennoch besteht hier weiterhin die Gefahr der Tumorzellverschleppung und die Dauer des Eingriffs ist vergleichsweise länger. (57)

In der Literatur zeigen Vergleiche der verschiedenen Anlagetechniken jeweils differente Ergebnisse der Komplikationsraten (55, 57, 61-63). Daher gibt es bislang keine klare Empfehlung für oder gegen bestimmte Anlagetechniken. Die Direktpunktion hingegen wird in einigen Leitlinien bisher ausschließlich bei Patienten/innen mit Tumoren im Hals-Nasen-Ohren (HNO) Bereich empfohlen (48, 64).

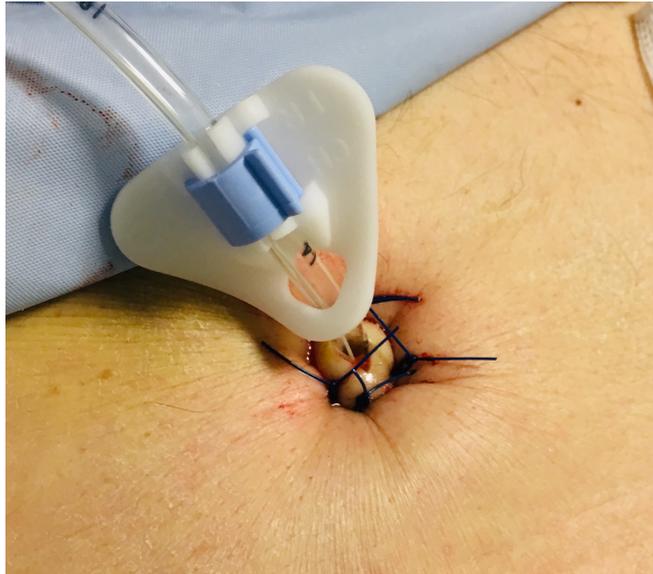
#### 6.1.12. Postinterventionelles Vorgehen

Nach dem Eingriff werden die Patienten zunächst in einem personell überwachten Aufwachraum beobachtet und versorgt und erst nach Erfüllung der Minimal Kriterien nach Sedierung (siehe S3-Leitlinie) wieder auf die Station zurückgebracht (45).

3-6 Stunden nach dem Eingriff kann der Kostaufbau über die PEG-Sonde beginnen, da mehrere Studien, u. a. randomisierte Studien und Metaanalysen zeigen konnten, dass ein Abwarten bis zum nächsten Tag die Komplikationsraten nicht signifikant senkt. Darüber hinaus werden bei der sofortigen Nutzung der Sonde aufgrund der verkürzten Liegedauer im Krankenhaus Kosten eingespart (65-67). Der Beginn des Kostaufbaus ist jedoch in vielen Krankenhäusern sehr unterschiedlich geregelt, so konnten sich die Vertreter der endoskopischen Abteilungen an den drei Campus der Charité nicht auf ein gemeinsames Vorgehen einigen und es wurden campusspezifische Zeitpunkte nach 6, 12 und 24 Stunden für den Beginn des Kostaufbaus gewählt.

#### 6.1.13. Pflege der Sonde

Für die Langlebigkeit der PEG-Sonde und zur Senkung der Komplikationsraten sollten einige pflegerische Aspekte im Umgang mit der Sonde eingehalten werden. Eine Schulung aller an der Pflege der Sonde beteiligten Personen (der/die Patient/in selbst, Angehörige oder betreuendes Pflegepersonal) ist entscheidend. Die Sonde sollte täglich mit warmem Wasser und einer milden Seife gereinigt werden. Ein Verbandswechsel mit Evaluation der Wundverhältnisse sollte in den ersten 7-10 Tagen täglich erfolgen, anschließend zweimal wöchentlich.



**Abbildung 3:** Eintrittsstelle der PEG-Sonde mit 4 Pexie-Nähten unmittelbar nach Anlage (Hybrid-PEG)

Des Weiteren sollte die Sonde täglich in beide Richtungen gedreht (360 Grad Drehung) und etwas in den Magen vorgeschoben und somit mobilisiert werden, um Druckulzera und das „Buried-Bumper-Syndrom“ zu verhindern. Letzteres beschreibt das Einwachsen der inneren Halteplatte in die ventrale Magenwand. Von einer vermeintlichen Polsterung zwischen äußerer Fixierung und der Haut sollte abgesehen werden, da dadurch mehr Druck auf der Haut entsteht, was die Entstehung von Druckgeschwüren begünstigt. Nach jedem Gebrauch der Sonde sollte zur Vermeidung von Verstopfungen mit mindestens 20 ml Wasser nachgespült und die Sonde verschlossen werden (14, 19, 48, 68). Insbesondere die kleine Plastikklammer sollte in der Zeit der Nicht-Benutzung geöffnet bleiben, um die Intaktheit des Sondenmaterials sicherzustellen und porösen Zuleitungsschläuchen vorzubeugen.

## 6.2. Komplikationen

Die PEG stellt allgemein einen sicheren Eingriff dar, mit einer technischen Erfolgsrate von 95-100% und einer Methoden-assoziierten Mortalität von nahezu 0% (17, 55, 57, 58, 62, 69). Abhängig von der verwendeten Anlagetechnik sowie den jeweiligen Definitionen der PEG-assoziierten Komplikationen, findet man in der Literatur sehr unterschiedliche Angaben von Komplikationsraten. Die Inzidenzen schwanken zwischen 16% und 70% (69, 70). Die Diversität

der Komplikationsdefinitionen erschwert den Vergleich der verschiedenen Studien und macht eine Gesamtaussage somit schwierig.

Für die Klassifikation der Komplikationen gibt es zwei gängige Einteilungssysteme. Die Einteilung erfolgt zum einen anhand des Zeitpunktes des Auftretens (während des Eingriffs, früh- oder spätpostprozedural) oder häufiger anhand der Schwere der Symptome (Minor- und Majorkomplikationen).

Eine Liste der Komplikationen nach Symptomschwere orientierend an der Vergleichsstudie von Schuhmacher, L. ist in der folgenden Tabelle dargestellt.

**Tabelle 4:** Minor- und Majorkomplikationen modifiziert nach Schuhmacher, L.

<b>Minorkomplikationen</b>	<b>Majorkomplikationen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektzeichen, kleinere Wundinfektionen</li> <li>• notwendige Nachuntersuchung</li> <li>• Schmerzen mit evtl. erhöhtem und verlängertem Analgetikabedarf</li> <li>• lokale Blutungen</li> <li>• Leckage</li> <li>• gastrointestinale Beschwerden, Nausea</li> <li>• Antibiotikabedarf</li> <li>• Bedarf der parenteralen Ernährung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Größere Wundheilungsstörungen</li> <li>• Aufenthalte auf der Intensivstation, Beatmung</li> <li>• akutes Abdomen</li> <li>• Peritonitis, Abszess</li> <li>• Klinisches Pneumo-Peritoneum</li> <li>• Ileus</li> <li>• Hämodynamisch relevante Blutungen</li> <li>• Fehllagen der Sonde</li> <li>• Notwendigkeit abdominalchirurgischer Operationen</li> </ul>

Die lokale Wundinfektion stellt die häufigste Komplikation dar (17, 28, 48, 71).

Die allgemeine 30-Tages-Mortalität ist hoch mit 5-24%, allerdings lässt sich das nur in 0-3% der Fälle mit der PEG in Verbindung bringen (72-81). Ursächlich für die hohe allgemeine Mortalität ist das überwiegend alte und multimorbide Patientenkollektiv (75, 82-84).

### 6.3. Ziel der Studie

Die Anlage einer PEG-Sonde erfordert üblicherweise 3 Fachkräfte. Eine Pflegekraft übernimmt die Propofol-Narkose, zudem sind 2 Ärzte/innen für die Endoskopie und die gastrale Punktion zuständig. Gefördert durch steigende Behandlungskosten und den heutzutage großen Fokus auf effizientes Zeitmanagement, wird zunehmend diskutiert, inwieweit die gastrale Punktion im Rahmen der PEG-Anlage auch durch Pflegekräfte mit Zusatzausbildung durchgeführt werden kann. Es würde zu mehr personeller Flexibilität führen, Kosten einsparen und den Pflegeberuf aufwerten. Einige Studien belegen bereits, dass es keine signifikanten Unterschiede in den Komplikationsraten zwischen der Punktion durch ärztliches Personal oder Pflegekräften gibt (85-89). Diese Studien sind allerdings amerikanischen, britischen oder dänischen Ursprungs, was die Vergleichbarkeit zu Pflegekräften in Deutschland aufgrund der unterschiedlichen Ausbildungsstandards limitiert. In Deutschland haben erste Untersuchungen am Simulator ergeben, dass es keinen signifikanten Unterschied der Fähigkeit zur gastralen Punktion zwischen Ärzten/innen und speziell geschulten Pflegekräften gibt (90).

Da es bislang aber keine klinischen Studien aus Deutschland zu diesem Thema gibt, soll diese retrospektive Arbeit Aufschluss über die Sicherheit und das Outcome der gastralen Punktion durch Pflegekräfte im klinischen Setting liefern.

Dazu wurden zwei unabhängige Patientenkollektive erwachsener Patienten/innen miteinander verglichen, bei denen die gastrale Punktion im Rahmen der PEG einerseits durch ärztliches Personal, andererseits durch das Assistenzpersonal durchgeführt wurde. Beide Gruppen wurden retrospektiv anhand derselben Komplikationsdefinitionen verglichen. Es soll abschließend eine Aussage darüber getroffen werden, ob die gastrale Punktion an spezialisierte Pflegekräfte delegiert werden kann.

- **Nullhypothese:** Der zu erwartende Effekt ist die signifikant höhere Komplikationsrate nach PEG-Punktion durch das endoskopische Assistenzpersonal verglichen mit dem ärztlichen Personal
- **Alternativhypothese:** Die zu erwartenden Komplikationsraten zwischen der pflegerischen und ärztlichen PEG-Punktion unterscheiden sich nicht signifikant voneinander oder sind im Falle der pflegerischen PEG-Punktion sogar signifikant geringer
- **Primärer Endpunkt:** Postinterventionelle Komplikationsraten beider Gruppen

- **Sekundäre Endpunkte:** Mortalität, Unterschiede im Interventionsverlauf (Anlagetechniken, Dauer, periinterventionelle Komplikationen), Aufenthaltsdauer

## 7. Material und Methoden

Im Rahmen einer retrospektiven, quantitativen, dual-zentrischen Studie wurden die Sicherheit und das Outcome der gastralen Punktion im Rahmen der Neuanlage einer PEG durch endoskopisches Assistenzpersonal untersucht. Dazu wurden die Ergebnisse mit einer dual-zentrischen retrospektiven Vorläuferstudie von Schuhmacher, L. verglichen, welche die Sicherheit der PEG durch Ärzte erfasst (Schuhmacher, L. „Retrospektive Dual-Center Analyse zum Vergleich der Sicherheit und Komplikationen der klassischen Fadendurchzugs-PEG mit der PEG angelegt in Direktpunktionstechnik (Gastropexie)“; Dissertation eingereicht). Die Struktur und Definition der einzelnen erhobenen Parameter wurden zur Sicherstellung der Vergleichbarkeit der Ergebnisse an die der Studie von Schuhmacher, L. angepasst. Für die vorliegende Arbeit stand der komplette Datensatz der Vergleichsstudie von Schuhmacher, L. zur Verfügung und wurde durch die PEG-Punktionen des Assistenzpersonals ergänzt.

### 7.1. Punktionsteam

Die Arbeitsschritte des gastralen Parts der PEG-Anlage, folgend auch als gastrale Punktion bezeichnet, umfassen: Desinfektion und Abdeckung der Bauchdecke, Auffinden der Punktionsstelle, Lokalanästhesie, ggf. Gastropexie, Punktion, Inzision, Sondeneinlage sowie Befestigung der Sonde und Anlage des Wundverbands.

Das Assistenzpersonal verfügte über eine mindestens zweijährige Weiterbildungszeit in der Endoskopie als Grundvoraussetzung. Zudem war die abgeschlossene Fortbildung zur PEG-Anlage Voraussetzung zur gastralen Punktion. Aufgrund der durchgeführten Schulung kann man von einer exzellenten Vorbereitung der Pflegekräfte auf den Eingriff ausgehen. An der Charité am Campus Benjamin Franklin führten im Studienzeitraum 6 Pflegekräfte die Punktionen durch, am Alexianer Krankenhaus Hedwigshöhe war es eine Pflegekraft.

Die punktierenden Ärzte/innen der Vergleichsstudie von Schuhmacher, L. wiesen unterschiedliche Erfahrungsstufen auf. Eine Ausführung der Punktion kann ab dem 1. Assistenzarztjahr durchgeführt werden, wird aber auch von ärztlichem Fachpersonal mit vielen Jahren klinischer und prozeduraler Erfahrung durchgeführt. Eine einheitliche Schulung zur Durchführung der PEG-Anlage auf ärztlicher Seite ist nicht verpflichtend.

## 7.2. Patientenkollektiv

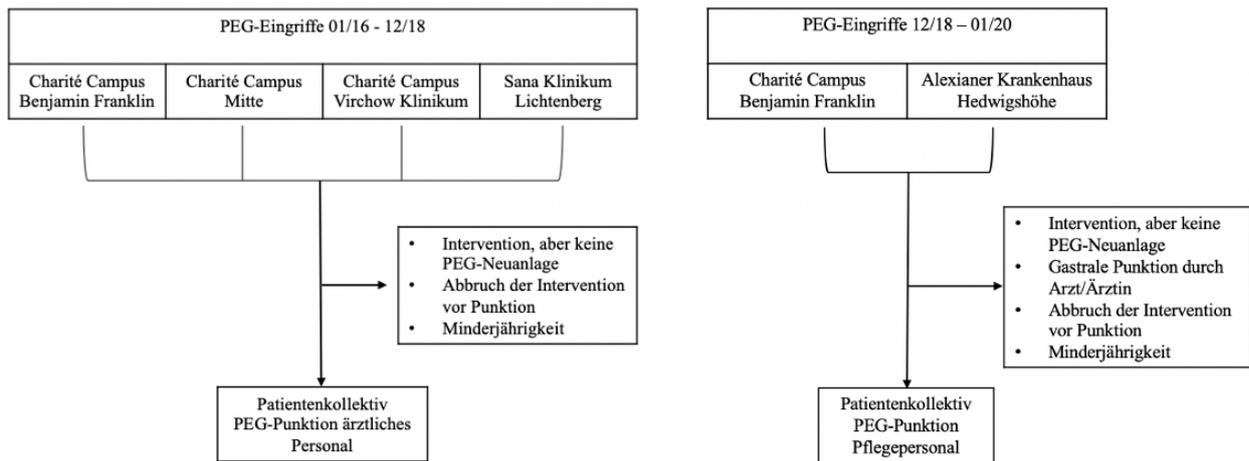
Das Patientenkollektiv der Vorgängerstudie von Schuhmacher, L., welche die PEG-Anlagen durch 2 Ärzte/innen miteinander verglich, umfasste alle Patienten/innen von Januar 2016 bis einschließlich Dezember 2018. Es wurden in dieser Vorläuferstudie alle Patienten/innen der drei Standorte der Charité (Campus Benjamin Franklin (CBF), Campus Mitte (CCM), Campus Virchow Klinikum (CVK)) und des Sana Klinikums Lichtenberg eingeschlossen.

Das Patientenkollektiv zur Untersuchung der gastralen Punktion durch das Assistenzpersonal setzt sich aus allen Patienten/innen zusammen, welche im Zeitraum von Dezember 2018 bis einschließlich Januar 2020 eine Neuanlage einer PEG erhielten. Es wurden dabei Patienten/innen aus den Kliniken Charité Campus Benjamin Franklin sowie des Alexianer Krankenhaus Hedwigshöhe berücksichtigt.

### 7.2.1. Ein- und Ausschlusskriterien

Zur Erfassung aller Patienten/innen wurde das jeweilige digitale Krankenhausinformationssystem (KIS) nach allen PEG-Eingriffen im oben genannten Zeitraum durchsucht. Ausgeschlossen wurden Patienten/innen, bei denen die PEG-Sonde nur gewechselt oder entfernt wurde. Des Weiteren galt die Minderjährigkeit (< 18 Jahre) als Ausschlusskriterium. Führte die Untersuchung vor Punktion der Bauchwand aber nach Einleitung der Sedierung zum Abbruch, wurden diese Fälle dokumentiert aber von der weiteren Betrachtung und Analyse ausgeschlossen.

Im Rahmen des Betrachtungszeitraumes der Punktion durch das Assistenzpersonal wurden zudem 30 Untersuchungen ausgeschlossen, welche durch ärztliches Personal erfolgten.



**Abbildung 4:** Ein- und Ausschlusskriterien der Gruppen PEG-Punktion durch ärztliches Personal (links, nach Schuhmacher, L.) und PEG-Punktion durch das Assistenzpersonal (rechts)

### 7.3. Allgemeine Patienten- und Untersuchungsdaten

Der individuelle Krankheitsverlauf der einzelnen Patienten wurde durch das entsprechende KIS (SAP, Orbis) nachvollzogen. Dazu wurden Pflegedokumentation, Untersuchungsberichte, Konsile, OP- und Interventions-Protokolle, Laborwerte und Arztbriefe herangezogen. Auch über den ursprünglichen Klinikaufenthalt hinaus wurden alle stationären oder ambulanten Behandlungen in der Klinik innerhalb des ersten Monats nach Anlage ausgewertet.

Hauptbetrachtungsmerkmale umfassten die demografischen Daten, die Hauptdiagnosen und Indikationen zur PEG-Anlage, der Interventionsverlauf, die Mortalität sowie die postprozeduralen Komplikationen.

#### 7.3.1. Demografische Daten

Zunächst wurden allgemeine Daten der Patienten erfasst. Die demografischen Daten umfassten das Alter der Patienten zum Zeitpunkt der PEG-Anlage, das Geschlecht unterteilt in männlich und weiblich und die Größe sowie das Gewicht mit Ermittlung des BMI. Dieser wurde aus dem Körpergewicht in kg geteilt durch die Körpergröße in  $m^2$  errechnet und gemäß der Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) in unter-, normal-, oder übergewichtig eingeteilt.

### 7.3.2. Hauptdiagnose

In dieser Kategorie wurde die jeweilige Hauptdiagnose der Patienten/innen zum Zeitpunkt des stationären Aufenthaltes erfasst. Hierbei wurde in die Hauptkategorien Onkologische, Neurologische und Sonstige Erkrankungen unterteilt.

**Tabelle 5:** Hauptdiagnosen der Patienten/innen

<b>Onkologische Erkrankungen</b>	<b>Neurologische Erkrankungen</b>	<b>Sonstige Erkrankungen</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Kopf-Hals-Tumore<ul style="list-style-type: none"><li>- Ösophaguskarzinom</li><li>- Larynxkarzinom</li><li>- Nasopharynxkarzinom</li><li>- Oropharynxkarzinom</li><li>- Mundbodenkarzinom (umfasst auch bösartige Neubildungen von Tonsillen, Gaumen oder der Lippen)</li></ul></li><li>• Andere Tumore (v.a. pulmonal und gynäkologisch)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Apoplex, intrakranielle Blutung</li><li>• Parkinson (Grund der PEG: Duodopa®-Pumpe)</li><li>• Allgemeine neurologische Erkrankungen (wie Multiple Sklerose, Morbus Alzheimer, Motoneuronerkrankungen)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Langzeitbeatmung</li><li>• Zustand nach (Z.n.) Reanimation</li><li>• Z.n. Trauma</li></ul>

### 7.3.3. Indikationen

Es wurde zudem erhoben, welche Indikationen zur Neuanlage einer PEG-Sonde führten, da Hauptdiagnosen teilweise unterschiedliche Indikationen mit sich bringen konnten. So konnten onkologische Patienten/innen zum Beispiel aufgrund des Tumorleidens Schluckstörungen aufweisen, oder aber die Sonde prophylaktisch vor Beginn einer notwendigen Strahlentherapie gelegt bekommen. Hierbei waren teilweise mehrere Indikationen pro Patient/in zutreffend.

**Tabelle 6:** Indikationen zur PEG-Sondenanlage

<b>Indikation</b>	<b>Beschreibung</b>
• Dysphagie	Schluckstörungen aller Art
• Aspiration	Stattgefundene Aspiration oder dokumentiertes hohes Aspirationsrisiko
• Bewusstseinsstörungen	Quantitative und qualitative Bewusstseinsstörungen
• Mangelernährung	Vorbeugung krankheitsbedingtem Gewichtsverlust (nicht ausschließlich der BMI, sondern Abwägung aller Befunde sowie Patientenwohlbefinden waren ausschlaggebend)
• Präventiv vor Radiatio	Prophylaktisch vor Strahlentherapie im Kopf-Hals-Bereich
• Palliativ	In palliativen Situationen, dann meist eine Ablauf-PEG
• Ablauf-PEG	Sondentyp, welcher nicht zur enteralen Ernährung sondern zur Magendekompression genutzt wird, um Symptome wie Übelkeit und Erbrechen zu lindern
• Parkinson-Therapie	Duodopa®-Pumpe als Therapiemöglichkeit zur Stabilisierung der motorischen Symptome

Falls bekannt wurde zudem festgehalten, ob die Patienten/innen in der Vergangenheit bereits einmal eine PEG-Sonde hatten, es handelte sich dann um eine sogenannte „Zweitanlage“. Es handelte sich aber in allen eingeschlossenen Fällen um PEG-Anlagen mit Etablierung eines neuen Stomakanals.

#### 7.3.4. Interventionsverlauf

Es wurden verschiedene prozedurale Informationen erfasst, die in der folgenden Tabelle beschrieben werden.

**Tabelle 7:** Überblick der erfassten prozeduralen Informationen

<b>Parameter</b>	<b>Beschreibung</b>
• Technik	Angewendete PEG-Anlagetechnik: Fadendurchzugsmethode, Direktpunktion, Hybrid-Technik
• Untersuchungsdauer	Dauer der PEG-Anlage in Minuten
• Sedierungsmedikation	Propofol-Sedierung, kombinierter Einsatz von Propofol und Midazolam, Allgemeinanästhesie
• Prozedurale Komplikationen	Auftreten allgemeiner Komplikationen bei der Endoskopie oder der Punktion
• Blutdruck- /Sauerstoffsättigungsabfall	Dokumentierte Abweichung von den Referenzwerten (unterliegt der Interpretation des/der dokumentierenden Person, da die Daten des Monitorings nicht digital gespeichert werden)
• Abbruch	Abbruch der Intervention aufgrund aufgetretener Komplikationen
• Wiederholung	Erfassung ob ein Wiederholungseingriff nach abgebrochener Intervention in den Folgetagen durchgeführt wurde

#### 7.3.5. Aufenthaltsdauer

Zusätzlich zum Datum der Intervention wurden der Tag der Aufnahme, sowie der Entlassung dokumentiert. Aus diesen Angaben errechneten sich dann die allgemeine Aufenthaltsdauer im Krankenhaus sowie die Liegedauer der Patienten nach der PEG-Anlage.

#### 7.3.6. 60-Tage Mortalität

Es wurde ebenso dokumentiert, ob ein Patient innerhalb von 60 Tagen nach der Intervention verstarb. Hier wurde zwischen allgemein oder interventionsabhängig unterschieden. Bei der interventionsabhängigen Mortalität konnte der Tod des Patienten eindeutig mit postinterventionellen Komplikationen durch die PEG-Anlage assoziiert werden. Die Daten stammen aus dem jeweiligen KIS und nicht aus einem offiziellen Sterberegister.

## 7.4. Komplikationen

Die postprozeduralen Komplikationen wurden wie in der Literatur üblich in Minor- und Majorkomplikationen aufgeteilt. Zusätzlich wurde notiert, nach wie vielen Tagen die Komplikation/-en erstmals auftraten. Das Follow-Up betrug 30 Tage.

