

# **Notwendigkeit der Verfügbarkeit nasaler Gastroskopie in der Routinediagnostik -**

## **Eine patientenorientierte Bedarfsanalyse**

Dissertation

zur Erlangung des akademischen Grades

Dr. med.

an der Medizinischen Fakultät

der Universität Leipzig

eingereicht von:

Anna-Livia Schuldt

Geburtsdatum / Geburtsort:

09.05.1992, Hamburg

angefertigt an der

Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig,

Klinik und Poliklinik für Gastroenterologie und Rheumatologie

Abteilung der interdisziplinären zentralen Endoskopie

Betreuer:

Professor Dr. med. Albrecht Hoffmeister

Beschluss über die Verleihung des Doktorgrades vom: 14.07.2020

## Inhaltsverzeichnis

I	Abkürzungsverzeichnis .....	3
1	Bibliographische Beschreibung .....	4
2	Einleitung.....	5
2.1	Hintergrund .....	5
2.2	Historische Entwicklung und Erscheinungsformen der Gastroskopie.....	6
2.2.1	Orale Gastroskopie .....	7
2.2.2	Nasale Gastroskopie .....	8
2.2.3	Sedierung während der Gastroskopie .....	9
2.2.4	Aktuelle Studienlage.....	10
2.3	Fragestellung der Studie.....	11
3	Publikation.....	13
4	Zusammenfassung der Arbeit .....	22
5	Literaturverzeichnis.....	26
6	<i>Anlage 1</i> – Fragebogen an die Patienten und Patientinnen.....	31
7	<i>Anlage 2</i> – Fragebogen an die behandelnden Ärzte .....	37
II	Darstellung des eigenen Beitrags .....	41
III	Erklärung über die Eigenständigkeit der Arbeit.....	42
IV	Verzeichnis der wissenschaftlichen Veröffentlichungen und Vorträge.....	43

## I Abkürzungsverzeichnis

- Obere gastrointestinale Endoskopie (EGD)
- Nasale obere gastrointestinale Endoskopie ohne Sedierung (nEGD)
- Perorale obere gastrointestinale Endoskopie ohne Sedierung (ns-EGD)
- Perorale obere gastrointestinale Endoskopie mit Sedierung (s-EGD)
- Universitätsklinikum Leipzig, Deutschland (UKL)

# 1 Bibliographische Beschreibung

## **Notwendigkeit der Verfügbarkeit nasaler Gastroskopie in der Routinediagnostik – Eine patientenorientierte Bedarfsanalyse**

Schuldt, Anna-Livia

*Universität Leipzig, Medizinische Fakultät, Dissertation*

*43 Seiten, 53 Literaturstellen, 2 Anlagen;*

*47 Literaturstellen, 2 Abbildungen, 8 Tabellen in Publikation*

Für eine optimale Prävention und die Beurteilung verschiedener Krankheitsverläufe ist eine regelmäßige, ambulant durchgeführte Gastroskopie erforderlich. Diese wird am Universitätsklinikum Leipzig (UKL) als orale Gastroskopie angeboten. Dabei können die Patienten, sofern keine medizinische Kontraindikation besteht, gemäß der Leitlinie zwischen einer Untersuchung mit oder ohne Sedierung wählen.

Eine weitere Wahlmöglichkeit für die Patienten, um eine Sedierung und die damit einhergehenden Risiken zu vermeiden, stellt das Angebot der nasalen Gastroskopie dar.

Von September 2016 bis März 2017 führten wir die prospektive klinische Studie „Besteht die Notwendigkeit der Verfügbarkeit nasaler Gastroskopie in der Routinediagnostik“ in der interdisziplinären zentralen Endoskopie am UKL durch.

Konkret hatte diese Studie das Ziel, Aufschluss über den möglichen Patientenwunsch einer Wahloption der nasalen Methode unter den ambulanten Patienten des UKLs zu geben. Darüber hinaus sollte mit der Studie ermittelt werden, welche Gründe die Patienten für ihre Entscheidung angeben, ob bereits Vorerfahrungen bestehen, wie sich ggf. bestehende Vorerfahrungen auf die Entscheidung auswirken und ob die dann durchgeführte Untersuchung die Präferenz für eine zukünftige Untersuchung verändern würde.

Die nasale Gastroskopie hat sich in der durchgeführten Untersuchung als eine sichere und von Patienten gut tolerierte Alternative zur oralen Gastroskopie herausgestellt. Mit der Möglichkeit der Verminderung sedierungsassoziierter Risiken, der Senkung der anfallenden Kosten sowie der Ermöglichung einer gastroskopischen Untersuchung bei Patienten, bei denen die Durchführung der oralen Gastroskopie nicht möglich ist, könnte die nasale Gastroskopie einen großen Gewinn für die Endoskopie darstellen.

## 2 Einleitung

### 2.1 Hintergrund

Zur optimalen Prävention sowie zur Beurteilung und Therapie zahlreicher Krankheitsverläufe ist eine regelmäßige, ambulant durchgeführte obere gastrointestinale Endoskopie (EGD) erforderlich. Diese wird, wie auch in einer Übersichtsarbeit von Parker et al. beschrieben, traditionell als perorale Gastroskopie durchgeführt [1]. Vorausgesetzt es bestehen keine Kontraindikationen für eine Sedierung, sollte gemäß der S3 - Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ (2015) jedem Patienten die Wahl zwischen einer Untersuchung mit oder ohne Sedierung, unter Verwendung lokaler Anästhetika, angeboten werden [2]. Insgesamt ist die Anzahl der Untersuchungen mit Sedierung zunehmend [3]. Eine Sedierung während der peroralen oberen gastrointestinalen Endoskopie (s-oEGD) führt zu einer Zunahme der Toleranz gegenüber der Untersuchung [4]. Allerdings weisen laut der S3-Leitlinie Patienten mit einem erhöhten ASA-Score (American Society of Anesthesiologists) ein erhöhtes Sedierungsrisiko auf, wobei der ASA-Score der Einschätzung des körperlichen Status eines Patienten dient [2, 5]. Insbesondere eine Sedierung, die allein durch den zuständigen Endoskopiker geleitet und von der Pflegekraft verabreicht wird („endoscopist-directed nurse-administered sedation“), ist für Risikopatienten mit einem höheren ASA-Score mit vermehrten Risiken assoziiert [6]. Darüber hinaus bedarf es im Rahmen einer Sedierung einer engen Überwachung während und nach der Untersuchung, was zu einer Steigerung der generellen Kosten führen könne, vgl. Ustundag et al. [7]. In einer weiteren Studie zeigte sich eine signifikante Kostenreduktion durch die Durchführung einer Untersuchung ohne Sedierung, verglichen mit einer Untersuchung mit Sedierung [8]. Allerdings stellte eine andere Studie fest, dass Gastroskopien mit ausschließlicher Rachenanästhesie (ns-oEGD) zu größerem Unbehagen bei den untersuchten Patienten führen können als von den Untersuchern erwartet [9].

Mit dem Ziel der Steigerung des Patientenkomforts wurden ultradünne Videoendoskope entwickelt. Eine 2003 durchgeführte Studie zeigte, dass die Gastroskopie mittels ultradünner Geräte und ohne Sedierung in der Regel gut toleriert wird und zu einer verbesserten Zugänglichkeit der Untersuchung im Allgemeinen führt [8]. Zusätzlich wurde die nasale Gastroskopie (nEGD) als Alternative zur peroralen Gastroskopie ohne Sedierung getestet [10].

## 2.2 Historische Entwicklung und Erscheinungsformen der Gastroskopie

Die Endoskopie hat in den letzten Jahren eine Schlüsselrolle in der modernen Gastroenterologie übernommen. Im Allgemeinen wird Adolf Kussmaul die Durchführung der ersten Gastroskopie an einem Schwertschlucker im Jahr 1868 zugesprochen [11, 12]. Im Jahr 1957 gelang L. Curtis sowie B. Hirschowitz unter Anwendung hochwertiger klarer Glasfasern der Durchbruch: Sie führten das erste flexible Fibergastroskop ein [13–15]. Gemäß den maßgeblichen historischen Zusammenfassungen ist es anschließend zu zahlreichen Entwicklungen in der Endoskopie gekommen. Mittels eines CCD-Chips (charge-coupled device) zur Digitalisierung und Weiterverarbeitung der Informationen wurde der Weg für die Implementierung der heute gebräuchlichen Videoendoskopie geebnet [11, 15, 16]. Die ständige Verbesserung der Bildauflösung sowie die Möglichkeit adäquater Probenentnahmen könnte laut einer zusammenfassenden Arbeit zu den Fortschritten in der Endoskopie von Graham et al. zu einer weiteren Verbesserung der Prognose zahlreicher Krankheitsbilder führen [17]. Generell wird die Endoskopie des oberen Gastrointestinaltrakts in der Linksseitenlage durchgeführt. Die Patienten sollten nüchtern sein und demnach sechs Stunden vor dem Eingriff keine Nahrung mehr zu sich nehmen. Der Genuss klarer Flüssigkeit ist bis zwei Stunden vor der Untersuchung gestattet [18].

Während der Untersuchung wird ein Endoskop peroral oder transnasal vom Ösophagus über den Magen und den Bulbus duodeni bis zur Pars descendens des Duodenum vorgeschoben. Zur besseren Sicht ist die Gabe von Luft oder Wasser sowie das Absaugen von Flüssigkeit möglich. Laut der S2k-Leitlinie „Qualitätsanforderungen in der gastrointestinalen Endoskopie“ (2015) sollte eine Bilddokumentation neben den pathologischen Befunden unter anderem von der Z-Linie, Antrum, Corpus, Kardie in Inversion und des Duodenum Pars II erfolgen, um die Vollständigkeit der Ösophagogastroduodenoskopie beweisen zu können [19]. Je nach Bedarf und Fragestellung besteht die Möglichkeit der Entnahme einzelner Biopsien zur weiteren Beurteilung und histologischen Abklärung.

Mögliche Indikationen für eine Gastroskopie stellen neben der Eisenmangelanämie unklarer Genese auch Dysphagie, wiederholtes Erbrechen, Achalasie und viele weitere dar [20]. Darüber hinaus sind therapeutische Eingriffe wie Varizenbehandlungen oder die Behandlung akuter gastrointestinaler Blutungen möglich.

Die diagnostische Gastroskopie zählt zu den Untersuchungen mit geringem Blutungsrisiko, so dass ohne klinische Anamnese keine Routinelabordiagnostik notwendig ist [19]. Eine ausführliche Medikamentenanamnese und mögliche Anpassung der Medikation an die bevorstehende Untersuchung ist jedoch unabdingbar.

Gemäß einer Arbeit zur „Aufklärung und Einwilligung bei ärztlichen Eingriffen“ (2007) erfüllt jeder ärztliche Eingriff laut Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes (BGHSt 35, 246) den Tatbestand der Körperverletzung (§§ 223 ff. StGB, § 823 I BGB). Somit ist die Voraussetzung für eine Untersuchung der „informed consent“, die Zustimmung des Patienten zu der diagnostischen oder therapeutischen Behandlung nach einem angemessenen Aufklärungsgespräch. Dieses Aufklärungsgespräch sollte den Patienten auch über die Risiken der Untersuchung in Kenntnis setzen. Hierbei wird in der Regel die Wahrnehmung des Selbstbestimmungsrechtes des Patienten als vorrangig vor der medizinischen Auffassung des Arztes gesehen [21].

Mögliche Risiken und Nebenwirkungen der Gastroskopie sind unter anderem leichter Brechreiz, Schluckbeschwerden, Missempfindungen im Rachenraum, Zahnschäden, Perforationen, Aspiration, Allergien/Unverträglichkeiten, stärkere Blutungen (bei Blutungsneigung) und Infektionen [18]. In der Folge einer Untersuchung unter Sedierung sind kardiopulmonale Komplikationen für einen Großteil der Komplikationen während der EGD verantwortlich [22].

### 2.2.1 Orale Gastroskopie

Im Allgemeinen wird die obere gastrointestinale Endoskopie als perorale Gastroskopie angeboten [1]. Vorausgesetzt, dass keine Kontraindikation für eine Sedierung vorliegt, wird den Patienten in Deutschland die Wahl zwischen einer Untersuchung mit Sedierung oder in Rachenanästhesie angeboten [2]. Zusammengefasst sind häufig verwendete Lokalanästhetika zum Beispiel Benzocain, Tetracain oder Lidocain [23, 24], die einer Reduzierung des Würgereflexes sowie von Missempfindungen im Rachenraum dienen sollen.

Generell erfolgt die perorale Ösophagogastroduodenoskopie in Linksseitenlage. Die verwendeten Standardendoskope weisen in der Regel einen Durchmesser von 9.3 mm und einen Arbeitskanal von 2.8 mm auf. Nach der Positionierung eines Mundstückes, wodurch eine Beschädigung der Geräte vermieden werden soll, wird das Endoskop über die Mundhöhle

in den Ösophagus eingeführt. Bei Berührung der Rachenhinterwand sowie des Zungengrundes kann es zum Auslösen eines unangenehmen Würgereflexes kommen.

Um den Patientenkomfort während der peroralen oberen gastrointestinalen Endoskopie insbesondere für eine Untersuchung ohne Sedierung zu erhöhen, wurden auch für diese Methode ultradünne Videoendoskope verwendet [8]. Diese Möglichkeit stellt laut Lazzaroni et al. wohl die aussichtsreichste Form einer Endoskopie ohne Sedierung dar [24].

### 2.2.2 Nasale Gastroskopie

Zur Steigerung des Patientenkomforts erfolgte die Einführung ultradünner Videoendoskope. Zusätzlich wurde die nasale Gastroskopie als eine weitere Untersuchungsmöglichkeit getestet. Shaker et al. berichteten 1994 erstmalig über die Durchführbarkeit der transnasalen Gastroskopie an gesunden Freiwilligen [10].

