Aus der Medizinischen Klinik m.S. Hepatologie und Gastroenterologie & Interdisziplinäres Stoffwechsel-Zentrum: Endokrinologie, Diabetes und Stoffwechsel, Campus Virchow-Klinikum Charité – Universitätsmedizin Berlin

#### DISSERTATION

Studie zur Qualitätssicherung der Vorsorgekoloskopie in Berliner Endoskopiepraxen: Prospektiver Vergleich von Qualitätsparametern in Hoch- gegen Niedrig-Volumen Vorsorgepraxen. (Berlin Colonoscopy Project 3, BECOP-3)

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Katharina Gerber aus Berlin

Gutachter: 1. Prof. Dr. med. B. Wiedenmann

2. Prof. Dr. med. H. Messmann

3. Prof. Dr. med. R. Jakobs

Datum der Promotion: 22.03.2013

# Inhaltsverzeichnis

Seite
1. Einleitung5-8
2. Patienten und Methoden9-13
2.1. Datenakquisition und aufgezeichnete Parameter9
2.2. Outcome-Parameter10
2.3. Hintergrunddaten zum Deutschen Vorsorge-Koloskopie-Register11
2.4. Statistische Analyse12
<b>3. Ergebnisse</b>
Tabelle 1. Grundlegende Studiendaten16
Tabelle 2a. ADR und Vorsorgekoloskopien17
Tabelle 2b. ADR und Gesamtkoloskopien
Tabelle 2c. PRA bei Vorsorgekoloskopien und Gesamtkoloskopien
Tabelle 3. PRA (aus dem deutschen Register für Vorsorgekoloskopien 2007)18
Diagramm 1a. Volumen und ADR bei Vorsorgekoloskopien19
Diagramm 1b. Volumen und ADR bei Vorsorge-und diagnostischen Koloskopien20
Diagramm 1c. Volumen und PRA bei Vorsorgekoloskopien21
Diagramm 1d. Volumen und PRA bei Vorsorge- und diagnostischen Koloskopien22
Diagramm 2. Berufserfahrung und ADR bei Vorsorgekoloskopien23
Diagramm 3a. Rückzugszeit und ADR bei Vorsorgekoloskopien24
Diagramm 3b Rückzugszeit und PRA bei Vorsorgekoloskopien25
Diagramm 3c. Rückzugszeit und ADR abhängig vom Praxisvolumen26
Diagramm 4. Volumen und PRA bei Vorsorgekoloskopien
(aus dem deutschen Register für Vorsorgekoloskopien 2007)27

4. Diskussion	28-34
Diagramm 5a.: Lineare Beziehung der Rückzugszeit und ADR bei	
Vorsorgekoloskopien	32
Diagramm 5b.: "Stromlinien-Effekt": Untersuchungsvolumen und ADR bei	
Vorsorgekoloskopien	33
Diagramm 5c.: "Stromlinien-Effekt": Volumen und ADR bei den	
Vorsorge-und diagnostischen Koloskopien	34
5. Zusammenfassung	35
6. Literaturverzeichnis	36-39
<b>¬</b> • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	40.40
7. Anhang	
7.1.Arzt-CRF-Bogen	
7.2.Patienten-CRF-Bogen	45-46
8. Danksagung	47
9. Lebenslauf	48
10. Selbstständigkeitserklärung	49

## 1. Einleitung

Das kolorektale Karzinom ist in Deutschland sowohl bei Männern als auch bei Frauen die zweithäufigste Krebserkrankung und die zweithäufigste Todesursache bedingt durch ein Karzinom. Die Inzidenzrate lag im Jahr 2008, laut Daten des Robert-Koch-Institutes, bei 90,0 (Männer) und 77,1 (Frauen) Fällen pro 100 000 Personen. Seit 1980 ist dies eine Zunahme von Neuerkrankungen pro Jahr von 34% bei Männern und 26% bei Frauen. Die Mortalitätsrate sank hingegen bei Männern um 24% und bei Frauen um 38% (1).

Das kolorektale Karzinom ist eine maligne Entartung in der Wand des Kolons, das zu 95% auf dem Grund von vorbestehenden Adenomen entsteht (2). Das Erkennen dieser Erkrankung in einem frühen Stadium kann den Tod an einem kolorektalen Karzinom verhindern (3) und somit entscheidend zur Senkung der Gesamtmortalität beitragen (4). Die Vorstufen des Karzinoms werden als Polypen detektiert, die histologisch Adenomen unterschiedlichen Dysplasiegrades entsprechen. Adenome werden als so genannte Präkanzerosen bezeichnet und sind gutartige epitheliale Tumoren. Entsprechend ihrer Histologie haben sie ein unterschiedlich hohes Malignitätspotential (tubulär<tubulovillös<villös). Karzinoma in situ wird ein Adenom mit hochgradiger Dysplasie bezeichnet (2). Ein hochgradiges Risiko, ein kolorektales Karzinom zu entwickeln, besteht für Personen, die entweder hochgradige Dysplasien, villöse Histologien, Adenome von >1cm Größe oder drei oder mehr Adenome aufweisen (5). Wie bei den meisten Krebserkrankungen wird das kolorektale Karzinom häufig erst im fortgeschrittenen Stadium diagnostiziert, wenn der Patient symptomatisch wird. Der Darmkrebs entsteht langsam aus anfangs gutartigen und meist symptomfreien Darmpolypen (6), die im Unterschied zu den meisten Krebsarten durch Vorsorgemaßnahmen detektiert (6,7) und im Gesunden entfernt werden können (6). Die Entartung dieser Präkanzerosen bis hin zum Karzinom folgt der seit Jahrzehnten anerkannten Adenom-Karzinomsequenz (8). Durch neue molekulargenetische Befunde wurde in den letzten Jahren jedoch ein neuer Entstehungsweg des kolorektalen Karzinoms bewiesen, die sogenannte serratierte Karzinogenese, weshalb durch die WHO das Dysplasiekonzept durch den Begriff der "intraepithelialen Neoplasie" ersetzt wurde (Einteilung in niedriggradige (LGIEN= leichtgradige intraepitheliale Neoplasie) und hochgradige (HGIEN= hochgradige intraepitheliale Neoplasie) Formen) (9).

Adenome müssen im Sinne der Karzinomprävention mittels koloskopischer Polypektomie komplett entfernt werden. Vorsorgeuntersuchungen des kolorektalen Karzinoms sind im Vergleich zu anderen Krebs-Vorsorgeuntersuchungen durch die langsame Wachstumsrate der Adenome besonders erfolgsversprechend (Adenom-Karzinom Sequenz circa 10 Jahre) (6). Die Vorsorge umfasst sowohl primäre als auch sekundäre Prävention, indem Polypen als potentielle Malignome frühzeitig detektiert werden und Karzinome effektiver behandelt werden können (2).

Es gibt eine Vielfalt von Vorsorgeuntersuchungsverfahren zur Detektion des Karzinoms und seinen Vorstufen. Die meist verbreitete Methode ist der fäkale Okkultbluttest (FOBT). FOBT ist für den Patienten die praktikabelste Variante, da er die Stuhlprobe selbst zu Hause sammeln kann und keine Darmvorbereitung benötigt. Er kann von gesetzlich krankenversicherten Personen im Alter von 50-54 Jahren jährlich durchgeführt werden (1). Es werden jedoch nur 30-40% der kolorektalen Karzinome und 10% der Adenome im späten malignen Transformationsstadium mit diesem Verfahren detektiert (6).

Die flexible Sigmoidoskopie (FS) ist eine Untersuchung, in der ein kurzes, flexibles Sigmoidoskop bis zum Sigma-Deszendensübergang des Kolons vorgeschoben wird. Ein rektaler Einlauf ist meist ausreichend als Säuberung des Darmes, und eine vollständige Sedierung ist meist nicht erforderlich. Ein weiterer Vorteil ist, dass auffällige Läsionen und Polypen während des Verfahrens entfernt werden können. Der Nachteil ist jedoch, dass die gesamte proximale Kolonschleimhaut nicht inspiziert werden kann, wo ca. 40% aller Karzinome ihren Ursprung nehmen (6).

Koloskopie ist etabliert als das zuverlässigste Vorsorgeuntersuchungsverfahren zur Detektion von kolorektalen Karzinomen und Darmpolypen. Es wird ein flexibles fiberoptisches Endoskop bis zum Zökum bzw. Ileum vorgeschoben. Im Unterschied zur FS kann während der Untersuchung die gesamte Kolonschleimhaut inspiziert werden. Auffällige Läsionen können ebenfalls zur histologischen Diagnostik biopsiert und Polypen können therapeutisch reseziert werden. Der Patient muss sich jedoch im Vorfeld der Untersuchung einer kompletten Darmsäuberung mittels oraler Abführmittel unterziehen. Eine Sedierung ist für diese invasive Methode meist erforderlich (4,6). Sofern die empfohlenen Leitlinien der Vorsorgekoloskopie eingehalten werden, ist eine Reduktion des kolorektalen Karzinoms von 76% bis 90% zu erwarten (6). Ob sich weitere Optionen als Vorsorgeuntersuchung in der Zukunft für die gesamte Population etablieren, ist noch in der Erprobung.

Stuhl DNA-Tests zeigen eine hohe Sensitivität und Spezifität für Adenome und kolorektale Karzinome (7). Der fäkale immunchemische/ immunassay Test (FIT) ist, was die Sensitivität und Spezifität anbetrifft, dem FOBT überlegen (10). DNA-Marker, die aus dem Stuhl extrahiert werden, erweisen sich daher als ein signifikanter Fortschritt zum FOBT. Ob dieser kostenintensive Test in Zukunft den FOBT jedoch ersetzen wird oder in den FOBT integriert wird, ist noch nicht beschlossen (7).

Computertomographie-Colonographie (CTC) ist derzeit das konkurrenzfähigste Vorsorgeverfahren zur Koloskopie. In der Detektion von kolorektalen Karzinomen und von Adenomen, die eine Größe von ≥ 10mm aufweisen, zeigen die CTC und die Koloskopie eine vergleichbar gute Sensitivität und Spezifität. Die CTC erweist jedoch diverse Nachteile, wie die Strahlenbelastung, ungenügende Kompetenzen und Erfahrungen der Radiologen im Interpretieren der dreidimensionalen CT- Bilder und die technischen Limitationen, Polypen von kleinerer Größe zu detektieren. Dies begründet, weshalb sich die CTC bis zum heutigen Zeitpunkt noch nicht als Verfahren zur Vorsorgeuntersuchung des kolorektalen Karzinoms etabliert hat. Alternativ zur CTC wurde die Magnetresonanz-Colonographie (MRC) verwendet, um die Strahlenbelastung zu minimieren. Hier zeigte sich hingegen der Nachteil, dass diese Methode noch kostenintensiver war und eine hohe Anfälligkeit für Bewegung und Artefakte aufwies (2,6). Jedes dieser Verfahren hat seine Vorteile und Limitationen (11). Stetige Verbesserungsprozesse durch Leitlinien, Forschung und Studien sind unerlässlich, um weitere Methoden als Vorsorgeverfahren zur Detektion des kolorektalen Karzinoms zu integrieren (12).