**Tabelle 8:** Minorkomplikationen modifiziert nach Schuhmacher, L.

<b>Minorkomplikation</b>	<b>Beschreibung</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Nachuntersuchung</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Konservative Nachbehandlung lokaler Beschwerden (wie z. B. zusätzliche Verbandswechsel oder Mobilisierung der Sonde)</li><li>- Radiologische Nachuntersuchung (Sonografie, Computertomographie, Magnetresonanztomographie)</li><li>- Interventionelle endoskopische Nachuntersuchung (z. B. zur Blutstillung, sekundäre Anlage oder Entfernung der Sonde)</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Infekt-Parameter</li></ul>	wie Fieber, Rötung, Schwellung, Anstieg laborchemischer Entzündungsparameter
<ul style="list-style-type: none"><li>• Schmerzen</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Dokumentierte Schmerzen</li><li>- neuer und verlängerter Analgetikabedarf</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Gastrointestinale Beschwerden</li></ul>	Diarrhö, Obstipationen, Völlegefühl oder andere Verdauungsbeschwerden
<ul style="list-style-type: none"><li>• Nausea, Emesis</li></ul>	Übelkeit und Erbrechen des/der Patienten/in
<ul style="list-style-type: none"><li>• Lokale Blutung</li></ul>	leichte Blutung, welche spontan oder mittels konservativer Maßnahmen sistiert
<ul style="list-style-type: none"><li>• Kleinere Wundinfektion</li></ul>	lokale Wundinfektion um PEG-Kanal (z. B. Rötung, nässend)
<ul style="list-style-type: none"><li>• Leckage</li></ul>	Austritt von Mageninhalt oder Sondennahrung peristomal
<ul style="list-style-type: none"><li>• Antibiotika</li></ul>	zusätzliche postinterventionelle Antibiotika-Therapie (bezieht die standardmäßige präinterventionelle Antibiotikaphylaxe nicht mit ein)
<ul style="list-style-type: none"><li>• Parenteral</li></ul>	Notwendigkeit der parenteralen Ernährung, falls die enterale Ernährung frustan bleibt oder pausiert werden muss

**Tabelle 9:** Majorkomplikationen modifiziert nach Schuhmacher, L.

<b>Majorkomplikation</b>	<b>Beschreibung</b>
• Größere Wundheilungsstörungen	ausgebreitete Wundinfektion, frustrane Therapie der Wundinfektion
• Größere Blutung	die PEG-assoziierte Blutung kann nicht konservativ gestillt werden.
• Aufenthalt auf der Intensivstation	Verlegung auf die Intensivstation aufgrund von PEG-Komplikationen
• Beatmung	PEG-assoziierte Komplikationen führten zur Beatmungspflichtigkeit
• Akutes Abdomen	stärkste abdominelle Schmerzen mit Abwehrspannung
• Peritonitis	lokale oder generalisierte Entzündung des Bauchfells
• Pneumo-Peritoneum	Erfassung massiver, symptomatischer Gasansammlungen im Bauchfell
• Abszess	subkutane entzündliche Gewebeschmelzung mit Eiteransammlung
• Ileus	Aufhebung der Darmpassage
• Fehllage der Sonde	es wird eine Fehllage der Sonde festgestellt, welche so belassen oder interventionell verändert werden kann
• OP	Notwendigkeit einer abdominalchirurgischen Intervention

Orientierend wurde zudem der Hämoglobinwert (Hb), als möglichen Hinweis auf eine Blutung erfasst. Dieser wurde als pathologisch gewertet, sobald es zu einem Abfall von 2 g/dl zwischen den Werten max. 2 Tage vor und 7 Tage nach der Intervention kam. Als Anzeichen einer Entzündung wurde das C-reaktive Protein (CRP) gemessen. Hier wurden die Werte max. 4 Tage vor und 10 Tage nach der Intervention verglichen. Der pathologische Grenzwert wurde mit einem Anstieg von mehr als 50 mg/l gewertet.

## 7.5. Statistische Auswertung

Die statistische Erfassung und Auswertung der erhobenen Daten erfolgte mit IBM SPSS Statistics Version 25.

Es wurde eine univariable, deskriptive Statistik durchgeführt. Kategorielle Variablen wurden als absolute und relative Häufigkeiten angegeben, kontinuierliche Variablen mit Median und

Interquartilsabstand (IQR). Zum Vergleich kategoriieller Variablen der beiden Gruppen wurde auf den Chi-Quadrat-Test zurückgegriffen. Vergleiche der Gruppen mit quantitativen Variablen wurden mit Hilfe des Mann-Whitney-U-Tests durchgeführt. Dieser wurde aufgrund der Robustheit gegen Ausreißer gewählt, sowie des Vergleichs der zentralen Tendenz und nicht ausschließlich des Mittelwerts. Der Vergleich von mehr als zwei quantitativen Variablen wurde mit Hilfe des Kruskal-Wallis Test sowie den jeweiligen post-Hoc-Tests berechnet.

Zur Evaluierung von Risikofaktoren für das Auftreten von Komplikationen wurde eine univariate multiple logistische Regressionsanalyse durchgeführt. Um trotz einiger fehlender Werte alle Patienten/innen in die multiple logistische Regression einschließen zu können wurde im Vorfeld eine multiple Imputation durchgeführt. Mittels FCS-Methode (fully conditional specification) und PMM (predictive mean matching) als Modell für metrische Variablen wurden 10 vollständige Datensätze erstellt, welche für die logistische Regression genutzt wurden. Fehlende Werte der Variablen Gewicht, Größe, BMI, Interventionsdauer, Sedierungsart, periinterventioneller Sauerstoffsättigungs- und Blutdruckabfall sowie der postinterventionelle CRP-Anstieg und Hb-Abfall wurden mithilfe von Prädiktoren geschätzt. Als Prädiktoren flossen ein: PEG-Punktion durch ärztliches oder Assistenzpersonal, durchführende Klinik, Geschlecht, Alter, Anlagetechnik, periinterventionelle Komplikationen, Abbruch der Intervention, Wiederholung der Intervention, Zweitanlage, Gesamtmortalität, Mortalität mit Assoziation zur PEG, Aufenthaltsdauer gesamt und nach PEG sowie alle erfassten Diagnosen und Indikationen zur PEG.

Dadurch konnten insgesamt 1403 Patienten/innen bei der Analyse berücksichtigt werden. Für die logistische Regression wurde das Verfahren der Rückwärtselimination gewählt. Bei n=299 Events flossen 28 Variablen in die Regressionsanalyse ein (Gewicht, Größe, BMI, Geschlecht, Alter, PEG-Punktion durch ärztliches oder Assistenzpersonal, Anlagetechnik Fadendurchzug/Direktpunktion/Hybrid, Interventionsdauer, periinterventionelle Komplikationen, Sauerstoffsättigungs- und Blutdruckabfall, Wiederholung, Zweitanlage, onkologische/neurologische/sonstige Diagnose, die Indikationen Dysphagie, Aspiration, Vigilanzminderung, präventiv vor Radiatio, Mangelernährung, Palliativ, Ablauf-PEG, Duodopa®-Pumpe, sowie der postinterventionelle CRP-Anstieg und Hb-Abfall).

Gemäß der Empfehlung von Wood et al. flossen in einem nächsten Schritt alle Variablen, welche in mindestens der Hälfte der Datensätze ausgewählt wurden in eine Regressionsanalyse per Einschluss ein, um ein gepooltes Ergebnis der 10 Datensätze zu erhalten (91).

Der Einfluss von Patientencharakteristika und prozedurbedingten Eigenschaften für das Auftreten von Komplikationen wurde mit Hilfe der zugehörigen Odds Ratios (OR) und den 95%-Konfidenzintervallen (CI) angegeben.

Das Signifikanzniveau wurde auf  $p \leq 0.05$  festgelegt. Aufgrund des explorativen Charakters der weiteren Analyse sekundärer Fragestellungen wurde für die Sekundäranalysen keine Bonferroni-Korrektur durchgeführt.

Zur Erstellung der Abbildungen wurde ebenfalls das Programm IBM SPSS Statistics Version 25 genutzt.

## 7.6. Rechtliche Voraussetzungen

Für die vorliegende Studie wurde ein Ethikantrag der Ethikkommission des Fachbereichs Medizin vorgelegt. Nach Beratung durch die Ethikkommission wurde am 04.05.2020 ein positives Votum erteilt (EA4/068/20).

## 8. Ergebnisse

In den Ergebnissen werden zur vereinfachten Darstellung der beiden Gruppen folgende Bezeichnungen gewählt:

- PEG-Punktion ärztliches Personal beruht auf dem Datensatz der Vergleichsstudie von Schuhmacher, L., welche die PEG-Anlage durch 2 Ärzte/innen erfasst (Schuhmacher, L. „Retrospektive Dual-Center Analyse zum Vergleich der Sicherheit und Komplikationen der klassischen Fadendurchzugs-PEG mit der PEG angelegt in Direktpunktionstechnik (Gastropexie)“; Dissertation eingereicht)
- PEG-Punktion Assistenzpersonal bezieht sich auf die PEG-Punktionen durch das Assistenzpersonal

### 8.1. Patientenkollektiv

Die Vorläuferstudie von Schuhmacher, L. umfasst einen Datensatz von 1201 Patienten/innen. Der Datensatz zur Punktion durch das Assistenzpersonal besteht aus 207 Patienten/innen.

#### 8.1.1. Beteiligte Kliniken

Die Patienten/innen wurden zu unterschiedlichen Anteilen an den verschiedenen Kliniken mit der PEG-Sonde versorgt.

**Tabelle 10:** Fallzahlen der untersuchten Kliniken

PEG-Punktion ärztliches Personal				PEG-Punktion Assistenzpersonal	
n=1201 (100%)				n=207 (100%)	
Charité Campus Benjamin Franklin	Charité Campus Mitte	Charité Campus Virchow Klinikum	Sana Klinikum Lichtenberg	Charité Campus Benjamin Franklin	Alexianer Krankenhaus Hedwigshöhe
n=419 (34,9%)	n=348 (29,0%)	n=325 (27,1%)	n=109 (9,1%)	n=201 (97,1%)	n=6 (2,9%)

### 8.1.2. Demografische Daten

**Tabelle 11:** Demografische Daten

	PEG-Punktion ärztliches Personal n=1201 (100%)	PEG-Punktion Assistenzpersonal n=207 (100%)	p-Wert
Geschlecht <sup>a</sup>			0.533
• Männlich	n=762 (63,4%)	n=136 (65,7%)	
• Weiblich	n=439 (36,6%)	n=71 (34,3%)	
Alter in Jahren <sup>b</sup>	67,0 (18,0)	69,0 (16,0)	< 0.001
Größe <sup>b</sup>	173,0 (15,0)	172,0 (12,0)	0.741
Gewicht <sup>b</sup>	68,0 (22,0)	70,0 (20,0)	0.079
BMI <sup>b</sup>	22,9 (6,6)	23,7 (5,5)	0.044
BMI-Gruppen <sup>a</sup>			0.185
• >18,5	n=115 (14,9%)	n=17 (9,8%)	
• 18,5-24,9	n=406 (52,5%)	n=93 (53,4%)	
• ≥25	n=253 (32,7%)	n=64 (36,8%)	
a kategorielle Variablen sind mit n (%) angegeben			
b kontinuierliche Variablen sind mit Median (IQR) angegeben			

Die Tabelle der demografischen Daten zeigt signifikante Unterschiede im Alter und BMI. Die Patienten/innen der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal waren im Median etwas älter und hatten einen geringfügig höheren BMI. Es liegen jedoch keine Unterschiede in Geschlecht, Größe, Gewicht und in der Einteilung in BMI-Gruppen vor.

Die Geschlechterverteilung zeigt eine Prädominanz des männlichen Geschlechts in beiden Gruppen. Die Mehrheit der Patienten/innen beider Gruppen war zum Zeitpunkt der PEG-Anlage normalgewichtig.

### 8.1.3. Hauptdiagnosen

Die Dreiteilung der Hauptdiagnosen in onkologische, neurologische und sonstige Diagnosen ergab unterschiedliche Häufigkeiten der beiden Gruppen. Multimorbide Patienten/innen wurden teilweise in mehreren Diagnosegruppen gezählt. Aufgrund dieser Mehrfachnennungen ergibt die Summe der relativen Häufigkeiten der unterschiedlichen Diagnosen > 100%.

**Tabelle 12:** Hauptdiagnosen der Patienten/innen, Prozente spaltenweise

	<b>PEG-Punktion ärztliches Personal</b>	<b>PEG-Punktion Assistenzpersonal</b>	<b>p-Wert</b>
	n = 1201 (100%)	n = 207 (100%)	
<b>Onkologisch</b>	<b>n=640 (53,3%)</b>	<b>n=107 (51,7%)</b>	<b>0.670</b>
• HNO-Tumore	n=444 (37,0%)	n=87 (42,0%)	0.165
- Ösophagustumore	n=49 (4,1%)	n=4 (2,0%)	0.134
- Larynxtumore	n=66 (5,5%)	n=15 (7,2%)	0.318
- Nasopharynxtumore	n=73 (6,1%)	n=11 (5,3%)	0.668
- Oropharynxtumore	n=136 (11,3%)	n=21 (10,1%)	0.619
- Mundbodenkarzinome	n=147 (12,2%)	n=34 (16,4%)	0.097
• Andere Tumore	n=233 (19,4%)	n=20 (9,7%)	0.001
<b>Neurologisch</b>	<b>n=614 (51,1%)</b>	<b>n=76 (36,7%)</b>	<b>&lt; 0.001</b>
• Apoplex/intrakranielle Blutung	n=219 (18,2%)	n=41 (20,0%)	0.590
• Parkinson	n=54 (4,5%)	n=5 (2,4%)	0.168
• Allgemeine neurologische Erkrankungen	n=468 (39,0%)	n=36 (17,4%)	< 0.001
<b>Sonstige</b>	<b>n=399 (33,2%)</b>	<b>n=65 (31,4%)</b>	<b>0.607</b>
• Langzeitbeatmung	n=374 (31,1%)	n=42 (20,3%)	0.002
• Z.n. Reanimation	n=115 (9,6%)	n=28 (13,5%)	0.082
• Z.n. Trauma	n=23 (1,9%)	n=3 (1,4%)	0.646

Die größte Patientengruppe beider zu vergleichenden Gruppen hatte eine onkologische Diagnose. Es handelte sich dabei zum größten Anteil um HNO-Tumore. Am zweithäufigsten erfolgte die PEG-Anlage in beiden Gruppen aufgrund einer neurologischen Erkrankung. Während die Patienten/innen beider Gruppen gleich oft onkologische oder sonstige Diagnosen aufwiesen, hatten die Patienten/innen der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal signifikant seltener eine neurologische Diagnose.

#### 8.1.4. Indikationen

**Tabelle 13:** Indikationen der Patienten/innen

	<b>PEG-Punktion ärztliches Personal</b>	<b>PEG-Punktion Assistenzpersonal</b>	<b>p-Wert</b>
	n = 1201 (100%)	n = 207 (100%)	
Dysphagie	n=869 (72,4%)	n=119 (57,5%)	< 0.001
Aspiration	n=638 (53,1%)	n=51 (24,6%)	< 0.001
Bewusstseinsstörungen	n=486 (40,5%)	n=68 (32,9%)	0.038
Präventiv vor Radiatio	n=480 (40,0%)	n=78 (37,7%)	0.535
Mangelernährung	n=332 (27,6%)	n=19 (9,2%)	< 0.001
Palliativ	n=220 (18,3%)	n=8 (3,9%)	< 0.001
Ablauf	n=74 (6,2%)	n=4 (1,9%)	0.014
Duodopa <sup>®</sup> -Pumpe	n=17 (1,4%)	n=1 (0,5%)	0.270

Aufgrund von Mehrfachnennungen ergibt die Summe der relativen Werte mehr als 100%.

Die Dysphagie stellte mit großem Abstand die häufigste Indikation zur PEG-Anlage in beiden Gruppen dar. Bis auf die PEG-Anlage vor Strahlentherapie und zur Optimierung der Parkinsontherapie unterschieden sich die Häufigkeiten der Gruppen signifikant voneinander. In der Gruppe PEG-Punktion durch Assistenzpersonal konnten alle Indikationen seltener erhoben werden.

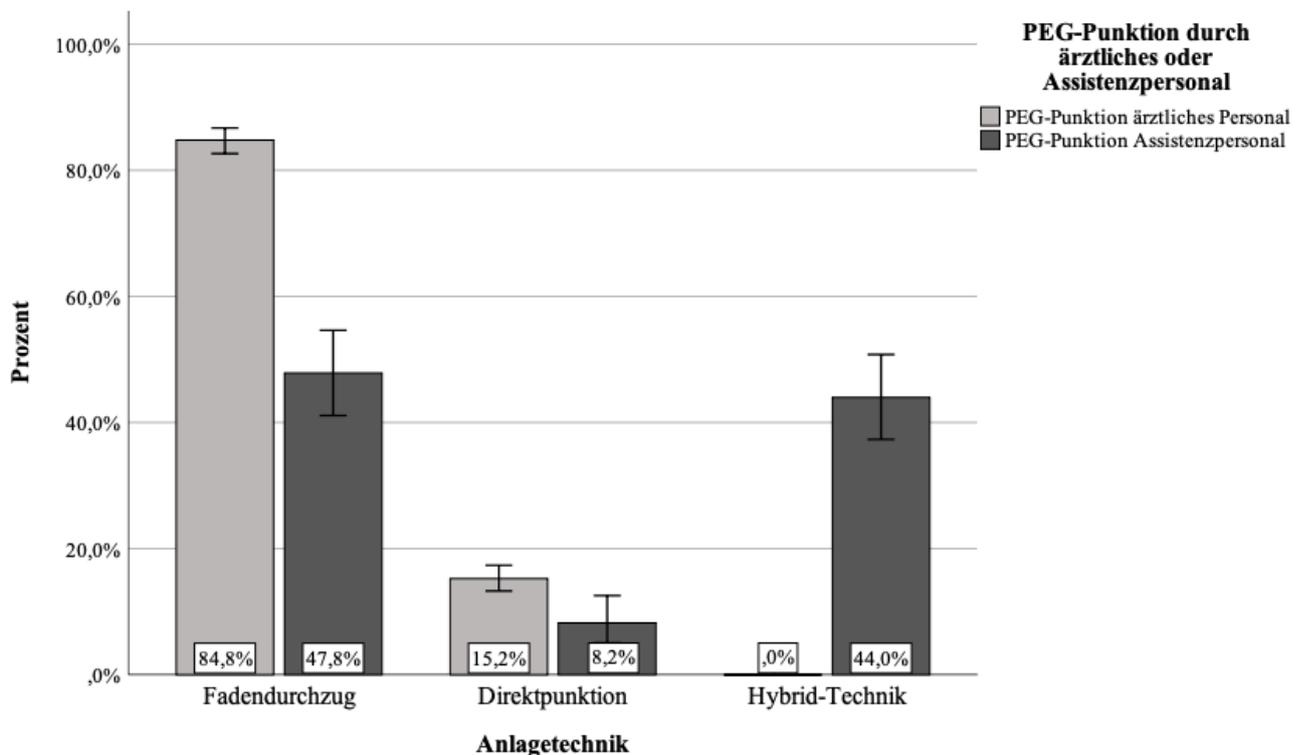
### 8.1.5. Zweitanlage

In 11,3% (n=136) der Patienten/innen der Gruppe PEG-Punktion durch ärztliches Personal und in 7,7% (n=16) der Patienten/innen der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal handelte es sich um eine Zweitanlage der PEG-Sonde. Diese Patienten/innen hatten bereits in der Vergangenheit schon einmal eine PEG erhalten, es handelt sich aber dennoch um eine Neuanlage, da der alte Stomakanal nicht mehr genutzt werden konnte. Die Anzahl der Zweitanlagen beider Gruppen unterschied sich nicht signifikant voneinander ( $p = 0.124$ ).

### 8.1.6. Interventionsverlauf

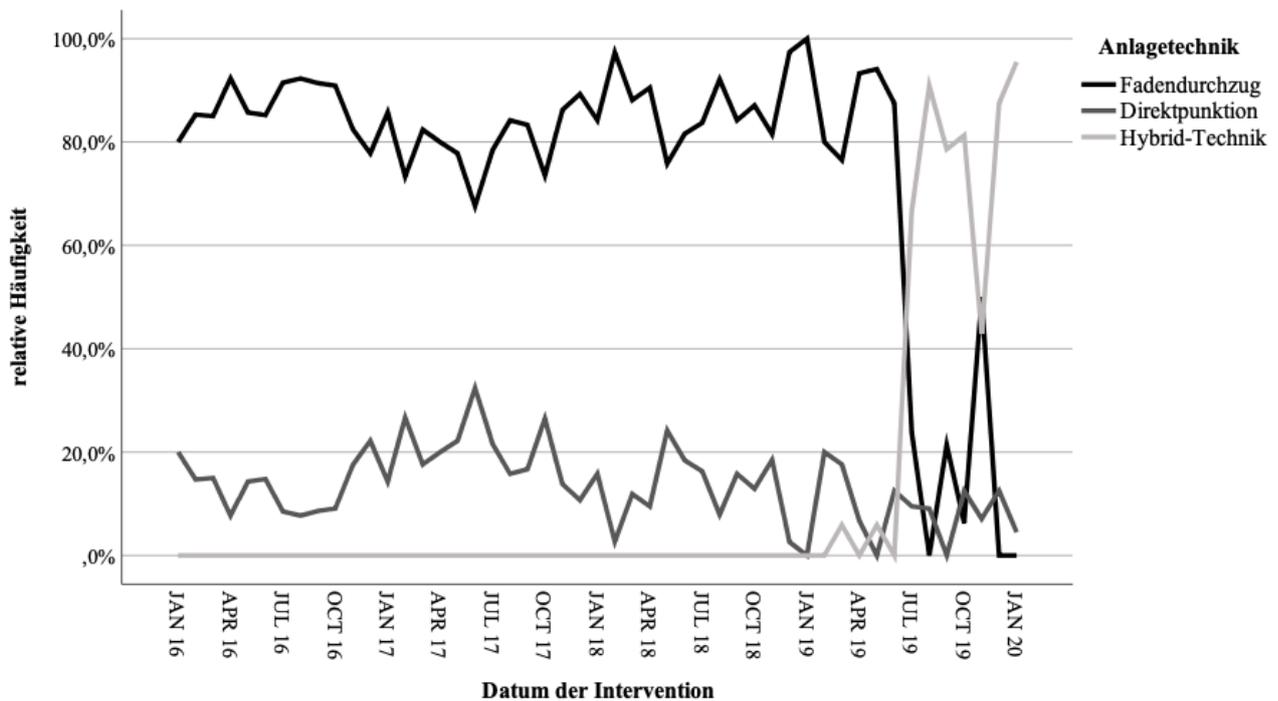
#### 8.1.6.1. Anlagetechnik

Während in der Vergleichsstudie PEG-Punktion durch ärztliches Personal nur die beiden Techniken der Fadendurchzugsmethode und der Direktpunktion angewandt wurden, so kam in der Gruppe PEG-Punktion durch Assistenzpersonal die Hybrid-Technik hinzu.



**Abbildung 5:** Relative Häufigkeiten der verwendeten Anlagetechnik pro Gruppe; mit Fehlerbalken: 95% CI

Am häufigsten wurde in beiden Gruppen die Fadendurchzugsmethode angewandt, in der Gruppe PEG-Punktion durch Assistenzpersonal allerdings dicht gefolgt von der Hybrid-Technik. Am seltensten entschied man sich in beiden Gruppen für die Direktpunktion. Betrachtet man den zeitlichen Verlauf der präferierten angewandten Technik ergibt sich folgendes Verteilungsmuster:



**Abbildung 6:** Verwendete Anlagetechnik im zeitlichen Verlauf

Im Verlauf des Jahres 2019 etablierte sich die Hybrid-Technik und löste am Campus Benjamin Franklin der Charité die Fadendurchzugsmethode weitgehend ab. Die Direktpunktion wurde relativ kontinuierlich als Anlagetechnik über den Beobachtungszeitraum gewählt.

#### 8.1.6.2. Anlagetechnik und Hauptdiagnose

Im Hinblick auf die gewählte Anlagetechnik je nach Hauptdiagnose der Patienten/innen entsprach bei der Fadendurchzugsmethode beider Gruppen, sowie der Hybrid-Technik der Gruppe PEG-Punktion durch Assistenzpersonal die relative Verteilung der Hauptdiagnosen der allgemeinen Verteilung der Diagnosen der Gesamtgruppen. Einzig bei der Direktpunktion fällt in beiden Gruppen ein deutlich höherer Anteil von Patienten/innen mit onkologischer Diagnose auf.