Die nasale Gastroskopie wird generell in der Linksseitenlage durchgeführt. Die Patienten erhalten beispielsweise ein lokales Anästhetikum zur Betäubung der Nasenmuschel sowie in einigen Fällen eine zusätzliche Rachenanästhesie [25, 26]. Anschließend wird die Endoskopie mittels ultradünner Videoendoskope (Außendurchmesser 5.9 mm) wie oben beschrieben durchgeführt.

Die Nasale Gastroskopie wurde mehrfach als vielversprechende Alternative vorgestellt. Shaker et al. verwiesen auf die Möglichkeit der adäquaten Darstellung aller notwendigen anatomischen Strukturen [10]. Neben einer auffallenden Verminderung des kardialen Stressniveaus [27], geringerem Würgereflex [28] und guter Patiententoleranz [29–33] wurde insbesondere die Effektivität und Sicherheit der nasalen Methode genannt [26, 34].

Außerdem soll die nasale Methode etwaige Missempfindungen im Rachenraum vermeiden und ermöglicht den Patienten, während der Untersuchung zu sprechen [34, 35].

Weitere Studien konnten eine Präferenz erfahrener Patienten für die nasale Gastroskopie ohne Sedierung für mögliche zukünftige Untersuchungen feststellen und zeigten eine hohe Abschlussrate dieser Untersuchung [26, 31, 36]. Als Hauptkomplikation wurde in japanischen Studien, gemäß Tatsumi et al., Epistaxis identifiziert (0-5%) [37].

Nasale Gastroskopie wurde demnach als eine zusätzliche Wahlmöglichkeit zur Vermeidung einer Sedierung und damit einhergehender Risiken vorgestellt. Zusätzlich bietet sie gemäß einer Übersichtsarbeit zu dieser Methode die Option der Verminderung der anschließenden

Überwachungszeit sowie die Möglichkeit, noch am selben Tag wieder arbeiten gehen zu können [7]. Des Weiteren sei eine Kostenreduktion möglich [38]. Zusätzlich könnten kardiopulmonale Schwierigkeiten, welche laut einem Review von 2002 wohl für 50% der Komplikationen sowie 60% der Endoskopie-assoziierten Tode stehen [39], als spezifische Nebenwirkung einer Sedierung, durch das Umgehen einer Sedierung vermieden werden. In der Behandlung kritisch kranker Patienten beschrieb eine Studie von Yuki et al. die transnasale Gastroskopie im Vergleich zu der peroralen Gastroskopie sogar als die sicherere Methode [40].

### 2.2.3 Sedierung während der Gastroskopie

Gemäß der aktuellen S3 - Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ (2015) sollte jedem Patienten in Deutschland für die Gastroskopie die Möglichkeit einer Sedierung angeboten werden [2]. Für Kontrolluntersuchungen prämaligener Befunde gilt sogar die Empfehlung, eine Sedierung durchzuführen [19]. Für die Sedierung wird in Deutschland zunehmend Propofol verwendet [3]. Dieses wird mehrheitlich als Bolusgabe dem Bedarf des Patienten angemessen appliziert. Mit seinem schnellen Wirkungseintritt sowie einer schnellen Erholungszeit präsentiert sich Propofol als geeignetes Medikament für die Sedierung. Zudem ist eine Verabreichung durch geschultes, nicht-anästhesiologisches Personal sicher [41]. Aufgrund seiner geringen therapeutischen Breite bedarf Propofol während der Untersuchung einer engen Überwachung, wobei Bradykardie und Hypotension als bekannte Nebenwirkungen gelten [42]. Aktuell ist kein Antidot für Propofol bekannt. Das beteiligte Personal sollte demnach für die Durchführung des Basic Life Supports geschult sein [41, 43]. Darüber hinaus empfiehlt die aktuelle Leitlinie zur „Sedierung und Anästhesie in der Endoskopie der American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE)“ (2018) die Anwesenheit mindestens einer Person, die in der Durchführung des Advanced Life Supports geschult ist [44].

Vor dem Beginn der Untersuchung sollte eine Risikostratifizierung erfolgen. Diese beinhaltet neben einer ausführlichen Anamnese und körperlichen Untersuchung die Erhebung des ASA-Scores [45]. Laut der S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ (2015) sind die Patienten darauf hinzuweisen, dass weder das Führen eines Fahrzeuges noch der Genuss von Alkohol oder das Treffen wichtiger oder rechtlich bindender Entscheidungen am

Tag der Sedierung empfohlen sind. Des Weiteren sind die Patienten darüber aufzuklären, dass sie im direkten Anschluss an die Sedierung einer Begleitperson bedürfen [2].

Komplikationen als Folge von Sedierung und Analgesie stellten laut einer retrospektiven Studie von Sieg et al. in Deutschland die häufigsten Komplikationen während der Gastroskopie dar [46]. Ausgebildetes Pflegepersonal kann in der Regel die Applikation von Propofol übernehmen, allerdings beschrieben Ooi et al. diesen Ansatz als ungeeignet bei der Versorgung von Hochrisikopatienten [6]. Insgesamt nehme das Risiko für Komplikationen mit der Höhe des ASA – Scores deutlich zu [2, 42].

#### 2.2.4 Aktuelle Studienlage

Bereits 1994 berichteten Shaker et al. von der Durchführbarkeit nasaler Gastroskopie an gesunden Freiwilligen [10].

Eine Studie von Luman et al., welche im Singapore Med. Journal 2008 veröffentlicht wurde, beschreibt die nasale Gastroskopie als angenehmer im Vergleich zu der oralen Methode [30]. Eine weitere Studie weist auf das mögliche Einsparen direkter Kosten, wie zum Beispiel derer für Medikamente, hin [38]. In der Übersichtsarbeit von Ustundag et al. wird zusätzlich die Möglichkeit des Einsparens indirekter Kosten, die durch die benötigte Überwachungszeit der Patienten im Anschluss einer Gastroskopie in Sedierung entstehen würden, betont [7].

Eine 2003 von Dumortier et al. durchgeführte Studie, welche 1100 Patienten an drei verschiedenen Institutionen umfasste, zeigte die Durchführbarkeit der Untersuchung mittels ultradünner Videoendoskope und eine Präferenz unter den Patienten für diese Methode [25]. Jedoch zählt die nasale Gastroskopie zusammengefasst nur in Japan und in Europa bisher allein in Frankreich zu den regelmäßig verwendeten Untersuchungsmethoden [7]. Eine mögliche Erklärung hierfür könnten die geringen bisher erfassten Patientenzahlen darstellen, welche eine konkrete Aussage bezüglich der Komplikationsraten erschwerten [37]. Craig et al. wiesen darüber hinaus auf eine vergleichbare Patiententoleranz zwischen peroraler und transnasaler Gastroskopie unter Verwendung ultradünner Endoskope hin [47], was die Notwendigkeit einer Einführung der nasalen Methode in Frage stellt. Eine deutlich längere Insertionszeit des Gastroskops [48] sowie eine insgesamt verlängerte Untersuchungszeit [49] sind weitere Faktoren, die gegen eine vermehrte Implementierung dieser Methode sprechen

könnten. Im Gegensatz hierzu ist laut einer weiteren Studie eine Reduzierung der Untersuchungszeit durch die Einführung neuerer ultradünner Endoskope mit einem Arbeitskanal von 2.4 mm möglich [50]. In einer randomisierten Studie von Zaman et al. war ferner eine deutlich vermehrte Schmerzangabe bei Einführen des Endoskops über die nasale Route auffallend [49], welches einen Hauptfaktor für die unbedingte Notwendigkeit ausreichender nasaler Anästhesie darstellt [26].

Zweifel an der ausreichenden Qualität der transnasal entnommenen Biopsien konnten durch mehrere Studien widerlegt werden [33, 47, 51, 52].

Allerdings herrschen immer noch Bedenken bezüglich der Vorteile und der Qualität der nasalen Methode im Allgemeinen unter den praktizierenden Ärzten [7, 53], sodass der bereits geäußerte Vorschlag für die Entwicklung einer spezifischen Weiterbildung in der Durchführung der transnasalen Gastroskopie [1] sinnvoll erscheint.

Eine gute Toleranz der Patienten gegenüber der nasalen Methode ist in mehreren Studien hervorgehoben worden [29–33], was die nasale Methode als eine weitere Möglichkeit zur Vermeidung einer Sedierung attraktiv erscheinen lässt. Dieses gilt insbesondere für die Routinediagnostik, wo Riphaut et al. in Zusammenschau der Studienlage den Vorteil einer Sedierung für die Untersuchung noch immer in Frage stellen [45].

### 2.3 Fragestellung der Studie

Die aktuelle Studienlage in Deutschland gibt keinen Aufschluss über einen möglichen Bedarf für diese Untersuchungstechnik im deutschen Gesundheitssystem, obgleich die Patienten die freie Wahl über die Art der Durchführung der Untersuchung haben. Diese Studie hat deshalb zum Ziel, eine mögliche Notwendigkeit der Verfügbarkeit des Angebots der nasalen Gastroskopie in der Routinediagnostik auf Seiten der Patienten zu klären und die Gründe für diese Wahl zu ermitteln.

Anlass für diese Entscheidung gaben zum einen die bereits vorhandenen ultradünnen Videoendoskope, welche zur Durchführung einer nasalen Gastroskopie benötigt werden, sowie bereits durchgeführte Studien, die auf einen höheren Patientenkomfort hinweisen. Darüber hinaus stellt sich die Frage, ob der vermehrte Einsatz dieser Methode Einsparungen personeller und finanzieller Ressourcen bedeuten könnte.

Die Studie legt den Fokus auf das ambulante Patientenkollektiv des UKLs, da die nasale Gastroskopie neben der Vermeidung sedierungsassoziierter Risiken insbesondere auf eine Steigerung des Patientenkomforts abzielt. Patienten, welche sich einer elektiv geplanten Gastroskopie unterziehen, stellen demnach die passende Referenzgruppe für die Ermittlung eines möglichen Bedarfes am Angebot dieser Untersuchungsmethode für die Routinediagnostik dar.

Im Speziellen erscheint ein möglicher Zusammenhang zwischen der bereits vorliegenden Erfahrung mit der peroralen Gastroskopie und der Wahl über die zukünftige Untersuchungsmethode untersuchungswürdig. Zusätzlich sollten Einflüsse des Alters, Geschlechts, der Bildung sowie die Gründe für die geplante Untersuchung untersucht werden.

Konkret soll diese Studie Aufschluss über folgende Punkte geben:

- Besteht der Wunsch einer Wahloption der nasalen Methode unter den ambulanten Patienten des Universitätsklinikums Leipzig?
- Welche Gründe geben die Patienten für ihre Wahl einer bestimmten Methode an?
- Bestehen bereits Vorerfahrungen mit der Gastroskopie und wenn ja, wie wirken sich diese möglicherweise auf die Entscheidung aus?
- Verändert die durchgeführte Untersuchung die Präferenz der Patienten für eine zukünftige Untersuchung?



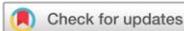
# Necessity of transnasal gastroscopy in routine diagnostics: a patient-centred requirement analysis

Anna-Livia Schuldt,<sup>1</sup> Holger Kirsten,<sup>2</sup> Jan Tuennemann,<sup>3</sup> Mario Heindl,<sup>3</sup> Florian van Bommel,<sup>4</sup> Juergen Feisthammel,<sup>1</sup> Marcus Hollenbach,<sup>1</sup> Albrecht Hoffmeister<sup>1</sup>

**To cite:** Schuldt A-L, Kirsten H, Tuennemann J, *et al*. Necessity of transnasal gastroscopy in routine diagnostics: a patient-centred requirement analysis. *BMJ Open Gastro* 2019;**6**:e000264. doi:10.1136/bmjgast-2018-000264

► Additional material is published online only. To view please visit the journal online (<http://dx.doi.org/10.1136/bmjgast-2018-000264>).

Received 6 December 2018  
Revised 10 February 2019  
Accepted 22 February 2019



© Author(s) (or their employer(s)) 2019. Re-use permitted under CC BY-NC. No commercial re-use. See rights and permissions. Published by BMJ.

<sup>1</sup>Division of Gastroenterology, Department of Internal Medicine, Neurology and Dermatology, University of Leipzig, Leipzig, Germany

<sup>2</sup>Institute for Medical Informatics, Statistics and Epidemiology (IMISE), Leipzig, Germany

<sup>3</sup>Division of Gastroenterology, University Hospital Leipzig, Leipzig, Germany

<sup>4</sup>Klinik für Gastroenterologie und Rheumatologie, University Hospital Leipzig, Leipzig, Germany

**Correspondence to**  
Dr Juergen Feisthammel;  
[juergen.feisthammel@medizin.uni-leipzig.de](mailto:juergen.feisthammel@medizin.uni-leipzig.de)

## ABSTRACT

**Introduction** Numerous indications require regular upper gastrointestinal endoscopy (oesophagogastroduodenoscopy; EGD) in outpatients. In most cases, peroral gastroscopy is performed. The aim of this study was to evaluate the need of transnasal gastroscopy (nEGD) in outpatients.

**Methods** A questionnaire was used to assess patients' preferred choice of method, previous experience with EGD, psychological aspects and sociodemographic data. Furthermore, patient satisfaction with and potentially perceived discomfort during the examination as well as preference for a method in regard to future examinations was evaluated.

**Results** From September 2016 to March 2017, a total of 283 outpatients at endoscopy of the University Hospital of Leipzig were approached to participate in the study. 196 patients were eligible, of whom 116 (60%) chose nEGD. For 87 patients (87/283, 31%) nEGD had to be excluded for medical reasons. The average age in the total sample was 53 ( $\pm 17$ ) years. 147 (77%) have had previous experience with peroral EGD (oEGD). Of the nEGD examined patients 83% were fairly up to extremely satisfied with the procedure. Satisfaction significantly predicted the choice of future EGD examinations. Nasal pain experienced during nEGDs was associated with rejection of nEGD in further EGD examinations ( $p < 0.01$ ). Patients who did choose a specific procedure were more likely to select the same procedure as their future preference ( $\chi^2 = 73.6$ ,  $df = 1$ ,  $p < 0.001$ ); this preference was unaffected by the procedure that had been chosen previously (reselecting nEGD: 84%, oEGD: 89%,  $p = 0.874$ ). **Conclusion** nEGD without sedation is a viable alternative. Patient satisfaction with nEGD is high, and reselection rate for nEGD is similar to that for oEGD. As a result of this study nEGD is now offered as a routine procedure at the University of Leipzig.

