

**Aus der Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie  
der Universität Würzburg  
Direktor: Professor Dr. med. Norbert Roewer**

**Entwicklung eines Scores zur Bestimmung des Wachheits-  
bzw. Sedierungszustandes bei Patienten auf Intensivstationen**

**Inaugural – Dissertation  
zur Erlangung der Doktorwürde der  
Medizinischen Fakultät  
der  
Bayerischen Julius Maximilians-Universität zu Würzburg  
vorgelegt von  
Sandra Schroth, geb. Kretschmer  
aus Rothenburg ob der Tauber**

**Würzburg, März 2007**

**Referent:** Professor Dr. med. Clemens-Alexander Greim

**Korreferent:** Professor Dr. med. Hubertus Riedmiller

**Dekan:** Professor Dr. med. Matthias Frosch

**Tag der mündlichen Prüfung: 10. Oktober 2007**

**Die Promovendin ist Ärztin.**

## Abkürzungen

|       |  |
|-------|--|
| ANOVA | Analysis of Variance                               |
| BIS   | Bispektral Index                                   |
| EEG   | Elektroenzephalogramm                              |
| GCS   | Glasgow Coma Scale                                 |
| HTC   | Herz- und Thoraxchirurgie                          |
| ICU   | Intensive Care Unit                                |
| MAAS  | Motor-Activity-Assessment-Scale                    |
| MF    | Median Frequenz                                    |
| MLAEP | Akustisch evozierte Potentiale mittlerer Latenz    |
| MPF   | Mediane Power Frequenz                             |
| OAA/S | Observer's Assessment of Alertness/ Sedation Scale |
| RS    | Ramsay-Scale                                       |
| SAS   | Sedation-Agitation-Scale                           |
| SEF   | Spektrale Eckfrequenz                              |
| TOF   | Train of Four                                      |
| VAS   | Visual-Analogue-Scale                              |
| VS    | Vigilanzscore                                      |

# Inhaltsverzeichnis

|        |   |    |
|--------|---|----|
| 1.     | Einleitung .....  | 1  |
| 1.1.   | Bedeutung der Sedierung bei Intensivpatienten und der Nutzen ..<br>einer Überwachung..... | 1  |
| 1.2.   | Die Problematik der adäquaten Sedierungstiefe.....  | 3  |
| 1.3.   | Beurteilung des Wachheitsgrades bei Intensivpatienten.....                                | 5  |
| 1.3.1. | Bisherige Sedationsskalen.....  | 5  |
| 1.3.2. | Elektrophysiologische Methoden .....  | 7  |
| 1.4.   | Ziel des Projekts .....   | 9  |
| 2.     | Entwicklung eines Vigilanzscores.....   | 11 |
| 2.1.   | Methodik .....  | 11 |
| 2.1.1. | Patientenkollektiv .....  | 11 |
| 2.1.2. | Datenerhebung .....   | 12 |
| 2.2.   | Qualitätskriterien eines Scores .....   | 15 |
| 2.3.   | Entwicklungsstufen: A- bis M-Score.....   | 16 |
| 3.     | Wertigkeitsuntersuchung des Vigilanzscores .....  | 33 |
| 3.1.   | Methodik .....  | 33 |
| 3.1.1. | Patientenauswahl.....   | 33 |
| 3.1.2. | Datenerhebung .....   | 33 |
| 3.1.3. | Statistik .....   | 36 |
| 3.2.   | Ergebnisse.....   | 39 |
| 3.2.1. | Validität .....   | 39 |
| 3.2.2. | Reliabilität .....  | 41 |
| 3.2.3. | Akzeptanz .....   | 42 |
| 4.     | Diskussion .....  | 45 |
| 4.1.   | Methoden zur Einschätzung des Sedierungszustandes bei .....                               |    |
|        | Intensivpatienten.....  | 45 |
| 4.2.   | Erläuterungen zur Entwicklung des Vigilanzscores.....                                     | 48 |
| 4.3.   | Erörterung der Ergebnisse.....  | 52 |
| 4.3.1. | Validität des Vigilanzscore .....   | 52 |
| 4.3.2. | Reliabilität des Vigilanzscores.....  | 54 |

|   |    |
|---|----|
| 4.3.3. Akzeptanz .....                                    | 55 |
| 4.4. Kritik am Vigilanzscore und seiner Entwicklung ..... | 59 |
| 5. Zusammenfassung .....                                  | 62 |
| 6. Anhang .....   | 66 |
| 7. Literaturverzeichnis .....                             | 73 |

# 1. Einleitung

## 1.1. Bedeutung der Sedierung bei Intensivpatienten und der Nutzen einer Überwachung

Die Sedierung von Patienten auf Intensivstationen ist einer der essentiellen ärztlichen Eingriffe, stellt aber auch in ihrer Ausführung und Überwachung eine der problematischsten Tätigkeiten dar. Ohne Sedierung und Analgesie können viele pflegerische und ärztliche Maßnahmen auf Intensivstationen nicht durchgeführt werden. Diese sollten in der Ausprägung adäquat sein, das heißt eine Über- oder Unterdosierung der Medikamente muss vermieden werden. Damit kann eine Verringerung der Beatmungszeit des intensivpflichtigen Patienten, der Rückgang der Liegedauer und damit eine Reduzierung der Kosten für Sedierung und Analgesie vermieden werden.

Die Überwachung der Sedierung kann mit Hilfe von klinischen Methoden (Sedationsscores zur Einschätzung der Sedierungstiefe) oder unter zur Hilfenahme von medizintechnischen Methoden (EEG-Überwachung) durchgeführt werden. Der Vorteil der klinischen Methoden anhand von Scoresystemen ist die einfache Durchführbarkeit ohne technischen Aufwand und Nebenkosten, die schnelle Erlernbarkeit und die leichte Anwendung. Da die bereits existierenden Scores Mängel im Design und in deren Ausführung zeigen, sollte im Rahmen dieser Untersuchung ein neues Scoresystem entwickelt werden, in dem die wichtigen Bestandteile der etablierten Scores durch neue, bislang fehlende, ergänzt worden sind.

Unter einer Sedierung versteht man die medikamentöse Dämpfung des Bewusstseins mit konsekutiver Dämpfung von vegetativen und motorischen Reaktionen. Hierbei wird häufig eine Schläfrigkeit angestrebt, aus der der Patient leicht wieder erweckbar ist. Das Ziel der Analgosedierung ist, wie vom lateinischen Ursprung „sedare“ abgeleitet, die Beruhigung des Patienten, um ihn vor der angsteinflössenden Umgebung der Intensivstation abzuschirmen und physiologische Stabilität zu erreichen. Außerdem werden pflegerische und

medizinische Maßnahmen, wie beispielsweise eine invasive schmerzhaftere Diagnostik erleichtert oder die Tolerierung der maschinellen Beatmung erst erreicht (27). Beatmete Patienten erhalten in bis zu 85% der Fälle Analgetika und/oder Sedativa (44).

Der wesentlichste Grund für die Sedierung besteht darin, den Patienten vor negativen Einflüssen und Folgen von Stress abzusichern, die eine Agitation nach sich ziehen könnten. Der Aufwand hierfür ist enorm. So werden in den USA schätzungsweise mehr als eine Milliarde Dollar pro Jahr für Analgetika und Sedativa auf Intensivstationen ausgegeben (16).

Unter Agitation versteht man eine extrem gesteigerte, oft ungerichtete motorische Aktivität, die mit einem erhöhten Katecholamin-Plasmaspiegel und Muskeltonus einhergeht. Nach Schätzungen treten bei bis zu 46% von Intensivpatienten im Laufe ihres Aufenthaltes eine oder mehrere Episoden von Agitation auf (44). Andere Einschätzungen liegen mit bis zu 70% sogar noch höher (9,16). Die Ursachen für die Agitation sind vielfältig und reichen von den häufigen externen Faktoren wie Schmerz und Angst vor der befremdenden Umgebung (16) zu internen wie Hypoxie und Hyperkapnie, metabolische Faktoren, Enzephalopathie (u.a. hepatisch, renal) oder medikamentös (3).

Die Folgen sind oft schwerwiegend und bestehen zum einen in einer generalisierten Stressreaktion mit Steigerung des Sauerstoffbedarfs und Energieverbrauch, die im schlimmsten Fall zur zerebralen oder myokardialen Ischämie führen kann. Darüber hinaus verweigern agitierte Personen oft ärztliche oder pflegerische Prozeduren. Eine weitere Gefahr besteht in der Entfernung von Sonden, Ableitungskabeln, Zugängen oder Beatmungstuben, was neben der Selbstgefährdung auch einen finanziellen Aspekt darstellt. So entstehen nach Schätzungen hierdurch zusätzliche Kosten von mehreren hundert Dollar pro Einzelfall (16).

Zur Verhinderung werden zum einen nichtmedikamentöse Maßnahmen wie die Vermeidung von Lärm und grellem Licht, Fenster in den Krankenzimmern und liberale Besuchszeiten eingesetzt (16).

Die andere wichtigere Maßnahme ist die medikamentöse Sedierung und/oder Analgesie. Hierzu werden einerseits Medikamente wie Propofol oder

Benzodiazepine wie Lorazepam oder Midazolam verwendet. Die Wahl des Medikaments richtet sich dabei unter anderem nach der geschätzten Dauer der Sedierung oder den Begleiterkrankungen des Patienten. Es zeichnet sich ein geringer Vorteil von Propofol gegenüber Midazolam mit rascherer Möglichkeit zur Extubation aus, wobei jedoch höhere Behandlungskosten entstehen und unklar ist, ob sich durch die Wahl des Medikamentes die ICU-Liegezeit reduzieren lässt (31).

Bei der Verwendung von Opiaten zur Analgesie sollte beachtet werden, dass die sedierende Wirkung dieser Medikamente nicht als eine ausreichende Analgesie betrachtet wird, da die analgetische Komponente erst nach der Sedierung wirksam werden kann und so eine Unterversorgung droht, wie Paqueron et al. in einer Studie an 73 Patienten, die postoperativ Opiate verabreicht bekamen, feststellte (32).

## 1.2. Die Problematik der adäquaten Sedierungstiefe

Wie bei allen anderen therapeutischen Maßnahmen bedarf es auch bei der Sedierung eines genauen, zielpunktdefinierten Einsatzes der Sedierungsmedikamente. Mit ihnen soll einerseits die Toleranz gegenüber notwendigen therapeutischen Maßnahmen erreicht werden, andererseits sollen durch sie bedingte Nebenwirkungen bei Überdosierung oder Unterdosierung vermieden werden.

In der Literatur finden sich Hinweise, dass Agitationszustände durch eine zu flache Sedierung mit einer längeren Beatmungs- und Intensivliegedauer und einem erhöhten Risiko für Selbstextubation einhergehen (43). Jedoch auch für die zu tiefe Sedierung bestehen Nachteile wie eine längere Beatmungs- und Intensivliegedauer, beatmungsassoziierte Pneumonie, thrombembolische Komplikationen und eine, wohl durch die schlechtere klinische Beurteilbarkeit des Patienten, erhöhte Rate an bildgebenden diagnostischen Verfahren (z. B. per CT) (16). Aus einer Überdosierung von Sedativa und Analgetika resultiert



zudem eine erhöhte Organbelastung durch unnötigen Metabolisierungsbedarf und eine Verlängerung der Aufwachphase bzw. des Abtrainierens vom Beatmungsgerät (sog. „weaning phase“), was mit einer Verstärkung der Durchgangssyndrome einhergehen kann. Daraus ergibt sich eine längere Intensivliegezeit, was die Kosten für den Intensivaufenthalt eines Patienten erhöht. Zudem werden Intensivbetten unnötig blockiert, was unter Umständen dazu führen kann, dass Schwerstkranke, die ebenfalls ein Intensivbett benötigen, nicht adäquat versorgt werden können.

Aus diesem Grund sollte die Sedierung den jeweiligen Bedürfnissen angepasst sein. Die individuellen Anforderungen erschweren jedoch die Erstellung von allgemeingültigen Richtlinien, und häufig richtet sich das Sedierungsmaß nach den Erfahrungswerten des Kliniklers (9). Durch die Einführung von Protokollen, die den Einsatz von Instrumenten zur Sedierungseinschätzung beinhalteten, konnten jedoch sowohl Kosten, als auch Beatmungsdauer und die Liegezeiten auf der ICU reduziert werden (16). Auch eine geringere Prävalenz von Agitationsereignissen in einer Klinik mit bereits etabliertem Sedierungsprotokoll wurde beobachtet (43).

Zur Überwachung bieten sich zwei verschiedene Methoden an: zum einen die subjektive, klinische Einschätzung, meist mit Sedierungsscores durchgeführt, zum anderen objektive Methoden. Diese werden meist apparativ angewandt und beinhalten beispielsweise die Einschätzung von Auswirkungen zu tiefer oder flacher Sedierung auf das vegetative Nervensystem. So wird die Einschätzung mittels Atemfrequenz oder Atmungsmuster, hämodynamische Parameter wie Herzfrequenz und ihre Variabilität sowie Blutdruck oder der Muskeltonus glatter oder quergestreifter Muskulatur beschrieben (9,22). Allerdings wird ihre Aussagefähigkeit als gering eingeschätzt (9,23). Ein anderer Ansatz, der zunehmend Verwendung findet, sind EEG-basierte Methoden (s. Kap. 1.3.2).

### 1.3. Beurteilung des Wachheitsgrades bei Intensivpatienten

#### 1.3.1. Bisherige Sedationsskalen

Das Wort „Score“ stammt aus dem Englischen und bedeutet wörtlich übersetzt „Punktzahl“, „eine Leistung bewerten“ oder „Punkte erzielen“. Nach Neugebauer und Lefering ist ein Score der Versuch, eine komplexe klinische Situation in eine eindimensionale Scala umzuwandeln, das heißt auf einen einzigen Wert zu reduzieren (30). Somit fasst ein Score mehrere klinische Aspekte zusammen und beschreibt den Gesamtzustand eines Patienten. Anhand der Scores sollte versucht werden, den Gesamtzustand eines Patienten auf das Wesentliche zu reduzieren, um vergleichende Betrachtungen zu ermöglichen (30). In der Klinik wichtige und häufig verwendete Skalen, die auf breiter Front eingesetzt werden und wohl am bekanntesten sind, sind die Glasgow Coma Scale in der Notfallmedizin und der APGAR-Index in der Geburtshilfe.

Sedationsskalen dienen zur Einschätzung eines Patienten insbesondere auf Intensivstationen. Damit wird dem jeweiligen Wachheitszustand bzw. Sedierungszustand eines Patienten ein Scorewert zugeordnet, um diesen zu beschreiben. Jeder Mitarbeiter kann sich mit Hilfe des Punktwertes des Scores den Zustand des Patienten rasch vorstellen, was den Zeitaufwand einer ausführlichen Übergabe reduzieren könnte. Somit ermöglicht ein Score, eine komplexe Situation auf einen einfachen Informationswert zu konzentrieren.

Wie de Jonghe et al. feststellten, gibt es eine Vielzahl von Sedationsscores. Nur wenige sind in der klinischen Praxis etabliert und ausführlich überprüft. Darunter fallen die Ramsay-Scale, die Motor-Activity-Assessment-Scale, die Sedation-Agitation-Scale, die auch in dieser Studie Verwendung fanden, und die Comfort-Scale zur Beurteilung pädiatrischer Patienten.

Die am häufigsten verwendete Ramsay-Scale bewertet eine universelle Reaktion des Patienten auf einen Stimulus, der je nach Erweckbarkeit in einem Stufenschema zunimmt. Nach der Metaanalyse von de Jonghe et al. hat er in

verschiedenen Erhebungen eine Validität von 0,79 - 0,87 (Kappa-Koeffizient) und eine Reliabilität von  $r = 0,91$  ( $p < 0,001$ ) gegen die Sedation-Agitation-Scale und 0,89-0,92 gegen die modifizierten Glasgow Coma Scale nach Cook und Palmer (12).

In der in dieser Studie verwendete Version (s. Tab. 1.1) wurden die bei Martin et al. verwendeten Unterpunkte aufgrund einer leichteren statistischen Auswertbarkeit umgedreht (26).

Die Sedation-Agitation-Scale (s. Tab. 1.2) weist dem Patienten je nach spontanem Verhalten in der Agitation bis zur Reaktion auf leichte bis schmerzhaft Reize (unerweckbar) einen Score-Wert auf einer Skala von 7 (gefährlich agitiert) bis 1 (unerweckbar) zu. Die Reliabilität wurde mit einem Kappa von 0,92 ( $p < 0,001$ ), die Validität beispielsweise gegen die Ramsay-Scale mit  $r = 0,91$  ( $p < 0,001$ ) gemessen.

Die Motor-Activity-Assessment-Scale (s. Tab. 1.3) stellt eine weiterentwickelte Form der SAS dar. Sie enthält ähnlich wie ihr Vorgänger sieben Unterpunkte, allerdings sind die Beschreibungen der einzelnen Unterpunkte durch UND bzw. ODER-Kriterien präzisiert. Die Reliabilität betrug Kappa 0,83, die Validierung erfolgte gegen eine Visuelle Analog-Skala ( $p < 0,001$ ) oder gegen das wiederholte Vorkommen Agitations-ähnlicher Zwischenfälle ( $p < 0,001$ ).

Validität, Reliabilität und Responsivness (für die Erläuterung dieser Kriterien siehe Kap. 2.2 Qualitätskriterien eines Scores) sollten nach De Jonghe et al. überprüft sein, um eine ausreichende Gültigkeit zu erlangen. Genau diese drei Hauptkriterien wurden beim sogenannten Goldstandard der Sedationsscores (Ramsay-Scale) jedoch noch nicht ausreichend untersucht (12) (s. Tab. 1.4). Weitere Unzulänglichkeiten der bisher angewandten Scores finden sich im Design.

Die Ramsay-Scale zeigt beispielsweise eine unzulängliche Inklusivität, das heißt die Endpunkte sind nicht klar definiert (20). Was ist zum Beispiel der

Unterschied zwischen Punkt „2“ (Sedierung, Kooperativ-Beatmungstoleranz, Antwort nur auf Kommando) und Punkt „3“ (Sedierung, schlafend-lebhafte Reaktion, bedingt ansprechbar)? Zusätzlich weist die Ramsay-Scale eine unzulängliche Exklusivität auf, was bedeutet, dass es Überschneidungen zwischen den einzelnen Sedationslevels gibt und somit ein Patient nicht sicher nur einem Stadium zuzuordnen ist. Zum Beispiel hat sich gezeigt, dass ein sedierter, beatmeter Patient oftmals agitiert sein kann. Da dieser Patient aber gleichzeitig nur auf Schmerzreiz oder Klopfen an der Schulter reagiert, stellt sich die Frage nach der richtigen Einordnung entweder in Level „4“ (Sedierung, tief-träge Reaktion) oder in Level „1“ (ängstlich, unruhig, agitiert).

Die Motor-Activity-Assessment-Scale lässt sich erschwert anwenden, aufgrund ihrer komplizierten Anleitung und zu unübersichtlichen Darstellung. Dies bedeutet mangelnde Praktikabilität und schwierige Erlernbarkeit.

Bei der Betrachtung der Sedation-Agitation-Scale fällt auf, dass die Stadien der Agitation überrepräsentiert dargestellt sind. Von den insgesamt 7 Unterpunkten des Scores beschreiben drei die Agitationsstadien.

Das unübersichtliche Zusammenzählen der 8 Unterpunkte der Comfort-Scale erschwert den Gebrauch dieser Skala. Weiterhin ist die Comfort-Scale zur Beurteilung von pädiatrischen Patienten entwickelt worden, was eine möglicherweise Einschränkung in der Anwendung bedeutet.

### 1.3.2. Elektrophysiologische Methoden

Die Überwachung sedierter Patienten mit elektrophysiologischen Messmethoden ist aktuell Gegenstand klinischer Forschung und findet zunehmend im klinischen Alltag Anwendung, wenngleich sich ihr Einsatz mehr auf die unmittelbare Überwachung von Narkosen während Operationen konzentriert.

Die Vorstellung ist, dass die Gehirntätigkeit selbst als Sitz des Bewusstseins in Abhängigkeit von Narkotika- oder Sedativa-Plasma-Konzentrationen Veränderungen erfährt, die sich unter anderem mit dem EEG darstellen lassen. Da die direkte simultane Interpretation des Roh-EEG zeitaufwändig ist und einer langjährigen Erfahrung bedarf, wurde diese Methode wieder verlassen, und man wendet sich nun computergestützten Verfahren zu, die das EEG zu einem möglichst einfachen Wert verarbeiten, der dann eine Aussage über die Sedierungstiefe machen soll. Bei diesen wird beispielsweise in der sogenannten Spektralanalyse ein Energiespektrum berechnet, bei der die Leistung des EEGs in Beziehung zu einzelnen Frequenzbändern gesetzt werden (22). Die Grenzen, unterhalb derer dann die Leistung von 50% (Median Frequenz, MF) oder 95% (Spektrale Eckfrequenz, SEF 95) der Frequenzen liegen, werden dann beispielsweise zur Einschätzung der Sedierungstiefe hinzugezogen. Allerdings sind diese beiden Werte nicht immer zuverlässig, und besonders die Aussagefähigkeit der MPF ist umstritten (17).

Den momentan am besten untersuchten Parameter stellt der Bispektrale Index (BIS) dar. Hierbei wird mit einem multivariaten Verfahren, also ein Verfahren, in das mehrere aus dem Roh-EEG extrahierte Parameter eingehen, ein numerischer Wert zwischen 100 (wach) und 0 (Nulllinien-EEG) generiert. Mögliche Zielbereiche für Sedierung und somit für die Toleranz chirurgischer Stimulation wird bei einem BIS-Wert von 40-60 angegeben (25).