**Tabelle 14:** Verteilung der Hauptdiagnosen nach Anlagetechnik der Gruppe PEG-Punktion durch ärztliches Personal

	<b>onkologische Diagnose</b> n=640 (53,3%)	<b>neurologische Diagnose</b> n=614 (51,1%)	<b>sonstige Diagnose</b> n=399 (33,2%)
<b>Fadendurchzugsmethode</b> n=1018	n=518 (50,9%)	n=538 (52,8%)	n=374 (36,7%)
<b>Direktpunktion</b> n=183	n=122 (66,7%)	n=76 (41,5%)	n=25 (13,7%)

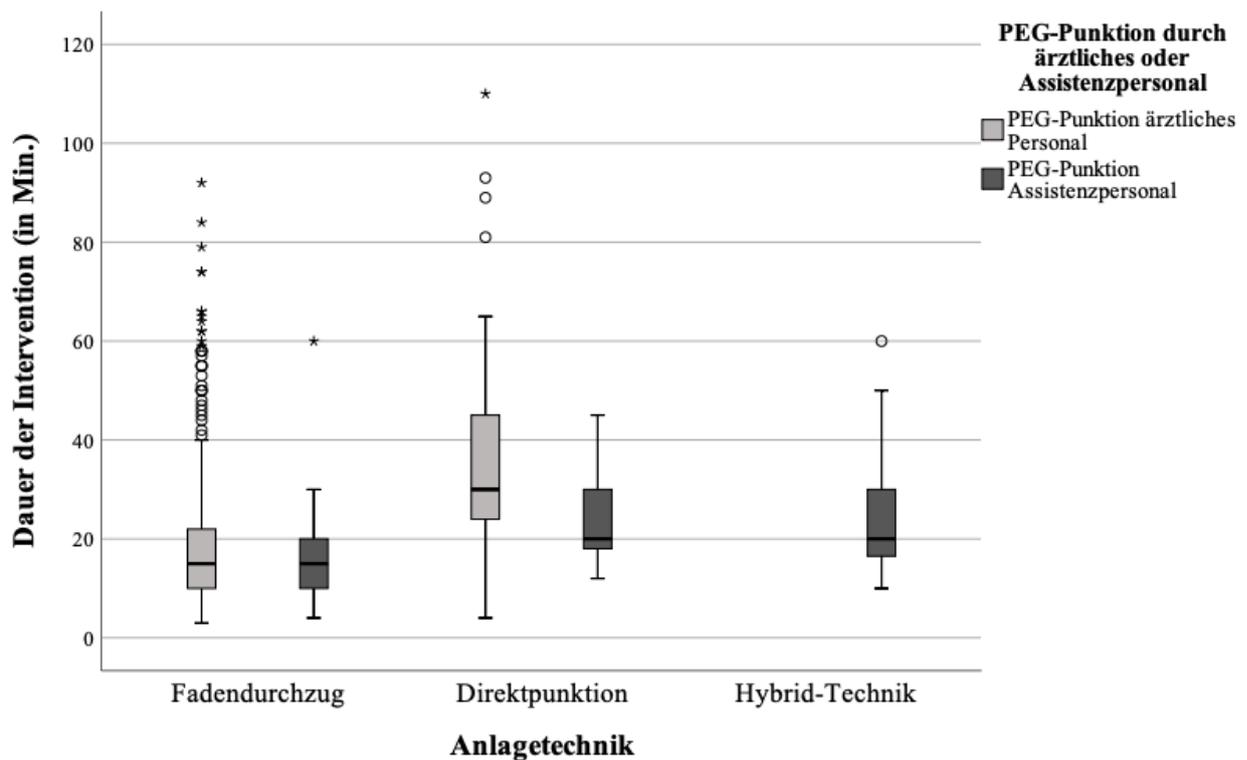
**Tabelle 15:** Verteilung der Hauptdiagnosen nach Anlagetechnik der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal

	<b>onkologische Diagnose</b> n=107 (51,7%)	<b>neurologische Diagnose</b> n=76 (36,7%)	<b>sonstige Diagnose</b> n=65 (31,4%)
<b>Fadendurchzugsmethode</b> n=99	n=50 (50,5%)	n=38 (38,4%)	n=33 (33,3%)
<b>Direktpunktion</b> n=17	n=14 (82,4%)	n=1 (5,9%)	n=2 (11,8%)
<b>Hybrid-Technik</b> n=91	n=43 (47,3%)	n=37 (40,7%)	n=30 (33,0%)

### 8.1.6.3. Dauer

Die PEG-Anlage dauerte in der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal im Median 16 Minuten (IQR 14,0), mit einer großen Spannweite von 3 Minuten bis zu 180 Minuten.

In der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal dauerte der Eingriff im Median 20 Minuten (IQR 10,0), bei minimal 4 Minuten und maximal 60 Minuten.



**Abbildung 7:** Dauer der Intervention in Minuten nach Anlagetechnik, aufgeteilt in die Gruppen PEG-Punktion ärztliches Personal versus PEG-Punktion Assistenzpersonal

Die Skalierung beschränkt sich auf eine Eingriffsdauer von 120 Minuten. Dadurch werden zwei Ausreißer der Fadendurchzugsmethode, einmal mit 170 Minuten und einmal mit 180 Minuten, in der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal nicht in der Abbildung dargestellt. Bei diesen Ausreißern könnte es sich auch um Dokumentationsfehler gehandelt haben, dies war retrospektiv nicht zweifelsfrei zu ermitteln oder sicher auszuschließen.

Es besteht kein signifikanter Unterschied in der Durchführungsdauer der Fadendurchzugsmethode durch Ärzte oder Pflegekräfte ( $p = 0.289$ ). Allerdings sind Direktpunktionen durchgeführt von Pflegekräften signifikant schneller verglichen mit denjenigen, die durch ärztliches Fachpersonal durchgeführt wurden ( $p = 0.017$ ). Die Hybrid-Technik ist nicht vergleichbar, da diese Technik nur durch das Assistenzpersonal durchgeführt wurde.

Betrachtet man beide Gruppen gemeinsam, so lässt sich ein signifikanter Unterschied der Interventionsdauer der drei unterschiedlichen Anlagetechniken feststellen ( $p < 0.01$ ). Der Fadendurchzug ist signifikant schneller in der Durchführung als die Direktpunktion ( $p < 0.01$ ) sowie die Hybrid-Technik ( $p < 0.01$ ). Die Hybrid-Technik weist wiederum eine signifikant kürzere Interventionsdauer auf als die Direktpunktion ( $p = 0.028$ ).

#### 8.1.6.4. Sedierungsmedikation

In 31,0% der Fälle (n = 437) wurde die Art der Sedierung nicht digital dokumentiert.

In der Gruppe PEG-Punktion durch ärztliches Personal wurden 63,4% (n=487) der Patienten/innen ausschließlich mit Propofol sediert und 36,6% (n=281) bekamen zusätzlich Midazolam.

In der Gruppe PEG-Punktion durch Assistenzpersonal bekamen 48,3% (n=98) eine reine Propofol-Sedierung und 46,8% (n=95) eine Kombination aus Propofol und Midazolam. 4,9% der Patienten/innen (n=10) wurde die PEG-Sonde in Allgemeinanästhesie angelegt.

In der Gruppe PEG-Punktion durch Assistenzpersonal wurde zusätzlich die Dosisangabe des verwendeten Propofols erfasst. Diese Information war allerdings in 71 von den 207 Fällen nicht verfügbar. Bei alleiniger Propofolsedierung betrug die mediane Propofoldosis 215,0 mg (IQR 150,0) bei der Kombinationsedierung mit zusätzlich Midazolam wurde im Median eine Propofoldosis von 230,0 mg (IQR 130,0) verwendet.

Aufgeteilt nach der verwendeten Anlagetechnik der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal wurde die geringste Propofoldosis bei der Fadendurchzugsmethode benötigt mit einem Median von 200,0 mg (IQR 93,0), gefolgt von der Hybrid-Technik mit einem medianen Propofolbedarf von 270,0 mg (IQR 150,0). Die höchste Propofoldosis wurde bei der Direktpunktion benötigt mit 335,0 mg (IQR 233,0) im Median.

#### 8.1.6.5. Periinterventionelle Komplikationen

Wie in Tabelle 16 dargestellt bestand kein signifikanter Unterschied in der Häufigkeit des Auftretens periinterventioneller Komplikationen. Auch das Verhältnis der zum Abbruch geführten Interventionen und die folgende Wiederholung unterschied sich nicht.

Die Häufigkeit der dokumentierten Sauerstoffsättigungs- und Blutdruckabfälle unterschied sich allerdings signifikant. Beide Komplikationen traten in der Gruppe PEG-Punktion durch ärztliches Personal häufiger auf.

Bei Zweitanlage der PEG-Sonde traten im Vergleich zur ersten PEG-Anlage in beiden Gruppen häufiger periinterventionelle Komplikationen auf. In der Gruppe PEG-Punktion durch ärztliches Personal in 8,8% der Patienten/innen bei Zweitanlage im Vergleich zu 4,7% aller Erstanlagen,

dieser Zusammenhang war statistisch signifikant ( $p = 0.040$ ). In der Gruppe PEG-Punktion durch das Assistenzpersonal traten in 6,3% aller Zweitanlagen periinterventionelle Komplikationen auf, im Vergleich zu 3,4% aller Erstanlagen ( $p = 0.509$ ).

**Tabelle 16:** Periinterventionelle Komplikationen

	<b>PEG-Punktion ärztliches Personal</b>	<b>PEG-Punktion Assistenzpersonal</b>	<b>p-Wert</b>
	n = 1201 (100%)	n = 207 (100%)	
periinterventionelle Komplikationen	n=62 (5,2%)	n=7 (3,4%)	0.273
Abbruch	n=23 (1,9%)	n=3 (1,4%)	0.646
Wiederholung	n=21 (1,7%)	n=3 (1,4%)	0.759
Sauerstoffsättigungsabfall	n=233 (24,5%)	n=6 (2,9%)	< 0.001
Blutdruckabfall	n=210 (22,1%)	n=0 (0,0%)	< 0.001

#### 8.1.7. Aufenthaltsdauer

Der Krankenhausaufenthalt vom Tag der Aufnahme bis zum Zeitpunkt der Entlassung betrug in der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal im Median 19,0 Tage (IQR 27,0) mit einer Spannweite von 0 bis 379 Tagen. In der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal waren es im Median 20,0 Tage (IQR 25,0). Sie waren minimal 0 Tage, maximal 181 Tage in stationärer Behandlung.

Die Aufenthaltsdauer im Krankenhaus nach der PEG-Anlage betrug in der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal im Median 7,0 Tage (IQR 12,0) und in der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal 9,0 Tage (IQR 10,0).

Es konnte kein signifikanter Unterschied der beiden Gruppen bezüglich der Aufenthaltsdauer insgesamt ( $p = 0.149$ ) und nach der PEG-Anlage ( $p = 0.056$ ) ermittelt werden.

### 8.1.8. 60-Tage Mortalität

In den ersten 60 Tagen nach Anlage der PEG-Sonde verstarben in der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal 10,2% der Patienten/innen (n=122) und in der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal waren es 8,7% (n=18). Es bestand kein signifikanter Unterschied in der Gesamtmortalität in den ersten 60 Tagen ( $p = 0.516$ ).

Die Todesursache konnte allerdings nur in sehr wenigen Fällen mit der PEG-Anlage assoziiert werden. In der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal handelte es sich um 0,7% (n=8) der Fälle, in der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal um 1,0% (n=2). Es lag auch hier kein signifikanter Unterschied vor ( $p = 0.635$ ).

Die 60-Tages Mortalität aufgeteilt nach primärer Hauptdiagnose der Patienten/innen der beiden Gruppen verhielt sich invers zueinander. In der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal hatten die meisten Patienten/innen, welche innerhalb der ersten 60 Tage nach PEG-Anlage verstarben eine onkologische Diagnose (n=68, 55,7%) gefolgt von einer neurologischen Diagnose (n=56; 45,9%). Die wenigsten Patienten/innen dieser Gruppe verstarben mit einer sonstigen Diagnose (n=53; 43,4%). In der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal hingegen starben die meisten Patienten/innen mit sonstiger Diagnose (n=10; 55,6%), gefolgt von Patienten/innen mit neurologischer Diagnose (n=9; 50,0%). In dieser Gruppe hatten die wenigsten Patienten/innen welche verstarben eine onkologische Diagnose (n=6; 33,3%).

Aufgeteilt nach angewandeter Anlagetechnik ergab sich in der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal ein signifikanter Unterschied in der allgemeinen 60-Tages Mortalität ( $p = 0.001$ ). So starben 8,9% der Patienten/innen, welche mit Fadendurchzugstechnik behandelt wurden und 16,9% der Patienten/innen, welche mit der Direktpunktion behandelt wurden. In der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal konnte kein signifikanter Unterschied der Mortalität nach Anlagetechnik ermittelt werden (7,1% nach Fadendurchzugsmethode, 11,8% nach Direktpunktion, 9,9% nach Hybrid-Technik;  $p = 0.707$ ).

Bei den wenigen Todesfällen, welche mit der PEG-Anlage assoziiert waren, gab es keinen signifikanten Unterschied in Bezug auf die gewählte Anlagetechnik. Es starben in der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal 7 der Patienten/innen nach Fadendurchzugsmethode und 1 Patient/in nach Direktpunktion ( $p = 0.829$ ). In der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal konnte die Todesursache einem Fall (n=1) nach Fadendurchzugsmethode und in einem anderen Fall (n=1) nach Hybrid-Technik mit der PEG-Anlage assoziiert werden ( $p = 0.912$ ).

## 8.2. Postinterventionelle Komplikationen

In 4 (0,3%) Fällen der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal und in 1 Fall (0,5%) der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal konnte der postinterventionelle Verlauf nicht nachvollzogen werden. Die Komplikationen wurden bis 30 Tage nach der PEG-Anlage erhoben.

**Tabelle 17:** Postinterventionelle Komplikationen

	<b>PEG-Punktion ärztliches Personal</b>	<b>PEG-Punktion Assistenzpersonal</b>	<b>p-Wert</b>
	n = 1197 (100%)	n = 206 (100%)	
postinterventionelle Komplikationen	n=266 (22,2%)	n=33 (16,0%)	0.045
• Minorkomplikationen	n= 266 (22,2%)	n=33 (16,0%)	0.045
• Majorkomplikationen	n=111 (9,3%)	n=7 (3,4%)	0.005

Es traten signifikant weniger Komplikationen in der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal auf. Aufgeteilt nach Symptomschwere traten in der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal signifikant weniger Minor- und Majorkomplikationen auf.

### 8.2.1. Minor- und Majorkomplikationen

Alle Minor- und Majorkomplikationen im Zeitraum bis 30 Tage nach PEG-Anlage traten in der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal seltener, maximal jedoch mit gleicher relativer Häufigkeit auf.

**Tabelle 18:** Auflistung aller aufgetretenen Minorkomplikationen

<b>Minorkomplikation</b>	<b>PEG-Punktion ärztliches Personal</b>	<b>PEG-Punktion Assistenzpersonal</b>	<b>p-Wert</b>
	n = 1197 (100%)	n = 206 (100%)	
konservative Nachbehandlung	n=238 (19,9%)	n=24 (11,7%)	0.005
Radiologische Nachuntersuchung	n=127 (10,6%)	n=11 (5,3%)	0.019
Interventionelle Nachuntersuchung	n=87 (7,3%)	n=8 (3,9%)	0.074
steigende Infektparameter	n=168 (14,0%)	n=11 (5,3%)	0.001
Schmerzen	n=189 (15,8%)	n=17 (8,3%)	0.005
Analgetikabedarf	n=181 (15,2%)	n=9 (4,4%)	< 0.001
Gastrointestinale Beschwerden	n=107 (8,9%)	n=13 (6,3%)	0.213
Nausea, Emesis	n=55 (4,6%)	n=3 (1,5%)	0.037
lokale Blutung	n=30 (2,5%)	n=4 (1,9%)	0.626
kleinere Wundinfektion	n=141 (11,8%)	n=9 (4,4%)	0.001
Leckage	n=95 (7,9%)	n=3 (1,5%)	0.001
Antibiotika	n=142 (11,9%)	n=13 (6,3%)	0.019
Parenteral	n=47 (3,9%)	n=3 (1,5%)	0.077

**Tabelle 19:** Auflistung aller aufgetretenen Majorkomplikationen

<b>Majorkomplikation</b>	<b>PEG-Punktion ärztliches Personal</b>	<b>PEG-Punktion Assistenzpersonal</b>	<b>p-Wert</b>
	n = 1197 (100%)	n = 206 (100%)	
Größere Wundheilungsstörung	n=58 (4,8%)	n=1 (0,5%)	0.004
Größere Blutung	n=6 (0,5%)	n=1 (0,5%)	0.976
Aufenthalt auf der Intensivstation	n=26 (2,2%)	n=1 (0,5%)	0.104
Beatmung	n=26 (2,2%)	n=1 (0,5%)	0.104
Akutes Abdomen	n=49 (4,1%)	n=2 (1,0%)	0.027
Peritonitis	n=66 (5,5%)	n=3 (1,5%)	0.013
Pneumoperitoneum	n=43 (3,6%)	n=4 (1,9%)	0.224
Abszess	n=26 (2,2%)	n=0 (0,0%)	0.033
Ileus	n=9 (0,8%)	n=0 (0,0%)	0.212
Fehllage der Sonde ohne OP	n=70 (5,8%)	n=0 (0,0%)	< 0.001
OP	n=19 (1,6%)	n=3 (1,5%)	0.889

Die häufigsten Minorkomplikationen stellen in beiden Gruppen die Notwendigkeit der konservativen Nachbehandlung und das Auftreten von Schmerzen dar.

Als schwere Komplikation kam es in der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal am häufigsten zu einer Fehllage der Sonde, welche nicht operativ korrigiert werden musste. Anzumerken ist, dass diese Komplikationskategorie auch radiologische Befunde beinhaltet, welche klinisch teilweise als Fehldiagnose gewertet wurden und folglich keine therapeutische Konsequenz nach sich zogen.

In der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal trat bei den Patienten/innen am häufigsten ein Pneumoperitoneum auf. Zwei der insgesamt vier Pneumoperitonea traten nach PEG-Anlage in Fadendurchzugstechnik auf, in einem dieser beiden Fälle konnte eine Dislokation der PEG als Ursache ermittelt werden, woraufhin die PEG operativ mittels Gastropexie fixiert wurde. Die anderen zwei Pneumoperitonea ereigneten sich nach PEG-Anlage in Hybrid-Technik. Eines davon wurde durch einen Pflegefehler nach der Prozedur verursacht. Die Pexie-Nähte wurden in diesem

Fall fälschlicherweise bereits am 1. statt am 10. Tag nach PEG-Anlage entfernt. Das andere Pneumoperitoneum nach Hybrid-Technik ereignete sich nach Verlegung in ein anderes Krankenhaus durch eine nach Aktenlage dokumentierte Dislokation der PEG, woraufhin eine Laparotomie durchgeführt wurde.

Zwei der Vier Pneumoperitonea nach PEG-Dislokation zogen einen operativen Eingriff nach sich. Der dritte operative Eingriff der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal ereignete sich ebenso nach Dislokation der PEG-Sonde in Fadendurchzugsmethode. Die Dislokation führte in diesem schweren Fall zu einem akuten Abdomen mit vier-Quadranten Peritonitis, welche durch eine Laparotomie mit Lavage therapiert wurde. Leider geriet der Patient postoperativ in ein Kreislaufversagen und verstarb.

### 8.2.2. CRP- und Hb-Werte

Die Laborwerte der Patienten/innen wurden im Hinblick auf Veränderungen des CRP- und Hb-Wertes untersucht.

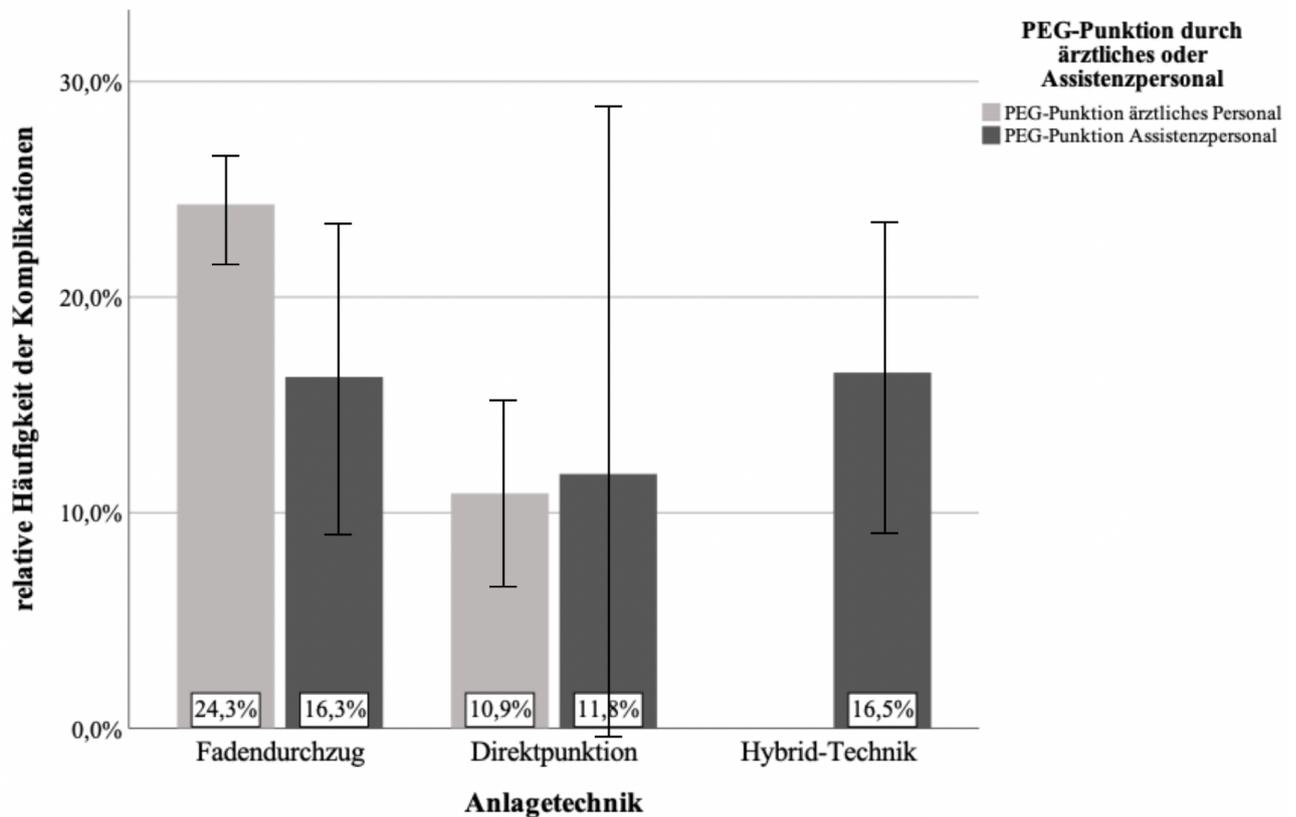
In beiden Gruppen kam es bei einem Viertel der Patienten/innen zu einem Anstieg des CRP-Wertes um mehr als 50 mg/dl innerhalb der ersten 10 Tage nach Intervention (25,9% in der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal, 24,9% in der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal,  $p = 0.776$ ).

Auch einen Abfall des Hämoglobin-Wertes im Blut um mindestens 2 g/dl innerhalb der ersten Woche nach PEG-Anlage ergab keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen. In beiden Gruppen betraf es etwa jeden 10. Patienten (9,8% in der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal, 10,3% PEG-Punktion Assistenzpersonal,  $p = 0.845$ ).

Im Hinblick auf den Zusammenhang zwischen CRP-Anstieg bzw. Hb-Abfall und dem Auftreten von Komplikationen war dies in der Gruppe PEG-Punktion durch ärztliches Personal bei beiden Parametern signifikant (jeweils  $p < 0.001$ ). In der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal war nur der Zusammenhang zwischen CRP-Anstieg und dem Auftreten von Komplikationen signifikant ( $p = 0.001$ ), jedoch lag der P-Wert zwischen Hb-Abfall und postinterventionellen Komplikationen nur knapp über dem Signifikanzniveau bei  $p = 0.052$ .

### 8.2.3. Komplikationen nach Anlagetechnik

Die Anlagetechnik der Direktpunktion wies in beiden Gruppen den kleinsten relativen Anteil an postinterventionellen Komplikationen auf.



**Abbildung 8:** Relative Häufigkeiten der Komplikationen nach Anlagetechnik; mit Fehlerbalken: 95% CI

In der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal war die Komplikationsrate der Fadendurchzugstechnik signifikant höher als die der Direktpunktion ( $p < .001$ ).

Innerhalb der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal waren die Unterschiede der Komplikationsraten der verschiedenen Anlagetechniken nicht signifikant ( $p = 0.883$ ).

### 8.2.4. Komplikationen nach Hauptdiagnose, Indikation und bei Zweitanlage

In beiden Gruppen hatten Patienten/innen mit onkologischer Diagnose am häufigsten einen komplikationsreichen Verlauf, gefolgt von Patienten/innen mit neurologischer Diagnose. Am

seltensten traten postinterventionelle Komplikationen bei Patienten/innen mit sonstiger Diagnose auf.

In der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal entwickelten 25,4% aller onkologischen Patienten/innen postinterventionelle Komplikationen, wohingegen nur 18,3% der Patienten/innen mit neurologischer Diagnose und nur 15,8% der Patienten/innen mit sonstiger Diagnose Komplikationen aufwiesen.

In der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal fielen die Unterschiede geringer aus. 16,8% der onkologischen Patienten/innen, 16,0% der neurologischen Patienten/innen und 12,3% der Patienten/innen mit sonstiger Diagnose entwickelten Komplikationen nach Anlage der PEG-Sonde.

In beiden Gruppen zeigte sich der gleiche Einfluss der Indikationen auf das Auftreten von Komplikationen. Patienten/innen mit Dysphagie, Aspiration oder Vigilanzstörungen entwickelten jeweils signifikant seltener Komplikationen als jene ohne diese Indikationen. Patienten/innen vor Radiochemotherapie oder bei Mangelernährung hingegen wiesen häufiger postinterventionelle Komplikationen auf als Patienten/innen ohne diese Indikationen.

Die palliative Therapie, Ablauf-PEG oder die PEG-Anlage zur Duodopa<sup>®</sup>-Therapie hatte in beiden Gruppen keinen signifikanten Einfluss auf das Entstehen postinterventioneller Komplikationen. (Hinweis: im Falle der PEG-Anlage zur Duodopa<sup>®</sup>-Therapie war der Einfluss auf die Komplikationen in der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal signifikant, allerdings handelte es sich insgesamt nur um einen Patienten, welcher postinterventionell eine Komplikation entwickelte. Dies führte zu einer Komplikationsrate von 100% und dadurch zu einem signifikanten Einfluss allerdings aufgrund einer enormen Verzerrung durch die kleine Stichprobe).

Die detaillierten Ergebnisse sind in den folgenden zwei Tabellen dargestellt.

