

Aus der Medizinischen Klinik mit Schwerpunkt Gastroenterologie,  
Hepatologie und Endokrinologie –  
Campus Mitte  
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Der Stellenwert der Videokapselendoskopie bei der Diagnostik  
von Dünndarmerkrankungen unter besonderer  
Berücksichtigung der therapeutischen Konsequenz und  
des klinischen Langzeitverlaufs

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von  
Gesa Schenk  
aus *Bad Segeberg*

Gutachter:           1. Priv.-Doz. Dr. med. W. Voderholzer  
                          2. Priv.-Doz. Dr. med. C. Büning  
                          3. Priv.-Doz. Dr. med. H.- P. Lemmens

Datum der Promotion: 07.09.2012

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung</b>	<b>6</b>
1.1	Anatomische Gegebenheiten des Dünndarms	6
1.2	Entwicklung der Dünndarmendoskopie	7
1.2.1	Kurze Darstellung der geschichtlichen Entwicklung der gastroenterologischen Endoskopie	7
1.2.2	Historische enteroskopische Untersuchungstechniken	9
1.2.3	Etablierte ältere Enteroskopieverfahren	10
1.2.4	Neue enteroskopische Untersuchungstechniken	12
1.3	Nicht-endoskopische Dünndarmdiagnostik	21
1.3.1	Dünndarmsonographie	21
1.3.2	Röntgen-Magen-Darm-Passage und konventionelles Röntgen-Enteroklysma nach Sellink 22	22
1.3.3	Magnetresonanztomographie (MRT)	22
1.3.4	Computertomographie (CT)	23
1.3.5	Angiographie	23
1.3.6	Erythrozytenszintigraphie	24
1.3.7	Somatostatinrezeptorzintigraphie	24
1.3.8	Meckel-Scan	24
1.3.9	Positronenemissionstomographie (PET)	24
1.4	Herleitung der Fragestellung	25
<b>2</b>	<b>Methode</b>	<b>27</b>
2.1	Videokapselendoskopie	27
2.1.1	Die Untersuchungstechnik	27
2.1.2	Indikationen zur Videokapselendoskopie	28
2.2	Studiendesign	28
2.3	Fragebogen	30
2.4	Statistik	34
2.5	Ethik und Datenschutz	36
<b>3</b>	<b>Ergebnisse</b>	<b>37</b>
3.1	Demographische Charakteristika	37

3.1.1	Anzahl der Untersuchungen, Anzahl der Patienten, Geschlechterverteilung .....	37
3.1.2	Indikationen und Altersverteilung bei den Erstuntersuchungen .....	38
3.1.3	Follow-up-VKE-Untersuchungen: Indikationen, Untersuchungs-intervall.....	42
3.1.4	Komorbidität .....	43
<b>3.2</b>	<b>Technische Charakteristika .....</b>	<b>44</b>
3.2.1	Verteilung von Erst- und Wiederholungsuntersuchungen .....	44
3.2.2	Funktionsstörungen im Rahmen der VKE .....	45
3.2.3	Komplikationen im Zusammenhang mit der VKE.....	45
3.2.4	Gesamtaufzeichnungsdauer, Magen- und Dünndarmtransitzeit.....	46
3.2.5	Rate an kompletter Dünndarmpassage, Beurteilbarkeit der VKE .....	48
<b>3.3</b>	<b>Effizienz und Ergebnisse der Videokapselendoskopie .....</b>	<b>50</b>
3.3.1	Ergebnisse der Baseline-Untersuchungen im Dünndarm .....	50
3.3.2	Dünndarmbefunde der VKE bei Follow-up-Untersuchungen.....	55
3.3.3	VKE-Befunde im Magen .....	57
3.3.4	VKE-Befunde im Kolon.....	58
<b>3.4</b>	<b>Einfluss der VKE auf die Diagnose.....</b>	<b>59</b>
<b>3.5</b>	<b>Einfluss der VKE auf die weitere Therapie und Diagnostik.....</b>	<b>62</b>
3.5.1	Konsequenzen durch die VKE .....	62
3.5.2	Konsequenzen bei Follow-up-Untersuchungen.....	68
3.5.3	Zeitnahe Diagnostik.....	69
3.5.4	Diagnostik im weiteren klinischen Verlauf.....	70
<b>3.6</b>	<b>Befragung der Patienten zur VKE.....</b>	<b>71</b>
3.6.1	Kenntnisstand der Patienten.....	71
3.6.2	Angst .....	72
3.6.3	Belastung durch die VKE.....	72
3.6.4	Einschätzung der Patienten zum Einfluss der VKE auf den Krankheitsverlauf .....	74
<b>3.7</b>	<b>Klinisches Follow-up.....</b>	<b>75</b>
3.7.1	Erreichbarkeit der Patienten.....	75
3.7.2	Follow-up-Zeitintervall.....	76
3.7.3	Klinischer Verlauf.....	76
<b>4</b>	<b>Diskussion.....</b>	<b>83</b>
4.1	<b>Demographische Charakteristika .....</b>	<b>83</b>
4.2	<b>Bewertung und Akzeptanz der VKE aus der Sicht der Patienten .....</b>	<b>84</b>
4.3	<b>Transitzeiten, komplette Dünndarmpassage.....</b>	<b>85</b>
4.4	<b>Einschränkung der Untersuchung und der Beurteilbarkeit .....</b>	<b>87</b>

<b>4.5</b>	<b>Komplikationen</b> .....	<b>87</b>
<b>4.6</b>	<b>VKE – diagnostische Ausbeute, Einfluss auf das weitere Procedere und auf den klinischen Verlauf</b> .....	<b>89</b>
4.6.1	Indikationsklasse „Blutung“.....	89
4.6.2	Indikationsklasse „Morbus Crohn“.....	94
4.6.3	Indikationsklasse „Tumor, Malignom, Lymphom“.....	96
4.6.4	Indikationsklasse „unklare abdominelle Schmerzen mit oder ohne Diarrhoe“.....	98
4.6.5	Indikationsklasse „andere“.....	99
4.6.6	VKE-Befunde im Magen und im Kolon und ihre klinische Bedeutung.....	104
4.6.7	Follow-up-Videokapsel-Untersuchungen.....	105
<b>4.7</b>	<b>Kritik an dieser Studie</b> .....	<b>106</b>
<b>5</b>	<b>Zusammenfassung</b> .....	<b>107</b>
5.1	Hintergrund und Ziel der Studie.....	107
5.2	Methode.....	107
5.3	Ergebnisse.....	107
5.4	Schlussfolgerung.....	108
<b>6</b>	<b>Anhang</b> .....	<b>109</b>
6.1	Abkürzungen.....	109
6.2	Literaturverzeichnis.....	110
6.3	Tabellenverzeichnis.....	119
6.4	Abbildungsverzeichnis.....	121
<b>7</b>	<b>Danksagung</b> .....	<b>122</b>
<b>8</b>	<b>Lebenslauf</b> .....	<b>123</b>
<b>9</b>	<b>Erklärung</b> .....	<b>124</b>

# 1 Einleitung

Bis zur Einführung der Videokapselendoskopie (VKE) und der Ballonenteroskopie am Anfang des 21. Jahrhunderts war die Untersuchung des Dünndarms nur sehr eingeschränkt möglich und hat sich seither rasant entwickelt.

Bei zunehmenden diagnostischen Möglichkeiten ist die Auswahl des diagnostischen Instruments beziehungsweise der Stellenwert einer einzelnen Untersuchungsmethode einerseits abhängig von dessen diagnostischer Ergiebigkeit, andererseits von den weiteren Konsequenzen bezüglich des Patientenmanagements, die sich durch die Befunde ergeben. Von klinischem Interesse ist schließlich, ob sich durch die Kenntnis eines Befundes und durch die gewählten therapeutischen Maßnahmen der weitere klinische Verlauf von Patienten positiv beeinflussen lässt.

Diese Arbeit stellt die Relevanz der VKE in Bezug auf ihre diagnostische Ergiebigkeit dar und arbeitet die sich hieraus ergebenden therapeutischen Konsequenzen heraus. Ergänzend soll der potenzielle Einfluss der VKE auf den weiteren klinischen Verlauf aufgezeigt werden.

Die Schwierigkeiten bei der Diagnostik von Erkrankungen des Dünndarms ergeben sich aus dessen besonderen anatomischen Gegebenheiten. Die Darstellung des Dünndarms kann sowohl endoskopisch als auch radiologisch oder sonographisch erfolgen. Im Folgenden werden die spezielle Anatomie des Dünndarms, die Entwicklungsstufen der gastroenterologischen Endoskopie sowie im Besonderen die Entwicklung und Darstellung der verschiedenen Dünndarmuntersuchungsmethoden erläutert.

## 1.1 Anatomische Gegebenheiten des Dünndarms

Zum Dünndarm werden anatomisch das Duodenum, das Jejunum und das Ileum gezählt. Die Länge des Dünndarms beträgt ca. drei bis vier Meter, das C-förmige Duodenum misst ca. 30 cm, das Jejunum ca. 1,2 Meter ( $\frac{2}{5}$  des Dünndarms) und das Ileum ca. 1,8 Meter (ca.  $\frac{3}{5}$  des Dünndarms).

Das bis auf den proximalen Anteil des Duodenums - der Pars superior duodeni - retroperitoneal liegende Duodenum geht an der Flexura duodenojejunalis (klinische Bezeichnung: Treitzsches Band) vom retroperitonealen Raum wieder in die freie Bauchhöhle und hier in das Jejunum über. Jejunum und Ileum liegen frei in der Bauchhöhle und sind allseitig vom Bauchfell (Peritoneum) überzogen. Das Peritoneum bildet hinten

eine bandartige Duplikatur (Mesenterium), das an der hinteren Bauchwand befestigt ist. Da die 10-20 cm breite mesenteriale Wurzel mit 15-17 cm Länge wesentlich kürzer ist als der daran befestigte Dünndarm, legt sich dieser in halskrausenartige Schlingen. Durch die Mesenterien werden die Darmschlingen in ihrer Beweglichkeit innerhalb der Bauchhöhle eingeschränkt, so dass sie in ihrer Lage verbleiben und sich nicht gegenseitig abschnüren.<sup>1, 2</sup>

## **1.2 Entwicklung der Dünndarmendoskopie**

### **1.2.1 Kurze Darstellung der geschichtlichen Entwicklung der gastroenterologischen Endoskopie**

Der in Mainz geborene Arzt, Sohn eines italienischen Einwanderers, Philipp Bozzini (1773-1809) entwickelte als Erster zur Inspektion von Körperhöhlen einen Lichtleiter, ein zweigeteiltes Rohr, durch welches das Licht einer Kerzenflamme über Spiegel durch verschiedene schmale Röhren geleitet wurde. 1806 erfolgten hiermit erste Rektoskopien. Bozzinis früher Tod unterbrach jedoch die vielversprechende Methode.<sup>3</sup>

1853 wurde ein durch den französischen Arzt Antonin J. Desormeaux (1815-1882) weiterentwickeltes Gerät, ein mittels Gasogenflamme beleuchteter hellerer Lichtleiter, in größerer Stückzahl gebaut und der Name „Endoskop“ für die Erfindung benutzt.<sup>4</sup>

1868 versuchte der deutsche Arzt Adolf Kussmaul (1822-1902) in Freiburg zum ersten Mal einem Schwertschlucker eine Metallröhre von 13 mm Dicke durch die Speiseröhre bis in den Magen vorzuschieben. Diese Methode setzte sich wegen mangelnder Beleuchtung nicht erfolgreich durch.<sup>5</sup>

Unter anderem durch den Einsatz einer veränderten Lichtquelle wurde 1879 zum Geburtsjahr der Endoskopie, als der Dresdener Arzt Maximilian Nitze (1848-1906) zusammen mit dem Wiener Instrumentenerzeuger Josef Leiter (1830-1892) das erste Zystoskop vorstellte.<sup>4</sup>

1881 erfolgte die erste Gastroskopie durch den Chirurgen Johann von Mikulicz-Radecki (1850-1905), der erstmalig den Pylorus und einige Karzinome identifizieren konnte. Die Gastroskopie war aufgrund der Rigidität der Geräte jedoch nur bedingt möglich.<sup>5, 6</sup>

Der Arzt Rudolf Schindler (1888-1968), der nach mehrmonatiger Inhaftierung durch die Gestapo 1934 aus Deutschland nach Amerika emigrierte, entwickelte zusammen mit

dem Konstrukteur Georg Wolf bereits 1928-1932 das erste nicht rigide, semiflexible Gastroskop.<sup>7</sup>

Dieses Gerät blieb bis 1957 Standard, bis der amerikanische Gastroenterologe Basil I. Hirschowitz (geb. 1925 in Südafrika) die Entwicklung vollflexibler Endoskope durch den Einsatz der Fiberglasfaseroptik möglich machte.<sup>6, 8</sup>

In den sechziger Jahren des 20. Jahrhunderts wurden die Endoskope immer weiter entwickelt, so dass sie durch den Einsatz von Bowdenzügen steuerbar und auch routinemäßig zur Untersuchung des Kolons eingesetzt wurden.<sup>9</sup> Nach Präsentation der endoskopischen retrograden Cholangiopankreatikographie (ERCP) über ein Duodenoskop mit Seitblickoptik und Angulationsmechanismen 1970 wurde die ERCP zur verbreiteten Untersuchungstechnik.<sup>6, 10</sup>

Die Weiterentwicklung mit deutlich verbesserter Bildgebung erfolgte durch die Herstellung von elektronischen Endoskopen beziehungsweise Videoendoskopen. 1983 wurden durch die amerikanische Firma Welch Allyn die ersten brauchbaren Geräte produziert. Neue japanische Gerätetypen fanden rasch eine weltweite Verbreitung.<sup>11, 12</sup> Letzte Entwicklungen endoskopischer Geräte brachten weitere Neuerungen wie Zoomtechniken. 2006 erfolgte die Einführung der HDTV-Technik (High Definition Television) und kontrastverstärkender Techniken wie NBI (Narrow Band Imaging von der Firma Olympus), FICE (Fuji Intelligent Color Enhancement) oder i-scan (Firma Pentax), deren diagnostischer Zugewinn zur Zeit kontrovers diskutiert wird.<sup>13, 14</sup>

Mit der Einführung der VKE haben sich die Möglichkeiten der endoskopischen Diagnostik erneut weiterentwickelt. Erstmals war die drahtlose endoskopische Darstellung des gesamten Dünndarms auf minimal invasivem Weg mit Hilfe einer verschluckbaren Videokapsel möglich. Die Videokapsel wurde in den 1990er Jahren vorwiegend in Israel, initial aus Forschungen aus dem Militärbereich, maßgeblich durch G. J. Iddan mit Hilfe unter anderem von G. Meron, A. Glukhovsky und zunächst völlig unabhängig aber nahezu zeitgleich von und im Verlauf in gemeinsamer Arbeit mit P. Swain (England) entwickelt. 1999 wurden die ersten Prototypen produziert.<sup>15</sup> 2000 erfolgte die erste Vorstellung der Methode durch P. Swain auf der DDW und es erschien die erste Veröffentlichung in der Zeitschrift „Nature“.<sup>16</sup> Seit 2001 ist die Videokapsel zur Untersuchung des Dünndarms auf dem Markt erhältlich (M2A™, Nachfolgemodell Pill-Cam SB2, Given Imaging Ltd., Yoqneam, Israel). Mittlerweile gibt es auch von anderen Firmen weitere VKE-Systeme (EndoCapsule, Olympus Europe GmbH; OMOM, Chongqing Jinshan

Science, Beijing, China; MiroCam, IntroMedic; Seoul, Korea).<sup>17, 18</sup> Zudem werden aktuell Studien zur Entwicklung steuerbarer oder therapeutisch einsetzbarer Videokapseln durchgeführt.<sup>19, 20</sup>

Seit November 2004 stehen auch spezielle Videokapseln zur Untersuchung des Ösophagus und seit Oktober 2006 zur Untersuchung des Dickdarms zur Verfügung. Die letztgenannten Methoden sind aktuell nicht Bestandteil der Routinediagnostik und werden in Studien mit der Frage nach der diagnostischen Ausbeute überprüft.<sup>21</sup> 2010 erschien eine erste Studie zur Durchführbarkeit einer „Gastroskopie“ mittels einer über ein Magnetfeld gesteuerten Videokapsel mit zwei Sensoren in einem wassergefüllten Magen und zeigte eine befriedigende diagnostische Ausbeute bei noch verlängerter Untersuchungszeit.<sup>22</sup>

Im Jahr 2001 wurde erstmalig von H. Yamamoto et al. die Doppelballonenteroskopie (DBE) vorgestellt, die eine komplette endoskopische, nicht-chirurgische Untersuchung des Dünndarms ermöglicht.<sup>23</sup> Sie hat sich ergänzend und alternativ zur Videokapselendoskopie zur Untersuchung des Dünndarms rasch in den darauf folgenden Jahren durchgesetzt und ermöglicht zudem sämtliche endoskopisch-therapeutische Eingriffe. Neben der 2001 vorgestellten Methode der Doppelballonenteroskopie (Fa. Fujinon Europe GmbH, Willich, Deutschland) gibt es seit 2006 die Single-Ballon-Enteroskopie<sup>24</sup> (Olympus Europe GmbH, Hamburg, Deutschland) und auch seit 2006 die Spiralenteroskopie (Spirus Medica. Inc., Stoughton, Massachusetts, USA).<sup>25</sup> Die enteroskopischen Untersuchungsverfahren werden im folgenden Abschnitt erläutert.

## **1.2.2 Historische enteroskopische Untersuchungstechniken**

### **1.2.2.1 Sondenenteroskopie**

Die erste Untersuchungstechnik, die eine komplette Intubation des Dünndarms ohne die Notwendigkeit einer Laparotomie ermöglichte, war die fiberoptische Enteroskopie mittels Führungssonde, die sogenannte Sondenenteroskopie. Es handelt sich um eine rein diagnostische Methode ohne interventionelle Möglichkeiten. 1972 wurde die Methode durch M. Classen et al. vorgestellt. Hierbei wurde drei bis fünf Tage vor Untersuchungsbeginn vom Patienten eine Führungssonde, ein Teflonschlauch von 1,6 mm Durchmesser, geschluckt. Diese Leitsonde wurde nach kompletter intestinaler Passage am oralen Ende durch den Instrumentierkanal des neu entwickelten, ca. zwei Meter

langen Fiberglasendoskops gezogen und das Endoskop unter Sicht bis distal des Treitzschen Bandes platziert. Die Enteroskopie erfolgte beim sedierten Patienten dann unter partieller Röntgenkontrolle zunächst mittels Vorschub beziehungsweise Durchzug auf der Leitsonde.<sup>26</sup> Die Sondenenteroskopie war mit einem hohen technischen und personellem Einsatz verbunden und hat sich in der klinischen Routine nicht durchgesetzt.<sup>27</sup>

### **1.2.2.2 Ballonsondenenteroskopie**

Bei der auch seit Anfang der 1970er Jahre durch M. Tada und H. Shinya beschriebenen Sondenenteroskopie wurde ein 5 mm dünnes und 280 cm langes Ballonsondenenteroskop dem Patienten nasal eingeführt und endoskopisch oder radiologisch kontrolliert in das Duodenum platziert. Der weitere Transport erfolgte mittels Dünndarmperistaltik nach Luftinsufflation eines an der Gerätespitze befindlichen Ballons. Der Patient musste dann im Verlauf das Gerät weiter vorschieben. Die Beurteilung erfolgte beim Geräterückzug, die Untersuchungsdauer lag bei 1,5 - 6 Stunden.<sup>28</sup> Komplette Enteroskopieraten lagen unter 20%, die diagnostische Ausbeute bei der Indikation „unklare Blutung“ wurde mit 26% - 33% angegeben.<sup>29, 30</sup> Die Beurteilbarkeit des Dünndarms war bei fehlender Steuerbarkeit des Gerätes eingeschränkt (50-70% Beurteilbarkeit des Dünndarms auch bei kompletter Passage<sup>30</sup>), die Patientenakzeptanz schlecht. Auch hier ergaben sich keine endoskopisch-therapeutischen Möglichkeiten. Die Untersuchungsmethode hat sich langfristig nicht durchgesetzt.<sup>31</sup>

### **1.2.3 Etablierte ältere Enteroskopieverfahren**

#### **1.2.3.1 Intraoperative Enteroskopie**

Als bisheriger Goldstandard zur kompletten endoskopischen Untersuchung des Dünndarms wird seit ihrer Einführung Mitte der 1970er Jahre<sup>32-34</sup> die intraoperative Enteroskopie bewertet. Sie war bis zur Einführung der Doppelballonenteroskopie die einzige Möglichkeit, den gesamten Dünndarm endoskopisch zu untersuchen und dabei therapeutisch zu intervenieren.<sup>31</sup>

Dieser Eingriff erfordert eine Vollnarkose und ist aufgrund der Notwendigkeit einer manuellen Mobilisation des Dünndarms über das operativ in den Dünndarm platzierte Endoskop eine maximal invasive Untersuchungstechnik. Der Dünndarm wird hierbei ca. in der Hälfte durch den Chirurgen eröffnet und über das Endoskop zunächst nach proxi-

mal bis in das Duodenum, anschließend nach distal bis zur Ileocoecalklappe aufgefädelt und endoskopische Beurteilung der Schleimhaut erfolgt durch den Endoskopiker beim Geräterückzug.<sup>35</sup> Eine andere Methode der intraoperativen Enteroskopie ist die perorale beziehungsweise transanale Einführung des Endoskops.<sup>34, 36, 37</sup>

Die diagnostische Ausbeute liegt bei der Indikation „obskure gastrointestinale Blutung“ bei 58 – 88%. Sie ist mit einer signifikanten Morbidität (unter anderem Abszesse, Ileuszustände) und einer Mortalitätsrate bis zu 17% assoziiert.<sup>38</sup>

Die hohe Übereinstimmung der VKE mit den Befunden der intraoperativen Enteroskopie führen 2007 bei D. Hartmann et al. zur Schlussfolgerung, dass die VKE sich als first-line Untersuchung bei unklarer gastrointestinaler Blutung eignet.<sup>39</sup>

Der Bedarf an intraoperativer Enteroskopie hat heute mit der Etablierung der neuen Enteroskopietechniken abgenommen. Gleichwohl hat die intraoperative Enteroskopie bis heute bei klinisch akuter, massiver mittlerer GI-Blutung in Notfallsituationen oder bei Limitationen der endoskopischen Enteroskopie wie z.B. bei Verwachsungen sowie zur präzisen intraoperativen Lokalisation von Dünndarmbefunden für eine Optimierung einer limitierten chirurgischen Resektion ihren Stellenwert in der Diagnostik und Therapie von Dünndarmerkrankungen.<sup>31, 38, 40</sup>

### **1.2.3.2 Push-Enteroskopie**

Die Push-Enteroskopie stellt eine partielle Spiegelung des proximalen Dünndarms distal des Treitzschen Bandes dar mit der potenziellen Anwendung sämtlicher endoskopisch-therapeutischer Maßnahmen. Bereits 1983 gibt es von H.W. Parker die Beschreibung einer partiellen Spiegelung und Biopsie des Jejunums mit Hilfe eines Koloskops unter radiologischer Kontrolle.<sup>41</sup> 1987 wurde von Shimizu die Push-Enteroskopie beschrieben, bei der ein neues, längeres Endoskop mit Hilfe eines Overtubes bis in tiefere Dünndarmabschnitte peroral (unter partieller Röntgen-Durchleuchtung) vorgeschoben werden kann.<sup>42</sup> Bei kontroverser Diskussion zum Einsatz eines Overtubes zeigen prospektive Studien von C. Benz et al. und A. C. F. Taylor et al., dass der Einsatz des Overtubes eine signifikant tiefere Eindringtiefe in das Jejunum, ermöglicht, ohne dass es zu mehr Komplikationen führt.<sup>43, 44</sup> Zur Push-Enteroskopie wurden sogenannte Push-Enteroskope von 220 -250 cm Länge entwickelt, und es werden sehr variable Insertionstiefen mit 40-150 cm distal des Treitzschen Bandes angegeben.<sup>38, 45</sup> In einem Vergleich von zehn prospektiven Studien über die diagnostische Ausbeute von Push-

Enteroskopie mit der VKE ergibt sich eine zusätzliche diagnostische Ausbeute durch die VKE von durchschnittlich 39,5%.<sup>38</sup>

Komplikationen sind selten, es gibt Beschreibungen größerer Schleimhautläsionen im Magen (sogenanntes Mucosal stripping nach Einsatz eines Overtubes)<sup>46</sup>, von Pankreatitis und Mallory-Weiss-Riss<sup>47</sup> und Berichte von Duodenalperforationen und Verletzung des Pharynx sind erwähnt.<sup>44</sup>

Lange Jahre gehörte die Push-Enteroskopie zur Standarddiagnostik bei unklarer gastrointestinaler Blutung nach erfolgter negativer ÖGD und Koloskopie.<sup>45</sup> Die Push-Enteroskopie findet heute noch, v. a. in Kombination mit der VKE, zur gezielten therapeutischen Intervention im proximalen Jejunum ihre Anwendung.<sup>40, 48</sup> Als endoskopisches Diagnostikum wird sie mit weiterer Verbreiterung der VKE und der Ballonenteroskopie zunehmend durch letztere ersetzt, da die VKE eine signifikant höhere diagnostische Ausbeute bei minimal invasiver Untersuchung bietet und durch die Ballonenteroskopie eine signifikant höhere Eindringtiefe und damit ebenfalls eine erhöhte Detektions- und Therapierate pathologischer Befunde erzielt werden kann.<sup>49, 50</sup>

## **1.2.4 Neue enteroskopische Untersuchungstechniken**

### **1.2.4.1 Videokapselendoskopie – aktueller wissenschaftlicher Stand**

Die Indikationen für die VKE zur Dünndarmdiagnostik betreffen potentiell sämtliche Fragestellungen, die sich bei Erkrankungen des Dünndarms ergeben. Die häufigste Indikation zur Durchführung einer Dünndarm-VKE ist die unklare gastrointestinale Blutung nach Ausschluss einer Blutungsquelle im oberen und unteren Gastrointestinaltrakt.

In einem aktuellen Review von Liao et al. 2010 wurden die gesamten Originalartikel zur Videokapselendoskopie über die Literaturlatenbank PubMed bis 2009 in Bezug auf Indikationen, Detektionsraten, kompletter Dünndarmpassage und Kapselretention analysiert.<sup>51</sup> Bei der finalen Analyse zur Verteilung der Indikationen, in die 149 prospektive und 78 retrospektive Studien aufgenommen wurden, ergab sich folgende Verteilung: unklare Blutung 66%, Morbus Crohn (MC) 10,4%, unklare abdominelle Symptome (unklare abdominelle Schmerzen mit oder ohne Diarrhoe beziehungsweise unklare Diarrhoe) 10,6%, neoplastische Läsionen (tumoröse oder metastasierte Dünndarmerkrankungen, Frage nach Polypen im Dünndarm bei Peutz-Jeghers-Syndrom oder familiärer adenomatöser Polyposis (FAP)) 3,5%, Zöliakie 1,7% und „andere“ 7,0%.<sup>51</sup>

„Andere“ Indikationen zur VKE sind zum Beispiel in anderen Studien benannt wie Graft-versus-host-Disease<sup>52</sup> oder Strahlenenteritis.<sup>53</sup>

In dem Review von Liao et al.<sup>51</sup> lag die Detektionsrate pathologischer Befunde insgesamt bei 59,4% (bei prospektiven Studien 58,8%, bei retrospektiven Studien 60,5%). Die Detektionsraten wurden zu einzelnen Indikationen gesondert untersucht. So ergab sich für die Indikation „obskure gastrointestinale Blutung“ eine Detektionsrate von 60,5%, für die Indikation „MC“ von 55,3% und für die Indikation neoplastischer Läsionen von 55,9%. In 64 Studien wurden die pathologischen Befunde bei der Indikation „obskure gastrointestinale Blutung“ detailliert aufgeführt (4828 Prozeduren mit 2751 Befunden). Hierbei war der häufigste pathologische Befund die Angiodysplasie mit 50%, gefolgt von inflammatorischen oder ulzerösen Läsionen (26,8%), neoplastischen Läsionen (8,8%), Frischblut (6,7%) und „andere“ (7,7%).<sup>51</sup>

In einer aktuellen Analyse von Rondonotti et al. 2010 wurden 2921 VKE von 23 italienischen Institutionen retrospektiv mittels Fragebogen analysiert.<sup>54</sup> Wie bei dem oben genannten Review war die gastrointestinale Blutung die häufigste Indikation. Die Indikationen verteilten sich hier folgendermaßen: unklare Blutung 67,3% (43,4% obskure Blutung, 23,9% unklare Anämie), MC 11,5% (V. a. MC 7,8%, bekannter MC 3,7%), unklare abdominelle Symptome 10,1% (abdominelle Schmerzen 5,3%, unklare Diarrhoe 4,8%), Neoplasien 6,5% (V. a. Dünndarmtumor 3,4%, Polypoidsyndrom 3,1%), Zöliakie 3,2% und „andere“ 1,4%.

Die Detektionsrate positiver VKE-Befunde lag insgesamt bei 50,6% und unterteilt nach den Indikationen ergaben sich folgende Detektionsraten: bei unklarer Blutung 54,8% (62,5% bei obskurer Blutung; 40,9% bei unklarer Anämie), bei MC 49,7% (47,3% bei V. a. MC; 54,8% bei bekanntem MC), bei unklaren abdominellen Symptomen 20,7% (14,9% bei unklaren Schmerzen; 27,4% bei unklarer Diarrhoe), bei Neoplasien 56,4% (V. a. Dünndarmtumor 40,9%, Polyposis-Syndrom 74,1%), bei Zöliakie 35,2% und bei „anderen“ Indikationen 44,4%. Auch hier war der häufigste pathologische Befund insgesamt die Angiodysplasie (52,2%), gefolgt von Erosionen und Ulcerationen (20,9%), Polypen oder Tumore (16%), Frischblut (8,3%) und Zöliakie 2,6%.<sup>54</sup>

Es gibt zahlreiche Studien zur diagnostischen Ausbeute der VKE vor allem bei der Indikation Blutung. Hierbei scheint die Ausbeute an pathologischen Befunden von der Art der Blutung abzuhängen, wie Pennazio et al. in einer Studie von 100 konsekutiven VKE bei der Indikation Blutung zeigte: bei klinischen Zeichen einer gastrointestinalen Blutung

(Teerstuhl) während der Untersuchungsperiode lag die diagnostische Ausbeute bei 92,3%, bei obskurer-okkultur Blutung (Anämie und positiver Stuhltest auf okkultes Blut) bei 44,2% und bei stattgehabter Blutung (stattgehabte Zeichen der Blutung innerhalb des vergangenen Jahres bis 10 Tage vor der VKE) bei 12,9%. Bei letzterer Untergruppe war die diagnostische Ausbeute umso geringer, je länger die klinischen Blutungssymptome zurücklagen.<sup>55</sup>

Die komplette Dünndarmpassage, bei der die Videokapsel während des Aufzeichnungszeitraums das Coecum erreicht, gelingt bei circa 80% der Untersuchungen.<sup>51, 54, 56</sup>

Die am meisten gefürchtete Komplikation ist die Kapselretention im Bereich einer Stenose im Dünndarm, die insgesamt bei 1,4 - 2,5% aller VKE auftreten kann.<sup>54, 57, 58</sup> Die

Definition der Kapselretention beinhaltet einen Arrest der Videokapsel im Gastrointestinaltrakt über mindestens zwei Wochen.<sup>59</sup> Bei Rondonotti et al. wird über zwei asymp-

tomatische Retentionen von über drei Jahren berichtet, da die Patienten eine Bergung der Kapsel ablehnten.<sup>54</sup> Die Impaktion bedeutet die Obstruktion des Darmlumens durch

eine Videokapsel (vornehmlich im Bereich von Stenosen).<sup>59</sup> Die Wahrscheinlichkeit einer Kapselretention ist abhängig von der zur Untersuchung führenden Indikation und

wird bei bekanntem MC bis 13%, bei Verdacht auf MC bis 5,4%, bei gastrointestinalen Polypen bis 3,6%, hingegen bei der Hauptindikation der VKE „unklare Blutung“ mit 2,2%

angegeben.<sup>58, 60</sup> Auch durch eine vorgeschaltete radiologische Diagnostik kann eine Retention nicht sicher ausgeschlossen werden.<sup>55, 60</sup> Wie der bekannte MC sind auch

eine Dauermedikation mit nicht steroidal Antirheumatika (NSAR) bei hierdurch bedingter entzündlicher Stenosen sowie abdominelle Voroperationen (postoperative

Dünndarmstrikturen) mit einer erhöhten Gefahr der Kapselretention assoziiert.<sup>18, 59</sup> Da-

bei erfordert die Kapselretention bei 48-66% eine enteroskopische oder operative Therapie, bei 34-52% kommt es im Verlauf zu einer spontanen Kapselpassage, gegeben-

falls unter medikamentöser Therapie.<sup>54, 58</sup> Andererseits wurde die Frage, ob es sich bei der Retention ausschließlich um eine Komplikation handelt oder ob dieser Begleit-

umstand operations- oder interventionspflichtige Stenosen aufzeigt und hiermit auch als wegweisendes Instrument für eine Therapie gilt, kontrovers diskutiert.<sup>60</sup>

Zur Verminderung des Risikos einer Kapselretention stehen seit 2005 Testkapseln, sogenannte „Patency-Kapseln“ (Given Imaging, Israel) von selber Größe wie die Original-

Videokapsel zur Verfügung. Diese „Patency-Kapseln“ bestehen aus einem kleinen röntgendichten und radiofrequenz- detektierbarem Kern, einem Korpus aus Lactose mit ei-

ner Parylenehülle und haben an einem Ende eine Paraffinspitze, die sich nach kontinuierlichem Kontakt mit Darmflüssigkeit nach ca. 40 Stunden beginnen aufzulösen. Bei einer Studie von Boivin et al. 2005 mit der „Patency-Kapsel“ bei 22 Patienten mit V. a. Stenose kam es nach Einnahme der „Patency-Kapsel“ bei 6 Patienten zu klinischen Symptomen und in einem Fall zu einer Notfalloperation. Eine problemlose Passage der „Patency-Kapsel“ ging mit einer komplikationsfreien VKE einher und es wurde die Schlussfolgerung gezogen, dass bei klinisch schmerzfreien Patienten eine problemlose Kapselpassage erfolgt und es in diesem Fall vor VKE keiner vorgeschalteten Diagnostik bedarf weder radiologisch noch mittels „Patency-Kapsel“.<sup>61</sup> Es wurde ein überarbeitetes Modell, die sogenannte „Agile Capsule“ (Given Imaging, Israel) entwickelt, bei der zwei Paraffinspitzen für eine Selbstauflösung nach ca. 30 Stunden sorgen sollen. Bei einer Studie von Herrerias et al. 2008 bei 108 Patienten mit bekannter Stenose konnten bei normaler Passage der „Agile Capsule“ auch sämtliche VKE ohne Komplikationen durchgeführt werden, jedoch kam es auch in dieser Studie bei 3 Patienten (2,8%) zu Komplikationen mit zwei konservativ innerhalb von 48 Stunden beherrschbaren stärkeren Schmerzen oder Erbrechen, bei einem Patienten erfolgte eine Ileocolicresektion bei Morbus Crohn, Reste der „Agile Capsule“ waren nicht auffindbar.<sup>62</sup>

Einige seltene andere Komplikationen sind als Falldarstellungen beschrieben: so zum Beispiel die Notwendigkeit einer endoskopischen Kapselplatzierung bei Schwierigkeiten, die Kapsel zu schlucken<sup>63</sup>, die Aspiration der Kapsel in die Atemwege<sup>64-66</sup> oder eine Einzelfallbeschreibung über eine operationspflichtige Kapselretention in einer ileo-rectalen Fistel bei einem zuvor unbekanntem MC.<sup>67</sup> Ein „Case-Report“ beschreibt eine operationspflichtige frakturierte Videokapsel im Zusammenhang nach einer sechsmonatigen Kapselretention bei einer NSAR-bedingten Stenose.<sup>68</sup> Zudem gibt es fünf Berichte zu Dünndarmperforationen im Rahmen von Obstruktionen bei unterschiedlich langen Kapselretentionen.<sup>69-73</sup>

Die Art der Durchführung und Technik der VKE ist in Kapitel 2 unter Methodik beschrieben.

#### **1.2.4.2 Doppelballonenteroskopie**

Die Doppelballonenteroskopie (DBE) ist die erste Methode, mit der der gesamte Dünndarm auf endoskopischem Wege unter Umgehung einer Operation untersucht werden

kann bei gleichzeitiger potenzieller Anwendung sämtlicher endoskopischer Therapieoptionen.

Die Methode bedient sich zweier Latexballons, einer angebracht am distalen Ende eines Overtubes (Länge 140 cm, Außendurchmesser 12 mm), der andere am distalen Ende eines hochauflösenden Videoendoskops (Arbeitslänge 200 cm, Außendurchmesser 8,5 mm). Die Ballons werden durch eine druckkontrollierte Pumpe mit Luft befüllt beziehungsweise entleert. Das Endoskop wird zusammen mit dem Overtube oral oder anal eingeführt und der Ballon des Overtubes nach Erreichen des Duodenums beziehungsweise des terminalen Ileums mit Luft insuffliert zur Stabilisierung der Position. Danach wird das Endoskop mit leerem Ballon so weit wie möglich in den Dünndarm vorgeschoben, dann der Endoskop-Ballon insuffliert. Der Ballon des Overtubes wird entleert, der Overtube über das Endoskop bis zu dessen Spitze vorgeschoben und der Ballon auch wieder mit Luft insuffliert. In dieser Position wird unter radiologischer Kontrolle der Dünndarm begradigt, indem beide Geräte zurückgezogen werden. Danach wird das Procedere so lang wie möglich beziehungsweise bis zum Erreichen der gewünschten Lokalisation wiederholt. Die Untersuchung erfolgt in der Regel unter einer Sedierung.<sup>74</sup>

Beim oralen Zugangsweg kann durchschnittlich die doppelte Dünndarmlänge untersucht werden in der selben Untersuchungszeit wie bei dem analen Zugangsweg, welcher sich technisch schwieriger gestaltet und mit einer höheren Strahlenexposition einhergeht. Die komplette Enteroskopie alleinig durch den oralen Zugangsweg ist selten möglich, die Kombination des oralen und analen Zugangswegs erlaubt des Öfteren die komplette Enteroskopie.<sup>75, 76</sup> Die komplette Enteroskopie wird nicht grundsätzlich angestrebt, sollte sich mit dem oralen Zugangsweg auch bei inkompletter Enteroskopie eine Diagnose stellen und gegebenenfalls therapieren lassen. Durch die Kombination des oralen und analen Zugangsweg ist bei Yamamoto et al. in Japan die komplette Enteroskopie bei 80% angegeben, in westlichen Ländern ist diese Rate niedriger.<sup>77</sup> Der orale Zugangsweg wird empfohlen vor allem für die Diagnosen familiäre adenomatöse Polyposis (FAP), Peutz-Jeghers-Syndrom und Zöliakie, da die Komplikationen dieser Erkrankungen (Polypen, T-Zell-Lymphom, Adenokarzinom) meist im proximalen Dünndarm lokalisiert sind.<sup>49</sup>

Aufgrund ihrer Eindringtiefe ist die DBE der Push-Enteroskopie in Bezug auf die diagnostische Ausbeute überlegen.<sup>50, 78</sup>

Die diagnostische Genauigkeit der DBE wurde in mehreren Studien mit der der VKE verglichen. Hierzu liegt eine Metaanalyse von S. F. Pasha et al. aus dem Jahr 2008 vor, bei der 11 Studien zu diesem Thema zusammengefasst wurden und sich eine vergleichbare, nicht signifikant differente diagnostische Ausbeute beider Untersuchungsmethoden ergab (diagnostische Genauigkeit der VKE zu 60% und der DBE zu 57%). Die Visualisierung des gesamten Dünndarms gelang zusammengefasst mittels VKE bei 90,2%, mittels DBE bei 62,5%<sup>79</sup>, was wahrscheinlich die etwas bessere Detektionsrate der VKE begründet. Die DBE kann aber Blutungsquellen und insbesondere Polypen und Tumoren besser identifizieren als die VKE, für Gefäßanomalien oder entzündliche Prozesse scheinen keine Unterschiede zwischen den Untersuchungsmethoden vorzuliegen.<sup>80</sup>

Das deutsche DBE-Register hat die Komplikationen von 64 DBE-Zentren per Fragebogen gemischt retro- und prospektiv erfasst. Hierbei erfolgten 3894 (69%) Untersuchungen auf oralem, 1209 (31%) auf analem Zugangsweg, bei 28% der Untersuchungen erfolgten Interventionen (APC (78,9%), Polypektomie (16,3%), Dilatationen (2,4%), Injektionen (1,2), Clipapplikationen (0,6%), Kapselbergungen (0,4%), sonstige Fremdkörperentfernungen (0,3%)). Insgesamt wurden 1,2% Komplikationen gemeldet. Bei 11 Untersuchungen (0,35%) wurden Sedierungsprobleme (vor allem Atemdepression) angegeben. Bei 9 Patienten war eine Pankreatitis mit Anstieg der Pankreasenzyme im Serum begleitet von abdominellen Schmerzen zu verzeichnen. Bei einem Patienten hiervon entwickelte sich eine nekrotisierende Pankreatitis mit letalem Ausgang. Sämtliche Pankreatitiden erfolgten bei oralem Zugangsweg, so dass für den oralen Zugangsweg ein Pankreatitisrisiko von 0,34% errechnet wurde. Das Risiko für eine Perforation liegt bei Polypektomie bei 3,4%, bei rein diagnostischer DBE ohne Intervention bei 0,05%. Sämtliche 8 Patienten mit Perforation mussten operativ versorgt werden, hiervon verstarb ein Patient im postoperativem Verlauf. Das Risiko einer (endoskopisch beherrschbaren Blutung) bei Intervention liegt bei 2,4%. Ein florider Morbus Crohn oder ein Lymphom unter Chemotherapie sollen mit einem erhöhten Perforationsrisiko einhergehen. Die beiden genannten Todesfälle ergeben eine Gesamtletalität von 0,051%.<sup>81</sup>

Insgesamt muss die DBE als komplikationsarme Untersuchungsmethode mit einer hohen diagnostischen Ausbeute bewertet werden. Der Vorteil der Untersuchung im Vergleich zur VKE liegt in der Möglichkeit zur endoskopischen Therapie oder Biopsie.

Nachteilig ist, dass es sich um eine endoskopisch anspruchsvolle, invasive Untersuchungstechnik handelt begleitet von einer geringen Strahlenbelastung.