In zahlreichen Studien konnten für den BIS gute Übereinstimmungen mit der klinischen Einschätzung, meist in Sedierungsscores ausgedrückt, gefunden werden. Mondello et al. berichten beispielsweise über eine hohe Korrelation ( $p < 0,01$ ) zwischen der Ramsay-Scale und dem BIS unter 980 Einzelbeobachtungen bei Patienten, die für therapeutische Eingriffe sediert worden waren (28). In einer Studie an 100 Patienten, die sich unter Sedierung einer endoskopischen gastroenterologischen Prozedur unterzogen hatten, lag der optimale BIS bei 80-85 und entsprach in etwa einem Ramsay-Scale-Wert von 3-4 (6). Auch für die Sedation-Agitation-Scale werden mit  $p < 0,001$

statistisch signifikante Zusammenhänge beschrieben (14,34). Obgleich der BIS auch meist im operativen Bereich Einsatz findet, liegen Hinweise vor, dass er mit dem Ausmaß von Erinnerung und dem Potential für die sogenannte „awareness“ korreliert (1,16). Der Begriff „awareness“ leitet sich von dem englischen Begriff „to be aware“ ab und bedeutet das Wahrnehmen von Ereignissen während der Anästhesie. Allerdings gibt es auch Hinweise und Erhebungen, die eine gute Anwendbarkeit anzweifeln lassen (22,24). In einer Erhebung von Frenzel et al. konnte bei 7 von 19 Intensiv-Patienten kein Zusammenhang zwischen BIS und verschiedenen klinischen Scores (SAS, RS, OAA/S, GCS, Cook-Sedation-Scale) gefunden werden (18).

Erfolgsversprechend sind auch die akustisch evozierten Potentiale mittlerer Latenz (MLAEP), für die eine gute Korrelation mit klinischen Scores und Medikamentenspiegeln beschrieben wird (4,9,22). Bei diesen wird über die Mittelung nach ca. 2000 akustischen Reizen aus dem EEG die Antwort der Hörbahn extrahiert, die konzentrationsabhängige Veränderungen in ihrer mittleren Latenz erfährt. Für Allgemeinnarkosen konnte auch eine Korrelation der MLAEP zu awareness-Fällen beschrieben werden (40).

#### 1.4. Ziel des Projekts

Die bestmögliche Kombination von Analgesie und Sedierung (Analgo-sedierung) stellt ein wichtiges Ziel intensivmedizinischer Therapie dar. Sie dient der Anxiolyse und ermöglicht die Tolerierung u.a. des Krankheitszustandes, der Beatmung und der invasiven Diagnostik. Zur Überwachung der Analgo-sedierung gibt es die bereits erwähnten verschiedenen Möglichkeiten.

Die Überprüfung der Analgo-sedierung anhand von Sedationsscores ist eine einfach durchzuführende und wenig zeitaufwendige Methode. Wie bereits verdeutlicht, weisen die bekannten Scoresysteme jedoch Mängel in der Validität und Responsivness auf. Andere Methoden, wie die Beurteilung hämodynamischer Parameter sind unzuverlässig.

Vor diesem Hintergrund war es das Ziel der vorliegenden Arbeit, einen neuen Vigilanzscore zu entwickeln, der den bisher bekannten an Präzision und Aussagekraft überlegen ist.

Die Untersuchung der vorliegenden Arbeit fand in zwei grundlegenden Arbeitsschritten zu unterschiedlichen Zeitpunkten statt.

Der erste Arbeitsschritt beinhaltete die Entwicklung eines neuen Scores. Dafür wurden die bekannten Scores herangezogen und aus ihnen ein verbesserter Score entwickelt bzw. extrahiert.

Einbezogen in die Entwicklung wurden verschiedene Vorschläge des intensivmedizinischen Pflegepersonals, in denen deren klinische Erfahrung zum Tragen kam.

Wichtige und sinnvolle Evaluationskriterien sollten anschließend zum Aufbau der ersten Entwicklungsstufe des neuen Vigilanzscores herangezogen, abgeändert und durch weitere ergänzt werden. Die jeweils aktuelle Score-Variante wurde anschließend an intensivpflichtigen Patienten getestet.

Hierbei offenbarten sich Mängel und die Notwendigkeit zur Weiterentwicklung. Die jeweils getestete Entwicklungsstufe des Vigilanzscores wurde deshalb im Sinne eines dynamischen Entwicklungsprozesses verändert, an dessen Ende nach 13 Scorevarianten (Score-Variante A bis M) die terminale Version des neuen Vigilanzscores (entspricht der Score-Variante M) stand.

Es wurde ein Maximum von zehn Unterpunkten festgelegt, um einen Kompromiss zwischen Überschaubarkeit und Vollständigkeit zu erreichen.

Im zweiten Abschnitt der Untersuchung wurde der neu entwickelte terminale Score in komplett neuen Untersuchungsreihen gemäß den Kriterien von de Jonghe auf Validität und Reliabilität überprüft (Wertigkeitsuntersuchung) (12,13). Zusätzlich wurde der neue Score auf die Akzeptanz durch das Personal überprüft.

## 2. Entwicklung eines Vigilanzscores

### 2.1. Methodik

#### 2.1.1. Patientenkollektiv

Im ersten Arbeitsschritt der Untersuchung fand die Entwicklung des Vigilanzscores statt. Diese vollzog sich über mehrere Stufen über die Fortentwicklung von 13 Score-Varianten. Deshalb mussten unterschiedliche Patienten gemäß ihrem Wachheitsgrad klinisch eingeschätzt werden.

Die Untersuchungen zur Entwicklung fanden auf zwei Intensivstationen statt, der Intensivstation der Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie (Direktor: Prof. Dr. N. Roewer) und der Intensivstation der Klinik und Poliklinik für Herz- und Thoraxchirurgie (HTC; Direktor: Prof. Dr. O. Elert) am Universitätsklinikum Würzburg. Insgesamt wurden 54 Patienten, davon 12 weiblich und 42 männlich, während einer protrahierten postoperativen Aufwachphase zu unterschiedlichen Zeitpunkten gemäß ihrem Wachheitsgrad beurteilt. Es wurden 352 Einzelmessungen durchgeführt, wobei die meisten Patienten im Verlauf mehrmals eingeschätzt wurden. Mit der Entwicklung wurde nach Einwilligung der örtlichen Ethikkommission am 12. Februar 2001 begonnen.

Alle Patienten waren zwischen 11 und 90 Jahren, im Mittel 64 ( $\pm 15,2$ ) Jahre alt und hatten eine blande Anamnese für neurologische Vorerkrankungen oder Hypakusis. Der Ausschluss einer neurologischen Vorerkrankung war notwendig, um eine inadäquate Reaktion auf einen Stimulus oder inadäquates Ausführen einer Aufforderung auszuschließen. Zusätzlich musste eine pathologisch oder medikamentös bedingte muskuläre Relaxation ausgeschlossen sein, damit die Patienten auf einen Stimulus mit einer motorischen Antwort vergleichbar reagieren konnten.

32 dieser Patienten hatten sich einer aortokoronaren Bypassoperation und/oder einer Klappenersatzoperation unterzogen und wurden postoperativ beatmet und



sediert auf der HTC-Intensivstation überwacht. Bei Normothermie, guter peripherer Durchblutung, ausreichender Vigilanz und suffizienten Organfunktionen wurden sie extubiert und bei komplikationslosem Verlauf am 3. postoperativen Tag auf die Normalstation verlegt.

22 Patienten benötigten intensivmedizinische Überwachung und zum Teil Sedierung und Beatmung auf der Anästhesiologischen Intensivstation aufgrund größerer abdominaler oder urologischer Operationen, Operationskomplikationen oder Traumatisierung.

Einzelheiten über die Verteilung der Messungen lassen sich aus der Tabelle 2.1 entnehmen.

### 2.1.2. Datenerhebung

Der Vigilanzscore wurde in zwei Phasen entwickelt.

Die erste Phase diente zur Festlegung des Aufbaus des Scores und zur Erhebung der Reihenfolge der einzelnen Stadien. Diese wurde auf der HTC-Intensivstation durchgeführt. Alle Messungen fanden stündlich ab der Aufnahme des Patienten auf die Intensivstation bis eine Stunde nach Extubation des Patienten statt, da somit viele Messungen in einem kurzen Zeitintervall erzielt werden konnten.

Die zweite Phase stellte eine Optimierungsphase dar und wurde auf der Anästhesiologischen Intensivstation durchgeführt. Die Messungen wurden zweimal täglich von der Aufnahme bis zur Verlegung des Patienten erhoben. So konnte ein langes Beobachtungsintervall erzielt werden.

In der ersten Entwicklungsphase wurden die Patienten während ihrer Entwöhn- und Aufwachphase auf der HTC-Intensivstation beobachtet. Diese Phase dauerte im Durchschnitt 12 Stunden, so dass sich relativ kurze Untersuchungsverläufe beim einzelnen Patienten mit unterschiedlichen Sedierungszuständen ergaben. Somit konnten in relativ kleinem Zeitraum viele Einzelbeobachtungen durchgeführt werden, mit deren Hilfe der Aufbau des Scores und die einzelnen Stadien festgelegt wurden.

Mit der klinischen Einschätzung wurde direkt nach OP-Ende begonnen, sobald die Patienten sediert und noch beatmet auf die Intensivstation verlegt worden waren und eine muskuläre Relaxation ausgeschlossen worden war.

Zur Bestimmung des Relaxationsgrades bzw. zum Ausschluss einer Restrelaxation wurde ein Relaxometer (TOF-Watch®, F. Organon Teknika Netherlands) verwendet und der N. ulnaris zwischen Ellenbogen und Handgelenk mittels einer Vierfachreizung (Train of four, TOF) mit 40 mA elektrisch stimuliert. Die Elektroden wurden ulnar am Unterarm angebracht. So konnte die Kontraktionsbeschleunigung des Daumens (M. adductor pollicis) mit Hilfe eines am Daumenendglied befestigten Sensors erfasst werden. Dabei wird der TOF-Quotient durch das Verhältnis der vierten zur ersten Zuckung dargestellt. Ein TOF-Quotient  $\geq 0,7$  wird klinisch so interpretiert, dass der Patient eine suffiziente Muskelkraft für die Spontanatmung hat und eine Extubation durchgeführt werden könnte (36). Ab einem TOF-Ratio von 0,7 und größer wurde mit der Untersuchung begonnen.

Die klinische Einschätzung der Patienten erfolgte durch die Autorin der vorliegenden Arbeit. Die Patienten wurden etwa stündlich gemäß ihrer Sedierungstiefe mit der jeweiligen aktuellen Entwicklungsstufe des Vigilanzscores und zusätzlich zum Vergleich mit drei anderen Sedationsskalen, der Sedation-Agitation-Scale, der modifizierten Ramsay-Scale und der Motor-Activity-Assessment-Scale, beurteilt.

Falls gemäß Protokoll ein Schmerzstimulus zur klinischen Einschätzung nötig war, wurde dieser standardisiert durch elektrische Reizung mit 50 mA über höchstens 10 Sekunden am Unterarm mit Hilfe eines Nervenstimulators (NS 252, Fisher & Paykel, Auckland, New Zealand) appliziert. Dazu wurden am lateralem Radius zwei Elektroden platziert. Im Verlauf der Scoreentwicklung wurde der elektrische Stimulus durch einen Kniff in den M. trapezius ersetzt (44).

Im Anschluß an den Stimulus wurden die Patienten durch das Pflegepersonal mit der Visual-Analogue-Scale (s. Abb. 2.1) gemäß ihrem Wachheitszustand klinisch eingeschätzt.

|                    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |                     |
|--------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|---------------------|
| maximal<br>komatös | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | maximal<br>agitiert |
|--------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|---------------------|

**Abb. 2.1 Visual-Analogue-Scale (VAS)**

Die letzte Beurteilung eines Patienten erfolgte eine Stunde nach Extubation, um standardisierte Bedingungen zu erreichen.

Ferner wurden Größe, Gewicht, Geburtsdatum, Alter, Geschlecht, aktuelle Medikation, mittlerer arterieller Blutdruck, Blutgaswerte und Diagnose notiert.

So ergaben sich 1 bis 13 Messzeitpunkte pro Patient, im Durchschnitt 6,2 Einzeleinschätzungen (s. Tab. 2.1).

In der zweiten Phase der Scoreentwicklung sollte die Praktikabilität des Scores und die Abgrenzung der einzelnen Stadien untereinander getestet werden. Da in dieser Phase wie beschrieben die Optimierung stattfand, wurden Patienten auf der Anästhesiologischen Intensivstation mit längeren Verläufen, d.h. mit längeren Intensivliegezeiten, ausgewählt.

Die Datenerhebung auf der Anästhesiologischen Intensivstation unterschied sich von der Datenerhebung auf der HTC-Intensivstation dahingehend, dass die Patienten über mehrere Tage untersucht wurden. Ihre Sedierungstiefe wurde in der Regel zweimal täglich, vormittags und nachmittags, eingeschätzt.

Je nach Patient ergaben sich 1 bis 16, im Durchschnitt 7 Einzeleinschätzungen. Die durchschnittliche Anzahl der Einzeleinschätzungen pro Diagnose lässt sich der Tabelle 2.1 entnehmen.

Die Begründung, warum bei sechs Patienten nur eine Datenerhebung durchgeführt werden konnte, ist, dass diese Patienten entweder aufgrund größerer Nachblutungen revidiert werden mussten oder aus organisatorischen Gründen auf Normalstation verlegt worden sind und somit nicht mehr zur weiteren Evaluation zur Verfügung standen.

## 2.2. Qualitätskriterien eines Scores

Bevor mit der Entwicklung einer neuen Sedationsskala begonnen wurde, stellte sich die Frage nach Anforderungen an einen guten Score, damit dieser gegenüber bisher erprobten Scores eine Verbesserung zeigt. Wie De Jonghe feststellt, gibt es viele Scores zur Beurteilung des Wachheitsgrades bzw. Sedierungszustandes eines Patienten, von denen aber nur wenige für die klinische Praxis geeignet sind (12). Als am besten überprüfte und bisherige angewandte Scores sind die Ramsay-Scale, die Motor-Activity-Assessment-Scale, die Sedation-Agitation-Scale und die Comfort-Scale zur Beurteilung pädiatrischer Patienten zu nennen.

Entscheidend für die Gültigkeit eines solchen Scores ist nach De Jonghe die Erfüllung einer ausreichenden Validität, Reliabilität und Responsivness (12).

Ein Score ist dann valide, wenn er tatsächlich das misst, was er vorgibt zu messen. Da es kein objektives Maß für die Sedierungstiefe gibt, sondern die erprobten Scores nur einen Anhalt für die Sedierung darstellen, muss ein neuer Score in Bezug zu den bisherigen Scores geprüft werden. Dieses Vorgehen wird Überprüfung der sogenannten Konstruktvalidität mittels Bestimmung von Reliabilität und Responsivness genannt (12).

Reliabilität meint Genauigkeit und Zuverlässigkeit, das heißt ein Score ist reliabel, wenn mehrere Untersucher das gleiche Ergebnis erzielen.

Responsivness bezeichnet die Fähigkeit einer Skala, wichtige Änderungen der Sedationstiefe zu erfassen, auch wenn sie sehr klein sind (12).

Neben diesen wichtigen Kriterien gibt es noch weitere, die erfüllt sein sollten, damit ein neuer Score eine Verbesserung gegenüber den bisherigen angewandten Skalen zeigt.

Nach Hansen-Flaschen sollten die Endpunkte klar definiert sein, um das Qualitätskriterium Inklusivität zu gewährleisten (20). Daneben sollte es keine Überschneidungen geben. Dies bedeutet, ein Patient sollte sicher nur einem Stadium zuteilbar sein, um das Qualitätskriterium Exklusivität zu erfüllen. Die Reihenfolge der Sedationsstadien sollte auf Richtigkeit überprüft sein.

Weiterhin sollte ein Score praktikabel sein, das heißt er sollte einfach zu erlernen und leicht einsetzbar sein. Dies setzt voraus, dass eine Sedationsskala nicht zu viele Unterpunkte enthält, da ansonsten die Übersichtlichkeit schwindet (20).

Wie sich jedoch zeigt, wurden bei den bisherigen angewandten Skalen manche Qualitätskriterien wie Responsiveness und Praktikabilität nicht ausreichend untersucht. In dieser Ausgangssituation wurden die vorhandenen Scores in der vorliegenden Arbeit auf ihre Tauglichkeit und Nachteile untersucht und zur Entwicklung eines neuen Vigilanzscore genutzt. Dieser sollte anschließend hinsichtlich seiner Eignung anhand der oben genannten Qualitätskriterien untersucht werden.

### 2.3. Entwicklungsstufen: A- bis M-Score

Die Entwicklung des Vigilanzscores fand in 13 Entwicklungsstufen statt. Die letzte Score-Variante wurde als der angestrebte neue „Vigilanzscore“ später auf seine Validität geprüft.

Die erste Entwicklungsstufe (Score-Variante A) des Vigilanzscores sollte wichtige Evaluationskriterien der Analgosedierung beinhalten, die zur klinischen Beurteilung eines Patienten notwendig sind. Diese ergaben sich aus der klinischen Erfahrung der Untersucher und unter Betrachtung anderer Sedationsscores.

Ein erstes wichtiges Evaluationskriterium zur Beurteilung der Analgosedierung ist die Reaktion auf einen Reiz, wie zum Beispiel das erste Husten beim endotrachealen Absaugen, das Bewegen einer Extremität aufgrund eines Schmerzstimulus oder aufgrund von Lagerungsmaßnahmen durch das Pflegepersonal.

Das erste Augenöffnen des Patienten, die Reaktion auf Ansprache oder die Befolgung von Aufforderungen stellen weitere bedeutsame Beurteilungskriterien

für den Grad der Sedierung dar. Bei beatmeten Patienten können für den Zeitpunkt der Extubation mit entscheidend sein.

Die erste selbständige Handlung des extubierten Patienten, zum Beispiel das selbständige Trinken, stellt ebenso ein wichtiges Evaluationskriterium dar, der den Grad der Vigilanz definiert.

Das Verhaltensmuster Agitation sollte ebenfalls in einem Sedationsscore enthalten sein. Agitation stellt für einen Intensivpatienten einen zusätzlichen Stressor dar, der ausgeschaltet werden sollte und somit eine therapeutische Intervention erzwingt.

Die Stadien der Agitation wurden in der ersten Entwicklungsstufe des Vigilanzscores (Score-Variante A) zunächst in Anlehnung an die Sedation-Agitation-Scale angeordnet (s. Abb. 2.2: Stadium 9 „Patient ist agitiert, beruhigt sich auf Zureden“; Stadium 10 „Patient ist agitiert, beruhigt sich nicht auf Zureden, beißt auf Tubus“; Stadium 11 „Patient ist sehr agitiert, entfernt Katheter, Tubus etc.“).

Die Reaktion eines Patienten auf einen Schmerzreiz ist ein weiteres wichtiges Evaluationskriterium, das auch Bestandteil der Ramsay-Scale, der Motor-Activity-Assessment-Scale und der Sedation-Agitation-Scale ist. Dieses wurde in den zu entwickelnden neuen Vigilanzscore einbezogen, weil es eine Möglichkeit zur Differenzierung tieferer Sedierungsstadien bietet. Ähnlich verhält es sich bei den Evaluationskriterien Reaktion auf laute Ansprache und Befolgung von Aufforderungen, die ebenfalls in den oben genannten Scores als wichtige Evaluationskriterien enthalten sind, und deshalb in die Entwicklung des neuen Vigilanzscores aufgenommen wurden.

Als neues Evaluationskriterium wurde die Reaktion auf endotracheales Absaugen aufgenommen, die in den bisher erprobten Sedationsscores noch nicht enthalten ist. Dieses Merkmal wurde aus der Cook-Sedation-Scale übernommen (18). Es erscheint sinnvoll, da es eine feinere Unterscheidung in der klinischen Einschätzung bei tiefer Analgosedierung erlaubt. Außerdem lässt

sich beobachten, dass ein tief sedierter Patient als erste Reaktion meist die auf einen Absaugreiz zeigt.

Durch die Übernahme dieser Evaluationskriterien und deren Anordnung in eine vermutete sinnvolle Reihenfolge, welche mit ansteigendem Zahlenwert die zunehmende Sedierungstiefe abbildet, ergab sich die erste Entwicklungsstufe des Vigilanzscores, die Score-Variante A (s. Abb. 2.2).

Die einzelnen Evaluationskriterien wurden zur besseren Praktikabilität mit Zahlenwerten versehen. Anwender, die mit dem Score vertraut sind, können sich unter dem jeweiligem Zahlenwert den entsprechenden Sedierungszustand des Patienten vorstellen, ohne dass dieser wörtlich genannt werden muss.

Zur Handhabung des Scores ist zu ergänzen, dass die einzelnen Stadien von oben (wach) nach unten (tief sediert) zu testen sind. Das Stadium, welches dem Wachheitsgrad bzw. Sedierungsgrades des Patienten als erstes entspricht, ist diesem Patienten zuzuordnen. Dementsprechend erhält der Patient den entsprechenden nebenstehenden Zahlenwert. Zum Beispiel erhält ein Patient, der zwar auf Lagerungsmaßnahmen gezielt reagiert, jedoch nicht auf einen Schmerzstimulus, den Score-Wert 5 der Score-Variante A (s. Abb. 2.2)

Die jeweiligen folgenden neuen Entwicklungsstufen wurden im weiteren Verlauf alphabetisch durchnummeriert. So entstand in über 13 Score-Varianten A bis M, die terminale Scorevariante.

#### Score-Variante A

|  |
|--|
| 1) Patient handelt selbstständig und vernünftig                            |
| 2) Patient hat die Augen geöffnet  |
| 3) Patient befolgt Aufforderungen  |
| 4) Patient reagiert gezielt auf laute Ansprache                            |
| 5) Patient reagiert auf Lagerungsmaßnahmen gezielt oder hustet             |
| 6) Patient reagiert auf Schmerzstimulus                                    |
| 7) Patient reagiert auf endotracheales Absaugen                            |
| 8) Patient reagiert nicht  |
| 9) Patient ist agitiert, beruhigt sich auf Zureden                         |
| 10) Patient ist agitiert, beruhigt sich nicht auf Zureden, beißt auf Tubus |
| 11) Patient ist sehr agitiert, entfernt Katheter, Tubus etc.               |

**Abb. 2.2 Score-Variante A**

Nun erfolgte die Erprobungsphase der Score-Variante A. Einigen Patienten wurden gemäß ihres Sedierungszustandes die entsprechenden Stadien der Score-Variante A zugewiesen. Ein Patient, der zum Beispiel erst auf endotracheales Absaugen reagiert, aber nicht auf einen Schmerzstimulus oder Lagerungsmaßnahmen, erhielt den Zahlenwert 7.