**Trial registration number** NCT03663491.

## INTRODUCTION

Numerous indications require upper gastrointestinal endoscopy (oesophagogastroduodenoscopy; EGD) regularly. As reviewed by Parker *et al*, conventional peroral EGD

## Summary box

### What is already known about this subject?

- Sedation and therefore sedation-related risks can be avoided by use of nEGD. nEGD has the potential to reduce the consumable and pharmaceutical costs.
- In Japan, nEGD is already performed on a regular basis, whereas in most countries in Europe it has not been implemented on a regular basis.
- So far, high success rates of peroral gastroscopy as well as limited patient tolerance for unsedated gastroscopy are factors indicating the need for the implementation of nEGD in daily routine.

### What are the new findings?

- In this prospective clinical trial 84% of the participants were fairly up to extremely satisfied with the procedure received, independent of the method chosen.
- Nasal pain decreased the odds of reselecting the method by more than 90% (OR=0.098, 95% CI 0.02 to 0.49,  $p < 0.005$ ).
- In this study, the proportion of outpatients who chose the nasal method (41%) was significantly different from zero ( $\chi^2 = 46\ 954.93$ ,  $df = 1$ ,  $p < 0.001$  with 95% CI 35% to 47%), which underlines an existing demand for nEGD in outpatients at the Department of Endoscopy at the University Hospital of Leipzig, Germany.

(oEGD) is used as the standard diagnostic method.<sup>1</sup> According to the guidelines of the German Society for Gastroenterology, Digestive and Metabolic Diseases, patients have the choice between an examination with or without sedation, using only local anaesthesia,<sup>2</sup> provided that no contraindications for sedation are known. Peroral gastroscopy under sedation (s-oEGD) increases patients' tolerance towards<sup>3</sup> and comfort<sup>4</sup> during the procedure. s-oEGD is also most common in Northern America<sup>5</sup> and is offered in many European countries as reviewed by Bell *et al*.<sup>6</sup> Sedation can increase anaesthesia-related



## Summary box

## How might it impact on clinical practice in the foreseeable future?

- ▶ Transnasal gastroscopy (nEGD) with ultrathin endoscopes enhances feasibility and patient tolerance in unsedated patients without affecting the quality of the examination. This represents a substantial advance in the field of endoscopy.
- ▶ In the present study, the demand for nEGD was evaluated as an alternative to diagnostic upper gastrointestinal endoscopy among outpatients referred to the university hospital. This study showed that patients will choose nEGD and thereby underlines the existence of a demand for nEGD in outpatients.
- ▶ Guidelines for pretreatment and selection of patients for nEGD will have to be developed in order to facilitate the implementation of nEGD into the daily routine.

risks, especially in patients presenting with a high American Society of Anesthesiologists score.<sup>7,8</sup> Adverse cardiopulmonary events are the most common risk.<sup>6,9–11</sup> Sedation requires close monitoring during and after the procedure which increases the procedure's total cost.<sup>12–14</sup>

Unsedated peroral gastroscopy (ns-oEGD) can increase patients' discomfort, which may reduce the overall quality of the examination.<sup>15,16</sup>

To further increase patients' comfort during the procedure, the use of ultrathin endoscopes was introduced. In the past, transnasal gastroscopy (nEGD) has been tested as an alternative to oEGD. Shaker reported the feasibility of unsedated nEGD in healthy volunteers in 1994.<sup>17</sup> In numerous publications, nEGD has been described as a promising alternative, as it reduces cardiac stress level,<sup>18</sup> shows good patient tolerance,<sup>5,14,16,19–25</sup> leads to less gagging,<sup>18,26</sup> and, at the same time, is effective and safe.<sup>27,28</sup> Further studies have shown a high rate of completed procedures as well as reselection of nEGD in patients, who experienced the unsedated method before.<sup>16,27,29</sup> According to a review on Japanese studies by Tatsumi *et al.*, epistaxis is a main complication in nEGD (0%–5%).<sup>30</sup>

On the other hand, nEGD avoids sedation, which minimises the time required for postprocedure observation (cf Ustündag *et al.*).<sup>13</sup> Also, according to a commentary by Bajaj and Shaker, it keeps the patient from losing a whole day at work<sup>31</sup> and has the potential to reduce the consumable and pharmaceutical costs by 65%–92%.<sup>32</sup> Additionally, nEGD is supposed to reduce pharyngeal discomfort and enables the patient to talk during the procedure.<sup>18,28,33</sup> nEGD is already performed on a regular basis in Asian countries, such as Japan, but in Europe it has been implemented as a regular procedure only in a few countries (eg, France).<sup>13</sup>

The objective of this study was to analyse the necessity and demand for nEGD as an alternative to oEGD in the daily routine in tertiary care and university hospitals.

Furthermore, we aimed to evaluate previous experiences with EGD and its effect on future choices of the patient for a certain examination method. Finally, the

study examined the reasons for choosing nEGD or oEGD, evaluated the pain perceived during the procedure and surveyed the resulting preference for choosing a particular method in the future.

## MATERIALS AND METHODS

This prospective clinical study was conducted at the Department of Endoscopy at the University Hospital of Leipzig (UKL), Germany. All outpatients referred to diagnostic EGD at the department during the period from September 2016 until March 2017 were screened for inclusion. Inclusion criteria were: aged  $\geq 18$ , signed informed consent to participate in this study as well as declaration of consent to undergo the procedure, and an adequate knowledge of oral and written German. Excluded were inpatients receiving EGD as well as all patients unfit to undergo ultrathin nEGD due to medical reasons. Medical reasons for exclusion were a narrow nasal cavity, the potential need to perform band ligation of oesophageal varices, abnormal coagulation profile, the placement of a percutaneous endoscopic gastrostomy, a planned colonoscopy under sedation on the same day or emergency procedures.

From 196 patients who were eligible to undergo nEGD, 194 chose a method. Data collection and evaluation was performed anonymously.

## Procedure

Generally, all outpatients at UKL who will receive EGD are required to attend an informative meeting prior to their examination. Patients fulfilling the inclusion criteria for this study were then handed information explaining nEGD. Potential advantages (avoidance of sedation and the gag reflex as well as a shorter observational period following the procedure) and disadvantages (slightly prolonged procedure, danger of epistaxis and potential need to stop the procedure due to a narrow nasal cavity) were explained on this form. Additionally, the patients were asked to give further information on a questionnaire.

Offered methods were s-oEGD, ns-oEGD as well as unsedated nEGD.

In s-oEGD intravenous anaesthesia was performed with Propofol (Propofol 10 mg/mL Lipuro, B Braun Melsungen), which was administered under continuous monitoring of blood pressure, blood oxygen saturation, and ECG.

Local anaesthesia was used for patients undergoing ns-oEGD and nEGD. Patients with ns-oEGD received local throat anaesthesia with Xylocaine (Xylocaine 10 mg Spray, AstraZeneca). Patients undergoing nEGD were instructed to nasally inhale Lidocaine jelly (Instillagel 11 mL, Farco-Pharma).

All patients received EGD in the left lateral recumbent position.

Before 6 February 2017, nEGD was performed using solely the FUJIFILM-EG530N-Videoscope (Fujifilm,

Tokyo, Japan) with an outer diameter of 5.9 mm and a working channel of 2 mm. After 6 February 2017, the FUJIFILM-EG-580NW2-Video scope with an outer diameter of 5.9 mm and a working channel of 2.4 mm was used as well. ns-oEGD and s-oEGD were performed using the FUJIFILM-EG590WR-Video and FUJIFILM-EG-530WR-Video endoscopes with an outer diameter of 9.3 mm and a working channel of 2.8 mm. All endoscopes had a length of 1100 mm.

A routine examination consisted of examining the upper gastrointestinal tract up to the descending part of the duodenum. Biopsy samplings were performed when needed.

Criteria for discontinuation of nEGD were impossible passage through the nasal cavity after trying both nostrils separately and severe epistaxis.

The endoscopies were performed by trained and experienced endoscopists.

#### Patients' questionnaire

The questionnaire included on the first page information with descriptive imaging. This ensured standardised explanation of the procedure to minimise physicians' influence on the patients' decision-making for one or the other method.

The questionnaire itself consisted of two parts (online supplementary file 1). Part 1: Prior to the procedure the patients were asked to give information on their previous experience with EGD, their concerns regarding the actual examination, sociodemographic data, their choice of examination method (nEGD, ns-oEGD, s-oEGD) as well as their reasons for it.

The second part was completed after the procedure, evaluating the discomfort experienced during the examination specifically during the procedure of intubation of the nose, discomfort felt in the throat or stomach, and severity of pain during the procedure. The discomfort was measured with the numeric analogue scale (NAS) (NAS 0: no discomfort; 10: pain could not be worse). Patients were also asked to state their future preference for following procedures and the reasons for their preference. Only patients who had chosen ns-oEGD or nEGD were asked to answer the second part of the questionnaire.

#### Physicians' questionnaire

A questionnaire was handed out to the physicians performing the endoscopy exploring the endoscopic experience of the physician in general and with nEGD, their preference for a certain method, and if they wish to include nEGD in routine diagnostics (online supplementary file 2).

#### Statistical analyses

For the statistical analysis, PASW statistics (SPSS. Released 2009. PASW Statistics for Windows. V.18.0. Chicago: SPSS) and R Core Team (2014) (R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL <http://www.R-project.org/>) were used.

Descriptive statistics were used to determine the percentage of patients who chose nEGD, ns-oEGD or s-oEGD. Means were calculated and group variability was reported as the SD. Categorical data were compared by using Fisher's exact test or  $\chi^2$  test. Data with a normal distribution were compared with a Student's t-test. Binary logistic regression was used to assess the effect of predictors for the repeated selection of nEGD. The dependent variable was repeated selection of the respective method (1=yes, 0=no). Independent variables in the model were satisfaction (1=moderate, fairly, and extremely; 0=little, not at all) and perceived nasal pain (1=yes; 0=no). Differences were considered statistically significant when  $p < 0.05$ . R function `prop.test` was used for testing the null that the proportions of individuals who reselected the same method for future examination is 0.5. Our sample size of 196 patients powers our analysis to estimate the proportion of patients who select a certain method with a two-sided 95% CI width equal to 11.7%, 13.2%, and 14.4% when the sample proportion would be 20%, 30%, and 50%, respectively.

This study was registered at ClinicalTrials.gov with the ID NCT03663491.

## RESULTS

### Response rate

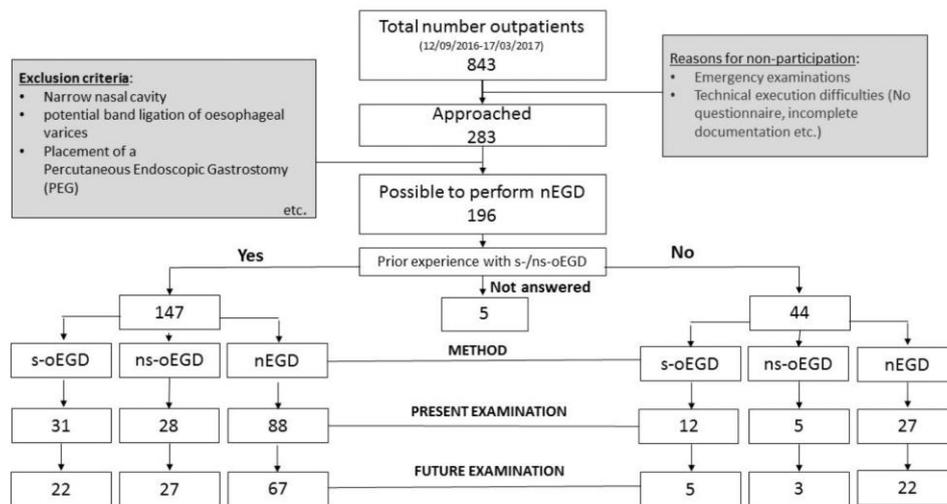
During the study period a total of 2523 patients underwent EGD at UKL. Of this total number, 843 were enrolled as outpatients and were therefore potential candidates for this study. Of these, 283 (34%) agreed to participate in the study. Loss of candidates can be attributed to emergency examinations or patients who were referred to the department by special outpatient clinics that did not have access to the questionnaire needed for the study (figure 1; tables 1 and 2).

### General characteristics of the sample

The group of participants medically eligible for nEGD consisted of 83 males (43%) and 110 females (57%), with an average age of 53 ( $\pm 17$ ) years (table 3).

Seventy-seven per cent (147/191) of the participants stated previous experience with EGD. Indications for EGD were general monitoring of Barrett's epithelium, oesophageal varices, ulcer, and so on (75/175, 43%), complaints and symptoms (79/175, 45%), and pre-interventional examination before surgery or endoscopic suturing (21/175, 12%). There was no significant correlation between the indication for the examination and the examination method chosen (Fisher's exact test,  $p = 0.347$ ).