**Tabelle 20:** Komplikationsraten nach Indikationen; Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal

Indikationsstellung	Komplikationsraten in den Subgruppen			p-Wert
		vs.		
Dysphagie vs. keine Dysphagie	19,8%	vs.	28,5%	p = .001
Aspiration vs. keine Aspiration	17,0%	vs.	28,2%	p < .001
Bewusstseinsstörung vs. keine Bewusstseinsstörung	15,7%	vs.	26,7%	p < .001
prophylaktische PEG vor Radiatio vs. keine prophylaktische PEG vor Radiatio	26,5%	vs.	19,4%	p = .004
Mangelernährung vs. keine Mangelernährung	28,4%	vs.	19,9%	p = .001
palliative Therapie vs. keine palliative Therapie	17,9%	vs.	23,2%	p = .089
Ablauf-PEG vs. keine Ablauf-PEG	28,4%	vs.	21,8%	p = .188
Duodopa <sup>®</sup> -Therapie vs. keine Duodopa <sup>®</sup> -Therapie	11,8%	vs.	22,4%	p = .296

**Tabelle 21:** Komplikationsraten nach Indikationen; Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal

Indikationsstellung	Komplikationsraten in den Subgruppen			p-Wert
		vs.		
Dysphagie vs. keine Dysphagie	12,7%	vs.	20,5%	p = .134
Aspiration vs. keine Aspiration	9,8%	vs.	18,1%	p = .163
Bewusstseinsstörung vs. keine Bewusstseinsstörung	11,9%	vs.	18,0%	p = .268
prophylaktische PEG vor Radiatio vs. keine prophylaktische PEG vor Radiatio	19,2%	vs.	14,1%	p = .327
Mangelernährung vs. keine Mangelernährung	26,3%	vs.	15,0%	p = .199
palliative Therapie vs. keine palliative Therapie	0,0%	vs.	16,7%	p = .208
Ablauf-PEG vs. keine Ablauf-PEG	0,0%	vs.	16,3%	p = .378
Duodopa <sup>®</sup> -Therapie vs. keine Duodopa <sup>®</sup> -Therapie	100,0%	vs.	15,6%	p = .022

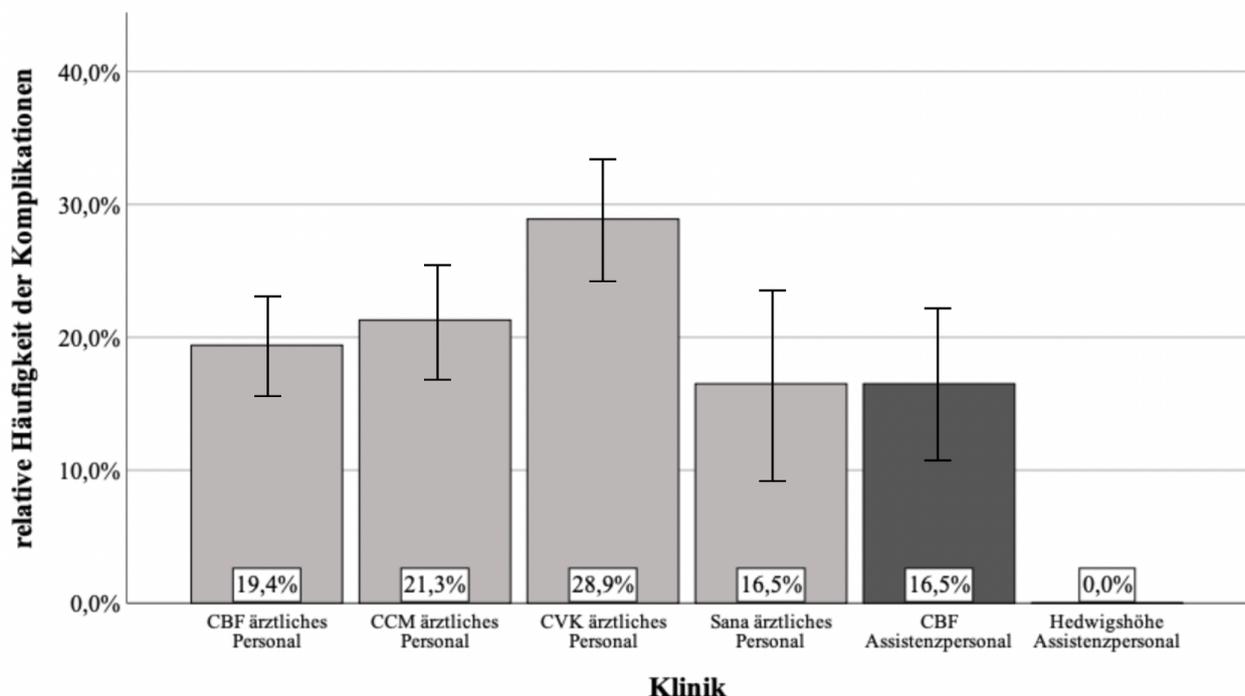
Die Zweitanlage einer PEG-Sonde hatte in beiden Gruppen keinen signifikanten Einfluss auf das Entstehen postinterventioneller Komplikationen ( $p > 0.05$ ). In der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal traten in 22,0% der Fälle der Erstanlage Komplikationen auf und in 24,3% der

Zweitanlagen. In der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal kam es in 15,3% der Fälle zu Komplikationen nach erster PEG-Anlage und in 25,0% der Fälle bei Zweitanlage.

### 8.2.5. Komplikation nach Klinik

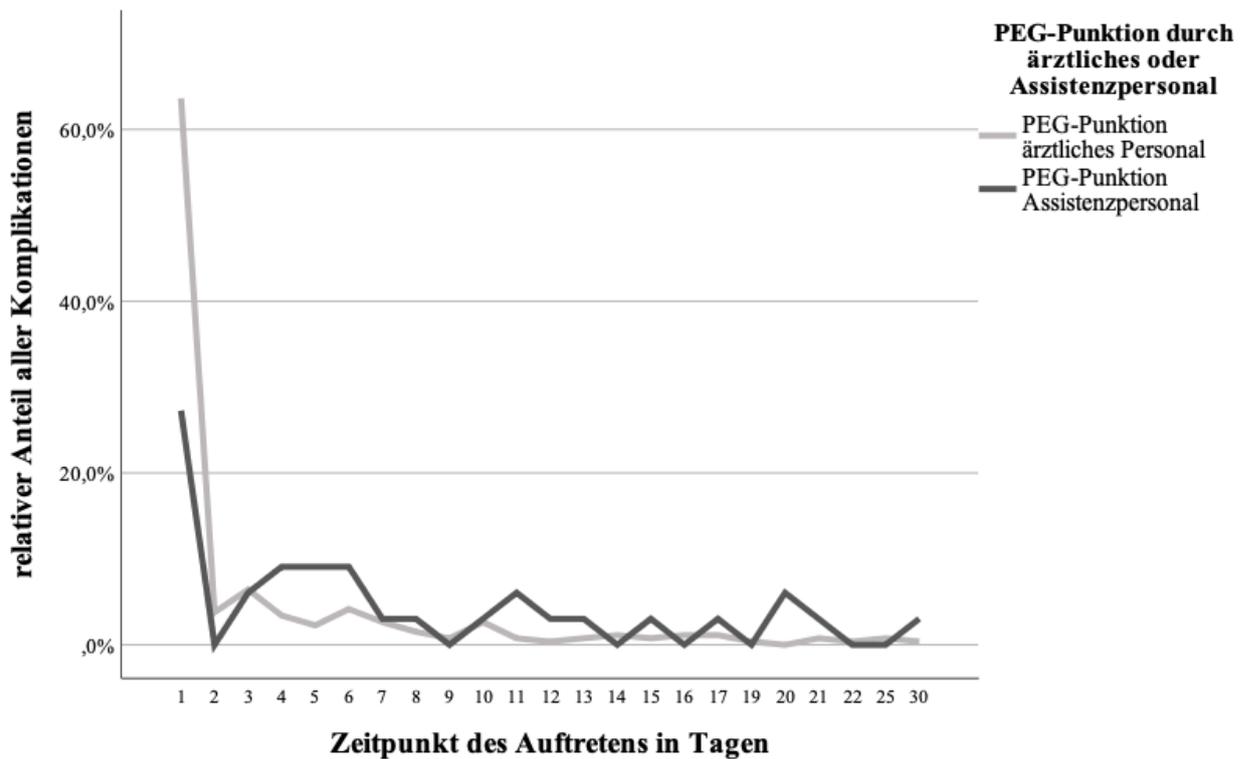
Die durchführende Klinik der jeweiligen PEG-Anlagen hatte einen signifikanten Einfluss auf das Entstehen postinterventioneller Komplikationen ( $p = 0.003$ ). In der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal wies ein Standort der Charité die höchste relative Häufigkeit an postinterventionellen Komplikationen auf und das Sana Klinikum Lichtenberg die geringste Häufigkeit.

In der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal fiel das Klinikum Hedwigshöhe mit einer relativen Häufigkeit an Komplikationen von 0,0% auf, allerdings ist die kleine Fallzahl von  $n = 6$  nicht repräsentativ.



**Abbildung 9:** Relative Häufigkeiten der Komplikationen der unterschiedlichen Kliniken beider Gruppen; mit Fehlerbalken: 95% CI

## 8.2.6. Auftreten der Komplikationen



**Abbildung 10:**Zeitpunkt des Auftretens postinterventioneller Komplikationen

Am häufigsten traten in beiden Gruppen Komplikationen direkt am 1. Tag nach Intervention auf, in der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal traf dies auf 63,6% (n=168) und in der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal auf 27,3% (n=9) aller Komplikationen zu. Innerhalb der ersten Woche nach PEG-Anlage konzentrierten sich 86,4 % der Komplikationen der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal und 63,7% aller Komplikationen der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal.

Das mediane Auftreten von Komplikationen unterschied sich allerdings signifikant ( $p < 0.001$ ). Der Median in der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal lag bei 1,0 Tagen (IQR 3,0) und in der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal bei 5,0 Tagen (IQR 11,0). In dieser Gruppe traten Komplikationen insgesamt später auf.

### 8.3. Einflussfaktoren auf postinterventionelle Komplikationen

Zur Analyse gemeinsamer unabhängiger Einflussfaktoren beider Gruppen auf das Entstehen postinterventioneller Komplikationen wurde für die 10 vollständigen Datensätze nach multipler Imputation jeweils eine logistische Regression mittels Rückwärtselimination durchgeführt. Es flossen 28 Variablen (siehe Methodenteil) in die Analyse mit ein. Die je Datensatz ausgewählten protektiven Variablen bzw. Risikofaktoren mit entsprechenden p-Werten sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

**Tabelle 22:** Ergebnis der multiplen logistische Regression der 10 Datensätze (spaltenweise) nach multipler Imputation (jeweils n = 1403); farbliche Markierung der protektiven Variablen (grün) und Risikofaktoren (rot) sowie zugehörigem p-Wert

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
CRP-Anstieg	<.001	<.001	<.001	<.001	<.001	<.001	<.001	<.001	<.001	<.001
PEG-Punktion Assistenzpersonal	.013	.017	.022	.010	.080	.057	.060	.051	.011	.033
männliches Geschlecht	.055	.029	.039	.028	.031	.035	.053	.065	.042	.038
Zweitanlage	.051	.034	.019	.019	.056	.013	.020	.022	.019	.010
sonstige Diagnose	.010	.010	.006	.010	.004	.003	.004	.005	.014	.008
Direktpunktion	<.001	<.001	<.001	<.001	<.001	<.001	<.001	<.001	<.001	<.001
Hb-Abfall	.089	.055	.003	.018	.004	.001	.028	.033	.006	.005
Aspiration	.003	.009	.086	.083	.013	.063	.002	.007	.061	.048
Mangelernährung	<.001	<.001	<.001	<.001	<.001	<.001	.001	<.001	<.001	<.001
palliative Therapie	.020	.014	.049	.062	.021	.049	.022	.013	.060	.051
Ablauf-PEG	.056	.020			.034		.032	.012		
Blutdruck-Abfall			.040			.010	.032	.046		.050
Dysphagie			.022	.050		.036			.074	.032
SpO <sub>2</sub> -Abfall					.032					
Interventionsdauer		.089			.047			.081		

- signifikanter Risikofaktor (OR > 1, p < .05)
- potentieller Risikofaktor (OR > 1, aber p > .05)
- signifikant protektiv (OR < 1, p < .05)
- potentiell protektiv (OR < 1, aber p > .05)
- nicht in Stepwise-Regression-Modell eingeschlossen

Die ersten 13 Variablen flossen nun in eine zweite logistische Regressionsanalyse ein, um ein gepooltes Ergebnis der 10 unterschiedlichen Datensätze zu erhalten.

Das kombinierte Ergebnis ergab, dass eine Zweitanlage, eine Mangelernährung sowie ein postinterventioneller CRP-Anstieg und Hb-Abfall das Risiko der Komplikationsentstehung erhöhten. Protektiv hingegen waren eine PEG-Punktion durch das Assistenzpersonal, eine sonstige

Diagnose, die Indikationen Aspiration und palliative Therapie sowie die Wahl der Direktpunktion als Anlagetechnik.

Nicht signifikant waren der Einfluss des Geschlechts, des periinterventionellen Blutdruckabfalls, der Indikation Dysphagie sowie der Indikation zur Anlage einer Ablauf-PEG.

**Tabelle 23:** kombiniertes Ergebnis der multiplen logistischen Regressionen der 10 Datensätze nach multipler Imputation (je n=1403)

	Regressions- koeffizient	p- Wert	Odds Ratio	95% Konfidenz- intervall für Odds Ratio		Anteil fehlende Info	Relative Zunahme- varianz	Relative Effizienz
				unterer Wert	oberer Wert			
PEG-Punktion ärztliches oder Assistenzpersonal	-.469	.037	.626	.403	.973	.027	.027	.997
Geschlecht	-.274	.057	.760	.573	1.009	.013	.013	.999
Zweitanlage	.490	.042	1.632	1.017	2.619	.056	.058	.994
periinterventioneller Blutdruckabfall	.317	.120	1.372	.919	2.048	.279	.366	.973
sonstige Diagnose	-.477	.008	.621	.437	.883	.024	.025	.998
Indikation: Dysphagie	-.271	.122	.763	.541	1.075	.032	.033	.997
Indikation: Aspiration	-.361	.037	.697	.496	.978	.019	.019	.998
Indikation: Mangelernährung	.583	<.001	1.792	1.315	2.443	.006	.006	.999
Indikation: palliative Therapie	-.534	.021	.586	.373	.923	.008	.008	.999
Indikation: Ablauf- PEG	.531	.131	1.701	.854	3.390	.017	.017	.998
Direktpunktion	-1.170	<.001	.310	.184	.523	.017	.017	.998
CRP-Anstieg	.857	<.001	2.356	1.732	3.205	.101	.110	.990
Hb-Abfall	.514	.024	1.672	1.069	2.615	.196	.232	.981

## 9. Diskussion

Die PEG gilt als Methode der Wahl bei langfristiger enteraler Ernährung (4-7).

Durch den demografischen Wandel und die zunehmende medizinische Versorgungsleistung wird tendenziell die Zahl der PEG-Eingriffe zukünftig ansteigen. Auch bessere Therapiemöglichkeiten, wie z. B. eine kombinierte Radiochemotherapie bei Krebserkrankungen oder eine Duodopa<sup>®</sup>-Therapie bei Morbus Parkinson führen zu steigenden Indikationen für eine PEG.

Die Anlage einer PEG-Sonde erfordert nach anerkanntem Standard eine Pflegekraft für die Sedierung des/der Patienten/in und zwei Ärzte/innen für die Endoskopie und die gastrale Punktion. Durch einen Fachkräftemangel und die steigende Arbeitsbelastung ist es oft schwierig, einen zweiten ärztlichen Kollegen/in für den Eingriff zu finden. Daraus resultieren längere Wartezeiten für die Patienten/innen sowie stockende Abläufe im laufenden Endoskopiebetrieb. Dies führte Umfragen zu Folge in der Vergangenheit oft zur spontanen Delegation der gastralen Punktion an endoskopisches Assistenzpersonal ohne vorige gezielte Schulung jedoch mit allen damit verbundenen prozedurbezogenen und rechtlichen Risiken für Patienten/innen und Mitarbeiter/innen (32, 92). Dies verdeutlicht die Relevanz dieser Studie. Sie soll aufzeigen, ob nach erfolgter Weiterbildung die gastrale Punktion durch das Assistenzpersonal ebenso sicher wie die Punktion durch Ärzte/innen ist und künftig flächendeckend durch das Pflegefachpersonal übernommen werden könnte.

Auf der Basis vorheriger Studien, welche zeigten, dass die gastrale Punktion durch Pflegekräfte nach einer Schulung ebenso sicher durchgeführt werden kann wie durch ärztliches Personal, entschied man sich an den beiden Kliniken, Charité Campus Benjamin Franklin und Alexianer Hedwigshöhe, die perkutane gastrale Punktion standardmäßig an Pflegekräfte zu delegieren, welche im Vorfeld eine spezialisierte Fortbildung abgeschlossen hatten (85-90).

Diese strukturierte und zertifizierte Fortbildung wurde in Zusammenarbeit mit der DEGEA und der DGVS zum Erlernen der PEG-Punktion entwickelt und deutschlandweit angeboten. Ergebnisse zur Evaluierung der sensomotorischen Fähigkeiten nach dieser Schulung wurden in einer Studie am Modell untersucht. Das Ergebnis zeigt, dass sich die Fähigkeiten zur Durchführung der gastralen Punktion im Rahmen der PEG-Anlage zwischen Ärzten/innen und Pflegekräften nach der Schulung nicht signifikant unterscheiden (90). Eine überdurchschnittliche Gefährdung der Patientensicherheit ausgehend von der punktierenden Fachkraft wurde damit

vorher ausgeschlossen. Zudem wurde die gastrale Punktion stets unter ärztlicher Überwachung durchgeführt.

Im Folgenden werden orientierend am strukturellen Aufbau des Ergebnisteils die Resultate des Vergleichs zwischen der gastralen Punktion durch ärztliches Personal und Assistenzpersonal diskutiert und in den aktuellen wissenschaftlichen Kontext eingeordnet.

## 9.1. Diskussion der Ergebnisse

### 9.1.1. Patientenkollektiv

Die demografischen Daten der Studie spiegeln die Realität wider und sind auf die Routineversorgung übertragbar.

Die beiden Gruppen PEG-Punktion Assistenzpersonal und PEG-Punktion ärztliches Personal sind gut miteinander vergleichbar, da die Geschlechterverhältnisse, Größe, Gewicht und die Einteilung in die BMI-Gruppen keine signifikanten Unterschiede aufwiesen. Einzig das Alter und der BMI-Wert waren in der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal geringfügig höher als in der Vergleichsgruppe.

Die Prädominanz des männlichen Geschlechts dieser Studie stimmt mit den Erhebungen anderer Autoren/innen überein (16, 55, 58, 61, 62, 93). Dennoch gibt es einige Studien, welche einen geringeren Anteil männlicher Patienten/innen repräsentieren (54, 72, 94). Der häufig beobachtete, größere männliche Patientenanteil ist wahrscheinlich unter anderem darauf zurückzuführen, dass Tumoren des HNO-Bereichs sowie ischämische und hämorrhagische Schlaganfälle häufiger bei Männern auftreten und klassische Indikationen für die Anlage eine PEG-Sonde in dieser Studie bildeten (95-98).

Auch die anderen demografischen Daten wie Alter, Gewicht, BMI und die gängige Einteilung in BMI-Klassen sind mit den Ergebnissen anderer Studien vergleichbar (72, 77, 93, 99).

Auch wenn der BMI der beiden Studienpopulationen im Median normalgewichtig ist, kann davon ausgegangen werden, dass sich die oft multimorbiden Patienten/innen in einem schlechten Ernährungszustand befanden, da die Indikation zur PEG-Anlage keineswegs leichtfertig erfolgt.

Erst wenn eine Unterstützung bei der Ernährung notwendig ist oder oft bereits ein Gewichtsverlust vorliegt, wird die Indikation für eine PEG-Sonde gestellt (17).

Im Gegensatz zu vielen anderen Studien war der Schwerpunkt der Hauptdiagnose beider Gruppen onkologisch und nicht neurologisch bedingt (44, 54, 72, 82, 100, 101). Dies könnte daran liegen, dass die Charité, die den größten Anteil der Patienten/innen beisteuerte, ein Zentrum der Maximalversorgung darstellt. Eine ähnliche Aufteilung konnte an einem anderen großen Krankenhaus in Hannover beobachtet werden (77). Dort wird ein breites Behandlungsspektrum der Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie, der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde und der Radioonkologie sowie der Strahlentherapie angeboten. Auch wenn einige Studien den Vorteil einer prophylaktischen PEG-Anlage in Frage stellen, empfehlen auch neuere Studien aus 2018 und 2020 die prophylaktische PEG-Anlage vor Radiochemotherapie bei Karzinomen im HNO-Bereich (102, 103). Durch die PEG wird einer Malnutrition effektiv vorgebeugt und zusätzliche Krankenhausaufenthalte minimiert (104, 105). Daher macht dieses Patientenkollektiv einen großen Anteil der vorliegenden Studienpopulation aus (40% in der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal und 37,5% in der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal).

Vergleicht man alle Diagnosen der beiden Gruppen miteinander, so fällt auf, dass die Patienten/innen der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal signifikant mehr neurologische Diagnosen, insbesondere allgemeine neurologische Diagnosen, aufwiesen. Betrachtet man die Verteilung aller Hauptdiagnosen, so ist zudem auffällig, dass mehr Patienten/innen der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal Mehrfachdiagnosen aufzeigten. Es kann somit vermutet werden, dass das Patientenkollektiv der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal insgesamt multimorbider war als die Vergleichsgruppe.

Auch bei den Indikationen kam es in der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal zur häufigeren Angabe mehrerer Indikationen. So ist der prozentuale Anteil der unterschiedlichen Indikationen in der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal ausnahmslos höher als in der Vergleichsgruppe. Insbesondere wies die Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal einen höheren Anteil mangelernährter und Palliativpatienten/innen auf.

Die vorherrschende Indikation der Schluckstörung beider Gruppen deckt sich mit den Angaben in der Literatur (11, 14, 17, 19, 20, 68).

Ergänzend ist noch zu erwähnen, dass eine getrennte Betrachtung einzelner Indikationen allgemein nicht möglich ist und immer die Zusammenschau aller Faktoren bewertet werden muss, da sich

die Indikationen gegenseitig beeinflussen. So kann z. B. eine Bewusstseinsstörung zu Dysphagie und Aspiration führen mit der Folge der Entstehung einer Mangelernährung.

In Bezug auf die Häufigkeit der Zweitanlage der PEG-Sonden unterschied sich die Anzahl nicht signifikant, dies stärkt die Vergleichbarkeit der beiden Gruppen.

#### 9.1.2. Interventionsverlauf und Aufenthaltsdauer

Bei der Interpretation der interventions-spezifischen Parameter muss beachtet werden, dass die beiden Gruppen unterschiedliche Erfahrungsniveaus aufwiesen.

Der endoskopische Teil der Intervention wurde von unterschiedlichen Ärzten/innen durchgeführt, dies entspricht den üblichen Bedingungen der Routine-Krankenversorgung. Die Ärzte/innen und Pflegekräfte brachten für die Punktion unterschiedliche Voraussetzungen mit. Das ärztliche Fachpersonal wies unterschiedliche Erfahrungsgrade auf und die Einschätzung der eigenen Fähigkeiten oblag den Ärzten/innen selbst (86). Eine verpflichtende einheitliche PEG-Schulung gibt es für das ärztliche Fachpersonal nicht und beruht auf freiwilliger und individueller Fortbildung. Die punktierenden Pflegekräfte hingegen mussten alle an derselben 3-tägigen Fortbildung teilnehmen und diese mit einer abschließenden Prüfung bestehen. Dennoch handelte es sich bei allen Pflegekräften zu Beginn des Studienzeitraumes um die ersten PEG-Punktionen am Menschen.

In den meisten deutschen Kliniken gilt bei der PEG die Fadendurchzugsmethode als Methode der Wahl. Sie ist lange etabliert, erzielt gute Ergebnisse, ist kostengünstig und einfach in der Durchführung (106). Auch bei den vorliegenden Patientenkollektiven wurde diese Anlagetechnik am häufigsten angewandt. Die Direktpunktion mit Einlage einer geblockten Sonde (beispielsweise Gastrotube) wurde im vorliegenden Studienzeitraum am seltensten gewählt, was darauf zurückzuführen ist, dass diese Technik bislang nur für Patienten/innen mit stenosierenden Tumorerkrankungen im Oro-/Pharynx und Ösophagus empfohlen wird (48, 64).

Zu einer Verzerrung der Studienergebnisse könnte der Wechsel der präferierten Anlagetechnik während des Jahres 2019 von der Fadendurchzugsmethode zur Hybrid-Technik geführt haben, da die verschiedenen Anlagetechniken unterschiedliche Komplikationsraten aufweisen (57). Da die Direktpunktion mit Einlage einer geblockten Sonde und die Hybrid-Technik beide die Gastropexie beinhalten, ist jedoch davon auszugehen, dass diese Verzerrung hier gering ausfällt.