In mehreren Studien wird die VKE als sinnvolles Diagnostikum vor dem Einsatz einer DBE empfohlen, da hiermit eine strenge Indikationsstellung und eine gezielte Empfehlung für den oralen oder analen Zugangsweg der DBE gegeben werden kann.<sup>79, 82-85</sup>

#### **1.2.4.3 Single-Ballon-Enteroskopie**

Die Single-Ballon-Enteroskopie (SBE) bedient sich eines hochauflösenden Endoskops mit einer um 180° abwinkelbaren Spitze (Arbeitslänge 200 cm, Außendurchmesser von 9,2 mm) und enthält im Vergleich zur DBE nur einen Ballon, der an der distalen Spitze eines flexiblen Einweg-Overtubes (Länge 132 cm, Außendurchmesser von 13,2 mm) angebracht ist. Der Latexballon wird über eine druckkontrollierte Pumpe mit Luft befüllt und entleert. Endoskop und Overtube werden zunächst bis in das distale Duodenum platziert, der Ballon des Overtubes zur Stabilisierung der Position mit Luft insuffliert, das Endoskop dann so weit wie möglich in den Dünndarm vorgeführt. Das distale Ende des Endoskops wird dann retroflektiert und nach Möglichkeit so hinter einer Dünndarmkurve verankert. Daraufhin wird der Ballon des Overtubes entleert, der Overtube auf dem Endoskop nach distal vorgeschoben und anschließend erfolgt wieder die Luftinsufflation des Ballons. Ab dieser Position gibt es zwei Möglichkeiten, den Dünndarm weiter zu untersuchen. Die erste ist die sogenannte „Pull first, push then“-Methode, bei der das Endoskop und der Overtube mit geblocktem Ballon gemeinsam zurückgezogen und somit der Dünndarm begradigt wird. Anschließend wird das Endoskop wieder nach distal im Dünndarm vorgeschoben. Die zweite Methode ist die sogenannte „Pull and Push simultaneously“-Methode. Hierbei wird der Overtube mit geblocktem Ballon zurückgezogen, während das Endoskop nach distal vorgeschoben wird. Diese Prozeduren werden so lang wie möglich oder bis zum Erreichen der gewünschten Dünndarmlokalisation fortgesetzt und können auch kombiniert angewendet werden. Die Untersuchung wird partiell durch eine Röntgen-Durchleuchtung kontrollierend unterstützt. Die Durchführung der SBE wird als einfacher bewertet als die der DBE.<sup>24, 86</sup>

Nach Literaturrecherche handelt es sich bei der SBE um eine sichere Untersuchungsmethode, vergleichbar mit der DBE, es liegen jedoch zur SBE bislang deutlich weniger Daten vor. Das Perforationsrisiko durch die Untersuchungsmethode SBE wird mit 0,21% (Perforationen bedingt durch Dilatationen ausgenommen) angegeben. Eine kli-

nisch manifeste Pankreatitis oder untersuchungsassoziierte Todesfälle wurden bislang nicht dokumentiert, transiente Hyperamylasämien sind mit 16% beschrieben.<sup>87, 88</sup>

Bei einer Vergleichsstudie von A. May et al. aus dem Jahr 2006 wird eine Überlegenheit der DBE gegenüber der SBE in Bezug auf die Eindringtiefe und die diagnostische Ausbeute herausgearbeitet.<sup>50</sup> Zu vermerken ist hier jedoch, dass hier die SBE nicht mit dem Olympus-System durchgeführt wurde, sondern mit dem weniger angulationsfähigen Fujinon-Enteroskop für die DBE unter Weglassen des Ballons am distalen Endoskopende.

#### **1.2.4.4 Spiralenteroskopie**

Bei der Spiralenteroskopie wird ein Einweg-Overtube von 130 cm Länge, mit einem Außendurchmesser von 16 mm und mit einer Spirale von weiteren 5 mm Höhe an der Spitze, verwendet, der mit verschiedenen Enteroskopen (oder auch mit einem Kinderkoloskop<sup>89</sup>) zusammen eingesetzt werden kann. Nach Platzierung des Endoskops und des Overtubes distal des Treitzschen Bandes wird der Dünndarm durch kontinuierliche Drehbewegungen im Uhrzeigersinn spiralförmig auf das Endoskop aufgefädelt, der Rückzug folgt durch gegenläufige Bewegungen. Der Vorteil der Methode wird durch die einfache Handhabung und der damit verbundenen deutlich kürzeren Untersuchungsdauer im Vergleich zur Doppel- oder Single-Ballon-Enteroskopie mit einem geringen Komplikationsrisiko benannt.<sup>90</sup>

Die Untersuchungsdauer wurde durchschnittlich mit 17,8 – 45,0 Minuten, die Eindringtiefe distal des Treitzschen Bandes mit 247,7 – 262,2 cm und die diagnostische Ausbeute mit 12,2 – 65% angegeben.<sup>25, 90, 91</sup> Neuere Entwicklungen einer motorgesteuerten Rotation sollen Eindringtiefe steigern und die Untersuchungszeit verkürzen.<sup>92</sup>

Ein Vergleich der DBE mit der Spiralenteroskopie mit 35 Patienten von T. Frieling et al. ergab eine nicht-signifikant höhere diagnostische Ausbeute zugunsten der DBE (47,1% versus 33,4%) bei ansonsten auch vergleichbaren Ergebnissen bezüglich Eindringtiefe und Untersuchungsdauer.<sup>93</sup>

Als Komplikationen sind für die ersten 24 postinterventionellen Stunden Halsschmerzen (12%-28%), Schluckbeschwerden (24%), Meteorismus und abdominelle Schmerzen (19%) beschrieben.<sup>25, 91</sup> Diese Beschwerden treten selten auch prolongiert über eine Woche auf.<sup>91</sup> Daneben wird von oberflächlichen Mucosaverletzungen vor allem im Bereich des oberen und unteren Ösophagussphinkters, Pylorus und Treitzschen Bandes

(26%) sowie von moderaten, nicht operationspflichtigen Ösophagustraumata (6%) berichtet.<sup>25</sup> Von schwerwiegenden Komplikationen wurde von P. A. Akermann auf der DDW 2009 berichtet (bislang nur in Abstraktform veröffentlicht). Hier wurden 1750 Spiralenteroskopien aus Amerika und Europa analysiert, wobei sich zu 0,4% schwere Komplikationen ermitteln ließen, davon 0,34% (N=6) Dünndarmperforationen, die nicht mit einer therapeutischen Intervention assoziiert waren. Daneben gab es noch eine stationäre Behandlung wegen untersuchungsbedingter postinterventioneller starker Schmerzen, von Pankreatitiden oder interventionsassoziierten Todesfällen wurde nicht berichtet.<sup>94</sup>

#### **1.2.4.5 Neue Ballonenteroskopie mit herkömmlichen Endoskopen**

Die Anschaffung einer Ballonenteroskopie-Einheit ist teuer und nicht ubiquitär verfügbar. 2008 wurde durch S. N. Adler et al. eine neue Methode der Ballonenteroskopie – die Ballon-geführte-Endoskopie (BGE) - vorgestellt. Zur Untersuchung wird ein Einweg-BGE-Einheit mit zwei Ballons in Kombination mit einem Koloskop, therapeutischem Gastroskop oder Enteroskop sowie eine druckkontrollierte Pumpe zur In- und Desufflation der Ballons benötigt. Die BGE-Einheit wird über die Spitze des Endoskops gezogen und dort fixiert. Ein Ballon befindet sich dann an der Spitze des Endoskops, der zweite Ballon wird dem Endoskop vorgeschaltet, indem er über einen dünnen Katheter durch einen außen am Endoskop fixierten „Tunnel“ vorgeschoben wird. Dieser vorgeschaltete Ballon kann zur therapeutischen Intervention oder Beurteilung des Dünndarms entleert und in die BGE-Einheit zurückgezogen, alternativ auch stabilisierend genutzt werden. Zur Enteroskopie wird der am Endoskop befindliche Ballon im Bereich des distalen Duodenums initial insuffliert, dann der vorgeschaltete Katheter vorgeschoben und dann luftinsuffliert, daraufhin der Endoskop-Ballon desuffliert und das Endoskop an den vorgeschalteten Ballon herangezogen („Push-and-Pull-Prozess“). Mit jedem Schritt können ca. 25 cm Dünndarm überwunden werden. Hiermit wurden Eindringtiefen bis 265 cm, im Durchschnitt 145 cm distal des Treitzschen Bandes in durchschnittlich 45 Minuten Untersuchungsdauer erzielt. Auch von anal ließ sich die Prozedur unproblematisch durchführen, die Eindringtiefe proximal der Ileocoecalklappe lag im Durchschnitt bei 70 cm. Es gab keine ernsthaften Komplikationen (von 19 Patienten hatte ein Patient Halschmerzen und ein Patient abdominelle Schmerzen und Diarrhoe postinterventionell).<sup>95</sup>

Der Vorteil dieser Methode liegt darin, dass kein Enteroskop-kompatibler Prozessor zur Verfügung stehen, gegebenenfalls auch kein Enteroskop in der Endoskopie-Einrichtung vorhanden sein muss, sondern ein vorhandenes Koloskop eingesetzt werden kann. Die Anschaffung einer druckkontrollierten Pumpe ist vonnöten. Ein Vergleich der für die Einwegmaterialien erforderlichen Kosten einer BGE-Einheit mit einem Spiralendoskopie-Overtube oder auch einem SBE-Overtube beziehungsweise dem Einweg-Ballon-Anteil für die DBE könnte langfristig interessant werden für die Etablierung dieser Methode. Die BGE hat sich bislang nicht durchgesetzt, weitere Studien liegen derzeit diesbezüglich nicht vor.

### **1.3 Nicht-endoskopische Dünndarmdiagnostik**

#### **1.3.1 Dünndarmsonographie**

Die Dünndarmsonographie hat sich in den letzten zwei Jahrzehnten durch veränderte Geräte und die Gabe von Kontrastmittel ebenfalls weiterentwickelt und kann für verschiedene Dünndarmerkrankungen beziehungsweise Fragestellungen detaillierte Kenntnisse erbringen. Sie ist eine weit verbreitete, schnell verfügbare und kostengünstige Untersuchungsmethode und erspart den Patienten eine Strahlenbelastung. Die Sonographie des Dünndarms bedient sich hochfrequenter, hochauflösender Ultraschallsonden. Sie hat ihre Limitationen vor allem bei Adipositas und durch Luftreflexe aus dem Gastrointestinaltrakt, der gesamte Dünndarm ist nicht komplett abbildbar und die Methode ist stark von der Erfahrung des Untersuchers abhängig. Die Dünndarmsonographie ist fester Bestandteil in der Diagnostik und zur Verlaufskontrolle des Morbus Crohn. Sie eignet sich zur Darstellung von Stenosen, entzündlichen oder tumorösen Dünndarmabschnitten mit Hilfe von Veränderungen der Darmwanddicke und –durchblutung sowie Darmmotilität und ist zudem geeignet zur Diagnostik bei Ileus, Invagination, Peforation und zur Therapiekontrolle bei der Zöliakie. Es bietet sich die Möglichkeit Dünndarmveränderungen bei autoimmun- oder AIDS-assoziierten Enteropathien oder der Strahlenenteritis darzustellen. Daneben liefert sie gute Aussagen zur Darstellung von entzündlichen Prozessen, Abszessen sowie interenterischen Fisteln oder krankheitsassoziierten Lymphadenopathien.<sup>96</sup> Die insgesamt seltenen Tumore (Adenokarzinome, Karzinoide, Lymphome) des Dünndarms sind potenziell mittels Ultra-

schall darstellbar. Bei der akuten Ischämie des Dünndarms ist die Sonographie nicht die Untersuchungsmethode der Wahl.<sup>97</sup>

### **1.3.2 Röntgen-Magen-Darm-Passage und konventionelles Röntgen-Enteroklysma nach Sellink**

Sowohl die radiologische Magen-Darm-Passage und das 1971 von J. L. Sellink beschriebene Enteroklysma<sup>98</sup> sind konventionelle Röntgen-Durchleuchtungsverfahren und spielen heute eine untergeordnete Rolle. Sie wurden vor allem zur Dünndarmuntersuchung bei Morbus Crohn eingesetzt. Bei beiden Untersuchungen wird als Kontrastmittel vorwiegend Bariumsulfat verwendet, welches bei der Magen-Darm-Passage fraktioniert oral und bei dem Enteroklysma über eine nasopharyngeale Sonde, deren distales Ende im Bereich der Flexura duodenojejunalis platziert wird, verabreicht.<sup>99</sup> Die diagnostische Ausbeute, insbesondere falsch-negative Resultate, und welche der beiden Methoden die bessere ist, wurde kontrovers diskutiert.<sup>100</sup> Der Nachteil der beiden strahlenbelastenden, für die Patienten unangenehmen und aufwendigen Untersuchungsmethoden, die keine wesentliche Informationen über weitere intraabdominelle Prozesse liefern, hat sie zugunsten von Sonographie, Computertomographie und Kernspintomographie zunehmend verdrängt.<sup>96</sup>

### **1.3.3 Magnetresonanztomographie (MRT)**

Primär wurde das MRT zur Darstellung von perianalen Fisteln insbesondere bei Morbus Crohn angewendet, durch den Einsatz stärkerer und schnellerer Pulssequenzen ist es möglich geworden, auch den Dünndarm suffizient darzustellen.<sup>101</sup> Für die Kontrastierung des Dünndarms hat sich die orale Aufnahme von Methylzellulose und die intravenöse Gabe von gadoliniumhaltigem i.v.-Kontrastmittel bewährt. Die MRT hat eine hohe Sensitivität (95,2%) und Spezifität (92,6%) für Dünndarmveränderungen und ist dem CT im Nachweis von Fisteln und dem CT und der Sonographie im Nachweis von Abszessen überlegen.<sup>96</sup> Auch Dünndarmtumore können mittels MR-Enteroklysma gut dargestellt werden und dies war in einer prospektiven Studie von G. Masselli et al. dem CT-Enteroklysma überlegen.<sup>102</sup> In der Diagnostik der unklaren Blutung spielt die MRT eine untergeordnete Rolle. Die Vorteile der MRT-Diagnostik sind die fehlende Strahlenbelastung, potenzielle 3-D-Rekonstruktionen und keine Einschränkung durch Meteorismus oder Adipositas. Die Nachteile in der MRT liegen in den Kosten, der Verfügbarkeit,

der Aufwendigkeit und in einer geringeren Ortsauflösung als in der Computertomographie (CT).<sup>96</sup>

### **1.3.4 Computertomographie (CT)**

Bei der radiologischen Darstellung des Dünndarms mittels CT kann das Kontrastmittel (Methylcellulose oder isotonische Lösung) inzwischen oral eingenommen oder im Sinne eines Enteroklyma per Duodenalsonde verabreicht werden. Dabei ergibt sich nach Mazzeo et al. für Dünndarmerkrankungen eine diagnostische Ausbeute von 89% mit einer diagnostischen Spezifität und Sensitivität von über 90%.<sup>103</sup> Daneben bietet die CT genauso wie die MRT zusätzliche intraabdominelle Befunde wie Darmbeteiligung, Fisteln und Abszesse.<sup>104</sup> Auch gelingt im CT die Abgrenzung zwischen einem aktiven MC und einem MC in Remission.<sup>105</sup> Die CT kann ein wertvolles diagnostisches Instrument sein, eignet sich aber zur wiederholten Verlaufsdagnostik bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen, die gerade vor allem junge Menschen betreffen, wegen ihrer hohen Strahlenbelastung nicht.<sup>106</sup>

In den letzten Jahren ist die CT durch technische Fortschritte schneller und sensitiver geworden. Das Multisclice-CT mit angiographischen Möglichkeiten hat die Darstellung der abdominalen Vaskularisation revolutioniert. Gastrointestinale Stromatumoren können ab einer Größe von 1-2 cm detektiert werden, Divertikelkrankheiten und deren Komplikationen, aortoenterische Fisteln, Intussuszeptionen, Vaskulitiden und diverse Darmtumore dargestellt werden. Der Nachteil der CT mit Kontrastmittel liegt zum einen in einer relativ hohen Strahlenbelastung und in ihrer Limitation bei Patienten mit Niereninsuffizienz oder Kontrastmittelallergie.<sup>107</sup>

Der Vergleich der diagnostischen Ausbeute des CT-Enteroklyma mit der VKE hat für die Detektion von entzündlichen Veränderungen bei Morbus Crohn und bei unklarer Blutung eine Überlegenheit der VKE gezeigt.<sup>108</sup>

### **1.3.5 Angiographie**

Die mesenterielle Angiographie ist eine aufwendige, invasive Untersuchungsmethode, die bei nicht-aktiver Blutung meist negativ ausfällt und eine Blutungsstärke von mindestens 0,5 ml/Minute erfordert. Bei massiver gastrointestinaler Blutung bietet sie eine Lokalisationsrate der Blutungsquelle von 50-72%<sup>109</sup> mit der Möglichkeit der therapeutischen Embolisation.<sup>110</sup> Komplikationen hierbei können Pseudoaneurysmen, arterielle

Thrombosen, Dissektionen oder Darminfarkte sein.<sup>111</sup> Der Nachteil der Angiographie liegt in ihrem relativ invasiven Charakter bei zeitintensiver Durchführung, die bei nicht-aktiver Blutung meist negativ ausfällt.<sup>107</sup>

### **1.3.6 Erythrozytenszintigraphie**

Die Erythrozytenszintigraphie mit Technetium-99 markierten Erythrozyten kann gastrointestinale Blutungen mit einer Flussrate von 0,1 – 0,4 ml Blut/Minute detektieren. Nachteilig erwiesen sich eine geringe Genauigkeit in der Blutungslokalisation<sup>112</sup> und Missinterpretationen durch Blutansammlungen im Verlauf des zum Teil 15-stündigen Untersuchungszeitraumes.<sup>113</sup>

### **1.3.7 Somatostatinrezeptorzintigraphie**

Die Somatostatinrezeptorzintigraphie wird zur Detektion somatostatinrezeptor-positiver neuroendokriner Tumore eingesetzt. Hierfür wird Technetium-99-markiertes oder Indium-111-markiertes Octreotid eingesetzt, womit Primärtumoren und Metastasen ab ein Zentimeter Größe dargestellt werden können. Die Sensitivität hängt von der Differenzierung des Tumorgewebes ab und liegt zwischen <60 – 97%.<sup>114</sup>

### **1.3.8 Meckel-Scan**

Das Meckel-Scan ist eine szintigraphische Untersuchung und beruht auf der Aufnahme von Technetium-99-Pertheneat in die Belegzellen der Magenschleimhaut, womit sich ektopische Magenschleimhaut des Meckel-Divertikels darstellen lässt. Die Sensitivität und Spezifität liegt bei 64-100%<sup>115-117</sup>, scheint aber bei der Diagnostik von Erwachsenen schlechter zu sein und beinhaltet falsch-positive wie falsch-negative Ergebnisse.<sup>118</sup>

### **1.3.9 Positronenemissionstomographie (PET)**

Die molekulare Bildgebung nutzt den Molekülbesatz oder die Funktion insbesondere malignen oder inflammatorischer Zellen zur gezielten Darstellung gastrointestinaler Pathologien, wobei einzelne Moleküle direkt markiert oder Stoffwechselforgänge visualisiert werden können. Bei der PET wird durch 18-Fluorodeoxyglukose der vermehrte Glukoseumsatz in entzündlich oder neoplastisch verändertem Gewebe dargestellt. Das Verfahren bietet die Darstellung großer Areale bis zur Ganzkörperdarstellung, andererseits ist es mit einer geringen Strahlenbelastung und einer geringen Ortsauflösung assoziiert.<sup>114</sup> Die Sensitivität für die Darstellung entzündlicher Veränderungen im Dün-

darm bei MC ist höher als die bei der MRT bei vergleichbarer Sensitivität und erlaubt so die Differenzierung zwischen entzündlichen oder narbigen Stenosen.<sup>119</sup> Auch Zöliakie assoziierte T-Zell-Lymphome, folliculäre Lymphome oder gastrointestinale Stromatumoren (GIST) können mittels PET detektiert werden.<sup>120-122</sup>

Eine sinnvolle Ergänzung findet die PET in Zusammenhang mit der CT als sogenanntes PET-CT vor allem in der Tumordiagnostik.<sup>114</sup> Nachteilig hierbei sind die hohen Kosten und die Strahlenexposition.

#### **1.4 Herleitung der Fragestellung**

Die Diagnostik von Dünndarmerkrankungen hat sich seit Einführung der VKE eklatant verändert und vereinfacht. Dadurch dass die VKE eine minimal invasive Untersuchungstechnik ist, ist die Hürde niedrig, sie als Diagnostikum auch bei kritisch Kranken einzusetzen. Mittlerweile sind allein nach Angaben der Firma Given Imaging 1,2 Millionen Kapseluntersuchungen weltweit durchgeführt worden.<sup>123</sup>

Die therapeutische Entscheidung setzt sich laut R. Gross aus vier Variablen zusammen, die in einem einfachen Quotienten zusammengefasst werden können: im Zähler steht der Nutzen durchgeführter therapeutischer oder diagnostischer Methoden x dem Schaden durch Unterlassung, im Nenner der Schaden durchgeführter therapeutischer oder diagnostischer Methoden x dem Nutzen durch Unterlassung.<sup>124</sup>

Gerade in diesem Zusammenhang und einer Zeit, in der sich die diagnostischen Möglichkeiten ausweiten, ist es wichtig zu wissen, welchen diagnostischen Gewinn eine einzelne Untersuchungsmethode leisten kann und welche Komplikationen sich durch den diagnostischen Prozess ereignen können. Eine Untersuchungsmethode sollte effektiv und komplikationsarm sein. Auch lassen sich durch Verhinderung untersuchungsbedingter Komplikationen nicht nur negative klinische Verläufe vermeiden, es ergibt sich auch hierdurch gegebenenfalls eine Kostenersparnis. Genauso wichtig wie der diagnostische Zugewinn ist die sich hieraus ergebende therapeutische Konsequenz. Ein diagnostisches Verfahren hat seine Berechtigung, wenn es durch folgende therapeutische Maßnahmen den weiteren klinischen Verlauf beeinflusst. Diese Beeinflussung ist sicherlich im Kontext der zugrunde liegenden Erkrankungen durch verschiedene Parameter bestimmt, doch der Anteil eines jeden Diagnostikums hieran macht dessen Relevanz im klinischen Alltag aus.

Die Datenlage zur diagnostischen Ausbeute zur VKE ist mittlerweile hoch. Die sich hieraus ergebende therapeutische Konsequenz bei sämtlichen Indikationen unter normalen klinischen Bedingungen und vor allem der längere klinische Verlauf der Patienten sind selten untersucht<sup>54</sup> und die Datenlage ist uneinheitlich bei vorrangig begrenztem Nachbeobachtungszeitraum von weniger als zwei Jahren<sup>18</sup>.

Diese Arbeit stellt sich dieser Frage und untersucht neben sämtlich zu erfassenden technischen Parametern das diagnostische Outcome der VKE, welche Konsequenzen sich bezüglich Therapie, Patientenmanagement und die weitere Diagnostik ergeben und ob sich dies auf den klinischen Verlauf der Patienten auswirkt.

Ein untergeordneter Aspekt ist der Vergleich bezüglich der Durchführung und der therapeutische Stellenwert der VKE an einer universitären Klinik und einem nicht-universitären Krankenhaus und ob sich differente Vorgehensweisen aus den verschiedenen klinischen Bedingungen herausarbeiten lassen. Der retrospektive Aspekt der Studie gibt den Einsatz der VKE unter normalen klinischen Bedingungen an zwei unterschiedlichen Kliniken wider.

Daten zu Komplikationen und Durchführbarkeit einer Untersuchungsmethode sind unerlässlich. Je mehr Daten diesbezüglich vorliegen, desto genauer und umfassender können dazu verlässliche Aussagen getroffen werden. Komplikationen und Funktionsstörungen im Zusammenhang mit der VKE sollen anhand der Studie genau erfasst und die Datenlage dadurch weiter ergänzt werden.

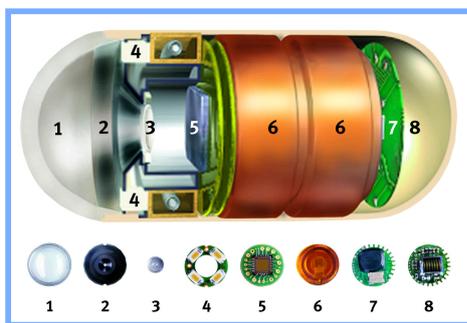
Unter anderem auch wegen schlechter Patientenakzeptanz konnten sich zum Beispiel die ersten enteroskopischen Untersuchungsmethoden der Sonden- und Ballonsondenenteroskopie nicht langfristig etablieren.<sup>31</sup> Durch diese Studie soll die Akzeptanz und subjektive Belastung der VKE sowie die Bewertung dieser Untersuchungsmethode durch die Patienten ermittelt werden.

## 2 Methode

### 2.1 Videokapselendoskopie

#### 2.1.1 Die Untersuchungstechnik

Die VKE ist ein bildgebendes Untersuchungsverfahren zur minimal-invasiven Darstellung des Gastrointestinaltraktes, wobei durch eine oral verabreichte Kapsel von 11 mm Breite und 26 mm Länge Bilder aufgenommen werden. Der Aufbau der Kapsel zur Untersuchung des Dünndarms ist in der folgenden Abbildung (Abb. 2.1.1-1) dargestellt.



1. optisches Fenster
2. Linsenhaltung
3. Linse
4. mehrere Beleuchtungs-LED (Light Emitting Diode)
5. CMOS-Kamera (complementary metal oxide semiconductor)
6. Batterien
7. Sender
8. Antenne

Abbildung 2.1.1-1: Aufbau einer Videokapsel (Given M2A™/PillCam™ SB, mit Genehmigung der Firma Given Imaging Ltd., Yoqneam, Israel)

Während der ca. 6 bis maximal 8,5-stündigen Aufzeichnungsphase werden 2 Bilder pro Sekunde aufgenommen (ca. 60.000 Einzelbilder), die über am Abdomen befestigte Sensoren auf einen externen tragbaren Datenrekorder übertragen werden. Neueste Dünndarmvideokapselgenerationen mit der Kapazität von 4 Bildern pro Sekunde sind entwickelt<sup>92</sup>, für diese Studie aber nicht verwendet worden. Der Transport der Kapsel erfolgt durch peristaltische Bewegungen des Gastrointestinaltraktes, die Kapsel wird peranal ausgeschieden und verworfen. Nach Abschluss der Untersuchung erfolgt eine Datenübertragung vom Datenrekorder über eine Workstation auf einen PC zur computergestützten Auswertung.<sup>125</sup> Die VKE ist aktuell ausschließlich zur Diagnostik und nicht für therapeutische Maßnahmen geeignet.

In beiden Zentren wurde das VKE-System der Firma Given Imaging angewendet. Die VKE erfolgte beim nüchternen Patienten nach einer am Vortag durchgeführten Darmreinigung (Gabe von zwei bis vier Liter einer PEG-Lösung (Polyethylenglycol-Lösung)

mit Elektrolyten) und Verabreichung eines Prokinetikums (Metoclopramid oder Domperidon) am Untersuchungstag vor der Untersuchung.

### **2.1.2 Indikationen zur Videokapselendoskopie**

In dieser Studie wurden ausschließlich VKE des Dünndarms untersucht.

Die Indikationen, die zur VKE in dieser Studie führten, betreffen sämtliche Erkrankungen des Dünndarms und wurden, angelehnt an eine Einteilung der Indikationen in einem Review von Liao et. al.<sup>51</sup>, in fünf sogenannten Indikationsklassen zusammengefasst:

- Blutung
- Morbus Crohn (MC)
- Malignom / Lymphom / Tumorerkrankung
- unklare abdominelle Schmerzen mit oder ohne Diarrhoe
- andere: Colitis indeterminata, familiäre adenomatöse Polyposis (FAP) und Polyposis coli, Zöliakie, Endometriose, Graft-versus-host-Disease nach Dünndarmtransplantation, Strahlenenteritis.

## **2.2 Studiendesign**

Wir führten eine retrospektive doppelzentrische Studie durch, bei der alle im Zeitraum 08/2001 bis 06/2004 konsekutiv durchgeführten VKE-Untersuchungen aus den Abteilungen für Gastroenterologie der Charité Campus Mitte, Berlin (CCM) und des Gemeinschaftskrankenhauses Havelhöhe, Berlin (GKH) aufgearbeitet wurden. Die VKE wurden unabhängig voneinander an den zwei Kliniken, der universitären Einrichtung der CCM und dem akademischen Lehrkrankenhaus der Charité, dem nicht-universitären GKH, aus dem klinischen Alltag heraus durchgeführt.

Die VKE erfolgte bei sämtlichen Patienten nicht als First-line-Untersuchung. In unterschiedlich langen Abständen wurden vor der VKE andere endoskopische Untersuchungen wie Ösophago-Gastro-Duodenoskopie (ÖGD), Koloskopie, Intestinoskopie und / oder andere diagnostische Verfahren wie CT (oder CT-Sellink), MRT (oder MR-Sellink) oder Röntgen-Sellink eingesetzt. Bei allen Patienten mit der Indikation „gastrointestinale Blutung“ erfolgte in kurzem zeitlichen Abstand vor Durchführung der VKE mindestens eine ÖGD und eine Koloskopie zum Ausschluss einer Blutungsquelle im Ösophagus,

Magen, Duodenum oder Kolon, bei den anderen Diagnosen erfolgte ebenfalls die nach Fragestellung notwendige endoskopische und / oder ggf. eine radiologische Diagnostik. Die Auswertung der VKE erfolgte durch fünf verschiedene Untersucher (CCM: drei verschiedene Untersucher, GKH: zwei verschiedene Untersucher).

Die in den VKE-Befunden beschriebenen pathologischen Veränderungen im Dünndarm wurden unterschieden in folgende Kategorien:

- Morbus Crohn-typische Veränderungen (>10 erosive und / oder aphthöse Läsionen, Ulcerationen, Stenosen)
- (isolierte) Erosionen
- (isolierte) Ulcera
- Angiodysplasien
- Polypen
- malignomverdächtige Strukturen
- Blut (ohne ersichtliche Blutungsquelle)
- Zöliakie-typische Veränderungen (sichtbare Zottenatrophie, unregelmäßige Schleimhautoberfläche)
- Entzündung, Rötung, Schleimhautunebenheit
- Petechien
- Gefäßstumpf
- partielle Kapseltransitverzögerung mit V. a. Stenosierung
- Varizen
- submuköse Raumforderung
- Lymphangiektasien
- rarefizierte Zotten.

Sämtliche erhobenen VKE-Befunde wurden für diese Studie durch eine einzelne Person (Autorin) bewertet. Hierbei erfolgte eine Unterteilung der Befunde in Normalbefunde, pathologische Befunde und nicht relevante Nebenfunde. Als nicht relevante Nebenfunde wurden im Befund aufgeführte Pathologien bewertet, wenn diesen kein relevanter Krankheitswert beigemessen wurde (zum Beispiel Lymphangiektasien bei der Indikation „Blutung“, „Entzündung, Rötung, Schleimhautunebenheit“ bei der Indikation „Tumor, Malignom, Lymphom“).

Die pathologischen Befunde wurden differenziert in sicher krankheitsspezifische pathologische Befunde, fraglich krankheitsspezifische pathologische Befunde sowie in rele-

vante Nebenbefunde. Hierbei wurden Befunde als sicher krankheitsspezifisch definiert, wenn der Befund die der VKE zugrunde liegende Fragestellung mit hoher Sicherheit beantwortet (zum Beispiel multiple Angiodysplasien oder der Befund eines Tumors bei der Indikation Blutung; mehr als 10 erosive oder ulzeröse Läsionen bei der Frage nach Dünndarmbeteiligung eines Morbus Crohn). Als fraglich krankheitsspezifisch wurden Befunde bewertet, wenn sich die der VKE zugrunde liegende Fragestellung mit diesem Befund nicht allein oder nicht mit Sicherheit erklären ließ.

Zunächst erfolgte eine Erfassung der demographischen Charakteristika, der Indikationen, der VKE-Befunde in Bezug auf ihre technischen Daten, Komplikationen und ihrer Ergebnisse. Anhand der vorliegenden VKE-Befunde, Epikrisen und weiterer erhobener Untersuchungsbefunde sowie durch Patientenbefragungen wurden die Ergebnisse in Bezug zur Indikation und auf ihre klinische Relevanz bewertet, in Relation zu vorhergehenden bzw. folgenden anderen Diagnostikmethoden gesetzt und die sich daraus ergebende therapeutische oder weitere diagnostische Konsequenz ermittelt.

Zur Beurteilung des Follow-up wurde ein Fragebogen nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 20 Monaten an die Patienten geschickt. Zur Erweiterung wurde nach insgesamt durchschnittlich 44 Monaten eine erneute Nachbefragung in Form eines Telefonats durchgeführt.

Mittels Patientenbefragung wurde zudem die subjektive Belastung der Patienten durch die VKE und deren Bewertung der Untersuchungsmethode untersucht.

Des Weiteren wurde untersucht, ob sich differente Vorgehensweise an einer universitären und einer nicht-universitären Einrichtung bezüglich des Patientenmanagements herausarbeiten lassen.

## **2.3 Fragebogen**

Die Befragungen wurden zweimalig durchgeführt. Zunächst wurden sämtliche Patienten postalisch angeschrieben. In einem Intervall von ca. 2 Jahren erfolgte dann der Versuch einer telefonischen Kontaktaufnahme mit allen Patienten.

Mit dem schriftlichen Fragebogen wurde zur Beurteilung des individuellen Informationsstandes der Kenntnisstand der Patienten in Bezug auf die Indikation zur Videokapselendoskopie ermittelt, die Qualität der Aufklärung, die subjektiv empfundene Belastung durch die Untersuchung und die subjektive Einschätzung der Patientin bzw. des Patienten, inwiefern die VKE den Verlauf der Erkrankung beziehungsweise die Behandlung

beeinflusst hat, erfragt. Es wurden der weitere klinische Verlauf und eventuell aufgetretene Komplikationen, die in Zusammenhang mit der VKE aufgetreten sind, erfasst.

Zur längerfristigen Herausarbeitung des Follow-up erfolgte bei der später durchgeführten telefonischen Befragung nochmals die Ermittlung des aktuellen Gesundheitszustandes und eventuell vorliegende Komorbiditäten sowie die im weiteren Verlauf durchgeführten therapeutischen und diagnostischen, insbesondere endoskopischen Maßnahmen. Patienten, die bislang keinen schriftlichen Fragebogen zurück gesendet hatten, wurden nochmals zur subjektiven Beurteilung der Untersuchungsmethode befragt.

Der Fragebogen gestaltete sich wie folgt:

1. Warum hatten Sie eine Videokapselendoskopie?
  - zur Diagnostik bei unklaren Schmerzen
  - zur Diagnostik bei unklarer Blutung
  - zur Diagnostik bei einer Tumorerkrankung oder Verdacht auf Tumor
  - zur Diagnostik bei M. Crohn
  - zur Diagnostik bei \_\_\_\_\_
  - weiß nicht
  
2. Hatten Sie Angst vor der Videokapselendoskopie?
  - ja, sehr
  - ja, aber wenig
  - nein
  
3. Fühlten Sie sich über mögliche Risiken und die Art der Untersuchung ausreichend aufgeklärt?
  - ja, gut
  - mäßig gut
  - nein
  
4. Wie haben Sie die Videokapseluntersuchung empfunden?
  - belastend
  - gering belastend
  - gar nicht belastend
  
5. Was haben Sie im Zusammenhang mit der Videokapseluntersuchung als unangenehm empfunden? (Mehrfachantwort möglich)
  - die Abführmaßnahmen
  - das Nüchternbleiben bis 4 Stunden nach Untersuchungsbeginn / nach Kapselschlucken
  - das Tragen des Gerätes
  - das Schlucken der Kapsel
  - sonstiges: \_\_\_\_\_
  - nichts

6. Haben Sie die Videokapsel im Stuhl wiedergefunden?
- ja - falls ja, ggf.: nach \_\_\_\_\_ Stunden
  - nein
7. Wie geht es Ihnen JETZT bezüglich Ihrer Darmerkrankung / unklaren Blutung?
- besser
  - unverändert
  - schlechter
8. Hat sich **nach Ihrer Meinung** durch oder nach der Videokapseluntersuchung etwas geändert?
- ja, die Behandlung
  - ja, die weitere Diagnostik
  - ja, die Beschwerden sind geringer
  - ja, die Beschwerden sind stärker
  - nein
9. Wurde nach der Durchführung der Videokapselendoskopie eine Therapie durchgeführt?
- ja
  - nein
- Falls ja: erfolgte die Therapie
- medikamentös
  - operativ
  - endoskopisch:
    - Gastroskopie
    - Koloskopie
    - Doppelballonendoskopie
    - Push-Enteroskopie
    - intraoperative Enteroskopie / Dünndarmspiegelung
  - anderes: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
10. Wurden in dem Zeitraum von der Kapseluntersuchung bis jetzt weitere Endoskopien durchgeführt?
- ja
  - nein
- Falls ja:
- Gastroskopie
  - Koloskopie
  - Doppelballonendoskopie
  - Push-Enteroskopie
  - intraoperative Enteroskopie / Dünndarmspiegelung
  - Dünndarmröntgen
  - Kapselendoskopie

11. Haben Sie damals vor der Untersuchung Blutkonserven erhalten?

- ja - falls ja, ggf. Anzahl \_\_\_\_\_
- nein
- weiß nicht

12. Haben Sie nach der Kapseluntersuchung noch Blutkonserven erhalten (in dem Zeitraum von der Untersuchung bis jetzt)?

- Ja - falls ja, ggf. Anzahl \_\_\_\_\_
- nein
- weiß nicht

13. Waren Sie seitdem nochmals stationär?

- ja, einmal
- ja, mehrmals, ggf. wie oft: \_\_\_\_\_ Mal
- nein

14. Wurde in dem Zeitraum von der Kapseluntersuchung bis jetzt eine Operation durchgeführt?

- ja
  - nein
- falls ja: Was wurde operiert? ggf. OP-Datum

-----

15. Nehmen Sie regelmäßig Medikamente ein?

- ja
  - nein
- falls ja: Wie heißen Ihre Medikamente?

-----

16. Leiden Sie unter anderen Erkrankungen?

- ja
  - nein
- falls ja: Welche Erkrankungen sind bei Ihnen bekannt?

-----

16 b. Wie geht es Ihnen bezüglich Ihrer anderen Erkrankungen im Verlauf der Zeit von der Kapselendoskopie bis jetzt?

- besser
- unverändert
- schlechter

17. Dürften wir ggf. noch Ihren Hausarzt befragen?

- ja
  - nein
- falls ja: Wer ist Ihr aktueller Hausarzt? (Name, ggf. Adresse, Telefon)

-----

## 2.4 Statistik

Die Daten wurden über das Statistikprogramm SPSS erfasst. Zur Auswertung wurden die Daten in SAS 9.2® für Windows® überführt. Die Auswertung erfolgte mit Unterstützung von Frau A. Schumann und Herrn Dr. M. Reif am Institut für Klinische Forschung Berlin (IKF Berlin).

Die statistische Auswertung ist von den Skalenniveaus der betrachteten Merkmale abhängig. Die Tabelle 2.4-1 zeigt eine Auswahl statistischer Verfahren bezüglich der Skalenniveaus der abhängigen und unabhängigen Merkmale. Die konkrete Auswahl hing jedoch von weiteren Faktoren ab (z.B. Fragestellung, Test-Voraussetzungen, Rechenkapazität). Im Allgemeinen wurde nach folgendem Schema verfahren:

Zum Vergleich kategorialer Merkmale, die auf einer Nominal- oder Ordinalskala gemessen wurden, wurde der „Chi-Quadrat-Test“ und / oder bei weniger Beobachtungen „Fishers Exakter Test“ verwendet.

Die Analyse metrischer Merkmale (Kardinalskala) (zum Beispiel Alter in Jahren, Transit- oder Follow-up-Zeiten, Anzahl Nebendiagnosen) erfolgte mittels T-Test bzw. im Vergleich von mehr als zwei Gruppen wurde eine „Analysis of Variance“ (ANOVA) durchgeführt. Wurden signifikante Unterschiede zwischen den Varianzen der Gruppen beobachtet (F-Test bzw. Brown/Forsythe-Test auf Varianzhomogenität) wurde der T-Test für unterschiedliche Varianzen bzw. die ANOVA mit WELCH-Korrektur berechnet.

Um zu untersuchen, ob ein Trend z.B. bezüglich der Altersklassen vorliegt, wurde bei ordinalen abhängigen Merkmalen der Jonkheere-Terpstra-Test (JT-Test) (Anzahl Nebendiagnosen, Belastung durch die Kapseluntersuchung), bei binären Merkmalen (z.B.: kompletter Dünndarmtransit ja/nein; Bluttransfusion: ja/nein) der „Cochrane-Armitage-Test auf Trend“ (CA-Test auf Trend) und bei metrischen Variablen die Lineare Regression verwendet.

Wenn das statistische Verfahren nur für normalverteilte Merkmale geeignet ist (z.B. ANOVA), wurde gegebenenfalls versucht, eine geeignete Transformation zu finden (Logarithmus-Transformation), um die Analyse anhand der transformierten Variablen auszuführen.

Zum Vergleich von mehr als zwei Gruppen für ordinale Responsevariablen wurde der „Kruskal-Wallis-Test“ durchgeführt (Anzahl Follow-up- Visitationen gruppiert nach Indikationsklasse).

Zur Überprüfung, ob eine Übereinstimmung zufällig aufgetreten ist oder nicht, wurde der „Exakte Kappa-Test“ berechnet (Pathologischer Befund bei 1.FollowUp" gruppiert nach Vorbefund; Therapeutische Konsequenz (6 Kategorien) bei 1.FollowUp" gruppiert nach Therap. Konsequenz (6 Kategorien) bei den Baseline-Untersuchungen).

Für alle Tests wurde ein p-Wert unter 0,05 als statistisch signifikant erachtet.

Skalenniveau des abhängigen Merkmals	Skalenniveau des unabhängigen Merkmals	Statistische Tests	Beispiel
Nominalskala	Nominalskala	Chi-Quadrat-Test, Fishers Exakter Test	Indikationsklasse differenziert nach Geschlecht Magenbefund in Abhängigkeit vom Geschlecht
	Ordinalskala	Chi-Quadrat-Test, Fishers Exakter Test, Cochran-Armitage-Trend Test für binäre abhängige Variable	Magenbefund in Abhängigkeit von der Altersgruppe Technischer Defekt (ja/nein) differenziert nach Altersgruppe
Ordinalskala	Nominalskala (2 Kategorien)	Chi-Quadrat-Test, Fishers Exakter Test, Jonckheere-Terpstra-Test, Wilkoxon-Rangsummen-Test	Vereinfachter klinischer Verlauf differenziert nach Geschlecht
	Nominalskala (>2 Kategorien)	Chi-Quadrat-Test, Fishers Exakter Test, Kruskal-Wallis-Test	Magentransit Klasse differenziert nach Indikationsklasse Angst (keine/wenig/stark) differenziert nach Indikationsklasse
	Ordinalskala (>2 Kategorien)	Chi-Quadrat-Test, Fishers Exakter Test, Jonckheere-Terpstra Test	Angst (keine/wenig/stark) differenziert nach Altersgruppe
Kardinalskala	Nominalskala (2 Kategorien)	T-Test, Wilkoxon-Rangsummen-Test	Aufzeichnungsdauer differenziert nach Geschlecht
	Nominalskala (>2 Kategorien)	ANOVA, Kruskal-Wallis-Test	Aufzeichnungsdauer differenziert nach Indikationsklasse
	Ordinalskala (>2 Kategorien)	ANOVA, Lineare Regression, Jonckheere-Terpstra-Test	Transitdauer im Magen differenziert nach Altersgruppe

Tabelle 2.4-1 Auswahl statistischer Tests in Abhängigkeit der Skalenniveaus des abhängigen und des unabhängigen Merkmals

## 2.5 Ethik und Datenschutz

Die VKE ist eine Untersuchungsmethode, die bereits zum Zeitpunkt der Studie zugelassen und etabliert war. Die für die Studie verwendeten VKE-Befunde wurden im Rahmen einer Diagnostik bei diversen Erkrankungen durchgeführt und nicht extra für diese Studie initiiert.

Die ermittelten Patienten wurden über die Studie schriftlich informiert.

In Absprache mit dem Datenschutzbeauftragten der Charité Campus Mitte erfolgten die Verfassung eines Anschreibens, einer Einverständniserklärung sowie eine Anonymisierung des Fragebogens. In dem Anschreiben wurde darum gebeten, Einverständniserklärung und Fragebogen getrennt in den zwei beigefügten, frankierten Briefumschlägen zurückzusenden.