Bei dieser Testung des Scores im Entwicklungsstadium A erwies es sich als unangemessen, das Stadium „Agitation“ unter das Stadium „keine Reaktion“ zu stellen, da man Agitation sehr häufig bei fast wachen Patienten findet.

Nach Betrachtung der Motor-Activity-Assessment-Scale und der Sedation-Agitation-Scale, wo Agitation in Nähe kompletter Wachheit steht, erscheint es sinnvoller, einen Eckpunkt des Scores als Stadium Koma und als anderen Eckpunkt das Stadium Agitation oder komplette Wachheit zu wählen.

Die Frage nach der genauen Einordnung des Stadiums der Agitation, nämlich ob oberhalb oder unterhalb des Stadiums der Wachheit, würde durch Befragung des Intensivpflegepersonal, das sich täglich mit der klinischen Beurteilung analgosedierter Patienten beschäftigt, geklärt werden. Das Pflegepersonal teste hierfür an 20 Patienten die Score-Variante A. Wie sich im Klinikalltag zeigte, konnte das Stadium Agitation besser eine Stufe über dem Stadium wach einsortiert werden.

Weiterhin zeigte sich, dass die Stadien 2) (Augen geöffnet) und 3) (Aufforderungen befolgen) nicht voneinander zu trennen waren, denn die Patienten, die Aufforderungen befolgten, hatten ihre Augen einmal geöffnet und im nächsten Moment konnten diese wieder geschlossen haben.

Nach Umstellen des Stadiums der Agitation und Zusammenlegen der Punkte 2 und 3 folgte die zweite Entwicklungsstufe, die Score-Variante B (s. Abb. 2.3).

#### Score-Variante B

|   |
|---|
| 1) Patient ist sehr agitiert, beruhigt sich nicht auf Zureden     |
| 2) Patient ist agitiert, beruhigt sich auf Zureden                |
| 3) Patient handelt selbstständig und vernünftig                   |
| 4) Patient hat die Augen geöffnet und/oder befolgt Aufforderungen |
| 5) Patient reagiert auf laute Ansprache                           |
| 6) Patient reagiert auf Lagerungsmaßnahmen gezielt oder hustet    |
| 7) Patient reagiert auf Schmerzstimulus                           |
| 8) Patient reagiert auf endotracheales Absaugen                   |
| 9) Patient reagiert nicht   |

**Abb. 2.3 Score-Variante B**



Bei der Erprobung dieser Score-Variante B (Durchführung s. Erprobung Score-Variante A) an sechs Patienten mit 38 durchgeführten Einzeleinschätzungen wurde festgestellt, dass es doch einen Unterschied zwischen „Augen geöffnet“ und „Befolgen von Aufforderungen“ gab. Zum Beispiel kann ein noch sedierter Patient zwar schon seine Augen geöffnet haben, aber gleichzeitig noch nicht in der Lage sein, Aufforderungen zu befolgen. Somit erschien es zweckmäßiger, den Punkt 4 wieder in zwei einzelne Punkte zu unterteilen, da es sich um zwei unterschiedliche Stadien, die getrennt dargestellt werden müssen, handelt. Das Stadium „Befolgen von Aufforderungen“ wurde vor das Stadium „Augen spontan geöffnet“ gestellt.

Zusätzlich wurde ein neues Stadium „Reaktion auf Klopfen an Schulter“ eingefügt. Es zeigte sich, dass zwischen dem Stadium 5) „Reaktion auf laute Ansprache“ und dem Stadium 6) „Reaktion auf Lagerungsmaßnahmen“ noch eine zu große Lücke bestand. Dadurch sollte eine feinere Unterteilung im mittleren Bereich des Scores erreicht werden.

So wurde der Score-Variante C (s. Abb. 2.4.), die dritte Stufe, entwickelt.

### Score-Variante C

|  |
|--|
| 1) Patient ist sehr agitiert, beruhigt sich nicht auf Zureden  |
| 2) Patient ist agitiert, beruhigt sich auf Zureden             |
| 3) Patient handelt selbstständig und vernünftig                |
| 4) Patient befolgt Aufforderungen                              |
| 5) Patient hat spontan die Augen geöffnet                      |
| 6) Patient reagiert auf laute Ansprache                        |
| 7) Patient reagiert auf Klopfen an Schulter                    |
| 8) Patient reagiert auf Lagerungsmaßnahmen gezielt oder hustet |
| 9) Patient reagiert auf Schmerzstimulus                        |
| 10) Patient reagiert auf endotracheales Absaugen               |
| 11) Patient reagiert nicht                                     |

**Abb. 2.4 Score Variante C**

Bei der Testung der Score-Variante C stellte sich heraus, dass diese Entwicklungsstufe nicht zufriedenstellend war, denn es ergaben sich immer wieder Schwierigkeiten, den einzelnen Patienten richtig einzuschätzen.

So wurde beispielsweise festgestellt, dass im Gegensatz zur anfänglichen Aussage eine Agitation auch in tieferen Sedierungsstufen gefunden werden

konnte. Ein Patient, der nur auf laute Ansprache reagierte, konnte in dieser Reaktion gleichzeitig auch agitiert sein. Folglich wurde Agitation auf andere tiefere Sedierungsstufen verteilt.

Zusätzlich ergaben sich Schwierigkeiten, den Patienten eindeutig in ein Stadium einzuordnen, wenn er die Augen einmal kurz geöffnet hatte oder sie während einer Bewegung oder eines Reizes geschlossen hielt. Wie sich herausstellte, konnten diese Schlaf-Wach-Phasen in mehreren Stadien vorkommen, unabhängig vom jeweiligen Sedierungsgrad des Patienten. Ein Patient konnte etwa die Augen geschlossen haben und dennoch auf einen entsprechenden Weckreiz hin eine selbstständige Handlung ausführen. Dies bedeutet somit nicht zwingend, dass ein Patient tiefer sediert sein muss, wenn er die Augen geschlossen hat und schläft. Die Score-Variante C war somit nicht exklusiv.

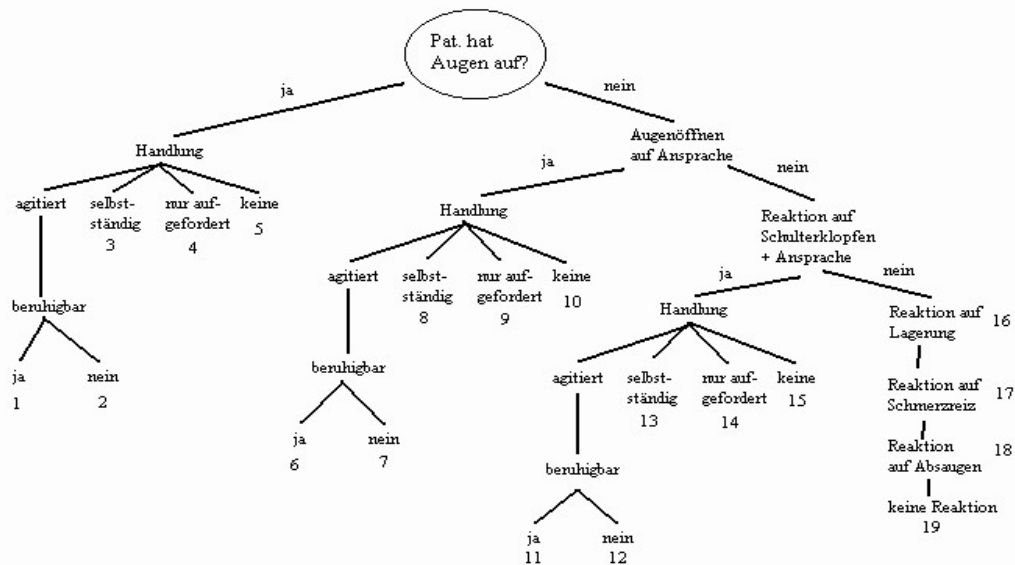
Dies stellte ein zentrales Problem bei der Entwicklung des Scores dar. Eine Lösung dieses Problem konnte dadurch erreicht werden, dass die Unterscheidung zwischen einem Schlaf-Wach-Rhythmus und einer tatsächlichen tieferen Sedierung mit in den Score aufgenommen wurde.

Es wurde festgestellt, dass noch weitere Evaluationskriterien einbezogen werden mussten, um den Bewusstseinszustand eines Patienten klinisch richtig beurteilen zu können.

Folglich wurde der Vigilanzscore dahingehend weiterentwickelt, dass weitere Evaluationskriterien erarbeitet wurden, mit denen verschiedenartige Wachheitsphasen abgebildet werden konnten.

So repräsentierte die Score-Variante D (s. Abb. 2.5) die vierte Entwicklungsstufe. Ausgehend von einem Baumdiagramm, dass in der weiteren Testung vereinfacht werden sollte, stellte nun das Kriterium „Augen geöffnet“ das zentrale Verteilerkriterium dar, um das oben genannte Problem der Berücksichtigung des Schlaf-Wach-Rhythmus eines Patienten zu berücksichtigen. Es erschien deshalb so wichtig und wurde als Verteilerkriterium ausgewählt, da ein Patient, der seine Augen geöffnet hat, bereit scheint, optische Reize und somit Kontakt mit der Umwelt aufzunehmen.

## Score-Variante D



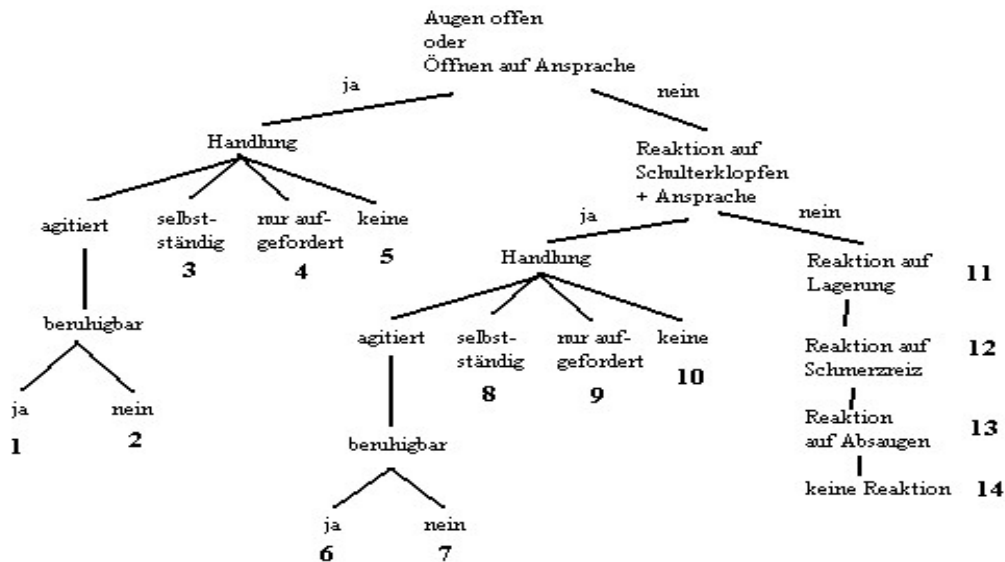
**Abb. 2.5 Score-Variante D**

Bei der weiteren Testung des Scores im Entwicklungsstadium D wurde festgestellt, dass Patienten während ihrer Aufwachphase die Augen nur kurzzeitig geöffnet, wenige Zeit später die Augen aber wieder geschlossen hatten. Diese Patienten waren somit nicht eindeutig in ein Stadium einzuordnen. Folglich schienen die Punkte 1 bis 5 mit den Punkten 6 bis 10 der Score-Variante D (s. Abb. 2.5) übereinzustimmen, da diese Punkte sich nicht durch eine tatsächlichere tieferen Sedierung unterschieden. Der Unterschied lag lediglich im Kriterium Augen geöffnet und Augen geschlossen. Diese Patienten waren ja prinzipiell wach, auch wenn sie ihre Augen kurzzeitig geschlossen hatten. Somit konnte eine Vereinfachung des Scores durchgeführt werden, indem die Punkte 1 bis 5 mit den Punkten 6 bis 10 der Score-Variante D zusammengelegt wurden.

Das Merkmal Augen geöffnet, also der „Zustand der Augen“, stellte für diese Stadien nun kein Verteilerkriterium dar. Das entscheidende Merkmal war nun die Fähigkeit zum Augenöffnen, d.h. ob der Patient in der Lage, ist die Augen auf laute Ansprache zu öffnen oder ob er sie sogar schon geöffnet hat.

Der E-Score stellte die Vereinfachung des D-Scores dar.

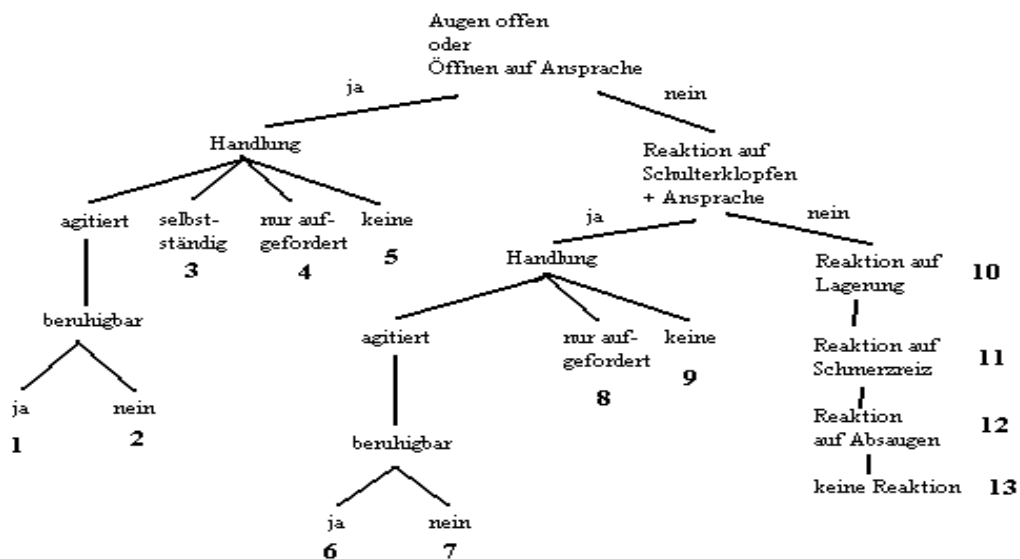
## Score-Variante E



**Abb. 2.6 Score-Variante E**

Im Verlauf der Erprobung des Score-Variante E nach 250 Einzeleinschätzungen wurde deutlich, dass es keine Patienten gab, die man dem Stadium „8“ (Reaktion auf Schulterklopfen oder Ansprache und selbstständige Handlung) zuordnen konnte. Die Probanden, die nur auf Schulterklopfen oder Ansprache reagierten, waren noch zu tief sediert, um eine selbstständige Handlung auszuführen. Folglich konnte der Punkt „8“ der Score-Variante E gestrichen werden. Daraus resultierte der Score-Variante F (s. Abb. 2.7.) mit nun 13 Stadien.

## Score-Variante F



**Abb. 2.7 Score-Variante F**

Wie sich dann im klinischen Umgang mit dieser Score-Variante F zeigte, war dieses Baumdiagramm zu kompliziert in seiner Handhabung, so dass die Score-Variante F wenig Akzeptanz unter dem Pflegepersonal fand. Es musste ein Kompromiss zwischen Genauigkeit und klinischer Praktikabilität gefunden werden. So wurde angestrebt, den Score auf zehn Evaluationskriterien zu reduzieren.

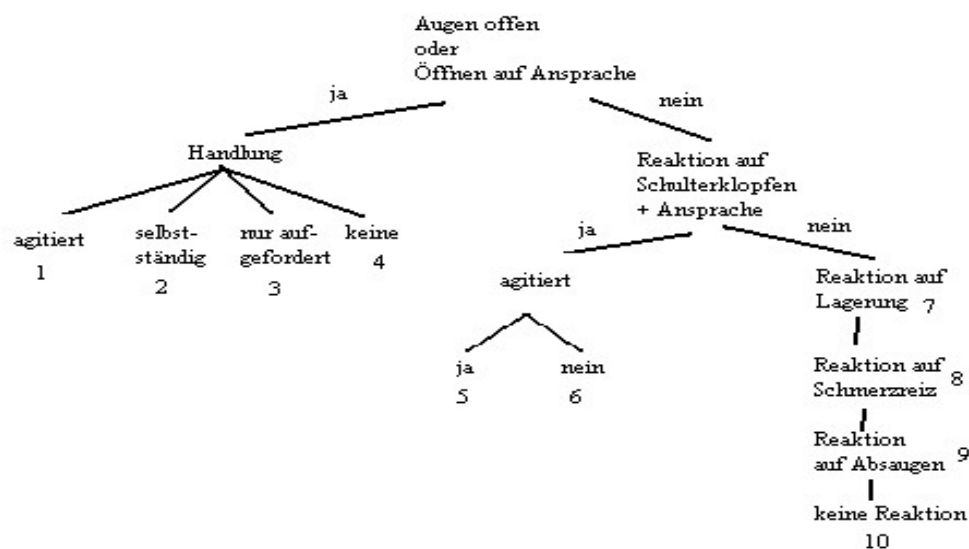
Bei der Suche nach Beurteilungskriterien, die keine zusätzliche wichtige Information liefern, konnte in den Stadien der Agitation eine Verkürzung stattfinden. Diese feinere Unterteilung der Stadien der Agitation nach der Beruhigbarkeit des Patienten erschien nicht ausschlaggebend zu sein, denn auch der beruhigbare agitierte Patient ist nicht ausreichend stressabgeschirmt, was die gleiche Richtung in der Therapie bedeutet. Die Punkte „1“ und „2“ (agitiert - beruhigbar - ja/nein) wurden zu einem Stadium zusammengefasst, nämlich nur agitiert.

In der bisherigen Untersuchung hat sich ferner gezeigt, dass unter bisher 300 Erhebungen nur ein Proband dem Stadium „8“ der Score-Variante F (Reaktion

auf Schulterklopfen oder Ansprache mit nachfolgender aufgeforderter Handlung) zugeordnet werden konnte. Somit erschien dieses Merkmal nicht für wichtig; als Kompromiss zu Gunsten der Verkürzung des Scores konnte es gestrichen werden.

Aus den Veränderungen ergab sich die Score-Variante G (s. Abb. 2.8).

### Score-Variante G



**Abb. 2.8 Score-Variante G**

Bei jetzt zehn Stadien erschien der Entscheidungsbaum zu unübersichtlich in seiner Anwendung für die bettseitige tägliche Routine. Deshalb wurde im nächsten Schritt, dieses Baumdiagramm zur besseren Übersicht und Praktikabilität in eine tabellarische Form gebracht.

Um die Beschreibung des Schlaf-Wach-Rhythmus beizubehalten, wurde eine Unterteilung der Stadien 1 bis 4 in Unterpunkte a) Augen vorher offen und b) vorher schlafend vorgenommen. Dies bedeutet, dass der Patient mit einem einfachen Weckreiz, wie zum Beispiel wiederholte Ansprache, erweckbar ist.

Es resultierte die Score-Variante H (s. Abb. 2.9).

## Score-Variante H

|   |    |
|---|----|
| Augen offen oder Öffnen auf Ansprache<br>agitiert | 1  |
| Augen vorher offen                                | a) |
| vorher schlafend                                  | b) |
| -----   |    |
| selbständige Handlung                             | 2  |
| Augen vorher offen                                | a) |
| vorher schlafend                                  | b) |
| -----   |    |
| nur aufgeforderte Handlung                        | 3  |
| Augen vorher offen                                | a) |
| vorher schlafend                                  | b) |
| -----   |    |
| keine Handlung                                    | 4  |
| Augen vorher offen                                | a) |
| vorher schlafend                                  | b) |
| -----   |    |
| <i>Reaktion auf Schulterklopfen und Ansprache</i> |    |
| agitiert  | 5  |
| nicht agitiert                                    | 6  |
| Reaktion auf Lagerung                             | 7  |
| Reaktion auf Schmerzreiz                          | 8  |
| Reaktion auf Absaugen                             | 9  |
| keine Reaktion                                    | 10 |

**Abb. 2.9 Score-Variante H**

Aufgrund der Unterteilung der ersten vier Stadien in a) und b) enthielt der Vigilanzscore nun 14 Merkmale.

In der weiteren Untersuchung konnte eine Verkürzung auf 12 Stadien vorgenommen werden: in der nachfolgenden Auswertung der Score-Variante H und seines Nachfolgers der Score-Variante I zeigte sich nämlich, dass der Unterpunkt „1b“ (Agitation und Augenöffnen auf Schulterklopfen und Ansprache) der Score-Variante I den Unterpunkt „5“ (agitierte Reaktion auf Schulterklopfen und Ansprache) der Score-Variante H schon beinhaltet. Ebenso verhält es sich mit dem Unterpunkt „6“ (keine agitierte Reaktion auf Schulterklopfen und Ansprache) der Score-Variante H, der im Punkt „4b“ (keine Handlung und Augenöffnen auf Schulterklopfen und Ansprache) der Score-Variante I (s. Abb. 2.10) enthalten ist. So konnte auf die Unterpunkte „1b“ und „5“ der Score-Variante H verzichtet werden.

Nun galt es, diese 12 Stadien möglichst praktikabel und übersichtlich darzustellen, um eine weitere Optimierung zu erreichen.

Dazu wurde die Score-Variante I in vier Spalten eingeteilt.

Die erste Spalte beinhaltet die Bezeichnungen der einzelnen Stadien. Die Bezeichnung selbstständige Handlung des Stadiums 2 wurde durch komplexe Handlung ersetzt. Selbständige Handlung bedeutet, dass der Patient auf eigenen Antrieb, eine Handlung ausführen kann. Dies beinhaltet jede kleinste Handlung, z.B. dass der Patient einen Arm heben kann. Demgegenüber bedeutet komplexe Handlung, dass der Patient eine kompliziertere Aufgabe ausführen kann, wie z.B. Trinken, Bettdecke aufdecken oder Zeitung lesen. Mit dieser Bezeichnung wird ein nicht sedierter Patient und somit das Stadium der Wachheit genauer definiert, was die Umbenennung rechtfertigte. Ebenso verhält es sich mit der Bezeichnung aufgeforderte Handlung des Stadiums 3, was weniger über die Vigilanz aussagt. Diese wurde durch einfache Handlung ersetzt.