Die durchschnittliche Interventionsdauer einer PEG-Anlage ist in der Literatur sehr unterschiedlich angegeben. Bei der Fadendurchzugsmethode schwanken die Ergebnisse zwischen 4,5 Minuten und 24 Minuten (16, 42, 57, 63, 106). Die mediane Dauer von 15 Minuten in beiden Gruppen dieser Studie lässt sich dahingehend gut einordnen.

Die Direktpunktion dauert prozedurbedingt etwas länger, die Angaben schwanken hier zwischen 13 und 32 Minuten (39, 57, 63). Die vorliegenden Ergebnisse von medianen 30 Minuten in der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal bzw. 20 Minuten in der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal stimmen auch hier mit der Literatur überein. Die Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal war hier signifikant schneller als die Vergleichsgruppe.

Die Hybrid-Technik dauerte bei Okumura et al. im Durchschnitt 29 Minuten (57). In der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal wurden im Median nur 20 Minuten benötigt.

Bezüglich der Interventionsdauer und Komplexität des Eingriffs decken sich die Ergebnisse der Literatur mit denen der vorliegenden Studie. Die Fadendurchzugsmethode stellt die schnellste und einfachste Anlagetechnik dar. Verfahren mit Gastropexie sind komplexer und dauern länger, dies ist vor allem für multimorbide Patienten/innen mit kardiovaskulären Vorerkrankungen von Bedeutung (57). Durch die längere Anlagedauer und den zusätzlich benötigten Gastropexie-Nahtapparat entstehen bei der Direktpunktion und der Hybrid-Technik zudem höhere Kosten. Shastri et al. stellten 5 Mal höhere Kosten des Gastropexie-Sets im Gegensatz zum Fadendurchzugs-Set fest (107).

Betrachtet man alle PEG-Anlagen unabhängig von der Anlagetechnik insgesamt, so ist die Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal im Median 4 Minuten schneller als die Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal. Das könnte allerdings darauf zurückzuführen sein, dass in der ärztlichen Vergleichsgruppe vor allem die schnelle Fadendurchzugsmethode genutzt wurde und bei der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal die länger dauernde Hybrid-Technik hinzukam. Auch die Ergebnisse der Studie von Engelke et al. am Simulator zeigen, dass Pflegekräfte nicht langsamer in der Durchführung der PEG-Anlage sind. In der Studie am Modell legten sich die Pflegekräfte im Schnitt sogar schneller auf die Punktionsstelle fest und waren auch insgesamt minimal schneller in der Anlage der PEG-Sonde als die Ärzte/innen (90).

Zur Sedierung während des Eingriffs bekam die Mehrheit der Patienten/innen beider Gruppen eine reine Propofol-Sedierung. Je länger die Interventionsdauer, desto höhere Propofoldosen mussten

verabreicht werden. Da die Direktpunktion und die Hybrid-Technik mit längeren Interventionsdauern einhergehen, benötigte man folglich auch mehr Propofol.

Deutlich wird dieser Zusammenhang zwischen Interventionslänge und Propofoldosis auch, wenn man sich die Ergebnisse von Richter-Schrag et al. anschaut: Die Patienten/innen der Studie, welche allerdings nur die Fadendurchzugsmethode einschloss, brauchten bei einer sehr kurzen durchschnittlichen Interventionsdauer von 4,5 Minuten im Schnitt nur 85 mg Propofol pro PEG-Anlage (106).

In der vorliegenden Studie brauchte man in der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal für die Fadendurchzugsmethode im Median 15 Minuten und 200 mg Propofol.

Komplikationen während der PEG-Anlage traten in den beiden zu vergleichenden Gruppen und bei Schneider et al. in 3-5% auf (77).

Die statistische Auswertung zeigte einen signifikanten Zusammenhang zwischen dem häufigeren Auftreten periinterventioneller Komplikationen bei Zweitanlage in der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal. In der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal war dieser Trend ebenfalls zu beobachten, aufgrund der geringeren Fallzahl allerdings nicht signifikant. Die Komplikationen während der PEG-Zweitanlage könnten auf eine mögliche Vernarbung der Magenvorderwand mit der Abdominalwand durch die PEG-Erstanlage zurückzuführen sein, welche den Zweiteingriff somit erschwerten.

Die prozedurale Erfolgsrate ist in der Literatur mit 95-100% angegeben, welche gut mit dem vorliegenden Ergebnis von 98,1% in der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal bzw. 98,6% in der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal vergleichbar ist (17, 55, 57, 58, 62, 72). Gründe, welche zum Abbruch der Intervention führten, waren in beiden Gruppen vor allem ein nicht tolerierbarer Abfall der Sauerstoffsättigung des/der Patienten/in oder eine fehlende Diaphanoskopie bzw. Nadelaspirationstest, auch das deckt sich mit den Angaben der Literatur (72). Nahezu alle abgebrochenen Interventionen wurden im späteren stationären Verlauf erfolgreich wiederholt, je nach aufgetretener Komplikation erfolgte die Intubation der Patienten/innen oder man führte die PEG-Anlage CT-gestützt durch.

Das zur Sedierung verwendete Propofol hat neben der gewünschten hypnotischen Wirkung auch noch vegetative Nebenwirkungen, welche zu einem Blutdruckabfall bzw. zur Atemdepression führen können (108). Diese können durch die Lagerung sowie eine mögliche vagale Reizung durch

das Endoskop verstärkt werden. Auch im vorliegenden Patientenkollektiv konnten periinterventionelle Komplikationen wie Sauerstoffsättigungsabfälle sowie Blutdruckabfälle beobachtet werden. Allerdings unterschieden sich die Häufigkeiten in den zu vergleichenden Gruppen sowie der Literatur sehr stark voneinander (77, 109). Möglicherweise ist dies auf die stark abweichenden Dokumentationsstandards der unterschiedlichen Kliniken zurückzuführen.

Mehrere Studien versuchen dies bei Hochrisikopatienten/innen zu umgehen und berichten über sichere PEG-Anlagen ohne Sedierung. Es wurde allein die Einstichstelle und der Rachen lokal anästhesiert. Der Eingriff wurde an sitzenden Patienten/innen in Direktpunktion oder modifizierter Fadendurchzugsmethode durchgeführt (110-112). Ob sich dieses Vorgehen in der Praxis bei multimorbiden Patienten/innen zukünftig umsetzen wird, bleibt abzuwarten.

Die lange mediane Aufenthaltsdauer der Patienten/innen von 19 bzw. 20 Tagen und die sehr große Spannweite der Krankenhausaufenthaltsdauer beider Gruppen verdeutlichen die oft komplexen und schweren individuellen Krankengeschichten der Patienten/innen. Auch Richter-Schrag et al. sowie Ruthmann et al. berichten von einer langen durchschnittlichen Aufenthaltsdauer von 27,4 Tagen und einer großen Spannweite von 0 bis 268 Tagen, Smith et al. berichten von durchschnittlich 25 Tagen (42, 80, 106).

### 9.1.3. Mortalität

Die Mortalitätsraten nach PEG-Anlagen sind allgemein sehr hoch. Die folgende Tabelle zeigt die große Varianz der 30-Tages-Mortalität von ca. 5-24%. Einer der Hauptfaktoren für die hohen Mortalitätsraten ist das überwiegend alte und multimorbide Patientenkollektiv. Allerdings lässt sich der Tod nur in 0-3% mit der PEG-Anlage in Verbindung bringen.

**Tabelle 24:** Literaturübersicht der Mortalitätsraten

Studie	Jahr	Studiendesign	Patientenzahl	30-Tages-Mortalität (%)	PEG-assozierte Mortalität (%)
Richter-Schrag et al.(106)	2011	prospektiv	1057	5,8	0
Anderloni et al.(72)	2019	prospektiv	594	5,2	0
Leeds et al.(79)	2011	prospektiv	556	13,5	k.A.
Blomberg et al.(113)	2011	prospektiv	484	12	0
Schneider et al.(77)	2014	prospektiv	119	10	0
Erdil et al.(82)	2005	prospektiv	85	14,1	2,4
Smith et al.(80)	2008	retrospektiv	714	22	0
Lang et al.(75)	2004	retrospektiv	502	7	k.A.
Vujasinovic et al.(78)	2019	retrospektiv	495	9	0
Pruthi et al.(114)	2010	retrospektiv	418	12	0,2
Pih et al.(101)	2018	retrospektiv	401	5	0,2
Sbeit et al.(81)	2019	retrospektiv	272	23,5	k.A.
Barbosa et al.(74)	2016	retrospektiv	135	14	0
Kohli, Bloch (115)	1995	retrospektiv	100	16	2
Strijbos et al. (116)	2018	Metaanalyse	934	7	1
Lim et al. (117)	2016	Metaanalyse	1135	5,5	k.A.
Gye et al. (89) PEG Pflegepersonal	2018	retrospektiv	222	11,3	0

In der vorliegenden Studie wurde die 60-Tages-Mortalitätsrate erhoben, welche sich im internationalen Vergleich eher als niedrig einordnen lässt. So kam es in der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal zu einer Mortalität von 10,2% innerhalb der ersten 60 Tage nach Anlage, in der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal waren es 8,7%. Die prozedurbedingte Mortalität lag bei 0,7% bzw. 1% in den Gruppen PEG-Punktion ärztliches Personal bzw. PEG-Punktion Assistenzpersonal. Allerdings handelt es sich bei diesen Daten um die registrierten Sterbefälle aus dem KIS und nicht aus dem Sterberegister, wodurch nicht bei allen Patienten/innen ein lückenloses

60-Tages-Follow-up nachvollzogen werden konnte. So ist auch die deutlich höhere 60-Tages-Mortalität von Richter-Schrag et al. von 18,9% zu erklären, da während dieser Studie die Patienten/innen aktiv nachverfolgt wurden und so auch ambulante Komplikationen bzw. Sterbefälle auffielen (106). Auch Blomberg et al. berichten mit prospektivem Studiendesign von einer 2-Monats-Mortalität von 18% (76).

Basierend auf der Diagnose der Patienten/innen verhalten sich beide Gruppen gegenteilig zueinander. Während in der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal die meisten verstorbenen Patienten/innen eine onkologische Diagnose hatten und am seltensten eine sonstige Diagnose, so war es in der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal genau umgekehrt.

Diese differenten Ergebnisse lassen sich auch in der Literatur wiederfinden. So ist bei Blomberg et al. und Schneider et al. die Mortalität bei Patienten/innen mit neurologischer Diagnose am höchsten, bei Vujasinovic et al. bei Patienten/innen mit sonstiger Diagnose (76-78). Bezüglich der onkologischen Diagnose gibt es auch gegenläufige Studien. So berichten Arora et al. von den niedrigsten Mortalitätsraten bei Patienten/innen mit onkologischer Diagnose, Richter-Schrag et al. hingegen von den höchsten Mortalitätsraten in dieser Gruppe (73, 106). Ein entscheidender Einflussfaktor diesbezüglich könnten die eingeschlossenen Kliniken der unterschiedlichen Studien mit ihren heterogenen Patientenkollektiven darstellen.

Bezüglich der Anlagetechnik konnten Okumura et al. beim Vergleich der 3 unterschiedlichen Techniken keinen signifikanten Einfluss auf die Mortalität feststellen (57). In unserer Studie konnte nur in der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal ein signifikanter Unterschied ermittelt werden, es starben weniger Patienten/innen nach Fadendurchzugsmethode als nach Direktpunktion. Das könnte darauf zurückzuführen sein, dass die Mortalitätsrate bei den onkologischen Patienten/innen in der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal höher war und insbesondere diese Patienten/innen mit oftmals bereits fortgeschrittenem stenosierendem Tumorgeschehen mit der Direktpunktion behandelt wurden. Dieser signifikante Unterschied entfällt zudem, wenn man die Todesfälle betrachtet, welche mit der PEG-Anlage assoziiert sein könnten. Hierbei konnte zwischen den Anlagetechniken kein signifikanter Unterschied ermittelt werden. Das lässt vermuten, dass die allgemeinen Mortalitätsunterschiede der Anlagetechniken primär auf die Selektion der Patienten/innen bzw. die sehr heterogenen Patientenkollektive pro Anlagetechnik zurückzuführen sind.

Die multivariaten Analysen vieler Studien konnten einige Risikofaktoren herausfinden, welche zu einer höheren Mortalitätsrate führen. Mehrfach genannte Risikofaktoren sind:

- Steigendes Alter (72, 73, 78-81, 93, 113, 118)
- Hypoalbuminämie < 3 g/dl (75, 79, 113, 118, 119)
- Diabetes Mellitus (75, 93, 120)
- BMI <18,5 (78, 93, 113)
- CRP > 10 mg/l (113, 121)

Bei 30-Tages-Mortalitätsraten von bis zu 24% und klar identifizierbaren Risikofaktoren stellt sich die Frage, ob einige Patienten/innen einem hohen Risiko im Rahmen der PEG-Anlage ausgesetzt werden, ohne einen längeren Nutzen davon erwarten zu können.

In künftigen Studien sollten die oben genannten Risikoparameter zusätzlich erhoben werden. Durch eine präinterventionelle Evaluation dieser Faktoren, z. B. im Rahmen eines Scores bzw. einer Risikostratifizierung, könnten besonders risikoreiche PEG-Anlagen vermieden und somit die Mortalitätsrate eventuell gesenkt werden. Zudem sollte der Einfluss finanzieller und psychosozialer Aspekte auf die Entscheidung für oder gegen eine PEG-Sondenanlage beurteilt werden. Arora et al. diskutieren dies in ihrer Studie und fordern, dass ein eventuell übermäßiger Gebrauch dieser Ernährungsform beurteilt werden sollte (73). Auch andere Autoren fordern eine strikte Indikationsstellung für PEG-Sonden (24, 83, 122).

#### 9.1.4. Postinterventionelle Komplikationen

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie zeigten eine signifikant geringere Komplikationsrate in der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal im Vergleich zur Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal. Aufgeteilt nach Minor- und Majorkomplikaionen ergaben sich in beiden Fällen signifikant weniger Komplikationen in der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal.

In Zusammenschau mit der verfügbaren Literatur kann die vorliegende Studie mit 5 anderen klinischen Studien in Bezug gesetzt werden. Die Kernpunkte dieser Studien werden im Folgenden systematisch aufgelistet.

**Tabelle 25:** Vergleichsstudien zwischen PEG-Punktionen durch ärztliches Personal und PEG-Punktionen durch das Assistenzpersonal

Studie	Jahr	Studiendesign	Patientenkollektiv	Stichprobengröße		Hauptaussage (signifikanter Unterschied der Komplikationsraten?)
				PEG – Punktion ärztliches Personal	PEG- Punktion Assistenz- personal	
Gye et al.	2018	retrospektiv	adult	335	222	kein signifikanter Unterschied
Wilson et al.	2000	prospektiv	pädiatrisch	78	69	kein signifikanter Unterschied
Sturgess et al.	1996	prospektiv	adult	50	50	kein signifikanter Unterschied
Patrick et al.	1996	PEG Pflegepersonal prospektiv, PEG ärztliches Personal retrospektiv	adult	15	20	kein signifikanter Unterschied
Lee et al.	2003	retrospektiv	pädiatrisch	Vergleich mit der Literatur	83	Komplikationsrate von PEG-Punktion Assistenzpersonal war geringer

Während die bisherigen Studien überwiegend keinen signifikanten Unterschied der Komplikationsraten der beiden Gruppen herausfanden, gab es in der vorliegenden Studie signifikant weniger postinterventionelle Komplikationen in der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal. Dies unterstützt die Aussage der bisherigen Studien, dass die PEG-Anlage mit gastraler Punktion durch das endoskopische Assistenzpersonal mindestens genauso sicher ist wie jene durch ärztliches Personal.

Die geringere Rate an Komplikationen in der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal könnte u. a. durch das vermutlich höhere Sicherheitsbedürfnis des Pflegepersonals begründet werden. So fanden Engelke et al. heraus, dass bei der PEG-Anlage am Simulator das Pflegepersonal häufiger die richtige Lokalisation der Punktionsstelle überprüften als die Ärzte (90). Zudem hielt das Pflegepersonal häufiger die Stichebene und die Richtung der Injektionskanüle mit Punktionsnadel bei (90). Dies wird in vielen Lehrbüchern als wichtig beschrieben, um eine potentielle Organverletzung oder eine falsche Lokalisation der Sonde zu vermeiden (123-125). Des Weiteren ist für die Berechtigung zur gastral Punktion durch das Pflegepersonal eine bestandene

Weiterbildung die Voraussetzung, das ärztliche Personal ist zum Besuch einer solchen Fortbildung nicht verpflichtet. Eine bessere Vorbereitung auf die Durchführung des Eingriffs könnte als Einflussfaktor angenommen werden. Darüber hinaus könnte die Kontinuität des Arbeitsplatzes von Bedeutung sein. Das Pflegepersonal kann durch den dauerhaften Einsatz in der Endoskopie eine höhere Fallzahl pro Pflegekraft und damit klinische Routine im gleichen Zeitraum erreichen als das ärztliche Personal, insbesondere wenn für die reine PEG-Punktion Ärzte/innen hinzugezogen werden, die im Routinebetrieb nicht in der Endoskopie arbeiten. Die ärztlichen Kollegen/innen wechseln basierend auf unterschiedlichen Gründen wie Personalplanung, persönlichem Interesse oder der Rotationen während der assistenzärztlichen Weiterbildung, häufiger die Einsatzorte. Dass die Erfahrung des PEG-Teams entscheidend für das Outcome der Patienten/innen ist wurde in einigen Studien bereits gezeigt (71, 126). Die gleiche bzw. kürzere benötigte Dauer für die Anlage der PEG-Sonden in der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal stützt das Argument, dass das Pflegepersonal eine klinische Routine erlangen konnte. Hu et al. zeigen mit einer CUSUM-Analyse, dass Assistenzärzte/innen im ersten Ausbildungsjahr nach medianen 12 endoskopischen PEG-Anlagen eine akzeptable prozedurale Fehlerquote und Geschwindigkeit erreichen (127). Eine Beurteilung der interventionellen Lernkurve des punktierenden Pflegepersonals wäre diesbezüglich in zukünftigen Studien sehr interessant. Denkbar wäre zudem eine Erweiterung mit zusätzlicher postinterventioneller Qualitätskontrolle im Sinne von Komplikationsraten je nach Erfahrungsstufe.

Im Folgenden wird noch einmal genauer auf die einzelnen Komplikationen und den Zusammenhang mit anderen erhobenen Parametern eingegangen.

Aufgrund der Stichprobengröße sowie des Studiendesigns lässt sich die vorliegende Studie am besten mit jener von Gye et al. aus dem Jahr 2018 vergleichen.

#### 9.1.4.1. Minor- und Majorkomplikationen

Aufgrund der fehlenden einheitlichen Definition von Komplikationen in Art und Ausprägung weichen die Ergebnisse der Literatur sehr weit auseinander. Aber auch unterschiedliche Studiendesigns, andere Beobachtungszeiträume, unterschiedliche Dokumentationsstandards sowie Informationsbeschaffungsmethoden und andere Selektionskriterien beeinflussen die Resultate. Die Diversität der Ergebnisse spiegelt die folgende Literaturübersicht der Minor- und Majorkomplikationen ausgewählter Studien wider.

**Tabelle 26:** Literaturübersicht der Minor- und Majorkomplikationen (\*eigene Daten)

Studie	Jahr	Studiendesign	Patientenzahl	Minor-Komplikationen (%)	Major-Komplikationen (%)
Richter-Schrag et al. (106)	2011	prospektiv	1057	11,8	1,8
Ruthmann et al. (42)	2010	prospektiv	450	6,6	1,3
Zopf et al. (71)	2008	prospektiv	390	33,6	0,3
Löser et al. (16)	1998	prospektiv	210	20,0	3,8
Figueiredo et al. (121)	2007	prospektiv	168	31,0	2,4
Grant et al. (128)	2009	prospektiv	121	28,9	3,3
Schneider et al. (77)	2014	prospektiv	119	26,9	10,0
Erdil et al. (82)	2005	prospektiv	85	30,4	4,3
Vuiasinovic et al. (78)	2019	retrospektiv	495	37,5	2,0
Larson et al. (69)	1987	retrospektiv	314	13,0	3,0
Retes et al. (58)	2017	retrospektiv	309	31,1	5,8
Lee et al. (126)	2014	retrospektiv	245	11,0	17,6
Zuercher et al. (129)	2011	retrospektiv	137	17,0	7,0
Grant et al. (128)	2009	syst. Review	1281	13,3	4,7
Gye et al. (89) PEG Pflegepersonal	2018	retrospektiv	222	21,2	2,7
<b>Schuhmacher, L. PEG-Punktion ärztliches Personal</b>	<b>2018</b>	<b>retrospektiv</b>	<b>1201</b>	<b>22,2</b>	<b>9,3</b>
<b>PEG-Punktion Assistenzpersonal*</b>	<b>2020</b>	<b>retrospektiv</b>	<b>207</b>	<b>16,0</b>	<b>3,4</b>

Aufgrund der hohen Variation der Komplikationsraten kann eine Einordnung der eigenen Ergebnisse in die Literatur nur bedingt erfolgen. Die Ergebnisse befinden sich aber ausnahmslos in den angegebenen Spannweiten der Komplikationsraten früherer Studien.

Vergleicht man die Gruppen PEG-Punktion Assistenzpersonal der vorliegenden Studie mit den Ergebnissen von Gye et al. so ähneln sich die Majorkomplikationsraten stark, die Minorkomplikationen variieren nur leicht (89).

Da die Daten der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal sowie der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal im Rahmen dieser Studie auf der Basis des gleichen Studiendesigns, ähnlicher Selektionskriterien sowie Informationsbeschaffungsmethoden gesammelt wurden, können die Ergebnisse der Gruppen gut miteinander verglichen werden. Allerdings erfolgte die Datenerhebung durch zwei unabhängige Personen, was folglich ein potentiell Bias darstellen könnte. Es zeichnet sich dennoch eine deutlich geringere Komplikationsrate in der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal ab.

Allgemein ist anzumerken, dass Komplikationen postinterventionell keine Seltenheit sind. Doch nur in wenigen Fällen wird eine Reintervention oder chirurgische Behandlung notwendig. Darüber hinaus können einige Minorkomplikationen durch andere Faktoren begünstigt oder sogar erklärt werden. So kann zum Beispiel die zu Grunde liegende Vorerkrankung oder eine begleitende Radiochemotherapie auch zu Übelkeit und Erbrechen führen oder eine orale Antibiotika-Gabe zu Durchfall. Zudem können z. B. Wundinfektionen, Obstipationen oder Dislokationen durch den Umgang des/der Patienten/in mit der Sonde selbst oder durch den betreuenden Pflegedienst entstehen (55, 130). Eine ausführlichere Schulung über den pflegerischen Umgang mit der Sonde könnte deshalb eventuell die Komplikationsrate senken. Durch das retrospektive Design dieser Studie kann der postinterventionelle Umgang mit der Sonde jedoch nicht nachvollzogen werden.

Die in dieser Studie häufigsten Minorkomplikationen beider Gruppen sind eine notwendige Nachbehandlung bzw. das Auftreten von Schmerzen. Blomberg et al. führten ebenso das Auftreten abdomineller Schmerzen als häufigste postinterventionelle Komplikation mit 13% auf (76). Gye et al. verzeichnen in Ihrer Kohorte der durch Pflegepersonal gestochenen PEG-Sonden ebenso den postinterventionellen Schmerz als häufigste Minorkomplikation in 11,7% der Patienten/innen (89).

Da diese Parameter eher selten in Studien miterfasst werden, wird in der Vielzahl der Studien von der Wundinfektion als häufigste postinterventionelle Komplikation berichtet, die Inzidenzangaben schwanken zwischen 3% und 34% (48, 71, 131-135). Die im Vergleich zu anderen Studien relativ geringe Zahl postinterventioneller Wundinfektionen in den vorliegenden Patientenkollektiven könnte auf die standardmäßige Antibiotikaphylaxe zurückzuführen sein, welche basierend auf

den Empfehlungen der ASGE, der British Society of Gastroenterology (BSG) und der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) allen Patienten/innen als Einmalgabe ca. 30 Minuten vor der PEG-Anlage verabreicht wurde (14, 64, 136). Mehrere Metaanalysen von randomisiert kontrollierten Studien können zeigen, dass eine Antibiotikaprophylaxe die Anzahl der postprozeduralen Wundinfektionen senkt (44, 137, 138). Des Weiteren könnte das retrospektive Studiendesign die niedrige Anzahl der Wundinfektionen beeinflussen, da leichte Rötungen bzw. Exsudation eventuell nicht digital dokumentiert wurden und somit nicht erfasst werden konnten.

Im Gruppenvergleich entwickelte sich in der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal seltener eine peristomale Wundinfektion mit 4,4% als in der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal mit 11,8%. Auch Gye et al. verzeichnen mit 2,7% postinterventioneller Wundinfektionen ihrer Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal weniger als in ihrer Vergleichsgruppe PEG-Punktion ärztliches Personal mit 9,6%, allerdings erhielt diese Vergleichsgruppe keine standardmäßige Antibiotikaprophylaxe, welche in der vorliegenden Studie beiden Patientengruppen einheitlich verabreicht wurde.

Verschiedene Studien konnten einige Risikofaktoren für das Entstehen peristomaler Wundinfektionen feststellen, darunter fallen maligne Tumorerkrankungen, eine Strahlentherapie, eine Leberzirrhose, ein Diabetes mellitus und ein wenig erfahrenes PEG-Team (71, 106, 139).