Im Anschreiben wurde den Patienten erörtert, dass die Durchführung der VKE, die Ergebnisse und der Einfluss der VKE auf den weiteren Behandlungs- und Krankheitsverlauf analysiert werden sollen. Die Patienten wurden in dem Schreiben darauf aufmerksam gemacht, dass eine Nicht-Teilnahme keinen Einfluss auf die Behandlung haben werde.

Zur Anonymisierung wurde jedem Patienten ein Code zugeordnet, welcher nicht die Initialen des Namens enthielt. Auf dem Fragebogen war ausschließlich der Code vermerkt. Fragebögen und Einverständniserklärung wurden getrennt für die nächsten 15 Jahre archiviert.

Auch die zur telefonischen Befragung verwendeten Fragebögen wurden ausschließlich mit dem anonymisierten Code versehen.

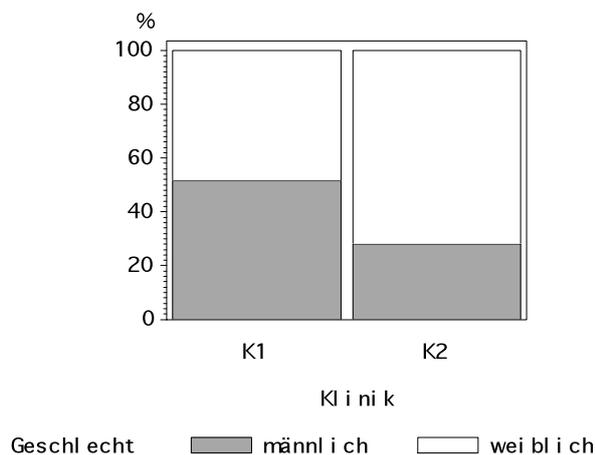
## 3 Ergebnisse

### 3.1 Demographische Charakteristika

#### 3.1.1 Anzahl der Untersuchungen, Anzahl der Patienten, Geschlechterverteilung

Es wurden insgesamt 278 VKE durchgeführt. Drei Patienten wünschten, dass ihre Daten nicht für die Studie verwendet werden, so dass 275 VKE von 242 Patienten ausgewertet wurden. Von den 242 Patienten erfolgten bei 24 Patienten eine oder auch mehrere geplante Follow-up-Untersuchungen (insgesamt 27 „Follow-up-Untersuchungen“), 6 Mal wurde eine Wiederholungsuntersuchung wegen einer Funktionsstörung durchgeführt. Die Baseline-Untersuchungen wurden von den Follow-up-Untersuchungen getrennt analysiert. Es nahmen 113 Männer (Alter im Median 54 [10-84] Jahre) und 129 Frauen (Alter im Median 52 [9-82] Jahre) an der Studie teil. Hierbei wurden in der CCM 99 Männer (51,6%) und 93 Frauen (48,8%) mit einem medianem Alter von 54 [10-84] Jahren im GKH wurden 14 Männer (28%) und 36 Frauen (72,0%) mit einem medianen Alter von 52 [9-83] Jahren erfasst.

Die Geschlechterverteilung war somit in den beiden Untersuchungszentren signifikant different mit einem signifikant höheren Anteil an untersuchten Frauen im GKH.



K1=Charité Campus Mitte (CCM); K2=Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe (GKH)

Abbildung 3.1.1-1: Geschlechterverteilung gruppiert nach Klinik (Chi-Quadrat-Test p(2-seitig)=0,0029)

### 3.1.2 Indikationen und Altersverteilung bei den Erstuntersuchungen

Die häufigste Indikation in beiden Kliniken war mit insgesamt 47,5% aller Indikationen die „gastrointestinale Blutung“. Die Tabelle 3.1.2-1 zeigt die Verteilung der verschiedenen Indikationen in den zwei Kliniken.

Indikationsgruppe	Anzahl Patienten Klinik CCM* n=192 (79,3% )	Anzahl Patienten Klinik GKH* n=50 (20,7%)	TOTAL n=242 (100%)
Blutung	n=95 (49,5%)	n=20 (40,0%)	n=115 (47,5%)
Morbus Crohn	n=39 (20,3%)	n=8 (16,0%)	n=47 (19,4%)
Colitis indeterminata	n=7 (3,6%)	n=1 (2,0%)	n=8 (3,3%)
Malignom / Tumor / Lymphom	n=20 (10,4%)	n=3 (6,0%)	n=23 (9,5%)
Familiäre adenomatöse Polyposis	n=3 (1,6%)	n=2 (4,0%)	n=5 (2,1%)
Zöliakie	n=3 (1,6%)	n=1 (2,0%)	n=4 (1,7%)
Schmerzen / Diarrhoe	n=22 (11,5%)	n=11 (22,0%)	n=33 (13,6%)
Endometriose		n=3 (6,0%)	n=3 (1,2%)
Graft versus Host disease	n=1 (0,5%)		n=1 (0,4%)
Parasiteninfektion	n=1 (0,5%)		n=1 (0,4%)
Strahlenenteritis		n=1 (2,0%)	n=1 (0,4%)
Morbus Crohn + Zöliakie	n=1 (0,5%)		n=1 (0,4%)

Tabelle 3.1.2-1: Verteilung von „Indikationsgruppe“ gruppiert nach Klinik (Fishers Exakter Test: p(2-seitig)=0,0256)

\*CCM=Charité Campus Mitte ; GKH=Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe

Um die Auswertung übersichtlicher zu machen, wurden die einzelnen Indikationen zusammengefasst in fünf Indikationsklassen (IKL), angelehnt an eine Einteilung der Indikationen in einem Review von Liao et. al<sup>51</sup>: „Blutung“, „Morbus Crohn“, „Malignom / Lymphom / Tumor“, „unklare abdominelle Schmerzen und / oder Diarrhoe“ sowie „andere“ (Endometriose, Graft-versus-host-disease nach Dünndarmtransplantation, Parasiteninfektion, Strahlenenteritis, Sprue, Colitis indeterminata, Familiäre adenomatöse Polyposis (FAP)). Es gab bezüglich der Initialuntersuchungen (nur Erstuntersuchungen ohne Berücksichtigung der Follow-up-Videokapselendoskopien) keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Indikationsklassen in den beiden Studienzentren, wobei in der CCM prozentual mehr Patienten mit den Indikationsklassen „Blutung“ und „Morbus Crohn“ als im GKH zu verzeichnen sind. Im Gegensatz hierzu wurde im GKH die VKE

bei „unklaren abdominellen Schmerzen mit oder ohne Diarrhoe“ häufiger als Diagnostikum eingesetzt als in der CCM (s. Tab. 3.1.2-2).

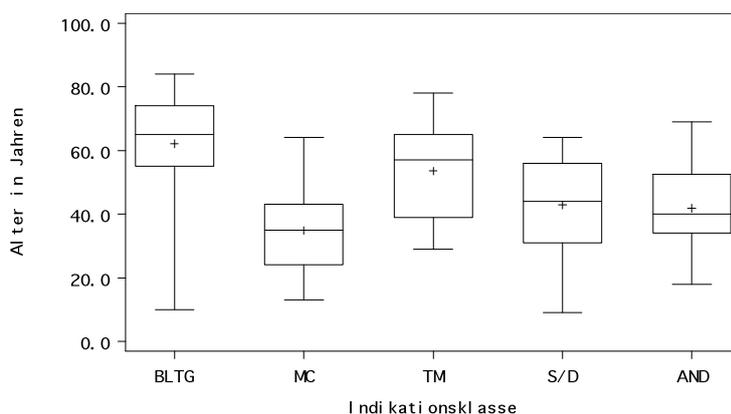
Indikationsklasse	Anzahl Patienten Klinik CCM* 79.3% (n=192)	Anzahl Patienten Klinik GKH* 20.7% (n=50)	Anzahl Patienten TOTAL 100% (n=242)
Blutung	49,5% (n=95)	40,0% (n=20)	47,5% (n=115)
Morbus Crohn	20,3% (n=39)	16,0% (n=8)	19,4% (n=47)
Tumor / Malignom / Lymphom	10,4% (n=20)	6,0% (n=3)	9,5% (n=23)
unklare Schmerzen	11,5% (n=22)	22,0% (n=11)	13,6% (n=33)
andere	8,3% (n=16)	16,0% (n=8)	9,9% (n=24)

Tabelle 3.1.2-2: Prozentuale Verteilung von „Indikationsklasse“ bei der Erstuntersuchung gruppiert nach Klinik  
(Chi-Quadrat-Test p(2-seitig)=0,1105, Fishers Exakter Test p(2-seitig)=0,1235)

\*CCM=Charité Campus Mitte ; GKH=Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe

Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede in den Indikationsklassen bezüglich der Geschlechterverteilung.

Die Altersverteilung unterschied sich nicht signifikant bezogen auf das Geschlecht oder die Klinik. Es zeigte sich aber ein signifikanter Unterschied in der Altersverteilung in Abhängigkeit von den Indikationsklassen, wobei die älteren Patienten in den Klassen „Blutung“ (Median 65 [10-84] Jahre) und „Tumor / Malignom / Lymphom“ (Median 57 [29-78] Jahre) zu finden sind, gefolgt von „unklare Schmerzen mit oder ohne Diarrhoe“ (Median 44 [9-64] Jahre) und „andere“ (Median 40 [18-69] Jahre). Die jüngsten Patienten sind in der Klasse „Morbus Crohn“ (Median 35 [13-64] Jahre) zu verzeichnen.



BLTG:Blutung; MC:Morbus Crohn; TM:Tumor/Malignom/Lymphom; S/D:abdomineller Schmerz mit oder ohne Diarrhoe; AND:andere; „+“: Mittelwert; „—“: Median

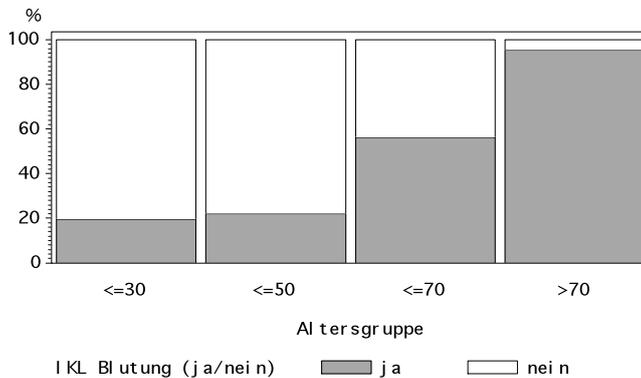
Abbildungung 3.1.2-1: „Alter in Jahren“ gruppiert nach „Indikationsklasse“  
(ANOVA p(2seitig)=<0,001 (Brown/Forsythe-Test auf Varianzhomogenität p=0,4870))

Indikationsklasse	Altersgruppe (in Jahren); Anzahl der Patienten				Anzahl Patienten TOTAL n=242 (100%)
	<=30 n=36 (14,9%)	31 - 50 n=73 (30,2%)	51 - 70 n=89 (36,8%)	>70 n=44 (18,2%)	
Blutung	n=7 (19,4%)	n=16 (21,9%)	n=50 (56,2%)	n=42 (95,5%)	n=115 (47,5%)
Morbus Crohn	n=18 (50,0%)	n=22 (30,1%)	n=7 (7,9%)		n=47 (19,4%)
Tumor / Malignom / Lymphom	n=1 (2,8%)	n=8 (11,0%)	n=12 (13,5%)	n=2 (4,5%)	n=23 (9,5%)
unklare Schmerzen	n=8 (22,2%)	n=12 (16,4%)	n=13 (14,6%)		n=33 (13,6%)
andere	n=2 (5,6%)	n=15 (20,5%)	n=7 (7,9%)		n=24 (9,9%)

Tabelle 3.1.2-3: Prozentuale Verteilung von "Indikationsklasse" gruppiert nach Altersgruppe (in Jahren)

Der indikationsbezogene Altersunterschied zeigt sich deutlich, wenn das Vorkommen der einzelnen Indikationsklassen in verschiedenen Altersgruppen dargestellt wird:

Vorkommen der Indikationsklasse „Blutung“ in den verschiedenen Altersgruppen:

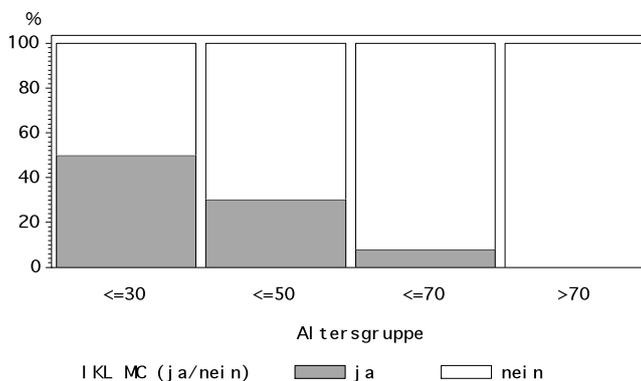


IKL:Indikationsklasse (<=50: 31-50 Jahre; <=70:51-70 Jahre)

Abbildung 3.1.2-2: Vorkommen der "IKL Blutung (ja/nein)" in den "Altersgruppen" (in Jahren) (dargestellt prozentueller Anteil an Patienten)

(Fishers Exakter Test p(2-seitig)=<0,001; CA-Test auf Trend p(2-seitig)=<0,001)

Vorkommen der Indikationsklasse „Morbus Crohn“ in den verschiedenen Altersgruppen:

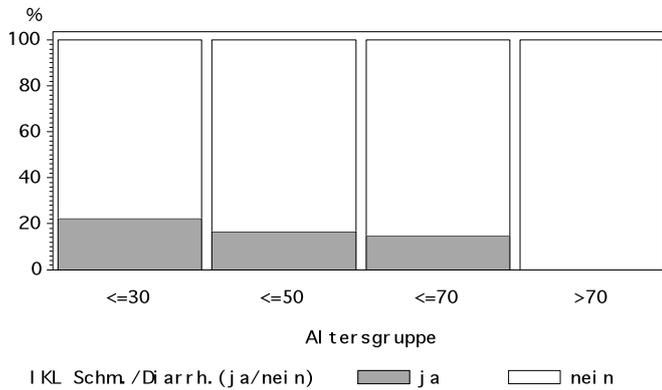


IKL MC:Indikationsklasse „Morbus Crohn“ (<=50: 31-50 Jahre; <=70:51-70 Jahre)

Abbildung 3.1.2-3: Vorkommen der "IKL Morbus Crohn (ja/nein)" in den verschiedenen "Altersgruppen" (dargestellt prozentueller Anteil an Patienten)

(Fishers Exakter Test p(2-seitig)=<0,001; CA-Test auf Trend p(2-seitig)=<0,001)

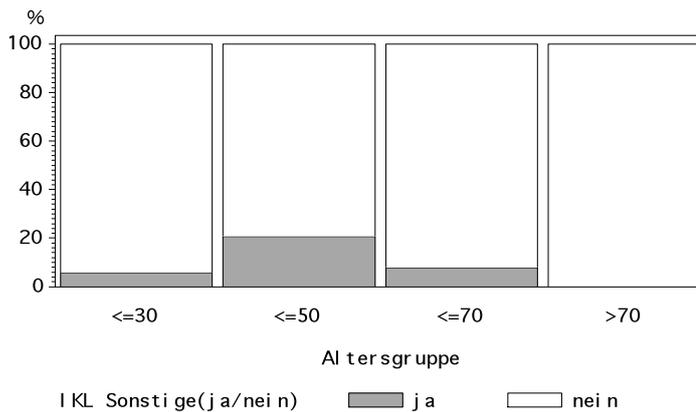
Vorkommen der Indikationsklasse „unklarer abdomineller Schmerz mit oder ohne Diarrhoe“ in den verschiedenen Altersgruppen:



IKL Schm./Diarrh.:Indikationsklasse „unklarer abdomineller Schmerz mit oder ohne Diarrhoe“ (<=50: 31-50 Jahre; <=70:51-70 Jahre)

Abbildung 3.1.2-4: Vorkommen der „IKL unklarer abdomineller Schmerz mit oder ohne Diarrhoe (ja/nein)“ in den verschiedenen "Altersgruppen" (in Jahren) (dargestellt prozentueller Anteil an Patienten) (Fishers Exakter Test p(2-seitig)=0,0048; CA-Test auf Trend p(2-seitig)=0,0051)

Vorkommen der Indikationsklasse „Andere“ in den verschiedenen Altersgruppen:



IKL:Indikationsklasse (<=50: 31-50 Jahre; <=70:51-70 Jahre)

Abbildung 3.1.2-5: Vorkommen der "IKL andere (ja/nein)" gruppiert nach "Altersgruppe" (dargestellt prozentueller Anteil an Patienten) (Fishers Exakter Test p(2-seitig)=0,0014; CA-Test auf Trend p(2-seitig)=0,0422)

In der Indikationsklasse „Tumor / Malignom / Lymphom“ war die Altersverteilung nicht different (Fishers Exakter Test p(2-seitig)=0,1958; CA-Test auf Trend p(2-seitig)=0,7124). Erwartungsgemäß war hier jedoch der Anteil bei den Patienten mit einem Alter unter 30 Jahre am niedrigsten (s. Tab. 3.1.2-3).

### 3.1.3 Follow-up-VKE-Untersuchungen: Indikationen, Untersuchungsintervall

Bei 9,9% (n=24) aller Patienten wurden insgesamt 27 Follow-up-Untersuchungen zur Verlaufskontrolle durchgeführt, wobei 2 Patienten mehrere Follow-up-Untersuchungen erhielten.

In der Indikationsgruppe „Morbus Crohn“ wurden bei 23,4% (n=11) aller „Morbus Crohn“-Patienten signifikant die meisten Follow-up-Untersuchungen veranlasst (Tabelle 3.1.3-1). Hinzu kommen 3 Patienten, bei denen bei der Erstuntersuchung mit der Indikation „Schmerz / Diarrhoe“ beziehungsweise „Blutung“ ein Morbus Crohn diagnostiziert und deswegen ein Follow-up mit der Indikation „Morbus Crohn“ veranlasst wurde.

Anzahl Follow-Up-Visitationen	Indikationsklasse bei der Baseline-Untersuchung (Anzahl der Patienten)					Anzahl Patienten TOTAL n=242 (100%)
	Blutung n=115 (47,5%)	Morbus Crohn n=47 (19,4%)	Tumor* n=23 (9,5%)	Schmerzen* n=33 (13,6%)	andere n=24 (9,9%)	
0	n=108 (93,9%)	n=36 (76,6%)	n=22 (95,7%)	n=30 (90,9%)	n=22 (91,7%)	n=218 (90,1%)
1	n=7 (6,1%)	n=9 (19,1%)	n=1 (4,3%)	n=3 (9,1%)	n=2 (8,3%)	n=22 (9,1%)
2		n=1 (2,1%)				n=1 (0,4%)
3		n=1 (2,1%)				n=1 (0,4%)

Tabelle 3.1.3-1: Prozentuale Verteilung von „Anzahl Follow-up- Visitationen“ gruppiert nach Indikationsklasse

(exakter Kruskal-Wallis-Test p=0,0129)

\*Tumor:beinhaltet Tumor/Malignom/Lymphom; Schmerzen:abdomineller Schmerz mit oder ohne Diarrhoe

Im Folgenden ist die unterschiedliche Verteilung der einzelnen Indikationsklassen bei Initial- und Follow-up-Untersuchungen gegenübergestellt:

Indikationsklasse	Anzahl Patienten mit Erstuntersuchungen n=242 (100%)	Anzahl Patienten mit Follow-up-Untersuchungen n=24 (100%)
Blutung	n=115 (47,5%)	n=7 (29,2%)
Morbus Crohn	n=47 (19,4%)	n=11 (45,8%)
Tumor / Malignom / Lymphom	n=23 (9,5%)	n=1 (4,2%)
unklare Schmerzen	n=33 (13,6%)	n=3 (12,5%)
andere	n=24 (9,9%)	8,3% (n=2)

Tabelle 3.1.3-2: Vergleich der prozentualen Verteilung von Patienten in den Indikationsklassen bei Erst- und 1. Follow-up-Untersuchungen, dargestellt Anzahl (%) der Patienten

Die Zeit bis zur ersten Follow-up-Untersuchung lag im Median bei 105,5 [7-516] Tagen.

Es ergab sich bezüglich Indikationsklasse (siehe Tabelle 3.1.3-3), Geschlecht und Klinik kein statistisch signifikanter Unterschied.

Indikationsklasse	Anzahl Patienten	Minimal (Tage)	1. Quartil (Tage)	Median (Tage)	3. Quartil (Tage)	Maximal (Tage)
Blutung	7	7	104	158	233	368
Morbus Crohn	11	51	58	84	173	495
Tumor*	1	510	510	510	510	510
Schmerzen*	3	84	84	201	387	387
andere	2	41	41	278,5	516	516
TOTAL	24	7	75,5	105,5	232	516

Tabelle 3.1.3-3: "Zeit bis FollowUp [Tage]" gruppiert nach Indikationsklasse (ANOVA p(2-seitig)=0,1649 (Brown/Forsythe-Test auf Varianzhomogenität p=0,9487))

\*Tumor:beinhaltet Tumor/Malignom/Lymphom; Schmerzen:abdomineller Schmerz mit oder ohne Diarrhoe

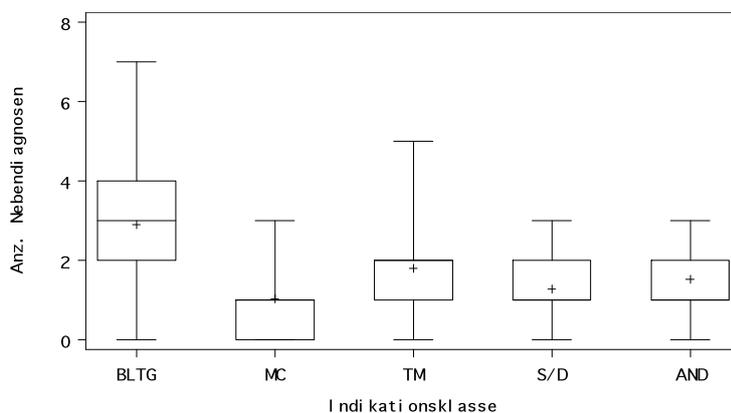
### 3.1.4 Komorbidität

Die Anzahl der Nebendiagnosen stieg signifikant mit zunehmendem Lebensalter.

Altersgruppe in Jahren	Anzahl Patienten	Anzahl Werte	Anzahl fehlende Werte	Minimal	1. Quartil	Median	3. Quartil	Maximal
<=30	36	24	12	0	0	1	1,5	3
31-50	73	56	17	0	1	1	2	3
51-70	89	80	9	0	1	2	4	6
>70	44	40	4	0	3	3	5	7
TOTAL	242	200	42	0	1	2	3	7

Tabelle 3.1.4-1: „Anzahl Nebendiagnosen“ gruppiert nach Altersgruppe (in Jahren) (ANOVA mit Welch-Korrektur für ungleiche Varianzen p(2-seitig)=<0.001; (Brown/Forsythe-Test auf Varianzhomogenität p=0,0004); JT-Test auf Trend p(2-seitig)=<0,001)

So sind in den Indikationsklassen „Blutung“ und „Tumor / Malignom / Lymphom“ eine signifikant höhere Anzahl an Nebenerkrankungen zu ermitteln (Abb. 3.1.4-1).



BLTG:Blutung; MC:Morbus Crohn; TM:Tumor/Malignom/Lymphom; S/D:abdomineller Schmerz mit oder ohne Diarrhoe; AND:andere; „+“: Mittelwert; „—“: Median

Abbildung 3.1.4-1: Anzahl der Nebendiagnosen gruppiert nach Indikationsklassen (ANOVA mit Welch-Korrektur für ungleiche Varianzen p(2-seitig)=<0,001 (Brown/Forsythe-Test auf Varianzhomogenität p=0,0004))

Mit zunehmendem Lebensalter war ein signifikant erhöhter Bedarf an Bluttransfusionen zu verzeichnen. Die Patienten  $\leq 30$  Jahren erhielten zu 11,8% (n=4) vor der VKE Blut,  $\geq 31$  und  $\leq 50$  Jahren zu 15,2% (n=10),  $\geq 51$  und  $\leq 70$  Jahren zu 33,8% (n=27), hingegen mit  $\geq 71$  Jahren zu 88,1% (n=37). 67,6% (n=71) der Patienten der IKL „Blutung“ erhielten vor der VKE Bluttransfusionen.

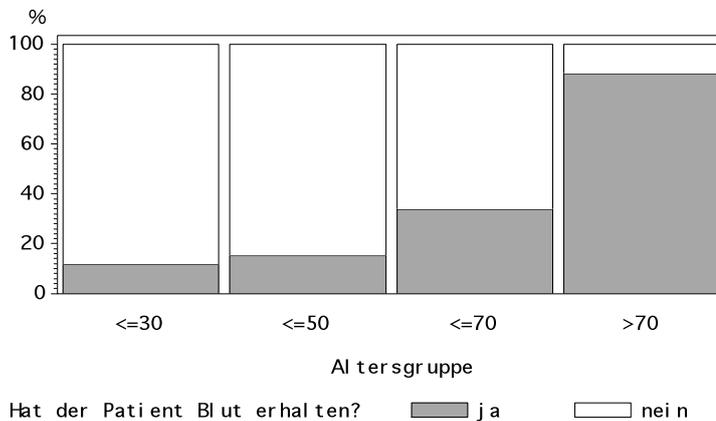


Abbildung 3.1.4-2: "Hat der Pat. Blut erhalten?" gruppiert nach "Altersgruppe" (in Jahren) (Fishers Exakter Test p(2-seitig) $<0,0001$ ; CA-Test auf Trend p(2-seitig) $<0,0001$ )

## 3.2 Technische Charakteristika

### 3.2.1 Verteilung von Erst- und Wiederholungsuntersuchungen

Von den 275 VKE waren 242 (88,0%) Initial- oder Erstuntersuchungen, 29 (10,5%) eine erste Wiederholung (davon 23 Follow-up-Untersuchungen und 6 Wiederholungen wegen Dysfunktionen beziehungsweise eingeschränkter Beurteilbarkeit), 2 (0,7%) zweite Wiederholungen sowie je eine dritte und vierte (je 0,4%) Follow-up-Untersuchung.

	TOTAL
Wiederholung	n=275 VKE 100%
Baseline	n=242 (88,0%)
erste Wiederholung	n=29 (10,5%)
zweite Wiederholung	n=2 (0,7%)
dritte Wiederholung	n=1 (0,4%)
vierte Wiederholung	n=1 (0,4%)

Tabelle 3.2.1-1: Verteilung von „Wiederholung“

### 3.2.2 Funktionsstörungen im Rahmen der VKE

Bei 16 Untersuchungen (5,8% der Gesamtuntersuchungen) wurden Dysfunktionen bei der Aufzeichnung VKE registriert, die eine Auswertung der Untersuchung nicht zuließen oder stark einschränkten, welche in der folgenden Tabelle dargestellt sind.

Art der Funktionsstörung	Funktionsstörung (ja/nein)		Anzahl VKE TOTAL n=275 (100%)
	NEIN n=259 (94,2%)	JA n=16 (5,8%)	
kein Defekt	n=259 (100,0%)		94.2% (N=259)
technischer Defekt		n=5 (31,3%)	n=5 (1,8%)
Kompletter Kapselarrest im Magen		n=2 (12,5%)	n=2 (0,7%)
Magenverweildauer >210 Min.		n=6 (37,5%)	n=6 (2,2%)
verkürzte Aufzeichnungszeit		n=1 (6,3%)	n=1 (0,4%)
lückenhafte Aufzeichnung		n=2 (12,5%)	n=2 (0,7%)

Tabelle 3.2.2-1: „Art des technischen Defekts“ gruppiert nach Funktionsstörung (ja/nein)

In den beiden Kliniken lag die Häufigkeit der Dysfunktionen mit 5,4% (n=12) in der CCM und 7,5% (n=4) im GKH kein signifikanter Unterschied vor (Fishers Exakter Test p(2-seitig)=0,5206). Ebenso ergab sich bzgl. der Geschlechter, des Alters und nach Indikationsklasse kein signifikanter Unterschied im Auftreten von Dysfunktionen. Von den insgesamt 16 nicht beziehungsweise eingeschränkt beurteilbaren Untersuchungen wurde bei 6 (37,5%) eine Wiederholungsuntersuchung veranlasst, bei 10 (62,5%) wurde auf eine Wiederholung verzichtet.

### 3.2.3 Komplikationen im Zusammenhang mit der VKE

Anhand der Befunde, Epikrisen und Befragungen wurden bei 3,4% (n=8) der Patienten Komplikationen ermittelt. Die schwerwiegendste Komplikation war mit 0,4% (n=1) ein operationspflichtiger Kapselarrest vor einer Stenose. Die folgende Tabelle gibt die ermittelten Komplikationen wieder.

Komplikationen bei den Erstuntersuchungen	Anzahl der Patienten TOTAL n=242 (100%)
keine Komplikation	n=229 (94,6%)
keine Angaben, unbekannt	n=5 (2,1%)
Bauchschmerzen	n=3 (1,2%)
Operation bei Ileus durch Kapselarrest vor Stenose	n=1 (0,4%)
Kapselarrest vor Stenose ohne Ileussyntomatik	n=1 (0,4%)
Kapselarrest im Ösophagus	n=1 (0,4%)
endoskopische Kapselplatzierung (z.B. Schluckprobleme)	n=2 (0,8%)

Tabelle 3.2.3-1: Prozentuale Verteilung von "Komplikation"

Die Komplikationen traten in den verschiedenen Indikationsklassen, bezüglich Klinik, Alter, Geschlecht nicht signifikant unterschiedlich häufig auf.

Komplikation (ja/nein)	Indikationsklasse / Anzahl der Patienten					Anzahl Patienten TOTAL n=242 100%
	Blutung n=115 (47,5%)	Morbus Crohn n=47 (19,4%)	Tumor* n=23 (9,5%)	Schmerzen* n=33 (13,6%)	andere n=24 (9,9%)	
unbekannt	n=1	n=1	n=1	n=2		n=5
nein	n=111 (97,4%)	n=44 (95,7%)	n=21 (95,5%)	n=30 (96,8%)	n=23 (95,8%)	n=229 (96,6%)
ja	n=3 (2,6%)	n=2 (4,3%)	n=1 (4,5%)	n=1 (3,2%)	n=1 (4,2%)	n=8 (3,4%)

Tabelle 3.2.3-2: Prozentuale Verteilung von "Komplikation (ja/nein)" gruppiert nach Indikationsklasse (Fishers Exakter Test p(2-seitig)=0,8667)

\*Tumor:beinhaltet Tumor/Malignom/Lymphom; Schmerzen:abdomineller Schmerz mit oder ohne Diarrhoe

Bei den 24 ersten Follow-up-Untersuchungen trat zweimal (8,3%) ein Kapselarrest vor einer Stenose auf, weitere Komplikationen traten nicht auf. Hiervon lag einmal ein stenosierender Morbus Crohn vor, die Retention war klinisch nicht symptomatisch und wurde bildgebend dokumentiert. Der Patient hat die Kapsel drei Monate später spontan ausgeschieden. Die zweite Retention ereignete sich im Rahmen eines Dünndarm-Lymphom-Rezidivs und erforderte die endoskopische Bergung der Videokapsel. Damit lag prozentual die Komplikationsrate bei den Follow-up-Untersuchungen höher als bei den Baseline-Untersuchungen.

Für die sämtlichen 275 durchgeführten Untersuchungen ergibt sich eine Kapselretentionsrate von 1,5% (4/275).

### 3.2.4 Gesamtaufzeichnungsdauer, Magen- und Dünndarmtransitzeit

Die Gesamtaufzeichnungsdauer der VKE lag im Median bei 430,5 [108-703] Minuten.

Die Magentransitzeit lag im Median bei 22 [1-450] Minuten (Tab. 3.2.4-1). Betrachtet man die als „lange Verweildauer im Magen“ (definiert mit >210 Minuten Magentransit) klassifizierten Untersuchungen (n=6) gesondert, lag die Magentransitzeit im Median bei diesen Untersuchungen bei 247 [210-254] Minuten, die restlichen Transitzeiten für den Magen lagen dann im Median bei 21 [1-169] Minuten. Es zeigte sich eine raschere Magentransitzeit mit zunehmendem Alter. Bei den Geschlechtern oder Indikationsklassen ergab sich bezüglich der Magentransitzeit kein signifikanter Unterschied.

Altersgruppe (in Jahren)	Anzahl Patienten	Anzahl Werte (Erst- und Wiederholungsuntersuchungen)	Anzahl fehlende Werte (VKE ohne Angabe der Transitzeit)	Minimal (Minuten)	1. Quartil	Median (Minuten)	3. Quartil	Maximal (Minuten)
<=30	36	43	3	3	14	26,5	61	450
31-50	73	85	4	3,5	11,8	24	62	169
51-70	89	81	10	1	10	18,5	48	224
>70	44	47	2	1	8	15	43	213
TOTAL	242	256	19	1	10	22	53	450

Tabelle 3.2.4-1: „Transit Magen“ (Originalwert in Minuten) gruppiert nach Altersgruppe (in Jahren) (ANOVA p(2-seitig)=0,0371 (Brown/Forsythe-Test auf Varianzhomogenität p=0,2144); Test auf linearen Einfluss mittels Linearer Regression p(2-seitig)=0,0041 (Änderung der Einflussgröße um 1 Einheit ist mit Responseänderung um -0,2108 assoziiert.))

Magentransit-klasse	Indikationsklasse					TOTAL 100% n=275
	Blutung 45,1% (n=124)	Morbus Crohn 23,6% (n=65)	Tumor* 9,5% (n=26)	Schmerzen* 12,7% (n=35)	andere 9,1% (n=25)	
fehlende Werte	n=8	n=3	n=2	n=5	n=1	n=19
<=10 Minuten	31,9% (n=37)	24,2% (n=15)	37,5% (n=9)	20,0% (n=6)	12,5% (n=3)	27,3% (n=70)
<=30 Minuten	30,2% (n=35)	32,3% (n=20)	41,7% (n=10)	33,3% (n=10)	37,5% (n=9)	32,8% (n=84)
<=70 Minuten	24,1% (n=28)	27,4% (n=17)	8,3% (n=2)	23,3% (n=7)	25,0% (n=6)	23,4% (n=60)
<=150 Minuten	10,3% (n=12)	11,3% (n=7)	4,2% (n=1)	16,7% (n=5)	20,8% (n=5)	11,7% (n=30)
>150 Minuten	3,4% (n=4)	4,8% (n=3)	8,3% (n=2)	6,7% (n=2)	4,2% (n=1)	4,7% (n=12)

Tabelle 3.2.4-2: Prozentuale Verteilung von "Magentransit-Klasse" gruppiert nach Indikationsklasse (Chi-Quadrat-Test p(2-seitig)=0,6470)

\*Tumor:beinhaltet Tumor/Malignom/Lymphom; Schmerzen:abdomineller Schmerz mit oder ohne Diarrhoe

Die Dünndarmtransitzeit lag im Median bei 238 [22-435] Minuten und es ergab sich kein signifikanter Unterschied in Bezug auf das Geschlecht, das Alter (Tab. 3.2.4-2) oder die

Indikationsklasse, wobei die Altersgruppe >70 Jahre eine tendenziell schnellere Passa-gezeit zeigte.

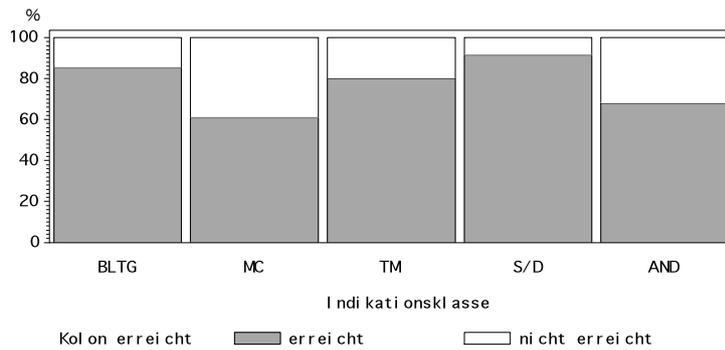
Altersgruppe (in Jahren)	Anzahl Patienten	Anzahl Werte (Erst- und Wie- derholungs- untersuchungen)	Anzahl fehl- ende Werte (VKE ohne Angabe der Transitzeit)	Minimal (Minuten)	1. Quartil (Minuten)	Median (Minuten)	3. Quartil (Minuten)	Maximal (Minuten)
<=30	36	31	15	79	200	247	306,5	391
31-50	73	68	21	82	189	241,5	300	410,3
51-70	89	70	21	65	187	244,5	300	413
>70	44	43	6	22	199	227	299	435
TOTAL	242	212	63	22	190,5	238	300	435

Tabelle 3.2.4-3: Deskriptive Statistik für den Parameter „Transit Dünndarm“ in Minuten gruppiert nach Alter in Jahren (ANOVA p(2-seitig)=0,8340 (Brown/Forsythe-Test auf Varianzhomogenität p=0,8973); Test auf linearen Einfluss mittels Linearer Regression p(2-seitig)=0,4276).

### 3.2.5 Rate an kompletter Dünndarmpassage, Beurteilbarkeit der VKE

Betrachtet man sämtliche VKE (n=275), so erreichten 78,1% der Kapseln (n=211) das Kolon während der Aufzeichnungszeit. Von den intakten VKE-Aufzeichnungen ohne Dysfunktion erfolgte bei 81,1% (n=210) eine komplette Dünndarmpassage. Von den 16 VKE mit Dysfunktionen erreichte ansonsten eine Kapsel mit langer Verweildauer im Magen das Kolon, die übrigen VKE mit Dysfunktionen konnten nicht als komplette Enteroskopie dokumentiert werden (n=5 fehlende Angaben).

Bezüglich der Geschlechter und Studienzentren ergab sich bei der Rate an kompletter Dünndarmpassage kein Unterschied. Jedoch ist ein signifikanter Unterschied zwischen den verschiedenen Indikationsklassen zu verzeichnen: bei „Morbus Crohn“ erreichten nur 60,9% (n=39) und in der Indikationsklasse „andere“ zu 68,0% (n=17), bei „Blutung“ hingegen 85,1% (n=103), „Malignom“ 80,0% (n=20), „abdominelle Schmerzen mit oder ohne Diarrhoe“ 91,4% (n=32) das Kolon (Abb. 3.2.5-1).



BLTG:Blutung; MC:Morbus Crohn; TM:Tumor/Malignom/Lymphom; S/D:abdomineller Schmerz mit oder ohne Diarrhoe; AND:andere

Abbildung 3.2.5-1: Balkendiagramm für das Erreichen des Kolons gruppiert nach Indikationsklasse (Fishers Exakter Test  $p(2\text{-seitig})=0,0006$ ; Chi-Quadrat-Test  $p(2\text{-seitig})=0,0006$ )

Mit zunehmendem Lebensalter ergab sich ein Trend, aber kein signifikanter Unterschied für eine höhere Rate an kompletter Dünndarmpassage: das Kolon wurde erreicht in der Altersgruppe < 30 Jahre bei 66,7% (n=30), in der Altersgruppe 31-50 Jahre bei 75,3% (n=67), in der Altersgruppe 51-70 Jahre bei 84,1% (n=74) und in der Altersgruppe >70 Jahre bei 83,3% (n=40) (Abb. 3.2.5-2).

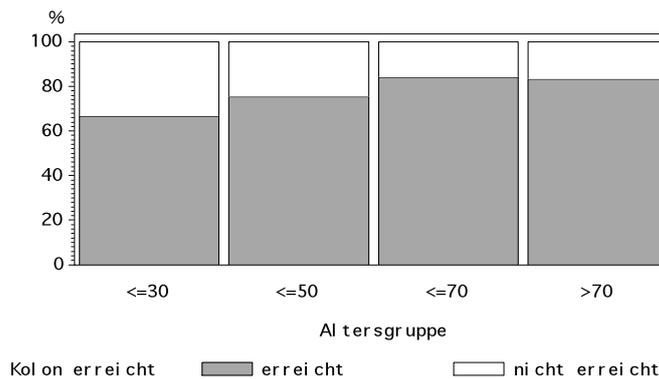


Abbildung 3.2.5-2: Balkendiagramm für das Erreichen des Kolons während der Aufzeichnungszeit gruppiert nach Altersgruppe (in Jahren)

(Chi-Quadrat-Test  $p(2\text{-seitig})=0,0905$ ; CA-Test auf Trend  $p(2\text{-seitig})=0,0194$ )

Signifikant different war die komplette Dünndarmpassage in Abhängigkeit von der Magentransitzeit. Je schneller die Magentransitzeit, desto höher die Rate an kompletter Dünndarmpassage. Bei > 150 Minuten Magentransitzeit lag die Rate an kompletter Dünndarmpassage bei 33,3%, bei schneller Magenpassage von  $\leq 30$  Minuten bei 81,0%, bei  $\leq 10$  Minuten lag sie überdurchschnittlich hoch bei 90,0% (Abb. 3.2.5-3).

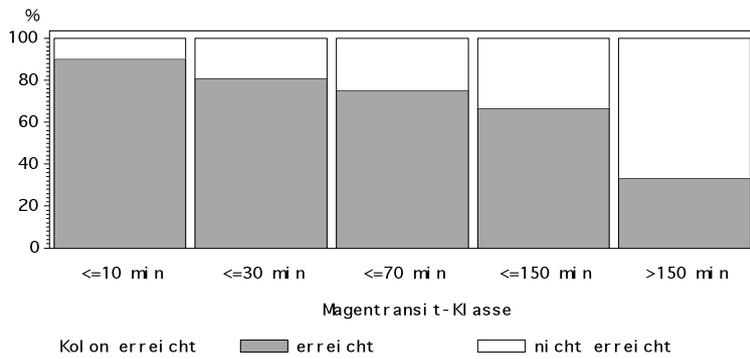


Abbildung 3.2.5-3: Balkendiagramm für "Kolon erreicht" gruppiert nach "Magentransit-Klasse", Unterteilung nach Gruppen in Minuten.

(Chi-Quadrat-Test  $p(2\text{-seitig})=0,0001$ ; CA-Test auf Trend  $p(2\text{-seitig})=<0,0001$ )

In den Befunden der VKE wurde zu insgesamt 17,8% eine eingeschränkte Dünndarmbeurteilung durch Stuhlverunreinigung vermerkt. Bezüglich der Geschlechter, Altersgruppen, Indikationsklassen ergab sich kein signifikanter Unterschied. Jedoch zeigte sich eine signifikante unterschiedliche Bewertung der Dünndarmbeurteilbarkeit in den Zentren:

Dünndarm-Beurteilung eingeschränkt durch Verschmutzung	Klinik 1 CCM* n=222 (80,7%)	Klinik 2 GKH* n=53 (19,3%)	TOTAL n=275 (100%)
fehlende Angabe	n=5	n=1	n=6
keine Einschränkung	n=190 (87,6%)	n=31 (59,6%)	n=221 (82,2%)
Einschränkung	n=27 (12,4%)	n=21 (40,4%)	n=48 (17,8%)

Tabelle 3.2.5-1: Prozentuale Verteilung von Dünndarm-Beurteilung eingeschränkt durch Verschmutzung gruppiert nach Klinik

(Chi-Quadrat-Test  $p(2\text{-seitig})=<0,001$ )

\*CCM=Charité Campus Mitte ; GKH=Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe

### 3.3 Effizienz und Ergebnisse der Videokapselendoskopie

#### 3.3.1 Ergebnisse der Baseline-Untersuchungen im Dünndarm

Von den insgesamt 245 Erstuntersuchungen wurden wegen drei unerwünschter Studienteilnahmen 242 Erstuntersuchungen ausgewertet. Es erfolgte bei 14 Untersuchungen mit dysfunktionaler Aufzeichnung des Dünndarms dann bei 6 Patienten eine Wiederholungsuntersuchung, bei 8 Patienten wurde auf eine Wiederholung verzichtet. Zur Auswertung der Baseline wurden somit insgesamt 234 Untersuchungen herangezogen, die 228 intakte Erstuntersuchungen und 6 intakte Wiederholungsuntersuchungen, welche wegen dysfunktionaler Erstaufzeichnung (Wiederholung wegen technischen Defekts,

WTDEF) durchgeführt wurden, beinhalten. Diese werden im Folgenden als Baseline-Untersuchungen (BL) zusammengefasst.