Die Auswahl des Vorsorgeverfahrens ist abhängig von multiplen Faktoren, wie der Effektivität der Polypendetektion (Sensitivität und Spezifität), Kosten der Untersuchung, Praktikabilität des Verfahrens, invasives Vorgehen, Akzeptanz und Compliance des Patienten, sowie die Komplikationen (6,11).

Welche Form der Vorsorgeuntersuchung auch ausgewählt wird, die Vorsorge-Koloskopie stellt dennoch nach dem derzeitigen Stand den Goldstandard dar, um das Auftreten und die Mortalität des kolorektalen Karzinoms zu senken (13,14).

Da das Hauptziel der Vorsorge-Koloskopie die Früherkennung und das vollständige Entfernen aller adenomatösen Polypen des Kolons ist, kann die Früherkennungsrate der Adenome daher als Hauptqualitäts- und Hauptziel-Parameter angesehen werden (15,16). Die Adenomdetektionsrate (ADR) zeigt einen engen Zusammenhang mit der

Rückzugszeit des Koloskopes (17-19), obwohl dieses letztlich auch in Frage gestellt wurde (20).

Die Adenomdetektionsraten, die aus unterschiedlichen Ländern berichtet werden, bewegen sich zwischen 8% und 35%, und es ist bisher nicht geklärt, ob diese Unterschiede auf die Qualität oder die Unterschiede in den Krankheitsprävalenzen zurückzuführen ist (21).

Das Untersuchungsvolumen hat sich schon in vielen Gebieten der Medizin, vor allem in der Chirurgie, als guter Parameter im Zusammenhang mit Erfolgs- und Komplikationsraten gezeigt. Dies bezieht sich sowohl auf das individuelle als auch das institutionelle Volumen (22-28). Die bisherige Datenlage zur Endoskopie in der Gastroenterologie erstreckt sich größtenteils auf die Ausbildung und das Erlangen von geeigneten Kompetenzen (29,30). Große Studien zum Untersuchungsvolumen von endoskopisch retrograden Cholangiopankreatikoskopien (ERCP) zeigten, dass die Komplikationsraten bei großen institutionellen Untersuchungszahlen (31-33) und unter den Bedingungen von Universitätskliniken (34) niedriger sind. Andere Bereiche der Gastroenterologie, inklusive der Koloskopie, wurden bisher diesbezüglich noch nicht näher untersucht.

Seit man davon ausgeht, dass unter allen endoskopischen Untersuchungen in der Gastroenterologie die Vorsorge-Koloskopie mit Polypektomie die größte Auswirkung auf die Lebenserwartung hat und in den meisten Ländern daher zur Vorsorgeuntersuchung für das kolorektale Karzinom zur Anwendung kommt, ist es von großer Bedeutung, auch in diesem Bereich die Untersuchungsvolumina als potentiellen Qualitätsindikator zu betrachten.

Diese große prospektive Studie in Berlin (Berlin Colonoscopy Project- BECOP) analysierte die Qualität der Vorsorgekoloskopie. Dabei wurde speziell die Korrelation zwischen dem jährlichen Untersuchungsvolumen und der ADR bei Patienten in der Vorsorgepopulation über dem 55.Lebensjahr betrachtet.

#### 2. Patienten und Methoden

Von Oktober 2006 bis März 2008 wurden von 21 zum Screening lizensierten Berliner Gastroenterologen in 19 Endoskopiepraxen alle Vorsorge-Koloskopien im Rahmen einer prospektiven epidemiologischen, klinischen Qualitätssicherungsstudie dokumentiert. Dabei wurden unterschiedliche Durchführungsparameter, Befunde und Komplikationen sowie die Patientenakzeptanz, die in Form von Fragebögen erhoben wurden, erfasst. Das Ziel war, mindestens 10.000 Fälle einzuschließen. Die ADR als Hauptziel-Parameter dieser Studie, wurde im Zusammenhang mit dem Untersuchungsvolumen analysiert. Die Untersuchungsinstrumente, die von den Untersuchern im Zeitraum der Studie gebraucht wurden, waren Koloskope von der Firma Pentax (EC-3870, EC-3940, EC-3880FK, EC-3830FK2, EC-3840MK, EC-3840MK2, EC-380FKp, EC-380FK2p, EC-380LKp, EC-380MK2p) in elf Fällen, Olympus (PCF-100, CF-145I, CF-Q145L, CF-Q165I, PCF-Q180Ai, CF-H180AI, CF-H180AL) in sechs Fällen und Fujinon (EC 200 MR, EC- 200WM2, EC 201 WI, EC- 201WM, EC 250 WI5) in vier Fällen. Alle Patienten, die bereit waren, sich einer Vorsorge-Koloskopie zu unterziehen, wurden befragt, ob sie sich einverstanden erklären würden, an dieser Qualitätssicherungsstudie teilzunehmen und die entsprechende Einverständniserklärung zu unterzeichnen. Diese

#### 2.1. Datenakquisition und aufgezeichnete Parameter:

In die Studie wurden alle asymptomatischen (in Bezug auf kolorektale Symptome), sich in den jeweiligen Praxen erstmals vorgestellten Vorsorge-Koloskopie-Patienten beiderlei Geschlechts ab dem 55. Lebensjahr, eingeschlossen. Die Altersbegrenzung begründete sich darin, dass ab diesem Alter die Untersuchungen als Vorsorge von den Krankenkassen getragen werden.

Studie wurde von der Ethik- Kommission der Charité bewilligt (EA 02/019/07).

Ansonsten gab es keine weiteren Ein- und Ausschlusskriterien.

Die Ergebnisse der Vorsorgekoloskopien dieser Studie wurden im Verlauf mit Daten der Gesamtkoloskopien, d.h. sowohl Vorsorge- als auch diagnostischen Koloskopien, verglichen. Dabei sollte herausgefunden werden, ob es im Vergleich zwischen diesen Studienkollektiven Unterschiede in der Qualität der Outcomeparameter gibt, da es bei Betrachtung der einzelnen Koloskopiker auch eine unterschiedliche Anzahl von

Screeningkoloskopien an dessen Gesamtkoloskopien gibt. Die Daten der Gesamtkoloskopien stammen ebenfalls aus dem eigenen Datenkollektiv der BECOP-Studien, die retrospektiv von allen teilnehmenden Endoskopiepraxen erfasst wurden. Zum Schutz der gespeicherten Daten wurden die Studienteilnehmer anonymisiert in verschlüsselter Form auf dem CRF- Bogen (Case Record Forms) registriert. Dazu wurden folgende Parameter prospektiv dokumentiert (siehe Arzt-CRF S.40-44):

- Patientenalter, Geschlecht und Familienanamnese
- Zökum-Intubationsrate
- Anzahl der Adenome mit Lokalisation, Form, Größe und Histologie
- Anzahl der hyperplastischen Polypen mit Lokalisation und Größe
- Untersuchungszeiten (Einführzeit und Rückzugszeit)

Den Patienten wurden nach der Untersuchung Fragebögen mitgegeben, die sie innerhalb einer Woche zurücksendeten.

Hier wurden u.a. die Akzeptanz der Vorbereitung zur Koloskopie, der Koloskopiedurchführung sowie eventuell später aufgetretene Komplikationen abgefragt (siehe Patienten- CRF S.45-46).

Es wurden mehrfache Audit-Runden von einer Studienschwester und von 4 Medizinstudenten in 2 bis 6-Monatsintervallen, sowie auch 6 Monate nach Studienende in allen Praxen durchgeführt. Die Daten wurden mit dem Vorliegen der Einverständniserklärung der Patienten aus dem Praxisarchiv komplettiert, und ausstehende Fragebögen wurden noch eingefordert.

Alle Studiendaten, die in den Arzt- und Patienten-CRF-Bögen erfasst wurden, waren Bestandteil des zentralen BECOP-Datenkollektivs, aus denen dann die für diese Studie relevanten Daten zur speziellen Frageklärung verwendet wurden.

#### 2.2. Outcome-Parameter:

Der **primäre Hauptziel-Parameter** war die Adenomdetektionsrate (ADR), die sich aus der Anzahl aller Adenome bezogen auf alle Patienten errechnet, bezogen auf das jährliche Untersuchungsvolumen der Vorsorgekoloskopien.

Alternativ wurde noch die Patientenrate als die Anzahl der Patienten mit mindestens einem Adenom bezogen auf alle Patienten (PRA) der Vorsorgekoloskopien errechnet.

#### Sekundäre Outcome-Parameter waren:

- ADR in Bezug auf das Untersuchungsvolumen in Gesamtkoloskopien ( sowohl Vorsorge- als auch diagnostische Koloskopien).
- Zusammenhang der durchschnittlichen Rückzugszeit des Endoskopes und ADR in Vorsorgekoloskopien.
- Zusammenhang von durchschnittlicher Rückzugszeit des Endoskopes und ADR abhängig vom Untersuchungsvolumen in Vorsorgekoloskopien.
- PRA in Bezug auf Untersuchungsvolumen in Gesamtkoloskopien ( sowohl Vorsorgeals auch diagnostische Koloskopien).
- Zusammenhang von durchschnittlicher Rückzugszeit des Endoskopes und PRA in Vorsorgekoloskopien.
- Zusammenhang zwischen der ADR und der Berufserfahrung des Endoskopikers, dem durchschnittlichen Alter und dem Geschlecht des Patienten.
- Kolon-Karzinomrate

#### 2.3. Hintergrunddaten zum Deutschen Vorsorge-Koloskopie Register

Seit 2002 die Früherkennungskoloskopie Bestandteil des deutschen Krebsfrüherkennungsprogramms ist, wurde gesetzlich die Kostenerstattung für Vorsorgekoloskopien in das Gesundheitswesen in Deutschland eingeführt. Seither müssen Endoskopiker die Auflagen des Qualitätssicherungsprogrammes erfüllen (Fotodokumentation des Zökums und Beurteilung von willkürlich ausgewählten Zökumfotografien mit Ileozökalklappe und Zökumpol bzw. Appendixeingang; halbjährliche Hygienekontrollen der Endoskope). Dies beinhaltet ebenfalls die anonyme Dokumentation von Daten der durchgeführten Vorsorgekoloskopien, die im Zentralinstitut der Kassenärztlichen Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (ZI der KBV) in Berlin in standardisierte Form gesammelt und ausgewertet werden. Diese Datensammlung ist auf freiwilliger Basis. Da die Dateneingabe jedoch mit der Kostenrückerstattung der Vorsorgekoloskopien verbunden ist, kann von einer vollständigen Registrierung ausgegangen werden. Ein Audit über die Vollständigkeit der

Daten und dessen Plausibilität ist dabei nicht vorhanden. Die Dokumentation enthält die Vollständigkeit der Endoskopie (Erreichen des Zökums oder des Ileums), die Histologie der aufgefundenen und entfernten Polypen und Karzinome (Rate der Patienten mit mindestens einem Adenom) sowie weitere Details der Performanz der Koloskopie (35,36).