Die häufigste Majorkomplikation in der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal stellte die Fehllage der Sonde mit einem Auftreten von 5,8% dar. Diese hohe Zahl ist allerdings kritisch zu bewerten, da wie im Ergebnisteil erwähnt diese Kategorie auch Radiologiebefunde einschließt, welche sich klinisch jedoch oft als Fehldiagnosen präsentieren und somit zu einer falsch hohen Komplikationsrate führen. Dennoch wird die Fehllage der Sonde in der Literatur als eine häufige Komplikation beschrieben, teilweise mit Lebenszeit-Inzidenzen bis 13% (140). In einigen Studien wird die Dislokation aber auch zu den Minorkomplikationen gezählt, wenn keine Intervention notwendig ist (141). Magalhaes et al. identifizieren eine psychomotorische Agitation, zerebrovaskuläre Insuffizienz und eine Gewichtsveränderung > 5kg als Risikofaktoren für eine Sondendislokation (141). Insbesondere bei PEG-Anlagen durch Direktpunktion sind Dislokationen bei etabliertem Stomakanal häufig auf ein Materialversagen der intragastralen Ballon-Blockung zurückzuführen (54, 59). Zudem können auch Pflegefehler eine Dislokation begünstigen, z. B. durch eine versehentliche Entblockung oder eine Nahrungsgabe über den Ballonschenkel mit konsekutivem Platzen des Ballons. Aufgrund der vielen Einflussfaktoren

unabhängig von der PEG-Intervention ist ein Rückschluss der Dislokationen auf die Qualität der PEG-Punktion (Assistenzpersonal vs. ärztliches Personal) nicht möglich und die klinische Relevanz zu hinterfragen.

Das Pneumoperitoneum war die häufigste Majorkomplikation der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal. Es beschreibt zunächst einmal nur eine Ansammlung von Luft im Peritoneum und tritt postinterventionell relativ häufig auf. Wiesen et. al sprechen von einer Inzidenz von 20%, in der europäischen Leitlinie ist von über 50% die Rede. Allerdings stellt es in Abwesenheit von klinischen Symptomen keine Komplikation dar und es folgt keine therapeutische Konsequenz, da es in der Regel selbstlimitierend ist (17, 94). Im vorliegenden Patientenkollektiv wurden nur Fälle mit symptomatischem Pneumoperitoneum erfasst. Vergangene Studien raten zu einem zunächst konservativen Vorgehen, um unnötige invasive Interventionen zu vermeiden (142, 143). Auch in dem vorliegenden Patientenkollektiv PEG-Punktion Assistenzpersonal wurde zunächst ein konservatives Vorgehen angestrebt. Allerdings musste in zwei Fällen eine chirurgische Intervention folgen. Aufgrund der aufgetretenen Pneumoperitonea wurden nach Abschluss der Studienauswertung einheitlich bei allen Hybrid-PEGs vier Nähte gesetzt. Dies hat bereits dazu geführt, dass bis zur Einreichung dieser Arbeit (November 2020) kein weiteres Pneumoperitoneum mehr aufgetreten ist.

Während die Inzidenzen der Minorkomplikationen zwar in der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal geringer, aber dennoch ungefähr gleich verteilt sind, variieren die Häufigkeiten der verschiedenen Majorkomplikationen stärker voneinander. Ein Versuch die unterschiedlichen Inzidenzen der verschiedenen Majorkomplikationen zu begründen wäre rein spekulativ.

#### 9.1.4.2. Einfluss von CRP- und Hb-Werten

In beiden zu vergleichenden Gruppen dieser Studie entwickelte ca. jede/r 4. Patient/en in einen CRP-Anstieg um mehr als 50 mg/dl innerhalb der ersten 10 Tage nach PEG-Anlage und bei ca. jeder/jedem 10. Patient/en konnte ein Hb-Abfall von mindestens 2 g/dl verzeichnet werden.

Dass diese beiden Parameter mit dem Auftreten von Komplikationen zusammenhängen ist nicht verwunderlich, da Infektzeichen und kleinere Blutungen zu häufigen Komplikationen zählen und die Laborparameter CRP und Hb auf eben diese hinweisen können.

Dass der Zusammenhang zwischen Hb-Abfall und dem Auftreten von Komplikationen in der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal knapp über dem Signifikanzniveau liegt, kann zu großen Teilen mit der geringeren Fallzahl begründet werden, dennoch zeichnet sich auch in dieser Gruppe der Trend ab.

#### 9.1.4.3. Komplikationen nach Anlagetechnik

Wie in der Einleitung bereits erwähnt haben die verschiedenen Anlagetechniken unterschiedliche Vor- und Nachteile, es handelt sich aber bei allen drei Anlagetechniken um bereits etablierte Verfahrensweisen.

Vergleicht man die unterschiedlichen Anlagetechniken im Hinblick auf das Entstehen postinterventioneller Komplikationen, so traten in der vorliegenden Studie in der Gruppe PEG-Punktion ärztliches Personal signifikant weniger postinterventionelle Komplikationen nach Direktpunktionen im Vergleich zur Fadendurchzugsmethode auf. Innerhalb der Gruppe PEG-Punktion durch Assistenzpersonal war dieser Unterschied nicht signifikant, ein Trend konnte aber dennoch beobachtet werden. Auch in der Literatur kommen die meisten Studien übereinstimmend zu dem Ergebnis, dass die Direktpunktion postinterventionell zu weniger peristomalen Wundinfektionen und allgemein geringeren Komplikationsraten führt (54, 57, 62, 63, 144-146).

Konträre Ergebnisse dazu wurden im Rahmen einer koreanischen sowie amerikanischen Studie publiziert, welche keinen signifikanten Unterschied der Komplikationsraten feststellen konnten (147, 148). Darüber hinaus zeigen zwei retrospektive Studien der Antwerpener Universitätsklinik (Belgien), sowie des Ordensklinikum Linz (Österreich), dass die Direktpunktion zu signifikant höheren allgemeinen Komplikationsraten führt (55, 61).

Okumura et al. welche alle drei Anlagetechniken miteinander vergleichen, sprechen von gleich niedrigeren Komplikationsraten der Direktpunktion und der Hybrid-Technik im Gegensatz zur Fadendurchzugsmethode (57). Dieses Resultat lässt sich nicht mit dem Ergebnis der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal der vorliegenden Studie vergleichen, da ähnliche Komplikationsraten der Hybrid-Technik und der Fadendurchzugsmethode zu beobachten sind. Allein die Direktpunktion führte zu weniger Komplikationen.

Allerdings unterliegen die Ergebnisse des Outcomes der verschiedenen Anlagetechniken einem großen Selektions-Bias der Patientengruppen mit den unterschiedlichsten Vorerkrankungen. Um

dahingehend statistisch signifikante und aussagekräftige Unterschiede zu erzielen, sollten Studien mit höherer Fallzahl aller drei Anlagetechniken mit vergleichbaren Gruppen durchgeführt werden.

Aufgrund der überwiegend niedrigeren Komplikationsraten nach Direktpunktionen sollte zudem hinterfragt werden, ob diese Anlagetechnik häufiger Anwendung finden sollte und die Empfehlung auf mehr Patientengruppen ausgeweitet werden sollte als bisher nur für Patienten/innen mit Stenosen im Oro-/Pharynx und Ösophagus (48, 64).

Neben den in der vorliegenden Studie üblichen Rahmenbedingungen während der PEG-Anlage beschrieben einige Autoren andere personelle bzw. methodische Voraussetzungen. So führten Richter-Schrag et al. die PEG-Anlage standardmäßig nur mit einem Arzt/Ärztin in Einhand-Technik durch (106). Dadurch wird nur 1 Arzt/Ärztin für Endoskopie und gastrale Punktion benötigt, dies führt nach Ansicht der Autoren zum Einsparen von Personal und Kosten bei gleichzeitig niedriger innerklinischer Komplikationsrate von 13,5%. McCulloch et al. und Fisher et al. berichten von erfolgreichen PEG-Anlagen per Direktpunktion und Fadendurchzugsmethode an nicht-sedierten, sitzenden Patienten/innen (110, 111). Diese Verfahrensweise würde vor allem für multimorbide Patienten/innen mit kardiovaskulären Komorbiditäten eine gute Alternative darstellen. Beide Verfahren sind in Deutschland unüblich und werden nicht angewandt.

#### 9.1.4.4. Komplikationen nach Diagnose, Indikation und Zweitanlage

In der vorliegenden Studie wiesen in beiden Gruppen Patienten/innen mit onkologischer Diagnose die höchsten Komplikationsraten auf, gefolgt von Patienten/innen mit neurologischer Diagnose. Am seltensten traten Komplikationen bei Patienten/innen mit sonstiger Diagnose auf.

Auch Pih et al. und Silas et al. schildern, dass eine zugrunde liegende maligne Erkrankung einen Risikofaktor für das Auftreten von Komplikationen darstellt (101, 149). Richter-Schrag et al. und Zopf et al. bringen die maligne Grunderkrankung insbesondere mit häufigeren postinterventionellen Wundinfektionen in Verbindung (71, 106). Ein systematisches Review von Strijbos et al. kommt jedoch zu dem gegenteiligen Ergebnis, dass in der Patientengruppe mit HNO-Tumoren signifikant weniger Sonden-assoziierte Komplikationen auftreten (116). Lee et al. identifizieren einen Apoplex als Risikofaktor für das Entstehen von Komplikationen nach PEG-Anlage (126).

Bezüglich der Indikationen zur PEG-Anlage prädisponierten eine bestehende Mangelernährung und eine prophylaktische PEG vor Radiochemotherapie zu einem häufigeren Auftreten postinterventioneller Komplikationen.

Die prophylaktische PEG vor Tumortherapie impliziert meist eine immunsupprimierende Anschlusstherapie im Rahmen einer Strahlen- und/oder Chemotherapie für die maligne Grunderkrankung, welche die Wundheilung negativ beeinflusst und einen Risikofaktor für das Entstehen von peristomalen Infektionen darstellt (106, 139). Zudem führt eine Radiochemotherapie häufig zu Übelkeit und Erbrechen, welche ebenfalls als Minorkomplikationen erfasst wurden, wenn eine klare Zuordnung der Symptome zur Radiochemotherapie nicht möglich war.

Die höheren Komplikationsraten bei Malnutrition könnten u. a. dadurch erklärt werden, dass mangelernährte Patienten/innen eine schlechtere Wundheilung aufweisen (150). Darüber hinaus geht eine Mangelernährung oft mit einer Gewichtsveränderung  $> 5$  kg einher, was zu häufigeren Sondendislokationen führen kann (141).

Ein signifikanter Zusammenhang zwischen der postinterventionellen Komplikationsrate bei Zweitanlage konnte nicht gezeigt werden.

#### 9.1.4.5. Komplikationen nach Klinik

Schaut man sich in den beiden Gruppen jeweils die Komplikationsraten pro Klinik an, so fallen deutliche Unterschiede auf. Im Rahmen peristomaler Wundinfektionen berichtet Zopf et al. auch über deutliche Abweichungen in unterschiedlichen Krankenhäusern (71).

Bei der PEG-Anlage handelt es sich um einen standardisierten Eingriff, dennoch gibt es in jeder Klinik routinierte hausinterne Abläufe, welche mal mehr und mal weniger von der Leitlinie abweichen und dadurch zu unterschiedlichen Outcomes der Patienten/innen führen könnten. Dies verringert einerseits die Vergleichbarkeit der Gruppen, andererseits erhöht es die Repräsentativität der Studie.

Dennoch werfen so große Unterschiede der Komplikationsraten von teilweise über 10% auch innerhalb der maximalversorgenden Kliniken Fragen auf.

Diese hohen Differenzen könnten u. a. auf unterschiedliche Dokumentationsstandards in den jeweiligen Kliniken zurückzuführen sein. Bei einem retrospektiven Studiendesign hängen die Qualität und Quantität der Dokumentation unweigerlich mit der Nachvollziehbarkeit des primären Endpunktes, hier den Komplikationsraten, zusammen. Um diesen Bias der unterschiedlichen Datenverfügbarkeit zu minimieren, wäre die Durchführung einer prospektiven Studie notwendig.

Dies könnte auch einen weiteren Einflussfaktor auf die unterschiedlichen allgemeinen Komplikationsraten zwischen den beiden Gruppen darstellen, da in den beiden zu vergleichenden Studien unterschiedliche Kliniken inkludiert wurden. Schaut man sich nur die Komplikationsraten der die Studie initiiierenden Klinik, der Charité Campus Benjamin Franklin, an, so fällt der Unterschied zwischen den Punktionen durch ärztliches oder Assistenzpersonal von dann nur noch 2,9% schon deutlich geringer aus.

#### 9.1.4.6. Auftreten der Komplikationen

Die Mehrheit der Komplikationen beider Gruppen trat innerhalb der ersten Woche nach PEG-Anlage auf. Dieses Ergebnis deckt sich auch mit den Angaben großer prospektiver Studien (72, 106). Das verdeutlicht die Notwendigkeit der täglichen klinischen Untersuchung durch eine/n erfahrene/n Mitarbeiter/in innerhalb der ersten 7 Tage nach Intervention.

#### 9.1.5. Einflussfaktoren auf postinterventionelle Komplikationen

Als Risikofaktoren beider Gruppen für das Auftreten postinterventioneller Komplikationen konnten die Zweitanlage, eine Mangelernährung, ein steigender CRP-Wert sowie ein sinkender Hb-Wert ermittelt werden.

Ein steigender CRP-Wert als Risikofaktor für Komplikationen erscheint schlüssig, da es als Akute-Phase-Protein u.a. bei Entzündungen ansteigt und peristomale Wundinfektionen zu den häufigsten Komplikationen zählen (17, 28, 48, 71). Ein sinkender Hämoglobin-Wert des Blutes steht oft in engem Zusammenhang mit einer Blutung, es könnte also indirekt auf eine Komplikation hinweisen. Zudem besteht zwischen dem Hb-Wert und Infektionen eine gegenseitige Korrelation (151). Eine Mangelernährung kann zu schlechterer Wundheilung und Gewichtsveränderungen führen, dadurch werden Wundinfektionen und Sondendislokationen begünstigt (141, 150).

Patienten/innen welche bereits zum zweiten Mal eine PEG bekommen, könnten sich insgesamt in einem geringeren physischen Allgemeinzustand befinden haben. Hierbei ist naheliegend, dass die Grunderkrankung und der Gesundheitszustand der Patienten/innen einen nicht zu unterschätzenden Einflussfaktor auf die Komplikationsrate darstellen und somit das Risiko von postinterventionellen Komplikationen bedingen könnten. Zudem besteht bei jeder Reintervention das Risiko auf Verwachsungen im Interventionsgebiet zu stoßen.

Protektive Effekte auf die Komplikationsentstehung konnten durch die gepoolte multiple logistische Regression für die PEG-Punktion durch das Assistenzpersonal, eine sonstige Diagnose, die Indikationen Aspiration und palliative Therapie sowie die Wahl der Direktpunktion als Anlagetechnik ermittelt werden.

Das reduzierte Komplikationsrisiko nach PEG-Punktion durch das Assistenzpersonal unterstützt das Ergebnis, dass die gastrale Punktion durch das Assistenzpersonal mindestens genauso sicher zu sein scheint, wie die Punktion durchgeführt durch das ärztliche Personal. Dieses Ergebnis sollte jedoch auch in Zusammenhang mit den Limitationen dieser Studie betrachtet werden (siehe Abschnitt Limitationen).

Eine häufigere Anwendung der Direktpunktion erscheint ebenfalls denkbar. Wie in der vorliegenden Studie, welche die Direktpunktion als unabhängigen, protektiven Faktor ermittelte, berichten auch viele andere Autoren über geringere Komplikationsraten nach dieser Anlagetechnik (54, 57, 62, 63, 144-146). Bei Interpretation dieser Ergebnisse ist jedoch Vorsicht geboten, da die Direktpunktion bislang nur bei einem bestimmten Patientenkollektiv, den Patienten/innen mit stenosierenden Tumorerkrankungen im Pharynx und Ösophagus, angewandt wird und somit ein Selektions-Bias darstellt. Das Ergebnis bezüglich Sicherheit und Komplikationen ist somit nur bedingt auf andere Patientengruppen übertragbar. Es ist jedoch davon auszugehen, dass die Direktpunktion, ggf. zusätzlich die Hybrid-Technik, sich u.a. aufgrund der niedrigen Komplikationsraten als Anlagetechnik weiterverbreiten werden. Bereits jetzt gibt es viele Kliniken in Deutschland, in denen die Punktionstechnik vollständig umgestellt wurde und der klassische Fadendurchzug nur noch in wenigen Ausnahmefällen zur Anwendung kommt.

Ein Erklärungsansatz für die protektiven Faktoren sonstige Diagnose, Aspiration und palliative Therapie wäre spekulativ und könnte auf unterschiedliche demografische Daten, der allgemeinen Morbidität dieser Patienten/innen oder auf unterschiedliche postinterventionelle Therapieansätze im Rahmen der Grunderkrankung zurückzuführen sein.

### 9.1.6. Ausblick

Die Ergebnisse dieser Studie konnten zeigen, dass die Durchführung der gastralen Punktion im Rahmen einer PEG-Anlage durch geschultes Assistenzpersonal nicht mit einer erhöhten Komplikationsrate einhergeht. Ganz im Gegenteil konnten sogar signifikant reduzierte Komplikationsraten ( $p < 0.05$ ), sowie ein protektiver Effekt (OR 0.63,  $p = 0.037$ ) festgestellt werden. Die Patientensicherheit ist bei Übertragung der Durchführung der PEG-Punktion an das Assistenzpersonal auf Grundlage der Ergebnisse dieser Studie nicht mehr als für diesen Eingriff durchschnittlichen Risiko für peri- und postinterventionelle Komplikationen gefährdet. Die gleichbleibende Patientensicherheit bei pflegerischer gastraler Punktion konnte auch in vergangenen Studien bereits gezeigt werden (85-89). Eine Delegation der PEG-Punktion an das Assistenzpersonal kann somit in Erwägung gezogen werden. Auch die Society of Gastroenterology Nurses and Associates, Inc. spricht sich für eine Übertragung der gastralen Punktion an geschulte Pflegekräfte aus (34).

Mehrere internationale Studien der interventionellen Endoskopie geben Hinweis darauf, dass das Assistenzpersonal vergleichbare Resultate erbringen kann wie das ärztliche Personal. So zeigte der Leistungsvergleich beider Berufsgruppen z. B. in der Auswertung der Kapselendoskopie oder der Propofolsedierung keine signifikanten Unterschiede (152-154).

Während es z. B. in den USA durch die „Nurse practitioner“ schon Gewohnheit ist, ärztliche Tätigkeiten auf nichtärztliches Personal zu übertragen, stellt dies in Deutschland eine rechtlich indifferente Situation dar (155). Während das §63 Abs. 3c SGB V von 2012 eine Übertragung ärztlicher Tätigkeiten auf das Pflegepersonal erlaubt, heißt es in der Ampelrichtlinie des Verbands der PflegedirektorInnen der Unikliniken (VPU) von 2005 sowie dem Dreistufenmodell der pflegerechtlichen Literatur von 2003, dass die Anlage einer PEG-Sonde keine zur Delegation geeignete Tätigkeit darstellt (35, 156, 157). Eine offizielle rechtliche Regelung auf Krankenhaus- oder sogar Bundesebene im Falle der Mitwirkung des Pflegepersonals während der PEG-Anlage würde die Entscheidung für oder gegen die Übertragung dieses Aufgabenfeldes erleichtern und Rechtssicherheit für die Patienten/innen und Mitarbeiter/innen gewährleisten. Eine derartige Situation gab es bereits bezüglich der Sedierung in der Endoskopie. Diese darf laut S3-Leitlinie offiziell an ausgebildetes Pflegepersonal delegiert werden (45). In einem gemeinsamen aktuellen Positionspapier verschiedener Fachgesellschaften inklusive juristischer Bewertung aus dem Jahr 2020 wird die rechtlich umstrittene Situation diskutiert. Demnach wäre eine Delegation vertretbar, wenn eine ausreichende theoretische und praktische Qualifikation vorhanden ist und kein strenger

Arztvorbehalt für die Tätigkeit hinsichtlich der Schwierigkeit oder Unvorhersehbarkeit besteht (36).

Eine dauerhafte Übertragung der gastralen Punktion der PEG-Anlage an das Assistenzpersonal hätte viele Vorteile:

Zunächst würde es zu mehr personeller Flexibilität führen und die Organisation eines/einer zweiten Arztes/Ärztin würde entfallen, was die Abläufe effektiver gestalten und die Wartezeiten für die Patienten/innen minimieren könnte. Dadurch könnte die Patientenversorgung insgesamt optimiert werden. Zudem könnte die Zusammenarbeit von Ärzten und Pflegekräften die Kommunikation und das Teamgefühl zwischen den beiden Berufsgruppen stärken.

Darüber hinaus würde die Erweiterung des Aufgabengebietes bezüglich der direkten Patientenversorgung den Pflegeberuf aufwerten (86, 88). Nach dem Zwei-Faktoren-Modell von Frederick Herzberg (1956) wirken sich ein Verantwortungsgefühl, selbstständige Tätigkeiten, sowie Anerkennung und Erfolgserlebnisse während der Arbeit positiv auf die Jobzufriedenheit aus (158). Die Absolvierung der Fortbildung und die daraus resultierende Erweiterung des Tätigkeitsbereichs sollte zudem eine monetäre Honorierung im Rahmen eines Leistungsentgeltes nach sich ziehen. Ob dies in der Realität dann tatsächlich der Fall ist bleibt abzuwarten. Im Entgeltkatalog der Charité ist zumindest schon von einer leistungsorientierten Bezahlung die Rede, es heißt wortwörtlich: „Die leistungs- und/oder erfolgsorientierte Bezahlung soll dazu beitragen, die öffentlichen Dienstleistungen zu verbessern. Zugleich sollen Motivation, Eigenverantwortung und Führungskompetenz gestärkt werden“ (159). Ein höheres Einkommen würde das Gefühl der Wertschätzung positiv beeinflussen. Die Delegation der gastralen Punktion an Pflegekräfte könnte einen kleinen Beitrag dazu leisten den Beruf der Gesundheits- und Krankenpfleger/in wieder attraktiver zu machen und langfristig dem Pflegemangel entgegenzuwirken.

Auf ärztlicher Seite könnte es zu einer Reduktion der Arbeitsbelastung führen mit dadurch bedingter Konzentration auf die Kernkompetenzen und eine verbesserte Patientenversorgung auf der Station. Ferner könnte sich die Lehre in der Endoskopie verbessern, da der/die endoskopierende Arzt/Ärztin sich dem/der anzulernenden Arzt/Ärztin besser zuwenden könnte, wenn die PEG-Punktion von einer Pflegekraft übernommen wird (88, 160).

Wirtschaftlich hätte die Übertragung der ärztlichen Tätigkeit auf das Pflegepersonal enorme Auswirkungen (161-163). Bei einem Einstiegsgehalt eines Arztes in Weiterbildung an der Charité von 4.896,99€ ab dem 1. Jahr verglichen mit dem Gehalt des endoskopischen Assistenzpersonals

von monatlich 3.264,60€, entspräche das bei 42 Wochenarbeitsstunden einem durchschnittlichen Stundenlohn von 29,15€ auf ärztlicher Seite und 19,43€ auf pflegerischer Seite, Stand März 2020. Wenn man nun davon ausgeht, dass eine durchschnittliche PEG-Anlage mit Vor- und Nachbereitungszeit 30 Minuten dauert und jährlich in Deutschland ca. 140.000 PEG-Sonden neu gelegt werden, ergibt das eine Summe von 70.000 Arbeitsstunden. Die Differenz zwischen dem ärztlichen und pflegerischen Lohn für 70.000 Arbeitsstunden würde 680.000 € betragen, was das Gesundheitssystem jährlich mindestens einsparen könnte, wenn der/die punktierende ärztliche Fachkollege/in durch Assistenzpersonal ersetzt werden würde. Finanzielle Ressourcen des Gesundheitssystems könnten also effektiver genutzt werden.

Diese Kalkulation basiert auf den Entgelten (Stand März 2020) der Ärzte/innen im 1. Weiterbildungsjahr und dem Assistenzpersonal der Entgeltgruppe P9 Stufe 2, d. h. nach mindestens dreijähriger Berufsausbildung zum/zur Gesundheits- und Krankenpfleger/in sowie abgeschlossener Fachweiterbildung im Endoskopie-Dienst. Würde man in diese Kalkulation auch Ärzte/innen und Pfleger/innen mit höheren Erfahrungs- bzw. Entgeltstufen berücksichtigen, was eher der Realität entspräche, würde der jährlich einzusparende Betrag noch höher ausfallen, da die Schere zwischen ärztlichem und pflegerischem Gehalt mit steigender Erfahrungsstufe größer wird.

Eine zusätzliche Übertragung der Patientenaufklärung auf das Pflegepersonal aufgrund der hinzugewonnenen Kenntnisse wäre denkbar. Dies würde wiederum zu mehr organisatorischer Flexibilität und wirtschaftlichen Vorteilen führen.