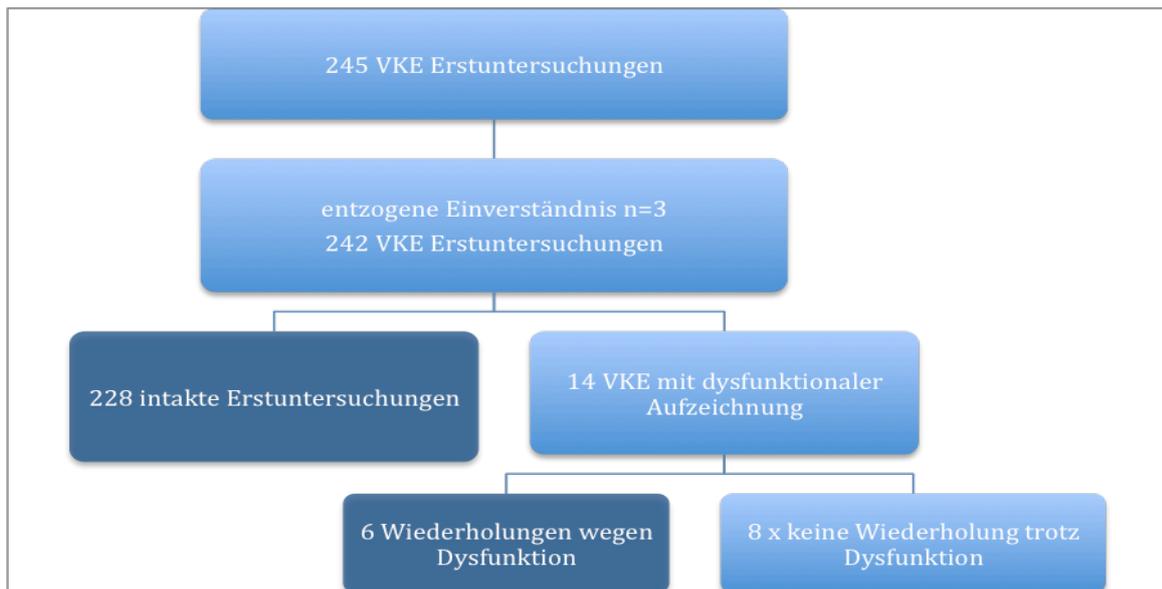


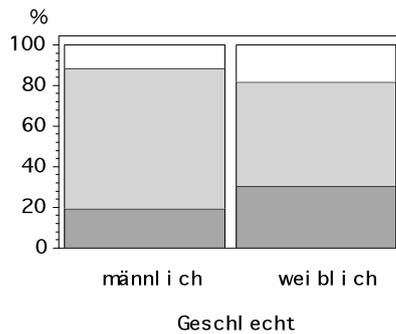
Abbildung 3.3.1-1: Darstellung der zur Auswertung herangezogenen Baseline-Untersuchungen (BL)

Insgesamt wurden bei den Baseline-Untersuchungen (BL) 139 (59,4%) pathologische Befunde erhoben. Der Anteil pathologischer Befunde ergab zwischen den verschiedenen Indikationsklassen signifikant differente Ergebnisse (Tab. 3.3.1-1).

Pathologischer Befund (Baseline)	Indikationsklasse					TOTAL n=234 (100%)
	Blutung n=112 (47,9%)	Morbus Crohn n=44 (18,8%)	Tumor* n=21 (9,0%)	Schmerzen* n=33 (14,1%)	andere n=24 (10,3%)	
Normalbefund	n=26 (23,2%)	n=7 (15,9%)	n=9 (42,9%)	n=11 (33,3%)	n=6 (25,0%)	n=59 (25,2%)
Pathologischer Befund	n=72 (64,3%)	n=35 (79,5%)	n=6 (28,6%)	n=11 (33,3%)	n=15 (62,5%)	n=139 (59,4%)
nicht relevanter Nebenbefund	n=14 (12,5%)	n=2 (4,5%)	n=6 (28,6%)	n=11 (33,3%)	n=3 (12,5%)	n=36 (15,4%)

Tabelle 3.3.1-1: Prozentuale Verteilung von "Pathologischer Befund (BL)" gruppiert nach Indikationsklasse  
(Chi-Quadrat-Test p(2-seitig)=0,0003) \*Tumor:beinhaltet Tumor/Malignom/Lymphom; Schmerzen:abdomineller Schmerz mit oder ohne Diarrhoe;

Es ergab sich bezüglich Klinik und Alter kein signifikanter Unterschied im Finden pathologischer Befunde. Jedoch zeigte sich auch ein signifikanter Unterschied zwischen den Geschlechtern mit einem höheren Anteil pathologischer Befunde bei Männern von 68,8% versus 51,2% bei Frauen (Abb. 3.3.1-3).



Pathologischer Befund (BL/ggf. WTDEF)  Normalbefund  
 Pathologischer Befund  
 nicht relevanter Nebenbefund

Abbildung 3.3.1-2: "Pathologischer Befund bei Baseline-Untersuchungen" gruppiert nach "Geschlecht". (Chi-Quadrat-Test p(2-seitig)=0,0237)

Die pathologischen Befunde wurden bewertet in Bezug auf die indikationsbezogene Fragestellung. Hier wurde unterschieden, ob der pathologische VKE-Befund sicher oder nur fraglich krankheitsspezifisch war oder ob es sich um einen relevanten Nebenbefund gehandelt hat. Als krankheitsspezifisch wurden Befunde angesehen, die im Sinne der Fragestellung typische oder eine Krankheit definierende Veränderungen darstellten. Hier ergab sich insgesamt zu 72,7% (n=101) ein krankheitsspezifischer pathologischer Befund. Bezogen auf die Kliniken, die Geschlechter und die Altersverteilung ergaben sich hier keine signifikanten Differenzen. Jedoch in der Indikationsklasse „abdominelle Schmerzen mit oder ohne Diarrhoe“ unterschied sich dies signifikant von den anderen Indikationsklassen mit einem deutlich geringeren Anteil sicher krankheitsspezifischer Befunde (Tab. 3.3.1-2).

In der IKL „abdominelle Schmerzen mit oder ohne Diarrhoe“ gaben von den 6 Patienten mit sicher krankheitsspezifischen Befunden 50% (n=3) drei Symptome (Schmerzen, Diarrhoe und Gewichtsverlust), 17% (n=1) nur zwei Symptome (Schmerzen und Diarrhoe), jedoch auch 33% (n=2) nur ein Symptom (Diarrhoe) an. Hingegen 63% (n=17) der Patienten mit unauffälliger VKE (n=27) gaben nur ein Symptom an (n=16: abdominelle Schmerzen unklarer Genese, n=1: unklare Diarrhoe), aber auch 27% (n=10) hatten zwei Symptome (n=7: abdominelle Schmerzen und Diarrhoe, n=1: abdominelle Schmerzen und Gewichtsverlust, n=1: Diarrhoe und Gewichtsverlust, n=1: Diarrhoe und Gelenkbeschwerden).

Krankheitsspezifischer pathologischer Befund (BL)*	Indikationsklasse					TOTAL 100% n=139
	Blutung n=72 (51,8%)	Morbus Crohn n=35 (25,2%)	Tumor* n=6 (4,3%)	Schmerzen* n=11 (7,9%)	andere n=15(10,8%)	
sicher krankheitsspezifisch	n=48 (66,7%)	n=30 (85,7%)	n=5 (83,3%)	n=6 (54,5%)	n=12(80,0%)	n=101 (72,7%)
fraglich krankheitsspezifisch	n=24 (33,3%)	n=5 (14,3%)		n=5 (45,5%)	n=3 (20,0%)	n=37 (26,6%)
relevanter Nebenbefund			n=1 (16,7%)			n=1 (0,7%)

Tabelle 3.3.1-2: Verteilung vom „pathologischer Befund krankheitsspezifisch (\*Baseline-Untersuchung)“ gruppiert nach Indikationsklasse.  
(Fishers Exakter Test p(2-seitig)=<0,0198)

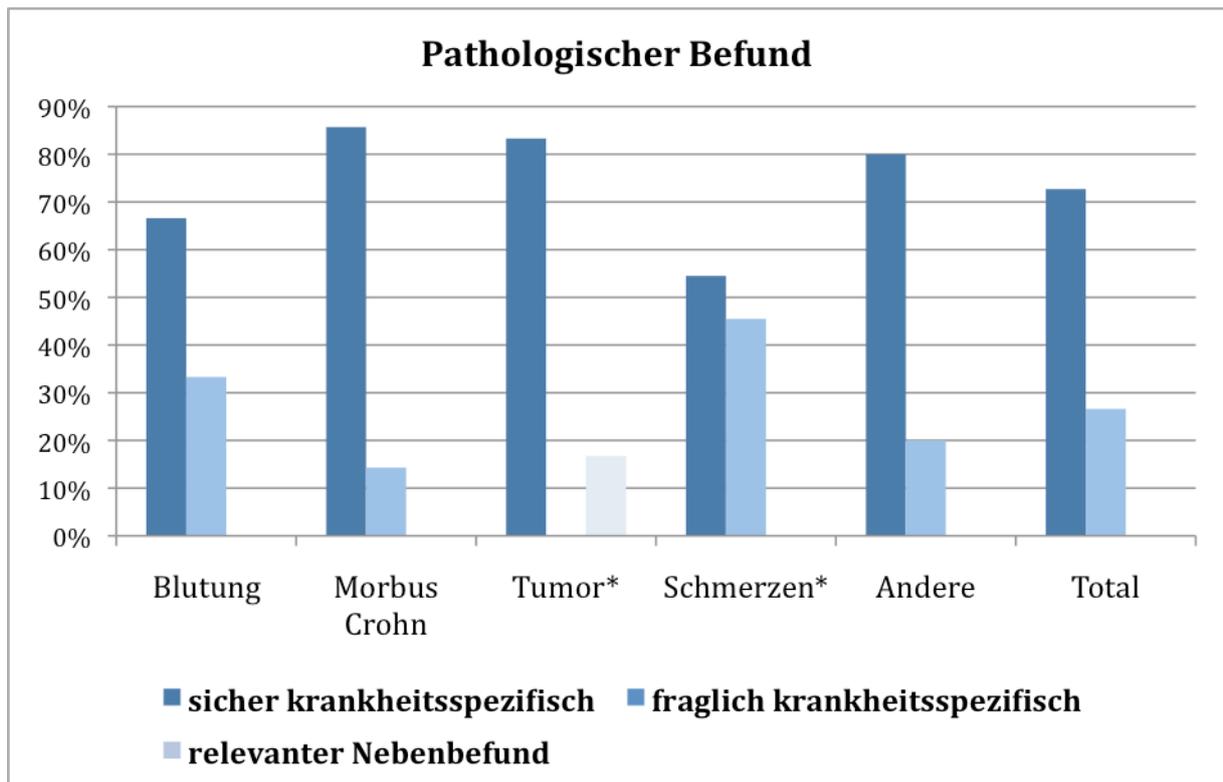


Abbildung 3.3.1-3 Prozentuale Verteilung vom „pathologischer Befund krankheitsspezifisch (\*Baseline-Untersuchung)“ gruppiert nach Indikationsklasse.

\*Tumor: beinhaltet Tumor/Malignom/Lymphom; Schmerzen: abdomineller Schmerz mit oder ohne Diarrhoe;

Die Befunde im Dünndarm verteilen sich in den einzelnen Indikationsklassen bei den Baseline-Untersuchungen wie folgt (Tab. 3.3.1-3):

Befund im Dünndarm (BL)*	Indikationsklasse					TOTAL n=157 100%
	Blutung n=77 (49,0%)	M. Crohn* n=34 (21,7%)	Tumor* n=11 (7,0%)	Schmerzen* n=20 (12,7%)	andere n=15 (9,6%)	
Morbus Crohn	n=1 (1,3%)	n=28 (82,4%)		n=5 (25,0%)	n=2 (13,3%)	n=36 (22,9%)
einzelne Erosion	n=4 (5,2%)	n=2 (5,9%)		n=4 (20,0%)	n=1 (6,7%)	n=11 (7,0%)
einzelnes Ulkus	n=3 (3,9%)		n=1 (9,1%)		n=1 (6,7%)	n=5 (3,2%)
Angiodysplasie	n=35 (45,5%)		n=2 (18,2%)	n=2 (10,0%)		n=39 (24,8%)
Polypen	n=10 (13,0%)			n=2 (10,0%)	n=3 (20,0%)	n=15 (9,6%)
Tumor	n=4 (5,2%)		n=5 (45,5%)			n=9 (5,7%)
Blut unklare Quelle	n=3 (3,9%)					n=3 (1,9%)
Zöliakie					n=3 (20,0%)	n=3 (1,9%)
Entzündung, Rötung, Unebenheit	n=5 (6,5%)	n=2 (5,9%)	n=1 (9,1%)	n=3 (15,0%)	n=4 (26,7%)	n=15 (9,6%)
Petechien	n=7 (9,1%)		n=2 (18,2%)			n=9 (5,7%)
Gefäßstumpf	n=1 (1,3%)					n=1 (0,6%)
Partielle Transitverzögerung V.a. Stenose		n=2 (5,9%)		n=3 (15,0%)		n=5 (3,2%)
Varizen	n=1 (1,3%)					n=1 (0,6%)
submuköse Raumforderung	n=1 (1,3%)					n=1 (0,6%)
Lymphangiektasien	n=2 (2,6%)			n=1 (5,0%)		n=3 (1,9%)
rarefizierte Zotten					n=1 (6,7%)	n=1 (0,6%)

Tabelle 3.3.1-3: Prozentuale Verteilung von "Pathologischer Befund (BL) im Dünndarm" gruppiert nach Indikationsklasse

\*Tumor: beinhaltet Tumor/Malignom/Lymphom; Schmerzen: abdomineller Schmerz mit oder ohne Diarrhoe; BL: Baseline

Nach Altersgruppe verteilen sich die pathologischen Dünndarmbefunde folgendermaßen:

Befund im Dünndarm (Baseline-Untersuchungen)	Altersgruppe (in Jahren)				TOTAL n=157 100%
	<=30 n=24 (15,3%)	31-50 n=50 (31,8%)	51-70 n=52 (33,1%)	>70 n=31 (19,7%)	
Morbus Crohn	n=13 (54,2%)	n=19 (38,0%)	n=4 (7,7%)		n=36 (22,9%)
einzelne Erosion	n=1 (4,2%)	n=5 (10,0%)	n=5 (9,6%)		n=11 (7,0%)
einzelnes Ulkus	n=1 (4,2%)	n=2 (4,0%)	n=1 (1,9%)	n=1 (3,2%)	n=5 (3,2%)
Angiodysplasien		n=5 (10,0%)	n=19 (36,5%)	n=15 (48,4%)	n=39 (24,8%)
Polypen		n=5 (10,0%)	n=4 (7,7%)	n=6 (19,4%)	n=15 (9,6%)
Malignom/tumoröser Prozess	n=1 (4,2%)	n=3 (6,0%)	n=2 (3,8%)	n=3 (9,7%)	n=9 (5,7%)
Blut unklare Quelle		n=1 (2,0%)		n=2 (6,5%)	n=3 (1,9%)
Sprue			n=3 (5,8%)		n=3 (1,9%)
Entzündung/Rötung/Unebenheit	n=1 (4,2%)	n=6 (12,0%)	n=7 (13,5%)	n=1 (3,2%)	n=15 (9,6%)
Petechien	n=1 (4,2%)	n=2 (4,0%)	n=4 (7,7%)	n=2 (6,5%)	n=9 (5,7%)
Gefäßstumpf				n=1 (3,2%)	n=1 (0,6%)
partielle Transitverzögerung Vd. a. Stenose	n=4 (16,7%)	n=1 (2,0%)			n=5 (3,2%)
Varizen			n=1 (1,9%)		n=1 (0,6%)
submuköse Raumforderung			n=1 (1,9%)		n=1 (0,6%)
Lymphangiectasien	n=2 (8,3%)		n=1 (1,9%)		n=3 (1,9%)
rarefizierte Zotten		n=1 (2,0%)			n=1 (0,6%)

Tabelle 3.3.1-4: Prozentuale Verteilung von "Befund im Dünndarm (Baseline-Untersuchung)" gruppiert nach Altersgruppe

Es ergab sich bezüglich der prozentualen Verteilung einzelner pathologischer Befunde in den zwei Kliniken kein nennenswerter Unterschied.

### 3.3.2 Dünndarmbefunde der VKE bei Follow-up-Untersuchungen

83,3% der Befunde der Follow-up-Untersuchungen waren pathologisch, in 5 Fällen (20,8%) waren Initial- und Verlaufsuntersuchung in der Bewertung ihrer Befundung nicht identisch (Tab. 3.3.2-1, 3.3.2-2).

Zeit bis 1.FollowUp [Tage]	Indikationsklasse BL/1.FollowUp	Dünndarmbefund bei der Baseline-Untersuchung	Dünndarmbefund bei 1.FollowUp-Untersuchung
107	BLTG/BLTG	Angiodysplasien	Angiodysplasien
7	BLTG/BLTG	Blut unklarer Quelle	Erosion
233	BLTG/BLTG	Angiodysplasien	Angiodysplasien
104	BLTG/BLTG	Erosion	Petechien
516	AND/AND	Polypen	Polypen
51	MC/MC	Morbus Crohn	Morbus Crohn
495	MC/MC	part. Transitverz./Vd. a. Stenose	Morbus Crohn
41	AND/MC	Morbus Crohn	Morbus Crohn
57	MC/MC	Morbus Crohn	Morbus Crohn
84	SD/MC	Morbus Crohn	Morbus Crohn
173	MC/MC	Morbus Crohn	Morbus Crohn
79	MC/MC	Morbus Crohn	Morbus Crohn
58	MC/MC	Morbus Crohn	Morbus Crohn
158	BLTG/TM	Malignom / tumoröser Prozess	Normalbefund
231	MC/MC	Normalbefund	Morbus Crohn
167	BLTG/BLTG	Ulkus	Normalbefund
387	SD/SD	Entzündung/Rötung/Unebenheit	Erosion
510	TUM/TUM	Normalbefund	Petechien
96	MC/MC	Entzündung/Rötung/Unebenheit, eingeschränkt beurteilbar	Morbus Crohn
94	MC/MC	Morbus Crohn	Morbus Crohn
201	SD/MC	Morbus Crohn	Morbus Crohn
368	BLTG/TM	Malignom/tumoröser Prozess	part. Transitverz./Vd. a. Stenose
72	MC/MC	Morbus Crohn	Morbus Crohn
84	MC/MC	Morbus Crohn	Morbus Crohn

Tabelle 3.3.2-1: Vergleich von Follow-Up-Untersuchung mit Baseline-Untersuchung

BLTG:Blutung; MC:Morbus Crohn; TM:Tumor/Malignom/Lymphom; SD:abdomineller Schmerz mit oder ohne Diarrhoe; AND:andere; BL: Baseline-Untersuchung; BL:Baseline

Befund bei 1. FollowUp	Befund bei der Baseline-Untersuchung			TOTAL n=24 100%
	Normalbefund n=2 (8,3%)	Pathologischer Befund n=20 (83,3%)	Nicht relevanter Nebenbefund n=2 (8,3%)	
Normalbefund		n=1 (5,0%)		n=1 (4,2%)
Pathologischer Befund	n=1 (50,0%)	n=18 (90,0%)	n=1 (50,0%)	n=20 (83,3%)
nicht relevanter Nebenbefund	n=1 (50,0%)	n=1 (5,0%)	n=1 (50,0%)	n=3 (12,5%)

Tabelle 3.3.2-2: Prozentuale Verteilung von "Pathologischer Befund bei 1.FollowUp" gruppiert nach Vorbefund der Baseline-Untersuchung  
(exakter Kappa-Test  $p(2\text{-seitig})=0,0881$  (Schätzwert für Kappa=-0,286); Bhapkar-Test  $p(2\text{-seitig})=0,7747$ )

### 3.3.3 VKE-Befunde im Magen

Die VKE ist nicht zur Magenuntersuchung konzipiert, trotzdem lassen sich zufällig pathologische Magenbefunde erheben.

Bei 55 (23,5%) aller 234 Baseline-Untersuchungen wurde im Magen ein Befund dokumentiert, bei 16 Untersuchungen (6,8%) wurde ein Normalbefund im Magen beschrieben, ansonsten war der Magen nicht ausreichend beurteilbar oder es wurde erst gar kein Befund dokumentiert.

Der Hauptanteil der pathologischen Befunde im Magen der 234 Baseline-Untersuchungen waren unspezifische Veränderungen wie „Entzündung, Rötung, Unebenheit“. In Bezug auf die zwei Kliniken und die Geschlechter gab es hier keinen signifikanten Unterschied.

Von den 55 als pathologisch beschriebenen Magenbefunden wurden die meisten in der Indikationsklasse „Blutung“ (41,8%;  $n=23$ ) detektiert, am zweithäufigsten mit 25,5% ( $n=14$ ) wurden in der Indikationsklasse „Morbus Crohn“ pathologische Magenbefunde beschrieben. Entsprechend der Indikationsklassen verteilten sich die Veränderungen wie folgt (Tab.3.3.3-1):

Befund im Magen (Baseline-Untersuchung)	Indikationsklasse					TOTAL n=55 100%
	Blutung n=23 (41,8%)	Morbus Crohn n=14 (25,5%)	Tumor* n=2 (3,6%)	Schmerzen* n=7 (12,7%)	andere n=9 (16,4%)	
Morbus Crohn		n=1 (7,1%)				n=1 (1,8%)
Erosion	n=5 (21,7%)	n=8 (57,1%)		n=1 (14,3%)	n=3 (33,3%)	n=17 (30,9%)
Ulkus	n=2 (8,7%)					n=2 (3,6%)
Angiodysplasien	n=7 (30,4%)					n=7 (12,7%)
Polyp					n=2 (22,2%)	n=2 (3,6%)
unklare Blutungsursache	n=2 (8,7%)					n=2 (3,6%)
Entzündung, Rötung, Unebenheit	n=7 (30,4%)	n=5 (35,7%)	n=2 (100,0%)	n=6 (85,7%)	n=4 (44,4%)	n=24 (43,6%)

Tabelle 3.3.3-1: Prozentuale Verteilung von „Befund im Magen (BL)“ gruppiert nach Indikationsklasse (Fishers Exakter Test  $p(2\text{-seitig}) < 0,0273$ )

\*Tumor: beinhaltet Tumor/Malignom/Lymphom; Schmerzen: abdomineller Schmerz mit oder ohne Diarrhoe

Zieht man in dieser Studie beschriebene unspezifische Befunde wie „Rötung, Entzündung“ oder „Erosion“ (letztere vorrangig auch in der Indikationsklasse „Morbus Crohn“) ab, so bleiben im Magen noch 5,7% pathologische Befunde wie Angiodysplasien, Blut im Magen, Ulzera oder kleine Polypen (bei FAP).

Eine therapeutische Konsequenz erfolgte bei Befunden im Magen bei 0,8% (n=2) aller Baseline-Untersuchungen (ein Mal Klippapplikationen bei blutenden Erosionen, ein Mal Argonplasmakoagulation von Angiodysplasien).

### 3.3.4 VKE-Befunde im Kolon

Wie bei den oben genannten Magenbefunden handelt es sich bei den beschriebenen Kolonbefunden um Zufallsbefunde, die noch während der Aufzeichnungszeit im Kolon registriert werden konnten.

Bei 24 (10,3%) aller 234 Baseline-Untersuchungen (BL) wurde im Kolon ein pathologischer Befund dokumentiert, bei zehn Baseline-Untersuchungen wurde ein Normalbefund im eingesehenen Kolonabschnitt beschrieben, ansonsten war das Kolon nicht beurteilbar, das Kolon nicht erreicht oder kein Befund dokumentiert. Der Anteil der pathologischen Befunde im eingesehenen Kolonabschnitt war am häufigsten in der Indikationsklasse „Morbus Crohn“ zu finden und bezieht sich hier erwartungsgemäß auf „Morbus Crohn“-typische Veränderungen. Jedoch ließen sich auch in der Indikationsklasse „Blutung“ Angiodysplasien und Blut beobachten, die zum Teil in der vorangegangenen

Koloskopie nicht detektiert wurden. In Bezug auf die zwei Kliniken und die Geschlechter gab es bei Befunden im Kolon keinen signifikanten Unterschied.

Die im Kolon beschriebenen Veränderungen verteilten sich wie folgt auf die verschiedenen Indikationsklassen:

Befund im Dickdarm (Baseline-Untersuchung)	Indikationsklasse				TOTAL n=24 100%
	Blutung n=9 (37,5%)	Morbus Crohn n=11 (45,8%)	Schmerzen* n=1 (4,2%)	andere n=3 (12,5%)	
Morbus Crohn-typischer Befund		n=9 (81,8%)	n=1 (100,0%)		n=10 (41,7%)
einzelne Erosion		n=1 (9,1%)			n=1 (4,2%)
Angiodysplasien	n=2 (22,2%)			n=1 (33,3%)	n=3 (12,5%)
Polyp				n=2 (66,7%)	n=2 (8,3%)
Blut unklare Quelle	n=5 (55,6%)				n=5 (20,8%)
Entzündung, Rötung	n=2 (22,2%)	n=1 (9,1%)			n=3 (12,5%)

Tabelle 3.3.4-1: Prozentuale Verteilung von „Befund im Dickdarm (BL)“ gruppiert nach Indikationsklasse (Fishers Exakter Test p(2-seitig)=<0,0001)

\*Schmerzen:abdomineller Schmerz mit oder ohne Diarrhoe

Auch im Kolon bleiben nach Abzug der oben erwähnten unspezifischen Schleimhautveränderungen noch bei 4,2% (n=10) der Baseline-Untersuchungen pathologische Befunde wie Angiodysplasien, Blut im Kolon oder Polypen. Eine therapeutische Konsequenz wegen pathologischer Kolonbefunde erfolgte bei 1,3% (n=3) der Patienten (sämtlich Koloskopien zur Argonplasmakoagulation bei Angiodysplasien).

### 3.4 Einfluss der VKE auf die Diagnose

Im Folgenden sind die Entlassungsdiagnosen tabellarisch zusammengestellt.

definitive Entlassungsdiagnose	Indikationsklasse					TOTAL n=242 100%
	Blutung n=115 (47,5%)	Morbus Crohn n=47 (19,4%)	Tumor n=23 (9,5%)	Schmerzen n=33 (13,6%)	andere n=24 (9,9%)	
Morbus Crohn	n=1 (0,9%)	n=45 (95,7%)		n=6 (18,2%)	n=4 (16,7%)	n=56 (23,1%)
Blutung im Dünndarm	n=25 (21,7%)					n=25 (10,3%)
unklare Blutung	n=37 (32,2%)					n=37 (15,3%)
untere Blutung	n=11 (9,6%)					n=11 (4,5%)
obere Blutung: Magen, Bulbus duodeni	n=17 (14,8%)					n=17 (7,0%)
Karzinoid			n=7 (30,4%)			n=7 (2,9%)
Lymphom	n=3 (2,6%)		n=1 (4,3%)			n=4 (1,7%)
Metastasen / Ca			n=2 (8,7%)			n=2 (0,8%)
Reizdarmsyndrom				n=13 (39,4%)	n=1 (4,2%)	n=14 (5,8%)
Zöliakie					n=3 (12,5%)	n=3 (1,2%)
Familiäre adenomatöse Polyposis	n=1 (0,9%)				n=2 (8,3%)	n=3 (1,2%)
Colitis ulcerosa					n=3 (12,5%)	n=3 (1,2%)
Colitis indeterminata		n=1 (2,1%)			n=1 (4,2%)	n=2 (0,8%)
unklare Anämie	n=2 (1,7%)					n=2 (0,8%)
Ascaris lumbricoides des Gallenganges					n=1 (4,2%)	n=1 (0,4%)
Komplikation nach Dünndarm- transplantation					n=1 (4,2%)	n=1 (0,4%)
GI-Blutung in Dünn- und Dickdarm	n=1 (0,9%)					n=1 (0,4%)
Strahlenkolitis					n=1 (4,2%)	n=1 (0,4%)
Ausschluss einer Erkrankung / eines Tumors im Dünndarm	n=6 (5,2%)		n=13 (56,5%)	n=5 (15,2%)	n=6 (25,0%)	n=30 (12,4%)
Blutung in Magen, Duodenum und Dünndarm	n=8 (7,0%)					n=8 (3,3%)
Blutung in Magen und Kolon	n=2 (1,7%)					n=2 (0,8%)
abdominelle Beschwerden unklarer Ätiologie		n=1 (2,1%)		n=6 (18,2%)		n=7 (2,9%)
gastrointestinale Infektion				n=1 (3,0%)		n=1 (0,4%)
postoperative Komplikation				n=1 (3,0%)		n=1 (0,4%)
Entzündlicher Dünndarmtumor	n=1 (0,9%)					n=1 (0,4%)
intestinale Endometriose					n=1 (4,2%)	n=1 (0,4%)
Enteritis unklarer Genese				n=1 (3,0%)		n=1 (0,4%)

Tabelle 3.4-1: Prozentuale Verteilung von „definitive Entlassungsdiagnose“ gruppiert nach Indikationsklasse

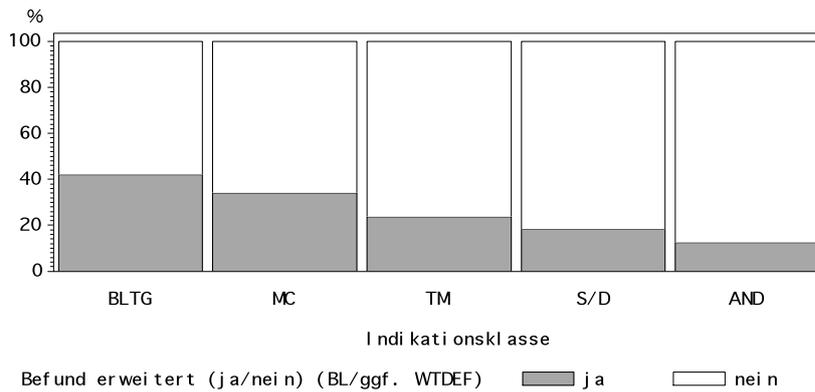
Bei der Frage nach einem Verhältnis des VKE-Befundes zur Untersuchungsindikation bzw. zur Verdachtsdiagnose ist zu beachten, dass auch unauffällige oder nicht pathologische Befunde von klinischer Relevanz beziehungsweise ein Informationsgewinn sind. Die VKE-Befunde wurden untersucht auf folgende Parameter: die Indikation bzw. Verdachtsdiagnose wurde durch den VKE-Befund entkräftigt, eingeschränkt / bestätigt / erweitert / im Dünndarm ausgeschlossen / bleibt unklar / nicht gefunden, nicht detektiert.

Es zeigten sich diesbezüglich keine signifikanten Unterschiede bei den Geschlechtern oder nach Klinik. Bei den verschiedenen Indikationsklassen zeigt sich ein signifikanter Unterschied in den verschiedenen Indikationsklassen mit dem größten Erkenntnisgewinn in der Indikationsklasse „Blutung“, gefolgt von der Indikationsklasse „Morbus Crohn“.

Verhältnis Befund zu Eingangsdia- gnose (BL)*	Indikationsklasse					TOTAL n=234 100%
	Blutung n=112 (47.9%)	Morbus Crohn n=44 (18.8%)	Tumor* n=21 (9.0%)	Schmerzen* n=33 (14.1%)	andere n=24 (10.3%)	
erweitert	n=47 (42.0%)	n=15 (34.1%)	n=5 (23.8%)	n=6 (18.2%)	n=3 (12.5%)	n=76 (32.5%)
bestätigt	n=11 (9.8%)	n=16 (36.4%)			n=4 (16.7%)	n=31 (13.2%)
Dünndarmbeteiligung entkräftigt	n=52 (46.4%)	n=11 (25.0%)	n=1 (4.8%)	n=26 (78.8%)	n=13 (54.2%)	n=103 (44.0%)
im Dünndarm ausgeschlossen	n=1 (0.9%)	n=1 (2.3%)	n=12 (57.1%)	n=1 (3.0%)	n=4 (16.7%)	n=19 (8.1%)
bleibt unklar	n=1 (0.9%)	n=1 (2.3%)	n=1 (4.8%)			n=3 (1.3%)
nicht detektiert			n=2 (9.5%)			n=2 (0.9%)

Tabelle 3.4-2: Prozentuale Verteilung von "Verhältnis Befund zu Eingangsdia- gnose (BL)" gruppiert nach Indikationsklasse (Fishers Exakter Test p(2-seitig)=0,0115; Chi-Quadrat-Test p(2-seitig)=0,0122)

\*Tumor:beinhaltet Tumor/Malignom/Lymphom; Schmerzen:abdomineller Schmerz mit oder ohne Diarrhoe; BL:Baseline-Untersuchung



BLTG:Blutung; MC:Morbus Crohn; TM:Tumor/Malignom/Lymphom; S/D:abdomineller Schmerz mit oder ohne Diarrhoe; AND:andere

Abbildung 3.4-1: "Befund erweitert (ja/nein) (Baseline-Untersuchung)" gruppiert nach "Indikationsklasse".

### 3.5 Einfluss der VKE auf die weitere Therapie und Diagnostik

#### 3.5.1 Konsequenzen durch die VKE

##### 3.5.1.1 Konsequenzen der VKE bei sämtlichen Baseline-Untersuchungen

Soweit es sich aus den Unterlagen ermitteln ließ, konnte bei 223 Baseline-Untersuchungen (BL) die Beeinflussung des VKE-Befundes auf das weitere Prozedere herausgearbeitet werden.

In der Indikationsklasse Blutung wurde ein Einfluss der VKE auf den weiteren Verlauf beziehungsweise ob eine therapeutische oder diagnostische Konsequenz folgte, in 80,6% der Fälle ermittelt. Ebenso lag dieser Anteil in der Indikationsklasse „abdominelle Schmerzen mit oder ohne Diarrhoe“ bei 86,7%. Auffallend und signifikant niedriger mit 40,5% lag der Einfluss des VKE-Befundes auf den weiteren Verlauf in der Indikationsklasse „Morbus Crohn“.

Dies war in Bezug auf die Alter oder das Geschlecht nicht signifikant unterschiedlich, aber in den verschiedenen Indikationsklassen signifikant different.

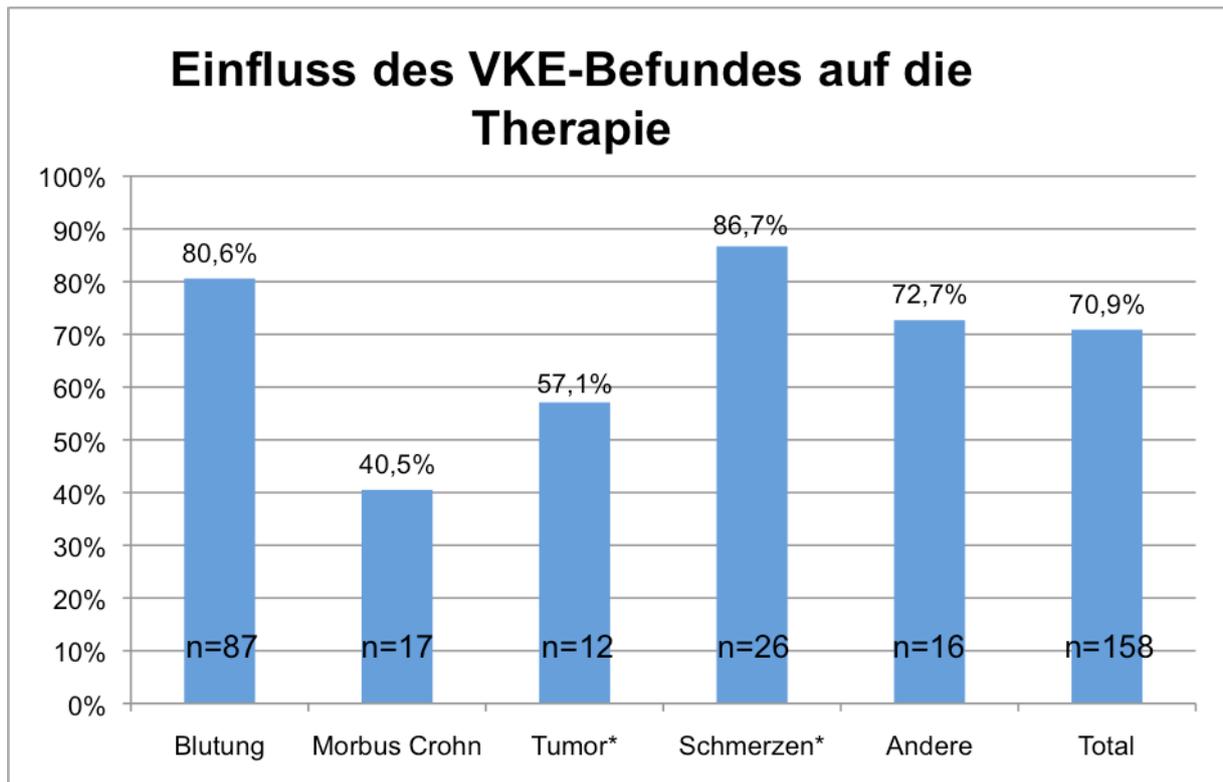


Abbildung 3.5.1.1-1: Prozentuale Verteilung von "Einfluss des Befundes / Konsequenzen der VKE (BL)" gruppiert nach Indikationsklasse (Fishers Exakter Test  $p(2\text{-seitig}) < 0,0001$ ; Chi-Quadrat-Test  $p(2\text{-seitig}) < 0,0001$ )

\*Tumor: beinhaltet Tumor/Malignom/Lymphom; Schmerzen: abdomineller Schmerz mit oder ohne Diarrhoe; BL: Baseline-Untersuchung

Die der VKE folgenden Konsequenzen wurden in sieben Kategorien eingeteilt:

- Änderung der Medikation
- endoskopische Therapie
- Operation
- weitere Diagnostik
- bewusster Verzicht auf weitere Maßnahmen
- keine Konsequenz
- aus dem Verlauf heraus Einfluss der VKE nicht beurteilbar.

Dies unterschied sich nicht signifikant nach Geschlecht oder Alter der Patienten. Betrachtet man den Einfluss des VKE-Befundes bezogen auf die verschiedenen Indikationsklassen, ergaben sich – wie oben dargestellt - jedoch Unterschiede. Auch bei einem Vergleich der beiden Kliniken in Bezug auf die Konsequenzen ließ sich ein differentes Verhalten beobachten, was jedoch nicht in jeder Indikationsklasse signifikant war.

Da auch unauffällige VKE-Befunde Konsequenzen wie einen „Verzicht auf weitere Maßnahmen“ nach sich ziehen können, wird zunächst das „Verhalten“ an den zwei Kliniken für alle erfolgten Baseline-Untersuchungen in den einzelnen Indikationsklassen und Kliniken betrachtet.

Indikationsklasse „Blutung“:

Konsequenz nach Baseline-VKE-Untersuchung Indikationsklasse „Blutung“	Klinik 1 / CCM* n=93 (83,0%)	Klinik 2 / GKH* n=19 (17,0%)	TOTAL n=112 100%
Änderung Medikation	n=5 (5,6%)		n=5 (4,6%)
endoskopische Therapie	n=8 (9,0%)	n=3 (15,8%)	n=11 (10,2%)
Operation	n=4 (4,5%)	n=1 (5,3%)	n=5 (4,6%)
weitere Diagnostik	n=20 (22,5%)		n=20 (18,5%)
Verzicht auf weitere Maßnahmen	n=33 (37,1%)	n=13 (68,4%)	n=46 (42,6%)
keine Konsequenz	n=19 (21,3%)	n=2 (10,5%)	n=21 (19,4%)
nicht beurteilbar/unbekannt	n=4		n=4

Tabelle 3.5.1.1-1: "Konsequenz nach VKE (Baseline-Untersuchung)" in der Indikationsklasse „Blutung“ gruppiert nach Klinik  
(Fishers Exakter Test p(2-seitig)=0,0348)

Indikationsklasse „Morbus Crohn“:

Konsequenz nach Baseline-VKE-Untersuchung Indikationsklasse „Morbus Crohn“	Klinik 1 / CCM* n=37 (84,1%)	Klinik 2 / GKH* n=7 (15,9%)	TOTAL n=44 100%
Änderung Medikation	n=5 (14,3%)	n=3 (42,9%)	n=8 (19,0%)
endoskopische Therapie		n=1 (14,3%)	n=1 (2,4%)
Operation	n=1 (2,9%)		n=1 (2,4%)
weitere Diagnostik		n=1 (14,3%)	n=1 (2,4%)
Verzicht auf weitere Maßnahmen	n=4 (11,4%)	n=2 (28,6%)	n=6 (14,3%)
keine Konsequenz	n=25 (71,4%)		n=25 (59,5%)
nicht beurteilbar/unbekannt	n=2		n=2

Tabelle 3.5.1.1-2: "Konsequenz nach VKE (Baseline-Untersuchung)" in der Indikationsklasse „Morbus Crohn“ gruppiert nach Klinik  
(Fishers Exakter Test p(2-seitig)=0,0005)

### Indikationsklasse „Tumor/Malignom/Lymphom“:

Konsequenz nach Baseline-VKE-Untersuchung Indikationsklasse „Tumor/Malignom/Lymphom“	Klinik 1 / CCM* n=18 (85,7%)	Klinik 2 / GKH* n=3 (14,3%)	TOTAL n=21 100%
Operation	n=1 (5,6%)	n=1 (33,3%)	n=2 (9,5%)
Verzicht auf weitere Maßnahmen	n=6 (33,3%)		n=6 (28,6%)
keine Konsequenz	n=7 (38,9%)	n=2 (66,7%)	n=9 (42,9%)

Tabelle 3.5.1.1-3: "Konsequenz nach VKE (Baseline-Untersuchung)" in der Indikationsklasse „Tumor, Malignom, Lymphom“ gruppiert nach Klinik (Fishers Exakter Test p(2-seitig)=0,3211)

\*CCM: Charité Campus Mitte, GKH: Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe

### Indikationsklasse „unklare abdominelle Schmerzen mit oder ohne Diarrhoe“:

Konsequenz nach Baseline-VKE-Untersuchung Indikationsklasse „Schmerzen/Diarrhoe“	Klinik 1 / CCM* n=22 (66,7%)	Klinik 2 / GKH* n=11 (33,3%)	TOTAL n=33 100%
Änderung Medikation	n=6 (31,6%)	n=2 (18,2%)	n=8 (26,7%)
Operation		n=1 (9,1%)	n=1 (3,3%)
weitere Diagnostik	n=4 (21,1%)	n=1 (9,1%)	n=5 (16,7%)
Verzicht auf weitere Maßnahmen	n=7 (36,8%)	n=5 (45,5%)	n=12 (40,0%)
keine Konsequenz	n=2 (10,5%)	n=2 (18,2%)	n=4 (13,3%)
nicht beurteilbar / unbekannt	n=3		n=3

Tabelle 3.5.1.1-4: "Konsequenz nach VKE (Baseline-Untersuchung)" in der Indikationsklasse „unklare abdominelle Schmerzen mit oder ohne Diarrhoe“ gruppiert nach Klinik (Fishers Exakter Test p(2-seitig)=0,5799)

\*CCM: Charité Campus Mitte, GKH: Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe

### Indikationsklasse „andere“:

Konsequenz nach Baseline-VKE-Untersuchung Indikationsklasse „andere“	Klinik 2 / CCM* n=16 (66,7%)	Klinik 2 / GKH* n=8 (33,3%)	TOTAL n=24 100%
keine Konsequenz	n=4 (28,6%)	n=2 (25,0%)	n=6 (27,3%)
Änderung Medikation	n=3 (21,4%)		n=3 (13,6%)
Verzicht auf weitere Maßnahmen	n=4 (28,6%)	n=4 (50,0%)	n=8 (36,4%)
weitere Diagnostik	n=3 (21,4%)	n=2 (25,0%)	n=5 (22,7%)
nicht beurteilbar/unbekannt	n=2		n=2

Tabelle 3.5.1.1-5: "Konsequenz nach VKE (Baseline-Untersuchung)" in der Indikationsklasse „andere“ gruppiert nach Klinik (Fishers Exakter Test p(2-seitig)=0,5742)

\*CCM: Charité Campus Mitte, GKH: Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe

### 3.5.1.2 Konsequenzen der VKE bei sicher krankheitsspezifischen pathologischen Befunden (Baseline-Untersuchungen)

Um den Einfluss eines pathologischen VKE-Befundes herauszuarbeiten, wurden die VKE-Befunde mit sicher krankheitsspezifischen Befunden in den einzelnen Indikationsklassen nach Klinik gesondert analysiert.