2007 haben wir im Rahmen unserer Studie, mit den bis dahin gesammelten Daten der Vorsorgekoloskopien des ZI Registers (Fremddaten von Herrn Dr. Lutz Altenhofen vom ZI, mit dessen ausdrücklichem Einverständnis, seine Daten in dieser Doktorarbeit zu verwenden), eine Analyse der einzelnen Endoskopiker durchgeführt und untereinander verglichen. In dieser Analyse wurden ähnliche Basisdaten wie in unserer BECOP- Studie erhoben. Die Rückzugszeit des Endoskopes im Zusammenhang mit der ADR wurde hierbei nicht analysiert. Es wurde jedoch auch kein Audit zur Überprüfung und Vervollständigung der Daten durchgeführt, was eine entscheidende Auswirkung auf das Outcome der Paramter haben kann.

Um der Fragestellung nachzugehen, ob es einen Zusammenhang zwischen dem jährlichen Untersuchungsvolumen und der durchschnittlichen Patientenrate gibt, wurden die Fremddaten des ZI Registers mit Zustimmung von Dr. Lutz Altenhofen verwendet und dann mit eigener Statistik ausgewertet und mit den BECOP Daten verglichen.

#### 2.4. Statistische Analyse

Die Basiswerte sind jeweils als Mittelwerte (mit Standardabweichung und Streubreite) oder Anzahl der Fälle und Prozente angegeben. Eine multiple lineare Regressionsanalyse wurde angewandt um den Einfluss des jährlichen Fallvolumens und der Rückzugszeit auf die ADR festzustellen.

Die Graphiken wurden in Form von Streudiagrammen dargestellt.

Die ADR setzt sich zusammen aus der Zahl aller Adenome, dividiert durch die Zahl aller Vorsorgekoloskopien pro Koloskopiker.

Das jährliche Untersuchungsvolumen wurde in Tertiale unterteilt, sowohl für Vorsorgeals auch für Gesamtkoloskopien (d.h. Vorsorge- und diagnostische Koloskopien). Eine ähnliche Einteilung in Tertiale wurde bereits durchgeführt, basierend auf den Daten des deutschen Datenregisters.

Des Weiteren wurde das jährliche Untersuchungsvolumen der Vorsorgekoloskopien in drei unterschiedliche Gruppen unterteilt: Koloskopiker mit Niedrig-Volumen mit <350,

Mittel-Volumen mit 350-500 und Hoch-Volumen mit >500 Vorsorgekoloskopien pro Jahr. Die Gesamtkoloskopien (Vorsorgekoloskopien und diagnostische Koloskopien) pro Jahr wurden angegeben als Niedrig-Volumen mit <760, Mittel-Volumen mit 760-1350 und Hoch-Volumen mit >1350.

Die Statistiken wurden mit Hilfe des Institutes für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie an der Charité Berlin durchgeführt.

Es wurde das Statistikprogramm SAS for Windows (Statistical Analysis System), Buisiness Analytics and Business Intelligence Software (SAS Institute, Cary, NC, USA) verwendet.

## 3. Ergebnisse

Die Gesamtzahl aller durchgeführten Vorsorgekoloskopien, verteilt auf die 19 Berliner Endoskopiepraxen, die an dieser Studie teilnahmen, betrug 12856. Davon wurden 12134 Fälle (94%) in Form von Arzt-CRF Bögen in die BECOP-Datenbank eingeschlossen. Im Rahmen der Auditrunden wurden alle eingeschlossenen Fälle analysiert. Dabei konnte verzeichnet werden, dass 11166 Fälle (92 %) komplett ausgefüllt wurden.

Die Ergebnisse der Patienten-, Untersuchungs- und Untersucherdaten sind in der **Tabelle 1** dargestellt.

Die Ergebnisse der ADR für die Vorsorgekoloskopien sind in der **Tabelle 2a** und die Ergebnisse der ADR für die Gesamtkoloskopien in der **Tabelle 2b** beschrieben. Die Assoziation der ADR und dem jährlichen Untersuchungsvolumen pro Koloskopiker für Vorsorgekoloskopien ist in **Diagramm 1a** dargestellt.

Allgemein konnte kein Zusammenhang zwischen der ADR und dem jährlichen Untersuchungsvolumen für Vorsorgekoloskopien (p= 0,912) dargestellt werden. Dieser fehlende Zusammenhang besteht auch, wenn zu den Vorsorge- die diagnostischen Koloskopien hinzugerechnet werden. Dies ist in **Diagramm 1b** dargestellt.

Es zeigten sich ebenfalls keine Veränderungen in den Ergebnissen, wenn anstatt von der ADRs die PRAs betrachtet wurden. Dabei konnten bei der PRA ebenfalls keine Unterschiede verzeichnet werden, wenn sich die Ergebnisse der Analysen nicht nur auf die Vorsorgekoloskopien, sondern auf alle durchgeführten Koloskopien bezogen (Tabelle 2c) (Diagramm 1c, 1d).

In einer Untergruppenanalyse der Niedrig-, Mittel- und Hoch-Volumen Praxen konnten in Bezug auf das Untersuchungsvolumen und die ADR zwischen den einzelnen Gruppen keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden. Es zeigte sich jedoch eine Abnahme der Standardabweichung (SD) von Gruppe 1 bis Gruppe 3. Der Unterschied der SD zwischen diesen drei Gruppen hat sich allerdings in Bezug auf alle Gruppen als keine statistisch signifikante Differenz erwiesen (p=0,484). Das gleiche galt ebenfalls für die Patientenrate mit Adenomen (PRA) (p= 0,340) (**Tabelle 2**).

Bezogen auf das Geschlecht und das Alter der Patienten konnten die Ergebnisse keine statistisch signifikanten Veränderungen zeigen. Die Berufserfahrung der Endoskopiker zeigte ebenfalls keine Korrelation mit der ADR (p= 0,597). (**Diagramm 2**).

Es konnte jedoch mit Hilfe der multiplen linearen Regressionsanalyse ein signifikanter Zusammenhang zwischen der durchschnittlichen Rückzugszeit des Endoskopes und der ADR in Vorsorgekoloskopien hergestellt werden (p= 0,006) (**Diagramm 3a**). Das gleiche galt ebenfalls für die PRA. (**Diagramm 3b**) In einer Untergruppenanalyse bezüglich der Rückzugszeit und der damit zusammenhängenden ADR für die Vorsorgekoloskopievolumina zeigte sich, dass Endoskopiker in Niedrig-Volumen-Praxen (<350) und Mittel-Volumen-Praxen (350-500)

Diese konnte jedoch nicht entsprechend für Hoch-Volumen-Praxen bestätigt werden (Pearson Korrelationskoeffizient r = 0,25692; p = 0,578) (**Diagramm 3c**).

eine signifikante Korrelation zwischen der Rückzugszeit und der ADR aufweisen

(Pearson Korrelationskoeffizient r = 0.80737; p = 0.028 und r = 0.81318; p = 0.026).

Die Daten des deutschen Vorsorgekoloskopie-Registers des zentralen Forschungsinstitutes für das ambulante Gesundheitswesen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung in Berlin sind in **Tabelle 3** und im **Diagramm 4** dargestellt. Im Jahre 2007 wurden hierbei 312903 Vorsorgekoloskopien von 1004 einzelnen Endoskopikern analysiert, doch auch hier konnte kein klarer Zusammenhang zwischen dem

Untersuchungsvolumen und der PRA hergestellt werden. In diesem großen Patientenkollektiv wurden die Untergruppen definiert als <179, 179-350 und >350 anhand der jährlich durchgeführten Vorsorgekoloskopien. So wie es in der Tabelle 3 dargestellt ist, konnten die Durchschnittswerte keine statistisch signifikanten Unterschiede zeigen. Die Werte der Standardabweichung und der Interquartilbereiche nehmen jedoch mit einem zunehmenden Untersuchungsvolumen ab. Bei einer Analyse der Interquartilbereiche wurden bei der speziellen Betrachtung der niedrigsten Referenzwerte, das heißt die 25% der Endoskopiker mit der geringsten PRA, folgende Werte in allen drei Gruppen festgestellt: In der Niedrig-Volumen-Gruppe (<179; Gruppe 1) war im niedrigsten Quartil ein PRA- Wert von 13,5%, in der Mittel-Volumen-Gruppe (179-350; Gruppe 2) ein PRA- Wert von 16,4% und in der Hoch-Volumen-Gruppe(>350; Gruppe 3) ein PRA- Wert von 16,2% zu verzeichnen. Eine weitere Unterteilung der Hoch-Volumen-Gruppe in eine Gruppe 3a (350-500) und 3b (>500) zeigten PRA- Werte von 15,9% (3a) und 17,2% (3b) für das niedrigste Quartil. Das bedeutet, dass sich die Ergebnisse der PRA bei den 25% der Endoskopiker mit der geringsten PRA mit Zunahme des Untersuchungsvolumens langsam verbesserten.

# **TABELLEN**

# **Tabelle 1:**Grundlegende Studiendaten

Eingeschlossene Patienten in Vorsorgekoloskopien	
Fallzahl	12134
Durchschnittsalter ± Standardabweichung (SD)	
(Streubreite)	$64,5 \pm 4,1 (55-86)$
Männlich	47%
Weiblich	53%
Geschlechterverteilung m:w	1 : 1,15
Adenomrate (Patientenrate mit Adenomen)	0,33 (21,8%)
Gesamtzahl Kolon- Karzinome	103
(Kolon-Karzinomrate	0,1%)
Koloskopie Durchführung	
Zökale Intubationsrate (Streubreite)	98% (93-99%)
Durchschnittliche Rückzugszeit ± SD	
(Streubreite)	8,4 ± 5,2 min (2-223 min)
Sauberkeit des Kolons (gut/suffizient)	87,5%
Komplikationen (Streubreite)	0,58% (0-2%)
Kenndaten der Koloskopiker	
Anzahl von Koloskopiker	21
Durchschnittliche Fallzahl pro Jahr ± SD (Streubrei	te)
<ul> <li>Vorsorge-Koloskopien</li> </ul>	463,4 ± 242,5 (110-1005)
Alle Koloskopien	1056,9 ± 462,5 (210-2016)
Durchschnittliche Koloskopieerfahrung ± SD	
(Streubreite)	21,4 ± 6,7 Jahre (13-36)

Tabelle 2

Die durchschnittliche Adenomdetektionsrate (ADR, alle Adenome/alle Fälle) und durchschnittliche Patientenrate mit Adenomen (PRA), Standardabweichung (SD) und Streubreite der drei verschiedenen Gruppen von Koloskopikern und deren jährlicher Anzahl an Vorsorge- Koloskopien und Gesamtkoloskopien (s. Text für die Definition des Untersuchungsvolumens S.12/13).