Die „Handlungen“, die ein Patient ausführen kann, wurden in der letzten Spalte genauer beschrieben. Damit sollte die Standardisierung der einzelnen Stadien erzielt und somit die Erlernbarkeit für das Pflegepersonal und Einsetzbarkeit durch andere Anwender erleichtert werden.

Die Ziffern, die dem jeweiligen Wachheitsgrad entsprechen, und die Unterteilungen in a) und b) der Punkte 1 bis 4 wurden in die Mitte, jeweils in die zweite bzw. dritte Spalte, gestellt.

Zur Vereinfachung des Schmerzreizes wurde der Kniff in den M. trapezius eingeführt, da dieser Reiz nach Zbinden eine einfach durchzuführende und nicht invasive Methode darstellt (44). Dies stellt jedoch einen weniger intensiven Reiz als die tetanische Reizung dar. Einen Hinweis auf die Intensität der einzelnen Reize ergibt sich aus der zunehmenden benötigten Konzentration von Inhalationsnarkotika (Isofluran), welche in der Reihenfolge von lauter Ansprache, Kniff in den M. trapezius und tetanische elektrische Reizung steigt. Nun stellte sich die Frage nach der Einordnung des Trapeziuskniffs, ob oberhalb oder unterhalb des Stadiums der Lagerung. Durch Testung an einigen Patienten zeigte sich, dass der Kniff in den M. trapezius einen weniger intensiven Reiz als Lagerung (im Gegensatz zur tetanischen Reizung) darstellt, weshalb die Reihenfolge geändert wurde. Reaktion auf Trapeziuskniff wurde vor Reaktion auf Lagerung gestellt.



Zuletzt sei darauf hinweisen, dass der Begriff jegliche Reaktion in den Stadien 5 bis 7 der Score-Variante I auch jede kleinste Reaktion des Patienten, z.B. das Zukneifen der Augen, mit einschließt.

### Score-Variante I

|                                      |   |        |   |
|--------------------------------------|---|--------|---|
| Agitiert                             | 1 | a<br>b | Augen offen spontan (a), Augenöffnen auf Ansprache oder Schulterklopfen (b)   |
| Komplexe Handlung                    | 2 | a<br>b | Augen offen spontan (a), Augenöffnen auf Ansprache / Schulterklopfen (b);<br>Komplexe Handlung: z.B. Trinken, Bettdecke aufschlagen |
| Nur einfache Handlung                | 3 | a<br>b | Augen offen spontan (a), Augenöffnen auf Ansprache / Schulterklopfen (b);<br>Einfache Handlung: z.B. Handdruck, Augenschließen      |
| Keine Handlung                       | 4 | a<br>b | Augen offen spontan (a), Augenöffnen auf Ansprache / Schulterklopfen (b)  |
| Jegliche Reaktion auf Trapeziuskniff | 5 |        |   |
| Jegliche Reaktion auf Lagerung       | 6 |        |   |
| Jegliche Reaktion auf Absaugen       | 7 |        |   |
| Keine Reaktion                       | 8 |        |   |

**Abb. 2. 10 Score-Variante I**

Bei der weiteren Untersuchung fiel auf, dass die einzelnen Stufen keine genaue Bezeichnung hatten. Jedes Stadium bekam somit in der Weiterentwicklung zur Score-Variante J (s. Abb. 2.11) eine genaue Benennung des jeweiligen Sedierungsgrades, wie „agitiert, wach, leicht sediert“ usw. Dies wurde zur besseren Übersicht vor das jeweilige Stadium gestellt.

Die Erläuterungen für die Unterpunkte a (Augen offen spontan) und b (Augenöffnen auf Ansprache oder Schulterklopfen) wurden in der letzten Spalte untereinander angeordnet.

## Score-Variante J

|  |   |        |  |
|--|---|--------|--|
| Agitiert   | 1 | a<br>b | a: Augen offen spontan<br>b: Augenöffnen auf Ansprache oder Schulterklopfen  |
| Wach: kann komplexe Handlungen ausführen           | 2 | a<br>b | a: Augen offen spontan<br>b: Augenöffnen auf Ansprache / Schulterklopfen<br>Komplexe Handlung: z.B. Trinken, Bettdecke aufschlagen |
| Leicht sediert: kann einfache Handlungen ausführen | 3 | a<br>b | a: Augen offen spontan<br>b: Augenöffnen auf Ansprache / Schulterklopfen<br>Einfache Handlung: z.B. Handdruck, Augenschließen      |
| Mäßig sediert: kann keine Handlung ausführen       | 4 | a<br>b | a: Augen offen spontan<br>b: Augenöffnen auf Ansprache / Schulterklopfen   |
| Stark sediert: Reaktion auf Trapeziuskniff         | 5 |        |  |
| Tief sediert: Reaktion auf Lagerung                | 6 |        |  |
| Narkose: Reaktion nur auf Absaugen                 | 7 |        |  |
| Unerweckbar: keinerlei Reaktionen                  | 8 |        |  |

**Abb. 2.11 Score-Variante J**

Um die Fähigkeit zum Ausführen einer komplexen oder einfachen Handlung zu überprüfen, muss der Patient dazu aufgefordert werden. Dies bedeutet, dass ein entsprechender Reiz, wie zum Beispiel Ansprache oder Schulterklopfen, ausgeübt werden muss. Deshalb wurde in der Score-Variante K (s. Abb. 2.12) in den b-Stadien der Unterpunkte 1 bis 4 der Reiz Ansprache und Schulterklopfen, mit der eine Reaktion provoziert bzw. die Fähigkeit zum Ausführen einer Handlung überprüft wird, weggelassen. Dabei enthält die Überprüfung zur Ausführung einer Handlung bereits den entsprechenden Reiz, was diese Veränderung rechtfertigte. Die b-Stadien erhielten nun die Bezeichnung Augen geschlossen.

## Score-Variante K

|                |   |   |                                      |
|----------------|---|---|--------------------------------------|
| Agitiert       |   | 1 | a Augen offen<br>b Augen geschlossen |
| Wach           | komplexe Handlungen ausführbar<br>(z.B. Trinken, Bettdecke aufschlagen) | 2 | a Augen offen<br>b Augen geschlossen |
| Leicht sediert | einfache Handlungen ausführbar<br>(z.B. Handdruck, Augenschließen)      | 3 | a Augen offen<br>b Augen geschlossen |
| Mäßig sediert  | keine Handlung ausführbar   | 4 | a Augen offen<br>b Augen geschlossen |
| Stark sediert  | Reaktion auf Trapeziuskniff   | 5 |                                      |
| Tief sediert   | Reaktion auf Lagerung   | 6 |                                      |
| Narkose        | Reaktion nur auf Absaugen   | 7 |                                      |
| Unerweckbar    | keinerlei Reaktionen  | 8 |                                      |

**Abb. 2.12 Score-Variante K**

Wie sich jedoch herausstellte, konnten somit die Stadien 4b und 5 nicht mehr unterschieden werden. Das Stadium 4 stellt den Übergang zwischen einer tatsächlich tieferen Sedierung und Schlaf-Wach-Phase dar. Die Patienten mit diesen Sedierungsgraden konnten in beide Stadien eingeteilt werden. Somit waren die Stadien nicht mehr exklusiv. Folglich wurde der Weckreiz unter 4b „Augenöffnen auf Ansprache/Schulterklopfen“ in der Score-Variante L (s. Abb. 2. 13) wieder ergänzt, um eine Unterscheidung zu ermöglichen.

## Score-Variante L

|                |   |   |   |
|----------------|---|---|---|
| Agitiert       |   | 1 | a: Augen offen<br>b: Augen geschlossen                            |
| Wach           | komplexe Handlungen ausführbar<br>(z.B. Trinken, Bettdecke aufschlagen) | 2 | a: Augen offen<br>b: Augen geschlossen                            |
| Leicht sediert | einfache Handlungen ausführbar<br>(z.B. Handdruck, Augenschließen)      | 3 | a: Augen offen<br>b: Augen geschlossen                            |
| Mäßig sediert  | keine Handlung ausführbar   | 4 | a: Augen offen<br>b: Augenöffnen auf<br>Ansprache/Schulterklopfen |
| Stark sediert  | Reaktion auf Trapeziuskniff   | 5 |   |
| Tief sediert   | Reaktion auf Lagerung   | 6 |   |
| Narkose        | Reaktion nur auf Absaugen   | 7 |   |
| Unerweckbar    | keinerlei Reaktionen  | 8 |   |

**Abb. 2.13 L-Score**

## Score-Variante M

In der endgültigen Fassung (Score-Variante M) gab es keine inhaltlichen Veränderungen mehr; es wurden zu besseren Übersicht der jeweilige

Sedierungszustand und die entsprechende Ziffer schattiert unterlegt (s. Abb. 2.14).

|                |   |         |  |
|----------------|---|---------|--|
| Agitiert       |   | 1a<br>b | Augen offen<br>Augen geschlossen                               |
| Wach           | komplexe Handlungen ausführbar<br>(z.B. Trinken, Bettdecke aufschlagen) | 2a<br>b | Augen offen<br>Augen geschlossen                               |
| Leicht sediert | einfache Handlungen ausführbar<br>(z.B. Handdruck, Augenschließen)      | 3a<br>b | Augen offen<br>Augen geschlossen                               |
| Mäßig sediert  | keine Handlung ausführbar   | 4a<br>b | Augen offen<br>Augen öffnen auf Ansprache<br>/ Schulterklopfen |
| Stark sediert  | Reaktion auf Trapeziuskniff   | 5       |  |
| Tief sediert   | Reaktion auf Lagerung   | 6       |  |
| Narkose        | Reaktion nur auf Absaugen   | 7       |  |
| Unerweckbar    | keinerlei Reaktionen  | 8       |  |

**Abb. 2.14 Score-Variante M**

Nach 13 Score-Varianten, 54 untersuchten Patienten und 352 Erhebungen waren wir mit der endgültigen Version des Scores zufrieden. Diese Entwicklungsstufe erfüllte unserer Meinung nach die unter 2.2.1 genannten Qualitätskriterien und Anforderungen. Der terminale Score stellte nun einen ausgewogenen, leicht erlernbaren, praktikablen und übersichtlichen, nicht zu umfänglichen Score dar. Dieser sollte nun klinisch hinsichtlich seiner Validität, Reliabilität und Akzeptanz geprüft werden.

Der terminale Score (Score-Variante M) erhielt die Bezeichnung Vigilanzscore. Zur Begründung dieser Namensgebung s. unter 4.2.

Die Verwendung des neu entwickelten Vigilanzscore sollt an einem Beispiel hier veranschaulicht werden. Nach entsprechender Beobachtung des zu einschätzenden Patienten, erfolgt die Einordnung in den Score und anschließend die Vergabe des entsprechenden Zahlenwertes. Ein Patient, der einfache Handlungen auf Aufforderung ausführen kann wie z. B. Handdruck, aber nicht komplexe selbstständige Handlungen wie z. B. Trinken oder Zeitung lesen, wird in das Evaluationskriterium „leicht sediert“ eingeteilt und erhält den Zahlenwert 3. Hat dieser Patient nun primär die Augen geschlossen gehalten bekommt er noch den Unterpunkt b) zugeteilt. So wird der Zahlenwert 3b in der Patientenakte notiert. Das Pflegepersonal oder ärztliche Personal, welches mit

dem Vigilanzscore vertraut ist, kann sich unter diesem Zahlenwert den jeweiligen Wachheitsgrad vorstellen. So wird beispielsweise bei der Übergabe zum Schichtwechsel klar, dass dieser Patient bei einem maximalen Scorewerte von 3 nie so gefährlich agitiert war, als dass zusätzliche Maßnahmen notwendig gewesen wären.

### 3. Wertigkeitsuntersuchung des Vigilanzscores

#### 3.1. Methodik

Im zweiten Teil der Untersuchung wurde der Vigilanzscore hinsichtlich seiner Wertigkeit untersucht. In der Wertigkeitsuntersuchung wurde der Vigilanzscore bezüglich seiner Validität, Reliabilität und Akzeptanz überprüft.

##### 3.1.1. Patientenauswahl

In der Wertigkeitsuntersuchung wurden 120 Intensivpatienten der Herz-Thoraxchirurgischen (83 Patienten), der Anästhesiologischen (21 Patienten), der Chirurgischen (14 Patienten) und der Hals-Nasen-Ohren Klinik (2 Patienten) der Universität Würzburg untersucht.

Einzelheiten über Haupteingriffe und Diagnosen der einzelnen Patienten sind der Tabelle 3.1 zu entnehmen.

Mit diesem Teil der Untersuchung wurde nach Zustimmung der örtlichen Ethikkommission am 20. Oktober 2001 begonnen. Hiefür wurden 86 männliche (72 %) und 34 weibliche (28 %) Probanden untersucht.

Die Patienten waren zwischen 20 und 87 Jahren, im Mittel 65,1 ( $\pm 14,1$ ) Jahre alt.

Für die Selektion der Patienten galten dieselben Kriterien wie im ersten Teil der Untersuchung.

##### 3.1.2. Datenerhebung

Die Wertigkeitsuntersuchung fand in Anlehnung an andere Studien mit ähnlichem Design (Riker 1999 und Chernik 1990) statt (10,35).

Das Patientenkollektiv wurde so gewählt, dass pro Sedationslevel des Vigilanzscores gleich viele Patienten untersucht wurden. Da der Vigilanzscore 12 Faktorstufen enthält und nach Riker et al. pro Level 10 Patienten untersucht werden sollten, mussten insgesamt 120 Patienten klinisch beurteilt werden. Jeder Patient sollte dabei nur einmal untersucht werden. Darüber hinaus sollten unterschiedliche Patienten verschiedener Intensivstationen klinisch eingeschätzt werden. Diese wurden jeweils vor der eigentlichen Prüfung durch die Autorin oder den Studienleiter grob eingeschätzt, um das gleich häufige Vorkommen der jeweiligen Sedationslevels zu gewährleisten.

#### Validität

Die klinische Beurteilung der Patienten erfolgte durch das Pflege- oder ärztliche Personal der jeweiligen Schicht mit Hilfe der vier Sedationsscores (VS, MAAS, RS, SAS) und der Visual-Analogue-Scale. Mangels Goldstandard wurde der Vigilanzscore anhand dieser verfügbaren Scores validiert. Zum Zeitpunkt der Untersuchung wurden Sedationsscores auf den jeweiligen Intensivstationen zur klinischen Einschätzung von Patienten nicht eingesetzt. Somit waren diese Scores den Untersuchern nicht bekannt, was für alle gleiche Ausgangsbedingungen darstellte.

Die fünf Skalen wurden übersichtlich auf einem Bogen, der den Untersuchern für die klinische Einschätzung zur Hilfe dienen sollte, zusammen getragen. Dabei wurde bewusst auf eine Benennung der einzelnen Scores verzichtet, damit die Untersucher nicht wussten, um welchen Score es sich handelt.

Zusätzlich musste darauf geachtet werden, dass die Untersucher nicht direkt mit der Pflege der zu untersuchenden Patienten vertraut waren. So wurde ausgeschlossen, dass die Untersucher schon einen Eindruck über den Sedierungszustand des Patienten vor der eigentlichen klinischen Beurteilung hatten.

Die Untersucher wurden mit den oben genannten Skalen und dem Untersuchungsablauf zunächst durch die Autorin oder den Studienleiter vertraut gemacht. Dazu wurde ein Anleitungsbogen (Tab. 3.2) erstellt, der den

Untersuchern vorgelegt wurde. Falls noch Fragen zum Untersuchungsablauf offen blieben, wurden diese durch die Autorin oder den Studienleiter geklärt.

#### Reliabilität

Um die Reliabilität zu überprüfen, erfolgte zusätzlich eine zweite klinische Einschätzung durch einen weiteren Untersucher, entweder durch die Autorin oder durch den Studienleiter.

Zum Untersuchungsablauf ist zu erwähnen, dass die Patienten nach einem manipulationsfreien Intervall mindestens 30 Sekunden durch die beiden Untersucher beobachtet wurden, um spontane Reaktionen des Patienten zu erfassen. Danach folgte die klinische Einschätzung durch die Untersucher unabhängig voneinander (geblindet) mit Hilfe der oben genannten Sedationsskalen. Beatmete Patienten, die nicht auf den Schmerzstimulus reagierten, wurden gelagert und eventuell endotracheal abgesaugt, um eine Reaktion zu provozieren.

#### Akzeptanz

Anschließend füllten die beiden Untersucher unabhängig voneinander einen Erhebungsbogen (s. Abb. 3.1) aus. Dabei wurden neben den jeweiligen Stadien der einzelnen Scores auch Daten über die Untersucher (Alter, Geschlecht, Beruf, Intensivberufserfahrung), Angaben bezüglich des Patienten (Diagnose, Alter, Geschlecht) und die Anzahl von Rückfragen zu den einzelnen Scores notiert. Diese wurden protokolliert, damit aus der Anzahl der gestellten Fragen auf die Verständlichkeit und Erlernbarkeit der einzelnen Scores rückgeschlossen werden konnte. Zuletzt wurde der erste Untersucher aufgefordert, die einzelnen Scores bezüglich ihrer Eignung zur Beurteilung des Wachheitsgrades von analgosedierten Patienten zu bewerten. Dabei sollte eine Sechs-Punkte-Skala (von 1=sehr gut bis 6=ungenügend) verwendet werden. Dies wurde ebenfalls notiert.



### 3.1.3. Statistik

Die statistische Auswertung erfolgte mit Hilfe des Programms SPSS® Version 10.0 (SPSS Incorporation) und Microsoft Excel® 2000.

#### Validität

Um die Validität zu überprüfen wurde der Vigilanzscore den bisher erprobten Scores gegenübergestellt und die Vorhersagewahrscheinlichkeit (Prediction Probability  $P_K$ ) berechnet. Diese wurde von Warren D. Smith (Professor für Biomedizinische Technik, California State University) in Microsoft Excel entwickelt und von ihm bezogen. Nach Umschreiben dieses Makro-Programms zur Verwendung für IBM-Computer und für das deutsche Dezimalsystem wurde es zur Auswertung herangezogen.

Die Prediction Probability  $P_K$  ist ein Maß zur Assoziation. Diese sagt aus, in welchem Anteil der Fälle ein Parameter die Sedierungstiefe vorhersagen kann. Die  $P_K$  ist eine dimensionslose Größe von 0,5 bis 1,0. Dabei drückt eine  $P_K$  von 0,5 eine Vorhersagewahrscheinlichkeit eines Parameters zur Bestimmung der Sedierungstiefe von 50% aus. Dies würde einem Zufallstreffer entsprechen. Demgegenüber bedeutet eine  $P_K$  von 1, dass ein gemessener Parameter die Sedierungstiefe in 100% der Fälle voraussagt. Weiterhin kann durch einfaches Subtrahieren zweier  $P_K$ -Werte eine Aussage darüber getroffen werden, in wie viel Prozent ein Parameter die Sedierungstiefe im Vergleich zu anderen gemessenen Größen besser vorhersagen kann.

Zusammenfassend lassen sich folgende Vorteile der Prediction Probability gegenüber anderen Korrelationskoeffizienten nennen: Die  $P_K$  ist nahezu unabhängig von der Stichprobengröße und von Annahmen über die Verteilung des zu untersuchenden Merkmals. Dieser Parameter hat eine intrinsische Bedeutung, das heißt, dass die  $P_K$  numerisch einer Wahrscheinlichkeit für die richtige Vorhersage entspricht. Darüber hinaus ist sie unabhängig von Art bzw. Einheiten der Variablen und von Schwellenwerten, bei denen sich Parameter ändern würden. So wird ein Vergleich unterschiedlicher Parameter ermöglicht.

Zur Erleichterung der statistischen Auswertung und um Einheitlichkeit in der Nummerierung und Benennung zu erzielen, wurden der Sedation-Agitation-Scale, Motor-Activity-Assessment-Scale und Visual-Analogue-Scale modifiziert. Dabei stellt die kleinste Ziffer einheitlich in allen verwendeten Scores Agitation dar und die größte Ziffer den tiefsten Sedierungszustand. Die Ramsay-Scale wurde dahingehend umgestellt, dass die Ziffer 0 Agitation und 1 Wachheit bedeutet. Um die einzelnen Scores dem Vigilanzscore besser gegenüberstellen und so besser auswerten zu können, wurde jedem Stadium des Vigilanzscores eine Ziffer zugeteilt, anstatt der Unterteilung der einzelnen Stadien in a) und b). So wurde zum Beispiel das Stadium 1a) mit 1) und das Stadium 1b) mit 2 bezeichnet. Die folgenden Stadien wurden entsprechend durchnummeriert.

#### Reliabilität

Das Signifikanzniveau  $\alpha$  wurde auf  $p < 0,05$  festgelegt. Dies bezeichnet die Wahrscheinlichkeit, dass die Nullhypothese abgelehnt wird, obwohl sie richtig ist (Fehler 1. Art). Im Falle der Reliabilität bedeutet die Nullhypothese, dass zwei Untersucher bei gleichzeitiger klinischer Einschätzung eines Patienten mit Hilfe des Vigilanzscores einen unterschiedlichen Scorewert ermitteln. Demgegenüber bedeutet die Alternativhypothese, dass zwei Untersucher den gleichen Scorewert ermitteln.

Mithilfe des Cohen-Kappa-Koeffizienten wurde die Reliabilität des Vigilanzscores getestet. Der Cohen-Kappa-Koeffizient misst die Übereinstimmung zwischen den Beurteilungen zweier Prüfer, wenn beide dasselbe Objekt bewerten. Ein Wert von 1 bedeutet perfekte Übereinstimmung. Ein Wert von 0 bedeutet, dass die Übereinstimmung nicht über das zufallsbedingte Maß hinausgeht.