Indikationsklasse „Blutung“:

Konsequenz nach Baseline-VKE-Untersuchung Indikationsklasse „Blutung“ bei sicher krankheitsspezifischen pathologischen Befunden	Klinik 1 / CCM* n=40 (83,3%)	Klinik 2 / GKH* n=8 (16,7%)	TOTAL n=48 100%
Änderung Medikation	n=4 (10,5%)		n=4 (8,7%)
endoskopische Therapie	n=8 (21,1%)	n=3 (37,5%)	n=11 (23,9%)
Operation	n=4 (10,5%)	n=1 (12,5%)	n=5 (10,9%)
weitere Diagnostik	n=9 (23,7%)		n=9 (19,6%)
Verzicht auf weitere Maßnahmen	n=1 (2,6%)	n=2 (25,0%)	n=3 (6,5%)
keine Konsequenz	n=12 (31,6%)	n=2 (25,0%)	n=14 (30,4%)
nicht beurteilbar/unbekannt	n=2		n=2

Tabelle 3.5.1.2-1: "Konsequenz nach Baseline-Untersuchung" in der Indikationsklasse „Blutung“ bei sicher krankheitsspezifischen pathologischen Befunden gruppiert nach Klinik (Fishers Exakter Test p(2-seitig)=0,1325)

\*CCM: Charité Campus Mitte, GKH: Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe

Im Vergleich zu den gesamten VKE-Befunden zeigt sich bei den pathologischen Befunden der Indikation „Blutung“, dass der prozentuelle Anteil von „Verzicht auf weitere Maßnahmen“ deutlich abnimmt. Prozentual jedoch steigt der Anteil „keine Konsequenz“, das heißt, dass trotz eines positiven VKE-Befundes nicht eine potenzielle therapeutische oder weitere diagnostische Maßnahme ergriffen wurde. Dies wurde bei unauffälligen Befunden aufgrund der Negativaussage der Untersuchung als „Verzicht auf weitere Maßnahmen“ bewertet. Ansonsten zeigt sich bei sämtlichen therapeutischen Konsequenzen wie endoskopische Therapie, Operation, Änderung der Diagnostik mehr als eine Verdoppelung.

### Indikationsklasse „Morbus Crohn“:

Konsequenz nach Baseline-VKE-Untersuchung Indikationsklasse „Morbus Crohn“ bei sicher krankheitsspezifischen pathologischen Befunden	Klinik 1 / CCM* n=23 (76,7%)	Klinik 2 / GKH* n=7 (23,3%)	TOTAL n=30 100%
Änderung Medikation	n=4 (17,4%)	n=3 (42,9%)	n=7 (23,3%)
endoskopische Therapie		n=1 (14,3%)	n=1 (3,3%)
Operation	n=1 (4,3%)		n=1 (3,3%)
weitere Diagnostik		n=1 (14,3%)	n=1 (3,3%)
Verzicht auf weitere Maßnahmen	n=1 (4,3%)	n=2 (28,6%)	n=3 (10,0%)
keine Konsequenz	n=17 (73,9%)		n=17 (56,7%)

Tabelle 3.5.1.2-2: "Konsequenz nach Baseline-Untersuchung" in der Indikationsklasse „Morbus Crohn“ bei sicher krankheitsspezifischen pathologischen Befunden gruppiert nach Klinik (Fishers Exakter Test p(2-seitig)=0,0009)

\*CCM: Charité Campus Mitte, GKH: Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe

### Indikationsklasse „Tumor/Malignom/Lymphom“:

Konsequenz nach Baseline-VKE-Untersuchung Indikationsklasse „Tumor/Malignom/Lymphom“ bei sicher krankheitsspezifischen pathologischen Befunden	Klinik 1 / CCM* n=3 (60,0%)	Klinik 2 / GKH* n=2 (40,0%)	TOTAL n=5 100%
Operation	n=1 (33,3%)	n=1 (50,0%)	n=2 (40,0%)
keine Konsequenz	n=2 (66,7%)	n=1 (50,0%)	n=3 (60,0%)

Tabelle 3.5.1.2-3: "Konsequenz nach Baseline-Untersuchung" in der Indikationsklasse „Tumor/Malignom/Lymphom“ bei sicher krankheitsspezifischen pathologischen Befunden gruppiert nach Klinik

(Fishers Exakter Test p(2-seitig)=1,0000)

\*CCM: Charité Campus Mitte, GKH: Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe

### Indikationsklasse „unklare abdominelle Schmerzen mit oder ohne Diarrhoe“:

Konsequenz nach Baseline-VKE-Untersuchung Indikationsklasse „Schmerz/Diarrhoe“ bei sicher krankheitsspezifischen pathologischen Befunden	Klinik 1 / CCM* n=4 (66,7%)	Klinik 2 / GKH* n=2 (33,3%)	TOTAL n=6 100%
Änderung Medikation	n=3 (75,0%)	n=1 (50,0%)	n=4 (66,7%)
Operation		n=1 (50,0%)	n=1 (16,7%)
weitere Diagnostik	n=1 (25,0%)		n=1 (16,7%)

Tabelle 3.5.1.2-4: „Konsequenz nach Baseline-Untersuchung“ in der Indikationsklasse „unklare abdominelle Schmerzen mit oder ohne Diarrhoe“ bei sicher krankheitsspezifischen pathologischen Befunden gruppiert nach Klinik

(Fishers Exakter Test p(2-seitig)=0,6000)

\*Charité Campus Mitte, GKH: Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe

### Indikationsklasse „andere“:

Konsequenz nach Baseline-VKE-Untersuchung Indikationsklasse „andere“ bei sicher krankheitsspezifischen pathologischen Befunden	Klinik 1 / CCM* n=9 (75,0%)	Klinik 2 / GKH* n=3 (25,0%)	TOTAL n=12 100%
Änderung Medikation	n=1 (14,3%)		n=1 (10,0%)
weitere Diagnostik	n=2 (28,6%)	n=1 (33,3%)	n=3 (30,0%)
Verzicht auf weitere Maßnahmen	n=2 (28,6%)	n=2 (66,7%)	n=4 (40,0%)
keine Konsequenz	n=2 (28,6%)		n=2 (20,0%)
nicht beurteilbar/unbekannt	n=2		n=2

Tabelle 3.5.1.2-5: "Konsequenz nach Baseline-Untersuchung" in der Indikationsklasse „Andere“ bei sicher krankheitsspezifischen pathologischen Befunden gruppiert nach Klinik (Fishers Exakter Test p(2-seitig)=0,8000)

\*Charité Campus Mitte, GKH: Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe

### 3.5.2 Konsequenzen bei Follow-up-Untersuchungen

Follow-up-Untersuchungen erfolgen zur Verlaufskontrolle bei bekannten Erkrankungen. Die sich hieraus ergebende therapeutische oder diagnostische Konsequenz hat einen anderen Stellenwert als bei Erstuntersuchungen. Daher erfolgt die Betrachtung der Follow-up-Untersuchungen gesondert.

Konsequenz nach 1.FollowUp-VKE- Untersuchung	Konsequenz nach Baseline-VKE-Untersuchung						TOTAL n=24 100%
	Keine Konsequenz n=8 (33,3%)	Änderung Medikation n=8 (33,3%)	Endoskopische Therapie n=1 (4,2%)	Operation n=1 (4,2%)	Verzicht auf weitere Maßnahmen n=4 (16,7%)	Weitere Diagnostik n=2 (8,3%)	
keine Konsequenz	n=6 (85,7%)	n=5 (62,5%)			n=1 (25,0%)		n=12 (52,2%)
Änderung der Medikation	n=1 (14,3%)	n=2 (25,0%)			n=1 (25,0%)		n=4 (17,4%)
Verzicht auf weitere Maßnahmen		n=1 (12,5%)	n=1 (100,0%)	n=1 (100,0%)	n=2 (50,0%)	n=2 (100,0%)	n=7 (30,4%)
nicht beurteilbar/unbekannt	n=1						n=1

Tabelle 3.5.2-1: "Konsequenz bei 1.FollowUp" gruppiert nach Konsequenz bei den Baseline-Untersuchungen (exakter Kappa-Test p(2-seitig)=0,0715 (Schätzwert für Kappa=0,223))

### 3.5.3 Zeitnahe Diagnostik

Unabhängig vom Ergebnis der VKE wurde ermittelt, welche Diagnostik zeitnah, das heißt innerhalb von vier Wochen, durchgeführt wurde. Dies konnte bei 32,9% (n=75) der Patienten mit intakter Erstuntersuchung der VKE nachverfolgt werden.

Innerhalb von 4Wochen folgende bekannte Untersuchung	Indikationsklasse					TOTAL 100% n=75
	Blutung 61,3% (n=46)	Morbus Crohn 9,3% (n=7)	Tumor 13,3% (n=10)	Schmerzen 12,0% (n=9)	andere 4,0% (n=3)	
GASTRO	13,0% (n=6)	28,6% (n=2)	20,0% (n=2)	33,3% (n=3)		17,3% (n=13)
GASTRO + KOLO	10,9% (n=5)				33,3% (n=1)	8,0% (n=6)
GASTRO + PUSH	2,2% (n=1)					1,3% (n=1)
GASTRO + PUSH + KOLO	2,2% (n=1)					1,3% (n=1)
GASTRO + SELLINK	2,2% (n=1)					1,3% (n=1)
KOLO	23,9% (n=11)	71,4% (n=5)		22,2% (n=2)		24,0% (n=18)
KOLO + OP				11,1% (n=1)		1,3% (n=1)
OP	8,7% (n=4)		70,0% (n=7)	22,2% (n=2)	66,7% (n=2)	20,0% (n=15)
PUSH	28,3% (n=13)		10,0% (n=1)	11,1% (n=1)		20,0% (n=15)
PUSH + KOLO	2,2% (n=1)					1,3% (n=1)
SELLINK	4,3% (n=2)					2,7% (n=2)
SELLINK + OP	2,2% (n=1)					1,3% (n=1)

Tabelle 3.5.3-1: Prozentuale Verteilung von "Innerhalb von 4Wo. folg. bekannte Unters." gruppiert nach Indikationsklasse

GASTRO:Gastroskopie; KOLO: Koloskopie; PUSH:Pushendoskopie, SELLINK:Sellink-CT oder –MRT; OP:Operation  
Tumor:beinhaltet Tumor/Malignom/Lymphom; Schmerzen:abdomineller Schmerz mit oder ohne Diarrhoe

Bei diesen 75 Patienten war die prozentual häufigste Untersuchung innerhalb von vier Wochen nach erfolgter VKE mit 30,7% (n=27) die Koloskopie, gefolgt von ÖGD mit 25% (n=22), Push-Enteroskopie mit 20,5% (n=18), Operation mit 19,3% (n=17) und Sellink-CT oder –MRT mit 4,5% (n=4).

53% (n=9) der zeitnahen Operationen sind aufgrund des Ergebnisses der VKE initiiert worden.

Die Patienten der Indikationsklasse „Blutung“ hatten mit 61,3% (n=46) die höchste Rate an zeitnaher weiterer Diagnostik.

Die Ballonenteroskopie war zum Zeitpunkt der Studie noch nicht im klinischen Alltag etabliert.

#### **3.5.4 Diagnostik im weiteren klinischen Verlauf**

Anhand der Epikrisen und Fragebögen wurde ermittelt, ob im weiteren langfristigen klinischen Verlauf eine weitere oder erneute Diagnostik durchgeführt wurde. 70,2% (n=170) aller Patienten (n=242) erhielten im weiteren Nachverfolgungszeitraum eine weitere Diagnostik, bei 19,4% (n=47) wurde die Diagnostik nicht erweitert oder wiederholt und bei 10,3% (n=25) war dies nicht zu eruieren.

Um keine Verzerrung nach misslungener beziehungsweise dysfunktionaler Erstuntersuchung mit potenziellem Einfluss auf das weitere diagnostische Procedere zu erhalten, wird im Folgenden der Verlauf nur nach intakter Erstuntersuchung (n=228) untersucht. 70,6% (n=161) dieser Patienten erhielten im weiteren Nachverfolgungszeitraum eine weitere Diagnostik, bei 19,3% (n=44) wurde die Diagnostik nicht erweitert oder wiederholt und bei 10,5% (n=24) war dies nicht zu eruieren.

Die prozentual häufigste Untersuchung war auch im erfassten Langzeitverlauf nach erfolgter VKE anteilsmäßig mit 31,8% (n=98) die Koloskopie, gefolgt von ÖGD mit 24,7% (n=76). Die Ballonenteroskopie war zum Zeitpunkt der Studie noch nicht im klinischen Alltag etabliert und erst drei Patienten erhielten im Langzeitverlauf als weitere Diagnostik eine Ballonenteroskopie.

Bezüglich der Geschlechter ergab sich kein signifikanter Unterschied. Zusammengefasst zeigte sich auch in den beiden Zentren kein signifikanter Unterschied an weiter Diagnostik im langfristigen Verlauf. Jedoch wurde in der CCM signifikant häufiger eine Koloskopie und eine erneute VKE durchgeführt.

Die Liste der weiteren Diagnostik- und Therapiemaßnahmen ist lang und in Ihrer Kombination vielgestaltig. In der folgenden Tabelle sind die diversen weiteren diagnostischen Maßnahmen in ihrer Häufigkeit aufgezeigt (Tab. 3.5.4-1).

Folge-Untersuchung	Anzahl der Untersuchungen (TOTAL n=308)	Anteil an Folge-Untersuchungen	Anteil bei Patienten (n=228) (soweit bekannt)	Vorkommen in Klinik 1 CCM %Anteil bei Patienten	Vorkommen in Klinik 2 GKH %Anteil bei Patienten	Hauptindikation (Anteil der Pat. in der jeweiligen Inikationsklasse = IKL)
Koloskopie	n=98	31,8%	43%	45,3% (n=82) p(2-seitig)=0,0180*	34,0% (n=16)	74,4% bei IKL MC (n=32)
Gastroskopie	n=76	24,7%	33,3%	32,0% (n=58) p(2-seitig)=0,1245*	38,3% (n=18)	42,9% bei IKL TM (n=9) 37,2% bei IKL MC (n=16) 37,0% IKL Blutung (n=40)
Operation	n=41	13,3%	18%	17,1% (n=31) p(2-seitig)=0,2221*	21,3% (n=10)	42,9% bei IKL TM (n=9) 25,0% bei IKL S/D (n=8) 23,3% bei IKL MC (n=10)
VKE	n=30	9,7%	13,2%	14,9% (n=27) p(2-seitig)=0,0416*	6,4% (n=3)	23,3% bei IKL MC (n=10)
Sellink-CT oder -MRT	n=28	9,1%	12,3%	11,6% (n=21) p(2-seitig)=0,1532*	14,9% (n=7)	33,3% bei IKL TM (n=7) 25,6% bei IKL MC (n=11)
Push-Endoskopie	n=22	7,1%	9,6%	11,0% (n=20) p(2-seitig)=0,0578*	4,3% (n=2)	17,6% bei IKL Blutung (n=19)
Octreotid-Szintigraphie	n=5	1,6%	2,2%	2,8% (n=5) p(2-seitig)=0,0903*	0%	14,3% bei IKL TM (n=3)
Ballonenteroskopie	n=3	0,9%	1,3%	1,1% (n=2) p(2-seitig)=0,5525*	2,1% (n=1)	1,9% bei IKL Blutung (n=2) 4,2% bei IKL „Andere“ (n=1)
Erythrozyten-Szintigraphie	n=3	0,9%	1,3%	1,7% (n=3) p(2-seitig)=0,1245*	0%	2,3% bei IKL MC (n=1) 1,9% bei IKL Blutung (n=2)
Röntgen-Sellink	n=2	0,6%	0,9%	1,1% (n=2) p(2-seitig)=0,1341*	0%	3,1% bei IKL „andere“ (n=1) 2,3% bei IKL MC (n=1)
Meckel-Scan	n=0					

Tabelle 3.5.4-1: Prozentueller Anteil weiterer Diagnostikverfahren im Langzeitverlauf.

BLTG:Blutung; MC:Morbus Crohn; TM:Tumor/Malignom/Lymphom; S/D:abdomineller Schmerz mit oder ohne Diarrhoe; AND:andere; IKL:Indikationsklasse

(\*Fishers Exakter Test)

### 3.6 Befragung der Patienten zur VKE

Im Rahmen der Befragung wurden die subjektive Bewertung der VKE und die individuelle Belastung durch die Untersuchungsmethode ermittelt.

#### 3.6.1 Kenntnisstand der Patienten

96,2% (n=176) der befragten Patienten wussten, warum die VKE durchgeführt wurde. 0,5% (n=1) hatte eine Vermutung und 3,3% (n=6) wussten nicht, warum die VKE veranlasst wurde (n=59 fehlende Angaben). Dies unterschied sich nicht signifikant in Bezug auf das Geschlecht, die Klinik oder die Indikationsklasse. Es ergab sich ein Trend, mit

zunehmendem Alter die zur Untersuchung führende Indikation nicht benennen zu können (Altersgruppe < 30 Jahren: 100%, Altersgruppe > 70 Jahren: 91,7%) (JT-Test auf Trend p(2-seitig)=0,0506).

### 3.6.2 Angst

75,0% (n=135) der befragten Patienten gaben an, keine Angst vor der Untersuchung gehabt zu haben, 23,3% (n=42) hatten etwas / wenig Angst und 1,7% (n=3) starke Angst (n=62 fehlende Angaben). Dies unterschied sich nicht signifikant in Bezug auf das Geschlecht, das Alter, die Indikationsklasse oder die Klinik.

### 3.6.3 Belastung durch die VKE

Die subjektiv empfundene Belastung durch die Untersuchung unterschied sich nicht signifikant in Bezug auf das Geschlecht, das Alter, die Indikationsklasse oder die Klinik. Signifikant aber stieg die subjektive Belastung mit zunehmender Angst vor der Untersuchung.

Belastung durch die Kapseluntersuchung	Angst vor der Untersuchung			TOTAL (Anzahl Patienten) n=242 100%
	KEINE ANGST n=135 (55,8%)	KAUM / WENIG ANGST n=42 (17,4%)	STARKE ANGST n=3 (1,2%)	
fehlende Angaben				n=59
gar nicht belastend	n=93 (68,9%)	n=17 (40,5%)	n=1 (33,3%)	n=112 (61,2%)
gering belastend	n=39 (28,9%)	n=22 (52,4%)	n=1 (33,3%)	n=64 (35,0%)
belastend	n=3 (2,2%)	n=3 (7,1%)	n=1 (33,3%)	n=7 (3,8%)

Tabelle 3.6.3-1: "Belastung durch die Kapseluntersuchung" gruppiert nach Angst vor der Untersuchung (JT-Test auf Trend p(2-seitig)=0,0003)

Auf das Befragen, ob den Patienten etwas unangenehm in Erinnerung war, was mit der VKE in Zusammenhang steht, antworteten 75,0% (n=138), dass Ihnen etwas unangenehm war, 25,0% (n=46) empfanden nichts als unangenehm (n=58 fehlende Angaben). Dies unterschied sich nicht signifikant in Bezug auf das Geschlecht, die Indikationsklasse oder die Klinik, jedoch in Bezug auf das Alter. Die jüngeren Patienten gaben signifikant mehr Unannehmlichkeiten an als die Älteren.

Unannehmlichkeiten durch die Kapsel	Altersgruppe (in Jahren)				TOTAL n=242 100%
	<=30 n=36 (14,9%)	31-50 n=73 (30,2%)	51-70 n=89 (36,8%)	>70 n=44 (18,2%)	
fehlende Angaben	n=5	n=16	n=17	n=20	n=58
nichts unangenehm	n=3 (9,7%)	n=13 (22,8%)	n=22 (30,6%)	n=8 (33,3%)	n=46 (25,0%)
etwas unangenehm	n=28 (90,3%)	n=44 (77,2%)	n=50 (69,4%)	n=16 (66,7%)	n=138 (75,0%)

Tabelle 3.6.3-2: "Unannehmlichkeiten durch die Kapsel" gruppiert nach Altersgruppe (in Jahren)  
(CA-Test auf Trend  $p(2\text{-seitig})=0,0184$ )

Auch mit zunehmender Angst vor der Untersuchung und entsprechend auch mit empfundener Belastung wurden signifikant ebenso die Begleitumstände der VKE als unangenehm erlebt:

Unannehmlichkeiten durch die Kapsel	Angst vor der Untersuchung			TOTAL n=180 100%
	KEINE ANGST n=135 (75,0%)	KAUM/WENIG ANGST n=42 (23,3%)	STARKE ANGST n=3 (1,7%)	
nichts unangenehm	n=40 (29,6%)	n=5 (11,9%)		n=45 (25,0%)
etwas unangenehm	n=95 (70,4%)	n=37 (88,1%)	n=3 (100,0%)	n=135 (75,0%)

Tabelle 3.6.3-3: "Unannehmlichkeiten durch die Kapsel" gruppiert nach Angst vor der Untersuchung  
(CA-Test auf Trend  $p(2\text{-seitig})=0,0118$ )

Das spiegelt sich in der empfundenen Belastung durch die VKE. Je mehr Patienten eine Belastung durch die Untersuchung angegeben haben, desto häufiger fanden sie auch die Begleitumstände unangenehm.

Unannehmlichkeiten durch die Kapsel	Belastung durch die Kapseluntersuchung			TOTAL n=183 100% (n=59 fehlende Angabe)
	GAR NICHT BELASTEND n=112 (61,2%)	GERING BELASTEND n=64 (35,0%)	BELASTEND n=7 (3,8%)	
nichts unangenehm	n=37 (33,0%)	n=8 (12,5%)		n=45 (24,6%)
etwas unangenehm	n=75 (67,0%)	n=56 (87,5%)	n=7 (100,0%)	n=138 (75,4%)

Tabelle 3.6.3-4: Prozentuale Verteilung von "Unannehmlichkeiten durch die Kapsel" gruppiert nach Belastung durch die Kapseluntersuchung  
(CA-Test auf Trend  $p(2\text{-seitig})=0,0007$ )

Bei der Differenzierung, was als unangenehm erlebt wurde, wurden vorrangig mit 53% die in beiden Zentren durchgeführten Abführmaßnahmen benannt.

Unannehmlichkeit	Patienten erlebten die Maßnahme als		fehlende Angaben
	UNANGENEHM	NICHT UNANGENEHM	
Abführmaßnahmen	n=97 (53,0%)	n=86 (47,0%)	n=59
Gerätetragen	n=39 (21,3%)	n=144 (78,7%)	n=59
Nüchternphase (4 Std.)	n=24 (13,1%)	n=159 (86,9%)	n=59
Schlucken der Kapsel	n=22 (12,0%)	n=161 (88,0%)	n=59

Tabelle 3.6.3-5: Prozentuale Verteilung der angegebenen Unannehmlichkeiten

Fünf Patienten (mit je 0,4%; n=1) erwähnten noch aktiv, die Angst vor einem Kapselarrrest, das Tragen des Pflasters, das schmerzhaftes Abziehen des Pflasters, die lange Zeit bis zur Auswertung und die perianale Ausscheidung als unangenehm erlebt zu haben.

### 3.6.4 Einschätzung der Patienten zum Einfluss der VKE auf den Krankheitsverlauf

76,2% (n=138) der befragten Patienten hatten nicht den Eindruck, dass durch den Einsatz der VKE der weitere Verlauf beeinflusst wurde. 17,1% (n=31) der Befragten hingegen bewertete das Ergebnis der VKE als beeinflussend, 5,5% (n=10) gaben eine subjektive Erleichterung an durch den Ausschluss einer Dünndarmerkrankung oder -beteiligung, 1,1% (n=2) konnten dies nicht beurteilen (n=61 fehlende Angaben).

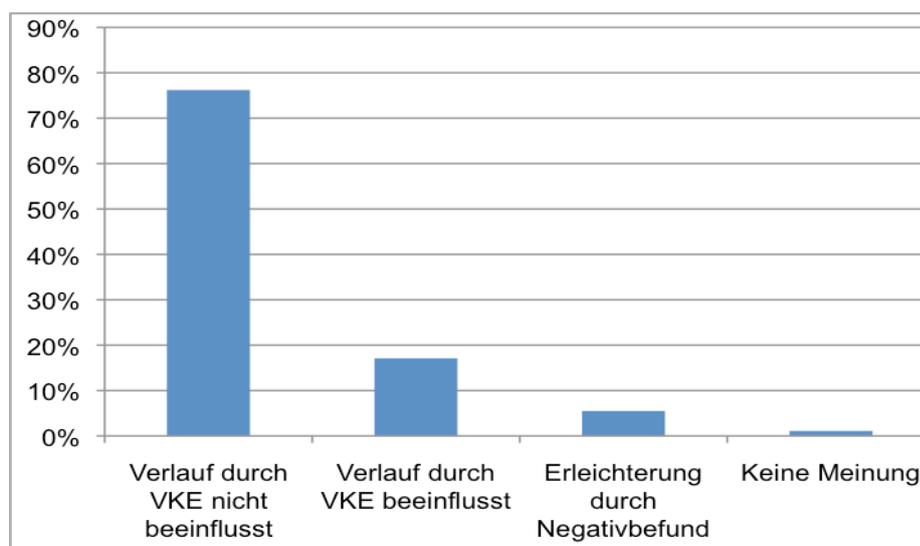


Abbildung 3.6.4-1: Patienteneinschätzung: Einfluss einer VKE auf den weiteren Krankheitsverlauf

## 3.7 Klinisches Follow-up

### 3.7.1 Erreichbarkeit der Patienten

Bei 86,8% (n=210) der Patienten konnte ein Follow-up in Form des schriftlichen Fragebogens und / oder eines Telefonats vollzogen werden, bei 2,5% (n=6) erfolgte ausschließlich eine nicht-persönliche Verlaufsbeurteilung über Klinik-Entlassungsbriefe, bei 13,2% (n=32) konnte keine Nachbefragung stattfinden. Es ergab sich bezüglich der Erreichbarkeit kein signifikanter Unterschied in Bezug auf Klinik, Alter, Geschlecht oder Indikationsklasse.

Rücklauf Fragebogen	TOTAL n=242 100%
keine Information, keine Rückmeldung	n=32 (13,2%)
Fragebogen zurück	n=23 (9,5%)
Fragebogen + Telefonat	n=105 (43,4%)
nur Telefonat	n=76 (31,4%)
Verlauf über Arztbriefe / Epikrisen	n=6 (2,5%)

Tabelle 3.7.1-1: Prozentuale Verteilung von „Rücklauf Fragebogen“

Insgesamt beantworteten 52,9% (n=128) der Patienten den schriftlichen Fragebogen (CCM: 52,1% (n=100) Rücklauf, GKH 56,0% (n=28) Rücklauf). Diese Rate war bei den >70-jährigen Patienten mit 29,5% (n=13) unterdurchschnittlich, jedoch bei den 51-70-Jährigen überdurchschnittlich hoch bei 70,8% (n=63).

Die telefonische Nachbefragung gelang bei insgesamt 74,8% (n=181) des Patientenkollektivs. Bei 62,4% (n=151) kam es zu einem persönlichen Kontakt mit den Patienten, bei 7,0% (n=17) musste oder konnte alleinig nur der Hausarzt kontaktiert werden, bei 0,8% (n=2) wurde mit Patient und Hausarzt, bei 0,4% (n=1) wurde mit Hausarzt und Angehörigen gesprochen, bei 4,1% (n=10) wurden ausschließlich Informationen über Angehörige eingeholt.

Je länger die Untersuchung zurücklag, desto schlechter war der Rücklauf der schriftlichen Fragebögen (Untersuchung 2001: 33,3% (n=8); Untersuchung 2004: 57,1% (n=24)) oder auch die Erreichbarkeit per Telefon (Untersuchung 2001: 66,7%; Untersuchung 2004: 83,3%).

### 3.7.2 Follow-up-Zeitintervall

Das Zeitintervall von der Untersuchung bis zur schriftlichen Befragung unterschied sich nicht signifikant in den zwei Kliniken, dem Alter oder in den Indikationsklassen. Die mediane Zeit der Nachbefragung von der Untersuchung bis zum Rücklauf des Fragebogens betrug 20 [5-44] Monate. Bei der durchschnittlich 24 Monate nach dem schriftlichen Fragebogen durchgeführten telefonischen Befragung lag der Follow-up-Zeitraum von der Erstuntersuchung bis zum Telefonat im Median bei 44 [23-75] Monaten.

Fragebogen	Anzahl Patienten	Anzahl Werte	Anzahl fehlende Werte	Minimal (Monate)	1. Quartil (Monate)	Median (Monate)	3. Quartil (Monate)	Maximal (Monate)
schriftlich	242	125	117	5	12	20	27	44
telefonisch	242	156	86	23	37	44	55	75

Tabelle 3.7.2-1: Deskr. Statistik für den Parameter "Follow-Up Fragebogen [Monate]"

### 3.7.3 Klinischer Verlauf

Zum klinischen Verlauf fehlen von den 234 Baseline-Untersuchungen 36 Angaben, so dass zur Berechnung die Daten von 198 Patienten herangezogen werden.

Eine klinische Besserung wurde bei 52,5% (n=104), ein unveränderter Status bei 27,8% (n=55) der Patienten angegeben.

Eine klinische Verschlechterung konnte bei insgesamt 6,6% (n=13) verzeichnet werden und war in der Altersgruppe <30 Jahren mit 10,7% (n=3) am höchsten. Dies spiegelt sich auch in den Indikationsklassen wider, wo der Anteil der klinischen Verschlechterung sowohl in der Indikationsklasse „Morbus Crohn“ mit 15,8% (n=6) als auch in der Indikationsklasse „Tumor/Malignom/Lymphom“ mit 15,8% (n=3) deutlich ausgeprägter ist als in den anderen Indikationsklassen.

Todesfälle lagen insgesamt bei 13,1% (n=26) (durch nicht-gastrointestinale Erkrankungen bei 11,6% (n=23), durch gastrointestinale Erkrankungen bei 1,5% (n=3)). In der Altersgruppe >70 Jahre ist ein Anteil von 43,2% (n=16) Todesfällen zu verzeichnen und entsprechend lag dieser Anteil in der Indikationsklasse „Blutung“ überdurchschnittlich bei 21,9% (n=21). Die 3 Todesfälle aufgrund einer gastrointestinalen Erkrankung waren mit 1,5% insgesamt selten und hier zeigte sich keine Differenz in den Altersklassen (Tod im Rahmen eines mittels VKE erstdiagnostizierten Mantelzell-Lymphoms im Dünndarm – Indikation zur VKE: Blutung; Tod im Verlauf bei Rektumkarzinom bei FAP – Indikation zur VKE: FAP – Indikationsklasse „andere“; Tod nach kompliziertem post-

operativem Verlauf nach Hemikolektomie rechts bei Kolonkarzinom bei Colitis ulcerosa (der Patient hatte 1,5 Jahre zuvor Proktokolektomie abgelehnt) – Indikation zur VKE: Colitis indeterminata – Indikationsklasse: „andere“). Von den 26 Todesfällen waren 57,7% (n=15) Männer und 42,3% (n=11) Frauen.

Der klinische Verlauf gestaltete sich nach Alter und Indikationsklasse unterschiedlich.

klinischer Verlauf	Indikationsklasse					TOTAL n=234 100%
	Blutung n=112 (47,9%)	Morbus Crohn n=44 (18,8%)	Tumor* n=21 (9,0%)	Schmerzen* n=33 (14,1%)	andere n=24 (10,3%)	
keine Angaben	n=16	n=6	n=2	n=9	n=3	n=36
Besserung	n=54 (56,3%)	n=21 (55,3%)	n=7 (36,8%)	n=12 (50,0%)	n=10 (47,6%)	n=104 (52,5%)
Status idem	n=18 (18,8%)	n=10 (26,3%)	n=8 (42,1%)	n=12 (50,0%)	n=7 (33,3%)	n=55 (27,8%)
Verschlechterung	n=3 (3,1%)	n=6 (15,8%)	n=3 (15,8%)		n=1 (4,8%)	n=13 (6,6%)
Tod	n=21 (21,9%)	n=1 (2,6%)	n=1 (5,3%)		n=3 (14,3%)	n=26 (13,1%)

Tabelle 3.7.3-1: "Klinischer Verlauf" gruppiert nach Indikationsklasse

\*Tumor:beinhaltet Tumor/Malignom/Lymphom; Schmerzen:abdomineller Schmerz mit oder ohne Diarrhoe

klinischer Verlauf	Altersgruppe (in Jahren)				TOTAL n=234 100%
	<=30 n=34 (14,5%)	31-50 n=72 (30,8%)	51-70 n=86 (36,8%)	>70 n=42 (17,9%)	
keine Angaben	n=6	n=17	n=8	n=5	n=36
Besserung	n=17 (60,7%)	n=26 (47,3%)	n=45 (57,7%)	n=16 (43,2%)	n=104 (52,5%)
Status idem	n=8 (28,6%)	n=22 (40,0%)	n=21 (26,9%)	n=4 (10,8%)	n=55 (27,8%)
Verschlechterung	n=3 (10,7%)	n=5 (9,1%)	n=4 (5,1%)	n=1 (2,7%)	n=13 (6,6%)
Tod		n=2 (3,6%)	n=8 (10,3%)	n=16 (43,2%)	n=26 (13,1%)

Tabelle 3.7.3-2: "Klinischer Verlauf" gruppiert nach Altersgruppe (in Jahren)

In den beiden Kliniken stellte sich der klinische Verlauf nicht signifikant different dar:

klinischer Verlauf	Klinik 1 / CCM* 79,5% (n=186)	Klinik 2 / GKH* n=48 (20,5%)	TOTAL n=234 100%
keine Angaben	n=30	n=6	n=36
Besserung	n=86 (55,1%)	n=18 (42,9%)	n=104 (52,5%)
Status idem	n=39 (25,0%)	n=16 (38,1%)	n=55 (27,8%)
Verschlechterung	n=10 (6,4%)	n=3 (7,1%)	n=13 (6,6%)
Tod	n=21 (13,5%)	n=5 (11,9%)	n=26 (13,1%)

Tabelle 3.7.3-3: Prozentuale Verteilung von „Klinischer Verlauf“ gruppiert nach Klinik (Fishers Exakter Test p(2-seitig)=0,3696;exakter JT-Test auf Trend p(2-seitig)=0,3165)

\*CCM: Charité Campus Mitte, GKH: Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe

Im Folgenden soll der klinische Verlauf einerseits von allen Baseline-VKE und andererseits von den Baseline-VKE mit sicher-krankheitsspezifischen Befunden gesondert jeweils nach therapeutischen Maßnahmen betrachtet werden.

#### Klinischer Verlauf der Indikationsklasse „Blutung“:

Klinischer Verlauf	Konsequenz nach Baseline-Untersuchung / Indikationsklasse „Blutung“						TOTAL n=112 100%
	Keine Konsequenz n=21(18,8%)	Änderung Medikation n=5 (4,5%)	Endoskop. Therapie n=11 (9,8%)	Operation n=5 (4,5%)	Verzicht auf weitere Maßnahmen n=46 (41,1%)	Weitere Diagnostik n=20(17,9%)	
keine Angaben	n=2		n=3		n=3	n=6	n=16
Besserung	n=8 (42,1%)	n=3 (60,0%)	n=7 (87,5%)	n=4 (80,0%)	n=21 (48,8%)	n=9 (64,3%)	n=54 (56,3%)
Status idem		n=1 (20,0%)			n=13 (30,2%)	n=4 (28,6%)	n=18 (18,8%)
Verschlechterung	n=2 (10,5%)				n=1 (2,3%)		n=3 (3,1%)
Tod	n=9 (47,4%)	n=1 (20,0%)	n=1 (12,5%)	n=1 (20,0%)	n=8 (18,6%)	n=1 (7,1%)	n=21 (21,9%)

Tabelle 3.7.3-4: "Klinischer Verlauf" der Indikationsklasse „Blutung“ gruppiert nach „Konsequenz nach Baseline-Untersuchung“

#### Klinischer Verlauf der Indikationsklasse „Blutung“ bei sicher krankheitsspezifischen Befunden:

Klinischer Verlauf	Konsequenz nach pathologischer Baseline-Untersuchung / Indikationsklasse „Blutung“						TOTAL n=48 100%
	Keine Konsequenz n=14 (29,2%)	Änderung Medikation n=4 (8,3%)	Endoskopische Therapie n=11 (22,9%)	Operation n=5 (10,4%)	Verzicht auf weitere Maßnahmen n=3 (6,3%)	Weitere Diagnostik n=9 (18,8%)	
keine Angaben			n=3		n=1	n=1	n=6
Besserung	n=6 (42,9%)	n=2 (50,0%)	n=7 (87,5%)	n=4 (80,0%)	n=1 (50,0%)	n=5 (62,5%)	n=26 (61,9%)
Status idem		n=1 (25,0%)			n=1 (50,0%)	n=2 (25,0%)	n=4 (9,5%)
Verschlechterung	n=1 (7,1%)						n=1 (2,4%)
Tod	n=7 (50,0%)	n=1 (25,0%)	n=1 (12,5%)	n=1 (20,0%)		n=1 (12,5%)	n=11 (26,2%)

Tabelle 3.7.3-5: "Klinischer Verlauf" der Indikationsklasse „Blutung“ gruppiert nach „Konsequenz nach Baseline-Untersuchung mit sicher krankheitsspezifischen Befunden“ (Fishers Exakter Test p(2-seitig)=0,1855)

### Klinischer Verlauf der Indikationsklasse „Morbus Crohn“:

Klinischer Verlauf	Konsequenz nach Baseline-Untersuchung / Indikationsklasse „Morbus Crohn“						TOTAL n=44 100%
	Keine Konsequenz n=25 (56,8%)	Änderung Medikation n=8 (18,2%)	Endoskop. Therapie n=1 (2,3%)	Operation n=1 (2,3%)	Verzicht auf weitere Maßnahmen n=6 (13,6%)	Weitere Diagnostik n=1 (2,3%)	
keine Angaben	n=2	n=2			n=1		n=6
Besserung	n=14 (60,9%)	n=3 (50,0%)	n=1 (100,0%)	n=1 (100,0%)	n=1 (20,0%)	n=1 (100,0%)	n=21 (55,3%)
Status idem	n=7 (30,4%)	n=1 (16,7%)			n=2 (40,0%)		n=10 (26,3%)
Verschlechterung	n=2 (8,7%)	n=2 (33,3%)			n=1 (20,0%)		n=6 (15,8%)
Tod					n=1 (20,0%)		n=1 (2,6%)

Tabelle 3.7.3-6: „Klinischer Verlauf“ der Indikationsklasse „Morbus Crohn“ gruppiert nach „Konsequenz nach Baseline-Untersuchung“  
(Fishers Exakter Test p(2-seitig)= 0,4470)

### Klinischer Verlauf der Indikationsklasse „Morbus Crohn“ bei sicher krankheitsspezifischen Befunden:

klinischer Verlauf	Konsequenz nach pathologischer Baseline-Untersuchung / Indikationsklasse „Morbus Crohn“						TOTAL n=30 100%
	Keine Konsequenz n=17 (56,7%)	Änderung Medikation n=7 (23,3%)	Endoskopische Therapie n=1 (3,3%)	Operation n=1 (3,3%)	Verzicht auf weitere Maßnahmen n=3 (10,0%)	Weitere Diagnostik n=1 (3,3%)	
keine Angaben	n=2	n=2			n=1		n=5
Besserung	n=8 (53,3%)	n=3 (60,0%)	n=1 (100,0%)	n=1 (100,0%)	n=1 (50,0%)	n=1 (100,0%)	n=15 (60,0%)
Status idem	n=6 (40,0%)				n=1 (50,0%)		n=7 (28,0%)
Verschlechterung	n=1 (6,7%)	n=2 (40,0%)					n=3 (12,0%)

Tabelle 3.7.3-7: „Klinischer Verlauf“ der Indikationsklasse „Morbus Crohn“ gruppiert nach „Konsequenz nach Baseline-Untersuchung mit sicher krankheitsspezifischen Befunden“  
(Fishers Exakter Test p(2-seitig)=0,5724)

### Klinischer Verlauf der Indikationsklasse „Tumor/Malignom/Lymphom“:

Klinischer Verlauf	Konsequenz nach Baseline-Untersuchung / IKL „Tumor“				TOTAL n=21 100%
	Keine Konsequenz n=9 (42,9%)	Operation n=2 (9,5%)	Verzicht auf weitere Maßnahmen n=6 (28,6%)	Weitere Diagno- stik n=4 (19,0%)	
keine Angaben	n=2				n=2
Besserung		n=1 (50,0%)	n=3 (50,0%)	n=3 (75,0%)	n=7 (36,8%)
Status idem	n=5 (71,4%)		n=2 (33,3%)	n=1 (25,0%)	n=8 (42,1%)
Verschlechterung	n=1 (14,3%)	n=1 (50,0%)	n=1 (16,7%)		n=3 (15,8%)
Tod	n=1 (14,3%)				n=1 (5,3%)

Tabelle 3.7.3-8: „Klinischer Verlauf“ der Indikationsklasse „Tumor/Malignom/Lymphom“ gruppiert nach „Konsequenz nach Baseline-Untersuchung“ (Fishers Exakter Test p(2-seitig)=0,1178)

### Klinischer Verlauf der Indikationsklasse „Tumor/Malignom/Lymphom“ bei sicher krankheitsspezifischen Befunden:

Klinischer Verlauf	Konsequenz nach pathologischer Baseline-Untersuchung / IKL „Tumor“		TOTAL n=5 100%
	Keine Konsequenz n=3 (60,0%)	Operation n=2 (40,0%)	
keine Angaben	n=1		n=1
Besserung		n=1 (50,0%)	n=1 (25,0%)
Status idem	n=1 (50,0%)		n=1 (25,0%)
Verschlechterung		n=1 (50,0%)	n=1 (25,0%)
Tod	n=1 (50,0%)		n=1 (25,0%)

Tabelle 3.7.3-9: „Klinischer Verlauf“ der Indikationsklasse „Tumor/Malignom/Lymphom“ gruppiert nach „Konsequenz nach Baseline-Untersuchung mit sicher krankheitsspezifischen Befunden“ (Fishers Exakter Test p(2-seitig)=1,0000)

\*IKL „Tumor“: Indikationsklasse „Tumor/Malignom/Lymphom“

Klinischer Verlauf der Indikationsklasse „unklare abdominelle Schmerzen mit oder ohne Diarrhoe“:

Klinischer Verlauf	Konsequenz nach Baseline-Untersuchung / Inikationsklasse „Schmerzen“*					TOTAL n=33 100%
	Keine Konsequenz n=4 (12,1%)	Änderung Medikation n=8 (24,2%)	Operation n=1 (3,0%)	Verzicht auf weitere Maßnahmen n=12 (36,4%)	Weitere Diagnostik n=5 (15,2%)	
keine Angaben		n=2		n=3	n=1	n=9
Besserung		n=5 (83,3%)	n=1 (100,0%)	n=5 (55,6%)	n=1 (25,0%)	n=12 (50,0%)
Status idem	n=4 (100,0%)	n=1 (16,7%)		n=4 (44,4%)	n=3 (75,0%)	n=12 (50,0%)

Tabelle 3.7.3-10: „Klinischer Verlauf“ der Indikationsklasse „unklare abdominelle Schmerzen mit oder ohne Diarrhoe“ gruppiert nach „Konsequenz nach Baseline-Untersuchung“ (Fishers Exakter Test p(2-seitig)=0,0595)

Klinischer Verlauf der Indikationsklasse „unklare abdominelle Schmerzen mit oder ohne Diarrhoe“ bei sicher krankheitsspezifischen Befunden:

Klinischer Verlauf	Konsequenz nach pathologischer Baseline-Untersuchung / Inikationsklasse „Schmerzen“*			TOTAL n=6 100%
	Änderung Medikation n=4 (66,7%)	Operation n=1 (16,7%)	Weitere Diagnostik n=1 (16,7%)	
keine Angaben	n=2		n=1	n=3
Besserung	n=2 (100,0%)	n=1 (100,0%)		n=3 (100,0%)

Tabelle 3.7.3-11: „Klinischer Verlauf“ der Indikationsklasse „unklare abdominelle Schmerzen mit oder ohne Diarrhoe“ gruppiert nach „Konsequenz nach Baseline-Untersuchung mit sicher krankheitsspezifischen Befunden“

\*Schmerzen:abdomineller Schmerz mit oder ohne Diarrhoe

### Klinischer Verlauf der Indikationsklasse „andere“:

Klinischer Verlauf	Konsequenz nach Baseline-Untersuchung / Indikationsklasse „andere“				TOTAL n=24 100%
	Keine Konsequenz n=6 (25,0%)	Änderung Medikation n=3 (12,5%)	Verzicht auf weite- re Maßnahmen n=8 (33,3%)	Weitere Diagnostik n=5 (20,8%)	
keine Angaben		n=1			n=3
Besserung	n=3 (50,0%)	n=1 (50,0%)	n=5 (62,5%)	n=1 (20,0%)	n=10 (47,6%)
Status idem	n=2 (33,3%)	n=1 (50,0%)	n=3 (37,5%)	n=1 (20,0%)	n=7 (33,3%)
Verschlechterung				n=1 (20,0%)	n=1 (4,8%)
Tod	n=1 (16,7%)			n=2 (40,0%)	n=3 (14,3%)

Tabelle 3.7.3-12: „Klinischer Verlauf“ der Indikationsklasse „andere“ gruppiert nach „Konsequenz nach Baseline-Untersuchung“  
(Fishers Exakter Test p(2-seitig)=0,5240)

### Klinischer Verlauf der Indikationsklasse „andere“ bei sicher krankheitsspezifischen Befunden:

Klinischer Verlauf	Konsequenz nach pathologischer Baseline-Untersuchung / Indikationsklasse „andere“				TOTAL n=12 100%
	Keine Kon- sequenz n=2 (16,7%)	Änderung Medikation n=1 (8,3%)	Verzicht auf weite- re Maßnahmen n=4 (33,3%)	Weitere Diagnostik n=3 (25,0%)	
keine (eindeutigen) Angaben					n=2
Besserung	n=1 (50,0%)	n=1 (100,0%)	n=3 (75,0%)		n=5 (50,0%)
Status idem	n=1 (50,0%)		n=1 (25,0%)	n=1 (33,3%)	n=3 (30,0%)
Verschlechterung				n=1 (33,3%)	n=1 (10,0%)
Tod				n=1 (33,3%)	n=1 (10,0%)

Tabelle 3.7.3-13: „Klinischer Verlauf“ der Indikationsklasse „andere“ gruppiert nach „Konsequenz nach Baseline-Untersuchung mit sicher krankheitsspezifischen Befunden“  
(Fishers Exakter Test p(2-seitig)=0,5571)

## 4 Diskussion

### 4.1 Demographische Charakteristika

Die Geschlechterverteilung in dieser Studie war in der CCM ausgeglichen, im GKH war der Anteil untersuchter Frauen mit 72,0% überdurchschnittlich hoch (Abb. 3.1.1-1). Das GKH verfügt über eine Innere Abteilung mit einer bettenführenden Abteilung für Gastroenterologie und unterscheidet sich von anderen Kliniken in Berlin durch das zusätzliche Angebot komplementärer Therapieverfahren (anthroposophische Medizin). Dies kann den hohen Frauenanteil im GKH begründen, da komplementärmedizinische Verfahren überdurchschnittlich von Frauen genutzt werden.<sup>126</sup>

Bei den Männern ließ sich mit 68,8% ein überdurchschnittlich hoher Anteil pathologischer Befunde verzeichnen (pathologische Befunde gesamt: 59,4%; pathologische Befunde bei Frauen 51,2%;  $p(2\text{-seitig})=0,0237$ ) (Abb. 3.3.1-3), der nicht allein durch eine geschlechtsspezifische Verschiebung in den Indikationsklassen erklärt werden kann. Mit 53,1% ( $n=60$ ) war die Indikationsklasse „Blutung“ bei den Männern prozentual stärker vertreten als bei den Frauen (42,6%;  $n=55$ ), dafür überwog bei den Frauen anteilig die Indikationsklasse „Morbus Crohn“ ( $\text{♀}$ : 22,5% ( $n=29$ ),  $\text{♂}$ : 15,9% ( $n=18$ )) (Tab. 3.1.2-3) und in der IKL „Morbus Crohn“ waren mit 79,5% ( $n=35$ ) prozentual mehr pathologische Befunde zu detektieren als in der IKL „Blutung“ (64,3%,  $n=72$ ) (Tab. 3.3.1-3). Eine Differenz bezüglich der Geschlechter mit signifikant mehr pathologischen Befunden bei Männern ist zum Beispiel in Studien mit der Frage nach Polypen und Tumoren im Kolon gesehen worden.<sup>127, 128</sup> Jedoch in einer Studie mit 1232 VKE bei unklarer Blutung von Liao et al. zeigten sich keine signifikanten geschlechtsspezifischen Unterschiede pathologische Befunde bei dieser Indikation.<sup>129</sup> Ansonsten beziehen sich Studien zu geschlechtsspezifischen Unterschiede in Bezug auf vor allem auf funktionelle oder maligne Erkrankungen. Weitere Studien mit Schwerpunkt auf geschlechtsspezifische Differenzen bei endoskopischen Untersuchungen wären hier von Interesse.