Table 4 shows the sociodemographic data of the patients participating in the study. In contrast to age, the proportion of male and female patients differed significantly between the three groups (Fisher's exact test,  $p = 0.013$ ). No significant correlation between educational status ( $p = 0.242$ ), marital status ( $p = 0.386$ ) or body mass index ( $p = 0.534$ ) and the choice of a certain method could be



**Flow chart:** patient recruitment, exclusion criteria, reasons for non-participation, prior experience and chosen method as well as preference of a method for potential future examinations; **5 not answered** (2 s-oEGD, 1 nEGD, 2 missings)

**Abbreviations:** s-oEGD: sedated peroral gastroscopy, ns-oEGD: unsedated peroral gastroscopy, nEGD: unsedated transnasal gastroscopy

**Figure 1** Flow chart. nEGD, transnasal gastroscopy; ns-oEGD, unsedated peroral gastroscopy; s-oEGD, peroral gastroscopy under sedation.

shown. In all groups, the number of patients who stated previous experience with oEGD was higher than the number of those with no prior experience (147/44).

The insertion failure rate for nEGD was 10%, all due to narrow nasal cavities. In these cases, the examination was then successfully finished with the ultrathin video endoscopes via the peroral route.

#### Perception of the chosen method

Eighty-four per cent of the participants were fairly up to extremely satisfied with their procedure, independent of the method chosen (table 5). Throughout the groups, a significant correlation between the degree of satisfaction

and the re-election of the same procedure in future examination could be identified (Fisher's exact test,  $p=0.007$ ).

In the nEGD group, satisfaction with the endoscopy also correlated significantly with the re-election of the same method for future examination (Fisher's exact test,  $p=0.002$ ). Due to the similarity of the OR (the ns-oEGD group [4.7, 95% CI 0.06 to 142.5] and the nEGD group [5.5, 95% CI 1.3 to 22.8]), the rate of satisfaction was not significantly different in the two groups (Fisher's exact test, nEGD:  $p=0.002$ ; ns-oEGD:  $p=0.169$ ).

The amount of perceived nasal pain (average 4.24 [ $\pm 2.36$ ]) had a significant impact on re-election of nEGD

**Table 1** Overview of outpatients, University Clinic Leipzig, Gastroscopy (12 September 2016 to 17 March 2017)

Total number of patients	2523
Outpatients	843 (33%)
Inpatients	1680 (67%)
Outpatients	843 (100%)
Intravenous sedation	327 (39%)
Local anaesthesia	429 (51%)
Oral	313/843 (37%)
Nasal	116/843 (14%)
Without data*	83 (10%)
Total number outpatients approached	283/843 (34%)

\*No reported choice for an examination method in the clinical records at the Department for Endoscopy at University Hospital Leipzig, Germany.

**Table 2** Number of patients approached and response rate categorised by the clinical feasibility of the transnasal approach

Number of patients approached	nEGD possible	nEGD not possible*
<b>n=283 (100%)</b>	<b>196 (69%)</b>	<b>87 (31%)</b>
<b>Method chosen</b>		
Oral gastroscopy with intravenous sedation (s-oEGD)	45/194 (23%)	
Oral gastroscopy with local anaesthesia (ns-oEGD)	33/194 (17%)	
Nasal gastroscopy (nEGD)	116/194 (60%)	

\*Exclusion criteria: narrow nasal cavity, potential need to perform band ligation of oesophageal varices, placement of a percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG), emergency procedures.

**Table 3** Sociodemographic characteristics of the study population

Total sample, n=196 (100%)	
Age (mean±SD)	53 (±17)
Gender	
Male	83/193 (43%)
Female	110/193 (57%)
Educational status	
Mandatory school	39/174 (22%)
High school	81/174 (47%)
University degree	54/174 (31%)
Reason for examination	
Monitoring	75/175 (43%)
Symptoms	79/175 (45%)
Preoperative	21/175 (12%)
Previous experience with oral gastroscopy	
Yes	147/191 (77%)
None	44/191 (23%)
BMI (kg/m <sup>2</sup> )*	
Underweight	9/189 (5%)
Healthy weight	74/189 (39%)
Overweight	42/189 (22%)
Obesity	64/189 (34%)

\*BMI (kg/m<sup>2</sup>): Age <34 years: underweight (<19 kg/m<sup>2</sup>), healthy weight (19–24 kg/m<sup>2</sup>), overweight (25–30 kg/m<sup>2</sup>), obesity (>30 kg/m<sup>2</sup>). Age ≥34 years: underweight (<19 kg/m<sup>2</sup>), healthy weight (19–26 kg/m<sup>2</sup>), overweight (27–30 kg/m<sup>2</sup>), obesity (>30 kg/m<sup>2</sup>) (Deutsche Gesellschaft für Ernährung, The German Nutrition Society [DGE]).  
BMI, body mass index.

as the preferred method (p=0.001). Sex (p=0.59), throat pain (p=1.000), gag reflex (p=0.592) and abdominal pain (p=1.000) did not have a significant impact on the method re-elected.

Sex (p=0.25), throat pain perceived during the examination (p=1.000), the gag reflex (p=0.530), and abdominal pain (p=1.000) could not be identified as factors with significant impact on repeated selection in the ns-oEGD group.

To examine whether repeated selection was based on satisfaction or perceived nasal pain, a binary logistic regression was used to model the effect of these two factors in the 116 patients who had chosen nEGD. The full regression model (likelihood ratio test against intercept-only model:  $\chi^2=18.154$ ,  $df=2$ ,  $p<0.001$ ,  $n=99$ ) as well as both variables can be considered significantly associated in repeated selection of the same method. The ORs of re-electing the same method were more than five times higher in satisfied patients in comparison to unsatisfied patients (OR=5.4, 95% CI 1.4 to 21.5, p=0.02). Nasal pain, however, decreased the odds of re-election of the same method by more than 90% (OR=0.098, 95% CI

**Table 4** Examined study group categorised by type of examination method

Method	s-oEGD	ns-oEGD	nEGD	P value
Age (mean±SD)	48 (±16)	56 (±18)	53 (±16)	Not significant
Gender				
Male	12/45 (27%)	12/33 (36%)	59/115 (51%)	0.013
Female	33/45 (73%)	21/33 (64%)	56/115 (49%)	
Educational status				
Mandatory school	13/44 (30%)	8/28 (29%)	18/105 (17%)	Not significant
High school	22/44 (50%)	11/28 (39%)	51/105 (49%)	
University degree	9/44 (20%)	9/28 (32%)	36/105 (34%)	
BMI (kg/m <sup>2</sup> )*				
Underweight	2/44 (5%)	2/33 (6%)	5/112 (4%)	
Healthy weight	22/44 (50%)	14/33 (42%)	38/112 (34%)	Not significant
Overweight	9/44 (20%)	5/33 (15%)	28/112 (25%)	
Obesity	11/44 (25%)	12/33 (37%)	41/112 (37%)	
Previous experience with oral gastroscopy				
Yes	31/43 (72%)	28/33 (85%)	88/115 (77%)	Not significant
None	12/43 (28%)	5/33 (15%)	27/115 (23%)	

\*BMI (kg/m<sup>2</sup>): Age <34 years: underweight (<19 kg/m<sup>2</sup>), healthy weight (19–24 kg/m<sup>2</sup>), overweight (25–30 kg/m<sup>2</sup>), obesity (>30 kg/m<sup>2</sup>). Age ≥34 years: underweight (<19 kg/m<sup>2</sup>), healthy weight (19–26 kg/m<sup>2</sup>), overweight (27–30 kg/m<sup>2</sup>), obesity (>30 kg/m<sup>2</sup>) (Deutsche Gesellschaft für Ernährung, The German Nutrition Society [DGE]).  
BMI, body mass index; nEGD, transnasal gastroscopy; ns-oEGD, unsedated peroral gastroscopy; s-oEGD, peroral gastroscopy under sedation.

0.02 to 0.49, p<0.005). The *Nagelkerke* pseudo-R<sup>2</sup> of the model was 0.301, this corresponds with a strong impact according to Cohen.<sup>34</sup>

The proportion of outpatients with prior experience in oral gastroscopy who chose the nasal method and who would re-elect the nasal method for future examination was 84% (p=0.001 with 95% CI 73% to 91%).

There was also no significant difference between re-election rates within the three different methods (p=0.874, s-oEGD 16/18 [89%]; ns-oEGD 24/27 [89%]; nEGD 86/102 [84%]) (tables 6–8).

**Table 5** Satisfaction rate characterised by chosen method

nEGD (n=102)		ns-oEGD (n=27)	
Total sample	102 (100%)	Total sample	27 (100%)
Not at all	4/102 (4%)	Not at all	0/27
Little	2/102 (2%)	Little	0/27
Moderate	11/102 (11%)	Moderate	3/27 (11%)
Fairly	37/102 (36%)	Fairly	5/27 (19%)
Extremely	48/102 (47%)	Extremely	19/27 (70%)

No significant difference in the rate of satisfaction ( $p=0.169$ ).  
nEGD, transnasal gastroscopy; ns-oEGD, unsedated peroral gastroscopy.

Overall patient's re-election rate was 86% (126/147) which was significantly different from random choice ( $\chi^2=73.6$ ,  $df=1$ ,  $p<0.001$ ). This rate was similar among participants with prior EGD experience (101/116, 87%,  $\chi^2=62.3$ ,  $df=1$ ,  $p<0.001$ ) (figure 2).

T-test showed no significant age difference ( $t=0.259$ ,  $df=125$ ,  $p=0.796$ ) nor Fisher's exact test a significant difference for sex (nEGD:  $p=0.59$ ; ns-oEGD:  $p=0.25$ ) in the groups that re-elected the same method for future proceedings.

The transnasal approach was chosen by 41% of patients included in this study ( $\chi^2=46.954$ ,  $df=1$ ,  $p<0.001$  with 95% CI 35% to 47%).

#### Physicians' responses concerning nEGD

Ten physicians performed the endoscopies at the Department of Endoscopy at the UKL and answered the distributed questionnaire. Previous experience with standard endoscopic procedure was on average 7.6 years ( $\pm 4.79$ ). Six out of these 10 physicians expressed a desire to offer nEGD in daily practice. Reasoning was the avoidance of anaesthesia as well as faster mobilisation of the patients after completion of the examination. Two out of 10 stated nEGD as their preferred method of EGD, whereas six preferred ns-oEGD and two s-oEGD.

#### DISCUSSION

EGD is frequently used as a diagnostic tool to detect gastrointestinal pathology. To reduce patients' discomfort and anxiety as well as to avoid sedation-related adverse effects, nEGD with ultrathin endoscopes has been considered

**Table 6** Study group (sample) categorised by selected method and repeated selection of the same method for potential future examination

Chosen method	ns-oEGD	nEGD
Repeated selection for future examination		
Yes	24/27 (89%)	86/102 (84%)
No	3/27 (11%)	16/102 (16%)

nEGD, transnasal gastroscopy; ns-oEGD, unsedated peroral gastroscopy.

**Table 7** Study group: selected method, repeated selection and previous experience of oral gastroscopy

Experience	Yes		No	
	ns-oEGD	nEGD	ns-oEGD	nEGD
<b>Chosen method</b>	<b>28</b>	<b>88</b>	<b>5</b>	<b>27</b>
Repeated selection for future examination				
Yes	22/28 (79%)	66/88 (75%)	2/5 (40%)	20/27 (74%)
No	2/28 (7%)	13/88 (15%)	1/5 (20%)	3/27 (11%)
Incomplete data	4/28 (14%)	9/88 (10%)	2/5 (40%)	4/27 (15%)

nEGD, transnasal gastroscopy; ns-oEGD, unsedated peroral gastroscopy.

a major advance in the field, enhancing feasibility and patient tolerance without affecting the quality of the examination.<sup>19</sup> A study conducted by Dumortier *et al* in France, including 1100 consecutive patients, in three different institutions, proved the feasibility of nEGD with ultrathin video endoscopes and showed patients' preference for this technique.<sup>35</sup> Further studies found nEGD to be safe, effective, and better tolerated by the patients.<sup>27</sup>

In the present study, we focused on the evaluation of a demand for nEGD as an alternative option for diagnostic EGD among outpatients referred to the UKL. In the group of outpatients who did not show medical conditions contradicting nEGD, 60% chose nEGD. This high proportion underlines an existing demand for nEGD in outpatients.

As reviewed by Tatsumi *et al*, nEGD is used increasingly for endoscopic procedures in Japan,<sup>30</sup> which poses the question why nEGD has not been implemented more frequently in other countries, for example, Germany.

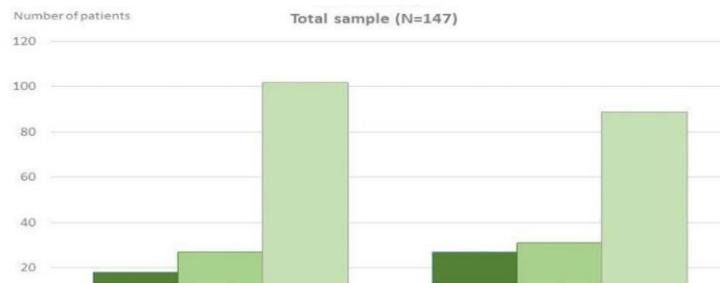
One reason might be that up until now not many patients have undergone this procedure which makes a substantiated statement about the actual complication rates difficult as reviewed by Tatsumi *et al*.<sup>30</sup> Other reasons may be a lack of randomised prospective studies and cost-effectiveness analysis (cf Ustündag *et al*).<sup>13</sup> Further

**Table 8** Selected method and choice for future examination in the total sample group, n=147

Chosen method	s-oEGD (n=18)	ns-oEGD (n=27)	nEGD (n=102)
Future examination			
s-oEGD	16/18 (89%)	1/27 (4%)	10/102 (10%)
ns-oEGD	1/18 (5.5%)	24/27 (89%)	6/102 (6%)
nEGD	1/18 (5.5%)	2/27 (7%)	86/102 (84%)

Reselection rate 86% ( $p<0.001$ ).

nEGD, transnasal gastroscopy; ns-oEGD, unsedated peroral gastroscopy; s-oEGD, peroral gastroscopy under sedation.