#### Akzeptanz

Zur Überprüfung der Akzeptanz des Vigilanzscores wurde der T-Test für gepaarte Stichproben verwendet. Damit sollte getestet werden, ob die Benotung des Vigilanzscores signifikant besser ist im Vergleich zu den Benotungen der bisher erprobten Scores. Das Signifikanzniveau  $\alpha$  wurde auf

$p < 0,05$  festgelegt. Im Falle der Akzeptanz bedeutet die Nullhypothese, dass der Vigilanzscore gleich gut oder schlechter akzeptiert wird als die übrigen Scores. Demgegenüber bedeutet die Alternativhypothese, dass der Vigilanzscore besser akzeptiert wird. Weiterhin wurde mit dem T-Test für gepaarte Stichproben überprüft, ob die unterschiedliche Intensivverfahren der Intensivpflegekräfte einen signifikanten Unterschied auf die Bewertung der einzelnen Scores ausübte.

Anschließend wurde getestet, ob die unterschiedliche Länge der Intensivverfahren auf die Bewertung eines einzelnen Scores Einfluss hatte. Hierbei wurde die einfaktorielle Varianzanalyse (Analysis of Variance- ANOVA) verwendet, um mehr als zwei unabhängige Untergruppen miteinander vergleichen zu können. Die ANOVA überprüft die Nullhypothese, ob die Mittelwerte von mehr als zwei Gruppen gleich sind.

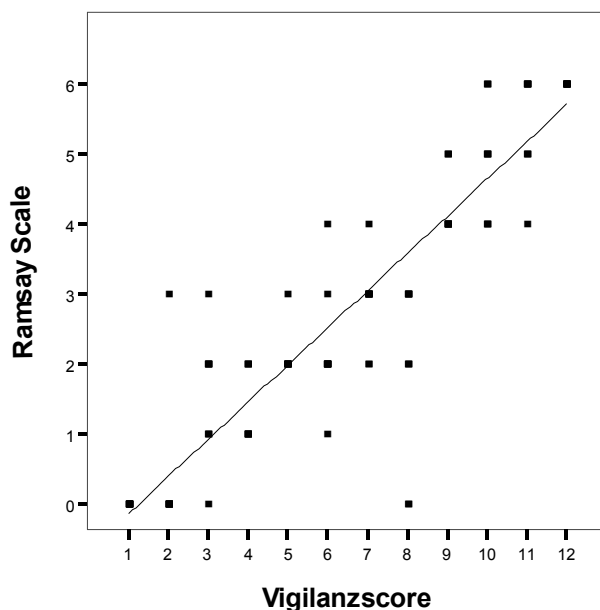
## 3.2. Ergebnisse

### 3.2.1. Validität

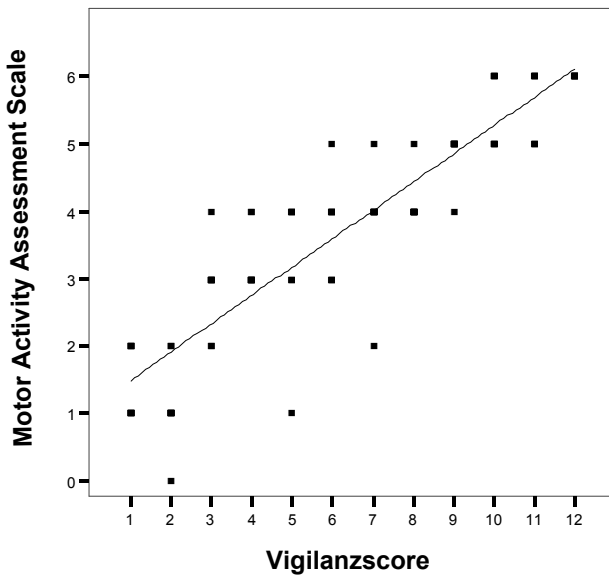
In die Auswertung zur Validität flossen die Messdaten von 120 Patienten ein (siehe Kap. 3.1).

Es konnte gezeigt werden (s. Abb. 3.2, 3.3, 3.4, 3.5), dass mit zunehmendem Scorewert des Vigilanzscores auch die Scorewerte der Ramsay-Scale, der Sedation-Agitation-Scale, der Motor-Activity-Assessment-Scale und der Visual-Analogue-Scale zunahmten und hinsichtlich der Einschätzung der Sedierungstiefe eine Übereinstimmung bestand.

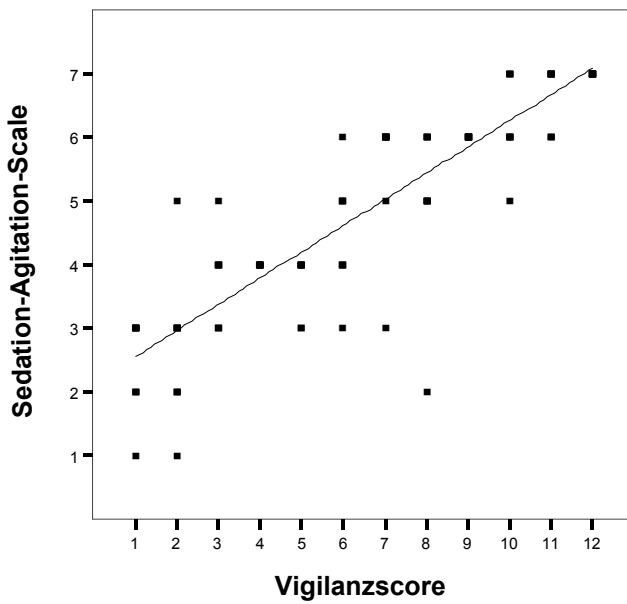
Die berechneten  $P_K$ -Werte für die jeweiligen Scores lassen sich Tab. 3.3 entnehmen. Mithilfe des  $P_K$ -Wertes lässt sich sagen, dass der Vigilanzscore die Sedierungstiefe, gemessen mit der Ramsay-Scale und Sedation-Agitation-Scale, in 93% der Fälle übereinstimmend gemessen hat, was einer sehr guten Übereinstimmung entspricht. Bei der Motor-Activity-Assessment-Scale liegt die Übereinstimmung sogar bei 95%.



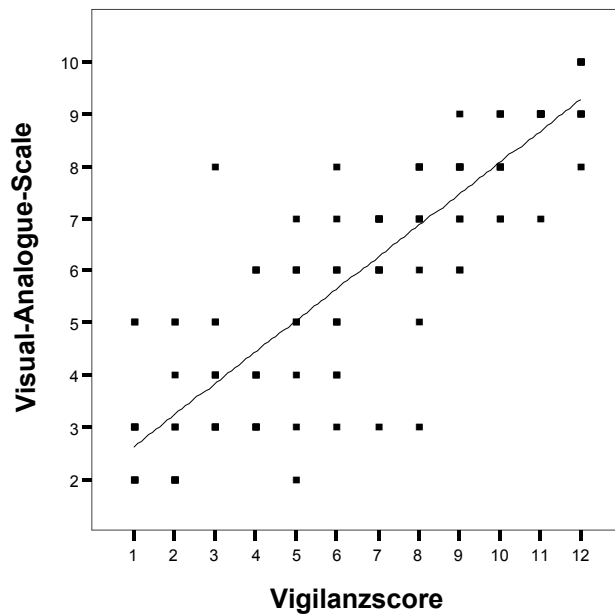
**Abb. 3.2 Modifizierte Ramsay-Scale und modifizierter Vigilanzscore**



**Abb. 3.3** Modifizierte Motor-Activity-Assessment-Scale und modifizierter Vigilanzscore



**Abb. 3.4** Modifizierte Sedation-Agitation-Scale und modifizierter Vigilanzscore




**Abb. 3.5 Modifizierte Visual-Analogue-Scale und Vigilanzscore**

### 3.2.2. Reliabilität

Bei der klinischen Einschätzung von 108 der insgesamt 120 Patienten (90%) lag eine exakte Übereinstimmung der Stadien des Vigilanzscores durch beide Untersucher vor (s. Tab.3.4). 115 Patienten (95,8%) wurden durch den Untersucher und die Kontrollperson mit höchstens einem Stadium Unterschied klinisch beurteilt. Eine Abweichung um mehr als ein Sedierungsstadium zeigte sich nur bei 5 Patienten (4,2%).

**Tab. 3.4 Einschätzung mit Vigilanzscore durch Untersucher und Kontrollperson**

|             | Kontrollperson |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    | Gesamt |
|-------------|----------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--------|
|             | 1              | 2  | 3  | 4  | 5  | 6  | 7  | 8  | 9  | 10 | 11 | 12 |        |
| Untersucher | 1              | 9  |    | 1  |    |    |    |    |    |    |    |    | 10     |
|             | 2              |    | 10 |    |    |    |    |    |    |    |    |    | 10     |
|             | 3              |    | 1  | 6  | 2  | 1  |    |    |    |    |    |    | 10     |
|             | 4              |    |    |    | 10 |    |    |    |    |    |    |    | 10     |
|             | 5              |    | 1  |    |    | 8  | 1  |    |    |    |    |    | 10     |
|             | 6              |    |    |    |    |    | 9  |    | 1  |    |    |    | 10     |
|             | 7              |    |    |    |    |    |    | 10 |    |    |    |    | 10     |
|             | 8              |    |    |    |    |    | 1  |    | 8  | 1  |    |    | 10     |
|             | 9              |    |    |    |    |    |    |    | 1  | 9  |    |    | 10     |
|             | 10             |    |    |    |    |    |    |    |    |    | 10 |    | 10     |
|             | 11             |    |    |    |    |    |    |    |    | 1  | 9  |    | 10     |
|             | 12             |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    | 10 | 10     |
| Gesamt      | 9              | 12 | 7  | 12 | 9  | 11 | 10 | 10 | 10 | 11 | 9  | 10 | 120    |

 Übereinstimmung zwischen beiden Untersuchern mit höchstens einem Stadium Unterschied

Bei der Überprüfung der Reliabilität ergab sich ein Cohen-Kappa-Koeffizient  $\kappa$  von 0,89 ( $p < 0,001$ ).

Die Nullhypothese, dass zwei Untersucher bei gleichzeitiger klinischer Einschätzung eines Patienten mithilfe des Vigilanzscores unterschiedliche Scorewerte ermitteln, wurde bei einem  $p < 0,001$  und einem  $\alpha = 0,05$  verworfen, und die Alternativhypothese, dass zwei Untersucher dieselben Scorewerte ermitteln, angenommen.

### 3.2.3. Akzeptanz

#### Benotung der Scores

Der Vigilanzscore wurde im Durchschnitt mit  $2,4 \pm 0,95$  bewertet, besser wurde die Sedation-Agitation-Scale ( $1,9 \pm 0,81$ ) und die Motor-Activity-Assessment-Scale ( $2,1 \pm 0,75$ ) benotet, schlechter die Ramsay-Scale ( $3,0 \pm 1,05$ ) und die Visual-Analogue-Scale ( $4,0 \pm 1,07$ , siehe Abb. 3.6). Der Unterschied zum Vigilanzscore war für alle Scores signifikant ( $p < 0,05$ ).

Die Nullhypothesen, dass der Vigilanzscore gleich gut oder schlechter als Visual-Analogue-Scale und Ramsay-Scale akzeptiert wird, wurden verworfen und die Alternativhypothese, dass er besser akzeptiert wird, angenommen.

Für die Sedation-Agitation-Scale und die Motor-Activity-Assessment-Scale wurde die Nullhypothese, die besagt, dass der Vigilanzscore gleich gut oder schlechter akzeptiert wird, angenommen. Die Alternativhypothese wurde verworfen.

#### Auswirkung der Intensivverfahren auf die Benotung der einzelnen Scores

Vigilanzscore, Motor-Activity-Assessment-Scale, Sedation-Agitation-Scale und Visual-Analogue-Scale erhielten von den Untersuchern jeweils die gleichen Benotungen, unabhängig davon wie groß ihre Intensivverfahren war (s. Abb. 3.7). Nur beim Ramsay Score wirkte sich diese auf seine Benotung aus. Das Pflegepersonal mit einer ICU-Erfahrung von mehr als 10,5 Jahren benotete ihn signifikant besser ( $p < 0,05$ ) als das Personal mit weniger Erfahrung.

#### Vergleich der Scores mit dem Vigilanzscore hinsichtlich der Intensivverfahren

Hingegen fallen beim Vergleich des Vigilanzscores mit den übrigen Scores Unterschiede in der Bewertung bei unterschiedlich langer Intensivverfahren auf (s. Abb. 3.7).

Die Untersucher mit der längsten Intensivverfahren ( $> 10,5$  Jahre) benoteten nur die Visual-Analogue-Scale gegenüber dem Vigilanzscore signifikant schlechter ( $p < 0,05$ ). Demgegenüber bestand bei den beiden Untersuchergruppen mit weniger Intensivverfahren zusätzlich ein signifikanter Unterschied ( $p < 0,05$ ) beim Vergleich vom Vigilanzscore mit Sedation-Agitation-Scale und Ramsay-Scale. Sedation-Agitation-Scale wurde besser, Ramsay-Scale schlechter als der Vigilanzscore bewertet ( $p$  jeweils  $< 0,5$ ).

Bei der Benotung des Motor-Activity-Assessment-Scale ergab sich bei keiner Untersuchergruppe ein signifikanter Unterschied ( $p < 0,05$ ) zum Vigilanzscore.



## Nachfragen

Insgesamt wurden bei klinischer Einschätzung der 120 Patienten mit Hilfe der fünf Scores 36 Nachfragen gestellt. Bei der Beurteilung mit dem Vigilanzscores wurden 8 Nachfragen gestellt (s. Abb. 3.8). Weniger Nachfragen wurden bei der Verwendung der Ramsay-Scale (4) und Motor-Activity-Assessment-Scale (5), mehr bezüglich der Sedation-Agitation-Scale (11), genauso viel bei der Verwendung der Visual-Analogue-Scale (8).

Unterteilt man die Untersucher in drei gleich große Gruppen bezüglich der Anzahl der Jahre (s. Abb. 3.9), die bereits auf einer Intensivstation gearbeitet wurden, zeigt sich, dass die Untersucher mit einer größeren Intensivverfahren (> 10,5 Jahre) mehr Nachfragen bezüglich des Vigilanzscores stellten. Insgesamt stellten sie vier Nachfragen. Jeweils zwei Nachfragen zum Vigilanzscore stellten die Untersucher mit weniger als 10,5 Jahre Intensivverfahren.

Ein ähnliches Verhältnis ließ sich auch bei der Ramsay-Scale beobachten.

Demgegenüber stellten die Untersucher mit weniger Intensivverfahren (< 5 Jahre bzw. zwischen 5 und 10,5 Jahren) bei der Verwendung der Motor-Activity-Assessment-Scale, Visual-Analogue-Scale und Sedation-Agitation-Scale weniger Nachfragen als die Untersucher mit mehr Intensivverfahren (> 10,5 Jahre).

## 4. Diskussion

Das Ziel der vorliegenden Untersuchung war es, in Anlehnung an bisher erprobte Sedationsscores, einen neuen Score zu entwickeln. Die Einschätzung des Sedierungszustandes eines Patienten unter Zuhilfenahme eines Scores ist eine einfache und schnell durchzuführende Methode. Häufig verwendete Scoresysteme weisen Mängel im Design, in der Validität und der Responsivness auf, weshalb ein neuer Score entwickelt werden sollte, der auch in der Aussagekraft den anderen überlegen war.

Mangels eines Goldstandards wurde der neu entwickelte Vigilanzscore anhand einiger schon verfügbarer Scores validiert.

Da es uns bei der Entwicklung des Vigilanzscores wichtig erschien, eine maximale Handlungsfähigkeit des Intensivpatienten in den Vordergrund zu stellen, wurde der Score Vigilanz- und nicht Sedierungsscore benannt.

Es ergab sich eine gute Validität. Zudem zeigte sich eine hohe Übereinstimmung der Untersuchung (Reliabilität) und somit eine hohe Reproduzierbarkeit. Der Vigilanzscore erhielt in der Akzeptanzuntersuchung, eine mittelmäßige Beurteilung durch den Untersucher.

### 4.1. Methoden zur Einschätzung des Sedierungszustandes bei Intensivpatienten

Bisherige Ansätze zur Einschätzung der Sedierungstiefe auf Intensivstationen sind einerseits z.B. die klinische Einschätzung mit Sedationsscores und andererseits mit Hilfe der hämodynamischen Parameter Herzfrequenz und Blutdruck. Zur Objektivierung wird in zunehmendem Maße versucht, über Parameter der EEG-Ableitung die Schlaftiefe von Intensivpatienten zu messen. Studien belegen, dass eine übermäßig tiefe Sedierung vermieden werden kann, wenn Methoden angewandt werden, mit denen die Sedierungstiefe quantifiziert werden kann. Die Einsparungsmöglichkeiten konnten sowohl für klinische

Scores (26) als auch für elektrophysiologische Parameter (33,37) nachgewiesen werden.

Durch eine genaue, zielpunktgesteuerte Analgosedierung wird eine Übersedierung verhindert. So können auch die Schwere der Medikamentennebenwirkungen, die Intensivliegezeiten und die damit verbundenen höheren Kosten reduziert werden. Martin et al. beschreiben zum Beispiel eine kürzere Beatmungszeit, Liegedauer und eine Reduzierung der Kosten um 13,5% pro Tag für Analgesie und Sedierung auf ihrer Intensivstation nach Implementierung der Ramsay-Scale zur Überwachung (26).

Bei der Anwendung von Scores zur Sedierungseinschätzung liegen die Hauptvorteile gegenüber anderen Techniken darin, dass keine Hilfsmittel verwendet werden müssen. Deren hohe Anschaffungs- und Betriebskosten haben zur Folge, dass Systeme zum EEG-Monitoring eine deutliche Einsparung von Ressourcen bei ihrem Einsatz erbringen müssen oder nur zu Studienzwecken eingesetzt werden können. Die rein klinische Einschätzung ist leicht durch das Personal zu erlernen und beliebig häufig durchzuführen. Ein weiterer Vorteil liegt in der fehlenden Artefaktüberlagerung mit elektronischen Störquellen wie beispielsweise für den BIS beschrieben (21).

In einer Studie zur Überprüfung des Motor-Activity-Assessment-Scale von Devlin et al. auf einer Intensivstation erklärte das Pflegepersonal nach 400 Einschätzungen, dass es unter der Anwendung des Motor-Activity-Assessment-Scale zu einer Verbesserung der Sedierungsqualität und Kontinuität der Sedierung gekommen sei. Hier war der Score vor und nach jeder Sedativa-Applikation erhoben worden (15). Weiterhin konnte in einer Studie von Bauerle et al. zur Überprüfung des Narcotrend, eines relativ neuen EEG-basierten Monitors zur Überwachung der Narkosetiefe, gezeigt werden, dass Sedationsscores im Bereich leichter und mittelmäßiger Sedierung die Sedierungstiefe genauer bestimmen können (5).

Hingegen lassen sich bei der Verwendung von Sedationsscores auch Nachteile beobachten wie beispielsweise die Subjektivität der Eingruppierung eines sedierten Patienten in ein bestimmtes Sedationslevel (23). Diesem Problem sollte mit der Reliabilitätsüberprüfung des Vigilanzscores begegnet werden. Es

konnte für den Vigilanzscore nachgewiesen werden, dass bei der Einschätzung eines sedierten Patienten verschiedene Untersucher ihn zu gleichen Stadien zuordneten.

Weiterhin ist die Erhebung per Score zeitaufwendiger als das Ablesen eines Wertes vom Monitor, was eine wiederholte Anwendung erschwert.

Sedationsscores sind nicht geeignet bei Patienten, die hörgeschädigt sind oder die verwendete Sprache nicht verstehen. Ebenso versagen viele Scores in der Einschätzung relaxierter Patienten, da häufig eine motorische Reaktion auf Stimulation Bestandteil ist. Dies konnte beispielsweise in einer Studie zur Einschätzung der Sedierungstiefe bei Kindern auf Intensivstationen gezeigt werden. Die Anwendung der Ramsay-Scale durch das Pflegepersonal wurde hier als ungeeignet eingeschätzt. Nur 8% der Patienten, die gemäß der Einschätzung des BIS als unzureichend sediert eingeschätzt waren, wurden vom Personal als zu leicht sediert erkannt (2).

Die Einschätzung mit EEG-basierten Monitoring-Verfahren wie dem BIS, MF, SEF, Narcotrend, bieten zwar den Vorteil der Objektivität und der kontinuierlichen Überwachung ohne Zeitaufwand, dennoch waren sie bis jetzt nicht sicher in der Lage, fehlerfrei die Sedierungstiefe zu bestimmen (5) oder Awareness zu verhindern (39). Dies trifft noch mehr für die hämodynamischen Parameter Herzfrequenz und Blutdruck zu, denen in zahlreichen Studien die Fähigkeit, die Sedierung einzuschätzen abgesprochen wird (38,25).

Mit Neuromonitoren lässt sich in der Zukunft sicherlich die Sedierungstiefe verlässlich und objektiv bestimmen. Allerdings sind zur Zeit die Systeme noch nicht ausgereift, wie diverse oben aufgeführte Mängel beweisen.

So wird im Intensivbereich heute noch häufig auf die klinisch einfach zu erhebenden Sedationsscores zurückgegriffen, die obendrein kostengünstig sind. Nicht übersehen werden darf zudem der persönliche Kontakt des behandelnden Personals zum schwer kranken Patienten, der durch die Erhebung von Sedationsscores sichergestellt bzw. intensiviert wird, nicht dagegen bei Anwendung von medizintechnologischen Überwachungsverfahren.

## 4.2. Erläuterungen zur Entwicklung des Vigilanzscores

Zu Beginn der Untersuchung erfolgte eine Literaturrecherche, um verbreitete und wichtige Komponenten eines Sedationsscores zu identifizieren. Einen weiteren Beitrag bildete die klinische Erfahrung des medizinischen Personals von Intensivpflegestationen.

Die Entwicklung fand in mehreren Phasen statt. Die jeweils aktuelle Entwicklungsstufe wurde durch Anwendung an Patienten getestet. Die hierbei entdeckten Mängel und notwendigen Verbesserungen wurden in die nächste Entwicklungsstufe mit aufgenommen. Dieses Verfahren hatte sich in mehreren klinischen Studien bewährt. So stellt die Motor-Activity-Assessment-Scale eine Weiterentwicklung der Sedation-Agitation-Scale dar, bei der einzelne Unterpunkte explizierter gestaltet worden sind, indem die Komponenten durch „und“ bzw. „oder“ ausgestattet worden sind. Weiterhin wurde die motorische Aktivität betont (11).