Nachteilig könnte die dauerhafte Übertragung der gastralen Punktion eine höhere Arbeitsbelastung der Pflegekräfte bedeuten. Gemäß dem Anforderungs-Kontroll-Modell des US-amerikanischen Soziologen Robert Karasek, kann zugewonnene Autonomie im Beruf eine höhere Arbeitsbelastung abpuffern (164). Dennoch gilt es zu prüfen, ob die Berufsgruppe des pflegerischen Assistenzpersonals in der Endoskopie nicht selbst einer Entlastung bedarf.

## 9.2. Limitationen

Durch die unselektierten Studiengruppen ist das heterogene Patientenkollektiv auf die alltägliche Praxis übertragbar. Der Untersuchungszeitraum von ca. 1 Jahr wurde gewählt, um eine erste Tendenz in Deutschland aufzuzeigen. Es soll die Basis zur Planung größerer, multizentrischer, prospektiver Studien bilden.

Die Patientenzahl von 207 ist im Rahmen dieser Studie ausreichend, da Komplikationen keine Seltenheit darstellen und so bereits bei relativ kleinen Fallzahlen statistisch signifikante Unterschiede errechnet werden konnten.

Eine Erweiterung auf eine multizentrische Studie war bislang nicht möglich, da die gastrale Punktion durch Assistenzpersonal derzeit nur an wenigen Standorten durchgeführt wird. Hier würde ein rechtliches Gutachten, ähnlich wie dies 2006 für die pflegerische Propofol-sedierung geschehen ist, Sicherheit für die Kliniken schaffen und die Entscheidungsfindung für oder gegen die Delegation der gastralen Punktion erleichtern (165).

Die Erhebung der Daten erfolgte ausschließlich retrospektiv über die digital verfügbaren Fallinformationen der klinikinternen Systeme (SAP, Orbis). Da in den Kliniken noch nicht alle Informationen digital gespeichert werden, war der quantitative und qualitative Informationsgehalt der unterschiedlichen Patientenfälle, insbesondere an unterschiedlichen Kliniken teilweise sehr different. Die verfügbaren Informationen unterliegen somit der persönlichen Interpretation bzw. Einschätzung der klinisch tätigen Kollegen/innen wann und inwieweit Komplikationen digital dokumentiert wurden. Einige Minorkomplika-tionen könnten dadurch unter Umständen nicht erfasst worden sein. Außerdem konnte der weitere klinische Verlauf bei Verlegung in eine andere Klinik oder Versorgungseinheit nicht weiterverfolgt werden. Das erklärt die teilweise relativ vielen fehlenden Werte. Zusätzlich fand eine 2. Interpretation durch die Übertragung in SPSS durch die beiden Doktorandinnen statt.

Die Daten der ärztlichen gastralen Punktion und jene der pflegerischen gastralen Punktion wurden von zwei unterschiedlichen Autorinnen erhoben. Geringe Unterschiede im Vorgehen könnten zu Abweichungen in den Ergebnissen geführt haben. Zudem erfolgte die Datenauswertung nicht verblindet.

Die Ein- und Ausschlusskriterien, sowie die Komplikationen wurden zuvor einheitlich definiert, dennoch wurden keine objektivierbaren Scores zur Erfassung der Komplikationen verwendet. Doch auch in der Literatur haben sich aufgrund geringer klinischer Relevanz noch keine Scores entwickelt, da lokale Therapien meist ausreichend sind (71, 166). In einer prospektiven Studie wäre beispielsweise eine Quantifizierung des Schmerzes oder eine Klassifikation der Wundinfektionszeichen zur postinterventionellen Evaluierung sinnvoll.

Zu den Ausschlusskriterien der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal gehörte die Durchführung der gastralen Punktion durch eine/n Arzt/Ärztin. Während des

Erfassungszeitraumes von Dezember 2018 bis Januar 2020 traf das in einigen Fällen zu, jedoch konnte durch das retrospektive Design der Studie nicht nachvollzogen werden, was die jeweiligen Gründe für die einzelnen Übernahmen der gastralen Punktion bei PEG-Anlagen durch das ärztliche Personal waren. Es kommen personelle Gründe in Frage, es kann aber auch nicht ausgeschlossen werden, dass es sich um besonders schwierige Fälle gehandelt haben könnte. Das würde das Ergebnis verzerren.

Die Länge des Nachbeobachtungszeitraumes von 1 Monat wird auch oft in der Literatur gewählt. Dennoch unterliegt die Entstehung von Komplikationen vielen äußeren Einflüssen und ein Rückschluss der Komplikationen auf die Punktion durch das Pflegepersonal ist nur bedingt möglich. So stellt z.B. der/die mitbehandelnde Untersucher/in einen Bias dar, welche/r auch großen Einfluss auf z. B. die Dauer des Eingriffs, den Punktionsort sowie die Kontrolle der Indikationsstellung hat. Auch Lee et al. identifizierten eine/n unerfahrene/n Untersucher/in als Risikofaktor für das Entstehen von Komplikationen (126). In Folgestudien sollte daher das Erfahrungsniveau der endoskopierenden Person mit dokumentiert werden. Ferner haben auch Vorerkrankungen der Patienten/innen, Therapien und der postinterventionelle Umgang mit der Sonde durch den/die Patienten/in selbst oder das Pflegepersonal einen großen Einfluss auf das Entstehen von Komplikationen. Diesen Effekt könnte man mit einem prospektiven Studiendesign besser beobachten bzw. minimieren, beispielsweise im Rahmen eines standardisierten Studienprotokolls für die PEG-Anlagen.

Es handelt sich in den beiden Studiengruppen um Erfassungszeiträume, welche ohne Überschneidung nacheinander stattfanden. Das bedeutet, dass Weiterentwicklungen, wie z. B. die Einführung der neuen Hybrid-Technik erst in dem späteren Erfassungszeitraum und damit in der Gruppe PEG-Punktion Assistenzpersonal zum Tragen gekommen sind. Die unterschiedlichen Studienzeiträume mindern die Vergleichbarkeit der beiden Gruppen. Zudem wurde kein Matching vorgenommen, wodurch auch Unterschiede in den Patientengruppen das Resultat beeinflussen könnten.

Zur Bestätigung der Resultate dieser Arbeit sollten weitere, vor allem prospektive und randomisierte Studien durchgeführt werden. Die Fragestellung sollte anhand multizentrischer Studien untersucht werden, was eine große Fallzahl sowie Patienten-, Klinik- und Personalvarianz impliziert. Durch eine größere Kohorte, die Erfassung von Risikofaktoren sowie Vorerkrankungen könnten die zu vergleichenden Gruppen gematcht werden, was zu einer objektiveren Beurteilung der pflegerischen Leistung beitragen könnte. Zudem könnte die isolierte Leistung des

Assistenzpersonals noch besser beurteilt werden, wenn einerseits die Erfahrungsstufe des/der endoskopierenden Kollegen/in dokumentiert werden würde und andererseits im Rahmen eines prospektives Studiendesign der postinterventionelle pflegerische Umgang mit der Sonde genauer beurteilt werden könnte.

An der Charité Universitätsmedizin Berlin ist die Durchführung einer multizentrischen prospektiven Studie zur Beurteilung der PEG-Punktion durch das endoskopische Assistenzpersonal in Planung.

### 9.3. Fazit

Diese erste deutsche klinisch-retrospektive Fall-Kontroll-Studie zeigt die Tendenz, dass die gastrale Punktion durch Assistenzpersonal zur Anlage einer PEG-Sonde mindestens genauso sicher zu sein scheint, wie jene durch das ärztliche Personal. Aufgrund der Ergebnisse dieser Studie ist eine dauerhafte Delegation der Punktion auch im Sinne von personellen, individuellen und wirtschaftlichen Vorteilen zu empfehlen.

Zur Überprüfung der Ergebnisse, sollten größere prospektive Studien erfolgen, welche zusätzlich persönliche Risikofaktoren der Patienten/innen miterfassen, sowie sich objektivierbarer Scores zur Komplikationserfassung bedienen.

Die Autorin gibt keine Interessenskonflikte an.

## 10. Literaturverzeichnis

1. 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, German Sepsis S, German Interdisciplinary Association of Intensive C, Emergency M. 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)). *Ger Med Sci.* 2010;8:Doc14.
2. Braunschweig CL, Levy P, Sheean PM, Wang X. Enteral compared with parenteral nutrition: a meta-analysis. *Am J Clin Nutr.* 2001;74(4):534-42.
3. Alverdy J, Chi HS, Sheldon GF. The effect of parenteral nutrition on gastrointestinal immunity. The importance of enteral stimulation. *Ann Surg.* 1985;202(6):681-4.
4. Sartori S, Trevisani L, Tassinari D, Gilli G, Nielsen I, Maestri A, Abbasciano V. Cost analysis of long-term feeding by percutaneous endoscopic gastrostomy in cancer patients in an Italian health district. *Support Care Cancer.* 1996;4(1):21-6.
5. Dwolatzky T, Berezovski S, Friedmann R, Paz J, Clarfield AM, Stessman J, Hamburger R, Jaul E, Friedlander Y, Rosin A, Sonnenblick M. A prospective comparison of the use of nasogastric and percutaneous endoscopic gastrostomy tubes for long-term enteral feeding in older people. *Clin Nutr.* 2001;20(6):535-40.
6. Geeganage C, Beavan J, Ellender S, Bath PM. Interventions for dysphagia and nutritional support in acute and subacute stroke. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;10:CD000323.
7. O'Keefe SJ. A guide to enteral access procedures and enteral nutrition. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol.* 2009;6(4):207-15.
8. Oehmichen F, Ballmer PE, Druml C, Junek R, Kolb C, Körner U, Paul NW, Rothärmel S, Schneider G, Weimann A, Committee DS. Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) Ethische und rechtliche Gesichtspunkte der Künstlichen Ernährung. *Aktuel Ernährungsmed.* 2013;38:112-7.
9. Gauderer MW, Ponsky JL, Izant RJ, Jr. Gastrostomy without laparotomy: a percutaneous endoscopic technique. *J Pediatr Surg.* 1980;15(6):872-5.
10. Dwyer KM, Watts DD, Thurber JS, Benoit RS, Fakhry SM. Percutaneous endoscopic gastrostomy: the preferred method of elective feeding tube placement in trauma patients. *J Trauma.* 2002;52(1):26-32.
11. Frigal-Ruiz AB, Lucendo AJ. Percutaneous Endoscopic Gastrostomy: A Practical Overview on Its Indications, Placement Conditions, Management, and Nursing Care. *Gastroenterol Nurs.* 2015;38(5):354-66; quiz 67-8.
12. Russell TR, Brotman M, Norris F. Percutaneous gastrostomy. A new simplified and cost-effective technique. *Am J Surg.* 1984;148(1):132-7.
13. Löser C. Perkutan endoskopisch platzierte Ernährungs sonden (PEG/PEJ). *Praxis der enteralen Ernährung: Thieme Verlagsgruppe, Stuttgart, New York, Delhi, Rio; 2001.*
14. Bischoff SC, Arends J, Dörje F, Engeser P, Hanke G, Köchling K, Leischker AH, Mühlebach S, Schneider A, Seipt C, Volkert D, Zech U, Stanga Z, Committee DS. Künstliche Ernährung im ambulanten Bereich - S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) in Zusammenarbeit mit der GESKES und der AKE. *Aktuel Ernährungsmed.* 2013;38:e101-e54.

15. Bannerman E, Pendlebury J, Phillips F, Ghosh S. A cross-sectional and longitudinal study of health-related quality of life after percutaneous gastrostomy. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2000;12(10):1101-9.
16. Loser C, Wolters S, Folsch 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.
17. 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). *Clin Nutr.* 2005;24(5):848-61.
18. Sampson EL, Candy B, Jones L. Enteral tube feeding for older people with advanced dementia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009(2):CD007209.
19. Lucendo AJ, Frigal-Ruiz AB. Percutaneous endoscopic gastrostomy: An update on its indications, management, complications, and care. *Rev Esp Enferm Dig.* 2014;106(8):529-39.
20. Rahnemai-Azar AA, Rahnemaiazar AA, Naghshizadian R, Kurtz A, Farkas DT. Percutaneous endoscopic gastrostomy: indications, technique, complications and management. *World J Gastroenterol.* 2014;20(24):7739-51.
21. Takahashi M, Kosaka N, Wakui E, Iwaki S, Nishii M, Teshima M, Shinomiya H, Morimoto K, Kiyota N, Sasaki R, Usami M, Otsuki N, Nibu KI. Role of intensive nutrition support and prophylactic percutaneous endoscopic gastrostomy during concomitant chemoradiotherapy for oropharyngeal cancer. *Int J Clin Oncol.* 2018;23(6):1023-8.
22. Committee ASoP, 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. *Gastrointest Endosc.* 2011;74(1):7-12.
23. Volkert D, Chourdakis M, Faxen-Irving G, Fruhwald T, Landi F, Suominen MH, Vandewoude M, Wirth R, Schneider SM. ESPEN guidelines on nutrition in dementia. *Clin Nutr.* 2015;34(6):1052-73.
24. Druml C, Ballmer PE, Druml W, Oehmichen F, Shenkin A, Singer P, Soeters P, Weimann A, Bischoff SC. ESPEN guideline on ethical aspects of artificial nutrition and hydration. *Clin Nutr.* 2016;35(3):545-56.
25. Lopiano L, Modugno N, Marano P, Sensi M, Meco G, Solla P, Gusmaroli G, Tamma F, Mancini F, Quatrone R, Zangaglia R, Bentivoglio A, Eleopra R, Gualberti G, Melzi G, Antonini A. Motor and non-motor outcomes in patients with advanced Parkinson's disease treated with levodopa/carbidopa intestinal gel: final results of the GREENFIELD observational study. *J Neurol.* 2019;266(9):2164-76.
26. Hoy SM. Levodopa/Carbidopa Enteral Suspension: A Review in Advanced Parkinson's Disease. *Drugs.* 2019;79(15):1709-18.
27. Ponsky JL. Transilluminating percutaneous endoscopic gastrostomy. *Endoscopy.* 1998;30(7):656.
28. Ponsky JL, Gauderer MW. Percutaneous endoscopic gastrostomy: indications, limitations, techniques, and results. *World J Surg.* 1989;13(2):165-70.
29. Graham SM, Flowers JL, Scott TR, Lin F, Rigamonti D. Safety of percutaneous endoscopic gastrostomy in patients with a ventriculoperitoneal shunt. *Neurosurgery.* 1993;32(6):932-4.
30. Wejda BU, Deppe H, Huchzermeyer H, Dormann AJ. PEG placement in patients with ascites: a new approach. *Gastrointest Endosc.* 2005;61(1):178-80.
31. von Schnakenburg C, Feneberg R, Plank C, Zimmering M, Arbeiter K, Bald M, Fehrenbach H, Griebel M, Licht C, Konrad M, Timmermann K, Kemper MJ. Percutaneous endoscopic gastrostomy in children on peritoneal dialysis. *Perit Dial Int.* 2006;26(1):69-77.
32. Pfeifer U. Die Durchführung der PEG-Anlage – eine Befragung in deutschen Endoskopieabteilungen. *Endo-Praxis.* 2013;29(4):146-53.

33. Kern-Waechter E. Seminar zum Erlernen der Technik der PEG-Anlage in der Fadendurchzugsmethode mit der Anlage einer perkutanen Gastropexienaht 2018 [Available from: <http://www.ekwconcept.de/pdf/Flyer%20PEG%20Berlin%2017.07.%20bis%2019.07.2019.pdf>. Accessed April 15, 2020
34. Society of Gastroenterology Nurses and Associates I. SGNA position statement on the role of the nurse/associate in the placement of percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) tube. *Gastroenterol Nurs.* 2002;25(6):271-2.
35. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Festlegung ärztlicher Tätigkeiten zur Übertragung auf Berufsangehörige der Alten- und Krankenpflege zur selbständigen Ausübung von Heilkunde im Rahmen von Modellvorhaben nach § 63 Abs. 3c SGB V, (2011).
36. Pfeifer U, Beilenhoff U, Neuhaus H, Lammert F, Allescher H, Wehrmann T, Meining A, Hüttl P, Keller J, Labenz J, Rosien U, Messmann H, Frieling T, Schilling D, Beyer A, Moog G, Faiss S. Gemeinsames Positionspapier der DGVS, der DEGEA, der DGE-BV, des BVGD, der ALGK und des bng zum aktuellen Stand und den prinzipiellen Möglichkeiten der Delegation ärztlicher Tätigkeiten im Bereich Gastroenterologie (für Klinik und Praxis). *Endo-Praxis.* 2020:70-7.
37. Persönliche Leistungserbringung - Möglichkeiten und Grenzen der Delegation ärztlicher Leistungen, (2008).
38. Sacks BA, Vine HS, Palestrant AM, Ellison HP, Shropshire D, Lowe R. A nonoperative technique for establishment of a gastrostomy in the dog. *Invest Radiol.* 1983;18(5):485-7.
39. 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. *Z Gastroenterol.* 2000;38(12):933-8.
40. Hashiba K. Endoscopic gastrostomy. *Endoscopy.* 1987;19 Suppl 1:23-4.
41. Block B, Schachschal G, Schmidt H. *Der Gastroskopie-Trainer*: Thieme; 2005.
42. Ruthmann O, Seitz A, Richter S, Marjanovic G, Olschewski M, Hopt UT, Fischer A, Schrag HJ. Percutaneous endoscopic gastrostomy. Complications with and without anticoagulation. *Chirurg.* 2010;81(3):247-54.
43. Lucendo AJ, Sanchez-Casanueva T, Redondo O, Tenias JM, Arias A. Risk of bleeding in patients undergoing percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) tube insertion under antiplatelet therapy: a systematic review with a meta-analysis. *Rev Esp Enferm Dig.* 2015;107(3):128-36.
44. Lipp A, Lusardi G. Systemic antimicrobial prophylaxis for percutaneous endoscopic gastrostomy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013(11):CD005571.
45. Riphaut A, Wehrmann T, Hausmann J, Weber B, von Delius S, Jung M, Tonner P, Arnold J, Behrens A, Beilenhoff U, Bitter H, Domagk D, In der Smitten S, Kallinowski B, Meining A, Schaible A, Schilling D, Seifert H, Wappler F, Kopp I, German Society of G, Visceral S, German Crohn's disease / ulcerative colitis Association e V, German Society of A, Intensive Care Medicine e V, Gesellschaft P, Law in Health C. [S3-guidelines "sedation in gastrointestinal endoscopy" 2014 (AWMF register no. 021/014)]. *Z Gastroenterol.* 2015;53(8):802-42.
46. Euler K. Standards und Hygienemaßnahmen am Patienten vor, während und nach Anlegen einer PEG. *Endo-Praxis.* 2006;1(3):18-29.
47. Stewart JA, Hagan P. Failure to transilluminate the stomach is not an absolute contraindication to PEG insertion. *Endoscopy.* 1998;30(7):621-2.
48. Denzer U, Beilenhoff U, Eickhoff A, Faiss S, Hüttl P, In der Smitten S, Jenssen C, Keuchel M, Langer F, Lerch MM, Lynen Jansen P, May A, Menningen R, Moog G, Rösch T, Jakobs R, Rosien U, Vowinkel T, Wehrmann T, Weickert U. S2k Leitlinie Qualitätsanforderungen in der gastrointestinalen Endoskopie. *Z Gastroenterol.* 2015;53(12):1496-530.
49. Kozarek RA, Ball TJ, Ryan JA, Jr. When push comes to shove: a comparison between two methods of percutaneous endoscopic gastrostomy. *Am J Gastroenterol.* 1986;81(8):642-6.

50. Keymling M, Schlee P, Wörner W. Die perkutane endoskopisch kontrollierte Gastrostomie. *Dtsch Med Wochenschr.* 1987;112:182-3.
51. 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.
52. Fung E, Strosberg DS, Jones EL, Dettorre R, Suzo A, Meara MP, Narula VK, Hazey JW. Incidence of abdominal wall metastases following percutaneous endoscopic gastrostomy placement in patients with head and neck cancer. *Surg Endosc.* 2017;31(9):3623-7.
53. Hull M, Beane A, Bowen J, Settle C. Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infection of percutaneous endoscopic gastrostomy sites. *Aliment Pharmacol Ther.* 2001;15(12):1883-8.
54. Lee HS, Lim CH, Park EY, Lee WH, No JH, Jun BY, Moon SJ, Kim JS, Cho YK, Park JM, Lee IS, Kim SW, Choi MG, Choi KY. Usefulness of the introducer method for percutaneous endoscopic gastrostomy using ultrathin transnasal endoscopy. *Surg Endosc.* 2014;28(2):603-6.
55. Kohler G, Kalcher V, Koch OO, Luketina RR, Emmanuel K, Spaun G. Comparison of 231 patients receiving either "pull-through" or "push" percutaneous endoscopic gastrostomy. *Surg Endosc.* 2015;29(1):170-5.
56. Corrigan ML, Escuro AA, Celestin J, Kirby DF. Nutrition in the stroke patient. *Nutr Clin Pract.* 2011;26(3):242-52.
57. 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. *Gastroenterol Rep (Oxf).* 2015;3(1):69-74.
58. Retes FA, Kawaguti FS, de Lima MS, da Costa Martins B, Uemura RS, de Paulo GA, Pennacchi CM, Gusmon C, Ribeiro AV, Baba ER, Geiger SN, Sorbello MP, Kulcsar MA, Ribeiro U, Jr., Maluf-Filho F. Comparison of the pull and introducer percutaneous endoscopic gastrostomy techniques in patients with head and neck cancer. *United European Gastroenterol J.* 2017;5(3):365-73.
59. Villela EL, Sakai P, Almeida MR, Moura EG, Faintuch J. Endoscopic gastrostomy replacement tubes: long-term randomized trial with five silicone commercial models. *Clin Nutr.* 2014;33(2):221-5.
60. Dormann AJ, Wejda B, Kahl S, Huchzermeyer H, Ebert MP, Malferteiner P. Long-term results with a new introducer method with gastropexy for percutaneous endoscopic gastrostomy. *Am J Gastroenterol.* 2006;101(6):1229-34.
61. 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 Gastroenterol.* 2011;11:23.
62. 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.
63. Hiki N, Maetani I, Suzuki Y, Washizawa N, Fukuda T, Yamaguchi T, Tokyo Standard PEGSG. Reduced risk of peristomal infection of direct percutaneous endoscopic gastrostomy in cancer patients: comparison with the pull percutaneous endoscopic gastrostomy procedure. *J Am Coll Surg.* 2008;207(5):737-44.
64. Westaby D, Young A, O'Toole P, Smith G, Sanders DS. The provision of a percutaneously placed enteral tube feeding service. *Gut.* 2010;59(12):1592-605.
65. McCarter TL, Condon SC, Aguilar RC, Gibson DJ, Chen YK. Randomized prospective trial of early versus delayed feeding after percutaneous endoscopic gastrostomy placement. *Am J Gastroenterol.* 1998;93(3):419-21.

66. Choudhry U, Barde CJ, Markert R, Gopalswamy N. Percutaneous endoscopic gastrostomy: a randomized prospective comparison of early and delayed feeding. *Gastrointest Endosc.* 1996;44(2):164-7.
67. Bechtold ML, Matteson ML, Choudhary A, Puli SR, Jiang PP, Roy PK. Early versus delayed feeding after placement of a percutaneous endoscopic gastrostomy: a meta-analysis. *Am J Gastroenterol.* 2008;103(11):2919-24.
68. Bischoff SC, Austin P, Boeykens K, Chourdakis M, Cuerda C, Jonkers-Schuitema C, Lichota M, Nyulasi I, Schneider SM, Stanga Z, Pironi L. ESPEN guideline on home enteral nutrition. *Clin Nutr.* 2020;39(1):5-22.
69. 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.
70. Taylor CA, Larson DE, Ballard DJ, Bergstrom LR, Silverstein MD, Zinsmeister AR, DiMagno EP. Predictors of outcome after percutaneous endoscopic gastrostomy: a community-based study. *Mayo Clin Proc.* 1992;67(11):1042-9.
71. 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. *Can J Gastroenterol.* 2008;22(12):987-91.
72. Anderloni A, Di Leo M, Barzaghi F, Semeraro R, Meucci G, Marino R, Amato L, Frigerio M, Saladino V, Toldi A, Manfredi G, Redaelli A, Feliziani M, De Roberto G, Boni F, Scacchi G, Mosca D, Devani M, Arena M, Massidda M, Zanoni P, Ciscato C, Casini V, Beretta P, Forti E, Salerno R, Caramia V, Bianchetti M, Tomba C, Evangelista A, Repici A, Soncini M, Maconi G, Manes G, Gullotta R. Complications and early mortality in percutaneous endoscopic gastrostomy placement in lombardy: A multicenter prospective cohort study. *Dig Liver Dis.* 2019;51(10):1380-7.
73. Arora G, Rockey D, Gupta S. High In-hospital mortality after percutaneous endoscopic gastrostomy: results of a nationwide population-based study. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2013;11(11):1437-44 e3.
74. Barbosa M, Magalhaes J, Marinho C, Cotter J. Predictive factors of early mortality after percutaneous endoscopic gastrostomy placement: The importance of C-reactive protein. *Clin Nutr ESPEN.* 2016;14:19-23.
75. Lang A, Bardan E, Chowers Y, Sakhnini E, Fidler HH, Bar-Meir S, Avidan B. Risk factors for mortality in patients undergoing percutaneous endoscopic gastrostomy. *Endoscopy.* 2004;36(6):522-6.
76. Blomberg J, Lagergren J, Martin L, Mattsson F, Lagergren P. Complications after percutaneous endoscopic gastrostomy in a prospective study. *Scand J Gastroenterol.* 2012;47(6):737-42.
77. Schneider AS, Schettler A, Markowski A, Luettig B, Kaufmann B, Klamt S, Lenzen H, Momma M, Seipt C, Lankisch T, Negm AA. Complication and mortality rate after percutaneous endoscopic gastrostomy are low and indication-dependent. *Scand J Gastroenterol.* 2014;49(7):891-8.
78. Vujasinovic M, Ingre C, Baldaque Silva F, Frederiksen F, Yu J, Elbe P. Complications and outcome of percutaneous endoscopic gastrostomy in a high-volume centre. *Scand J Gastroenterol.* 2019;54(4):513-8.
79. Leeds J, McAlindon ME, Grant J, Robson HE, Morley SR, James G, Hoeroldt B, Kapur K, Dear K, Hensman J, Worden K, Sanders DS. Albumin level and patient age predict outcomes in patients referred for gastrostomy insertion: internal and external validation of a gastrostomy score and comparison with artificial neural networks. *Gastrointest Endosc.* 2011;74(5):1033-9 e1-3; quiz 115 e1-4.