ADENOMDETEKTIONSRATE (ADR)							
2a. Vorsorgekoloskopien	N	ADR ±SD	Streubreite				
Niedrig-Volumen < 350	7	0,38 ± 0,11	0,21-0,60				
Mittel-Volumen 350-500	7	$0,24 \pm 0,12$	0,08-0,48				
Hoch-Volumen > 500	7	$0.36 \pm 0.07$	0,29-0,51				
<b>2b</b> . Gesamtkoloskopien	n	ADR ±SD	Streubreite				
Niedrig-Volumen < 760	7	0,29 ± 0,13	0,19-0,60				
Mittel-Volumen 760-1350	7	$0.32 \pm 0.11$	0,08-0,48				
Hoch-Volumen > 1350	7	$0.35 \pm 0.09$	0,19-0,51				
2c. PATIENTENRATE MIT ADENOMEN (PRA)							
Vorsorgekoloskopien	N	PRA ±SD	Streubreite				
Niedrig-Volumen < 350	7	$0,24 \pm 0,05$	0,16-0,33				
Mittel-Volumen 350-500	7	$0,17 \pm 0,06$	0,08-0,27				
Hoch-Volumen > 500	7	$0,24 \pm 0,03$	0,21-0,30				
Gesamtkoloskopien	N	PRA ±SD	Streubreite				
Niedrig-Volumen < 760	7	$0,20 \pm 0,07$	0,15-0,33				
Mittel-Volumen 760-1350	7	$0,21 \pm 0,05$	0,08-0,27				

Tabelle 3

Die durchschnittliche Patientenrate mit Adenomen (PRA), Standardabweichung (SD), Streubreite und Interquartilbereich (IQR) in drei verschiedenen Gruppen von Koloskopikern aus *dem deutschen Register für Vorsorgekoloskopien 2007* und deren jährliche Anzahl an Vorsorgekoloskopien; die High-Volume-Gruppe wurde in weitere zwei Untergruppen unterteilt (siehe Text für die Definition des Untersuchungsvolumens S.15).

#### PATIENTENRATE MIT ADENOMEN

N	PRA ±SD	Streubreite	IQR
336	22,8% ± 12,3	0,0-100,0	13,5 –31,2
336	23,6% ± 10,3	0,4- 55,3	16,4 - 30,3
336	22,8% ± 9,5	0,0- 56,6	16,2 – 28,5
167	$22,0\% \pm 9,5$	0,0- 56,6	15,9 - 27,3
169	$23,5\% \pm 9,5$	0,7- 51,2	17,2 – 29,2
	336 336 336 167	336 22,8% ± 12,3 336 23,6% ± 10,3 336 22,8% ± 9,5 167 22,0% ± 9,5	336 $22.8\% \pm 12.3$ 0,0-100,0 336 $23.6\% \pm 10.3$ 0,4- 55,3 336 $22.8\% \pm 9.5$ 0,0- 56,6 167 $22.0\% \pm 9.5$ 0,0- 56,6

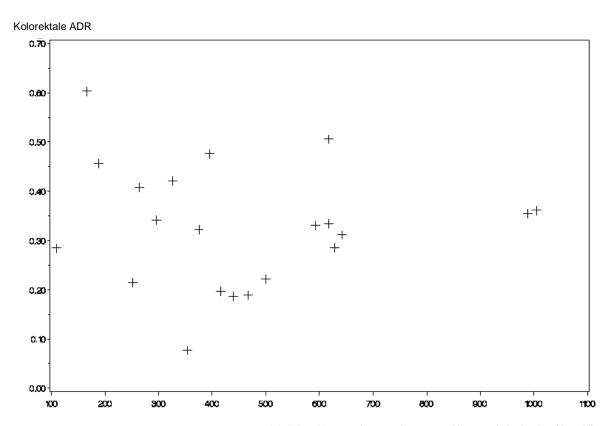
(Fremddaten von Dr.Lutz Altenhofen, mit ausdrücklichem Einverständnis zur Verwendung für diese Doktorarbeit)

#### **DIAGRAMME**

## Diagramm 1a.

Assoziation von Adenomdetektionsrate (ADR; alle Adenome/alle Patienten) und jährlichem Untersuchungsvolumen pro Koloskopiker für Vorsorgekoloskopien.

#### Volumen und Adenomdetektionsrate bei den Vorsorgekoloskopien

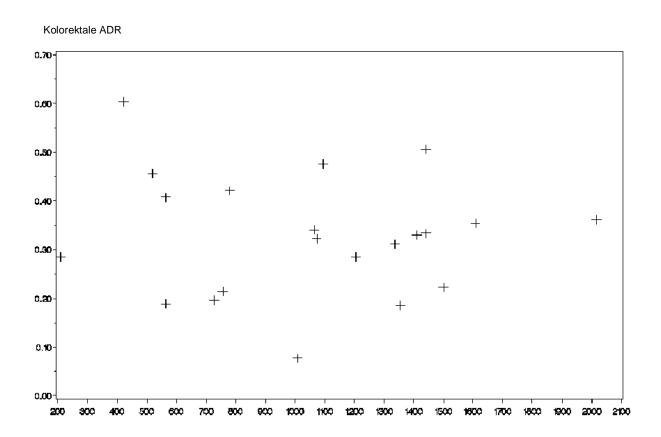


Jährliches Untersuchungsvolumen von Vorsorgekoloskopien (Anzahl) pro Praxis

#### Diagramm 1b.

Assoziation von Adenomdetektionsrate (ADR; alle Adenome/alle Patienten) und jährlichem Untersuchungsvolumen pro Koloskopiker für die Gesamtkoloskopien.

#### Volumen und Adenomdetektionsrate bei Vorsorge-und diagnostischen Koloskopien

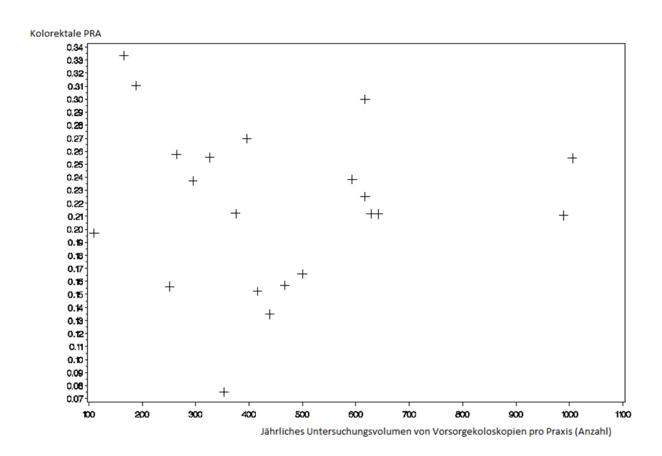


Jährliches Untersuchungsvolumen von Gesamtkoloskopien (Anzahl) pro Praxis

#### Diagramm 1c.

Assoziation von Patientenrate (PRA; Patienten mit mindestens einem Adenom/alle Patienten) und dem jährlichen Untersuchungsvolumen pro Koloskopiker für Vorsorgekoloskopien.

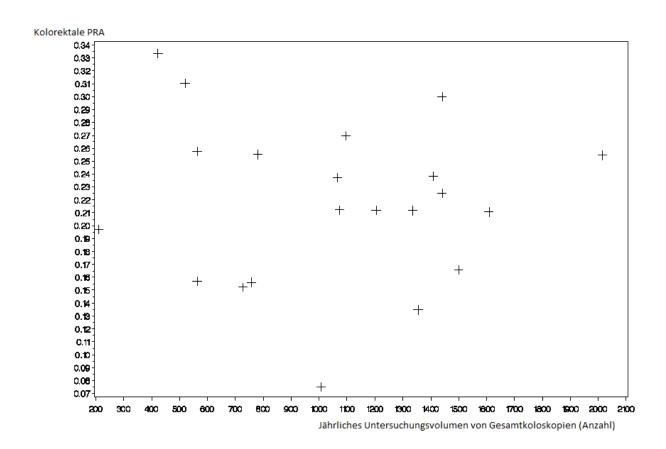
#### Volumen und Patientenrate bei Vorsorgekoloskopien



#### Diagramm 1d.

Assoziation von Patientenrate (PRA; Patienten mit mindestens einem Adenom/alle Patienten) und dem jährlichen Untersuchungsvolumen pro Koloskopiker für Gesamtkoloskopien.

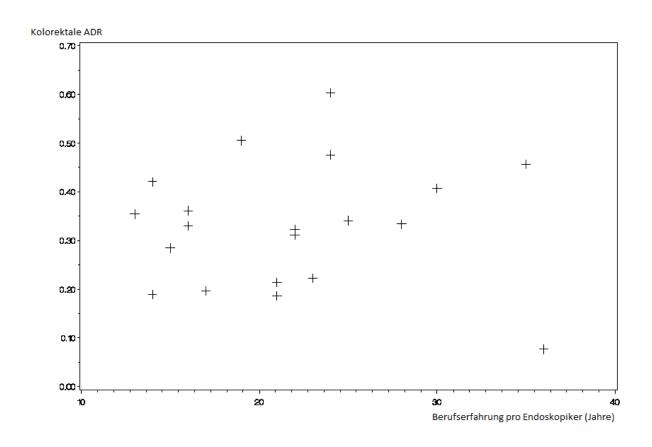
Volumen und Patientenrate bei Vorsorge- und diagnostischen Koloskopien.



## Diagramm 2.

Assoziation von Adenomdetektionsrate (ADR; alle Adenome/alle Patienten) und Berufserfahrung pro Endoskopiker in Jahren.

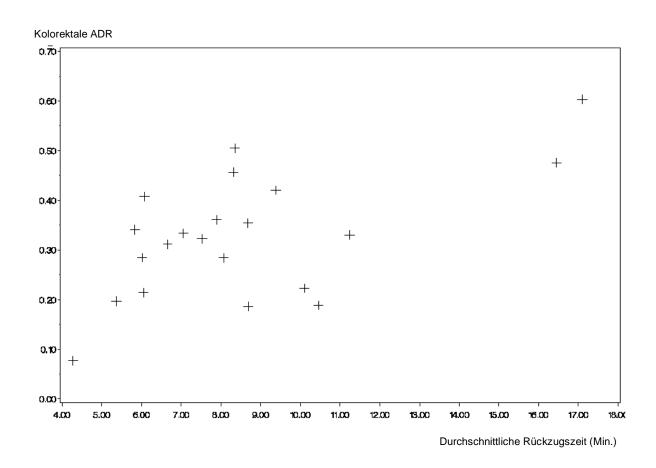
## Berufserfahrung und Adenomdetektionsrate bei Vorsorgekoloskopien



## Diagramm 3a.

Assoziation von mittlerer Rückzugszeit und Adenomdetektionsrate (ADR; alle Adenome/alle Patienten) für Vorsorgekoloskopien pro Koloskopiker.