Die Modified Wilson Sedation Scale, eine Skala zur Einschätzung der Sedierungstiefe bei Kurzzeitsedierung, wurde in der ursprünglichen Fassung mit fünf Komponenten entwickelt. Nach einer Testphase entstand eine revidierte Form, bei der zwei Komponenten zusammengefasst und die Beschreibung der geschlossenen Augen entfernt waren (29). In einer Entwicklungsstudie einer Schmerz-Skala wurde nach einer Testphase entdeckt, dass durch genauere Erläuterung der verschiedenen Schmerzintensitäten eine bessere Anwendbarkeit durch das Pflegepersonal erzielt werden konnte (7).

Der Vigilanzscore sollte wichtige Eckpunkte zur Beurteilung der Analgosedierung und des Wachheitsgrades von Patienten beinhalten (siehe hierzu auch 2.3.).

Zunächst stellte sich die Frage, auf welcher Stelle das Stadium der Agitation, das einen wichtigen Unterpunkt eines Sedierungsscores darstellt, eingeordnet werden sollte.

Unter Agitation versteht man die motorische, affektive Unruhe und gesteigerte körperliche Erregtheit eines Patienten. Agitation stellt für den Intensivpatienten einen zusätzlichen Stressor dar, da der Sympathikus aktiviert wird, was u.a. den Blutdruck und die Herzfrequenz des Patienten ansteigen lässt. Somit resultiert auch ein erhöhter Sauerstoffverbrauch. Gerade diese Tatsache stellt zum Beispiel für einen Patienten mit einer koronaren Herzkrankheit einen zusätzlichen lebensgefährlichen Risikofaktor dar. Dies macht eine dringliche Stressabschirmung, somit eine medikamentöse Intervention, erforderlich. Der agitierte Patient müsste auf jeden Fall eine medikamentöse Sedierung erhalten, und aufgrund einer Eigen- und Fremdgefährdung eventuell sogar fixiert werden.

Zu Beginn wurde das Stadium Agitation unter das Stadium „keine Reaktion“ gestellt. Dies erwies sich jedoch als nicht sinnvoll, da Agitation häufiger bei fast wachen Patienten beobachtet werden kann. Die Anordnung über das Stadium eines normal wachen Patienten erwies sich als sinnvoll, denn so enthält der Vigilanzscore neben dem Endpunkt der maximalen Sedierung (tiefe Narkose) ein kontinuierliches Sedierungsspektrum mit Agitation als inadäquat niedrige Sedierung mit maximaler Erregung und motorischer Aktivierung als gegensätzlichen Endpunkt.

Diese Anordnung der Agitation findet man auch in anderen Sedationsscores wie Motor-Activity-Assessment-Scale und Sedation-Agitation-Scale, sowie in der Visual-Analogue-Scale wieder.

Eine weitere, wichtig zu klärende Frage war, ob bei den verschiedenen Stadien der Agitation bezüglich der Beruhigbarkeit eines Patienten eine Reduktion der Anzahl der Stadien stattfinden konnte. Die Frage, ob ein agitierter Patient beruhigbar war, hielten wir bei der Entwicklung des Scores für untergeordnet, denn dies würde keine andere Konsequenz in der klinischen Intervention zeigen.

Sowohl der beruhigbare als auch der nicht beruhigbare agitierte Patient sind nicht ausreichend stressabgeschirmt. Da die therapeutische Konsequenz bei beiden Patienten die gleiche ist, wurde auf die feinere Unterteilung der Agitation verzichtet und beide Stadien zusammengelegt. Das Stadium eines

beruhigbaren agitierten Patienten ergibt keine weitere notwendige Aussage, was das Weglassen dieses Stadium rechtfertigt. Darüber hinaus erwies es sich als wichtiger, den Score zu verkürzen.

Um einen Patienten in den richtigen Sedierungsgrad einzuordnen, muss der Vigilanzscore in der Reihenfolge vom Stadium der Agitation bis zur tiefen Sedierung getestet werden. Der Patient erhält denjenigen Sedierungsgrad, dem er als erstes entspricht. Wird der Score nicht der Reihenfolge nach von oben nach unten abgehandelt, könnte ein Patient möglicherweise in mehrere Stadien einzuordnen sein. Der Score ist somit nicht mehr exklusiv. Dieses Problem der Exklusivität hätte auch damit gelöst werden können, dass die einzelnen Stadien ausführlicher beschrieben werden. Doch würde damit die Übersichtlichkeit des Scores reduziert werden, so dass dies kein sinnvoller Lösungsvorschlag zur Erfüllung der Exklusivität ist.

Ein weiteres zentrales Problem in der Entwicklung des Vigilanzscores stellte die Einarbeitung des Schlaf-Wach-Rhythmus dar. Wir realisierten, dass Schlaf-Wach-Phasen, die eine klinische Unterscheidung zwischen iatrogener Sedierung und natürlichem Schlaf erzwingen würden, in mehreren Stadien vorkommen konnten unabhängig von dem jeweiligen Sedierungszustand. Wenn ein Patient beispielsweise die Augen geschlossen hielt, bedeutete dies nicht zwingend ein tiefes Sedierungsstadium, sondern konnte auch einen natürlichen Schlaf anzeigen. Anderen Scores wie Motor-Activity-Assessment-Scale, Sedation-Agitation-Scale und Ramsay-Scale implementieren den Schlaf-Wach-Rhythmus nicht, wohingegen dieser bei unserer Untersuchung in die Score-Entwicklung einbezogen wurde.

Mit der Idee, ähnlich eines Flusschemas, eine Leitlinie für die Einordnung des Patienten zu haben, wurden die Entwicklungsstadien des Vigilanzscore E bis H als Baumdiagramm angeordnet. Damit war eine Einordnung der Patienten gut durchzuführen. Allerdings war die Abfolge der Stadien zu kompliziert, so dass eine Einstufung, ohne das Baumdiagramm schriftlich vor sich zu haben, nicht mehr möglich gewesen wäre.

Bei der Umstellung dieses Baumdiagramm zurück in eine tabellarische Form stellte sich die Frage, wie der Schlaf-Wach-Rhythmus in den Score untergebracht werden sollte. Es erfolgte eine Unterteilung der Stadien 1 bis 4 in a) Augen offen und b) Augen geschlossen. Dies erscheint sinnvoll, da so eine Unterscheidung zwischen Schlaf-Wach-Rhythmus und einer tatsächlichen tieferen Sedierung ermöglicht wird. Ein Patient, der seine Augen geschlossen hat und durch Schulterklopfen oder Ansprache leicht erweckbar ist und Handlungen ausführen kann, wurde als schlafend betrachtet.

Die 12 Stadien des Vigilanzscores stellten einen Kompromiss dar, da nur 10 Stadien visiert wurden. Jedoch erschien es wichtiger, den Vigilanzscore zur besseren Übersicht in eine tabellarische Form umzuwandeln, als die Beibehaltung der 10 Sedationsstadien in einem Baumdiagramm aufrechtzuerhalten. Weiterhin muss bedacht werden, dass der Vigilanzscore eine Unterscheidung zwischen Schlaf-Wachrhythmus und einer tieferen Sedierung erlaubt. Dies grenzt den Vigilanzscore von anderen bisher erprobten Scores ab.

Als zusätzliche Besonderheit enthält der Vigilanzscore im Stadium 7) Reaktion nur auf Absaugen die Benennung „Narkose“ und nicht wie in anderen Sedationsskalen „Koma“. Diese Bezeichnung wurde bewusst vermieden, da das Koma im Gegensatz zur Narkose weder in seiner Ausprägung noch in der Entstehung einheitlich zu definieren ist. Narkose ist ein Zustand tiefer Analgosedierung, in den das Gehirn medikamentös gebracht worden ist, und der reversibel ist. Demgegenüber ist das Koma eine quantitative Bewusstseinsstörung in maximaler Ausprägung mit eingeschränktem Bewusstsein und Reaktionsfähigkeit, aus welcher der Patient nicht durch äußere Reize erweckbar ist. Ätiologisch liegen dem Koma im Gegensatz zur Narkose auch sehr unterschiedliche Ursachen wie zum Beispiel Hirndrucksteigerung, Intoxikation, Hypoxie und Ischämie, zugrunde.



Die Implementierung des Begriffs „Vigilanz“ in den Namen des Scores anstelle von Sedierung liegt in der unterschiedlichen Betrachtungsweise begründet. Betrachtet man den Bewusstseinszustand eines Patienten quantitativ, so liegt eine Kontinuität von zunehmender Sedierung vor, die gleichzeitig mit abnehmender Vigilanz einhergeht. Uns erschien es wichtig, die maximal mögliche Handlungsfähigkeit des Patienten in den Vordergrund zu stellen, um so eine Äußerung des Wachheitsgrades als eigene, aktive Leistung des Patienten zu erfassen oder zu benennen.

### 4.3. Erörterung der Ergebnisse

#### 4.3.1. Validität des Vigilanzscore

Die Validierung des Vigilanzscores wurde mithilfe dreier schon überprüfter und häufig verwendeter Scores (RS, MAAS, SAS) und der Visual-Analogue-Scale durchgeführt (8). Diese Scores dienen bei der Validierung als Ersatz für die eigentlich zu bestimmende Sedierungstiefe. Für deren Bestimmung existiert bisher kein standardisiertes Verfahren, so dass auf die Konstruktvalidität mit anderen Scores zurückgegriffen wird. Die Konstruktvalidität stellt für die Beurteilung eines Scores das wichtigste Kriterium (13) dar und ist somit eine Voraussetzung für seine Anwendbarkeit.

Es besteht allerdings eine Einschränkung, was die Aussagekraft dieses Verfahrens angeht. Die untersuchten Scores wurden immer anhand einer Validierung gegen einen etablierten, d. h. in klinischen Studien mehrfach verwendeten und validierten Score überprüft. Die Validität ist also immer nur „konstruiert“ und eine wirkliche Überprüfung an harten, messbaren Kriterien wie beispielsweise an hämodynamischen Parametern ist nicht vorhanden. Eine Validierung anhand elektrophysiologischer Größen wie beispielsweise dem BIS oder akustisch evozierten Potentialen ist ebenfalls nicht sinnvoll, da momentan auch für diese Verfahren unklar ist, inwieweit diese die Sedierungstiefe darstellen können. Aktuell existieren zahlreiche klinische Studien, die sowohl

die Verwendbarkeit von Neuro-Monitor-Geräten anzweifeln (18,24) als auch bestätigen (6,28). Hierbei ist auch problematisch, dass Validierungsstudien dieser Monitore häufig mit Hilfe von klinischen Scores als Korrelat durchgeführt werden, obwohl deren Validität nicht bewiesen ist (s. Kap. 4.1).

Die Wahrscheinlichkeit, dass der Sedierungsgrad des Vigilanzscores den der Ramsay-Scale richtig vorhersagt, betrug nach unseren Ergebnissen 93%. Für die Sedation-Agitation-Scale, die Motor-Activity-Assessment-Scale und die Visual-Analogue-Scale wurden ebenfalls hohe Vorhersagewahrscheinlichkeiten von 93%, 95% bzw. 89% berechnet. Die Aussage des Vigilanzscores über die Sedierungstiefe stimmt somit mit den anderen Scores weitgehend überein.

Das enge Beieinanderliegen der Korrelationsmaße erklärt sich hierbei durch die Einbindung mehrerer Kriterien der Referenzscores in unseren Vigilanzscore. Darüber hinaus sind einige der Referenzscores ebenfalls aus anderen hervorgegangen, wie z. B. die Motor-Activity-Assessment-Scale, die in Anlehnung an die Sedation-Agitation-Scale entwickelt wurde (11).

Es existieren zahlreiche Studien zur Überprüfung der Aussagefähigkeit von klinischen Sedierungsscores. Für den Sedation-Agitation-Scale wurde die Validität gegen die Ramsay-Scale mit  $r^2 = 0,83$ ,  $p < 0,01$  berechnet (35). Die Validierung der MAAS gegen die Visuelle Analog Skala und hämodynamische Parameter ergab ebenfalls eine hohe Korrelation (15). Eine weitere Sedierungsskala mit zehn Abstufungen (Richmond-Agitation-Sedation-Scale) wurde mit der Ramsay-Scale sowie SAS verglichen. Beide Korrelationen (Spearman's Rho) ergaben 0,78 (41).

Aufgrund unterschiedlicher verwendeter statistischer Verfahren ist ein numerischer Vergleich dieser Ergebnisse mit denen der vorliegenden Untersuchung nicht möglich. Es zeigt sich aber, dass bei ähnlicher Methodik eine hohe Vorhersagekraft der untersuchten Scores ermittelt wurde. Dies wiederum rechtfertigt die Verwendung der Scores als Messparameter für den Vigilanzscore.

Die Prediction Probability  $P_K$  wurde bei diesen Studien nicht berechnet. In der vorliegenden Studie wurde sie als Korrelationsmaß verwendet, weil sich Vorteile gegenüber anderen Korrelationskoeffizienten bieten: Die  $P_K$  ist nahezu unabhängig von der Stichprobengröße und der Verteilung des zu untersuchenden Merkmals (42). Ein weiterer Vorteil ist die intrinsische Bedeutung dieses Parameters, was bedeutet, dass der  $P_K$ -Wert selbst numerisch einer Wahrscheinlichkeit für die richtige Vorhersage entspricht. Eine  $P_K$  von 0,79 bedeutet so eine korrekte Vorhersage in 79% der Fälle. Darüber hinaus ist sie unabhängig vom Skalenniveau, den Einheiten der untersuchten Variablen und von Grenzwerten, bei denen der Parameter einen höheren oder tieferen Wert annehmen würde. Des Weiteren wird ein Vergleich unterschiedlicher Parameter ermöglicht. Aus diesem Grund ist die  $P_K$  ein mittlerweile häufig verwendetes Verfahren und möglicherweise das am besten geeignete zum Vergleich von Sedierungsparametern (5, 19).

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass der Vigilanzscore bezüglich seiner Konstruktvalidität  $P_K$ -Wert von 0,89-0,95 zeigt. Somit ermöglicht der Vigilanzscore eine konstruktvalide Beurteilung der Sedationstiefe von Intensivpatienten.

#### 4.3.2. Reliabilität des Vigilanzscores

Die klinische Einschätzung des Patienten durch die Kontrollperson und Untersucher wurde doppelblind durchgeführt, um die größtmögliche Objektivität zu erreichen.

Die Übereinstimmung der klinischen Einschätzung beider Untersucher war hoch. In 90% der Einschätzungen stuften beide den Patienten in das selbe Vigilanzscorestadium ein. Werden Abweichungen von nur einer Scorestufe zugelassen, lag die Übereinstimmung sogar bei 95,8%.

Dieses Ergebnis steht im Einklang mit früheren Studien anderer Scores. Eine Reliabilitätsuntersuchung der Ramsay-Scale ergab ein annähernd gleiches Ergebnis mit  $\kappa = 0,87$  (35). Untersuchungen der Sedation-Agitation-Scale und

der Motor-Activity-Assessment-Scale sind mit  $\kappa = 0,92$  (35) bzw.  $0,83$  (15) ähnlich einzuordnen.

Eine derart hohe Reliabilität kann Ausdruck der klaren Definition der einzelnen Stadien des Vigilanzscores sein. Ein bestimmter Sedierungszustand eines Patienten entspricht nur einem Stadium des Vigilanzscores. Dies ist ein Hinweis auf eine hohe Exklusivität des Vigilanzscores und bedeutet, dass bei der Einschätzung eines Patienten zwei Untersucher zur selben Einschätzung finden. Voraussetzung ist, dass eine schrittweise Abarbeitung der einzelnen Stufen erfolgt.

Zusammenfassend ist der Vigilanzscore als reliabel zu bezeichnen.

#### 4.3.3. Akzeptanz

Ein neuer Score ist leichter zu etablieren, wenn er von den jeweiligen Verwendern akzeptiert wird. Die Akzeptanz der einzelnen Scores wurde anhand einer Benotungsskala von 1 (sehr gut) bis 6 (ungenügend) beurteilt. Diese hat sich angeboten, da sie ein bekanntes und verständliches System (Schulnotensystem) darstellt.

Aus der Benotung des Vigilanzscores durch die Untersucher ging hervor, dass er nur eine mittelmäßige Akzeptanz (Note 2,4) im Vergleich zu den anderen Scores aufwies. Es zeigte sich, dass die Länge der Intensivverfahren nur einen geringen Einfluss auf die Benotung der einzelnen Scores hatte. Der Grund für die nur mäßig gute Benotung könnte darin liegen, dass die Unterteilung in a) und b) der Stadien 1 bis 4 relativ kompliziert ist und oft als voneinander unabhängige Sedierungsstadien fehlgedeutet wurde. Dies erklärt auch die hohe Anzahl der gestellten Nachfragen. Es wurden bei der Verwendung des Vigilanzscore die nach der Sedation-Agitation-Scale meisten Nachfragen gestellt. Bei der Entwicklung wurde die Unterteilung in a) und b) dennoch als wichtig angesehen, da sie eine Berücksichtigung des Schlaf-Wach-Rhythmus auch bei tiefer Sedierung ermöglicht. Hierauf wird in Kapitel 4.4 näher eingegangen.

Schlechter als der Vigilanzscore wurden die Ramsay-Scale und die Visual-Analogue Skala benotet.

Die Visual-Analogue-Scale (Note 4,0) enthält keinerlei wörtlichen Beschreibungen und Kriterien zur Einschätzung der Sedierungstiefe, sondern ist nur aus Zahlenwerten aufgebaut, so dass sich durch diese nur ein grobes Schätzen der Sedierungstiefe ergibt. Ihre Handhabung scheint unverständlich zu sein, da zusätzlich relativ viele Nachfragen gestellt worden sind. Die Anzahl der Nachfragen ist aber nicht mit einer fehlenden Praxis im Umgang mit dem Score zu erklären, da er strukturell einfach aufgebaut ist.

Die schlechte Benotung der Ramsay-Scale (Note 3,0) lässt sich möglicherweise mit ihrer knappen Erläuterung der jeweiligen Stadien erklären. Dies könnte eine eindeutige Beurteilung des Patienten erschweren. Da die Ramsay-Scale in der Fachliteratur am häufigsten verwendet und hochgeschätzt ist, war die schlechte Benotung durch das Pflegepersonal überraschend. Insbesondere das Personal mit geringerer Intensivfahrung hatte offenbar Schwierigkeiten mit den kurzen Formulierungen der Ramsay-Scale. Dem Personal mit längerer Intensivfahrung genügte eine weniger ausführliche Beschreibung, um den Sedierungszustand der Patienten zu beurteilen. Insgesamt wurden bei der Beurteilung unter Verwendung der Ramsay-Scale jedoch die wenigsten Nachfragen gestellt, was etwas konträr zur Benotung auf relativ gute Verständlichkeit war.

Die besten Benotungen der gesamten Erhebung erhielten die Motor-Activity-Assessment-Scale (Note 2,1) und die Sedation-Agitation-Scale (Note 1,9). Somit war die Akzeptanz auch geringfügig besser als für den Vigilanzscore (Note 2,4). Eine Begründung hierfür könnte sein, dass diese beiden Scores am ausführlichsten sind und so die Beurteilung des Sedierungszustandes vereinfachen. Durch die detaillierte Beschreibung der einzelnen Stadien wird dem Untersucher weniger eigene Entscheidung zur Einstufung abverlangt.

Es ist jedoch auffällig, dass bei der Verwendung der Sedation-Agitation-Scale die meisten Nachfragen gestellt wurden. Dies deutet darauf hin, dass die Sedation-Agitation-Scale bei der erstmaligen Anwendung weniger verständlich war. Die Benotung der Scores erfolgte stets nach Abschluss von Erhebungen

und Nachfragen. Wurden diese also geklärt, konnte der Score trotzdem eine gute Benotung erhalten. Weniger Nachfragen als bei Vigilanzscore und Sedation-Agitation-Scale wurden bei der Verwendung der Motor-Activity-Assessment-Scale gestellt. Dies beruht möglicherweise auf der guten Verständlichkeit und klaren Definitionen der einzelnen Stadien.

Es zeigt sich, dass im Verlauf der Untersuchung tendenziell weniger Nachfragen gestellt wurden. Eine Begründung hierfür ist, dass sich nach mehrmaliger Anwendung der Scores durch die selben Untersucher ein Lerneffekt bemerkbar machte. Da jedoch die Untersucher unterschiedlich häufig an den Erhebungen teilnahmen (44 % der Untersucher nur einmal, bis zu einem Maximum von zwölfmal), lässt sich aus der Datenlage nur eine Tendenz des Lerneffekts darstellen. Für die genaue Überprüfung müsste eine Studie, bei der alle Untersucher gleich häufig an der Erhebung teilnehmen, durchgeführt werden.

Die Akzeptanz anderer Sedierungsscores beim Pflegepersonal wurde bisher nur wenig untersucht. In einer Studie zur Entwicklung einer Schmerzskala für das Pflegepersonal zur Anwendung auf Intensivstationen ergab sich eine gute Akzeptanz des Scores unter dem Pflegepersonal (7). Der Score wurde als nützlich und gut empfunden, mit der Begründung, dass er als Leitschiene zur Einschätzung der Patienten diene und leicht anzuwenden sei. Es zeigte sich aber, dass sich keine therapeutische Konsequenz wie reduzierte Schmerzmittelgabe aus einem veränderten Scorewert ergab.

Devlin et al. stellen fest, dass eine weit verbreitete Anwendung von Sedierungsscores im klinischen Alltag nicht stattfindet, obwohl ihr Nutzen akzeptiert wird (3). Mögliche Gründe hierfür sind, dass die Anwender nicht mit dem Inhalt der Sedationsscores übereinstimmen oder sich in ihrer Entscheidungsfreiheit durch einen Score eingeschränkt fühlen. Diese Beobachtung konnte in dieser Studie, bei der die am meisten reglementierten Scores die größte Akzeptanz fanden, nicht bestätigt werden. Hierzu sei angemerkt, dass die Studie von Devlin et al. in einem amerikanischen

Krankenhaus, wo das Pflegepersonal mehr Kompetenz und Verantwortung hat, durchgeführt worden war. Außerdem wurden bei dieser Erhebung mehr Ärzte als in der vorliegenden Studie miteinbezogen. Diese könnten sich eher in der Entscheidungsfähigkeit bei Verwendung von Sedationsscores eingeschränkt fühlen als das Pflegepersonal.