**Figure 2** Chosen method and preferred method for future examination.

arguments questioning the need for the implementation of nEGD in daily practice are: the high success rate of oEGD,<sup>36</sup> a similar tolerance for oEGD compared with nEGD,<sup>37</sup> limited patient tolerance for unsedated gastroscopy, and a higher acceptability to undergo oEGD again if necessary, compared with nEGD.<sup>38</sup> In our study, nEGD failed in 10% of the examinations. oEGD was successfully performed with the ultrathin endoscope in all cases. Patients, who had chosen nEGD or ns-oEGD, were more likely to report the same procedure as their preference for future examinations; regardless of the method they were examined with. This indicates a similar tolerance towards both techniques. A preference for oEGD in general was not detected.

Neuenschwander *et al* stated nEGD as technically inferior to oEGD and that no benefit for overall comfort could have been found in the study including 98 patients (nEGD: 48; oEGD: 50). He stated though that the reduced stress levels during nEGD and its clinical relevance would have to be further investigated.<sup>18</sup> Furthermore, oEGD was found to be preferred by both physicians and patients in one study from 1999, using a 5.3 mm fibre-optic endoscope and a 5.9 mm video endoscope.<sup>37</sup> In 1999, ultrathin video endoscopes had not yet been implemented on a regular basis in endoscopic practice. When asked, 2 out of 10 practising physicians in our unit stated nEGD as their preferred method for diagnostic EGD, whereas six preferred ns-oEGD and two s-oEGD.

This may be explained by the lack of experience and training with nEGD as a daily routine causing doubts about advantages and qualities of nEGD.<sup>29,39</sup> Additionally, the expenses of buying the new technology might influence the implementation progress. The development of a dedicated nEGD training has been suggested to increase physicians' familiarity with the procedure (cf Parker *et al*).<sup>1</sup> A survey by Atar and Kadayifci enhanced the request for the inclusion of nEGD training in gastroenterology fellowships, as this method could reduce costs while maintaining the quality and increasing the patients' overall comfort, only nasal pain being a significant symptom during the examination.<sup>40</sup> Except for perceived nasal pain, nEGD was found to be better tolerated by EGD experienced patients in a randomised study by Kadayifci *et al*.<sup>16</sup> This overlaps with the findings of our

present study, where, besides satisfaction, only perceived nasal pain had a significant impact on further patient choices for nEGD as the method for future examination. This could be moderated by sufficient nasal anaesthesia, which was found to be vital to reducing nasal pain during insertion.<sup>36</sup>

Concerns about the adequacy of biopsy samples taken with small forceps can be obliterated by studies that were able to prove the adequacy of small biopsy samples.<sup>25,37,41,42</sup> However, the overall adequacy of the biopsies will have to be further investigated in bigger studies. As limitations of the ultrathin endoscopes (which are used in nEGD) do not compromise diagnostic EGD, nEGD shows to be a great alternative for patients, in whom oEGD cannot be performed due to anatomical reasons.<sup>43</sup> Further studies testing the appropriateness of nEGD for interventional purposes need to be conducted. In the placement of feeding tubes, nEGD has shown to be an adequate alternative reducing procedure time and medication required,<sup>44</sup> even feasible in patients who are critically ill.<sup>45</sup> Success rates were found to be highly impacted by practice skills of the physicians.<sup>45</sup>

Epistaxis was, with 5%, found to be the most common complication during nEGD as reported in Japanese studies,<sup>30</sup> which generally stops spontaneously.<sup>37</sup> Other risks related to sedation, such as cardiopulmonary problems that might comprise up to 50% of complications and 60% of endoscopy-related deaths, according to Bell *et al*'s review,<sup>6</sup> can be avoided by nEGD practice. Additionally, Ooi and Thomson described endoscopist-directed nurse-administered propofol sedation as inappropriate for high-risk patients.<sup>8</sup> Following a prospective randomised comparative study, Yuki *et al* stated transnasal small-calibre endoscopy to even be a safer method compared with transoral conventional endoscopy in patients who are critical ill.<sup>46</sup>

Our study showed a demand for the offer of nEGD among outpatients. The overall satisfaction rate was high and 84% of the patients who had chosen nEGD were willing to undergo the same procedure in future examinations. Differing from previous studies,<sup>35</sup> no impact of age or sex on the decision for or re-election of a method was identified. This study is a single-centre study.



One limitation of the study is that potential outpatient candidates were missed due to organisational difficulties as well as difficulties in cooperation with specialised outpatient clinics that did not have access to the studies' questionnaire. Personal doubts among the physicians about the quality of the examination and, therefore, varying information given during the informative meeting may have had an impact on the total number of patients who did choose nEGD. The availability of the transnasal gastroscope with a working channel of 2.4 mm in our department from February 2017 onwards was an advantage as a previous retrospective study showed that this working channel size reduces suction and therefore overall procedure time significantly.<sup>47</sup> To further validate our findings of a potential demand for nEGD in the daily routine, larger studies will be needed, addressing the demand and the efficacy of pretreatment and increasing abilities of the responsible physician.

Following this study, at the Department of Endoscopy at the University Hospital Leipzig, Germany, nEGD is offered as an alternative for diagnostic endoscopy of the upper gastrointestinal tract in daily routine.

In conclusion, nEGD has proven to be a safe and well-tolerated alternative to oEGD. It has the potential to reduce sedation-related risks, reduce cost and enable EGD in patients not suitable for oEGD. nEGD therefore represents a substantial advance in the field of diagnostic endoscopy when being implemented in Germany. Regarding interventional EGD further studies will have to be conducted in order to be able to substantially make a statement about the amount of possible complications. Guidelines for pretreatment and the selection of patients for nEGD will have to be developed to facilitate the implementation of nEGD in daily routine.

**Contributors** ALS planned the study and participated in the implementation, evaluation and submission of the study. HK participated in the planning and evaluation of the study. JT, MH, FvB and MH all conducted the examinations. JF conducted the examinations as well as submitted the article. AH is the guarantor of the study and supervised the entire study planning, implementation and submission of the study.

**Funding** The authors have not declared a specific grant for this research from any funding agency in the public, commercial or not-for-profit sectors.

**Competing interests** None declared.

**Patient consent for publication** Not required.

**Ethics approval** The Ethical Committee of the Medical Faculty of Leipzig University approved the study (registration number 328/16-ek).

**Provenance and peer review** Not commissioned; externally peer reviewed.

**Data sharing statement** All individual participant data that underlie the results in this article are included in the article after deidentification (text, tables, figures and appendices). Any additional data may be provided on demand to researchers who provide a methodologically sound proposal in order to achieve aims in the approved proposal. To gain access, data requestors will need to sign a data access agreement.

**Open access** This is an open access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited, appropriate credit is given, any changes made indicated, and the use is non-commercial. See: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.

## REFERENCES

- Parker C, Alexandridis E, Plevris J, *et al*. Transnasal endoscopy: no gagging no panic! *Frontline Gastroenterol* 2016;7:246–56.
- Riphaus A, Wehrmann T, Hausmann J, *et al*. A. S3-Leitlinie Sedierung in Der gastrointestinalen Endoskopie 2014 (AWMF-Register-Nr. 021/ 014). *Z Gastroenterol* 2015;53:802–42.
- Froehlich F, Schwizer W, Thorens J, *et al*. Conscious sedation for gastroscopy: patient tolerance and cardiorespiratory parameters. *Gastroenterology* 1995;108:697–704.
- Behrens A, Ell C. Sicherheit Der Sedierung Der Gastroskopie und Koloskopie bei Niedrigrisikopatienten – Retrospektive Subgruppenanalyse Der Ergebnisse einer Registerstudie von über 170 000 Endoskopien. *Z Gastroenterol* 2016;54:733–9.
- Cho S, Arya N, Swan K, *et al*. Unsedated transnasal endoscopy: a Canadian experience in daily practice. *Can J Gastroenterol* 2008;22:243–6.
- Bell GD. Premedication, preparation, and surveillance. *Endoscopy* 2002;34:2–12.
- American Society of Anesthesiologists. American Society of Anesthesiologists - ASA Physical Status Classification System, 2014. Available: <https://www.asahq.org/resources/clinical-information/asa-physical-status-classification-system> [Accessed 31 Mar 2017].
- Ooi M, Thomson A. Morbidity and mortality of endoscopist-directed nurse-administered propofol sedation (EDNAPS) in a tertiary referral center. *Endosc Int Open* 2015;3:E393–E397.
- Aviv JE. Transnasal esophagoscopy: state of the art. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2006;135:616–9.
- Levy I, Gralnek IM. Complications of diagnostic colonoscopy, upper endoscopy, and enteroscopy. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2016;30:705–18.
- Hart R, Classen M. Complications of diagnostic gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 1990;22:229–33.
- Garcia RT, Cello JP, Nguyen MH, *et al*. Unsedated ultrathin EGD is well accepted when compared with conventional sedated EGD: a multicenter randomized trial. *Gastroenterology* 2003;125:1606–12.
- Ustündağ Y, Sarıtaş U, Ponchon T. Unsedated small caliber esophagogastroduodenoscopy: can we trust this technique? *Turk J Gastroenterol* 2011;22:237–42.
- Luman W. Patients' perception of transnasal gastroscopy. *Singapore Med J* 2008;49:339–41.
- Thanvi BR, Munshi SK, Vijayakumar N, *et al*. Acceptability of oesophagogastroduodenoscopy without intravenous sedation: patients' versus endoscopist's perception with special reference to older patients. *Postgrad Med J* 2003;79:650–1.
- Kadayifci A, Atar M, Parlar S, *et al*. Transnasal endoscopy is preferred by transoral endoscopy experienced patients. *J Gastrointest Liver Dis* 2014;23:27–31.
- Shaker R. Unsedated trans-nasal pharyngo-esophagogastroduodenoscopy (T-EGD): technique. *Gastrointest Endosc* 1994;40:346–8.
- Neuenschwander AU, Christensen M, Schulze S, *et al*. Less tachycardia during transnasal versus conventional gastroscopy. *Dan Med J* 2012;59.
- Dumortier J, Josso C, Roman S, *et al*. Prospective evaluation of a new ultrathin one-plane bending videoendoscope for transnasal EGD: a comparative study on performance and tolerance. *Gastrointest Endosc* 2007;66:13–19.
- Aviv JE, Takouides TG, Ma G, *et al*. Office-based esophagoscopy: a preliminary report: SAGE publications, 2001. Available: <http://journals.sagepub.com/doi/abs/>
- Philippot H, Nandurkar S, Royce SG, *et al*. Ultrathin unsedated transnasal gastroscopy in monitoring eosinophilic esophagitis. *J Gastroenterol Hepatol* 2016;31:590–4.
- Campo R, Monserrat A, Brullet E. Transnasal gastroscopy compared to conventional gastroscopy: a randomized study of feasibility, safety, and tolerance. *Endoscopy* 1998;30:448–52.
- Dumortier J, Ponchon T, Scoazec JY, *et al*. Prospective evaluation of transnasal esophagogastroduodenoscopy: feasibility and study on performance and tolerance. *Gastrointest Endosc* 1999;49:285–91.
- Thota PN, Zuccaro G, Vargo JJ, *et al*. A randomized prospective trial comparing unsedated esophagoscopy via transnasal and transoral routes using a 4-mm video endoscope with conventional endoscopy with sedation. *Endoscopy* 2005;37:559–65.
- Trevisani L, Cifalà V, Sartori S, *et al*. Unsedated ultrathin upper endoscopy is better than conventional endoscopy in routine outpatient gastroenterology practice: a randomized trial. *World J Gastroenterol* 2007;13:906–11.
- Mori A, Ohashi N, Yoshida A, *et al*. Unsedated transnasal ultrathin esophagogastroduodenoscopy may provide better diagnostic

- performance in gastroesophageal reflux disease. *Dis Esophagus* 2011;24:92–8.
27. Cheung J, Bailey R, Veldhuyzen van Zanten S, et al. Early experience with unsedated ultrathin 4.9 MM transnasal gastroscopy: a pilot study. *Can J Gastroenterol* 2008;22:917–22.
  28. Preiss C, Charton JP, Schumacher B, et al. A randomized trial of unsedated transnasal small-caliber esophagogastroduodenoscopy (EGD) versus peroral small-caliber EGD versus conventional EGD. *Endoscopy* 2003;35:641–6.
  29. Maffei M, Dumortier J, Dumonceau J-M. Self-training in unsedated transnasal EGD by endoscopists competent in standard peroral EGD: prospective assessment of the learning curve. *Gastrointest Endosc* 2008;67:410–8.
  30. Tatsumi Y, Harada A, Matsumoto T, et al. Current status and evaluation of transnasal esophagogastroduodenoscopy. *Dig Endosc* 2009;21:141–6.
  31. Bajaj JS, Shaker R. Another indication for transnasal, unsedated upper-GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2005;62:667–8.
  32. Bampton PA, Reid DP, Johnson RD, et al. A comparison of transnasal and transoral oesophagogastroduodenoscopy. *J Gastroenterol Hepatol* 1998;13:579–84.
  33. Yagi J, Adachi K, Arima N, et al. A prospective randomized comparative study on the safety and tolerability of transnasal esophagogastroduodenoscopy. *Endoscopy* 2005;37:1226–31.
  34. Cohen J. A power primer. *Psychol Bull* 1992;112:155–9.
  35. Dumortier J, Napoleon B, Hedelius F, et al. Unsedated transnasal EGD in daily practice: results with 1100 consecutive patients. *Gastrointest Endosc* 2003;57:198–204.
  36. Murata A, Akahoshi K, Sumida Y, et al. Prospective randomized trial of transnasal versus peroral endoscopy using an ultrathin videoendoscope in unsedated patients. *J Gastroenterol Hepatol* 2007;22:482–5.
  37. Craig A, Hanlon J, Dent J, et al. A comparison of transnasal and transoral endoscopy with small-diameter endoscopes in unsedated patients. *Gastrointest Endosc* 1999;49:292–6.
  38. Faulx AL, Catanzaro A, Zyzanski S, et al. Patient tolerance and acceptance of unsedated ultrathin esophagoscopy. *Gastrointest Endosc* 2002;55:620–3.
  39. Dumonceau JM, Dumortier J, Deviere J, et al. Transnasal OGD: practice survey and impact of a live video retransmission. *Dig Liver Dis* 2008;40:776–83.
  40. Atar M, Kadayifci A. Transnasal endoscopy: technical considerations, advantages and limitations. *World J Gastrointest Endosc* 2014;6:41–8.
  41. Saeian K, Townsend WF, Rochling FA, et al. Unsedated transnasal EGD: an alternative approach to conventional esophagogastroduodenoscopy for documenting *Helicobacter pylori* eradication. *Gastrointest Endosc* 1999;49:297–301.
  42. Saeian K, Staff DM, Vasilopoulos S, et al. Unsedated transnasal endoscopy accurately detects Barrett's metaplasia and dysplasia. *Gastrointest Endosc* 2002;56:472–8.
  43. Vitale MA, Villotti G, D'Alba L, et al. Unsedated transnasal percutaneous endoscopic gastrostomy placement in selected patients. *Endoscopy* 2005;37:48–51.
  44. Külling D, Bauerfeind P, Fried M. Transnasal versus transoral endoscopy for the placement of nasoenteral feeding tubes in critically ill patients. *Gastrointest Endosc* 2000;52:506–10.
  45. Fang JC, Hilden K, Holubkov R, et al. Transnasal endoscopy vs. fluoroscopy for the placement of nasoenteric feeding tubes in critically ill patients. *Gastrointest Endosc* 2005;62:661–6.
  46. Yuki M, Amano Y, Komazawa Y, et al. Unsedated transnasal small-caliber esophagogastroduodenoscopy in elderly and bedridden patients. *World J Gastroenterol* 2009;15:5586–91.
  47. Shinozaki S, Miura Y, Ino Y, et al. An ultrathin endoscope with a 2.4-mm working channel shortens the esophagogastroduodenoscopy time by shortening the suction time. *Clin Endosc* 2015;48:516–21.