Erwartungsgemäß zeigte sich ein signifikanter Unterschied bei der Altersverteilung in den verschiedenen Indikationsklassen. Die älteren Patienten waren in den Klassen „Blutung“ und „Tumor / Malignom / Lymphom“ zu finden, die jüngsten Patienten in der

Klasse „Morbus Crohn“ (Kapitel 3.1.2; Abb. 3.1.2-1 – 3.1.2-5, Tab. 3.1.2-3). Diese Altersverteilung in den einzelnen Indikationsklassen ist vergleichbar mit der in anderen Studien.<sup>130-133</sup> Sie erklärt sich mit dem Auftreten altersassoziierter Symptome beziehungsweise Erkrankungen.

## **4.2 Bewertung und Akzeptanz der VKE aus der Sicht der Patienten**

23,3% (n=42) der befragten Patienten gaben an, wenig Angst, 1,7% (n=3) starke Angst zu haben vor der Ihnen unbekanntem Untersuchung, unabhängig von Geschlecht oder Altersgruppe (Kapitel 3.6.2).

Die subjektiv empfundene Belastung durch die Untersuchung stieg mit zunehmender Angst vor der Untersuchung (Tab. 3.6.3-1), unabhängig von Geschlecht oder Alter (Kapitel 3.6.3).

75% (n=138) der befragten Patienten gab an, mindestens einen Begleitumstand zur VKE als unangenehm empfunden zu haben (Tab. 3.6.3-2 – 3.6.3-5). Vorrangig wurden von 53% der Befragten die Abführmaßnahmen als unangenehmer Begleitumstand angegeben (Tb. 3.6.3-5). Wie auch im aktuellen Positionspapier der DGVS<sup>18</sup> empfohlen, wurde in beiden Zentrum unter dem Aspekt einer verbesserten Visualisierung der Dünndarmmukosa eine Darmlavage veranlasst.

Unannehmlichkeiten waren signifikant assoziiert mit jüngerem Alter, verspürter Angst vor der Untersuchung und empfundener Belastung. Diese Assoziationen decken sich mit einer Studie von Mulcahy et al., in der Unbehagen in Zusammenhang mit einer Gastroskopie ohne Sedierung signifikant assoziiert war unter anderem mit jüngerem Alter und starker Angst vor der Untersuchung.<sup>134</sup> Daten zu dem Thema „Angst“ assoziiert mit endoskopischen Dünndarmuntersuchungen (VKE, Ballon- oder Spiraleroskopie) sind nicht zu eruieren.

Aus den Daten dieser Arbeit kann geschlussfolgert werden, dass zur eventuellen weiteren Steigerung der Patientenakzeptanz der Untersuchung und deren Begleitumstände dezidiert nach Ängsten vor der Untersuchung gefragt und darauf eingegangen werden sollte.

Die Mehrzahl (76,2%) der Patienten hatte nicht den Eindruck, dass die VKE das weitere diagnostische oder therapeutische Prozedere beeinflusst (Kapitel und Abb. 3.6.5). Im Gegensatz hierzu ergab sich nach Auswertung der Daten ärztlicherseits eine Beeinflussung des klinischen Verlaufs abhängig von der Indikation zwischen 40,5% bis 86,7%

(Tab. 3.5.1.1-1). Diese konträre Einschätzung könnte damit begründet werden, dass die VKE in den meisten Fällen ein diagnostisches Instrument unter vielen darstellte und der Einfluss einer einzelnen Untersuchungsmethode hieraus gerade auch für Patienten schwer abzuleiten ist. Zudem wurde die Unterlassung weiterer Eingriffe oder Therapien bei Negativbefunden zum Beispiel beim Tumorstaging ärztlicherseits als Einflussnahme der VKE gewertet, was aus Patientensicht eventuell anders bewertet wurde. Andererseits kann diese differente Einschätzung zwischen Patienten und Ärzten ein Hinweis auf mangelnde Kommunikation beziehungsweise ärztliche Aufklärung darstellen, da durch eine gute Arzt-Patienten Kommunikation das Verständnis von medizinischen Informationen bei Patienten steigt.<sup>135</sup> Demgegenüber steht, dass die Patienten insgesamt zur Untersuchung bezüglich der Indikation gut informiert waren (Kapitel 3.6.1). Dennoch sahen auch 17,1% der Patienten eine Auswirkung auf den Verlauf durch die VKE und 5,5% der Patienten gaben aktiv an, sich erleichtert durch den Ausschluss einer Dünndarmbeteiligung ihrer Grunderkrankung mittels VKE zu fühlen (Kapitel 3.6.4).

### **4.3 Transitzeiten, komplette Dünndarmpassage**

Die Magentransitzeit ist potenziell im Alter verlängert.<sup>136, 137</sup> In einer Studie von Papadopoulos et al. war die Magentransitzeit der Videokapsel im Alter weder verlängert noch verkürzt.<sup>138</sup> Entgegen der Erwartungen war die Magentransitzeit der VKE in unserer Studie mit zunehmendem Alter jedoch signifikant kürzer (im Median 15 Minuten bei >70-Jährigen und 26,5 Minuten bei <30-Jährigen, Tab. 3.2.4-1). Die jüngeren Patienten in dieser Studie zählten überproportional zur Indikationsklasse „Morbus Crohn“ (Tab. 3.1.2-4), bezüglich der Indikationsklassen zeigten sich aber bei der Magentransitzeit keine signifikanten Unterschiede (Tab. 3.2.4-2), so dass sich die schnellere Magenentleerung im Alter hierdurch nicht erklären lässt. Die Magentransitzeiten sind im Vergleich zu anderen Studien etwas kürzer (22 Minuten im Median versus 31<sup>139</sup> beziehungsweise 30–52,5<sup>138</sup> Minuten). In dieser Studie wurden in beiden Zentren vor der Untersuchung Prokinetika (Metoclopramid oder Domperidon) verabreicht. Die Dünndarmtransitzeit lag im Median bei 283 [22-435] Minuten (Tab. 3.2.4-3) und war vergleichbar mit der Dünndarmtransitzeit anderer Studien<sup>140, 141</sup>.

In dieser Studie war das höhere Alter trotz des schnelleren Magentransits jedoch nicht mit einer signifikant erhöhten, aber tendenziell höheren Rate an kompletter Dünndarmpassage und einer nicht-signifikant kürzeren Dünndarmtransitzeit im Alter assoziiert. Im

Gegensatz hierzu war bei einer Studie von Fireman et al 2007<sup>142</sup> ein schnellerer Dünndarmtransit mit jüngerem Alter (<40 Jahren) assoziiert. Die Rate kompletter Dünndarmuntersuchungen war mit >90% in der Gruppe einer Magentransitzeit ≤ 10 Minuten signifikant erhöht. Insgesamt lag die Rate an kompletten Dünndarmpassagen in dieser Studie mit 81,1% im üblichen Bereich<sup>56</sup>. Hierbei ist zu bedenken, dass für diese Arbeit vorrangig Videokapseln der ersten „Kapselgeneration“ mit einer niedrigeren Batteriekapazität verwendet wurden und mit einer höheren Batteriekapazität eine höhere Rate an kompletter Dünndarmpassage zu erwarten wäre.

Die Daten zur prophylaktischen Gabe eines Prokinetikums zur beschleunigten Magenentleerung sind widersprüchlich. Es gibt Studien, die durch eine Medikation mit Metoclopramid oder Erythromycin eine verkürzte Magentransitzeit<sup>143</sup> und zum Teil eine signifikant erhöhte Rate an kompletten Enteroskopien beobachten konnten<sup>144</sup>, andere Studien konnten dies nicht belegen.<sup>145-148</sup> Die im Vergleich kürzeren Magentransitzeiten dieser Studie sind eventuell durch die Prokinetika-Gabe zu erklären, eine höhere Rate an kompletter Dünndarmpassage ist jedoch trotzdem nicht zu vermerken. Eine Studie zeigte eine beschleunigte Magen- und Dünndarmtransitzeit und damit einhergehend eine höhere Rate an kompletten Dünndarmuntersuchungen durch Kauen von Kaugummi über ca. 30 Minuten alle 2 Stunden.<sup>141</sup> Die Beurteilung des Magentransits der Videokapsel ist mittels Echtzeit-Monitoring (sogenannter „real-time-viewer“) möglich.<sup>140</sup><sup>144</sup> Die endoskopische Platzierung bei verzögerter Magenentleerung, beobachtet und initiiert mittels „real-time-viewer“, ging bei Gao et al. mit einer signifikant höheren Rate an kompletter Dünndarmpassage und einer erhöhten diagnostischen Ausbeute einher.<sup>149</sup> Analog hierzu wird im Positionspapier der Sektion Endoskopie der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen (DGVS) von 2010 die Observierung der Magenpassage mittels „real-time-viewer“ empfohlen.<sup>18</sup> Weitere Studien zur endoskopischen Kapselplatzierung nach einem zu definierenden Zeitraum wären wünschenswert zur Beantwortung der Frage, nach welchem Zeitintervall eine endoskopische Platzierung der Videokapsel bestenfalls erfolgen soll und eine erhöhte Rate an kompletter Dünndarmpassage durch die VKE erlangt werden kann.

Zwar stützen die Daten dieser Arbeit nicht die generelle Empfehlung zur Gabe von Prokinetika, da im Vergleich zu anderen Studien die Magentransitzeit verkürzt, die Dünndarmtransitzeit vergleichbar, aber hierdurch keine erhöhte Rate an komplettem Dünndarmtransit zu verzeichnen ist. Doch im Hinblick auf die verwendete erste „Kapselgene-

ration“ und in Anbetracht der Daten zur erhöhten Dünndarmtransitrate bei beschleunigter Magenentleerung kann nach den Daten eines schnelleren Magentransits unter Prokinetika in dieser Arbeit die Gabe eines Prokinetikums propagiert und somit unter Umständen die endoskopische Platzierung einer Videokapsel erspart werden. Bei unzureichender Datenlage zur Gabe eines Prokinetikums vor der VKE scheinen weitere Studien notwendig zu sein, um diesbezüglich eine generelle Empfehlung aussprechen zu können.

#### **4.4 Einschränkung der Untersuchung und der Beurteilbarkeit**

Zu einer eingeschränkten oder fehlenden Auswertung der Untersuchung kam es bei 2,9% (n=8) aller VKE (n=275) wegen technischer Mängel, zusätzlich kommen 2,9% durch komplette Arreste (n=2) und einer Verweildauer >210 Minuten (n=6) der Kapsel im Magen (Tab. 3.2.2-1). Die Einschränkungen durch eine zu lange Verweildauer im Magen kann – da alle Patienten in dieser Studie Prokinetika erhielten - durch oben genanntes Prozedere wie eventueller endoskopischer Intervention bei Beobachtung des Magentransits mittels „real-time-viewer“ verhindert werden. Technische Probleme von 2,9% sind als gering zu bewerten und werden möglicherweise durch Weiterentwicklungen der Videokapseln in Zukunft noch seltener auftreten.

Die Einschränkung der Beurteilbarkeit durch Flüssigkeits- und Stuhlverunreinigung wurde in dieser Studie nicht systematisch erfasst und wurde untersucher- beziehungsweise zentrumsabhängig signifikant unterschiedlich oft erwähnt oder als solche beurteilt (Einschränkung 12,4% in der CCM, 40,4% im GKH) (Tab. 3.2.5-1). Hierbei wurde weder das Ausmaß der Verunreinigung noch die Lokalisation (proximal versus distal) benannt. Festzuhalten bleibt, dass trotz Darmreinigungsmaßnahmen mit einer PEG-Lösung am Vortag der Untersuchung es zu einer Einschränkung der Beurteilung kam, obwohl dies, bei allerdings umstrittener Datenlage, die Visualisierung der Dünndarmmukosa verbessern soll.<sup>18, 56, 150</sup>

#### **4.5 Komplikationen**

Die Kapselretentionsrate ist mit 1,5% (4/275) dokumentierter Kapselretentionen in Bezug auf alle durchgeführten VKE vergleichbar mit der Retentionsrate anderen Studien. So wurde in einem aktuellen Review von Liao et al. eine Retentionsrate von 1,4% ermittelt (1,7% für retrospektive Studien, 1% für prospektive Studien).<sup>51</sup> Eine der Retentionen

dieser Studie war klinisch in Form eines Ileus symptomatisch und erforderte eine Operation. Die Rate retentionsbedingter Interventionen von insgesamt 50% (eine Operation und eine endoskopische Bergung bei insgesamt vier Retentionen) entspricht derer anderer Studien. So zeigt sich eine retentionsbedingte Interventionsrate in dem Review von Liao et al. von 58,7%<sup>51</sup> und in einer aktuellen Studie von Rondonotti et al. von 47,5%<sup>54</sup>.

Bei den Baseline-Untersuchungen lagen die ermittelten Kapselretentionen mit 0,8% (n=2) unterhalb der bekannten Komplikationsrate für Kapselretention. Bei zusätzlichen 1,2% (n=3) wurden abdominelle Schmerzen während der Untersuchung angegeben, ohne dass eine Retention dokumentiert wurde (Tab. 3.2.3-1). Selbst wenn letztere als klinische Symptome einer Retention gewertet und nicht bloß einer sogenannten „regionalen Transitabnormalität“<sup>59</sup> zugeordnet werden, liegt die Retentions-Komplikation insgesamt mit 2% im Bereich dokumentierter Komplikationsraten anderer Studien.<sup>54, 57, 58</sup> Bei einer der zwei dokumentierten Retentionen erfolgte aufgrund einer Ileussyptomatik eine Operation, die Histologie des Präparates ergab die Erstdiagnose eines längerstreckig stenosierenden Morbus Crohn. Die Retention zeigte eine operationspflichtige Stenose auf, nach deren chirurgischer Therapie sich im Verlauf klinisch eine anhaltende Besserung zeigte. Somit leistet die „Komplikation“ der VKE hier, wie bei Cheifetz et al. und Toy et al. diskutiert, einen wegweisenden Beitrag zur Diagnostik mit therapeutischer Konsequenz.<sup>60, 151</sup> Selbstverständlich sollten Kapselretentionen mit Ileussyptomatik insbesondere bei Risikoindikationen wie Morbus Crohn, NSAR-Einnahme, nach vorausgegangenen ausgedehnten Abdominaleingriffen, Radiatio oder bekannten Adhäsionen und insbesondere bei klinischem Verdacht durch eine ausführliche vorgeschaltete Diagnostik möglichst vermieden werden<sup>18</sup>, doch können Stenosen trotz bildgebender Verfahren nicht sicher<sup>18</sup> oder durch eine Testkapsel, der sogenannten Patency- oder Agile-Test-Kapsel nicht immer komplikationslos ausgeschlossen werden.<sup>61, 62</sup> Patienten sollten über diesen Sachverhalt genauestens aufgeklärt und, wenn diese auf keinen Fall eine Operation wünschen oder notfalls nicht operationsfähig sind, einer VKE nicht zugeführt werden.<sup>60</sup>

Bei den 24 ersten Follow-up Untersuchungen lag die Komplikationsrate mit 8,4% bei zwei Kapselretentionen deutlich höher, beide Retentionen ereigneten sich in für Kapselretention prädisponierenden Indikationen (Morbus Crohn und Lymphom). Für den be-

kannten Morbus Crohn werden Retentionsraten bis 13% angegeben<sup>58, 152</sup>, somit lag auch hier die Komplikationsrate für diese Indikationen im Bereich anderer Studien.

Die Komplikationsrate in dieser Studie lag bei den Baseline-Untersuchungen insgesamt bei 3,2%. Eine weitere seltene bekannte Komplikation und damit auch Kontraindikation zur VKE ist die Unmöglichkeit, die Videokapsel zu schlucken.<sup>18</sup> In dieser Studie musste bei 0,8% (n=2) wegen Schluckproblemen die Kapsel endoskopisch platziert werden, was sich problemlos durchführen ließ. Bei einem Patienten sistierte die Kapsel über 8 Stunden im Ösophagus und musste dann endoskopisch in den Magen vorgeschoben werden, bei der Wiederholungsuntersuchung wurde die Kapsel bei diesem Patienten ebenfalls endoskopisch platziert.

#### **4.6 VKE – diagnostische Ausbeute, Einfluss auf das weitere Prozedere und auf den klinischen Verlauf**

Die diagnostische Ausbeute der VKE war in den verschiedenen Indikationsklassen signifikant unterschiedlich (Tab. 3.3.1-1). Ebenso ergaben sich daraus unterschiedliche weitere diagnostische und therapeutische Konsequenzen (Tab. 3.5.1.1-2 - 3.5.1.1-6) sowie klinische Verläufe (Tab. 3.7.3-1), weshalb die Indikationsklassen im Folgenden getrennt betrachtet werden.

Das klinische Follow-up konnte insgesamt für alle Indikationen bei 86,8% der Patienten ermittelt werden (Tab. 3.7.1-1). Das Zeitintervall für den schriftlichen Fragebogen lag im Median bei 20 Monaten, für die telefonische Befragung bei 44 Monaten (Tab. 3.7.2-1). Es gibt nur wenige Studien mit einer vergleichbaren Nachbeobachtungszeit und die meisten beziehen sich auf die Indikation „Blutung“.<sup>130</sup>

##### **4.6.1 Indikationsklasse „Blutung“**

In beiden Kliniken stellte die Indikation „Blutung“ wie in anderen Studien die Hauptindikation zur VKE dar, lag jedoch mit einem Anteil von 47,5% (Tab. 3.1.2-2) niedriger als im Vergleich in einem Review von Liao et al.<sup>51</sup> (hier 66%) oder einer großen Multi-Center-Studie mit 2921 Untersuchungen von Rondonotti et al.<sup>54</sup> (hier 67,3%).

67,7% dieser Patienten erhielten mindestens eine Bluttransfusion (Kap. 3.1.4).

#### **4.6.1.1 Diagnostische Ausbeute in der Indikationsklasse „Blutung“**

Die diagnostische Ausbeute ergab zu 64,3% pathologische Befunde (n=72/112) (Tab. 3.3.1-1). Die häufigste Pathologie war mit 45,5% Angiodysplasien (n=35), gefolgt von 13% Polypen (n=10), 9,1% Petechien (n=7), 6,5% (n=5) Entzündung / Rötung / Unebenheit, zu je 5,2% Tumore (n=4) und Erosionen (n=4), zu je 3,9% Ulkus (n=3) und Blut (n=3), 2,6% Lymphangiektasie (n=2), zu je 1,3% (je n=1) ein Morbus Crohn-typischer Befund, ein Gefäßstumpf, Varizen und eine submuköse Raumforderung (Tab. 3.3.1-3). Die Ergebnisse sind vergleichbar mit anderen Studien, wo der häufigste pathologische Befund mit 30-52,2% ebenfalls die Angiodysplasie war.<sup>51, 54, 130</sup>

Von den pathologischen Dünndarmbefunden wurden 66,7% (n=48) als sicher, 33,3% (n=24) als fraglich krankheitsspezifisch eingeordnet (Tab. 3.3.1-2). Somit ergab sich für die IKL „Blutung“ eine diagnostische Ausbeute von insgesamt 42,8% sicher krankheitsspezifischer Befunde (n=48/112). Bei einem Vergleich von 11 Studien zur VKE bei unklarer Blutung ergibt sich eine diagnostische Ausbeute von 31-89%, was durch unterschiedliche Patientenselektionen in den einzelnen Studien erklärt wird (May et al. 2010).<sup>18</sup> In dieser Studie wurden sämtliche Patienten mit offener und obskurer gastrointestinaler Blutung zusammengefasst betrachtet und nicht nach Blutungsstärke selektiert. Somit liegt die diagnostische Ausbeute dieser Studie in der IKL „Blutung“ im Bereich anderer Studien, auch wenn ausschließlich die sicher krankheitsspezifischen Befunde als positives Ergebnis gewertet werden.

Die zur Untersuchung führende Fragestellung wurde zu 42% erweitert, was dem Anteil sicher krankheitsspezifischer Befunde entspricht. Zu 9,8% wurde eine Verdachtsdiagnose bestätigt, zu 46,4% entkräftigt und zu je 0,9% bleibt die Blutungsquelle unklar beziehungsweise wird dezidiert im Dünndarm ausgeschlossen (Tab. 3.4-1).

#### **4.6.1.2 Diagnostische und therapeutische Konsequenzen in der Indikationsklasse „Blutung“**

Ein Einfluss auf das Procedere durch die VKE wurde bei 80,6% der Fälle in der IKL „Blutung“ gesehen (Tab. 3.5.1.1-1). Die therapeutischen Konsequenzen, die einen direkten Einfluss auf Behandlung des Organs Dünndarm darstellten, lagen bei 19,4% und waren zu 10,2% (n=11) endoskopische Therapiemaßnahmen wie zum Beispiel Argonplasmakoagulation von Angiodysplasien, zu 4,6% (n=5) Operationen und zu 4,6% (n=5) eine Änderung der Medikation. Eine weitere Diagnostik wurde bei insgesamt 18,5%

(n=20) der Patienten veranlasst, ein „Verzicht auf weitere Maßnahmen“ bei 42,6% (n=46) und keine Konsequenz war ersichtlich bei 19,4% (n=21) (Tab. 3.5.1.1-2).

Die therapeutischen Maßnahmen betrafen nahezu ausschließlich Untersuchungen mit sicher krankheitsspezifischen Befunden. Der prozentuale Anteil lag entsprechend bei den sicher krankheitsspezifischen Befunden bei insgesamt 43,5%, so dass sich für endoskopische Therapiemaßnahmen ein Anteil von 23,9% (n=11), für Operationen von 10,9% (n=5) und Änderung der Medikation von 8,7% (n=4). Bei 19,6% (n=9) erfolgte bei sicher krankheitsspezifischer Befunde eine weitere Diagnostik, erwartungsgemäß lag der Anteil konservativen Vorgehens bei sicher krankheitsspezifischen Befunden bei lediglich 6,5% (n=3) und keine ersichtliche Konsequenz trotz Befund erfolgte bei erstaunlichen 30,4% (n=14) (Tab. 3.5.1.2-1).

Insgesamt war eine differente Bewertung der Vorgehensweisen „Verzicht auf weitere Maßnahmen“ und „keine Konsequenz“ in den Kliniken zu verzeichnen (GKH: 68,4% „Verzicht auf weitere Maßnahmen“, 10% keine Konsequenz; in der CCM 37,1% „Verzicht auf weitere Maßnahmen“, 21,3% keine Konsequenz). Hier kann ein Bias vorliegen, da die Verfasserin im GKH tätig ist und die dort untersuchten Patienten besser kennt und durch eventuelle Lücken in der Aufzeichnung oder in den Epikrisen der CCM ein bewusster Verzicht oder Nichtbeachtung eines Befundes nicht genau ersichtlich war. Der Unterschied der beiden Kliniken in Bezug auf die Konsequenzen liegt vor allem in der „Änderung in der Medikation“ (22,5% in der CCM versus 0% im GKH; Tab. 3.5.1.1-2). Dies ist unter anderem mit einer Studie zu dem Medikament „Thalidomid“ bei Angiodysplasien in der CCM zu erklären, im GKH gab es eine solche Studie nicht.

In einer aktuellen Studie von Sheibani et al.<sup>130</sup> erfolgten deutlich mehr therapeutische Interventionen (43% bei positiven Kapselbefunden bei obskurer Blutung), vornehmlich mittels DBE, die zum Zeitpunkt unserer Studie noch nicht etabliert war, dafür aber erwartungsgemäß (da die DBE Operationen ersetzen kann) weniger Operationen (2,4%).

#### **4.6.1.3 Einfluss der VKE auf die Diagnose in der Indikationsklasse „Blutung“**

Bei der Indikationsklasse „Blutung“ liegt ein Symptom als Indikation für die VKE vor. Entsprechend vielgestaltig stellt sich die Liste der Entlassungsdiagnosen dar:

Bei 34,8% (n=40) der Patienten der IKL „Blutung“ bezog sich die Entlassungsdiagnose auf eine den Dünndarm betreffende Erkrankung. Bei 29,6% (n=34) wurde eine Blutung im Dünndarm als Entlassungsdiagnose benannt, wobei bei 21,7% (n=25) eine alleinige

Dünndarmblutung, zudem bei 0,9% (n=1) eine Blutung in Dün- und Dickdarm, bei 7,0% (n=8) eine Blutung im Magen, Duodenum und Dünndarm als Blutungsursache benannt wurden (Tab. 3.4-1). Hier kommt als Ursache am häufigsten eine Angiodysplasie in Betracht (Tab. 3.3.1-3). Andere endgültige Entlassungsdiagnosen bei der Indikation „Blutung“ sind zu 2,6% (n=3) ein Lymphom, zu 0,9% (n=1) ein M. Crohn, zu 0,9% (n=1) eine FAP und zu 0,9% (n=1) ein entzündlicher Dünndarmtumor. Obwohl es 48 als sicher krankheitsspezifisch bezeichnete Befunde gab (Tab. 3.3.1-2), bezog sich die Entlassungsdiagnose bei nur 40 Patienten auf eine primär im Dünndarm lokalisierte Erkrankung (Tab. 3.4-1). Somit wurden schließlich nicht alle sicher krankheitsspezifischen Befunde in die Entlassungsdiagnose einbezogen. Im klinischen Alltag scheinen im Gesamtkontext schwerer Erkrankungen bei teils multimorbiden Patienten zum Teil auch als sicher krankheitsspezifisch bewertete VKE-Befunde keine Beachtung zu finden oder werden wegen schwerwiegenderer Befunde außerhalb des Dünndarms vernachlässigt. Eine strenge Indikationsstellung zur VKE mit der präinterventionellen Frage nach einer Durchführbarkeit einer therapeutischen Konsequenz bei potenziell pathologischem Befund könnte hier zu mehr Stringenz führen. Therapeutische Maßnahmen sind im Zeitalter der Ballonenteroskopie, die zum Zeitpunkt dieser Studie noch nicht im klinischen Alltag etabliert war, jetzt auch effizienter einsetzbar.

#### **4.6.1.4 Einfluss der VKE auf den klinischen Verlauf in der Indikationsklasse „Blutung“**

Ein deutlicher Einfluss auf den klinischen Verlauf ergibt sich in dieser Studie in der IKL „Blutung“ durch interventionelle Therapiemaßnahmen. Nach Durchführung einer endoskopischen Therapie oder Operation lag der Anteil der klinischen Besserung überdurchschnittlich hoch bei 87,5% respektive 80%. Weitere Maßnahmen wie Medikationsänderung oder auch eine weitere Diagnostik zeigten ebenfalls einen höheren Anteil an klinischer Besserung (60% bzw. 64,3%) als ein „Verzicht auf weitere Maßnahmen“ beziehungsweise eine fehlende ersichtliche Konsequenz (42,1% bzw. 50%) (Tab. 3.7.3-4 – 3.7.3-5). Insgesamt zeigten 56,3% aller Patienten bzw. 61,9% derer mit sicher krankheitsspezifischen Befunden eine Besserung, 18,8% respektive 9,5% einen Status idem, nur 3,1% beziehungsweise 2,4% eine Verschlechterung, aber 21,9% beziehungsweise 26,2% verstarben.

Im Gegensatz zu diesen Ergebnissen zeigte der klinische Verlauf bei einer retrospektiven Langzeit-Follow-up-Studie von Sheibani et al. nach vergleichbaren 36 Monaten Follow-up nach konservativer oder interventioneller Therapie keinen signifikanten Unterschied (von den positiven VKE-Befunden hatten nur 13% mit Intervention und 10% mit konservativer Therapie erneut Blutungszeichen).<sup>130</sup> Wiederum zeigt eine achtmonatige Follow-up-Studie von Toy et. al., bei der 80% der Patienten von den durch VKE-Befunde initiierten Interventionen signifikant gegenüber fehlender Interventionen profitierten, was sich aber auf diverse Indikationen und nicht ausschließlich auf die Indikation „Blutung“ bezog; die Rate an klinischer Besserung bei der Indikation Blutung lag hier insgesamt bei 32-36%.<sup>151</sup>

Die IKL „Blutung“ stellt die IKL mit den ältesten Patienten dar (Median 65/10-84 Jahre) (Abb. 3.1.2-1, Abb. 3.1.2-2; Tab. 3.1.2-4). 95,5% (n=42) der >70-Jährigen zählten zu der IKL Blutung und bildeten hier mehr als ein Drittel der Patienten ab (36,5% der Patienten aus der IKL Blutung waren > 70 Jahre alt). Damit einhergehend ist eine erhöhte Komorbidität (3 Nebenerkrankungen im Median) (Abb. 3.1.4-2) und Mortalität zu verzeichnen. Der Anteil von Todesfällen in der Altersgruppe >70 Jahre lag bei 43,2% (n=16) (Tab. 3.7.3-2) und entsprechend lag dieser Anteil in der Indikationsklasse „Blutung“ überdurchschnittlich bei 21,9% (n=21) (Tab. 3.7.3-1), wovon nur einer durch eine gastrointestinale Erkrankung bedingt war. Bei einem Vergleich mit der Studie von Sheibani et al. mit einer Langzeitnachverfolgung von VKE-Patienten über drei Jahre lag die Rate an Todesfällen vergleichbar bei insgesamt 19,5%.<sup>130</sup> Die Daten fügen sich auch in die Angaben der Gesundheitsberichterstattung des Bundes ein, wo die mittlere Lebenserwartung für Männer bei 73,26 Jahren und für Frauen bei 79,75 Jahren (für das Jahr 1995) in Deutschland angegeben wird und sich bei dem Nachbeobachtungszeitraum von bis im Median 44 [23-75] Monaten (Tab. 3.7.2-2) hieraus der hohe Anteil der Sterbefälle ableiten lässt.<sup>153</sup> Da bis auf einen die Todesfälle nicht durch gastrointestinale Ursachen bedingt waren, hat der Einsatz der VKE bei > 70-jährigen Patienten selbstredend keinen Einfluss auf die durchschnittliche Lebenserwartung, ist aber trotzdem im individuellen Fall wie jede andere Diagnostikmethode aufgrund seiner hohen diagnostischen Ausbeute, gering belastenden und komplikationsarmen Durchführung mit Einfluss auf den klinischen Verlauf nach initiiertem Therapiemaßnahme gerechtfertigt.

## **4.6.2 Indikationsklasse „Morbus Crohn“**

Die Indikation „Morbus Crohn“ stellte insgesamt mit 19,4% (n=47) die zweithäufigste Indikation zur VKE in dieser Studie dar, wobei der Anteil in der IKL „Morbus Crohn“ in der CCM mit 20,3% (n=39) zweithäufigste, im GKH mit 16% dritthäufigste Indikation war (Tab. 3.1.2-2) .

### **4.6.2.1 Diagnostische Ausbeute in der Indikationsklasse „Morbus Crohn“**

Die diagnostische Ausbeute mit einem Anteil von 79,5% (n=35) pathologischer und davon 85,7% (n=30) sicher krankheitsspezifischer Befunde (Tab. 3.3.1-2 – 3.3.1-3) (entsprechend 68,2% sicher krankheitsspezifische Befunde) liegt im Vergleich zu anderen IKL am höchsten. In dieser Studie wurden vorrangig Patienten in beiden Kliniken mit bekanntem Morbus Crohn mit der Frage nach Dünndarmbeteiligung beziehungsweise Krankheitsaktivität eingeschlossen. Bei diversen Studien zur VKE und der Indikation Morbus Crohn sind oftmals suspekter Morbus Crohn-Erkrankungen evaluiert worden, was die Differenz der diagnostischen Ausbeute erklären lässt. Letztere sind in dieser Studie vorrangig unter der IKL „unklare abdominelle Schmerzen mit oder ohne Diarrhoe“ eingeschlossen worden. So zeigt eine Meta-Analyse von Triester et al.<sup>154</sup> eine diagnostische Ausbeute der VKE bei Morbus Crohn von ca. 61-63%, was vergleichbar ist mit der diagnostischen Ausbeute dieser Studie. In einem Review von Liao et al.<sup>51</sup> wird eine durchschnittliche diagnostische Ausbeute von 55% beschrieben. Bei Toy et al.<sup>151</sup> zeigte sich bei Patienten mit anamnestisch bekanntem Morbus Crohn mit der Frage nach Blutungsquelle mit insgesamt 77% auch die höchste Rate positiver VKE-Befunde und in einer Studie der VKE bei bekanntem Morbus Crohn von Lorenzo-Zuniga et al.<sup>133</sup> lag das diagnostische Outcome bei 85,7%.

### **4.6.2.2 Diagnostische und therapeutische Konsequenzen in der Indikationsklasse „Morbus Crohn“**

Zu 59,5% zog der VKE-Befund keine wesentliche oder erkennbare Konsequenz nach sich (Tab. 3.5.1.1-3). Da die Patienten im Rahmen des stationären Aufenthaltes einer umfangreichen Diagnostik unterzogen wurden, war der direkte Einfluss des VKE-Befundes auf das Patientenmanagement unter kritischer Betrachtung eingeschränkt und die Untersuchung diente oftmals der Vervollständigung eines Krankheitsbildes. Dass sich hierzu die VKE besonders gut eignet, zeigen diverse Studien, die eine dia-

gnostische Überlegenheit zur Darstellung mukosaler Dünndarmläsionen bei bekanntem Morbus Crohn im Vergleich zu anderen, Diagnostikmethoden wie Röntgen-Sellink, Röntgen-Dünndarm-Passage, CT, MRT oder der Ileokoloskopie und Push-Enteroskopie.<sup>18, 154</sup> Insofern eignet sich die VKE bei bekanntem Morbus Crohn im klinischen Alltag mit der Frage nach weiterem Dünndarmbefall, wenn hiervon eine therapeutische Entscheidung abhängt. Derzeit ist das Monitoring eines sogenannten „mucosal healing“ im Rahmen medikamentöser Therapien bei Morbus Crohn im klinischen Alltag nicht Standard, die VKE würde aber aufgrund ihrer hohen diagnostischen Ausbeute mit hoher Sensitivität und Spezifität<sup>18</sup> in diesem Zusammenhang eine wertvolle diagnostische Methode darstellen.

Als häufigste therapeutische Maßnahme wurde aufgrund des VKE-Befundes mit 19% die Medikation verändert, zu 14,3% ein bewusster Verzicht auf weitere Maßnahmen gewählt und nur 4,8% erhielten eine interventionelle Therapiemaßnahme (Tab. 3.5.1.1-3). Da Patienten mit bekanntem oder symptomatisch strikturierendem Morbus Crohn nicht für die VKE geeignet sind und der VKE nicht zugeführt wurden, wundert dieser geringe Anteil an Interventionen nicht.

#### **4.6.2.3 Einfluss der VKE auf die Diagnose und den klinischen Verlauf in der Indikationsklasse „Morbus Crohn“**

In der Indikationsklasse „Morbus Crohn“ wurde zu 95,7% (n=45) auch die Entlassungsdiagnose „Morbus Crohn“ genannt und das Ausmaß entzündlicher Veränderungen im Dünndarm registriert, lediglich bei zwei Untersuchungen wurde ein Morbus Crohn im Dünndarm nicht diagnostiziert bzw. ausgeschlossen (Tab. 3.4-1). Dadurch wurde bei dem vorrangig bekannten Krankheitsbild das Wissen um das Ausmaß der Erkrankung zu 34,1% erweitert, zu 25% entkräftigt, zu 36,4% bestätigt (Tab. 3.4-2). Auch der Vergleich des klinischen Verlaufs von allen Patienten mit Morbus Crohn mit jenen, die einen sicher krankheitsspezifischen Befund in der VKE aufwiesen, zeigt keinen relevanten Unterschied (Tab. 3.7.3-6 und 3.7.3-7).

Der klinische Verlauf aller „Morbus Crohn“-Patienten zeigt bei 55,3% eine Besserung, bei 26,3% einen Status idem, bei 15,8% eine Verschlechterung und ein Patient (2,6%) verstarb an einer nicht-gastroenterologischen Erkrankung (Tab. 3.7.3-6). Dies entspricht ungefähr dem bekannten Verlauf der Erkrankung „Morbus Crohn“<sup>155</sup>, der durch den Einsatz der VKE in dieser Studie nicht signifikant beeinflusst worden zu sein scheint.

### **4.6.3 Indikationsklasse „Tumor, Malignom, Lymphom“**

Mit 9,5% (n=23) zählten die wenigsten Patienten zu dieser IKL. Hierunter waren Patienten subsummiert, bei denen die Frage nach einem Primärtumor oder nach (weiteren) Dünndarmmanifestationen bei zum Beispiel radiologisch, sonographisch und / oder mittels Punktion, Biopsie oder Polypektomie vordiagnostiziertem, teils metastasiertem Tumorleiden (Karzinoid n=13, Lymphom n=2, Melanommetastasen n=1), der klinische V. a. ein Tumorleiden (Karzinoid n=2, paraneoplastisches Anti-Hu Syndrom n=1) oder die Frage nach Rezidiv eines voroperierten Dünndarmtumors (Leimyosarkom n=1) bestand. Zudem erfolgte bei 2 Patienten mittels VKE ein Restaging bei voroperiertem Karzinoid.

Patienten, bei denen im Rahmen einer gastrointestinalen Blutung ein Tumor diagnostiziert wurde, sind in der IKL „Blutung“ aufgeführt.