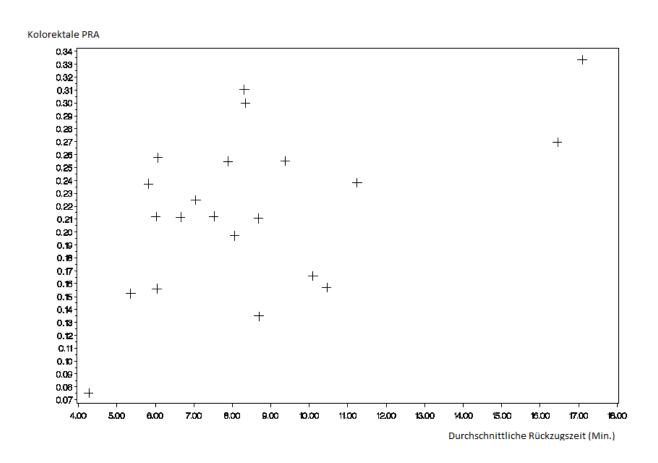
#### Rückzugszeit und Adenomdetektionsrate bei Vorsorgekoloskopien



#### Diagramm 3b.

Assoziation von mittlerer Rückzugszeit und Patientenrate (Patienten mit mindestens einem Adenom/alle Patienten) für Vorsorgekoloskopien pro Koloskopiker.

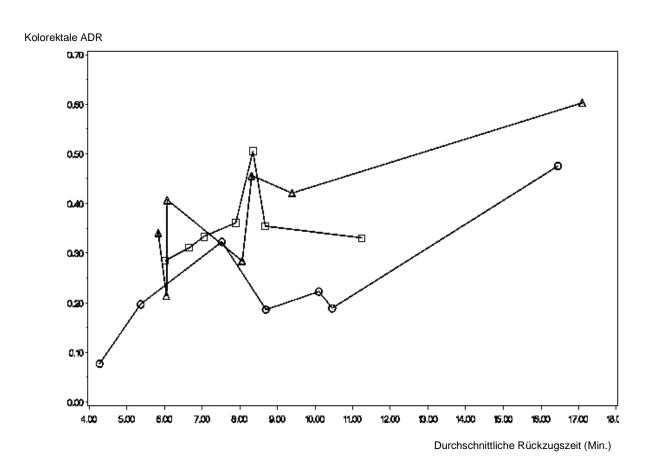
#### Rückzugszeit und Patientenrate bei Vorsorgekoloskopien



#### Diagramm 3c.

Assoziation von Rückzugszeit und Adenomdetektionsrate (ADR, alle Adenome/alle Fälle) abhängig vom Untersuchungsvolumen in den Gruppen Niedrig- Mittel- und Hoch-Volumen-Praxen.

#### Rückzugszeit und Adenomdetektionsrate abhängig vom Praxisvolumen



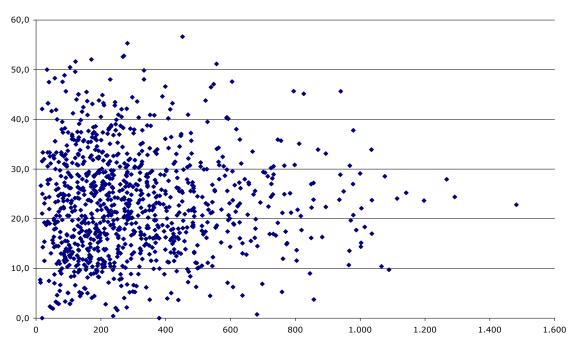
Dreieck: Niedrig-Volumen Koloskopiker (<350) Kreis: Mittel-Volumen Koloskopiker (350-500) Viereck: Hoch-Volumen Koloskopiker (>500)

#### Diagramm 4:

Daten des Deutschen Vorsorge-Koloskopie Registers aus dem Jahr 2007 mit 312903 Vorsorgekoloskopien, durchgeführt von 1004 Koloskopikern. (Fremddaten von Dr.Lutz Altenhofen, mit ausdrücklichem Einverständnis zur Verwendung für diese Doktorarbeit). Zusammenhang zwischen PRA und dem jährlichen Untersuchungsvolumen.

#### Volumen und Patientenrate bei Vorsorgekoloskopien

Koloroktale PRA %



Jährliches Untersuchungsvolumen von Vorsorgekoloskopien (Anzahl)

#### 4. Diskussion

Der Erfolg für medizinische Untersuchungsverfahren hängt von diversen Qualitätsparametern ab. Eines davon ist das Untersuchungsvolumen. Es hängt bei vielen medizinischen und chirurgischen Eingriffen mit der Qualität der Ergebnisse zusammen (22-28). Daher wird in vielen Ländern ein Minimum an Untersuchungsvolumina für das Durchführen von gewissen methodischen Verfahren in der Medizin festgelegt. Entsprechende Daten beziehen sich sowohl auf institutionelle, als auch auf individuelle Volumina (22,25,26). Studien über Ösophagus- und Pankreaschirurgie haben im Vergleich zwischen Zentren mit sehr niedrigen und sehr hohen Untersuchungsvolumina gezeigt, dass die Mortalität bei Ösophagusresektionen von 23,1% auf 8,1% und bei Pankreasresektionen von 17,6% auf 3,8% gefallen ist (26). Dies zeigt, dass ebenfalls auch das chirurgische Operationsvolumen einen beträchtlichen Einfluss auf die Mortalität dieser OP- Verfahren hat (Odds ratio (OR) 2,30 und 3,61 für Ösophagus- und Pankreasresektion) (25). Dennoch haben nicht alle Studien diese Relationen konstant bestätigen können und haben Einwand gegen individuelle Patienten-Outcome-Analysen erhoben (37). In diesen chirurgischen Studien über Volumen und Qualität wurden meist negative Outcomeparameter wie Komplikationen und Mortalität als Hauptzielparameter verwendet. Zu anderen Zielparametern, wie der kompletten Resektionsrate oder der Langzeit-Überlebensrate, ist generell weniger Information verfügbar. Dies trifft auch auf unterschiedliche gastroenterologisch- chirurgische Eingriffe zu (22). Für diagnostische Tests, inklusive Radiologie und Endoskopie, ist die Datenlage zu Volumen und Qualität spärlich. Was die Endoskopie in der Gastroenterologie betrifft, haben Studien gezeigt, dass der Erfolg und die Komplikationen der ERCP mit institutionellen Volumina korrelieren (31-33). Dies war jedoch ebenfalls in anderen Studien umstritten (38). Im Hinblick auf Patienten-Outcome und Überlebensrate, hat die Koloskopie, und im Speziellen die Vorsorgekoloskopie, wahrscheinlich die größte Relevanz in den gastroenterologischen Endoskopie-Verfahren (14). Dies begründet sich durch die präventiven Polypektomien im Kolon, die zu 76-90% die Entwicklung zum kolorektalen Karzinom verhindern (6). Folglich wird die Fähigkeit, die Adenome zu erkennen, als der größte positive Hauptzielparameter angesehen, wodurch sich die

Qualität der Koloskopie auszeichnet (15,16). Dieser Parameter, also die ADR, zeigt

einen Zusammenhang zur Rückzugszeit des Koloskopes (17-19). Diese Korrelation wurde jedoch auch in anderen Studien in Frage gestellt, in der die ADR, bzw.die Polypendetektionsrate, durch eine längere Rückzugszeit nicht beeinflusst wurde (20). Jedoch hat keine Studie den Einfluss des Koloskopie-Untersuchungsvolumens auf die Koloskopie-Outcome-Qualität betrachtet. Dieser Einfluss kann theoretisch zwei Auswirkungen haben:

Die ADR könnte theoretischer Weise durch ein größeres Untersuchungsvolumen gesteigert werden, was somit eine größere Erfahrung des Koloskopikers wiedergibt. Oder aber die ADR könnte durch ein größeres Volumen abnehmen aufgrund einer größeren Arbeitsbelastung mit weniger Zeit für die einzelne Untersuchung und abnehmender Aufmerksamkeit.

Die meisten Studien, die sich mit dem Volumen und der Qualität in der Endoskopie und besonders der Koloskopie beschäftigen, konzentrieren sich auf die anfängliche Ausbildungszeit und den Erwerb von Kompetenzen (29). In einer Multicenterstudie wurden die individuellen Lernkurven von 24 Ärzten während ihres Koloskopietrainings untersucht. Dabei zeigte sich, dass sich mit stetiger Zunahme von Untersuchungen, bis zu 150 Koloskopien, auch die zökale Intubationsrate für den einzelnen Endoskopiker stetig steigerte und die durchschnittliche zökale Intubationszeit deutlich kürzer wurde. Interessanterweise steigerte sich die ADR jedoch nicht mit Zunahme von Untersuchungen (39). Wenn also die mittlere Vorschubzeit des Koloskopes bis zum Zökum als Parameter der Erfahrung des Koloskopikers gilt, dann sind hohe Untersuchungszahlen erforderlich (40).

Versuche, die Koloskopiequalität objektiv mit Hilfe von Computerprogrammen zu analysieren, wurden bisher noch nicht in die praktische Ausführung gebracht (41).

Die Ergebnisse aus unserer prospektiven Studie, sowie aus der großen deutschen Koloskopie-Datenbank zeigen, dass es keinen übergreifenden, einfachen Zusammenhang zwischen dem Untersuchungsvolumen und der Untersuchungsqualität gibt. Dieser ausbleibende Zusammenhang bestätigte sich in unserer Studie durchweg, sowohl in der Betrachtung von ausschließlich Vorsorgeuntersuchungen, als auch bei allen Koloskopien (Vorsorge- und diagnostische Koloskopien), sowie auch unter Berücksichtigung von der individuellen Erfahrung der Untersucher. Individuelle Faktoren werden höher angesehen, seit die Rückzugszeit des Koloskopes eine klare Korrelation

mit der ADR zeigte. Diese Korrelation entspricht in unserer Studie der im **Diagramm 5a** dargestellten linearen Beziehung.

Dennoch zeigten sich bei der Analyse von unserer prospektiven Berliner Studie und auch von der deutschen Koloskopie- Datenbank, dass es substantielle Variationen in der ADR gab, insbesondere bei Koloskopikern mit niedrigem und mittlerem Untersuchungsvolumen. Diese Variabilität nimmt jedoch bei den Koloskopikern mit einem hohen Untersuchungsvolumen von jährlich über 500 Vorsorgekoloskopien deutlich ab, was sich in der Standardabweichung der ADR widerspiegelt. Diesen Effekt, der sich in unserer prospektiven Studie mit 21 teilnehmenden Endoskopikern zeigte, wurde gleichzeitig von den Daten des deutschen Registers mit etwa 1000 deutschen Endoskopikern bestätigt. Eine beständigere Qualität, die wir als "Stromlinien-Effekt" bezeichnen, wurde in der Gruppe der Hoch-Volumen-Endoskopiker gezeigt, obwohl es nicht mit einer höheren durchschnittlichen ADR assoziiert wurde. Dieser Effekt lässt sich in dem **Diagramm 5b** veranschaulichen. Es zeigte sich, dass mit einem höheren Untersuchungsvolumen eine beständig gute Qualität vorliegt. Es wurde in unserer Studie bewiesen, dass dieser Effekt auch besteht, wenn die Summe der Vorsorge-und diagnostischen Koloskopien zugrunde gelegt wird (**Diagramm 5c**). Die PRA- Werte der deutschen Koloskopiker-Datenbank zeigten in den jeweiligen

Die PRA- Werte der deutschen Koloskopiker-Datenbank zeigten in den jeweiligen Untergruppen mit der niedrigsten PRA, (niedrigste 25% Durchschnittswert in jeder Gruppe) dass diese stetig von Gruppe zu Gruppe stiegen und deutlich höher waren in der Gruppe >500 (17,2%) als im Vergleich zu Gruppe 1 (<179; 13,5%).