## 4 Zusammenfassung der Arbeit

Dissertation zur Erlangung des akademischen Grades

Dr. med.

*Notwendigkeit der Verfügbarkeit nasaler Gastroskopie in der Routinediagnostik –  
Eine patientenorientierte Bedarfsanalyse*

eingereicht von Anna-Livia Schuldt

angefertigt an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig,

Klinik und Poliklinik für Gastroenterologie und Rheumatologie

Abteilung der interdisziplinären zentralen Endoskopie

Betreut von Professor Dr. med. Albrecht Hoffmeister

Juni 2019

Diese Studie hatte das Ziel, Aufschluss über den möglichen Wunsch einer Wahloption der nasalen Gastroskopie unter den ambulanten Patienten des Universitätsklinikums Leipzig zu geben.

Für diese prospektive klinische Studie wurde ein Fragebogen verwendet, der sich aus zwei Teilen zusammensetzt. Eingeschlossen wurden alle ambulant bestellten Patienten, bei denen aus medizinischer Sicht eine nasale Gastroskopie möglich war. Ausschlussgründe waren zum Beispiel stattgehabte Nasenoperationen oder der Verdacht auf eine gastrointestinale Blutung. Während des Aufklärungsgesprächs, welches in der Regel in der Woche vor der Untersuchung stattfand, wurden die Patienten über die Möglichkeit der nasalen Gastroskopie und ihre Vorteile, wie zum Beispiel die Umgehung des Würgereflexes, und ihre Nachteile, zum Beispiel eine etwas längere Untersuchungszeit, mittels eines Aufklärungsbogens einschließlich Bebilderung informiert. Hierdurch sollte eine standardisierte Aufklärung ermöglicht und eine Einflussnahme des aufklärenden Arztes auf die Entscheidungsfindung minimiert werden.

Nachfolgend konnten die Patienten aufkommende Fragen an den aufklärenden Arzt stellen und sich anschließend für eine Untersuchungsmethode entscheiden. Entschieden sie sich für die Teilnahme an der Studie, wurden sie gebeten, anonym einen Fragebogen auszufüllen (*Anlage 1*). Auf diesem wurden soziodemographische Daten sowie Vorerfahrungen und die Gründe für ihre Entscheidung abgefragt.

Am Tag der Untersuchung wurden die Patienten, sofern sie sich für die nasale Methode entschieden hatten, mit einem Lidocain-haltigen Rachenspray (Xylocaine 10 mg Spray, Astrazeneca GmbH) und einem Nasengel (Instillagel® 11ml, Farco Pharma) auf die Untersuchung vorbereitet.

Im Anschluss wurde eine Routinegastroskopie mit eventueller Probenentnahme durchgeführt.

Für die nasale Gastroskopie wurden das FUJIFILM-G530N-Videoendoskop mit einem Außendurchmesser von 5.9 mm und einem Arbeitskanal von 2 mm sowie das FUJIFILM-EG-580NW2-Videoendoskop mit einem Außendurchmesser von 5.9 mm und einem Arbeitskanal von 2.4 mm verwendet. Die peroralen Gastroskopien wurden mit den FUJIFILM-EG590WR- und -530WR-Videoendoskopen mit einem Außendurchmesser von 9.3 mm und einem Arbeitskanal von 2.8 mm durchgeführt. Alle Endoskope waren 1100 mm lang.

Nach der Untersuchung wurden die Patienten gebeten, den zweiten Teil des Fragebogens auszufüllen. Auf diesem wurden ihre Zufriedenheit mit der Untersuchung, eventuelle subjektive Beschwerden mittels einer Numerischen Rating - Skala sowie ihre denkbare Entscheidung über eine zukünftige Methode und die Gründe hierfür abgefragt. Diesen zweiten Teil füllten alle ambulanten Patienten, welche nicht sediert wurden, aus. Eine Befragung im Anschluss an die Überwachungszeit der Patienten, die sich für die Durchführung einer peroralen Gastroskopie unter Sedierung entschieden hatten, war aus organisatorischen Gründen nicht durchführbar.

Im weiteren Verlauf der Studie wurde ein Fragebogen an die behandelnden Ärzte ausgeteilt (*Anlage 2*). Dieser fragte ihre Erfahrung in der Endoskopie im Allgemeinen sowie mit der nasalen Methode im Speziellen ab. Darüber hinaus wurde die Handhabung der Geräte während der Untersuchung im Vergleich zur peroralen Gastroskopie und die Zufriedenheit der Ärzte mit der Methode und deren Qualität erfasst. Auch unter den Ärzten wurde ein möglicher Wunsch des Angebotes der nasalen Methode für die Routinediagnostik abgefragt.

Die Ergebnisse wurden statistisch ausgewertet. Hierzu wurde deskriptive Statistik sowie zur Auswertung von kategorialen Variablen Fisher's Exact Test und Chi-Quadrat-Test verwendet. Eine binäre logistische Regression wurde zur Beurteilung des Effektes möglicher Prädiktoren auf eine wiederholte Wahl der transnasalen Methode durchgeführt. Zur Ermittlung der notwendigen Patientenzahl, welche eine Abschätzung des Anteils der Patienten, die eine bestimmte Methode für zukünftige Untersuchungen wählen würden, ermöglicht, wurde eine Poweranalyse durchgeführt.

Von September 2016 bis März 2017 wurden insgesamt 843 ambulante Patienten am Universitätsklinikum Leipzig zur Durchführung einer Gastroskopie registriert. Von diesen wurden 283 (34%) ambulante Patienten in die Studie eingeschlossen. Die Diskrepanz der Patientenzahlen kann zum einen durch die Notwendigkeit von Notfalluntersuchungen und zum anderen durch Überweisungen der Patienten über Zentren und Ärzte, die keinen Zugang zu den für die Teilnahme an der Studie notwendigen Fragebögen hatten, erklärt werden. Bei 87 Patienten (31%) war die nasale Gastroskopie aus medizinischer Sicht nicht möglich. Mögliche Ausschlussgründe stellten zum Beispiel die Anlage einer Perkutanen endoskopischen Gastrostomie (PEG), eine vorbekannte anatomische Nasenenge oder die eventuelle Versorgung von Ösophagusvarizen dar. Unter den verbliebenen Patienten wählten 116 (60%) die nasale Methode. Das mittlere Alter betrug 53 ( $\pm 17$ ) Jahre. 147 (77%) Patienten wiesen Vorerfahrungen mit der peroralen Gastroskopie auf. Von den nasal untersuchten Patienten waren 83% mit der Untersuchung ziemlich oder außerordentlich zufrieden. Abgesehen von der Zufriedenheit mit der Untersuchung konnte der nasal empfundene Schmerz als signifikanter Einflussfaktor auf die Methodenwahl für eine zukünftige Untersuchung identifiziert werden ( $p=0.001$ ). 10% der nasalen Untersuchungen mussten abgebrochen werden. Grund hierfür war in allen Fällen eine anatomische Nasenenge. Die Untersuchungen konnten anschließend als orale Gastroskopien mit den ultradünnen Geräten erfolgreich abgeschlossen werden.

Die Mehrheit der untersuchten Patienten gab an, dieselbe Methode wiederwählen zu wollen ( $\chi^2=159,170$ ,  $df=4$ ,  $p=0.0000001$ ), wobei diese Angaben zur Wiederwahl nicht von der Art der gewählten Methode beeinflusst wurden.

41% der Patienten wählten die nasale Methode ( $\chi^2= 46954.93$ ,  $df = 1$ ,  $p\text{-value} < .001$ , 95% Konfidenzintervall 35 - 47%), wodurch ein bestehender Wunsch nach dem Angebot der transnasalen Gastroskopie unter den ambulanten Patienten des UKL festgestellt werden konnte.

Die zehn behandelnden Ärzte in der Abteilung der interdisziplinären Endoskopie sind in der Durchführung der nasalen Gastroskopie geschult. Die durchschnittliche Erfahrung im Bereich der Endoskopie belief sich auf 7, 6 ( $\pm 4,79$ ) Jahre. Sechs der zehn Ärzte wünschten sich das Angebot der transnasalen Gastroskopie für die Abteilung, wobei nur zwei von zehn die transnasale Gastroskopie als ihre bevorzugte Untersuchungsmethode angaben.

Im Anschluss an diese Studie wurde die nasale Gastroskopie als weitere Untersuchungsmethode für die Routinediagnostik in der Abteilung für interdisziplinäre Endoskopie am UKL aufgenommen.

Die nasale Gastroskopie hat sich in der durchgeführten Untersuchung als eine sichere und von Patienten gut tolerierte Alternative zur oralen Gastroskopie herausgestellt. Mit der Möglichkeit der Vermeidung sedierungsassoziierter Risiken sowie Verminderung anfallender Kosten und der Ermöglichung der Durchführung einer Gastroskopie bei Patienten, bei denen die Durchführung der oralen Gastroskopie zum Beispiel aufgrund anatomischer Verhältnisse nicht möglich ist, könnte die nasale Gastroskopie einen großen Gewinn für die Endoskopie in Deutschland darstellen.

Um genauere Aussagen bezüglich der Durchführung interventioneller Eingriffe sowie der tatsächlichen Anzahl an Komplikationen machen zu können, müssten weitere Studien durchgeführt werden. Darüber hinaus wäre die Entwicklung von Leitlinien, welche die genaue Vorbereitung und Auswahl geeigneter Patienten vorgeben, sinnvoll, um die Einführung der transnasalen Gastroskopie in der Routinediagnostik voranzubringen.

## 5 Literaturverzeichnis

- [1] Parker C, Alexandridis E, Plevris J, *et al.* Transnasal endoscopy: no gagging no panic! *Frontline Gastroenterology* 2016; 7(4): 246–56 [<https://doi.org/10.1136/flgastro-2015-100589>]
- [2] Riphaut A., Wehrmann T., Hausmann J, *et al.* S3-Leitlinie Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie 2014 (AWMF-Register-Nr. 021/ 014). *Z Gastroenterol* 2015; (53): 802–42.
- [3] Riphaut A, Rabofski M, Wehrmann T. Endoscopic sedation and monitoring practice in Germany: results from the first nationwide survey. *Z Gastroenterol* 2010; 48(3): 392–7 [<https://doi.org/10.1055/s-0028-1109765>] [PMID: 20140841]
- [4] Froehlich F, Schwizer W, Thorens J, *et al.* Conscious sedation for gastroscopy: patient tolerance and cardiorespiratory parameters. *Gastroenterology* 1995; 108(3): 697–704 [PMID: 7875472]
- [5] American Society of Anesthesiologists. American Society of Anesthesiologists - ASA Physical Status Classification System; 2014 [cited 2017 March 31] Available from: URL: <https://www.asahq.org/resources/clinical-information/asa-physical-status-classification-system>.
- [6] Ooi M, Thomson A. Morbidity and mortality of endoscopist-directed nurse-administered propofol sedation (EDNAPS) in a tertiary referral center. *Endosc Int Open* 2015; 3(5): E393-7 [<https://doi.org/10.1055/s-0034-1392511>][PMID: 26528490]
- [7] Ustundag Y, Saritas U, Ponchon T. Unsedated small caliber esophagogastroduodenoscopy: Can we trust this technique? *Turk J Gastroenterol* 2011; 22(3): 237–42 [<https://doi.org/10.4318/tjg.2011.0207>]
- [8] Garcia RT, Cello JP, Nguyen MH, *et al.* Unsedated ultrathin EGD is well accepted when compared with conventional sedated EGD: a multicenter randomized trial. *Gastroenterology* 2003; 125(6): 1606–12 [PMID: 14724812]
- [9] Thanvi BR, Munshi SK, Vijayakumar N, *et al.* Acceptability of oesophagogastroduodenoscopy without intravenous sedation: patients' versus endoscopist's perception with special reference to older patients. *Postgraduate Medical Journal* 2003; 79(937): 650–1 [<https://doi.org/10.1136/pmj.79.937.650>]
- [10] Shaker R. Unsedated trans-nasal pharyngoesophagogastroduodenoscopy (T-EGD): technique. *Gastrointest Endosc* 1994; 40(3): 346–8 [PMID: 8056238]
- [11] Sivak MV. Gastrointestinal endoscopy: past and future. *Gut* 2006; 55(8): 1061–4 [<https://doi.org/10.1136/gut.2005.086371>][PMID: 16849338]
- [12] Kluge F, Seidler E. Zur Erstanwendung der Osophago- und Gastroskopie: Briefe von Adolf Kussmaul und seinen Mitarbeitern. *Medizinhist J* 1986; 21(3-4): 288–307 [PMID: 11637391]
- [13] Hirschowitz BI. A personal history of the fiberscope. *Gastroenterology* 1979; 76(4): 864–9 [PMID: 369936]