#### **4.6.3.1 Diagnostische Ausbeute, diagnostische und therapeutische Konsequenzen in der Indikationsklasse „Tumor, Malignom, Lymphom“**

Von den zur Auswertung herangezogenen 21 intakten Baseline-Untersuchungen wurde mittels VKE zu 56,5% (n=13) eine intraluminale Dünndarmbeteiligung ausgeschlossen (Tab. 3.4-1). Bei einem Patienten wurde mittels VKE ein Lokalrezidiv eines Leimyosarkoms diagnostiziert und daraufhin operiert. Bei einem Patienten erfolgte bei gastroscopisch gesichertem Dünndarmlymphom die VKE zur Ausbreitungsdiagnostik. Bei einem Patienten mit fortgeschritten metastasiertem malignem Melanom wurden mittels VKE mehrere Dünndarmmetastasen diagnostiziert, woraufhin bei rasch progredientem Tumorleiden keine therapeutischen Konsequenz folgte. Bei im CT-Sellink suspekten Dünndarmtumoren bei Karzinoid zeigten sich in der VKE bei zwei Patienten tumoröse Dünndarmläsionen, welche der Operation zugeführt wurden. Kritisch anzumerken ist, dass wahrscheinlich aufgrund der CT-Sellink-Befunde gegebenenfalls zumindest einer der beiden letztgenannten Patienten auch ohne VKE eine Operation erfahren hätte, durch den Befund die präoperative Diagnostik aber präzisiert werden konnte (Tab. 3.5.1.2-3). Insgesamt wird dem aktiv-therapeutischen Einfluss der VKE bei vorrangig bekanntem Tumorleiden nur eine untergeordnete Rolle zuteil.

Der Einfluss einer Untersuchungsmethode ist jedoch auch bei unauffälligem Befund nicht zu unterschätzen. So folgt einer VKE bei Tumornachsorge und negativem VKE-Befund kein therapeutischer Eingriff oder eine medikamentöse Therapie, doch bietet die

VKE hier ein unkompliziertes und schmerzloses Verfahren zum Staging beziehungsweise Restaging mit der Konsequenz des konservativen Vorgehens.

Bei 2,5% (5/242) aller Patienten erfolgte primär mittels VKE die Diagnose „Tumor“. Vier der mittels VKE diagnostizierten Tumoren zählten zu der IKL „Blutung“ und ergaben histologisch 3 Non-Hodgkin-Lymphome und 1 benignen entzündlichen Tumor, der fünfte mittels VKE diagnostizierte Tumor war ein Rezidiv eines sechs Monate zuvor operierten Dünndarmsarkoms. Somit lag die Detektionsrate maligner Dünndarntumore von 1,7% (4/242) etwas niedriger als die einer Multicenter-Studie von Rondonotti et al., bei der diese mit durchschnittlich 2,4% angegeben ist.<sup>156</sup> 100% dieser VKE-Befunde folgte eine therapeutische Konsequenz, bei 80% (4/5) erfolgte eine Operation, bei 20% (1/5) erfolgte direkt nach histologischer Sicherung mittels Intestinoskopie eine Chemotherapie bei Lymphom.

#### **4.6.3.2 Einfluss der VKE den klinischen Verlauf in der Indikationsklasse „Tumor, Malignom, Lymphom“**

Der Einfluss der VKE in dieser IKL ist bei der oben genannten geringen therapeutischen Konsequenz kein wesentlicher Faktor zuzuschreiben. Erwartungsgemäß war ein positives Outcome seltener zu verzeichnen im Vergleich zu allen Patienten dieser Studie. Der Anteil derer, bei denen eine Besserung zu verzeichnen war, war geringer (36,8% versus 52,2%), hingegen eine klinische Verschlechterung (15,8% versus 6,6%) ebenso wie ein „Status idem“ (42,1% versus 27,8%) waren überdurchschnittlich hoch zu verzeichnen. Todesfälle traten im Vergleich zu allen Patienten wider Erwarten seltener (5,3% versus 13,1%) auf.

Von den 4 primär mittels VKE erstdiagnostizierten Malignomen konnte bei 3 Patienten ein positiver klinischer Verlauf verzeichnet werden, 1 Patient ist im Nachbeobachtungszeitraum nach 40 Monaten verstorben. Der Patient mit dem gutartigen Tumor war nach erfolgter Operation langfristig beschwerdefrei. Somit zeigt sich für die mittels VKE erstdiagnostizierten tumorösen Dünndarmprozesse zu 100% eine therapeutische Konsequenz mit vorwiegend positivem Outcome.

#### **4.6.4 Indikationsklasse „unklare abdominelle Schmerzen mit oder ohne Diarrhoe“**

Der Anteil dieser IKL war mit insgesamt 13,6% (n=33) die drittgrößte Indikationsgruppe. Der Anteil dieser Indikation war im GKH deutlich höher als in der CCM (22% versus 11%) (Tab. 3.1.2-2).

##### **4.6.4.1 Diagnostische Ausbeute, diagnostische und therapeutische Konsequenzen in der Indikationsklasse „unklare abdominelle Schmerzen mit oder ohne Diarrhoe“**

Bei 33,3% (n=11) der mit der Indikation „unklare abdominelle Schmerzen mit oder ohne Diarrhoe“ durchgeführten VKE wurden pathologische Befunde erhoben, davon wurden nur 54,5% (n=6) als sicher krankheitsspezifisch und fünfmal als Morbus Crohn-typisch, einmal als infektiöse Enteritis bewertet, so dass sich ein Anteil von insgesamt 18,2% sicher krankheitsspezifischer Befunde ergibt (Tab. 3.3.1-1, 3.3.1-2). In einer Studie von Fry et al. mit 64 Patienten der selben Indikation zeigte sich eine diagnostische Ausbeute von 9% (Morbus Crohn n=3, NSAR-induzierte Enteropathie n=2, Karzinoid n=1).<sup>132</sup>

Den als „sicher krankheitsspezifisch“ bewerteten Befunden folgte allen eine Konsequenz. Bei einer Patientin kam es zur symptomatischen Kapselretention einer im Rahmen der Vordiagnostik nicht bekannten längerstreckigen Stenose bei Morbus Crohn, die einer Operation mit Stenoseresektion (Ileocoecalresektion) bedurfte. Ansonsten wurde aufgrund der Befunde zu 66,7% (n=4) eine medikamentöse Therapie eingeführt und bei einem Patienten eine weitere Diagnostik veranlasst (nochmalige Ileokoloskopie) (Tab. 3.5.1.2-4). Auch den unauffälligen oder unspezifischen Befunden folgten zu je 14,8% (n=4) eine Medikationsänderung oder weitere Diagnostik (Tab. 3.5.1.1-5).

Die Analyse mehrerer VKE-Studien zu dieser IKL hat ergeben, dass als prädiktive Faktoren für positive VKE-Befunde zusätzlich zu abdominellen Schmerzen sogenannte „Alarmsymptome“ wie erhöhte Entzündungsparameter, Diarrhoe, Gewichtsverlust und Anämie anzunehmen sind.<sup>18</sup> Dies bestätigt sich in dieser Studie, denn das Symptom „abdominelle Schmerzen“ ohne zusätzliche Beschwerden erbrachte nicht einen positiven VKE-Befund. Im Gegensatz zu einer Studie von May et al. (CEDAP-Plus Studie)<sup>131</sup> stieg die Rate positiver VKE-Befunde mit zunehmender Anzahl der Beschwerden (von den 6 Patienten mit sicher krankheitsspezifischen Befunden hatten 50% neben abdominellen Schmerzen zusätzlich Diarrhoe und Gewichtsverlust) (Kapitel 3.3.1).

#### **4.6.4.2 Einfluss der VKE auf die Diagnose und den klinischen Verlauf in der Indikationsklasse „unklare abdominelle Schmerzen mit oder ohne Diarrhoe“**

Bei der IKL „abdominelle Schmerzen mit oder ohne Diarrhoe“ wurde zu 15,2% (n=5) ein Morbus Crohn und bei einem Patienten eine infektiöse Enteritis erstdiagnostiziert. Ansonsten wurden keine weiterführenden Dünndarmerkrankungen diagnostiziert (Tab. 3.4-1) (bei einer Patientin erfolgte nach unauffälliger VKE wegen Schmerzen und Diarrhoe eine Wiederholung der Ileokoloskopie und die Entlassungsdiagnose lautete dann „Colitis Crohn“). Der klinische Verlauf aller Patienten zeigte zu je 50% (n=12) eine Besserung beziehungsweise einen unveränderten Zustand (Tab. 3.7.3-10). Bei 9 Patienten war das Follow-up nicht zu erheben, so dass auch nur von 3 Patienten der hier diagnostizierten Morbus Crohn-Erkrankungen das Follow-up ermittelt werden konnte, von denen alle eine Besserung angegeben hatten (einmal nach Operation, zweimal nach Medikationsänderung) (Tab. 3.7.3-11).

Festzuhalten ist für diese IKL ein geringes diagnostisches Outcome. Jedoch konnte die VKE bei zuvor negativer Diagnostik in dieser Studie in bis zu 18% eine weiterführende Diagnose (hier vorrangig Morbus Crohn) entdecken, die nach Einleitung einer therapeutischen Maßnahme einen positiven Einfluss auf den Verlauf zu haben scheint. Nach dieser Studie ist die Diagnostik mittels VKE bei unklaren abdominellen Schmerzen als alleiniges Symptom nicht sinnvoll. Nur bei zusätzlichem Vorliegen weiterer sogenannter Alarmsymptome wie erhöhte Entzündungsparameter, Diarrhoe, Gewichtsverlust oder Anämie kann die VKE bei dieser Indikation weiterführen und somit einen Einfluss auf das weitere therapeutische Prozedere und damit einhergehend auf den klinischen Verlauf haben.

#### **4.6.5 Indikationsklasse „andere“**

In der IKL „andere“ sind die Indikationen Colitis indeterminata (n=8), FAP und Polyposis coli (n=5), Zöliakie (n=4) sowie Zöliakie und Morbus Crohn als Ko-Erkrankung (n=1), Verdacht auf intestinale Endometriose (n=3) und zu je n=1 Graft-versus-host-disease nach Dünndarmtransplantation, Parasiteninfektion und Strahlenenteritis subsummiert. Diese heterogene Gruppe wird nach den verschiedenen Indikationen getrennt betrachtet und teilweise in Form von Fallbeschreibungen dargestellt und diskutiert.

#### **4.6.5.1 Diagnostische Ausbeute, diagnostische und therapeutische Konsequenzen sowie klinischer Verlauf bei der Indikation „Colitis indeterminata“**

Von den insgesamt 8 Patienten mit der Indikation „Colitis indeterminata“ wurden mittels VKE bei 25% (n=2/8) Morbus-Crohn-typische Befunde im Dünndarm erhoben, woraufhin bei einem Patienten die Medikation geändert wurde und sich im Verlauf bei diesem Patienten eine klinische Besserung ermitteln ließ. Bei einem Patienten ergab sich bei isolierter Erosion und Ulzeration (n=1) im distalen Ileum der Verdacht auf das Vorliegen eines Morbus Crohn, was keine weitere Konsequenz bei allenfalls geringer entzündlicher Aktivität nach sich zog und im Langzeitverlauf ein Status idem zu verzeichnen war. Bei zwei weiteren Patienten ergab sich bei unauffälligem VKE-Befund nach abgeschlossener Diagnostik die Diagnose einer Colitis Crohn mit der therapeutischen Konsequenz einer Medikationsänderung und im klinischen Verlauf zu ermittelndem Status idem in einem Fall und ohne erkennbare Konsequenz in dem zweiten Fall (keine Angaben zum Verlauf). Zwei Patienten wurde bei unauffälliger VKE die Proktokolektomie bei Colitis ulcerosa empfohlen. Der Patient, bei dem die Proktokolektomie durchgeführt wurde, gab im Verlauf nach 31 Monaten eine Besserung an. Der zweite Patient ließ trotz Anraten die Proktokolektomie zunächst nicht durchführen; die OP erfolgte notfallmäßig 20 Monate später im Rahmen einer Blutung bei Colitis ulcerosa-assoziiertem Kolonkarzinom und der Patient verstarb postoperativ im Rahmen eines septischen Multiorganversagens. Und bei einem Patienten wurde bei seit elf Jahren bestehendem Verdacht auf Morbus Crohn bei unauffälligem VKE-Befund und der zeitgleichen Erstdiagnose einer primär sklerosierenden Cholangitis die Diagnose einer Colitis ulcerosa gestellt, nach Patientenangaben war der klinische Verlauf nach 8 Monaten unverändert. Der VKE folgte in 25% (2/8 Patienten) eine Medikationsänderung, in weiteren 25% (2/8 Patienten) die Empfehlung zur Proktokolektomie. Der Einfluss, der sich alleinig durch die VKE auf den klinischen Verlauf ergibt, ist bei multifaktorieller Entscheidungsfindung schwer zu beurteilen.

Für die Indikation der Colitis indeterminata kann die VKE ein hilfreiches Instrument sein, da sowohl positive als auch negative VKE-Befunde eine zum Teil weitreichende Bedeutung haben können (zum Beispiel bei der Entscheidung zu einer Proktokolektomie, Festlegung der Diagnose), wobei der Nutzen der VKE bei dieser Indikation auch durch andere Studien nicht belegt ist.<sup>18, 157</sup>

#### **4.6.5.2 Diagnostische Ausbeute, diagnostische und therapeutische Konsequenzen sowie klinischer Verlauf bei der Indikation „Familiäre adenomtöse Polyposis (FAP) und Polyposis coli“**

In dieser Studie erhielten 4 Patienten mit FAP und 1 Patient mit Polyposis coli und Verdacht auf FAP eine VKE zum Ausschluss von Polypen im Dünndarm. Bei 2 FAP-Patienten wurden Duodenalpolypen detektiert, welche gastrokopisch vordiagnostiziert waren. Bei einem Patienten mit FAP wurden multiple kleine Polypen im Duodenum und proximalen Jejunum diagnostiziert, welche der vorgeschalteten ÖGD entgangen waren. Bei keinem der VKE-Befunde ergab sich eine klinische Behandlungsnotwendigkeit. Bei keinem Patienten wurden adenomtypische Polypen im distalen oder mittleren Dünndarm diagnostiziert.

Ein Patient mit FAP war bereits vor der VKE proktokolektomiert, ein zweiter Patient wurde nach abgeschlossener Diagnostik proktokolektomiert und beide hatten einen stabilen klinischen Verlauf. Ein dritter Patient wurde nach der VKE proktokolektomiert und verstarb nach 21 Monaten an den Folgen eines fortgeschrittenen Kolonkarzinoms. Bei dem Patienten mit Polyposis coli hatte sich der Verdacht auf FAP nicht bestätigt und der Patient gab eine klinische Besserung im Verlauf nach 56 Monaten an. Über einen Patienten mit FAP gibt es keine Angaben zum weiteren klinischen Verlauf.

Polypen im distalen Dünndarm bei FAP sollen mit dem Vorhandensein von Magen- und Duodenaladenomen korrelieren.<sup>158, 159</sup> Die VKE hat in dieser Studie keine relevanten, behandlungsbedürftigen Dünndarmbefunde detektiert. Einerseits ist die Anzahl der Patienten ist zu gering, um hieraus Schlüsse zu ziehen. Andererseits hatte eine Selektion nach Vorhandensein von Duodenaladenomen zur Indikation der VKE nicht stattgefunden, womit sich die Rate negativer VKE-Befunde erklären lassen könnte.

Die VKE ist als Ergänzung zur ÖGD einschließlich Verwendung der Seitblickoptik und Ileokoloskopie beziehungsweise Pouchoskopie empfohlen, da bei zunehmendem Ausmaß an Duodenaladenomen bei FAP die Möglichkeit des Auftretens von distal im Dünndarm lokalisierten Adenomen zunimmt. Die VKE stellt hier ein zuverlässiges und dem Röntgen-Sellink überlegenes Diagnostikum dar.<sup>18, 158</sup>

#### **4.6.5.3 Diagnostische Ausbeute, diagnostische und therapeutische Konsequenzen sowie klinischer Verlauf bei der Indikation „Zöliakie“**

Die VKE wurde bei insgesamt 4 Patienten mit bekannter therapie- bzw. diätrefraktärer Zöliakie und bei 1 Patienten wegen Zöliakie mit M. Crohn als Ko-Erkrankung durchgeführt. Bei zwei Patienten zeigten sich vor allem im Duodenum und Jejunum zöliakietypische Veränderungen der Dünndarmschleimhaut, bei zwei Patienten erschien der kapselendoskopische Befund unauffällig und bei dem Patienten mit Morbus Crohn als Koerkrankung stellte sich der Dünndarm typisch verändert im Sinne einer Zöliakie dar ohne Anhalt für eine Morbus Crohn-Manifestation im Dünndarm. Bei keinem Patienten wurde ein Lymphom diagnostiziert. Bei allen Patienten wurden tiefe Duodenalbiopsien ausgewertet und entsprechend einer Metaanalyse bezüglich der VKE bei Zöliakie, die eine Sensitivität der VKE von 83%<sup>160</sup> zeigte, kam es in dieser Studie in nur einem Fall von insgesamt fünf zu einem divergenten Ergebnis (Histologie zeigt bei einem Patienten eine Zottenatrophie Marsh IIIb, der VKE-Befund wurde als unauffällig bewertet, ansonsten sind bei pathologischem VKE-Befund pathologische Histologiebefunde beziehungsweise ein unauffälliger VKE-Befund ging mit einer unauffälligen Histologie einher). Die Fragestellung in dieser Studie bezieht sich bei Therapierefraktärität auf die Ausschlussdiagnostik eines Lymphoms in vier Fällen beziehungsweise auf den Ausschluss eines zusätzlichen Dünndarmbefalls eines Morbus Crohn in einem Fall. Die therapeutischen Konsequenzen bei Negativbefunden belaufen sich auf weitere Diätschulungen und immunsuppressive Medikationen, die aber im klinischen Verlauf eingesetzt wurden und nicht den VKE-Befunden zugeordnet werden können. 4 von den 5 Patienten ging es im Nachbeobachtungszeitraum besser, bei 1 Patienten war ein Status idem zu verzeichnen, bei keinem Patienten wurde im weiteren Verlauf ein Lymphom oder Dünndarmmalignom diagnostiziert.

#### **4.6.5.4 Diagnostische Ausbeute, diagnostische und therapeutische Konsequenzen sowie klinischer Verlauf bei der Indikation „Endometriose“**

Die ohnehin auch konventionell endoskopisch nur schwer zu diagnostizierende intestinale Endometriose bei bekannter Endometriose<sup>161</sup> wurde auch in den drei Fällen dieser Studie bei der Patientinnen mit bekannter Endometriose durch die VKE nicht weiter präzisiert. Aufgrund der geringen Fallzahl sind hier keine weiteren Aussagen möglich, den Untersuchungen folgten keine spezifischen Therapiemaßnahmen, im Follow-up

gaben zwei Patientinnen einen Status idem, eine Patientin eine klinische Besserung an. Zwei Patientinnen betonten, dass sie sich durch den unauffälligen VKE-Befund erleichtert gefühlt hätten.

#### **4.6.5.5 Diagnostische Ausbeute, diagnostische und therapeutische Konsequenzen sowie klinischer Verlauf bei der Indikation „Parasiteninfektion“**

Bei einer Parasiteninfektion (*Ascaris lumbricoides*) der Gallenwege mit biliärer Pankreatitis erfolgte zur Evaluierung eines Dünndarmbefalls die VKE, welcher hierdurch ausgeschlossen werden konnte. Der Patient erhielt prophylaktisch trotz negativer VKE eine antihelminthische Medikation und war im Follow-up (55 Monate) beschwerdefrei, so dass hier dem VKE-Befund keine klinische Bedeutung zugemessen wurde. Es gibt mehrere Fallbeschreibungen, bei denen Wurminfektionen im Dünndarm diagnostiziert wurden.<sup>162, 163</sup> Demnach könnte eventuell eine VKE bei klinischem V.a. eine Parasiteninfektion mit negativer Stuhlprobe oder persistierender Beschwerden nach antihelminthischer Therapie bei dieser Indikation hilfreich sein.

#### **4.6.5.6 Diagnostische Ausbeute, diagnostische und therapeutische Konsequenzen sowie klinischer Verlauf bei der Indikation „Graft versus Host disease (GvHD) nach Dünndarmtransplantation“**

Bei postoperativem Kurzdarmsyndrom mit Langzeit-Totalparenteraler Ernährung wurde bei einem Patienten eine Dünndarmtransplantation durchgeführt. Vor geplanter Ileostomarückverlagerung erfolgte 12 Wochen nach Transplantation eine VKE mit der Frage nach GvHD, die einen weitestgehenden Normalbefund zeigte, woraufhin die Stomarrückverlagerung erfolgte. Eine Publikation mit fünf Patienten zeigte eine gute Anwendbarkeit der VKE bei dieser Indikation.<sup>164</sup> Auch eine Fallbeschreibung einer GvHD nach Stammzelltransplantation zeigte, dass die VKE ein sensitives Instrument zur Darstellung einer den involvierenden Dünndarm GvHD darstellt.<sup>52</sup> Im weiteren klinischen Verlauf wurden bei dem Patienten dieser Studie rezidivierende Rejektionen mittels Ileokoloskopie bioptisch nachgewiesen und immunsuppressiv behandelt, im langfristigen Verlauf des Follow-up (55 Monate) gab der Patient eine klinische Besserung an.

#### **4.6.5.7 Diagnostische Ausbeute, diagnostische und therapeutische Konsequenzen sowie klinischer Verlauf bei der Indikation „Strahlenenteritis“**

Die kapselendoskopische Darstellung einer Strahlenenteritis ist möglich und vorbeschrieben.<sup>53</sup> Bei einer Patientin mit drei Jahre zuvor stattgehabter Radiatio eines Uteruskarzinoms ergab sich die Frage nach einer Strahlenenteritis bei suspektem CT-Sellink-Befund mit partieller Wandverdickung im mittleren Dünndarm neben einer vordignostizierten stenosierenden, koloskopisch passierbaren Strahlenkolitis im Sigma. Die VKE war unauffällig und es erfolgte ausschließlich die chirurgische Resektion des Sigmas. Postoperativ hatten sich die abdominellen Beschwerden gebessert, die Patientin verstarb im Follow-up-Zeitraum nach 29 Monaten an einer nicht-gastroenterologischen Erkrankung.

#### **4.6.6 VKE-Befunde im Magen und im Kolon und ihre klinische Bedeutung**

Auch wenn die Dünndarm-VKE nicht zur Untersuchung des Magens oder des Kolons durchgeführt wird, so können durch die VKE potenziell zusätzliche Informationen über den Magen oder das Kolon gewonnen werden. Diese Befunde gleichen Zufallsbefunden und sind meist nicht von klinischer Relevanz, zumal eine VKE meist mindestens einer konventionellen endoskopischen Diagnostik (Gastroskopie und / oder Koloskopie) folgt. Bei Carlo et al. sind zum Beispiel im Magen bei 8,8% und im Kolon bei 5,3% der VKE-Untersuchungen pathologische Befunde beschrieben, bei Kitiyakara et al. bei 6,4%.<sup>165</sup>,<sup>166</sup> Dies korreliert mit den Daten in dieser Arbeit. Zieht man in dieser Studie beschriebene unspezifische Befunde wie „Rötung, Entzündung“ oder „Erosion“ nicht in Betracht, so kommt es in dieser Studie zu 5,7% pathologischer Befunde im Magen und 4,2% pathologischer Befunde im Kolon mit einer therapeutischen Konsequenz von 0,8% (Magen) beziehungsweise 1,3% (Kolon) der Patienten (Kapitel 3.3.3, 3.3.4; Tab. 3.3.3-1 und 3.3.4-1).

Einige dieser Befunde waren der vorgeschalteten endoskopischen Untersuchung entgangen und somit können auch potenziell pathologische Befunde im Magen oder in den erfassten Kolonabschnitten erhoben werden, die die Diagnose und Diagnostik beeinflussen. Daher sollten zur Beurteilung einer VKE-Aufzeichnung auch diese Bereiche aufmerksam bei der Befundung beachtet werden.

#### **4.6.7 Follow-up-Videokapsel-Untersuchungen**

Anders als bei den Baseline-Untersuchungen war die Hauptindikation der Follow-up-Untersuchungen in dieser Studie „Morbus Crohn“, die zweithäufigste Indikation war „Blutung“ (Tab. 3.1.3-1 und 3.1.3-2) und bei beiden Indikationen erfolgten Follow-up-Untersuchungen zum Teil im Rahmen von Studienbeobachtungen an der CCM.

In der Indikationsklasse „Blutung“ (7 Follow-up-Untersuchungen) ergab die Follow-up- oder Kontrolluntersuchung in fünf Fällen (71,4%) erneut einen pathologischen Befund (bei einer Untersuchung erfolgte die Initialuntersuchung bei unklarer Blutung mit dem Befund eines Lymphoms, die Kontrolluntersuchung ergab den Befund eines Rezidivs), in einem Fall jeweils einen nicht-relevanten Nebenbefund und bei einer Untersuchung wurde im Rahmen der Kontrolle ein Normalbefund erhoben (14,3%).

Bei den Follow-up-Untersuchungen wurden mit der Indikation „Morbus Crohn“ 14 Follow-up-Untersuchungen durchgeführt (drei Untersuchungen hatten bei der Baseline-Untersuchung eine andere Indikation). In nur einem Fall (7,1%) war die Bewertung von Baseline- und Follow-up-Untersuchung different (Baselineuntersuchung unauffällig, die Kontrolle dann pathologisch).

In der Indikationsgruppe „Tumor/Malignom“ zeigte die Kontrolluntersuchung bei vorausgegangener unauffälliger Erstuntersuchung dann einen nicht relevanten Nebenbefund (Petechien).

Bei der Indikationsklasse „abdomineller Schmerz mit oder ohne Diarrhoe“ wurde bei der Baseline-Untersuchung bei 2 Patienten ein Morbus Crohn diagnostiziert und so erfolgte das Follow-up mit der Indikation „Morbus Crohn“. Bei der Follow-up-Untersuchung wegen unklarer Schmerzen zeigte sich auch bei Initial- und Verlaufs-VKE keine wesentliche Befundänderung.

Die diagnostische Ausbeute war mit 83,3% pathologischen Befunden hoch (Tab. 3.3.2-1). Bei den 24 ersten Follow-up-Untersuchungen folgten zu 52,2% (n=12) keine Konsequenzen, zu 17,4% (n=4) wurde nach der Follow-up-VKE die Medikation geändert und bei 30,4% (n=7) war ein konservatives Vorgehen indiziert nach Ausschluss einer Dünndarmbeteiligung beziehungsweise aufgrund des Befundes gerechtfertigt (Tab. 3.5.2-1). Die Follow-up-Untersuchungen dieser Studie hatten somit für den weiteren klinischen Verlauf zu einem deutlich höheren Anteil keinen Einfluss auf das weitere Prozedere und die beschriebenen folgenden Konsequenzen waren überwiegend konservativ. Follow-up-Untersuchungen bei bekanntem Morbus Crohn sollten daher zu bestimmten

Fragestellungen (zum Beispiel therapierefraktärer Verlauf unklarer Genese, Frage nach mucosal healing) mit entsprechender therapeutischer Konsequenz durchgeführt werden und sind als dokumentierende Verlaufsuntersuchung im klinischen Alltag nicht sinnvoll. Der Sinn von Follow-up-Untersuchungen bei Tumorerkrankungen ergibt sich aus den krankheitsspezifischen Nachsorgeschemata. So erfolgte zum Beispiel bei einer Patientin, bei der im Rahmen der Baseline-Untersuchung wegen unklarer Blutung ein Lymphom erstdiagnostiziert wurde, bei der Follow-up-Untersuchung die Diagnose eines Rezidivs. Die Indikation für solche Untersuchungen ist unumstritten.

#### **4.7 Kritik an dieser Studie**

Der Nachteil dieser Studie liegt in ihrem retrospektiven Charakter, wodurch nicht sämtliche Patienten nachverfolgt werden konnten. Die Beurteilung des klinischen Verlaufs war durch die retrospektive Betrachtungsweise erschwert, da objektive Parameter nicht zu festgelegten Zeiträumen und teilweise lückenhaft erfasst werden konnten. Hingegen bietet die retrospektive Studie den Vorteil, der Versorgungsrealität mehr zu entsprechen, da sich durch nicht eigens für die Studie durchgeführte Visiten der klinische Verlauf unter „normalen“ klinischen Bedingungen darstellen lässt.

## **5 Zusammenfassung**

### **5.1 Hintergrund und Ziel der Studie**

Die Relevanz der Dünndarm-Videokapselendoskopie (VKE) in Bezug auf ihre diagnostische Ergiebigkeit, die therapeutische Konsequenz hieraus und der Einfluss auf den weiteren langfristigen klinischen Verlauf sind Gegenstand dieser Arbeit. Komplikationen im Zusammenhang mit der VKE und die Patientenakzeptanz sind weitere untergeordnete Aspekte dieser Studie.

### **5.2 Methode**

Es handelt sich um eine retrospektive doppelzentrische Studie, bei der im Zeitraum 08/2001 bis 06/2004 alle konsekutiv, aus dem klinischen Alltag heraus durchgeführten VKE-Untersuchungen aus den Abteilungen für Gastroenterologie der Charité Campus Mitte, Berlin und des Gemeinschaftskrankenhauses Havelhöhe, Berlin aufgearbeitet wurden. Das klinische Follow-up wurde ermittelt über Epikrisen und Patientenbefragungen, die sowohl in schriftlicher Form in einem medianen Nachbeobachtungszeitraum von 20 [5-44] Monaten und einer weiteren telefonischen Befragung nach im Median 44 [23-75] Monaten erfolgte.

### **5.3 Ergebnisse**

Es wurden 275 VKE von 242 Patienten analysiert. Insgesamt konnte das klinische Follow-up für 86,8% der Patienten ermittelt werden. Die häufigste Indikation zur VKE war die unklare gastrointestinale „Blutung“ (47,5%), gefolgt von „Morbus Crohn“ (19,4%), „unklare abdominelle Schmerzen mit oder ohne Diarrhoe“ 13,6%, „Tumor / Malignom / Lymphom“ (9,5%) und „andere“ (9,9%). Die diagnostische Ergiebigkeit war in den einzelnen Indikationsklassen (IKL) vergleichbar mit anderen Studien und lag in der IKL „Blutung“ bei 42,8% für sicher krankheitsspezifische Befunde, denen zu 43,5% eine Therapiemaßnahme folgte. Interventionelle Therapiemaßnahmen hatten bei dieser Indikation einen deutlich positiven Einfluss auf den klinischen Verlauf mit 87,5% klinischer Besserung nach endoskopischen Maßnahmen und 80% Besserung nach erfolgter Operation. Für die IKL „Morbus Crohn“ ergab sich mit insgesamt 68,2% sicher krankheitsspezifischer Befunde die höchste diagnostische Ausbeute. Jedoch folgten diesen Befunden in nur 30% eine therapeutische beziehungsweise in 3,3% (n=1) eine weitere diagnostische Maßnahme. Ein positiver Einfluss auf den klinischen Verlauf ließ sich

nicht herausarbeiten. In der Indikationsklasse „unklare abdominelle Schmerzen mit oder ohne Diarrhoe“ ergab sich bei dem Symptom „abdominelle Schmerzen“ allein kein einziger wegweisender Befund. Mit zunehmender Anzahl von Begleitsymptomen (Diarrhoe, Gewichtsverlust) stieg jedoch die Rate positiver Kapselbefunde, so dass sich zu 18,2% sicher krankheitsspezifische Befunde vorrangig im Sinne einer Erstdiagnose eines Morbus Crohn eruieren ließen. Allen Befunden folgte eine therapeutische Konsequenz. Bei letztlich nur drei dieser Patienten konnte das klinische Follow-up ermittelt werden, das bei allen Patienten eine klinische Besserung zeigte. Bei der Indikation „Tumor / Malignom / Lymphom“ erbrachte die VKE zu 23,8% sicher krankheitsspezifische Befunde.

Bei den Baseline-Untersuchungen traten zu 0,8% (n=2) Kapselretentionen auf. Eine der zwei Retentionen erforderte eine Operation, wodurch ein stenosierender Morbus Crohn erstdiagnostiziert wurde. 25% der Patienten gaben an, wenigstens etwas Angst vor der VKE gehabt und die Untersuchung als belastend erlebt zu haben. Eine Minderheit der Patienten empfand die komplikationsarme Untersuchung als (vorrangig gering) belastend, was mit vorhandenen Ängsten positiv assoziiert war.

#### **5.4 Schlussfolgerung**

Die VKE bietet abhängig von der zugrunde liegenden Indikation eine unterschiedlich hohe diagnostische Ausbeute. Bei der Indikation „Blutung“ hatten interventionelle Therapiemaßnahmen einen positiven Einfluss auf den klinischen Verlauf. Hieraus lässt sich die Empfehlung ableiten, dass sicher krankheitsspezifische VKE-Befunde bei der Indikation „Blutung“ möglichst einer interventionellen Therapie zugeführt werden sollten. Bei der Indikation „Morbus Crohn“ ist trotz hoher diagnostischer Ausbeute der therapeutische Nutzen und der Einfluss auf den klinischen Verlauf derzeit als gering einzuschätzen. Die VKE bei „abdominellen Schmerzen“ als Indikation erfordert mindestens ein weiteres Begleit- oder sogenanntes Alarmsymptom, um einen positiven VKE-Befund zu erlangen. Bei multimodaler Diagnostik wird dem Einfluss der VKE bei der Indikation „Tumor“ nur in Einzelfällen eine führende Rolle zuteil, jedoch bietet sie eine minimal invasive Möglichkeit im Rahmen eines Stagings oder V. a. Rezidiv bei Dünndarmtumoren. Durch ein Vorgespräch mit den Patienten, welches mögliche Ängste bezüglich der bevorstehenden Untersuchung einbezieht, ließe sich die bereits gute Akzeptanz der Untersuchung eventuell noch steigern.

## 6 Anhang

### 6.1 Abkürzungen

Abb.	Abbildung
AND	andere
ANOVA	Analysis of variance
Anz.	Anzahl
BGE	Ballon-guided-Endoskopie / Ballon geführte Endoskopie
BL	Baseline-Untersuchung
BLTG	Blutung
ca.	circa
CA-Test auf Trend	Cochrane-Armitage-Test auf Trend
CCM	Charité Campus Mitte, Berlin
DBE	Doppelballonenteroskopie
DGVS	Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechsel- erkrankungen
ERCP	endoskopische retrograde Cholangiopankreatikographie
et al.	et alii / et aliae (und andere)
Fa.	Firma
FAP	Familiäre adenomatöse Polyposis
GI-Erkrankung	gastrointestinale Erkrankung
GKH	Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe, Berlin
GvHD	Graft versus Host Disease
IKL	Indikationsklasse
JT-Test	Jonkheere-Terpstra-Test
max.	maximal
MC	Morbus Crohn
MCP	Metoclopramid
min.	minimal
NSAR	nicht steroidale Antirheumatika
PC	Personal Computer
PEG-Lösung	Polyethylenglycol-Lösung
SBE	Single-Ballon-Enteroskopie
S/D	Schmerz/Diarrhoe (bezieht sich auf die Indikationsklasse „unklare abdominelle Schmerzen mit oder ohne Diarrhoe“)
Tab.	Tabelle
TM	Tumor (bezieht sich auf die Indikationsklasse „Tumor / Malignom / Lymphom“)
VKE	Videokapselendoskopie
WTDEF	<u>W</u> iederholung wegen <u>t</u> echnischen <u>D</u> efekts
Z.n.	Zustand nach

## 6.2 Literaturverzeichnis

1. Moll K-J, Moll M. Bauch- und Beckeneingeweide. In: Moll KJ, Moll M, eds. Anatomie. 18. Auflage, München, Deutschland: Elsevier / Urban&Fischer Verlag, 2005:504-506.
2. Rohen JW, Lütjen-Drecoll E. Verdauungsorgane. In: Funktionelle Anatomie des Menschen. Schattauer Verlag, 2006:137.
3. Reuter M. [Philipp Bozzini (1773-1809): The endoscopic idealist]. Urologe A 2006;45:1084-8, 1090-1.
4. Skopec M. Schwerpunktsammlung für Endoskopie. In: Endoskopie IN-L-Ff, ed: Institut für Geschichte der Medizin, Medizinische Universität Wien, [http://www.meduniwien.ac.at/histmed/nileimus\\_lang.htm](http://www.meduniwien.ac.at/histmed/nileimus_lang.htm), 2002.
5. Morgenstern L. From the sword to Schindler: a saga of gastroscopy. Surg Innov 2009;16:93-6.
6. Classen M, Frimberger E. 200 Jahre Endoskopie des Verdauungstraktes - ein konziser Bericht. In: Classen M, Tytgat GNJ, Lightdale CJ, eds. Gastroenterologische Endoskopie. 1. Auflage, Stuttgart, Deutschland: Georg Thieme Verlag, 2004:2-17.
7. Schafer PK, Sauerbruch T. [Rudolf Schindler (1888--1968)--"father" of gastroscopy]. Z Gastroenterol 2004;42:550-6.
8. Hirschowitz BI. The Development and Application of Fiberoptic Endoscopy. Cancer 1988;61:1935-1941.
9. Wolff WI. Colonoscopy: history and development. Am J Gastroenterol 1989;84:1017-25.
10. Oi I, Kobayashi S, Kondo T. Endoscopic Pancreaticholangiography. Endoscopy 1970;02:103-106.
11. Classen M, Phillip J. Electronic endoscopy of the gastrointestinal tract. Initial experience with a new type of endoscope that has no fiberoptic bundle for imaging. Endoscopy 1984;16:16-9.
12. Sivak MV, Jr., Fleischer DE. Colonoscopy with a VideoEndoscope: preliminary experience. Gastrointest Endosc 1984;30:1-5.
13. Adler A, Aschenbeck J, Yenerim T, Mayr M, Aminalai A, Drossel R, Schroder A, Scheel M, Wiedenmann B, Rosch T. Narrow-band versus white-light high definition television endoscopic imaging for screening colonoscopy: a prospective randomized trial. Gastroenterology 2009;136:410-6 e1; quiz 715.
14. Ringold DA, Sikka S, Banerjee B. High-contrast imaging (FICE) improves visualization of gastrointestinal vascular ectasias. Endoscopy 2008;40 Suppl 2:E26.
15. Meron GD. The development of the swallowable video capsule (M2A). Gastrointest Endosc 2000;52:817-9.
16. Iddan G, Meron G, Glukhovsky A, Swain P. Wireless capsule endoscopy. Nature 2000;405:417.
17. Kim HM, Kim YJ, Kim HJ, Park S, Park JY, Shin SK, Cheon JH, Lee SK, Lee YC, Park SW, Bang S, Song SY. A Pilot Study of Sequential Capsule Endoscopy Using MiroCam and PillCam SB Devices with Different Transmission Technologies. Gut Liver 2010;4:192-200.
18. May A, Albert J, Keuchel M, Moog G, Hartmann D. Kapselendoskopie in der Diagnostik von Dünndarmerkrankungen - Update des Positionspapiers der Sektion der Endoskopie der DGVS, Stand 07/2010. Z Gastroenterol 2010;48:123.
19. Swain P. At a watershed? Technical developments in wireless capsule endoscopy. J Dig Dis 2010;11:259-65.

20. Swain P, Toor A, Volke F, Keller J, Gerber J, Rabinovitz E, Rothstein RI. Remote magnetic manipulation of a wireless capsule endoscope in the esophagus and stomach of humans (with videos). *Gastrointest Endosc* 2010;71:1290-3.
21. Moglia A, Menciassi A, Dario P, Cuschieri A. Capsule endoscopy: progress update and challenges ahead. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* 2009;6:353-62.
22. Rey JF, Ogata H, Hosoe N, Ohtsuka K, Ogata N, Ikeda K, Aihara H, Pangtay I, Hibi T, Kudo S, Tajiri H. Feasibility of stomach exploration with a guided capsule endoscope. *Endoscopy* 2010;42:541-5.
23. Yamamoto H, Sekine Y, Sato Y, Higashizawa T, Miyata T, Iino S, Ido K, Sugano K. Total enteroscopy with a nonsurgical steerable double-balloon method. *Gastrointest Endosc* 2001;53:216-20.
24. Tsujikawa T, Saitoh Y, Andoh A, Imaeda H, Hata K, Minematsu H, Senoh K, Hayafuji K, Ogawa A, Nakahara T, Sasaki M, Fujiyama Y. Novel single-balloon enteroscopy for diagnosis and treatment of the small intestine: preliminary experiences. *Endoscopy* 2008;40:11-5.
25. Akerman PA, Agrawal D, Cantero D, Pangtay J. Spiral enteroscopy with the new DSB overtube: a novel technique for deep peroral small-bowel intubation. *Endoscopy* 2008;40:974-8.
26. Classen M, Fruhmorgen P, Koch H, Demling L. [Fiberoptic endoscopy of the jejunum and ileum]. *Dtsch Med Wochenschr* 1972;97:409-11.
27. Albert JG, Wiedbrauck F, Keuchel M. [Small bowel endoscopy]. *Dtsch Med Wochenschr* 2008;133:1136-41.
28. Tada M, Akasaka Y, Misaki F, Kwaie K. Clinical evaluation of a sonde-type small intestinal fiberscope. *Endoscopy* 1977;9:33-8.
29. Gostout CJ, Schroeder KW, Burton DD. Small bowel enteroscopy: an early experience in gastrointestinal bleeding of unknown origin. *Gastrointest Endosc* 1991;37:5-8.
30. Lewis BS, Waye JD. Chronic gastrointestinal bleeding of obscure origin: role of small bowel enteroscopy. *Gastroenterology* 1988;94:1117-20.
31. Hartmann D, Jakobs R, Riemann JF. [Endoscopy of the small bowel: light into the dark]. *Internist (Berl)* 2010;51:711-21.
32. Evensen SA, Blomhoff JP, Flatmark A, Elgjo K. Peroperative endoscopic diagnosis of small intestinal bleeding. *Scand J Gastroenterol* 1978;13:593-7.
33. Greenberg GR, Phillips MJ, Tovee EB, Jeejeebhoy KN. Fiberoptic endoscopy during laparotomy in the diagnosis of small intestinal bleeding. *Gastroenterology* 1976;71:133-5.
34. Bowden TA, Jr., Hooks VH, 3rd, Mansberger AR, Jr. Intraoperative gastrointestinal endoscopy. *Ann Surg* 1980;191:680-7.
35. Jakobs R, Hartmann D, Benz C, Schilling D, Weickert U, Eickhoff A, Schoenleben K, Riemann JF. Diagnosis of obscure gastrointestinal bleeding by intra-operative enteroscopy in 81 consecutive patients. *World J Gastroenterol* 2006;12:313-6.
36. Lau WY. Intraoperative enteroscopy--indications and limitations. *Gastrointest Endosc* 1990;36:268-71.
37. Ress AM, Benacci JC, Sarr MG. Efficacy of intraoperative enteroscopy in diagnosis and prevention of recurrent, occult gastrointestinal bleeding. *Am J Surg* 1992;163:94-8; discussion 98-9.
38. Raju GS, Gerson L, Das A, Lewis B. American Gastroenterological Association (AGA) Institute medical position statement on obscure gastrointestinal bleeding. *Gastroenterology* 2007;133:1694-6.