Bei der Neigung, gerade in der Intensivmedizin, sich auf apparative Hilfsmittel zu verlassen, sieht das Personal möglicherweise nicht die Notwendigkeit, mit zusätzlichem Zeitaufwand durch Eingruppierung in Scores und deren Dokumentation den Sedierungszustand zu erfassen. Die klinische Beobachtung des Patienten gerät dabei möglicherweise immer weiter in den Hintergrund.

Es lässt sich also feststellen, dass ein Score von den jeweiligen Untersuchern gut akzeptiert wird, wenn er ausführlich ist und seine Erläuterungen zu den einzelnen Unterpunkten umfassend sind (siehe Sedation-Agitation-Scale, Motor-Activity-Assessment-Scale). Allerdings bedeutet Ausführlichkeit, dass der Score schlechter erlernbar ist und anfangs mehr Zeit zur Einschätzung des Patienten beansprucht.

Die geringere Akzeptanz des von uns entwickelten Vigilanzscore gegenüber der Motor-Activity-Assessment-Scale und der Sedation-Agitation-Scale könnte durch seinen komplizierteren Aufbau bedingt sein. Bei einer langfristigen, regelmäßigen Anwendung und einer Gewöhnung des Personals an den Vigilanzscore würde dessen Akzeptanz möglicherweise steigen.

Zusammenfassend erhielt der Vigilanzscore eine mittelmäßige Benotung (Note 2,4). Besser wurde der Motor-Activity-Assessment-Scale (Note 2,1) und Sedation-Agitation-Scale (Note 1,9) bewertet, schlechter der Ramsay-Scale (Note 3,0) und die Visual-Analogue Skala (Note 4,0).

#### 4.4. Kritik am Vigilanzscore und seiner Entwicklung

Nach der Entwicklung einer neuen Sedationsskala ist zu diskutieren, ob tatsächlich eine Verbesserung gegenüber bisherigen erprobten Sedationsscores stattgefunden hat.

Die erste Frage, die dabei gestellt werden muss, ist, ob der Vigilanzscore tatsächlich die Sedierungstiefe besser als andere Scoresysteme messen kann. Dazu kann jedoch aufgrund des Studiendesigns keine Aussage getroffen werden, da die einzelnen Scores immer gegeneinander korreliert wurden, aber nie gegen einen dritten unabhängigen Parameter.

Zur Beantwortung dieser Frage wäre eine zusätzliche Untersuchung nötig, in der der Vigilanzscore gegen beispielsweise die Ramsay-Scale als häufigsten eingesetzten Score und die Sedation-Agitation-Scale mit der besten Akzeptanz in dieser Studie verglichen wird. Das Problem einer vergleichenden Untersuchung besteht jedoch auch hier in fehlenden gut validierten Referenzparametern. Alternativ könnte man auf andere Systeme zur Sedierungseinschätzung zurückgreifen wie hämodynamische (Herzfrequenz und Blutdruck) oder elektrophysiologische (BIS oder akustisch evozierte Potentiale) Parameter mit dem Wissen, dass auch für diese Systeme die klinische Relevanz und Anwendbarkeit keinesfalls zweifelsfrei nachgewiesen ist.

Da die klinischen Scores sich aus verschiedenen Punkten und unterschiedlicher Gewichtung zusammensetzen, stellt sich dann auch die Frage, ob zwei verschiedene Scores auch dasselbe messen oder vom Konstrukt Allgemeinnarkose oder Sedierung unterschiedliche Facetten wie Analgesie, Dämpfung vegetativer Reflexe oder Hypnose abbilden, wie es beispielsweise für EEG-Monitore diskutiert wird (24).

Mit dem Vigilanzscore wurde von uns wahrscheinlich ein Score mit guter Validität und Reliabilität entwickelt, der eine aber nur zufriedenstellende



Akzeptanz erreichte. Die Testung des Vigilanzscores hinsichtlich der Responsivness, d.h. der Fähigkeit, auch kleine Veränderungen der Sedierungstiefe zu erfassen, sollte vor breiter Anwendung des Vigilanzscores in einer getrennten Studie parallel zu anderen Scores erhoben werden. Da er die Unterteilung des Schlaf-Wach-Rhythmus beinhaltet und eine feinere Unterteilung in tieferen Sedierungsstadien erlaubt, wird eine bessere Responsiveness zum Ausdruck gebracht.

Die Unterteilung in a) und b) der Stadien 1 bis 4 erscheint aber zu kompliziert. Dies schränkt die leichte Anwendbarkeit ein. Zu dieser Unterteilung wurden während der Wertigkeitsprüfung auch die meisten Nachfragen gestellt. Dennoch ist diese Unterteilung nach Ansicht der Autorin wichtig, denn sie ermöglicht die Unterscheidung zwischen einer tatsächlichen tieferen Sedierung und dem Schlaf-Wach-Rhythmus. Dies grenzt wiederum den Vigilanzscore von den bisher erprobten Sedationsskalen ab, indem er die Möglichkeit beinhaltet, Sedierung von natürlichem Schlaf zu differenzieren.

Eine weitere wichtige Frage ist, ob sich tatsächlich eine Konsequenz aus der Erhebung der einzelnen Stadien ergeben würde. Möglicherweise würde man sich nicht allein auf die klinische Untersuchung verlassen, sondern auch noch andere Faktoren wie beispielsweise Herzfrequenz und Blutdruckverlauf mit hinzuziehen, um zu entscheiden, ob ein Patient tiefer sediert werden muss. Bisher konnten sich in der Medizin nur wenige klinische Scoresysteme wie beispielsweise die Glasgow Coma Scale oder der APGAR-Index auf breiter Linie durchsetzen, da sich aus ihnen direkt Konsequenzen ableiten lassen.

Ein sicherlich sinnvoller Bestandteil im Vigilanzscore ist die Agitation. Diese beinhaltet in jedem Fall eine klinisch relevante Konsequenz. Der intensivpflichtige Patient muss gegenüber Stressoren geschützt werden und benötigt somit eine medikamentöse Abschirmung. Hinsichtlich der klinischen Konsequenz eines gemessenen Sedierungslevels im Vigilanzscore hat jedoch keine Überprüfung stattgefunden.

Des Weiteren wurde die Akzeptanz des Vigilanzscores untersucht. Dabei stellt sich zunächst die Frage nach ihrer Definition. Diese beinhaltet die Bereitschaft

der Anwender, den Score einzusetzen, weil sie von seinem Nutzen überzeugt sind. Notwendig ist hierfür, dass sie davon überzeugt sind, mit dem Score ein sinnvolles Instrument zur Hand zu haben und damit ihr Alltag im Umgang mit den Patienten erleichtert wird.

Der Vigilanzscore erhielt eine mittelmäßige Akzeptanz. Es ist jedoch unklar, ob tatsächlich die Akzeptanz untersucht wurde und während der Wertigkeitsuntersuchung genau nach ihr gefragt wurde. Es wurde den Untersuchern die Frage gestellt: „Welche Note würden Sie dem jeweiligen Score geben ?“. Kann mit dem Schulnotensystem die Akzeptanz getestet werden? Hätte die Formulierung genauer sein müssen, mehr Fragen gestellt werden müssen oder zumindest die Notenverteilung begründet werden müssen? Die Befragung wäre damit aber zu umfangreich geworden, was die Compliance der Untersucher eingeschränkt und somit die Mitarbeit beeinträchtigt hätte.

Zusätzlich als Frage stellt sich die genaue Bedeutung der Akzeptanz. Die Validität und die Reliabilität sind messbare Kriterien, die anhand von Tests miteinander verglichen werden können. Bei der Überprüfung der Akzeptanz gibt es keine messbaren Kriterien. Die Bewertung anhand des Schulnotensystems erschien aufgrund der Vertrautheit für die Untersucher als am geeignetsten. Einschränkend ist jedoch zu bemerken, dass die Notenverteilung immer subjektiv geprägt ist und im Verlauf Schwankungen oder einer Beeinflussung durch Lerneffekten unterworfen ist. In der Literatur findet man keine Überprüfung der Akzeptanz bei Validierungsstudien klinischer Scores. Sicherlich ist es der richtige Weg, die Untersucher zu befragen. Dennoch hätten genauere Fragen gestellt werden müssen, um eindeutig die Akzeptanz zu testen, mit einer Frage allein kann diese sicherlich nicht ausreichend untersucht werden.

Da die Benotung der Scores die Voraussetzung hatte, dass das Personal keinen der untersuchten Scores vorher kannte, ergab sich das in Kap. 4.3 angesprochene Probleme des Lerneffektes. Unter diesem Studiendesign konnte er so nicht vermieden werden, da das Pflegepersonal vorher nicht selektiert wurde.

Es lässt sich am Ende feststellen, dass mit dem Vigilanzscore ein adäquates Werkzeug entwickelt wurde, die Sedierung eines Patienten einzuschätzen. Er hat im Vergleich zu manchen schon bestehenden Scores sicherlich den Nachteil des komplexen Aufbaus mit zahlreichen Unterpunkten. Jedoch liegt sein Vorteil wahrscheinlich darin, kleine Veränderungen des Sedierungszustandes eines Patienten erkennen zu können. Beweisen ließe dieses sich in einer gesonderten Untersuchung zur Responsivness des Scores.

## 5. Zusammenfassung

Eine der wichtigen Säulen der intensivmedizinischen Therapie stellt die Analgosedierung von Intensivpatienten dar. Sie dient der Anxiolyse, der vegetativen Abschirmung sowie der Tolerierung von Beatmung und invasiver Diagnostik.

Die Einschätzung der Sedierungstiefe stellt den Intensivmediziner vor eine wichtige Herausforderung. Wie bei anderen therapeutischen Maßnahmen ist es notwendig, die Analgosedierung optimal einzustellen. Somit bedarf es einer Überwachung der Sedierungstiefe. Diese erfolgt zu einem anhand von sekundären klinischen Parametern, wie zum Beispiel die Herzfrequenz und der arterielle Blutdruck. Dennoch erscheinen diese Parameter unzuverlässig, da sie beispielsweise von verabreichten Medikamenten beeinflusst werden können.

Zum anderen werden neuerdings EEG-Parameter verwendet, um die Sedationstiefe zu bestimmen.

Zusätzlich lassen sich die Benutzung von Sedationsscores zur Bestimmung der Analgosedierung aufzeigen. Ein großes Problem bisher angewandter Scores (wie zum Beispiel die Ramsay-Scale, die Motor-Activity-Assessment-Scale, die Sedation-Agitation-Scale) sind jedoch die Mängel in der unzureichenden Untersuchung der Validität (misst der Score genau das, was er messen soll), Reliabilität (Genauigkeit, erzielen zwei Untersucher dasselbe Ergebnis) und der

Responsivness (kleine aber wichtige Änderungen der Sedationstiefe zu erfassen).

Somit erschien es sinnvoll, bisher angewandte Sedationsscores in einer eigenen Untersuchung auf die wichtigen Inhalte zu prüfen und daraus einen neuen Score zu entwickeln, der diesen Herausforderungen gewachsen sein könnte.

Die Entwicklung unseres Scores fand auf zwei Intensivstationen der Universitätsklinik Würzburg an 12 weiblichen und 42 männlichen Patienten (Alter  $64 \pm 5,2$  Jahre) statt. Dabei wurden in unterschiedlichen Wachheitsgraden der Patienten 352 Einzelmessungen durchgeführt.

Im ersten Teil der Untersuchung wurden die Patienten mehrmals hinsichtlich des Sedierungszustandes beurteilt. Dafür wurden aus bisher angewandten Scores die wichtigsten Evaluationskriterien übernommen und chronologisch angeordnet. Dabei wurde der Score durch neue Evaluationskriterien ergänzt, andere hingegen wurden wieder entfernt. Auch musste die Reihenfolge der Evaluationskriterien zur Beurteilung des wachen oder agitierten bis zum tief sedierten Patienten mehrmals angepasst werden. Ein zentrale Rolle stellte die Einarbeitung des Schlaf-Wachrhythmus in den neuen Score dar.

In 14 Einzelschritten (Score-Variante A bis M) wurde die Endversion des Vigilanzscores (Score-Variante M) entwickelt. Er umfasst 18 Evaluationskriterien, anhand derer der Patient beurteilt wird.

Der Vigilanzscore enthält 8 übergeordnete Evaluationskriterien zur Beurteilung des Wachheitsgrades eines Patienten, von den Stadien „agitiert“, „wach“, „leicht sediert“, „mäßig sediert“, „stark sediert“, „tief sediert“, „Narkose“ bis „unerweckbar“. Die Kriterien 1 bis 4 („agitiert“, „wach“, „leicht sediert“, „mäßig sediert“) sind unterteilt in die Stadien a und b, je nachdem ob die Augen geschlossen gehalten sind oder nicht (s. Abb. 5.1).

|                |   |         |  |
|----------------|---|---------|--|
| Agitiert       |   | 1a<br>b | Augen offen<br>Augen geschlossen                               |
| Wach           | komplexe Handlungen ausführbar<br>(z.B. Trinken, Bettdecke aufschlagen) | 2a<br>b | Augen offen<br>Augen geschlossen                               |
| Leicht sediert | einfache Handlungen ausführbar<br>(z.B. Handdruck, Augenschließen)      | 3a<br>b | Augen offen<br>Augen geschlossen                               |
| Mäßig sediert  | keine Handlung ausführbar   | 4a<br>b | Augen offen<br>Augen öffnen auf Ansprache<br>/ Schulterklopfen |
| Stark sediert  | Reaktion auf Trapeziuskniff   | 5       |  |
| Tief sediert   | Reaktion auf Lagerung   | 6       |  |
| Narkose        | Reaktion nur auf Absaugen   | 7       |  |
| Unerweckbar    | keinerlei Reaktionen  | 8       |  |

**Abb. 5.1 Vigilanzscore mit 8 Evaluationskriterien. Die ersten vier Kriterien sind hinsichtlich des Augenöffnens weiter differenziert.**

Im zweiten Teil der Untersuchung wurde der neue Vigilanzscore auf drei Intensivstationen hinsichtlich seiner Reliabilität, Validität und Akzeptanz an 86 männlichen und 34 weiblichen Patienten (Alter 65,1 ±14,1 Jahre) untersucht und bewertet. Zwei Untersucher wiesen hierzu einem Patienten unabhängig voneinander ein Stadium des Vigilanzscores, der Ramsay-Scale, der Motor-Activity-Assessment-Scale, der Visual-Analogue-Scale und der Sedation-Agitation-Scale zu.

In der Validitätsuntersuchung wurde anhand eines Vergleiches des Vigilanzscores mit obenstehenden Scores gezeigt, dass mit tiefer werdender Sedierung auch ein zunehmender Scorewert des Vigilanzscores resultierte und dieser somit mit den anderen Scores insgesamt gut korrelierte.

Die Prediction Probability  $P_K$  war für den Motor-Activity-Assessment-Scale mit 0,95 am höchsten. Dies bedeutet, dass in 95% der Fälle eine Veränderung der Sedierungstiefe, gemessen mit dem Vigilanzscore, mit der Veränderung der Sedierungstiefe, gemessen mit der Motor-Activity-Assessment-Scale, übereinstimmt. Für die Ramsay-Scale und Sedation-Agitation-Scale ergaben sich eine  $P_K$  von 0,93 und für die Visual-Analogue-Scale eine  $P_K$  von 0,89.

In der Reliabilitätsuntersuchung wurde gezeigt, dass bei der klinischen Einschätzung eines Patienten durch zwei Untersucher sich in 90% der Fälle eine exakte Übereinstimmung im Vigilanzscore ergab.

In 95,8% der Fälle differierte die Einschätzung um höchstens eine Stufe. Der Cohen-Kappa-Koeffizient  $\kappa$  betrug 0,89 ( $p < 0,001$ ).

In einer zusätzlichen Akzeptanzuntersuchung wurde die Scores mit Schulnoten von 1 bis 6 vom zweiten Untersucher bewertet. Der Vigilanzscore erhielt eine Benotung von  $2,4 \pm 0,95$ . Für die anderen Scores waren die Noten Sedation-Agitation-Scale:  $1,9 \pm 0,81$ , Motor-Activity-Assessment-Scale:  $2,1 \pm 0,75$ , Ramsay-Scale:  $3,0 \pm 1,05$  und die Visual-Analogue-Scale:  $4,0 \pm 1,07$ . Der Unterschied zum VS war für alle Scores signifikant ( $p < 0,05$ ).

Mit dem Vigilanzscore wurde ein Score mit guter Validität und Reliabilität, sowie mit zufriedenstellender Akzeptanz entwickelt. Möglicherweise hat er gegenüber den bisher eingesetzten Scores den Vorteil, dass er auch kleine Veränderungen im Sedierungszustand des Patienten erkennen lässt.

Somit könnte der Vigilanzscore ein nützliches neues Werkzeug zur Überwachung eines sedierten Patienten darstellen, wobei eine optimale Einschätzung sich am ehesten aus einem Gesamtkontext unter Einbeziehung weiterer Größen wie z.B. den EEG-abgeleiteten Parametern BIS oder SEF ergibt.

## 6. Anhang

**Tab. 1.1 Nach Martin et. al modifizierte Ramsay-Scale (26)**

| Ramsay-Score | Reaktionen               |
|--------------|--------------------------|
| 6            | Tiefes Koma              |
| 5            | Narkose                  |
| 4            | Tiefe Sedierung          |
| 3            | Sedierung                |
| 2            | Kooperativ               |
| 1            | Agitiert, unruhig, Angst |
| 0            | Wach und orientiert      |

**Tab. 1.2 Sedation-Agitation-Scale**

| SAS-Stadien | Beschreibung         |
|-------------|----------------------|
| 7           | gefährlich agitiert  |
| 6           | sehr agitiert        |
| 5           | agitiert             |
| 4           | ruhig und kooperativ |
| 3           | sediert              |
| 2           | stark sediert        |
| 1           | unerweckbar          |

**Tab . 1.3 Motor-Activity-Assesment-Scale**

| MAAS-Stadien | Beschreibung  |
|--------------|---|
| 0            | Nicht reagierend<br>keine Bewegung auf Schmerzreiz  |
| 1            | Reagierend nur auf Schmerzreiz<br>Augenöffnen ODER Augenbrauen heben ODER Kopfdrehen ODER Extremitätenbewegung auf Schmerzreiz  |
| 2            | Reagierend auf Berührung oder Name<br>Augenöffnen ODER Augenbrauen heben ODER Kopfdrehen ODER Extremitätenbewegung auf Berührung oder laute Namensansprache   |
| 3            | Ruhig und kooperativ<br>Bewegung ohne Stimulus UND korrigiert Decke oder Kleidung sinnvoll und folgt Anweisungen  |
| 4            | Ruhelos und kooperativ<br>Bewegung ohne Stimulus UND Patient zupft an Decke oder Leitungen ODER deckt sich auf und folgt Anweisungen  |
| 5            | Agitiert<br>Bewegung ohne Stimulus UND folgt nicht nachhaltig Aufforderungen (z.B. legt sich auf Aufforderung zurück, versucht sich aber sofort wieder aufzusetzen oder aus dem Bett zu steigen)  |
| 6            | Gefährlich agitiert, unkooperativ<br>Bewegung ohne Stimulus UND zieht an Leitungen oder Kathetern ODER wirft sich von einer auf die andere Seite ODER schlägt nach Personal ODER versucht aus dem Bett zu klettern UND beruhigt sich nicht auf Zuspruch |

**Tab. 1.4 Überprüfung der Validität, Reliabilität und Responsiveness bei bisher angewandten Sedationskalen (12)**

| Bisherige Sedationsscores       | Validität | Reliabilität | Responsiveness |
|---------------------------------|-----------|--------------|----------------|
| Ramsay Scale                    | ja        | ja           | nein           |
| Motor Activity Assessment Scale | ja        | ja           | nein           |
| Sedation-Agitation-Scale        | ja        | ja           | nein           |
| Comfort Scale                   | ja        | ja           | nein           |



**Tab. 2.1 Scoreentwicklung: Hauptdiagnosen/Eingriffe, durchschnittliche Anzahl der klinischen Einzeleinschätzungen**

| Hauptdiagnosen/Eingriffe        | n  | m           |
|---------------------------------|----|-------------|
| ACVB                            | 26 | 6,3 (1-11)  |
| AKE                             | 3  | 7,3 (1-9)   |
| ACVB und AKE                    | 3  | 4,3 (1-11)  |
| Y-Prothese nach Aortenaneurysma | 3  | 6,7 (3-13)  |
| Sepsis                          | 4  | 11,5 (1-16) |
| Trauma                          | 12 | 6,8 (1-16)  |
| Ösophagusperforation            | 1  | 3           |
| Prostatektomie                  | 1  | 2           |
| rektovaginale Fistel            | 1  | 1           |

n=Anzahl der Patienten

m= Mittelwert der Einzeleinschätzungen pro Diagnose (Spannweite)

ACVB=aortokoronare Bypass-OP

AKE=Aorteklappenersatz-OP

**Tab.3.1 Wertigkeitsuntersuchung: Hauptdiagnosen/Eingriffe, Anzahl der Patienten**

| Hauptdiagnosen/Eingriffe                      | n  |
|---|----|
| Aortokoronarer Bypass                         | 51 |
| Aortenklappenersatz                           | 14 |
| Trauma  | 8  |
| Sepsis  | 5  |
| Mitralklappenersatz                           | 5  |
| Aortobifemoraler Bypass                       | 5  |
| Thorakotomie                                  | 4  |
| Gastrointestinale Tumoren                     | 4  |
| Tumor Kopf-/Halsbereich                       | 3  |
| Pankreatitis                                  | 3  |
| Muskellappenplastik                           | 3  |
| Aortenklappenersatz und aortokoronarer Bypass | 2  |
| Aorten- und Mitralklappenersatz               | 2  |
| AICD-Implantation                             | 2  |
| Pneumonie                                     | 2  |
| Multiorganversagen                            | 2  |
| Gastrointestinale Blutung                     | 2  |
| Perforierte Cholezystitis                     | 1  |
| Mesenterialinfarkt                            | 1  |
| Hüftendoprothese                              | 1  |

**Tab. 3.2 Anleitung zur Bearbeitung und Bewertung unterschiedlicher Sedationsskalen**

Mit dieser Studie soll die Akzeptanz unterschiedlicher Sedationscores (dies sind Skalen, die Patienten gemäß ihre Wachheitszustandes bzw. ihres Sedierungszustandes in ein bestimmtes Stadium einteilen) getestet werden.