Im Gegensatz zu anderen retrospektiven Aufarbeitungen zur Koloskopiequalität handelt es sich in dieser Studie um eine weltweit erstmalig, statistisch groß angelegte prospektive Studie mit einem kompletten Audit in den Praxen. Dieses sind nicht nur die freiwilligen und unkontrollierten retrospektiven Angaben der Endoskopiker, die tendenziell Komplikationen und Beschwerden der Patienten zu ihren Gunsten auslegen könnten, sondern es handelt sich um komplett überprüfte Angaben.

Die Daten des ZI Registers werden ebenfalls nicht durch Audits in den Praxen durchgeführt, sondern Untersuchungsbögen werden durch die Endoskopiker ausgefüllt und mit einem standardisierten Algorithmus auf Vollständigkeit ausgewertet. Da die Dokumentation des ZI nur die Vorsorgekoloskopie der gesetzliche Krankenversicherten erfasste, diese jedoch mit circa 90% die große Mehrheit der Bevölkerung ausmacht, wurden alle erhobenen Daten (Inzidenz und Prävalenz) auf die Gesamtbevölkerung

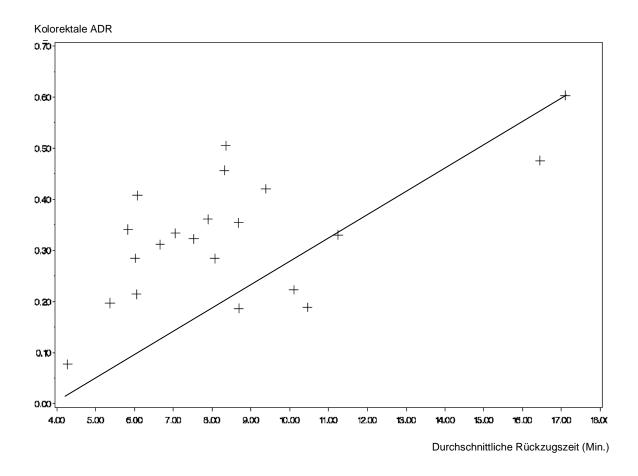
ausgelegt. Die Ergebnisse wurden dann anhand von Hochrechnungen ermittelt, was jedoch gewisse Unsicherheiten verzeichnet. Trotz alledem konnte auch hier angenommen werden, dass durch die Vorsorgekoloskopie eine doppelt so hohe Anzahl von Adenomen detektiert wurde, als bislang an jährlichen Darmkrebsneuerkrankungen beobachtet wurde und die ohne Früherkennung ebenfalls zum Darmkrebs geführt hätte. (35, 36).

Die BECOP- Studie ist dadurch limitiert, dass alle teilnehmenden Endoskopiker vor Beginn der Studie schon langjährige Erfahrungen von mindestens 10.000 durchgeführten Koloskopien mitbrachten. Entsprechendes ist bei dem deutschen Register nicht vorhanden. Man könnte daher vermuten, dass während der anfänglichen Lernphase der Koloskopie, z.B. bei den ersten 500-1000 Fällen, die ADR geringer ausfallen könnte. Vermutlich haben wir durch die freiwillige Teilnahme von erfahrenen Endoskopikern an unserer Qualitätssicherungsstudie eine Selektion, die ein verzerrtes Ergebnis zeigt, da das durchschnittliche Untersuchungsvolumen erheblich höher war, als in der deutschen Datenbank. Andere Parameter, wie zökale Intubation und Komplikationsrate wurden in unseren Untersuchungen erfasst, jedoch nicht in diese Analyse mit eingeschlossen. Da die zökale Intubationsrate sehr hoch (98%), die Komplikationsrate aber sehr gering war (0,6%) und nur geringe Abweichungen verzeichnet wurden, konnten diese Parameter nicht als unterschiedliche Faktoren für die Analyse zur Qualitätssicherung im Zusammenhang mit dem Untersuchungsvolumen verwendet werden.

Obwohl die zökale Intubation häufig als Qualitätsparameter in der Vorsorgekoloskopie angesehen wird, wurde in einer großen polnischen Studie demonstriert, dass es keine signifikante Assoziation zwischen der zökalen Intubation im Rahmen einer Vorsorgekolosopie und dem Risiko, ein neu auftretendes kolorekatales Karzinom zu entwickeln, gibt (p= 0,50). Es wurde jedoch ebenfalls gezeigt, dass die ADR der wichtigste Qualitätsparameter ist, um die Entstehung von kolorektalen Karzinomen zu verhindern. Hierbei konnte ein signifikanter Zusammenhang zwischen der ADR und dem Risiko der Entstehung eines Kolonkarzinoms hergestellt werden. Es wurde gezeigt, dass Vorsorgekoloskopien derjenigen Endoskopiker mit einer hohen ADR eine sehr viel geringere Rate an kolorektalen Karzinomen (sog.Intervallkarzinomen) aufwies, als Koloskopiker mit einer niedrigen ADR, bei denen eine vergleichsweise hohe Zahl an kolorekatelen Karzinomen verzeichnet wurde. Diese sind vermutlich auf das Übersehen von Adenomen während der Vorsorgekoloskopie zurückzuführen (42).

# Diagramm 5a.

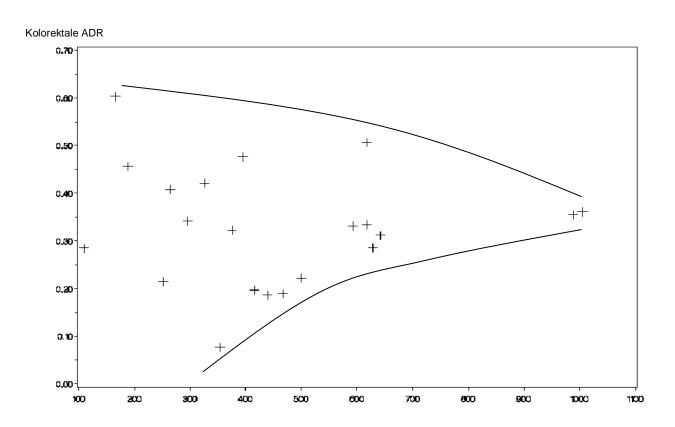
## Lineare Beziehung der Rückzugszeit und ADR bei Vorsorgekoloskopien



## Diagramm 5b.

# "Stromlinien-Effekt"

Untersuchungsvolumen und Adenomdetektionsrate bei den Vorsorgekoloskopien



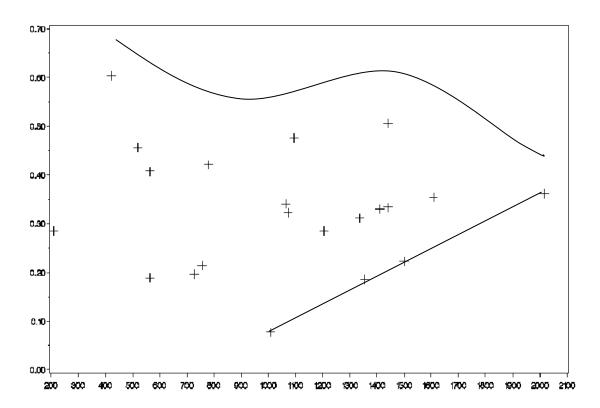
Jährliches Untersuchungsvolumen von Vorsorgekoloskopien (Anzahl) pro Praxis

## Diagramm 5c.

## "Stromlinien-Effekt"

Volumen und Adenomdetektionsrate bei den Vorsorge-und diagnostischen Koloskopien

#### Kolorektale ADR



Jährliches Untersuchungsvolumen von Gesamtkoloskopien (Anzahl) pro Praxis

## 5. Zusammenfassung

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass das Untersuchungsvolumen per se nicht als Qualitätsparameter gesehen werden kann. Folglich kann eine geringe Anzahl von Untersuchungen nicht als Qualitätsabgrenzung für ein erfolgreiches Screening gelten, wenn dieser Qualitätsparameter ausschließlich auf der Adenomdetektionsrate als Hauptzielparameter basiert. Die Rückzugszeit des Koloskopes hingegen erscheint als ein verlässlicherer Parameter.

Die "Sorgfalt" der Untersuchung, die in diesem Sinne als ausreichend lange Zeit des Koloskopierückzuges gesehen wird, ist hier entscheidender für die Adenomerkennung als das Untersuchungsvolumen bzw. die Koloskopiehäufigkeit des Untersuchers. Es zeigte sich dennoch eine klare Tendenz bezüglich einer beständig hohen Qualität bei Untersuchern mit einem hohen Untersuchungsvolumen (>500 Vorsorgekoloskopien). In dieser Untergruppe war die Rückzugszeit jedoch weniger gut korrelierbar mir der Adenomdetektionsrate. In dem großen deutschen Register des Zentralinstitutes der Kassenärztlichen Bundesvereinigung wurden ebenfalls geringere Variabilitäten in der Gruppe mit hohem Untersuchungsvolumen gezeigt. Diese Hochvolumen-Koloskopiker erreichen eine vorhersehbarere und beständigere, jedoch keine durchgehend bessere Qualität als die Koloskopiker mit einem niedrigen Untersuchungsvolumen, bei denen individuelle Faktoren, wie die Rückzugszeit eine wesentlichere Rolle spielen.