- [14] Hirschowitz BI, Curtiss LE, Peters CW, *et al.* Demonstration of a new gastroscope, the fiberscope. *Gastroenterology* 1958; 35(1): 50; discussion 51-3 [PMID: 13562387]
- [15] Classen M, Tytgat G, Lightdale C. *Gastroenterologische Endoskopie : das Referenzwerk zur endoskopischen Diagnostik und Therapie.* Thieme 2004; 80-90
- [16] Hirschowitz BI. Development and application of endoscopy. *Gastroenterology* 1993; 104(2): 337–42 [PMID: 8425675]
- [17] Graham D, Banks MR. Advances in upper gastrointestinal endoscopy. *F1000Res* 2015; 4 [https://doi.org/10.12688/f1000research.6961.1][PMID: 26918137]
- [18] Messmann H. *Spiegelung von Speiseröhre, Magen und Zwölffingerdarm: Aufklärungsbogen;* 2017. Available from: URL: [www.thieme-compliance.de](http://www.thieme-compliance.de).
- [19] Denzer U, Beilenhoff U, Eickhoff A, *et al.* S2k-Leitlinie Qualitätsanforderungen in der gastrointestinalen Endoskopie, AWMF Register Nr. 021-022. Erstauflage 2015. *Z Gastroenterol* 2015; 53(12): E1-227 [https://doi.org/10.1055/s-0041-109598][PMID: 26783975]
- [20] Axon AT, Bell GD, Jones RH, *et al.* Guidelines on appropriate indications for upper gastrointestinal endoscopy. Working Party of the Joint Committee of the Royal College of Physicians of London, Royal College of Surgeons of England, Royal College of Anaesthetists, Association of Surgeons, the British Society of Gastroenterology, and the Thoracic Society of Great Britain. *BMJ* 1995; 310(6983): 853–6 [PMID: 7711627]
- [21] Parzeller M, Wenk M, Zedler B, *et al.* Aufklärung und Einwilligung bei ärztlichen Eingriffen. *Dtsch Arztebl* 2007; A 576-A 586.
- [22] Sharma VK, Nguyen CC, Crowell MD, *et al.* A national study of cardiopulmonary unplanned events after GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2007; 66(1): 27–34 [https://doi.org/10.1016/j.gie.2006.12.040] [PMID: 17591470]
- [23] Waring JP, Baron TH, Hirota WK, *et al.* Guidelines for Conscious Sedation and Monitoring During Gastrointestinal Endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2003; 58(3): 317–22 [https://doi.org/10.1067/S0016-5107(03)00001-4]
- [24] Lazzaroni M, Bianchi Porro G. Preparation, premedication, and surveillance. *Endoscopy* 2005; 37(2): 101–9 [https://doi.org/10.1055/s-2004-826149][PMID: 15692924]
- [25] Dumortier J, Napoleon B, Hedelius F, *et al.* Unsedated transnasal EGD in daily practice: results with 1100 consecutive patients. *Gastrointest Endosc* 2003; 57(2): 198–204 [https://doi.org/10.1067/mge.2003.59][PMID: 12556784]

- [26] Cheung J, Bailey R, van Veldhuyzen Zanten S, *et al.* Early experience with unsedated ultrathin 4.9 mm transnasal gastroscopy: a pilot study. *Can J Gastroenterol* 2008; 22(11): 917–22 [PMID: 19018337]
- [27] Neuenschwander AU, Christensen M, Schulze S, *et al.* Less tachycardia during transnasal versus conventional gastroscopy. *Dan Med J* 2012; 59(6): A4432 [PMID: 22677235]
- [28] Mori A, Ohashi N, Yoshida A, *et al.* Unsedated transnasal ultrathin esophagogastroduodenoscopy may provide better diagnostic performance in gastroesophageal reflux disease. *Dis Esophagus* 2011; 24(2): 92–8 [<https://doi.org/10.1111/j.1442-2050.2010.01098.x>][PMID: 20659140]
- [29] Cho S, Arya N, Swan K, *et al.* Unsedated transnasal endoscopy: a Canadian experience in daily practice. *Can J Gastroenterol* 2008; 22(3): 243–6 [PMID: 18354752]
- [30] Luman W. Patients' perception of transnasal gastroscopy. *Singapore Med J* 2008; 49(4): 339–41 [PMID: 18418528]
- [31] Kadayifci A, Atar M, Parlar S, *et al.* Transnasal endoscopy is preferred by transoral endoscopy experienced patients. *J Gastrointest Liver Dis* 2014; 23(1): 27–31 [PMID: 24689093]
- [32] Dumortier J, Josso C, Roman S, *et al.* Prospective evaluation of a new ultrathin one-plane bending videoendoscope for transnasal EGD: a comparative study on performance and tolerance. *Gastrointest Endosc* 2007; 66(1): 13–9 [<https://doi.org/10.1016/j.gie.2006.11.058>][PMID: 17591468]
- [33] Trevisani L, Cifala V, Sartori S, *et al.* Unsedated ultrathin upper endoscopy is better than conventional endoscopy in routine outpatient gastroenterology practice: a randomized trial. *World J Gastroenterol* 2007; 13(6): 906–11 [PMID: 17352021]
- [34] Yagi J, Adachi K, Arima N, *et al.* A prospective randomized comparative study on the safety and tolerability of transnasal esophagogastroduodenoscopy. *Endoscopy* 2005; 37(12): 1226–31 [<https://doi.org/10.1055/s-2005-921037>][PMID: 16329022]
- [35] Preiss C, Charton JP, Schumacher B, *et al.* A randomized trial of unsedated transnasal small-caliber esophagogastroduodenoscopy (EGD) versus peroral small-caliber EGD versus conventional EGD. *Endoscopy* 2003; 35(8): 641–6 [<https://doi.org/10.1055/s-2003-41513>][PMID: 12929057]
- [36] Maffei M, Dumortier J, Dumonceau J-M. Self-training in unsedated transnasal EGD by endoscopists competent in standard peroral EGD: prospective assessment of the learning curve. *Gastrointest Endosc* 2008; 67(3): 410–8 [<https://doi.org/10.1016/j.gie.2007.07.024>][PMID: 18155215]
- [37] Tatsumi Y, Harada A, Matsumoto T, *et al.* Current status and evaluation of transnasal esophagogastroduodenoscopy. *Dig Endosc* 2009; 21(3): 141–6 [<https://doi.org/10.1111/j.1443-1661.2009.00891.x>][PMID: 19691759]

- [38] Bampton PA, Reid DP, Johnson RD, *et al.* A comparison of transnasal and transoral oesophagogastroduodenoscopy. *J Gastroenterol Hepatol* 1998; 13(6): 579–84 [PMID: 9715399]
- [39] Bell GD. Premedication, preparation, and surveillance. *Endoscopy* 2002; 34(1): 2–12 [<https://doi.org/10.1055/s-2002-19389>][PMID: 11778125]
- [40] Yuki M, Amano Y, Komazawa Y, *et al.* Unsedated transnasal small-caliber esophagogastroduodenoscopy in elderly and bedridden patients. *World J Gastroenterol* 2009; 15(44): 5586–91 [PMID: 19938199]
- [41] Külling D, Rothenbühler R, Inauen W. Safety of nonanesthetist sedation with propofol for outpatient colonoscopy and esophagogastroduodenoscopy. *Endoscopy* 2003; 35(8): 679–82 [<https://doi.org/10.1055/s-2003-41518>][PMID: 12929064]
- [42] Heuss LT, Schnieper P, Drewe J, *et al.* Risk stratification and safe administration of propofol by registered nurses supervised by the gastroenterologist: a prospective observational study of more than 2000 cases. *Gastrointest Endosc* 2003; 57(6): 664–71 [<https://doi.org/10.1067/mge.2003.191>][PMID: 12709694]
- [43] American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology* 2002; 96(4): 1004–17 [PMID: 11964611]
- [44] Early DS, Lightdale JR, Vargo JJ, *et al.* Guidelines for sedation and anesthesia in GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2018; 87(2): 327–37 [<https://doi.org/10.1016/j.gie.2017.07.018>][PMID: 29306520]
- [45] Riphaut A, Wehrmann T. Sedierung in der Endoskopie: Vorbereitung, Medikamentenapplikation und Überwachung. *Gastroenterologie up2date* 2009; 5(04): 303–19 [<https://doi.org/10.1055/s-0029-1215336>]
- [46] Sieg A, Hachmoeller-Eisenbach U, Eisenbach T. Prospective evaluation of complications in outpatient GI endoscopy: a survey among German gastroenterologists. *Gastrointest Endosc* 2001; 53(6): 620–7 [PMID: 11323588]
- [47] Craig A, Hanlon J, Dent J, *et al.* A comparison of transnasal and transoral endoscopy with small-diameter endoscopes in unsedated patients. *Gastrointest Endosc* 1999; 49(3 Pt 1): 292–6 [PMID: 10049410]

- [48] Murata A, Akahoshi K, Sumida Y, *et al.* Prospective randomized trial of transnasal versus peroral endoscopy using an ultrathin videoendoscope in unsedated patients. *J Gastroenterol Hepatol* 2007; 22(4): 482–5  
[<https://doi.org/10.1111/j.1440-1746.2006.04730.x>][PMID: 17376037]
- [49] Zaman A, Hahn M, Hapke R, *et al.* A randomized trial of peroral versus transnasal unsedated endoscopy using an ultrathin videoendoscope. *Gastrointest Endosc* 1999; 49(3 Pt 1): 279–84  
[PMID: 10049408]
- [50] Shinozaki S, Miura Y, Ino Y, *et al.* An Ultrathin Endoscope with a 2.4-mm Working Channel Shortens the Esophagogastroduodenoscopy Time by Shortening the Suction Time. *Clin Endosc* 2015; 48(6): 516–21  
[<https://doi.org/10.5946/ce.2015.48.6.516>][PMID: 26668798]
- [51] Saeian K, Townsend WF, Rochling FA, *et al.* Unsedated transnasal EGD: an alternative approach to conventional esophagogastroduodenoscopy for documenting *Helicobacter pylori* eradication. *Gastrointest Endosc* 1999; 49(3 Pt 1): 297–301  
[PMID: 10049411]
- [52] Saeian K, Staff DM, Vasilopoulos S, *et al.* Unsedated transnasal endoscopy accurately detects Barrett's metaplasia and dysplasia. *Gastrointest Endosc* 2002; 56(4): 472–8  
[[https://doi.org/10.1016/S0016-5107\(02\)70429-X](https://doi.org/10.1016/S0016-5107(02)70429-X)]
- [53] Dumonceau JM, Dumortier J, Deviere J, *et al.* Transnasal OGD: practice survey and impact of a live video retransmission. *Dig Liver Dis* 2008; 40(9): 776–83  
[<https://doi.org/10.1016/j.dld.2008.03.009>][PMID: 18436491]

## 6 Anlage 1 – Fragebogen an die Patienten und Patientinnen

### Besteht die Notwendigkeit der Verfügbarkeit nasaler Gastroskopie für die Routinediagnostik

Eine patientenorientierte Bedarfsanalyse

Das Anbieten der Durchführung der Magenspiegelung durch die Nase ist bei diesem/r Patienten/in

- möglich
- nicht möglich, da \_\_\_\_\_

Der/die Patient/in entscheidet sich für die Durchführung der **nasalen Gastroskopie**:

- ja
- nein

Der/die Patient/in lehnt die **Teilnahme** an der Studie grundsätzlich ab

- ja

Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift Arzt/Ärztin

## Besteht die Notwendigkeit der Verfügbarkeit nasaler Gastroskopie für die Routinediagnostik

Eine patientenorientierte Bedarfsanalyse

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Zu Ihrem heutigen Termin einer Magenspiegelung möchten wir Ihnen im Rahmen einer medizinischen Studie/Doktorarbeit neben der herkömmlichen Magenspiegelung durch den Mund eine weitere Untersuchungsmethode anbieten.

Bei dieser Methode wird Ihnen ein ultradünnes Untersuchungsgerät, vom Typ Fujifilm, 500-700er Serie, durch die Nase eingeführt und durch die Speiseröhre über den Magen bis in den Zwölffingerdarm vorgeschoben. Bei dieser Untersuchung wird der Würgereflex umgangen, womit eine Schlafspritze/Beruhigungsspritze vermieden werden kann. Selbstverständlich wird Ihnen eine lokale Betäubung der Nase angeboten. Während der Untersuchung können Sie mit dem/der Untersucher\_in kommunizieren und eventuelle Unannehmlichkeiten anmerken.

Diese Untersuchung liefert qualitativ hochwertige Ergebnisse, sodass Sie, verglichen mit einer Magenspiegelung durch den Mund, denselben medizinischen Nutzen haben werden.

Im Zuge dieser Untersuchung möchten wir Sie bitten sich einige Minuten für die Beantwortung folgenden Fragebogens, sowohl vor als auch nach der Untersuchung Zeit zu nehmen.