80. Smith BM, Perring P, Engoren M, Sferra JJ. Hospital and long-term outcome after percutaneous endoscopic gastrostomy. *Surg Endosc.* 2008;22(1):74-80.
81. Sbeit W, Kadah A, Mari A, Mahamid M, Khoury T. Simple Bedside Predictors of Survival after Percutaneous Gastrostomy Tube Insertion. *Can J Gastroenterol Hepatol.* 2019;2019:1532918.
82. Erdil A, Saka M, Ates Y, Tuzun A, Bagci S, Uygun A, Yesilova Z, Gulsen M, Karaeren N, Dagalp K. Enteral nutrition via percutaneous endoscopic gastrostomy and nutritional status of patients: five-year prospective study. *J Gastroenterol Hepatol.* 2005;20(7):1002-7.
83. Tham TC, Taitelbaum G, Carr-Locke DL. Percutaneous endoscopic gastrostomies: are they being done for the right reasons? *QJM.* 1997;90(8):495-6.
84. 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.* 1993;341(8849):869-72.
85. Patrick PG, Kirby DE, McMillion DB, DeLegge MH, Boyle RM. Evaluation of the safety of nurse-assisted percutaneous endoscopic gastrostomy. *Gastroenterol Nurs.* 1996;19(5):176-80.
86. Sturgess RP, O'Toole PA, McPhillips J, Brown J, Lombard MG. Percutaneous endoscopic gastrostomy: evaluation of insertion by an endoscopy nurse practitioner. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 1996;8(7):631-4.
87. Wilson L. Nurse-assisted PEG in pediatric patients. *Gastroenterol Nurs.* 2000;23(3):121-4.
88. Lee AC, Carter HP, Sugarman ID, Stringer MD, Crabbe D. Nurse-assisted PEG in children. *Br J Perioper Nurs.* 2003;13(8):333-7.
89. Gye V, Mortensen MB. Nurse-Assisted Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Tube Placement Is a Safe Procedure in Adult Patients. *Gastroenterol Nurs.* 2018;41(3):219-22.
90. Engelke M, Grund KE, Schilling D, Beilenhoff U, Kern-Waechter E, Engelke O, Stebner F, Kugler C. Comparison of safety insertion techniques of percutaneous endoscopic gastrostomy in nurses and physicians - a non-randomized interventional pilot study on a simulation model. *Z Gastroenterol.* 2018;56(3):239-48.
91. Wood AM, White IR, Royston P. How should variable selection be performed with multiply imputed data? *Stat Med.* 2008;27(17):3227-46.
92. Pfeifer U. Was leisten Pflegepersonen in der Endoskopie? *Endo-Praxis.* 2015;31(03):120-4.
93. Zopf Y, Maiss J, Konturek P, Rabe C, Hahn EG, Schwab D. Predictive factors of mortality after PEG insertion: guidance for clinical practice. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2011;35(1):50-5.
94. Wiesen AJ, Sideridis K, Fernandes A, Hines J, Indaram A, Weinstein L, Davidoff S, Bank S. True incidence and clinical significance of pneumoperitoneum after PEG placement: a prospective study. *Gastrointest Endosc.* 2006;64(6):886-9.
95. Vigneswaran N, Williams MD. Epidemiologic trends in head and neck cancer and aids in diagnosis. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am.* 2014;26(2):123-41.
96. Kaatsch P, Spix C, Katalinic A, Hentschel S, Luttmann S, Waldeyer-Sauerland M, Waldmann A, Christ M, Folkerts J, Hansmann J, Klein S, Kranzhöfer K, Kunz B, Manegold K, Penzkofer A, Tremel A, Vollmer G, Weg-Remers S, Barnes B, Buttman-Schweiger N, Dahm S, Fiebig J, Franke M, Gurung-Schönfeld I, Haberland J, Kraywinkel K, Wienecke A. Krebs in Deutschland für 2015/2016: Robert Koch Institut, Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V.; 2019 [159] Available from: [https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs\\_in\\_Deutschland/kid\\_2019/krebs\\_in\\_deutschland\\_2019.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2019/krebs_in_deutschland_2019.pdf?__blob=publicationFile). Accessed May 23, 2020

97. Kolominsky-Rabas P, Heuschmann P. Inzidenz, Ätiologie und Langzeitprognose des Schlaganfalls. *Fortschritte Der Neurologie Psychiatrie - FORTSCHR NEUROL PSYCHIAT.* 2002;70:657-62.
98. Carlsson M, Wilsgaard T, Johnsen SH, Johnsen LH, Lochen ML, Njolstad I, Bogeberg Mathiesen E. The impact of risk factor trends on intracerebral hemorrhage incidence over the last two decades-The Tromso Study. *Int J Stroke.* 2019;14(1):61-8.
99. Richards DM, Tanikella R, Arora G, Guha S, Dekovich AA. Percutaneous endoscopic gastrostomy in cancer patients: predictors of 30-day complications, 30-day mortality, and overall mortality. *Dig Dis Sci.* 2013;58(3):768-76.
100. Ermis F, Ozel M, Oncu K, Yazgan Y, Demirturk L, Gurbuz AK, Akyol T, Nazik H. Indications, complications and long-term follow-up of patients undergoing percutaneous endoscopic gastrostomy: A retrospective study. *Wien Klin Wochenschr.* 2012;124(5-6):148-53.
101. 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 Gastroenterol.* 2018;18(1):101.
102. Madhoun MF, Blankenship MM, Blankenship DM, Krempl GA, Tierney WM. Prophylactic PEG placement in head and neck cancer: how many feeding tubes are unused (and unnecessary)? *World J Gastroenterol.* 2011;17(8):1004-8.
103. Kramer S, Newcomb M, Hessler J, Siddiqui F. Prophylactic versus reactive PEG tube placement in head and neck cancer. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2014;150(3):407-12.
104. Sieron HL, Eberle F, Gress TM, Mahnken AH, Wiegand S. Safety of Prophylactic Gastrostomy Tube Placement and Gastrostomy Tube Usage in Patients Treated by Radio(chemo)therapy for Head and Neck Cancer. *Anticancer Res.* 2020;40(2):1167-73.
105. Brown TE, Banks MD, Hughes BGM, Lin CY, Kenny LM, Bauer JD. Comparison of Nutritional and Clinical Outcomes in Patients with Head and Neck Cancer Undergoing Chemoradiotherapy Utilizing Prophylactic versus Reactive Nutrition Support Approaches. *J Acad Nutr Diet.* 2018;118(4):627-36.
106. Richter-Schrag HJ, Richter S, Ruthmann O, Olschewski M, Hopt UT, Fischer A. Risk factors and complications following percutaneous endoscopic gastrostomy: a case series of 1041 patients. *Can J Gastroenterol.* 2011;25(4):201-6.
107. Shastri YM, Hoepffner N, Tessmer A, Ackermann H, Schroeder O, Stein J. New introducer PEG gastropexy does not require prophylactic antibiotics: multicenter prospective randomized double-blind placebo-controlled study. *Gastrointest Endosc.* 2008;67(4):620-8.
108. Marik PE. Propofol: therapeutic indications and side-effects. *Curr Pharm Des.* 2004;10(29):3639-49.
109. Garcia-Suarez C, Lopez-Roses L, Olivencia P, Lancho A, Gonzalez-Ramirez A, Santos E, Carral D, Castro E, Avila S. Sedation with propofol controlled by endoscopists during percutaneous endoscopic gastrostomy. *Rev Esp Enferm Dig.* 2010;102(4):249-56.
110. McCulloch A, Roy O, Massey D, Hedges R, Skerratt S, Wilson N, Woodward J. Nasal unsedated seated percutaneous endoscopic gastrostomy (nuPEG): a safe and effective technique for percutaneous endoscopic gastrostomy placement in high-risk candidates. *Frontline Gastroenterol.* 2018;9(2):105-9.
111. Fisher NC, Rees J, Frost J. Nasal unsedated seated percutaneous endoscopic gastrostomy (nuPEG): a safe and effective technique for percutaneous endoscopic gastrostomy placement in high-risk candidates. *Frontline Gastroenterol.* 2020;11(2):171-2.
112. Tsaousi G, Stavrou G, Kapanidis K, Michalopoulos A, Kotzampassi K. Unsedated Outpatient Percutaneous Endoscopic Gastrostomy in Stroke Patients: Is It Feasible and Safe? *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2019;29(5):383-8.

113. Blomberg J, Lagergren P, Martin L, Mattsson F, Lagergren J. Albumin and C-reactive protein levels predict short-term mortality after percutaneous endoscopic gastrostomy in a prospective cohort study. *Gastrointest Endosc.* 2011;73(1):29-36.
114. Pruthi D, Duerksen DR, Singh H. The practice of gastrostomy tube placement across a Canadian regional health authority. *Am J Gastroenterol.* 2010;105(7):1541-50.
115. Kohli H, Bloch R. Percutaneous endoscopic gastrostomy: a community hospital experience. *Am Surg.* 1995;61(3):191-4.
116. Strijbos D, Keszthelyi D, Bogie RMM, Gilissen LPL, Lacko M, Hoeijmakers JGJ, van der Leij C, de Ridder R, de Haan MW, Masclee AAM. A Systematic Review and Meta-Analysis on Outcomes and Complications of Percutaneous Endoscopic Versus Radiologic Gastrostomy for Enteral Feeding. *J Clin Gastroenterol.* 2018;52(9):753-64.
117. Lim JH, Choi SH, Lee C, Seo JY, Kang HY, Yang JI, Chung SJ, Kim JS. Thirty-day mortality after percutaneous gastrostomy by endoscopic versus radiologic placement: a systematic review and meta-analysis. *Intest Res.* 2016;14(4):333-42.
118. Johnston SD, Tham TC, Mason M. Death after PEG: results of the National Confidential Enquiry into Patient Outcome and Death. *Gastrointest Endosc.* 2008;68(2):223-7.
119. Toh Yoon EW, Yoneda K, Nishihara K. Percutaneous endoscopic gastrostomy for enteral nutrition: a 5-year clinical experience with 324 patients. *Minerva Gastroenterol Dietol.* 2019;65(1):20-9.
120. Varnier A, Iona L, Dominutti MC, Deotto E, Bianchi L, Iengo A, Zacchini S, Di Benedetto P. Percutaneous endoscopic gastrostomy: complications in the short and long-term follow-up and efficacy on nutritional status. *Eura Medicophys.* 2006;42(1):23-6.
121. Figueiredo FA, da Costa MC, Pelosi AD, Martins RN, Machado L, Francioni E. Predicting outcomes and complications of percutaneous endoscopic gastrostomy. *Endoscopy.* 2007;39(4):333-8.
122. Niv Y, Abuksis G. Indications for percutaneous endoscopic gastrostomy insertion: ethical aspects. *Dig Dis.* 2002;20(3-4):253-6.
123. Kahl S, Kähler G, Dormann A. *Interventionelle Endoskopie Lehrbuch und Atlas*: Urban & Fischer Verlag/Elsevier GmbH; 2006. 432 p.
124. Kähler G, Götz M, Senninger N. *Therapeutische Endoskopie im Gastrointestinaltrakt*: Springer-Verlag Berlin Heidelberg; 2016.
125. Grund KE, Königsrainer I, Zipfel A. Endoskopisch gelegte Ernährungssonden: Technische Tipps und Tricks. *Endo heute.* 2006;19(2):98-105.
126. Lee SP, Lee KN, Lee OY, Lee HL, Jun DW, Yoon BC, Choi HS, Kim SH. Risk factors for complications of percutaneous endoscopic gastrostomy. *Dig Dis Sci.* 2014;59(1):117-25.
127. Hu Y, Jolissaint JS, Ramirez A, Gordon R, Yang Z, Sawyer RG. Cumulative sum: a proficiency metric for basic endoscopic training. *J Surg Res.* 2014;192(1):62-7.
128. Grant DG, Bradley PT, Pothier DD, Bailey D, Caldera S, Baldwin DL, Birchall MA. Complications following gastrostomy tube insertion in patients with head and neck cancer: a prospective multi-institution study, systematic review and meta-analysis. *Clin Otolaryngol.* 2009;34(2):103-12.
129. Zuercher BF, Grosjean P, Monnier P. Percutaneous endoscopic gastrostomy in head and neck cancer patients: indications, techniques, complications and results. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2011;268(4):623-9.
130. Jafari A, Weismuller TJ, Tonguc T, Kalff JC, Manekeller S. Complications after Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Tube Placement - A Retrospective Analysis. *Zentralbl Chir.* 2016;141(4):442-5.
131. Ahmad I, Mouncher A, Abdoolah A, Stenson R, Wright J, Daniels A, Tillett J, Hawthorne AB, Thomas G. Antibiotic prophylaxis for percutaneous endoscopic gastrostomy--a prospective, randomised, double-blind trial. *Aliment Pharmacol Ther.* 2003;18(2):209-15.

132. Blomberg J, Lagergren P, Martin L, Mattsson F, Lagergren J. Novel approach to antibiotic prophylaxis in percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG): randomised controlled trial. *BMJ*. 2010;341:c3115.
133. Dormann AJ, Wiggingshaus B, Risius H, Kleimann F, Kloppenborg A, Rosemann J, Padel Y, Pohl R, Baum HH, Lubbesmeier A, Schwab J, Kuhlkamp V, Gutjahr W, Lindener W, Schutz H, Huchzermeyer H. Antibiotic prophylaxis in percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG)--results from a prospective randomized multicenter trial. *Z Gastroenterol*. 2000;38(3):229-34.
134. Panigrahi H, Shreeve DR, Tan WC, Prudham R, Kaufman R. Role of antibiotic prophylaxis for wound infection in percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG): result of a prospective double-blind randomized trial. *J Hosp Infect*. 2002;50(4):312-5.
135. Jonas SK, Neimark S, Panwalker AP. Effect of antibiotic prophylaxis in percutaneous endoscopic gastrostomy. *Am J Gastroenterol*. 1985;80(6):438-41.
136. Asge Standards Of Practice C, Banerjee S, Shen B, Baron TH, Nelson DB, Anderson MA, Cash BD, Dominitz JA, Gan SI, Harrison ME, Ikenberry SO, Jagannath SB, Lichtenstein D, Fanelli RD, Lee K, van Guilder T, Stewart LE. Antibiotic prophylaxis for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2008;67(6):791-8.
137. Jafri NS, Mahid SS, Minor KS, Idstein SR, Hornung CA, Galandiuk S. Meta-analysis: antibiotic prophylaxis to prevent peristomal infection following percutaneous endoscopic gastrostomy. *Aliment Pharmacol Ther*. 2007;25(6):647-56.
138. Sharma VK, Howden CW. Meta-analysis of randomized, controlled trials of antibiotic prophylaxis before percutaneous endoscopic gastrostomy. *Am J Gastroenterol*. 2000;95(11):3133-6.
139. Lee JH, Kim JJ, Kim YH, Jang JK, Son HJ, Peck KR, Rhee PL, Paik SW, Rhee JC, Choi KW. Increased risk of peristomal wound infection after percutaneous endoscopic gastrostomy in patients with diabetes mellitus. *Dig Liver Dis*. 2002;34(12):857-61.
140. Rosenberger LH, Newhook T, Schirmer B, Sawyer RG. Late accidental dislodgement of a percutaneous endoscopic gastrostomy tube: an underestimated burden on patients and the health care system. *Surg Endosc*. 2011;25(10):3307-11.
141. Magalhaes RS, Curdia Goncalves T, Sousa-Pinto B, Rosa B, Marinho C, Cotter J. Percutaneous endoscopic gastrostomy: dealing with the issue of dislodgement. *Scand J Gastroenterol*. 2020:1-7.
142. Stassen WN, McCullough AJ, Marshall JB, Eckhauser ML. Percutaneous endoscopic gastrostomy: another cause of "benign" pneumoperitoneum. *Gastrointest Endosc*. 1984;30(5):296-8.
143. Dulabon GR, Abrams JE, Rutherford EJ. The incidence and significance of free air after percutaneous endoscopic gastrostomy. *Am Surg*. 2002;68(6):590-3.
144. 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. *Laryngoscope*. 2003;113(11):1898-902.
145. Campoli PM, de Paula AA, Alves LG, Turchi MD. Effect of the introducer technique compared with the pull technique on the peristomal infection rate in PEG: a meta-analysis. *Gastrointest Endosc*. 2012;75(5):988-96.
146. Maetani I, Tada T, Ukita T, Inoue H, Sakai Y, Yoshikawa M. PEG with introducer or pull method: a prospective randomized comparison. *Gastrointest Endosc*. 2003;57(7):837-41.
147. Kulvatunyou N, Zimmerman SA, Sadoun M, Joseph BA, Friese RS, Gries LM, O'Keeffe T, Tang AL. Comparing Outcomes Between "Pull" Versus "Push" Percutaneous Endoscopic Gastrostomy in Acute Care Surgery: Under-Reported Pull Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Incidence of Tube Dislodgement. *J Surg Res*. 2018;232:56-62.

148. Lee SW, Lee JH, Cho H, Ha Y, Lim H, Ahn JY, Choi KS, Kim DH, Choi KD, Song HJ, Lee GH, Jung HY, Kim JH. Comparison of clinical outcomes associated with pull-type and introducer-type percutaneous endoscopic gastrostomies. *Clin Endosc.* 2014;47(6):530-7.
149. Silas AM, Pearce LF, Lestina LS, Grove MR, Tosteson A, Manganiello WD, Bettmann MA, Gordon SR. Percutaneous radiologic gastrostomy versus percutaneous endoscopic gastrostomy: a comparison of indications, complications and outcomes in 370 patients. *Eur J Radiol.* 2005;56(1):84-90.
150. Quain AM, Khardori NM. Nutrition in Wound Care Management: A Comprehensive Overview. *Wounds.* 2015;27(12):327-35.
151. Chaparro CM, Suchdev PS. Anemia epidemiology, pathophysiology, and etiology in low- and middle-income countries. *Ann N Y Acad Sci.* 2019;1450(1):15-31.
152. Verschuur EM, Kuipers EJ, Siersema PD. Nurses working in GI and endoscopic practice: a review. *Gastrointest Endosc.* 2007;65(3):469-79.
153. Rex DK, Overley C, Kinser K, Coates M, Lee A, Goodwine BW, Strahl E, Lemler S, Sipe B, Rahmani E, Helper D. Safety of propofol administered by registered nurses with gastroenterologist supervision in 2000 endoscopic cases. *Am J Gastroenterol.* 2002;97(5):1159-63.
154. Bossa F, Cocomazzi G, Valvano MR, Andriulli A, Annese V. Detection of abnormal lesions recorded by capsule endoscopy. A prospective study comparing endoscopist's and nurse's accuracy. *Dig Liver Dis.* 2006;38(8):599-602.
155. Bergmann KO. Delegation und Substitution ärztlicher Leistungen auf/durch nichtärztliches Personal. *Medizinrecht.* 2009;27(1-10).
156. Roßbruch R. Zur Problematik der Delegation ärztlicher Tätigkeiten an das Pflegefachpersonal auf Allgemeinstationen unter besonderer Berücksichtigung zivilrechtlicher, arbeitsrechtlicher und versicherungsrechtlicher Aspekte – 2. Teil. *PfR.* 2004;3:139-49.
157. Verband der Pflegedirektorinnen und Pflegedirektoren der Universitätskliniken und Medizinischen Hochschulen Deutschlands e.V., Leitfadene Delegation. 2005.
158. Herzberg F, Mausner B, Block Snyderman B. *Motivation to work: Wiley & Sons Inc.;* 1959. 184 p.
159. VKA. Durchgeschriebene Fassung des TVöD für den Dienstleistungsbereich Krankenhäuser 2019 [Available from: [https://www.charite.de/fileadmin/user\\_upload/portal\\_relaunch/karriere/dokumente/tarife/190830\\_TVoeD\\_VKA-K\\_Aenderungvereinbarung\\_Nr\\_12.pdf](https://www.charite.de/fileadmin/user_upload/portal_relaunch/karriere/dokumente/tarife/190830_TVoeD_VKA-K_Aenderungvereinbarung_Nr_12.pdf). Accessed April 21, 2020
160. Williams JL. Assistants in surgical practice: a discussion document. *Ann R Coll Surg Engl.* 1999;81(2 Suppl):63-4.
161. Niv Y, Niv G. Capsule endoscopy examination--preliminary review by a nurse. *Dig Dis Sci.* 2005;50(11):2121-4.
162. Basnyat PS, Gomez KF, West J, Davies PS, Foster ME. Nurse-led direct access endoscopy clinics: the future? *Surg Endosc.* 2002;16(1):166-9.
163. Wallace MB, Kemp JA, Meyer F, Horton K, Reffel A, Christiansen CL, Farraye FA. Screening for colorectal cancer with flexible sigmoidoscopy by nonphysician endoscopists. *Am J Med.* 1999;107(3):214-8.
164. Karasek RA. Job Demands, Job Decision Latitude, and Mental Strain: Implications for Job Redesign. *Administrative Science Quarterly.* 1979;24(2).
165. Ehlers APF, H. B. Delegation der Propofol-Applikation an nicht-ärztliches Assistenzpersonal. *Endo heute.* 2006;19(2):139-43.
166. Kulling D, Sonnenberg A, Fried M, Bauerfeind P. Cost analysis of antibiotic prophylaxis for PEG. *Gastrointest Endosc.* 2000;51(2):152-6.

## 11. Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Viktoria Reich, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema:

“Retrospektive Dual-Center-Studie zum Vergleich der PEG-Punktion durch das Assistenzpersonal vs. Punktion durch ärztliches Personal”

“Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG): retrospective dual-center study comparing PEG-placement by assistant staff vs. placement by physicians”

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/innen 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) werden von mir verantwortet.

Ich versichere ferner, dass ich die in Zusammenarbeit mit anderen Personen generierten Daten, Datenauswertungen und Schlussfolgerungen korrekt gekennzeichnet und meinen eigenen Beitrag sowie die Beiträge anderer Personen korrekt kenntlich gemacht habe (siehe Anteilserklärung). Texte oder Textteile, die gemeinsam mit anderen erstellt oder verwendet wurden, habe ich korrekt kenntlich gemacht.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Erstbetreuer/in, angegeben sind. Für sämtliche im Rahmen der Dissertation entstandenen Publikationen wurden die Richtlinien des ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors; [www.icmje.org](http://www.icmje.org)) zur Autorenschaft eingehalten. Ich erkläre ferner, dass ich mich zur Einhaltung der Satzung der Charité – Universitätsmedizin Berlin zur Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis 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 Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum

Unterschrift

## 12. Lebenslauf

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

## 13. Danksagung

An erster Stelle danke ich der gesamten gastroenterologischen Klinik des CBF unter der Leitung von Frau Prof. Dr. Britta Siegmund für die Möglichkeit der Promotion und die immer freundliche Atmosphäre und Hilfsbereitschaft.

Mein besonderer Dank gilt PD Dr. med. Christian Bojarski für die Bereitstellung des Themas sowie die unkomplizierte und außerordentlich gute Betreuung und Unterstützung während der Erstellung dieser Arbeit.

Des Weiteren danke ich Sandra Pfaffenbach, sowie Dr. med. Rupert Fischer-Lampsatis des Alexianer Klinikums Hedwigshöhe für die Unterstützung sowie die Bereitstellung der Daten.

Mein großer Dank gilt Leonie Schuhmacher für die Zurverfügungstellung Ihres Datensatzes als Vergleichskohorte.

Ebenso gilt mein Dank Diplom-Mathematikerin Andrea Stroux und Dario Zocholl vom Institut für Biometrie und Klinische Epidemiologie für die fachkundige statistische Beratung.

Zudem möchte ich an dieser Stelle meiner Familie danken, die mir meine Ausbildung ermöglicht und mich während der gesamten Zeit uneingeschränkt unterstützt hat.

## 14. Bescheinigung Statistik

Die statistische Bescheinigung ist nicht Bestandteil der elektronischen Version meiner Arbeit.