## 6. Literaturverzeichnis

- Krebs in Deutschland 2005/2006. Häufigkeiten und Trends. 7. Ausgabe. Robert Koch- Institut (Hrsg.) und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. (Hrsg.). Berlin, 2010.
- Whitlock EP, Lin J, Liles E, Beil T, Fu R, O'Connor E, Thompson RN, Cardenas T. Screening for Colorectal Cancer: An Updated Systematic Review.Rockville, Md.Agency for Healthcare Research and Quality (US), 2008. (Report No.: 08-05-05124-EF-1).
- Walsh JM, Terdiman JP. Colorectal cancer screening: scientific review. JAMA 2003; 289(10):1288-96.
- Schmiegel W, Reinacher-Schick A, Arnold D, Graeven U, Heinemann V, Porschen R, Riemann J, Rödel C, Sauer R, Wieser M, Schmitt W, Schmoll HJ, Seufferlein T, Kopp I, Pox C. Update S3-guideline "colorectal cancer" 2008. Z Gastroenterol 2008; 46(8):799-840.
- 5. Winawer SJ, Zauber AG, Fletcher RH, Stillman JS, O'brien MJ, Levin B, Smith RA, Lieberman DA, Burt RW, Levin TR, Bond JH, Brooks D, Byers T, Hyman N, Kirk L, Thorson A, Simmang C, Johnson D, Rex DK. Guidelines for colonoscopy surveillance after polypectomy: a consensus update by the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer and the American Cancer Society. CA Cancer J Clin 2006; 56(3):143-59; quiz 184-5.
- 6. Liang Z, Richards R. Virtual colonoscopy vs optical colonoscopy. Expert Opin Med Diagn 2010; 4(2):159-169.
- 7. Atkin W. Options for screening for colorectal cancer. Scand J Gastroenterol Suppl 2003; (237):13-6.
- 8. Hermanek P, Frühmorgen P, Guggenmoos-Holzmann I, Altendorf A, Matek W. The malignant potential of colorectal polyp –a new statistical approach. Endoscopy, 1983; 15:16-20.
- 9. Tannapfel A, Neid M, Aust D, Baretton G: The origins of colorectal carcinoma: specific nomenclature for different pathways and precursor lesions. Dtsch Arztebl Int 2010; 107(43): 760–66. DOI: 10.3238/arztebl.2010.0760.
- 10. Hundt S, Haug U, Brenner H. Comparative evaluation of immunochemical fecal occult blood tests for colorectal adenoma detection. Ann Intern Med. 2009 Feb 3; 150(3):162-9.

- 11. Van Gossum A. Guidelines for colorectal cancer screening-a puzzle of tests and strategies. Acta Clin Belg 2010; 65(6):433-6.
- 12. Burt RW. Colorectal cancer screening. Curr Opin Gastroenterol 2010; 26(5):466-70.
- Imperiale TF, Glowinski EA, Lin-Cooper C, Larkin GN, Rogge JD, Ransohoff DF.
   Five-year risk of colorectal neoplasia after negative screening colonoscopy. N Engl J Med 2008; 359:1218-24.
- 14. Winawer SJ, Zauber AG, Gerdes H, O'Brien MJ, Gottlieb LS, Sternberg SS, Bond JH, Waye JD, Schapiro M, Panish JF, et al. Risk of colorectal cancer in the families of patients with adenomatous polyps. National Polyp Study Workgroup. N Engl J Med 1996; 334:82-7.
- 15. Millan MS, Gross P, Manilich E, Church JM. Adenoma detection rate: the real indicator of quality in colonoscopy. Dis Colon Rectum 2008;51:1217-20.
- 16. Bretagne JF, Ponchon T. Do we need to embrace adenoma detection rate as the main quality control parameter during colonoscopy? Endoscopy 2008;40:523-8. Epub 2008 May 8.
- Barclay RL, Vicari JJ, Doughty AS, Johanson JF, Greenlaw RL. Colonoscopic withdrawal times and adenoma detection during screening colonoscopy. N Engl J Med 2006;355:2533-41.
- Simmons DT, Harewood GC, Baron TH, Petersen BT, Wang KK, Boyd-Enders F,
   Ott BJ. Impact of endoscopist withdrawal speed on polyp yield: implications for optimal colonoscopy withdrawal time. Aliment Pharmacol Ther 2006;15;24:965-71.
- Benson ME, Reichelderfer M, Said A, Gaumnitz EA, Pfau PR. Variation in Colonoscopic Technique and Adenoma Detection Rates at an Academic Gastroenterology Unit. Dig Dis Sci 2010;55(1):166-71. Epub 2009 Jan 21.
- 20. Sawhney MS, Cury MS, Neeman N, Ngo LH, Lewis JM, Chuttani R, Pleskow DK, Aronson MD. Effect of institution-wide policy of colonoscopy withdrawal time > or = 7 minutes on polyp detection. Gastroenterology 2008;135:1892-8.Epub 2008 Aug 27.
- 21. Adler A, Aschenbeck J, Yenerim T, Mayr M, Aminalai A, Drossel R, Schröder A, Scheel M, Wiedenmann B, Rösch T. Narrow-band versus white-light high definition television endoscopic imaging for screening colonoscopy: a prospective randomized trial. Gastroenterology 2009;136:410-6.Epub 2008 Oct 15.

- 22. Birkmeyer JD, Sun Y, Wong SL, Stukel TA.: Hospital volume and late survival after cancer surgery. Ann Surg 2007;245:777-83.
- 23. Birkmeyer NJ, Goodney PP, Stukel TA, Hillner BE, Birkmeyer JD.: Do cancer centers designated by the National Cancer Institute have better surgical outcomes? Cancer 2005; 103:435-41.
- 24. Dimick JB, Welch HG, Birkmeyer JD: Surgical mortality as an indicator of hospital quality: the problem with small sample size. JAMA 2004;292:847-51.
- 25. Birkmeyer JD, Stukel TA, Siewers AE, Goodney PP, Wennberg DE, Lucas FL.: Surgeon volume and operative mortality in the United States. N Engl J Med 2003;349:2117-27.
- 26. Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EV, Stukel TA, Lucas FL, Batista I, Welch HG, Wennberg DE.: Hospital volume and surgical mortality in the United States. N Engl J Med 2002;346:1128-37.
- 27. Pal N, Axisa B, Yusof S, Newcombe RG, Wemyss-Holden S, Rhodes M, Lewis MP.: Volume and outcome for major upper GI surgery in England. J Gastrointest Surg 2008;12:353-7.
- 28. Rodgers M, Jobe BA, O'Rourke RW, Sheppard B, Diggs B, Hunter JG.: Case volume as a predictor of inpatient mortality after esophagectomy. Arch Surg 2007;142:829-39.
- 29. Cass OW. Training to competence in gastrointestinal endoscopy: a plea for continuous measuring of objective end points. Endoscopy 1999;31:751-4.
- 30. Raman M, Donnon T. Procedural skills education-colonoscopy as a model. Can J Gastroenterol 2008 Sep;22(9):767-70.
- 31. Freeman ML, Nelson DB, Sherman S, Haber GB, Herman ME, Dorsher PJ, Moore JP, Fennerty MB, Ryan ME, Shaw MJ, Lande JD, Pheley AM. Complications of endoscopic biliary sphincterotomy. N Engl J Med 1996;335:909-18.
- 32. Loperfido S, Angelini G, Benedetti G, Chilovi F, Costan F, De Berardinis F, De Bernardin M, Ederle A, Fina P, Fratton A. Major early complications from diagnostic and therapeutic ERCP: a prospective multicenter study. Gastrointest Endosc 1998;48:1-10.
- 33. Kapral C, Duller C, Wewalka F, Kerstan E, Vogel W, Schreiber F. Case volume and outcome of endoscopic retrograde cholangiopancreatography: results of a nationwide Austrian benchmarking project. Endoscopy 2008;40:625-30.

- 34. Williams EJ, Taylor S, Fairclough P, Hamlyn A, Logan RF, Martin D, Riley SA, Veitch P, Wilkinson ML, Williamson PR, Lombard M. Risk factors for complication following ERCP; results of a large-scale, prospective multicenter study. Endoscopy 2007; 39:793-801.
- 35. Brenner H, Altenhofen L, Hoffmeister M. Eight years of colonoscopic bowel cancer screening in Germany: initial findings and projections. Dtsch Arztebl Int. 2010 Oct; 107(43):753-9. Epub 2010 Oct 29.
- 36. Brenner H, Hoffmeister M, Brenner G, Altenhofen L, Haug U. Expected reduction of colorectal cancer incidence within 8 years after introduction of the German screening colonoscopy programme: estimates based on 1,875,708 screening colonoscopies. Eur J Cancer. 2009 Jul;45(11):2027-33. Epub 2009 Mar 14.
- 37. Hyman N, Borrazzo E, Trevisani G, Osler T, Shackford S. Credentialing for laparoscopic bowel operation: there is no substitute for knowing the outcomes. J Am Coll Surg 2007; 205:576-80. Epub 2007 Aug 23.
- 38. Masci E, Minoli G, Rossi M, Terruzzi V, Comin U, Ravelli P, Buffoli F, Lomazzi A, Dinelli M, Prada A, Zambelli A, Fesce E, Lella F, Fasoli R, Perego EM, Colombo E, Bianchi G, Testoni PA. Prospective multicenter quality assessment of endotherapy of biliary stones: does center volume matter? Endoscopy 2007;39:1076-81.
- 39. Lee SH, Chung IK, Kim SJ, Kim JO, Ko BM, Hwangbo Y, Kim WH, Park DH, Lee SK, Park CH, Baek IH, Park DI, Park SJ, Ji JS, Jang BI, Jeen YT, Shin JE, Byeon JS, Eun CS, Han DS. An adequate level of training for technical competence in screening and diagnostic colonoscopy: a prospective multicenter evaluation of the learning curve. Gastrointest Endosc 2008;64:683-9. Epub 2008 Feb 14.
- 40. Heldwein W, Birkner B, Strauch L, König A. Quality assurance in coloscopy in private practice and the hospital. The Gastroenterology Quality Circle (GEQC) Munich. Dtsch Med Wochenschr 1996;121:1040-5.
- 41. Oh J, Hwang S, Cao Y, Tavanapong W, Liu D, Wong J, de Groen P. Measuring Objective Quality of Colonoscopy. IEEE Trans Biomed Eng 2009;56(9):2190-6. Epub 2008 Oct 7.
- Kaminski MF, Regula J, Kraszewska E, Polkowski M, Wojciechowska U, Didkowska J, Zwierko M, Rupinski M, Nowacki MP, Butruk E. Quality indicators for colonoscopy and the risk of interval cancer. N Engl J Med. 2010 May 13; 362(19):1795-803.