**Wir haben für Sie noch einmal kurz die Vor- und Nachteile zusammengefasst:**

<b>Vorteile:</b>	<b>Nachteile:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Vermeidung einer Schlaf-/Beruhigungsspritze</li><li><input type="checkbox"/> Umgehung des Würgereflexes</li><li><input type="checkbox"/> kürzere Beobachtungszeit nach der Untersuchung (sofortige Fähigkeit Auto zu fahren, arbeiten zu gehen etc.)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> etwas längere Untersuchungszeit</li><li><input type="checkbox"/> Gefahr des Auftretens kurzzeitigen Nasenblutens</li><li><input type="checkbox"/> eventuell notwendiger Abbruch der Untersuchung durch einen zu schmalen Nasengang (<i>wobei in der Folge eine Magenspiegelung durch den Mund ermöglicht wird</i>)</li></ul>

*Für Ihre Teilnahme wären wir Ihnen sehr dankbar und versichern Ihnen, Ihre Daten anonym auszuwerten.*

*Wir bedanken uns sehr herzlich für Ihre Zeit!*

## Besteht die Notwendigkeit der Verfügbarkeit nasaler Gastroskopie für die Routinediagnostik

Eine patientenorientierte Bedarfsanalyse

**Bitte beantworten Sie folgende Fragen VOR der Untersuchung:**

### Persönliche Daten:

Geschlecht  weiblich  männlich

Alter: \_\_\_\_\_ Jahre

Größe: \_\_\_\_\_ cm

Gewicht: \_\_\_\_\_ kg

Beziehungsstatus:  ledig  
 verheiratet/mit Partner  
 geschieden/getrennt  
 verwitwet

Höchster Ausbildungsabschluss:

Grund der Untersuchung:

---

1. Für welche Art der Untersuchung entscheiden Sie sich?  durch den Mund mit Schlaf-/Beruhigungsspritze  
 durch den Mund ohne Schlaf-/Beruhigungsspritze  
 durch die Nase ohne Beruhigungsspritze

2. Hatten Sie bereits eine Magenspiegelung  Ja und wenn ja, als wie  angenehm  
 Nein haben Sie diese  etwas unangenehm  
empfunden?  äußerst unangenehm

3. Kommen Sie regelmäßig zu einer Magenspiegelung?  Nein  
 Ja, und zwar \_\_\_\_\_ pro Jahr

---

4. Haben Sie Angst vor der Untersuchung?  keine und zwar vor  Würgen  
 etwas  Schmerzen  
 große  Hilflosigkeit  
 Panikattacken
- 

5. Hatten Sie schon von der Möglichkeit der Durchführung einer Magenspiegelung durch die Nase ohne eine Beruhigungs-/Schlafspritze gehört?  Ja  
 Nein
- 

6. Haben Sie sich für die Durchführung einer Magenspiegelung durch die Nase entschieden?  Ja  
 Nein

- Wenn ja, warum?  Schlechte Erfahrungen mit einer vorangegangenen Magenspiegelung durch den Mund  
 Vermeidung einer Schlaf-/Beruhigungsspritze und den damit einhergehenden Risiken  
 Hoffnung auf eine angenehmere Untersuchung (Umgehung des Würgereflexes, kleinere Geräte etc.)  
 Kürzere Beobachtungszeit (sofortige Fähigkeit Auto zu fahren, arbeiten zu gehen etc.)

Sonstige:

- Wenn nein, warum nicht?  Wunsch nach Schlaf-/Beruhigungsspritze  
 Gute Erfahrung bei vorangegangener Untersuchung  
 Empfehlung Verwandter/Freunde zur Art der Durchführung  
 Angst vor Nasenbluten oder Schmerzen  
 Sonstige:

**Bitte beantworten Sie folgende Fragen nach der Untersuchung:**

1. Wie zufrieden waren Sie mit der Untersuchung?  gar nicht  
 kaum  
 mittelmäßig  
 ziemlich  
 außerordentlich

2. Hatten Sie während der Untersuchung Schmerzen in der Nase?  Ja  
 Nein

Wenn **ja**, auf einer Skala von 1-10, auf welcher 1 keinem Schmerz und 10 dem schlimmsten vorstellbaren Schmerz entspricht, wie stark waren Ihre Schmerzen?

Keine Schmerzen	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Stärkste vorstellbare Schmerzen
-----------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------------------------

3. Hatten Sie während der Untersuchung Schmerzen in der Kehle?  Ja  
 Nein

Wenn **ja**, auf einer Skala von 1-10, auf welcher 1 keinem Schmerz und 10 dem schlimmsten vorstellbaren Schmerz entspricht, wie stark waren Ihre Schmerzen?

Keine Schmerzen	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Stärkste vorstellbare Schmerzen
-----------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------------------------

4. Haben Sie während der Untersuchung einen Würgereflex gespürt?  Ja  
 Nein

5. Hatten Sie während der Untersuchung Schmerzen im Bauch
- Ja  
 Nein

Wenn **ja**, auf einer Skala von 1-10, auf welcher 1 keinem Schmerz und 10 dem schlimmsten vorstellbaren Schmerz entspricht, wie stark waren Ihre Schmerzen?

Keine Schmerzen	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Stärkste vorstellbare Schmerzen
-----------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------------------------

6. Für welche der folgenden Optionen würden Sie sich bei einer zukünftigen Magenspiegelung entscheiden?
- durch den Mund mit Schlaf-/Beruhigungsspritze  
 durch den Mund ohne Schlaf-/Beruhigungsspritze  
 durch die Nase ohne Schlaf-/Beruhigungsspritze

7. Aus welchen Gründen würden Sie sich für eine Magenspiegelung durch die Nase entscheiden?
- Unangenehme Untersuchung durch den Mund  
 Vermeidung einer Schlaf-/Beruhigungsspritze  
 Um anschließend beide Untersuchungsmethoden vergleichen zu können  
 Sonstige:

8. Aus welchen Gründen würden Sie sich für eine Magenspiegelung durch den Mund entscheiden?
- Möglichkeit einer Schlaf-/ Beruhigungsspritze  
 Gute Erfahrungen  
 Angst vor möglichen Folgen einer Spiegelung durch die Nase (z.B. Nasenbluten)  
 Sonstige: \_\_\_\_\_

Wir bedanken uns sehr herzlich für Ihre Teilnahme!

Ihre Daten werden anonym ausgewertet und streng vertraulich behandelt.

## 7 Anlage 2 – Fragebogen an die behandelnden Ärzte

### Besteht die Notwendigkeit zur Verfügbarkeit nasaler Gastroskopie in der Routinediagnostik

Eine patientenorientierte Bedarfsanalyse

Sehr geehrtes Ärzteteam der Abteilung für Interdisziplinäre Endoskopie,  
ich möchte mich bei Ihnen sehr herzlich für Ihre Hilfe und Unterstützung bei der Durchführung der Studie zur nasalen Gastroskopie bedanken.

Dank Ihrer Mitarbeit war es möglich die benötigte Anzahl von 100 durchgeführten Untersuchungen zu erreichen. Um eine vollständige Beurteilung der Qualität und Durchführbarkeit dieser Methode im Alltag am Universitätsklinikum Leipzig zu ermöglichen möchte ich Sie nun bitten, noch diesen kurzen Fragebogen zu beantworten, um auch Ihre Wahrnehmung in die Auswertung der Daten und die daraus ableitbaren Schlüsse mit einbeziehen zu können.

Es wäre für mich hilfreich, wenn Sie den Fragebogen bis zum 1. April ausfüllen würden.

Vielen Dank für Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung.

Für Rückfragen stehe ich Ihnen sehr gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

Anna-Livia Schuldt

annalivia.schuldt@gmail.com

*Befragung der behandelnden Ärzte und Ärztin*

#### 1. Allgemeine Angaben:

1. Seit wann arbeiten Sie in der Endoskopie? \_\_\_\_\_
2. Seit wann arbeiten Sie in der Endoskopie am  
Universitätsklinikum Leipzig? \_\_\_\_\_
3. Hatten Sie bereits vor Beginn der Studie  
Erfahrung in der Durchführung der nasalen  Ja  
Gastroskopie?  Nein
4. Wenn ja, wie viele Untersuchungen hatten Sie  
bereits durchgeführt? \_\_\_\_\_

## 2. Fragen zu der Untersuchungsmethode

1. Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit der Methode der nasalen Gastroskopie?
- gar nicht
  - kaum
  - mittelmäßig
  - ziemlich
  - außerordentlich

2. Bei einem Vergleich der nasalen Gastroskopie mit einer oralen nicht-sedierten Untersuchung:

1. War die Handhabung der Geräte
- vergleichbar
  - leichter
  - schwieriger

- 
2. War das Durchführen der Inversion
- vergleichbar
  - leichter
  - schwieriger

- 
3. War die Bildqualität
- vergleichbar
  - unterlegen
  - überlegen

- 
4. War der Bildausschnitt
- ausreichend
  - zu klein

5. War die Probenentnahme
- Vergleichbar
  - maßgeblich länger
  - maßgeblich erschwert

- 
6. Haben Sie die Flexibilität des Gerätes als
- Vorteil
  - Nachteil

empfunden.

---

**1. Abschließend:**

1. Würden Sie sich das Angebot  
der nasalen Gastroskopie in  Ja  
der Routinediagnostik  Nein  
am Universitätsklinikum  
Leipzig wünschen?

- 
2. Wenn **ja**, warum  Vermeidung der Narkoserisiken  
 Schnellere Mobilisierung der Patienten  
nach der Untersuchung  
 Bereits gute Vorerfahrungen mit der  
Untersuchung  
 Sonstige: \_\_\_\_\_

- 
3. Wenn **nein**, warum nicht  Keine Vorerfahrungen  
 Längere Untersuchungszeit  
 Bedenken bezüglich der Qualität der  
Untersuchung  
 Sonstige \_\_\_\_\_
- 

4. Welche Untersuchungsmethode würden Sie als Untersucher bevorzugen:

- oral ohne Sedierung  
 oral mit Sedierung  
 nasal ohne Sedierung

5. Mit welcher Untersuchungsmethode würde Sie sich selbst untersuchen lassen, wenn Sie eine Gastroskopie benötigen würden:

- oral ohne Sedierung
- oral mit Sedierung
- nasal ohne Sedierung

***Vielen Dank!***

## II Darstellung des eigenen Beitrags

### Erklärung über den wissenschaftlichen Beitrag der Promovierenden

Die Promovierende Anna-Livia Schuldt hat im Rahmen ihrer Dissertation zur Erlangung des akademischen Grades Dr. med. unter der Supervision von Professor Dr. Albrecht Hoffmeister die Planung sowie Auswertung und Publikation des vorgelegten Manuskripts maßgeblich übernommen. Darüber hinaus beteiligte sie sich zudem wesentlich an der Durchführung der Studie. Die Planung beinhaltete neben der Themenfindung das Festlegen der Studiengröße und die Erstellung des Fragebogens sowie den Antrag bei der Ethikkommission des Universitätsklinikums Leipzig. Während der Durchführung der Studie begleitete Anna-Livia Schuldt die Untersuchungen und half bei der Komplettierung der ausgehändigten Fragebögen. Sie führte den Hauptanteil der Datenerhebung und die Datenerfassung durch. In Zusammenarbeit mit Herrn Dr. Holger Kirsten erfolgte anschließend die statistische Auswertung der Ergebnisse. Sie führte die Literaturrecherche sowie das Verfassen des Manuskripts selbstständig durch und stellte die Studie auf der „Viszeralmedizin 2017“ in Dresden, Deutschland, vor. Nach der eigenständigen Fertigstellung des Manuskripts wurde mit Hilfe von Professor Dr. Albrecht Hoffmeister sowie Herrn Dr. Jürgen Feisthammel das Einreichen des Manuskripts zur Publikation vollzogen.

Hiermit bestätigen die Unterzeichnenden der Promovierenden Anna-Livia Schuldt, den oben beschriebenen wissenschaftlichen Beitrag zur Publikation „Necessity of Transnasal Gastroscopy in Routine Diagnostics – a Patient-Centered Requirement Analysis“.

Leipzig, den *19.05.2019*

Prof. Dr. med. A. Hoffmeister

Dr. med. J. Feisthammel (Korrespondierender Autor)

Dr. H. Kirsten

Dr. med M. Hollenbach

Dr. med. M. Heindl

Dr. med J. Tünnemann

PD Dr. med. F. van Bömmel



### III Erklärung über die Eigenständigkeit der Arbeit

#### Erklärung über die eigenständige Abfassung der Arbeit

Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne unzulässige Hilfe oder Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Ich versichere, dass Dritte von mir weder unmittelbar noch mittelbar eine Vergütung oder geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen, und dass die vorgelegte Arbeit weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde zum Zweck einer Promotion oder eines anderen Prüfungsverfahrens vorgelegt wurde. Alles aus anderen Quellen und von anderen Personen übernommene Material, das in der Arbeit verwendet wurde oder auf das direkt Bezug genommen wird, wurde als solches kenntlich gemacht. Insbesondere wurden alle Personen genannt, die direkt an der Entstehung der vorliegenden Arbeit beteiligt waren. Die aktuellen gesetzlichen Vorgaben in Bezug auf die Zulassung der klinischen Studien, die Bestimmungen des Tierschutzgesetzes, die Bestimmungen des Gentechnikgesetzes und die allgemeinen Datenschutzbestimmungen wurden eingehalten. Ich versichere, dass ich die Regelungen der Satzung der Universität Leipzig zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis kenne und eingehalten habe.

.....

Datum

.....

Unterschrift

## IV Verzeichnis der wissenschaftlichen Veröffentlichungen und Vorträge

Vortrag:

**„Notwendigkeit transnasaler Gastroskopie in der Routinediagnostik – eine patientenorientierte Bedarfsanalyse“**

Viszeralmedizin 2017, 13. – 16. September 2017, Messe Dresden  
72. Jahrestagung der DGVS und 11. Herbstagung der DGAV

Publikation:

**“Necessity of transnasal gastroscopy in routine diagnostics:  
a patient-centred requirement analysis”**

BMJ Open Gastroenterology 2019; DOI: 10.1136/bmjgast-2018-000264