39. Hartmann D, Schmidt H, Schilling D, Kinze F, Eickhoff A, Weickert U, Schulz HJ, Riemann JF. Follow-up of patients with obscure gastrointestinal bleeding after capsule endoscopy and intraoperative enteroscopy. *Hepatogastroenterology* 2007;54:780-3.
40. Douard R, Wind P, Berger A, Maniere T, Landi B, Cellier C, Cugnenc PH. Role of intraoperative enteroscopy in the management of obscure gastrointestinal bleeding at the time of video-capsule endoscopy. *Am J Surg* 2009;198:6-11.
41. Parker HW, Agayoff JD. Enteroscopy and small bowel biopsy utilizing a peroral colonoscope. *Gastrointest Endosc* 1983;29:139-40.
42. Shimizu S, Tada M, Kawai K. Development of a new insertion technique in push-type enteroscopy. *Am J Gastroenterol* 1987;82:844-7.
43. Benz C, Jakobs R, Riemann JF. Do we need the overtube for push-enteroscopy? *Endoscopy* 2001;33:658-61.
44. Taylor AC, Chen RY, Desmond PV. Use of an overtube for enteroscopy--does it increase depth of insertion? A prospective study of enteroscopy with and without an overtube. *Endoscopy* 2001;33:227-30.
45. Benz C, Jakobs R, Riemann JF. Does the insertion depth in push enteroscopy depend on the working length of the enteroscope? *Endoscopy* 2002;34:543-5.
46. Yang R, Laine L. Mucosal stripping: a complication of push enteroscopy. *Gastrointest Endosc* 1995;41:156-8.
47. Barkin JS, Lewis BS, Reiner DK, Wayne JD, Goldberg RI, Phillips RS. Diagnostic and therapeutic jejunoscopy with a new, longer enteroscope. *Gastrointest Endosc* 1992;38:55-8.
48. Sidhu R, McAlindon ME, Kapur K, Hurlstone DP, Wheeldon MC, Sanders DS. Push enteroscopy in the era of capsule endoscopy. *J Clin Gastroenterol* 2008;42:54-8.
49. Monkemuller K, Bellutti M, Fry LC, Malferteiner P. Enteroscopy. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2008;22:789-811.
50. May A, Nachbar L, Schneider M, Ell C. Prospective comparison of push enteroscopy and push-and-pull enteroscopy in patients with suspected small-bowel bleeding. *Am J Gastroenterol* 2006;101:2016-24.
51. Liao Z, Gao R, Xu C, Li ZS. Indications and detection, completion, and retention rates of small-bowel capsule endoscopy: a systematic review. *Gastrointest Endosc* 2010;71:280-6.
52. Meister T, Heinzow H, Bisping G, Stelljes M, Schulte B, Berdel WE, Kienast J, Domschke W, Ullerich H. Intestinal graft-versus-host-disease staging by video capsule endoscopy. *Endoscopy* 2008;40 Suppl 2:E144.
53. Kopelman Y, Groissman G, Fireman Z. Radiation enteritis diagnosed by capsule endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2007;66:599; discussion 599.
54. Rondonotti E, Soncini M, Girelli C, Ballardini G, Bianchi G, Brunati S, Centenara L, Cesari P, Cortelezzi C, Curioni S, Gozzini C, Gullotta R, Lazzaroni M, Maino M, Mandelli G, Mantovani N, Morandi E, Pansoni C, Piubello W, Putignano R, Schalling R, Tarella M, Villa F, Vitagliano P, Russo A, Conte D, Masci E, de Franchis R. Small bowel capsule endoscopy in clinical practice: a multicenter 7-year survey. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2010;22:1380-6.
55. Pennazio M, Santucci R, Rondonotti E, Abbiati C, Beccari G, Rossini FP, De Franchis R. Outcome of patients with obscure gastrointestinal bleeding after capsule endoscopy: report of 100 consecutive cases. *Gastroenterology* 2004;126:643-53.
56. Rokkas T, Papaxoinis K, Triantafyllou K, Pistiolas D, Ladas SD. Does purgative preparation influence the diagnostic yield of small bowel video capsule endoscopy?: A meta-analysis. *Am J Gastroenterol* 2009;104:219-27.

57. Li F, Gurudu SR, De Petris G, Sharma VK, Shiff AD, Heigh RI, Fleischer DE, Post J, Erickson P, Leighton JA. Retention of the capsule endoscope: a single-center experience of 1000 capsule endoscopy procedures. *Gastrointest Endosc* 2008;68:174-80.
58. Cheon JH, Kim YS, Lee IS, Chang DK, Ryu JK, Lee KJ, Moon JS, Park CH, Kim JO, Shim KN, Choi CH, Cheung DY, Jang BI, Seo GS, Chun HJ, Choi MG. Can we predict spontaneous capsule passage after retention? A nationwide study to evaluate the incidence and clinical outcomes of capsule retention. *Endoscopy* 2007;39:1046-52.
59. Cave D, Legnani P, de Franchis R, Lewis BS. ICCE consensus for capsule retention. *Endoscopy* 2005;37:1065-7.
60. Cheifetz AS, Lewis BS. Capsule endoscopy retention: is it a complication? *J Clin Gastroenterol* 2006;40:688-91.
61. Boivin ML, Lochs H, Voderholzer WA. Does passage of a patency capsule indicate small-bowel patency? A prospective clinical trial? *Endoscopy* 2005;37:808-15.
62. Herrerias JM, Leighton JA, Costamagna G, Infantolino A, Eliakim R, Fischer D, Rubin DT, Manten HD, Scapa E, Morgan DR, Bergwerk AJ, Koslowsky B, Adler SN. Agile patency system eliminates risk of capsule retention in patients with known intestinal strictures who undergo capsule endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2008;67:902-9.
63. Carey EJ, Heigh RI, Fleischer DE. Endoscopic capsule endoscope delivery for patients with dysphagia, anatomical abnormalities, or gastroparesis. *Gastrointest Endosc* 2004;59:423-6.
64. Koulaouzidis A, Pendlebury J, Douglas S, Plevris JN. Aspiration of video capsule: rare but potentially life-threatening complication to include in your consent form. *Am J Gastroenterol* 2009;104:1602-3.
65. Nathan SR, Biernat L. Aspiration - an important complication of small-bowel video capsule endoscopy. *Endoscopy* 2007;39:E343.
66. Schneider AR, Hoepffner N, Rosch W, Caspary WF. Aspiration of an M2A capsule. *Endoscopy* 2003;35:713.
67. Sulz MC, Anderson SH. Wireless capsule retained in an ileorectal fistula in a patient with undiagnosed Crohn's disease. *Endoscopy* 2008;40 Suppl 2:E5.
68. Fry LC, De Petris G, Swain JM, Fleischer DE. Impaction and fracture of a video capsule in the small bowel requiring laparotomy for removal of the capsule fragments. *Endoscopy* 2005;37:674-6.
69. Carro PG, Yuste JP, Díez SF, Roldán FP, García-Escribano OR. Intestinal perforation due to retained wireless capsule endoscopy. *Endoscopy* 2005;37:684.
70. Lin OS, Brandabur JJ, Schembre DB, Soon MS, Kozarek RA. Acute symptomatic small bowel obstruction due to capsule impaction. *Gastrointest Endosc* 2007;65:725-8.
71. Parikh DA, Parikh JA, Albers GC, Chandler CF. Acute small bowel perforation after wireless capsule endoscopy in a patient with Crohn's disease: a case report. *Cases J* 2009;2:7607.
72. Repici A, Barbon V, De Angelis C, Luigiano C, De Caro G, Hervoso C, Danese S, Preatoni P, Pagano N, Comunale S, Pennazio M, Rizzetto M. Acute small-bowel perforation secondary to capsule endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2008;67:180-3.
73. Um S, Poblete H, Zavotsky J. Small bowel perforation caused by an impacted endocapsule. *Endoscopy* 2008;40 Suppl 2:E122-3.
74. May A, Nachbar L, Wardak A, Yamamoto H, Ell C. Double-balloon enteroscopy: preliminary experience in patients with obscure gastrointestinal bleeding or chronic abdominal pain. *Endoscopy* 2003;35:985-91.

75. Heine GD, Hadithi M, Groenen MJ, Kuipers EJ, Jacobs MA, Mulder CJ. Double-balloon enteroscopy: indications, diagnostic yield, and complications in a series of 275 patients with suspected small-bowel disease. *Endoscopy* 2006;38:42-8.
76. May A, Nachbar L, Ell C. Double-balloon enteroscopy (push-and-pull enteroscopy) of the small bowel: feasibility and diagnostic and therapeutic yield in patients with suspected small bowel disease. *Gastrointest Endosc* 2005;62:62-70.
77. Yamamoto H, Ell C, Binmoeller KF. Double-balloon enteroscopy. *Endoscopy* 2008;40:779-83.
78. Matsumoto T, Moriyama T, Esaki M, Nakamura S, Iida M. Performance of antegrade double-balloon enteroscopy: comparison with push enteroscopy. *Gastrointest Endosc* 2005;62:392-8.
79. Pasha SF, Leighton JA, Das A, Harrison ME, Decker GA, Fleischer DE, Sharma VK. Double-balloon enteroscopy and capsule endoscopy have comparable diagnostic yield in small-bowel disease: a meta-analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2008;6:671-6.
80. Marmo R, Rotondano G, Casetti T, Manes G, Chilovi F, Sprujevnik T, Bianco MA, Brancaccio ML, Imbesi V, Benvenuti S, Pennazio M. Degree of concordance between double-balloon enteroscopy and capsule endoscopy in obscure gastrointestinal bleeding: a multicenter study. *Endoscopy* 2009;41:587-92.
81. Moschler O, May AD, Muller MK, Ell C. [Complications in double-balloon-enteroscopy: results of the German DBE register]. *Z Gastroenterol* 2008;46:266-70.
82. Gay G, Delvaux M, Fassler I. Outcome of capsule endoscopy in determining indication and route for push-and-pull enteroscopy. *Endoscopy* 2006;38:49-58.
83. Nakamura M, Ohmiya N, Shirai O, Takenaka H, Morishima K, Miyahara R, Ando T, Watanabe O, Kawashima H, Itoh A, Hirooka Y, Goto H. Route selection for double-balloon enteroscopy, based on capsule transit time, in obscure gastrointestinal bleeding. *J Gastroenterol* 2010;45:592-9.
84. Pasha SF, Leighton JA. How useful is capsule endoscopy for the selection of patients for double-balloon enteroscopy? *Nat Clin Pract Gastroenterol Hepatol* 2008;5:490-1.
85. Pennazio M. Enteroscopy in the diagnosis and management of obscure gastrointestinal bleeding. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2009;19:409-26.
86. Hartmann D, Eickhoff A, Tamm R, Riemann JF. Balloon-assisted enteroscopy using a single-balloon technique. *Endoscopy* 2007;39 Suppl 1:E276.
87. Aktas H, de Ridder L, Haringsma J, Kuipers EJ, Mensink PB. Complications of single-balloon enteroscopy: a prospective evaluation of 166 procedures. *Endoscopy* 2010;42:365-8.
88. Manno M, Barbera C, Dabizzi E, Mussetto A, Conigliaro R. Safety of single-balloon enteroscopy: our experience of 72 procedures. *Endoscopy*;42:773; author reply 774.
89. Akerman PA, Agrawal D, Chen W, Cantero D, Avila J, Pangtay J. Spiral enteroscopy: a novel method of enteroscopy by using the Endo-Ease Discovery SB overtube and a pediatric colonoscope. *Gastrointest Endosc* 2009;69:327-32.
90. Buscaglia JM, Dunbar KB, Okolo PI, 3rd, Judah J, Akerman PA, Cantero D, Draganov PV. The spiral enteroscopy training initiative: results of a prospective study evaluating the Discovery SB overtube device during small bowel enteroscopy (with video). *Endoscopy* 2009;41:194-9.
91. Morgan D, Upchurch B, Draganov P, Binmoeller KF, Haluszka O, Jonnalagadda S, Okolo P, Grimm I, Judah J, Tokar J, Chiorean M. Spiral enteroscopy: prospective U.S. multicenter study in patients with small-bowel disorders. *Gastrointest Endosc* 2010.
92. Fry LC, Vormbrock K, Olano C, Monkemuller K. Small-bowel endoscopy. *Endoscopy* 2011;43:978-84.

93. Frieling T, Heise J, Sassenrath W, Hulsdonk A, Kreysel C. Prospective comparison between double-balloon enteroscopy and spiral enteroscopy. *Endoscopy* 2010.
94. Akerman PA, Cantero D. Severe complications of spiral enteroscopy in the first 1750 patients. *Gastrointest Endosc* 2009;69:AB127.
95. Adler SN, Bjarnason I, Metzger YC. New balloon-guided technique for deep small-intestine endoscopy using standard endoscopes. *Endoscopy* 2008;40:502-5.
96. Adamek HE, Dietrich CF. [Imaging of the small intestine: current knowledge]. *Internist (Berl)* 2010;51:722-9.
97. Nylund K, Odegaard S, Hausken T, Folvik G, Lied GA, Viola I, Hauser H, Gilja OH. Sonography of the small intestine. *World J Gastroenterol* 2009;15:1319-30.
98. Sellink JL, Rosenbusch G. ["The ten commandments" for enteroclysis or ten golden rules for proper enteroclysis technique (author's transl)]. *Radiologe* 1981;21:366-76.
99. Bernstein CN, Boulton IF, Greenberg HM, van der Putten W, Duffy G, Grahame GR. A prospective randomized comparison between small bowel enteroclysis and small bowel follow-through in Crohn's disease. *Gastroenterology* 1997;113:390-8.
100. Gasche C, Schober E, Turetschek K. Small bowel barium studies in Crohn's disease. *Gastroenterology* 1998;114:1349.
101. Schunk K, Adamek HE. [Diagnosis of diseases of the biliary-pancreatic system and intestines: options and limitations of magnetic resonance tomography]. *Internist (Berl)* 2001;42:507-15.
102. Masselli G, Poletini E, Casciani E, Bertini L, Vecchioli A, Gualdi G. Small-bowel neoplasms: prospective evaluation of MR enteroclysis. *Radiology* 2009;251:743-50.
103. Mazzeo S, Caramella D, Belcari A, Melai L, Cappelli C, Fontana F, Bertini R, Caproni G, Giusti P, Bartolozzi C. Multidetector CT of the small bowel: evaluation after oral hyperhydration with isotonic solution. *Radiol Med* 2005;109:516-526.
104. Rollandi GA, Curone PF, Biscaldi E, Nardi F, Bonifacino E, Conzi R, Derchi LE. Spiral CT of the abdomen after distention of small bowel loops with transparent enema in patients with Crohn's disease. *Abdom Imaging* 1999;24:544-9.
105. Del Campo L, Arribas I, Valbuena M, Mate J, Moreno-Otero R. Spiral CT findings in active and remission phases in patients with Crohn disease. *J Comput Assist Tomogr* 2001;25:792-7.
106. Albert J, Breer H, Scheidt T, Basler B, Schilling D, Layer G, Adamek HE, Riemann JF. [Chronic inflammatory bowel disease: magnetic resonance imaging within the spectrum of modern diagnosis]. *Dtsch Med Wochenschr* 2002;127:1089-95.
107. Stunell H, Buckley O, Lyburn ID, McGann G, Farrell M, Torreggiani WC. The role of computerized tomography in the evaluation of gastrointestinal bleeding following negative or failed endoscopy: a review of current status. *J Postgrad Med* 2008;54:126-34.
108. Voderholzer WA, Ortner M, Rogalla P, Beinholz J, Lochs H. Diagnostic yield of wireless capsule enteroscopy in comparison with computed tomography enteroclysis. *Endoscopy* 2003;35:1009-14.
109. Browder W, Cerise EJ, Litwin MS. Impact of emergency angiography in massive lower gastrointestinal bleeding. *Ann Surg* 1986;204:530-6.
110. Rahn NH, 3rd, Tishler JM, Han SY, Russinovich NA. Diagnostic and interventional angiography in acute gastrointestinal hemorrhage. *Radiology* 1982;143:361-6.
111. Silverstein FE, Gilbert DA, Tedesco FJ, Buenger NK, Persing J. The national ASGE survey on upper gastrointestinal bleeding. I. Study design and baseline data. *Gastrointest Endosc* 1981;27:73-9.

112. Voeller GR, Bunch G, Britt LG. Use of technetium-labeled red blood cell scintigraphy in the detection and management of gastrointestinal hemorrhage. *Surgery* 1991;110:799-804.
113. Emslie JT, Zarnegar K, Siegel ME, Beart RW, Jr. Technetium-99m-labeled red blood cell scans in the investigation of gastrointestinal bleeding. *Dis Colon Rectum* 1996;39:750-4.
114. Goetz M, Fottner C, Kiesslich R. [Molecular imaging of the small intestine]. *Internist (Berl)* 2010;51:702-10.
115. Sfakianakis GN, Conway JJ. Detection of ectopic gastric mucosa in Meckel's diverticulum and in other aberrations by scintigraphy: ii. indications and methods--a 10-year experience. *J Nucl Med* 1981;22:732-8.
116. Brown CK, Olshaker JS. Meckel's diverticulum. *Am J Emerg Med* 1988;6:157-64.
117. Garretson DC, Frederich ME. Meckel's diverticulum. *Am Fam Physician* 1990;42:115-9.
118. Schwartz MJ, Lewis JH. Meckel's diverticulum: pitfalls in scintigraphic detection in the adult. *Am J Gastroenterol* 1984;79:611-8.
119. Neurath MF, Vehling D, Schunk K, Holtmann M, Brockmann H, Helisch A, Orth T, Schreckenberger M, Galle PR, Bartenstein P. Noninvasive assessment of Crohn's disease activity: a comparison of 18F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography, hydromagnetic resonance imaging, and granulocyte scintigraphy with labeled antibodies. *Am J Gastroenterol* 2002;97:1978-85.
120. Hoffmann M, Wohrer S, Becherer A, Chott A, Streubel B, Kletter K, Raderer M. 18F-Fluoro-deoxy-glucose positron emission tomography in lymphoma of mucosa-associated lymphoid tissue: histology makes the difference. *Ann Oncol* 2006;17:1761-5.
121. Wohrer S, Jaeger U, Kletter K, Becherer A, Hauswirth A, Turetschek K, Raderer M, Hoffmann M. 18F-fluoro-deoxy-glucose positron emission tomography (18F-FDG-PET) visualizes follicular lymphoma irrespective of grading. *Ann Oncol* 2006;17:780-4.
122. Kaneta T, Takahashi S, Fukuda H, Arisaka Y, Oriuchi N, Hayashi T, Fujii H, Terauchi T, Tateishi U, Kubota K, Hara T, Nakamoto Y, Kitajima K, Murakami K. Clinical significance of performing 18F-FDG PET on patients with gastrointestinal stromal tumors: a summary of a Japanese multicenter study. *Ann Nucl Med* 2009;23:459-64.
123. Gutjahr H, Manager P, Given Imaging G, Hamburg G. Information über die Anzahl durchgeführter Videokapseluntersuchungen der Firma Given Imaging. In: Mail an Schenk G, ed, 2010.
124. Gross R. [What is a safe principle for therapeutic decision?]. *Langenbecks Arch Chir* 1984;364:371-80.
125. Faiss S. [Capsule endoscopy]. *Dtsch Med Wochenschr* 2004;129 Suppl 2:S130-2.
126. Bucker B, Groenewold M, Schoefer Y, Schafer T. The use of complementary alternative medicine (CAM) in 1 001 German adults: results of a population-based telephone survey. *Gesundheitswesen* 2008;70:e29-36.
127. McCashland TM, Brand R, Lyden E, de Garmo P. Gender differences in colorectal polyps and tumors. *Am J Gastroenterol* 2001;96:882-6.
128. Exbrayat C, Poncet F, Billette de Villemeur A, Garnier A, Bureau du Colombier P. Colonoscopy practices, and colorectal cancer and polyp screening, as assessed in the French district of Isere from May to July in 2004. *Gastroenterol Clin Biol*;34:702-11.
129. Liao Z, Gao R, Li F, Xu C, Zhou Y, Wang JS, Li ZS. Fields of applications, diagnostic yields and findings of OMOM capsule endoscopy in 2400 Chinese patients. *World J Gastroenterol* 2010;16:2669-76.
130. Sheibani S, Levesque BG, Friedland S, Roost J, Gerson LB. Long-term impact of capsule endoscopy in patients referred for iron-deficiency anemia. *Dig Dis Sci* 2010;55:703-8.

131. May A, Manner H, Schneider M, Ipsen A, Ell C. Prospective multicenter trial of capsule endoscopy in patients with chronic abdominal pain, diarrhea and other signs and symptoms (CEDAP-Plus Study). *Endoscopy* 2007;39:606-12.
132. Fry LC, Carey EJ, Shiff AD, Heigh RI, Sharma VK, Post JK, Hentz JG, Fleischer DE, Leighton JA. The yield of capsule endoscopy in patients with abdominal pain or diarrhea. *Endoscopy* 2006;38:498-502.
133. Lorenzo-Zuniga V, de Vega VM, Domenech E, Cabre E, Manosa M, Boix J. Impact of capsule endoscopy findings in the management of Crohn's Disease. *Dig Dis Sci* 2010;55:411-4.
134. Mulcahy HE, Kelly P, Banks MR, Connor P, Patchet SE, Farthing MJ, Fairclough PD, Kumar PJ. Factors associated with tolerance to, and discomfort with, unsedated diagnostic gastroscopy. *Scand J Gastroenterol* 2001;36:1352-7.
135. Ha JF, Longnecker N. Doctor-patient communication: a review. *Ochsner J* 2010;10:38-43.
136. Fulop T, Jr., Worum I, Csongor J, Foris G, Leovey A. Body composition in elderly people. I. Determination of body composition by multiisotope method and the elimination kinetics of these isotopes in healthy elderly subjects. *Gerontology* 1985;31:6-14.
137. Clarkston WK, Pantano MM, Morley JE, Horowitz M, Littlefield JM, Burton FR. Evidence for the anorexia of aging: gastrointestinal transit and hunger in healthy elderly vs. young adults. *Am J Physiol* 1997;272:R243-8.
138. Papadopoulos AA, Triantafyllou K, Kalantzis C, Adamopoulos A, Ladas D, Kalli T, Apostolopoulos P, Kalantzis N, Ladas SD. Effects of ageing on small bowel video-capsule endoscopy examination. *Am J Gastroenterol* 2008;103:2474-80.
139. Gao YJ, Ge ZZ, Chen HY, Li XB, Dai J, Ye CA, Xiao SD. Endoscopic capsule placement improves the completion rate of small-bowel capsule endoscopy and increases diagnostic yield. *Gastrointest Endosc* 2010;72:103-8.
140. Ogata H, Kumai K, Imaeda H, Aiura K, Hisamatsu T, Okamoto S, Iwao Y, Sugino Y, Kitajima M, Hibi T. Clinical impact of a newly developed capsule endoscope: usefulness of a real-time image viewer for gastric transit abnormality. *J Gastroenterol* 2008;43:186-92.
141. Apostolopoulos P, Kalantzis C, Gralnek IM, Liatsos C, Tsironis C, Kalantzis N. Clinical trial: effectiveness of chewing-gum in accelerating capsule endoscopy transit time--a prospective randomized, controlled pilot study. *Aliment Pharmacol Ther* 2008;28:405-11.
142. Fireman Z, Kopelman Y, Friedman S, Ephrath H, Choman E, Debby H, Eliakim R. Age and indication for referral to capsule endoscopy significantly affect small bowel transit times: the given database. *Dig Dis Sci* 2007;52:2884-7.
143. Fireman Z, Paz D, Kopelman Y. Capsule endoscopy: improving transit time and image view. *World J Gastroenterol* 2005;11:5863-6.
144. Lai LH, Wong GL, Lau JY, Sung JJ, Leung WK. Initial experience of real-time capsule endoscopy in monitoring progress of the videocapsule through the upper GI tract. *Gastrointest Endosc* 2007;66:1211-4.
145. Postgate A, Tekkis P, Patterson N, Fitzpatrick A, Bassett P, Fraser C. Are bowel purgatives and prokinetics useful for small-bowel capsule endoscopy? A prospective randomized controlled study. *Gastrointest Endosc* 2009;69:1120-8.
146. Almeida N, Figueiredo P, Freire P, Lopes S, Lérias C, Gouveia H, Leitao MC. The effect of metoclopramide in capsule enteroscopy. *Dig Dis Sci* 2010;55:153-7.
147. Niv E, Bonger I, Barkay O, Halpern Z, Mahajna E, Depsames R, Kopelman Y, Fireman Z. Effect of erythromycin on image quality and transit time of capsule endoscopy: a two-center study. *World J Gastroenterol* 2008;14:2561-5.

148. Caddy GR, Moran L, Chong AK, Miller AM, Taylor AC, Desmond PV. The effect of erythromycin on video capsule endoscopy intestinal-transit time. *Gastrointest Endosc* 2006;63:262-6.
149. Gao YJ, Ge ZZ, Chen HY, Li XB, Dai J, Ye CA, Xiao SD. Endoscopic capsule placement improves the completion rate of small-bowel capsule endoscopy and increases diagnostic yield. *Gastrointest Endosc*;72:103-8.
150. Koornstra JJ. Bowel preparation before small bowel capsule endoscopy: what is the optimal approach? *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2009;21:1107-9.
151. Toy E, Rojany M, Sheikh R, Mann S, Prindiville T. Capsule endoscopy's impact on clinical management and outcomes: a single-center experience with 145 patients. *Am J Gastroenterol* 2008;103:3022-8.
152. Cheifetz AS, Kornbluth AA, Legnani P, Schmelkin I, Brown A, Lichtiger S, Lewis BS. The risk of retention of the capsule endoscope in patients with known or suspected Crohn's disease. *Am J Gastroenterol* 2006;101:2218-22.
153. Bundes-Gesundheitsberichterstattung. Sterblichkeit und Lebenserwartung (allgemein), Kapitel 3.2 [Gesundheitsbericht für Deutschland, 1998], 2010 [http://www.gbe-bund.de/gbe10/abrechnung.prc\\_abr\\_test\\_logon?p\\_uid=gastg&p\\_aid=&p\\_knoten=FID&p\\_sprache=D&p\\_suchstring=820::Sterbetafel](http://www.gbe-bund.de/gbe10/abrechnung.prc_abr_test_logon?p_uid=gastg&p_aid=&p_knoten=FID&p_sprache=D&p_suchstring=820::Sterbetafel).
154. Triester SL, Leighton JA, Leontiadis GI, Gurudu SR, Fleischer DE, Hara AK, Heigh RI, Shiff AD, Sharma VK. A meta-analysis of the yield of capsule endoscopy compared to other diagnostic modalities in patients with non-stricturing small bowel Crohn's disease. *Am J Gastroenterol* 2006;101:954-64.
155. Reinshagen M. Klinik des Morbus Crohn. In: Hartmann JC, Kroesen AJ, Klump B, eds. *Chronisch entzündliche Darmerkrankungen*. 1. Auflage, Stuttgart, Deutschland: Georg Thieme Verlag, 2004:59-63.
156. Rondonotti E, Pennazio M, Toth E, Menchen P, Riccioni ME, De Palma GD, Scotto F, De Looze D, Pachofsky T, Tacheci I, Havelund T, Couto G, Trifan A, Kofokotsios A, Cannizzaro R, Perez-Quadrado E, de Franchis R. Small-bowel neoplasms in patients undergoing video capsule endoscopy: a multicenter European study. *Endoscopy* 2008;40:488-95.
157. Bourreille A, Ignjatovic A, Aabakken L, Loftus EV, Jr., Eliakim R, Pennazio M, Bouhnik Y, Seidman E, Keuchel M, Albert JG, Ardizzone S, Bar-Meir S, Bisschops R, Despott EJ, Fortun PF, Heuschkel R, Kammermeier J, Leighton JA, Mantzaris GJ, Moussata D, Lo S, Paulsen V, Panes J, Radford-Smith G, Reinisch W, Rondonotti E, Sanders DS, Swoger JM, Yamamoto H, Travis S, Colombel JF, Van Gossum A. Role of small-bowel endoscopy in the management of patients with inflammatory bowel disease: an international OMED-ECCO consensus. *Endoscopy* 2009;41:618-37.
158. Plum N, May A, Manner H, Ell C. Small-bowel diagnosis in patients with familial adenomatous polyposis: comparison of push enteroscopy, capsule endoscopy, ileoscopy, and enteroclysis. *Z Gastroenterol* 2009;47:339-46.
159. Burke CA, Santisi J, Church J, Levinthal G. The utility of capsule endoscopy small bowel surveillance in patients with polyposis. *Am J Gastroenterol* 2005;100:1498-502.
160. El-Matary W, Huynh H, Vandermeer B. Diagnostic characteristics of given video capsule endoscopy in diagnosis of celiac disease: a meta-analysis. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2009;19:815-20.
161. Kwok RM, Moawad FJ, Laczek JT, Horwhat JD. Intestinal endometriosis: an uncommon cause of rectal bleeding. *Endoscopy*;42 Suppl 2:E112-3.
162. Wu IC, Lu CY, Wu DC. Acute hookworm infection revealed by capsule endoscopy. *Endoscopy* 2007;39 Suppl 1:E306.

163. Floro L, Pak G, Sreter L, Tulassay Z. Wireless capsule endoscopy in the diagnosis of helminthiasis. *Gastrointest Endosc* 2007;65:1078; discussion 1079.
164. de Franchis R, Rondonotti E, Abbiati C, Beccari G, Merighi A, Pinna A, Villa E. Capsule enteroscopy in small bowel transplantation. *Dig Liver Dis* 2003;35:728-731.
165. Carlo JT, DeMarco D, Smith BA, Livingston S, Wiser K, Kuhn JA, Lamont JP. The utility of capsule endoscopy and its role for diagnosing pathology in the gastrointestinal tract. *Am J Surg* 2005;190:886-90.
166. Kitiyakara T, Selby W. Non-small-bowel lesions detected by capsule endoscopy in patients with obscure GI bleeding. *Gastrointest Endosc* 2005;62:234-8.

### 6.3 Tabellenverzeichnis

Tabelle 2.4-1 Auswahl statistischer Tests in Abhängigkeit der Skalenniveaus des abhängigen und des unabhängigen Merkmals .....	35
Tabelle 3.1.2-1: Verteilung von „Indikationsgruppe“ gruppiert nach Klinik .....	38
Tabelle 3.1.2-2: Prozentuale Verteilung von „Indikationsklasse“ bei der Erstuntersuchung gruppiert nach Klinik .....	39
Tabelle 3.1.2-3: Prozentuale Verteilung von "Indikationsklasse" gruppiert nach Altersgruppe (in Jahren)	40
Tabelle 3.1.3-1: Prozentuale Verteilung von „Anzahl Follow-up- Visitationen“ gruppiert nach Indikationsklasse .....	42
Tabelle 3.1.3-2: Vergleich der prozentualen Verteilung von Patienten in den Indikationsklassen bei Erst- und 1. Follow-up-Untersuchungen, dargestellt Anzahl (%) der Patienten .....	42
Tabelle 3.1.3-3: "Zeit bis FollowUp [Tage]" gruppiert nach Indikationsklasse .....	43
Tabelle 3.1.4-1: „Anzahl Nebendiagnosen“ gruppiert nach Altersgruppe (in Jahren) .....	43
Tabelle 3.2.1-1: Verteilung von „Wiederholung“ .....	44
Tabelle 3.2.2-1: „Art des technischen Defekts“ gruppiert nach Funktionsstörung (ja/nein).....	45
Tabelle 3.2.3-1: Prozentuale Verteilung von "Komplikation" .....	46
Tabelle 3.2.3-2: Prozentuale Verteilung von "Komplikation (ja/nein)" gruppiert nach Indikationsklasse....	46
Tabelle 3.2.4-1: „Transit Magen“ (Originalwert in Minuten) gruppiert nach Altersgruppe (in Jahren) .....	47
Tabelle 3.2.4-2: Prozentuale Verteilung von "Magentransit-Klasse" gruppiert nach Indikationsklasse .....	47
Tabelle 3.2.4-3: Deskriptive Statistik für den Parameter „Transit Dünndarm“ in Minuten gruppiert nach Alter in Jahren.....	48
Tabelle 3.2.5-1: Prozentuale Verteilung von Dünndarm-Beurteilung eingeschränkt durch Verschmutzung gruppiert nach Klinik .....	50
Tabelle 3.3.1-1: Prozentuale Verteilung von "Pathologischer Befund (BL)" gruppiert nach Indikationsklasse .....	51
Tabelle 3.3.1-2: Verteilung vom „pathologischer Befund krankheitsspezifisch (*Baseline-Untersuchung)“ gruppiert nach Indikationsklasse. ....	53
Tabelle 3.3.1-3: Prozentuale Verteilung von "Pathologischer Befund (BL) im Dünndarm" gruppiert nach Indikationsklasse .....	54
Tabelle 3.3.1-4: Prozentuale Verteilung von "Befund im Dünndarm (Baseline-Untersuchung)" gruppiert nach Altersgruppe.....	55
Tabelle 3.3.2-1: Vergleich von Follow-Up-Untersuchung mit Baseline-Untersuchung.....	56
Tabelle 3.3.2-2: Prozentuale Verteilung von "Pathologischer Befund bei 1.FollowUp" gruppiert nach Vorbefund der Baseline-Untersuchung.....	57
Tabelle 3.3.3-1: Prozentuale Verteilung von „Befund im Magen (BL)“ gruppiert nach Indikationsklasse ..	58
Tabelle 3.3.4-1: Prozentuale Verteilung von „Befund im Dickdarm (BL)“ gruppiert nach Indikationsklasse .....	59
Tabelle 3.4-1: Prozentuale Verteilung von „definitive Entlassungsdiagnose“ gruppiert nach Indikationsklasse .....	60
Tabelle 3.4-2: Prozentuale Verteilung von "Verhältnis Befund zu Eingangsdiagnose (BL)" gruppiert nach Indikationsklasse .....	61
Tabelle 3.5.1.1-1: "Konsequenz nach VKE (Baseline-Untersuchung)" in der Indikationsklasse „Blutung“ gruppiert nach Klinik .....	64

Tabelle 3.5.1.1-2: "Konsequenz nach VKE (Baseline-Untersuchung)" in der Indikationsklasse „Morbus Crohn“ gruppiert nach Klinik .....	64
Tabelle 3.5.1.1-3: "Konsequenz nach VKE (Baseline-Untersuchung)" in der Indikationsklasse „Tumor, Malignom, Lymphom“ gruppiert nach Klinik.....	65
Tabelle 3.5.1.1-4: "Konsequenz nach VKE (Baseline-Untersuchung)" in der Indikationsklasse „unklare abdominelle Schmerzen mit oder ohne Diarrhoe“ gruppiert nach Klinik.....	65
Tabelle 3.5.1.1-5: "Konsequenz nach VKE (Baseline-Untersuchung)" in der Indikationsklasse „andere“ gruppiert nach Klinik .....	65
Tabelle 3.5.1.2-1: "Konsequenz nach Baseline-Untersuchung“ in der Indikationsklasse „Blutung“ bei sicher krankheitsspezifischen pathologischen Befunden gruppiert nach Klinik.....	66
Tabelle 3.5.1.2-2: "Konsequenz nach Baseline-Untersuchung“ in der Indikationsklasse „Morbus Crohn“ bei sicher krankheitsspezifischen pathologischen Befunden gruppiert nach Klinik .....	67
Tabelle 3.5.1.2-3: "Konsequenz nach Baseline-Untersuchung“ in der Indikationsklasse „Tumor/Malignom/Lymphom“ bei sicher krankheitsspezifischen pathologischen Befunden gruppiert nach Klinik .....	67
Tabelle 3.5.1.2-4: „Konsequenz nach Baseline-Untersuchung“ in der Indikationsklasse „unklare abdominelle Schmerzen mit oder ohne Diarrhoe“ bei sicher krankheitsspezifischen pathologischen Befunden gruppiert nach Klinik.....	67
Tabelle 3.5.1.2-5: "Konsequenz nach Baseline-Untersuchung“ in der Indikationsklasse „Andere“ bei sicher krankheitsspezifischen pathologischen Befunden gruppiert nach Klinik.....	68
Tabelle 3.5.2-1: "Konsequenz bei 1.FollowUp" gruppiert nach Konsequenz bei den Baseline-Untersuchungen .....	68
Tabelle 3.5.3-1: Prozentuale Verteilung von "Innerhalb von 4Wo. folg. bekannte Unters." gruppiert nach Indikationsklasse .....	69
Tabelle 3.5.4-1: Prozetueller Anteil weiterer Diagnostikverfahren im Langzeitverlauf. ....	71
(*Fishers Exakter Test).....	71
Tabelle 3.6.3-1: "Belastung durch die Kapseluntersuchung" gruppiert nach Angst vor der Untersuchung	72
Tabelle 3.6.3-2: "Unannehmlichkeiten durch die Kapsel" gruppiert nach Altersgruppe (in Jahren).....	73
Tabelle 3.6.3-3: "Unannehmlichkeiten durch die Kapsel" gruppiert nach Angst vor der Untersuchung.....	73
Tabelle 3.6.3-4: Prozentuale Verteilung von "Unannehmlichkeiten durch die Kapsel" gruppiert nach Belastung durch die Kapseluntersuchung .....	73
Tabelle 3.6.3-5: Prozentuale Verteilung der angegebenen Unannehmlichkeiten .....	74
Tabelle 3.7.1-1: Prozentuale Verteilung von „Rücklauf Fragebogen“ .....	75
Tabelle 3.7.2-1: Deskr. Statistik für den Parameter "Follow-Up Fragebogen [Monate]" .....	76
Tabelle 3.7.3-1: "Klinischer Verlauf" gruppiert nach Indikationsklasse .....	77
Tabelle 3.7.3-2: "Klinischer Verlauf" gruppiert nach Altersgruppe (in Jahren) .....	77
Tabelle 3.7.3-3: Prozentuale Verteilung von „Klinischer Verlauf“ gruppiert nach Klinik .....	77
Tabelle 3.7.3-4: "Klinischer Verlauf" der Indikationsklasse „Blutung“ gruppiert nach „Konsequenz nach Baseline-Untersuchung“ .....	78
Tabelle 3.7.3-5: "Klinischer Verlauf" der Indikationsklasse „Blutung“ gruppiert nach „Konsequenz nach Baseline-Untersuchung mit sicher krankheitsspezifischen Befunden“ .....	78
Tabelle 3.7.3-6: "Klinischer Verlauf" der Indikationsklasse „Morbus Crohn“ gruppiert nach „Konsequenz nach Baseline-Untersuchung“ .....	79
Tabelle 3.7.3-7:"Klinischer Verlauf" der Indikationsklasse „Morbus Crohn“ gruppiert nach „Konsequenz nach Baseline-Untersuchung mit sicher krankheitsspezifischen Befunden“ .....	79
Tabelle 3.7.3-8: „Klinischer Verlauf" der Indikationsklasse „Tumor/Malignom/Lymphom“ gruppiert nach „Konsequenz nach Baseline-Untersuchung“ .....	80
Tabelle 3.7.3-9: „Klinischer Verlauf" der Indikationsklasse „Tumor/Malignom/Lymphom“ gruppiert nach „Konsequenz nach Baseline-Untersuchung mit sicher krankheitsspezifischen Befunden“ .....	80
Tabelle 3.7.3-10: „Klinischer Verlauf" der Indikationsklasse „unklare abdominelle Schmerzen mit oder ohne Diarrhoe“ gruppiert nach „Konsequenz nach Baseline-Untersuchung“ .....	81
Tabelle 3.7.3-11: „Klinischer Verlauf" der Indikationsklasse „unklare abdominelle Schmerzen mit oder ohne Diarrhoe“ gruppiert nach „Konsequenz nach Baseline-Untersuchung mit sicher krankheitsspezifischen Befunden“ .....	81
Tabelle 3.7.3-12: „Klinischer Verlauf" der Indikationsklasse „andere“ gruppiert nach „Konsequenz nach Baseline-Untersuchung“ .....	82
Tabelle 3.7.3-13: „Klinischer Verlauf" der Indikationsklasse „andere“ gruppiert nach „Konsequenz nach Baseline-Untersuchung mit sicher krankheitsspezifischen Befunden“ .....	82

## 6.4 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 2.1.1-1: Aufbau einer Videokapsel .....	27
Abbildung 3.1.1-1: Geschlechterverteilung gruppiert nach Klinik.....	37
Abbildung 3.1.2-1: „Alter in Jahren“ gruppiert nach „Indikationsklasse“.....	39
Abbildung 3.1.2-2: Vorkommen der "IKL Blutung (ja/nein)" in den "Altersgruppen" (in Jahren) (dargestellt prozentueller Anteil an Patienten).....	40
Abbildung 3.1.2-3: Vorkommen der "IKL Morbus Crohn (ja/nein)" in den verschiedenen "Altersgruppen" (dargestellt prozentueller Anteil an Patienten).....	40
Abbildung 3.1.2-4: Vorkommen der „IKL unklarer abdomineller Schmerz mit oder ohne Diarrhoe (ja/nein)" in den verschiedenen "Altersgruppen" (in Jahren) (dargestellt prozentueller Anteil an Patienten) ...	41
Abbildung 3.1.2-5: Vorkommen der "IKL andere (ja/nein)" gruppiert nach "Altersgruppe" (dargestellt prozentueller Anteil an Patienten).....	41
Abbildung 3.1.4-1: Anzahl der Nebendiagnosen gruppiert nach Indikationsklassen .....	43
Abbildung 3.1.4-2: "Hat der Pat. Blut erhalten?" gruppiert nach "Altersgruppe" (in Jahren) .....	44
Abbildung 3.2.5-1: Balkendiagramm für das Erreichen des Kolons gruppiert nach Indikationsklasse.....	49
Abbildung 3.2.5-2: Balkendiagramm für das Erreichen des Kolons während der Aufzeichnungszeit gruppiert nach Altersgruppe (in Jahren) .....	49
Abbildung 3.2.5-3: Balkendiagramm für "Kolon erreicht" gruppiert nach "Magentransit-Klasse", Unterteilung nach Gruppen in Minuten.....	50
Abbildung 3.3.1-1: Darstellung der zur Auswertung herangezogenen Baseline-Untersuchungen (BL).....	51
Abbildung 3.3.1-2: "Pathologischer Befund bei Baseline-Untersuchungen" gruppiert nach "Geschlecht".	52
Abbildung 3.3.1-3: Prozentuale Verteilung vom „pathologischer Befund krankheitsspezifisch (*Baseline-Untersuchung)" gruppiert nach Indikationsklasse.....	53
Abbildung 3.4-1: "Befund erweitert (ja/nein) (Baseline-Untersuchung)" gruppiert nach "Indikationsklasse".	62
Abbildung 3.5.1.1-1: Prozentuale Verteilung von "Einfluss des Befundes / Konsequenzen der VKE (BL)" gruppiert nach Indikationsklasse .....	63
Abbildung 3.6.4-1: Patienteneinschätzung: Einfluss einer VKE auf den weiteren Krankheitsverlauf.....	74

## **7 Danksagung**

Mein besonderer Dank gilt Herrn PD Dr. W. Voderholzer und Prof. Dr. H. Lochs für die Überlassung des Themas und die Unterstützung bei der Durchführung der Arbeit.

Großer Dank gebührt Frau A. Schumann und Herrn Dr. M. Reif für die professionelle statistische Betreuung und stets verständnisvolle und zeitnahe Beratung.

Herzlichen Dank an Herrn PD Dr. H. Matthes und meinen Kolleginnen und Kollegen vom Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe für die eingeräumte Auszeit und Unterstützung zur Fertigstellung der Arbeit.

Vielen Dank auch an Frau M. Tabali für die logistische Unterstützung, Frau Dr. S. Schwarz für die anregende Kritik und Durchsicht meiner Arbeit sowie Frau Ursula Bruckmann für die Hilfestellung beim Layout.

Ich danke allen Patientinnen und Patienten für die Teilnahme an dieser Studie.

Darüber hinaus möchte ich mich herzlich bei meiner Familie und meinen Freundinnen und Freunden für die Unterstützung und Hilfe bedanken. Außerordentlicher Dank gilt hierbei meinen Eltern, die mir das Studium und den Beruf erst ermöglichten.

## 8 Lebenslauf

## 9 Erklärung

Ich, Gesa Schenk, erkläre, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Der Stellenwert der Videokapselendoskopie bei der Diagnostik von Dünndarmerkrankungen unter besonderer Berücksichtigung der therapeutischen Konsequenz und des klinischen Langzeitverlaufs“ selbst verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt, ohne die (unzulässige) Hilfe Dritter verfasst und auch in Teilen keine Kopien anderer Arbeiten dargestellt habe.

Datum

Unterschrift