## 7. Anhang

# 7.1.Qualitätssicherungsstudie SCREENING-Koloskopie zum Verbleib in der Praxis

	Zuiii VCIDICID III uci I Iuxio
	Patientenname
	Geburtsdatum
	Adresse
	Telefon
	Zuweiser
	Adresse
	Telefon
	Auswertung bitte hier abtrennen
Qua	ılitätssicherungsstudie Screening-Koloskopie
Pati	ienten ID Initialen Geschlecht M/W Geb.datum
_	
<u> </u>	Einverständnis für Studie
Fam	nilienanamnese (nur erstgradige Verwandte)
	keine Tumoren
<u> </u>	Kolonkarzinom (Alter)
	Kolonpolypen
∐ a	andere Malignome
Rele	evante Medikamente
•	irin 🔲 nein 🔲 Ja, Dosis mg tgl.
NSA	AR
Sons	stige Medikamente
Sedi	ierung INDIVIDUELLES PROFIL PRO PRAXIS
□ k	keine
	Dormicum mg
	Sonstiges
	O <sub>2</sub> -GabeI/min
Sedi	ierungsqualität (bei Sedierung)
v	ollständige Sedierung, keine Schmerzreaktionen
	ausreichende Sedierung, Schmerzreaktionen, aber mäßig und Amnesie
m	näßige Sedierung, Toleranz vermutlich ausreichend

unzu	reichend	le Sedier		Amnesie ent belastet dierung(sm		eit)				
	m oruch we	gen 🔲 s	Zoekum schlechter Colonanato	Vorbereitu omie)	ng 🗌 m	angelnde	er Sedierur	ng 🗌 Co	olonstend	ose
Vorbereitungsart zur Koloskopie INDIVIDUELLES PROFIL PRO PRAXIS										
☐ Lava	ge mit _		_	I g	etrunker	1				
ausre mäßi schle auszusci insuf	eichend (g (Restvecht (Rescht (Rescht))) chließen) fizient (n ler Unternin Vors	geringe verschmustverschricht beher suchun	Restverson Itzung, nur Inutzung, nur Iebbare Ve	bare klar F hmutzung, mit erheb iicht vollstä rschmutzui ökum	flüssig, licher Sp indig abs	absaugb pülung Ko saugbar,	olon saube	äsionen		
Polyp No	Lage	Größe	Form	Polypenabtragung Histo*					Histo*	
110				Schlinge	Zange	makro vollst.	makro unvollst.	1 Stück	Piece- meal	
Form: S=				kes Colon (S			v.), R=rechts	Colon (a	h C. transv	·)
Keine P	n, A-HGIN	=Adenom mie vers	mit high gra	de Dysplasie	en, Ca=Ka		en, A-LGIN=			ide

keine   Injektion Kochsalz   Sonstiges	Injektion Adrenalin
	nittelgradig
Sonstige Befunde	
Sonstige Therapie	
Akutverlauf in der Praxis	
Akutkomplikationen	
keine	
☐ Interventionspflichtige Blutung	□ spontan □ Polypektomie   Einsatz von □ Injektion □ Clips □ Beamer   □ Sonstiges □   Blutstillung erfolgreich □ ja □ nein   Outcome gut □ Rezidivblutung □   □ Versorgung in Klinik □ Tod
Perforation	spontan Polypektomie
	Endoskopische Therapie
Verschluss erfolgreich Outcome	☐ ja ☐ nein ☐ gut ☐ Rezidivblutung
	☐ Versorgung in Klinik ☐ Tod
☐ Kardiovaskulär/respiratorisch	<ul> <li>□ RR-Abfall &lt; 90 syst.</li> <li>□ Rhythmusstörungen (Tachy/Bradykardie)</li> <li>□ SO<sub>2</sub>-Abfall &lt; 90 □ &lt; 85</li> <li>□ Herzkreislauf/Atemstillstand</li> </ul>
Maßnahmen	<ul> <li>Infusionen/Plasmaexpander</li> <li>Kardiovasc. Medikamente(Katecholamin,Lidocain)</li> <li>Güdel/Wendeltubus/Maskenbeatmung</li> <li>Intubation/kardiopulmonale Reanimation</li> </ul>
Klinikseinweisung	
Zweiteingriff nötig wegen	<ul> <li>□ nicht ausreichend sauberem Kolon</li> <li>□ unvollständiger Koloskopie</li> <li>□ unvollständiger Polypektomie</li> <li>□ Sonstiges</li> </ul>

Keine / gut beherrschbare Komplikationen (z.B. erfolgreiche Blutstillung bei geringer Blutung):				
☐ Nachbeobachtung/Aufwachraum Std.				
<ul> <li>□ weitere Kontrollen nötig</li> <li>□ Klinik (z.B. Bauchschmerzen)</li> <li>□ Labor (Hb)</li> </ul>				
Zustand bei Entlassung				
Patient in Begleitung entlassen  i ja i nein				
<ul> <li>beschwerdefrei oder leichte Blähungen, keine Kontrolle nötig</li> <li>stärkerer Beschwerden, Kontrolle nötig</li> <li>Sonstiges</li> </ul>				

## Bogen <u>nur</u> für bekanntgewordene Komplikationen nach Entlassung

Qualitatssicherungsstudie Screening-Koloskopie					
Patienten ID  Praxiscode  Patientencode	Initialen Geschlecht M/W Geb.datum				
☐ Interventionspflichtige Blutung	□ spontan □ nach Polypektomie   □ Versorgung in der Praxis   Einsatz von □ Injektion   □ Clips □ Beamer   Sonstiges □ nein   □ Versorgung in Klinik Endoskopie   □ Sonstiges □ Outcome   □ gut □ Rezidivblutung   □ Versorgung in Klinik   □ Tod				
☐ Perforation	<ul><li>□ spontan □ nach Polypektomie</li><li>Vorgehen</li><li>□ Klinikseinweisung</li><li>□ Sonstiges</li></ul>				
	Outcome				
☐ Kardiovaskulär/respiratorisch	<ul> <li>Kreislaufprobleme</li> <li>Rhythmusstörungen (Tachy/Bradykardie)</li> <li>Herzkreislauf/Atemstillstand</li> <li>Sonstiges</li> </ul>				
	Outcome				
Sonstige innerhalb 30 Tagen bekanntgewordene Komplikationen/Akuterkrankungen (auch ohne Zusammenhang mit Koloskopie)					
☐ Klinikseinweisung aus anderen Gr	ründen				

Qualitätssicherungsstu	udie Screeni	ng-Kolosko <sub>l</sub>	oie	
Patienten ID Praxiscode	- Patientencode		Geschlecht M/W	Geb.datum
Patientenfra	geboge	n		
Herzlichen Dank, da Qualitätsverbesser		•	, ,	Sie dient der
Bitte senden Sie d etwa einen Monat	•	_		vortkouvert
Welche Beschwer  Blähungen Bauchschmerze geringer Blutab Darmblutung (re Fieber Kreislaufproblee Sonstiges (bitte	en (mehr als l gang aus der eichlich Bluta me	Blähungen) m Darm bgang)	er Darmspiegelu	ing?
Wie lange hielten eine Beschwei bis 3 Stunden die gesamter Tag nie gesamter Tag nie mehrere Tage nie erst am nächste	rden, trifft nic lanach nach Kolosko nach Kolosko nach Kolosko	ht zu pie pie und Folge pie	etag	
Waren Sie am näc  Ja Nein, etwas ein Nein, deutlich e Sonstiges (bitte	geschränkt ingeschränkt		hig ?	
Mußten Sie sich nebehandeln lassen nein beim Gastroent bei einem ande im Krankenhaus	<b>?</b> erologen, dei ren Arzt		<b>elung wegen Ko</b> ung durchgeführt l	
Wenn ja, welche K ☐ Darm-Blutunge ☐ Darmverletzung ☐ Herzkreislaufpre	n - )	en waren da	ns?	

Sind seit der Spiegelung andere medizinische Probleme aufgetreten?
ja, bitte beschreiben
Wie empfanden Sie die Beruhigungs/Schlafspritze ? ☐ keine bekommen
sehr gut, nichts mitbekommen
sehr gut, etwas mitbekommen, aber keine Beschwerden
<ul><li>Wirkung zu gering, Untersuchung etwas unangenehm</li><li>Wirkung zu gering, Untersuchung schmerzhaft</li></ul>
Wirkung unzureichend, starke Schmerzen
Sonstiges (bitte beschreiben)
Hatten Sie einen "Kater" nach der Beruhigungsspritze?
bis 3 Stunden nach Koloskopie
gesamter Tag nach Koloskopie
gesamter Tag nach Koloskopie und Folgetag
mehrere Tage nach Koloskopie
Wie hatten Sie die Vorbereitung zur Darmspiegelung empfunden ?
gut akzeptabel
<ul><li>etwas unangenehm</li><li>unangenehm, ertragbar</li></ul>
sehr unangenehm / kaum zu ertragen
Wie hatten Sie die Spiegelung selbst empfunden ?
<ul><li>☐ gut akzeptabel</li><li>☐ etwas unangenehm</li></ul>
unangenehm, ertragbar
sehr unangenehm / kaum zu ertragen
Welche Punkte unserer Praxis empfanden Sie als verbesserungsbedürftig
Telefonerreichbarkeit
Anmeldung
Wartebereich
Untersuchungsbereich
Freundlichkeit des Personals
Sonstiges
Würden Sie die Darmspiegelung als Vorsorge weiterempfehlen oder
selbst nochmals durchführen lassen ?
☐ Ja
☐ Ja, aber mit mehr Beruhigungsspritze
☐ Nein

#### 8. Danksagung

Ich danke Herrn Prof. Dr. Thomas Rösch, der mir die Arbeit an dieser Studie ermöglichte. Vielen Dank, dass Sie unser Team zu jeder Zeit in jeglicher Hinsicht unterstützten. Ihre Hilfe hat wesentlich zum Gelingen dieser Arbeit geführt. Die Leistung wird hochachtungsvoll und dankend anerkannt.

Mein besonderer Dank gilt Herrn Dr. Andreas Adler und Frau Gabriela Stange für die intensive Betreuung, die kräftige Unterstützung und für Ihr ständiges Interesse am Fortschritt dieser Arbeit. Mit Ihrem Engagement und Ihren ständigen Anregungen und Verbesserungsvorschlägen während der gesamten Promotionsdauer haben Sie mir zum Erfolg und zur Fertigstellung diese Arbeit verholfen.

Herrn Dr. Ulrich Gauger und Frau Dr. Stephanie Roll danke ich für die exzellenten statistischen Analysen.

Ich danke allen Berliner Praxen für die Teilnahme an unserer Studie und die fleißige und zuverlässige Mitarbeit.

Außerdem danke ich den Doktoranden Christoph, Marietta und Antje für eine erfolgreiche Zusammenarbeit und gegenseitige Unterstützung über die gesamte Promotionsdauer. Es hat viel Spaß gemacht.

Mein weiterer Dank gilt meiner Mutter, meinem Vater, Brian und Janna, die mich in dieser Zeit rücksichtsvoll begleitet haben.

Diese Arbeit entstand in der Medizinischen Klinik m.S. Hepatologie und Gastroenterologie & Interdisziplinäres Stoffwechsel-Zentrum: Endokrinologie, Diabetes und Stoffwechsel, Campus Virchow-Klinikum, Charité – Universitätsmedizin Berlin, der als Direktor Herr Prof. Dr. Bertram Wiedenmann vorsteht.

#### **CURRICULUM VITAE KATHARINA GERBER**

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

### Erklärung

"Ich, Katharina Gerber, erkläre, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: Studie zur Qualitätssicherung der Vorsorgekoloskopie in Berliner Endoskopiepraxen: Prospektiver Vergleich von Qualitätsparametern in Hoch- gegen Niedrig- Volumen Vorsorgepraxen (Berlin Colonoscopy Project 3, BECOP-3) 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
Dalum	Unterschill