**Ihre Aufgabe:**

Wir bitten Sie, Ihren Patienten bzgl. seiner aktuellen Sedierungstiefe in jeder der fünf Skalen in das betreffende Stadium einzusortieren.

**Beschreibung der Skalen**

Die erste Spalte bezeichnet den Sedierungszustand.

Die zweite Spalte beinhaltet genauere Erklärungen für das jeweilige Stadium.

Die dritte Spalte ist die entsprechende Ziffer, die angekreuzt werden soll.

**Benotung der Skalen**

Wenn Sie sich aussuchen sollten, mit welcher dieser Skalen Sie am liebsten dauerhaft arbeiten wollten, wie würden Sie die einzelnen Skalen mit Noten von 1=sehr gut bis 6=ungügend bewerten? Hier können Dinge wie Praktikabilität, Übersicht, Klarheit berücksichtigt werden.

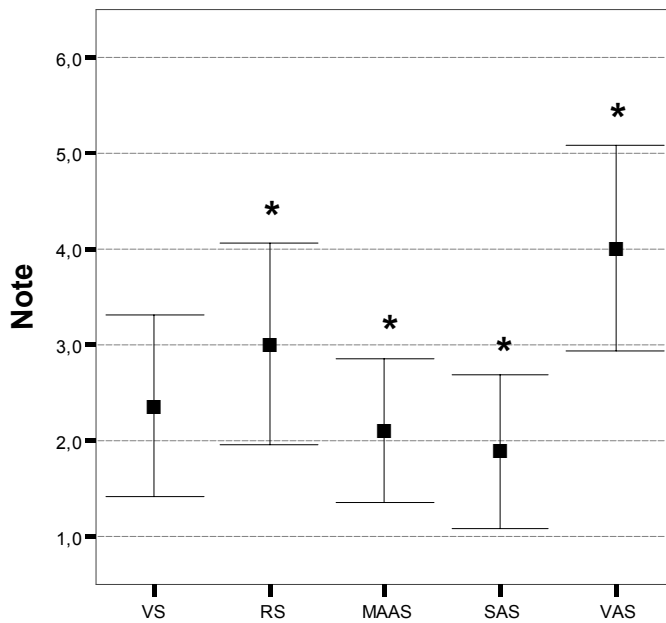
**Vielen Dank!**

**Tab.3.3  $P_K$  –Werte der einzelnen Scores gegenüber dem Vigilanzscore**

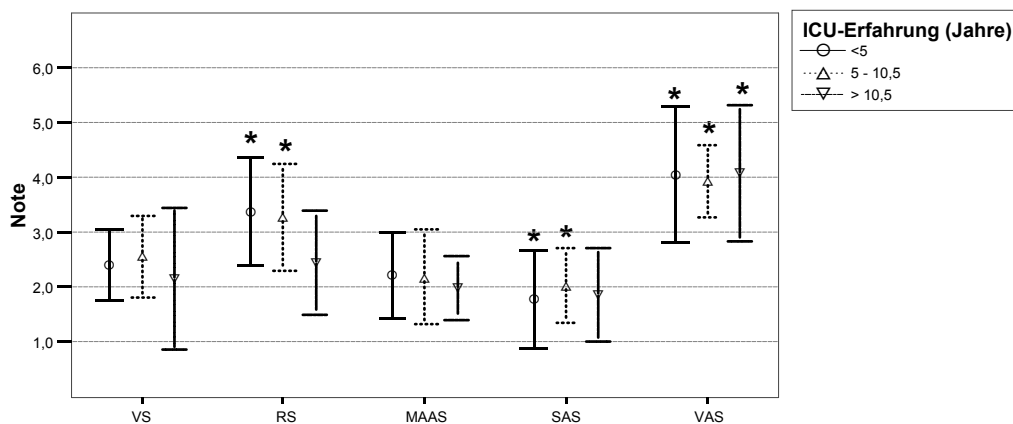
|                                 | Prediction<br>$P_K$ | Probability |
|---------------------------------|---------------------|-------------|
| Ramsay-Scale                    | 0,93                |             |
| Sedation-Agitation-Scale        | 0,93                |             |
| Motor-Activity-Assessment-Scale | 0,95                |             |
| Visual-Analogue-Scale           | 0,89                |             |

|  |  |                          |   |
|--|--|--------------------------|---|
| <b>Akzeptanz – Untersuchung</b>                |  | Datum:                   | Uhrzeit:  |
| 1) _____                                       | Nachfragen: _____  | Note:                    |   |
| 2) _____                                       | Nachfragen: _____  | Note:                    |   |
| 3) _____                                       | Nachfragen: _____  | Note:                    |   |
| 4) _____                                       | Nachfragen: _____  | Note:                    |   |
| 5) _____                                       | Nachfragen: _____  | Note:                    |   |
| <br><b>2. Untersucher:</b>                     |  |                          |   |
| 3) _____                                       | Initialen: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |                          |   |
| <br><b>Pflegepersonal:</b> männlich / weiblich |  |                          |   |
|  | Initialen: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |                          |   |
|  | Alter: _____   |                          |   |
|  | Student / Lernschwester                                      |                          |   |
|  | Krankenschwester/Pfleger                                     |                          |   |
|  | FKS/P  |                          |   |
|  | Arzt/Ärztin  |                          |   |
|  | ICU-Berufserfahrung: _____ Jahre                             |                          |   |
| Patient:                                       | Name:  | Aufnahme-Nr:             | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| männlich / weiblich                            | Alter: _____   |                          |   |
| <br>Hauptdiagnose: _____                       |  |                          |   |
|  | Hypakusis  | ja / nein                |   |
|  | Relaxiert  | ja / nein                |   |
|  | Neurol. VE:  | ja / nein                |   |
|  | WB / WA / MedInt / HNO / THG                                 |                          |   |
|  | Übertragen nach Übersicht                                    | <input type="checkbox"/> |   |

**Abb. 3.1 Erhebungsbogen Akzeptanzuntersuchung**



**Abb. 3.6 Benotungen der einzelnen Scores**  
**Darstellung mit Mittelwert und Standardabweichung**  
**bedeutet signifikanter Unterschied ( $p < 0,05$ ) zum Vigilanzscore**



**Abb. 3.7 Benotungen der einzelnen Scores**  
**Unterteilung der Untersucher in drei Gruppen nach**  
**Intensivverfahren**  
**bedeutet signifikanter Unterschied ( $p < 0,05$ ) zum Vigilanzscore bei**  
**gleich langer Intensivverfahren**

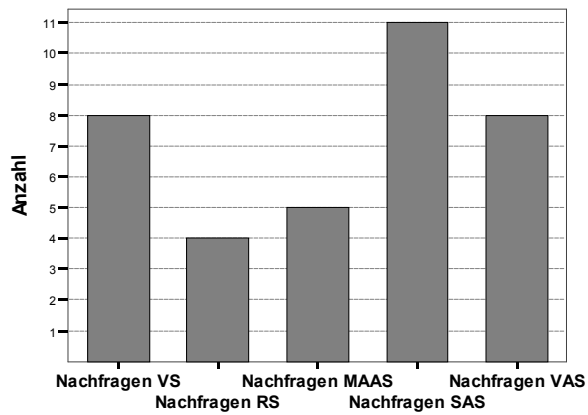


Abb. 3.8 Anzahl der Nachfragen der einzelnen Scores

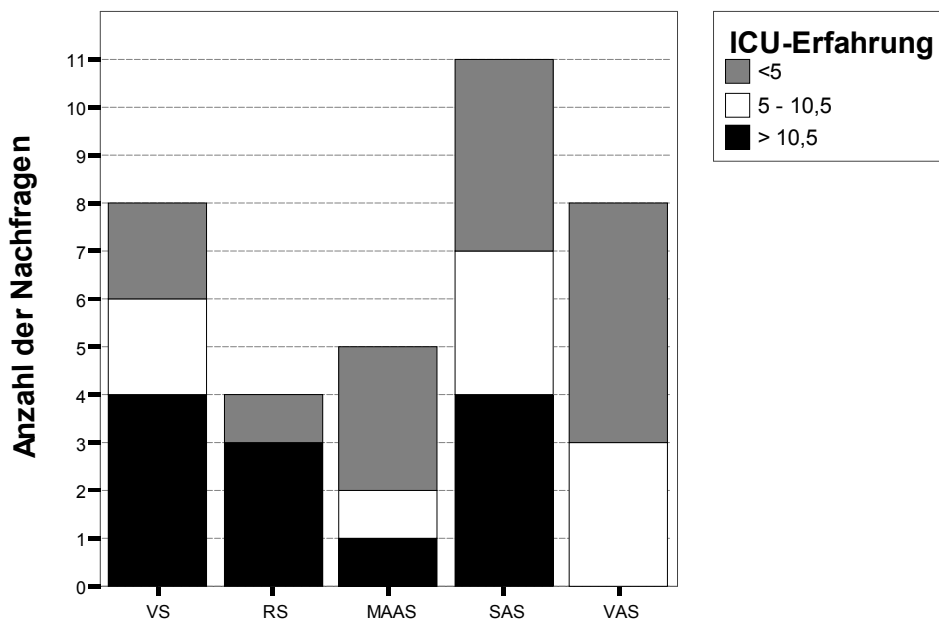


Abb. 3.9 Anzahl der gestellten Nachfragen bezüglich der einzelnen Scores  
Unterteilung der Untersucher in drei Gruppen nach Intensivverfahren

## 7. Literaturverzeichnis

- (1) Adam N, Sebel PS: BIS monitoring: awareness and catastrophic events. *Semin Cardiothorac Vasc Anesth* 2004; 8: 9-12
- (2) Aneja R, Heard AM, Fletcher JE, Heard CM: Sedation monitoring of children by the Bispectral Index in the pediatric intensive care unit. *Pediatr Crit Care Med* 2003; 4: 60-4
- (3) Arbour R. Sedation and pain management in critically ill adults: *Crit Care Nurse* 2000; 20: 39-56
- (4) Avramov MN, White PF.: Methods for monitoring the level of sedation. *Crit Care Clin* 1995;11: 803-26
- (5) Bauerle K, Greim CA, Schroth M, Geisselbrecht M, Kobler A, Roewer N: Prediction of depth of sedation and anaesthesia by the Narcotrend EEG monitor. *Br J Anaesth* 2004; 92: 841-5
- (6) Bell JK, Laasch HU, Wilbraham L, England RE, Morris JA, Martin DF: Bispectral index monitoring for conscious sedation in intervention: better, safer, faster. *Clin Radiol* 2004; 59: 1106-13
- (7) Blenkarn A, Faughnan S, Morgan A: Developing a pain assessment tool for use by nurses in an adult intensive care unit. *Intensive Crit Care Nurs.* 2002; 18: 332-41
- (8) Carrasco G, Molina R, Costa J, Soler J, Paniaqua J, Cabre L: A comparative randomised study in patients sedated with propofol, Midazolam or opiates plus benzodiazepines. *Intensive Care Med.*1993; 18: 158
- (9) Carrasco G: Instruments for monitoring intensive care unit sedation. *Crit Care* 2000; 4: 217-25
- (10) Chernik DA, Gillings D, Laine H, Hendler J, Silver Jm, Davidson AB, Schwam EM, Siegel JL: Validity and reliability of the Observer's Assessment of Alertness/Sedation Scale: study with intravenous Midazolam. *J Clin Psychopharmacol* 1990; 10: 244-51
- (11) Clemmer TP, Wallace JC, Spuhler VJ, Bailey PP, Devlin JW: Origins of the Motor Activity Assessment Scale score: a multi-institutional process. *Crit Care Med* 2000; 28: 3124

- (12) De Jonghe B, Cook D, Appere-De-Vecchi C, Guyatt G, Meade M, Outin H: Using and understanding sedation scoring systems: a systematic review. *Intensive Care Med* 2000; 26: 275-85
- (13) De Jonghe B, Cook D, Griffith L, Appere-de-Vecchi C, Guyatt G, Theron V, Vagnerre A, Outin H: Adaptation to the Intensive Care Environment (ATICE): development and validation of a new sedation assessment instrument. *Crit Care Med* 2003; 31: 2344-54
- (14) De Wit M, Epstein SK: Administration of sedatives and level of sedation: comparative evaluation via the Sedation-Agitation Scale and the Bispectral Index. *Am J Crit Care* 2003; 12: 343-8
- (15) Devlin JW, Boleski G, Mlynarek M, Nerenz DR, Peterson E, Jankowski M, Horst HM, Zarowitz BJ: Motor Activity Assessment Scale: a valid and reliable sedation scale for use with mechanically ventilated patients in an adult surgical intensive care unit. *Crit Care Med* 1999; 27: 1271-5
- (16) Devlin JW, Fraser GL, Kanji S, Riker RR.: Sedation assessment in critically ill adults. *Ann Pharmacother* 2001; 35:1624-32
- (17) Drummond JC, Brann CA, Perkins DE, Wolfe DE: A comparison of median frequency, spectral edge frequency, a frequency band power ratio, total power, and dominance shift in the determination of depth of anesthesia. *Acta Anaesthesiol Scand* 1991; 35: 693-9
- (18) Frenzel D, Greim CA, Sommer C, Bauerle K, Roewer N: Is the bispectral index appropriate for monitoring the sedation level of mechanically ventilated surgical ICU patients? *Intensive Care Med* 2002; 28: 178-83
- (19) Glass PS, Bloom M, Kearse L, Rosow C, Sebel P, Manberg P: Bispectral analysis measures sedation and memory effects of propofol, midazolam, isoflurane, and alfentanil in healthy volunteers. *Anesthesiology* 1997; 86: 836-47
- (20) Hansen-Flaschen J, Cowen J, Polomano RC: Beyond the Ramsay scale: need for a validated measure of sedating drug efficacy in the intensive care unit. *Crit Care Med* 1994; 22: 732-3
- (21) Hemmerling TM, Desrosiers M: Interference of electromagnetic operating systems in otorhinolaryngology surgery with bispectral index monitoring. *Anesth Analg* 2003; 96: 1698-9
- (22) Hinder F, Wusten R, Booke M: Neuromonitoring- ein Muss für die Zukunft? *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2001; 36: 368-70

- (23) Kamp HD: Brauchen wir eine Objektivierung der "Narkosetiefe"? In Rügheimer E, Ahnefeld FW. Neuromonitoring in Anästhesie und Intensivmedizin 1994; Springer Verlag
- (24) Kissin I. Depth of anesthesia and bispectral index monitoring: *Anesth Analg* 2000; 90: 1114-7
- (25) Lehmann A, Thaler E, Boldt J: Is measuring the depth of anesthesia sensible? An overview on the currently available monitoring systems. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2001; 36: 683-92
- (26) Martin J, Messelken M: *SeSAM Sequentielles Sedierungs- und Analgesie-Management in der Intensivmedizin*. 1998; Zuckerschwerdt Verlag
- (27) McGaffigan PA: Advancing sedation assessment to promote patient comfort. *Crit Care Nurse* 2002; Suppl: 29-36
- (28) Mondello E, Siliotti R, Noto G, Cuzzocrea E, Scollo G, Trimarchi G, Venuti FS: Bispectral Index in ICU: correlation with Ramsay Score on assessment of sedation level. *J Clin Monit Comput* 2002 Jul; 17: 271-7
- (29) Nemethy M, Paroli L, Williams-Russo PG, Blanck TJ: Assessing sedation with regional anesthesia: inter-rater agreement on a modified Wilson sedation scale. *Anesth Analg* 2002; 94: 723-8
- (30) Neugebauer E, Lefering R: Scores. In *Intensivmedizin*, 8. Auflage 2000; Springer Verlag
- (31) Ostermann ME, Keenan SP, Seiferling RA, Sibbald WJ: Sedation in the intensive care unit: a systematic review. *JAMA* 2000; 283: 1451-9
- (32) Paqueron X, Lumbroso A, Mergoni P, Aubrun F, Langeron O, Coriat P, Riou B: Is morphine-induced sedation synonymous with analgesia during intravenous morphine titration? *Br J Anaesth* 2002; 9: 697-701
- (33) Pichlmayr I: EEG-Monitoring zur Überwachung und Steuerung der Sedierung auf der Intensivstation. In Rügheimer E, Ahnefeld FW. *Neuromonitoring in Anästhesie und Intensivmedizin* 1994 Springer Verlag
- (34) Riker RR, Fraser GL, Simmons LE, Wilkins ML: Validating the Sedation-Agitation Scale with the Bispectral Index and Visual Analog Scale in adult ICU patients after cardiac surgery. *Intensive Care Med* 2001; 27: 853-8



- (35) Riker RR, Picard JT, Fraser GL: Prospective evaluation of the Sedation-Agitation Scale for adult critically ill patients. *Crit Care Med.* 1999; 27: 1325-9
- (36) Roewer N, Thiel H: Taschenatlas der Anästhesie. 2. Auflage, 2004; Thieme Verlag
- (37) Sandler NA, Hodges J, Sabino M: Assessment of recovery in patients undergoing intravenous conscious sedation using bispectral analysis. *J Oral Maxillofac Surg* 2001; 59: 603-11
- (38) Schneider G, Sebel PS: Monitoring depth of anaesthesia. *Eur J Anaesthesiol Suppl.* 1997; 15: 21-8
- (39) Schneider G, Wagner K, Reeker W, Hanel F, Werner C, Kochs E: Bispectral Index (BIS) may not predict awareness reaction to intubation in surgical patients. *J Neurosurg Anesthesiol.* 2002; 14: 7-11
- (40) Schwender D, Madler C, Klasing S, Pöppel E, Peter K. Akustisch evozierte Potentiale mittlerer Latenz und intraoperative Wahrnehmung. In Rügheimer E, Ahnefeld FW: *Neuromonitoring in Anästhesie und Intensivmedizin.* 1994 Springer Verlag
- (41) Sessler CN, Gosnell MS, Grap MJ, Brophy GM, O'Neal PV, Keane KA, Tesoro EP, Elswick RK: The Richmond Agitation-Sedation Scale: validity and reliability in adult intensive care unit patients. *Am J Respir Crit Care Med* 2002 15; 166: 1338-44
- (42) Smith WD, Dutton RC, Smith NT: Measuring the performance of anesthetic depth indicators. *Anesthesiology* 1996;84: 38-51
- (43) Woods JC, Mion LC, Connor JT, Viray F, Jahan L, Huber C, McHugh R, Gonzales JP, Stoller JK, Arroliga AC: Severe agitation among ventilated medical intensive care unit patients: frequency, characteristics and outcomes. *Intensive Care Med.* 2004; 30: 1066-72
- (44) Zbinden AM, Maggiorini M, Petersen-Felix S, Lauber R, Thomson DA, Minder CE: Anesthetic depth defined using multiple noxious stimuli during isoflurane/oxygen anesthesia. I. Motor reactions. *Anesthesiology* 1994;80: 253-60

## Danksagung

Ich bedanke mich bei allen, die mich bei der Fertigstellung meiner Dissertation unterstützt haben.

Hervorheben möchte ich Dr. med. Dirk Frenzel und Dr. med. Diana Heßler für die Unterstützung und Betreuung bei der Datenerhebung.

Weiteren Dank möchte ich dem Pflegepersonal der Intensivstation der Klinik und Poliklinik für Herz- und Thoraxchirurgie und der Intensivstation der Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie für die Möglichkeit der Datenerhebung aussprechen.

Besonderer Dank gebührt Dr. med. Dirk Frenzel, der mich bei der Erfassung und Auswertung der Daten sowie der Erstellung der Dissertation stets gern und kompetent betreut hat.

Bei Herrn Prof. Dr. med. C.-A. Greim bedanke ich mich für die Überlassung des Themas und der Übernahme des Referats.

Herrn Prof. Dr. med. H. Riedmiller danke ich sehr für die Übernahme des Korreferats.

Außerdem danke ich meinen Eltern, die mir mein Studium ermöglichten, Michael, der mir stets mit Rat und Tat zur Seite stand und meiner Oberärztin Dr. med. Bärbel Hillmann für ihre kleine Hilfestellung.

## Lebenslauf

Name: **Sandra Schroth, geb. Kretschmer**  
Geburtsdatum: 08.07.1976  
Geburtsort: Rothenburg ob der Tauber  
Konfession: evangelisch  
Familienstand: verheiratet

## Werdegang

1983-1987                    Grundschule, Rothenburg  
1987-1996                   Reichsstadt-Gymnasium, Rothenburg

1996-1997                  Freiwilliges      Soziales      Jahr      Diakoniekrankenhaus  
Hallerwiese, Nürnberg: Innere Abteilung, Schwerpunkt  
Onkologie

10/1997 – 3/2003        Studium der Humanmedizin an der Julius-Maximilians-  
Universität, Würzburg

9/1999                     Physikum

8/2000                     1. Staatsexamen  
3/2003                     2. Staatsexamen  
5/2004                     3. Staatsexamen

04/03 bis 03/04         Praktisches Jahr Ruprecht-Karls-Universität, Heidelberg  
Gynäkologie und Innere Medizin: Akademisches  
Lehrkrankenhaus Schwäbisch Hall  
Chirurgie: Kantonales Spital Sursee-Wolhusen, Schweiz

07/2004                   ÄIP in der Frauenklinik des Krankenhauses Bad Cannstatt,  
Klinikum Stuttgart

ab 1/10/2004            Assistenzärztin in der Frauenklinik des Krankenhauses Bad  
Cannstatt, Klinikum Stuttgart

Ludwigsburg, den 3.3.2007

