

Aus der  
Universitätsklinik  
für Allgemeine-, Viszeral- und Transplantationschirurgie Tübingen  
Interdisziplinäre Endoskopie

**Auswirkung einer simplen externen abdominellen  
Kompression auf die Untersuchungsqualität im Rahmen  
einer diagnostischen Koloskopie.**

**Inaugural-Dissertation  
zur Erlangung des Doktorgrades  
der Medizin**

**der Medizinischen Fakultät  
der Eberhard Karls Universität  
zu Tübingen**

**vorgelegt von**

**Baumann, Anselm**

**2022**

Dekan: Professor Dr. B. Pichler

1. Berichterstatter: Professor Dr. A. Königsrainer  
2. Berichterstatter: Professorin Dr. K. Rall

Tag der Disputation: 09.05.2022

# Inhaltsverzeichnis

<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>6</b>
<b>Abbildungsverzeichnis</b> .....	<b>7</b>
<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	<b>9</b>
<b>1. Einleitung – Aufbau, Stellenwert und Ablauf einer diagnostischen Koloskopie</b> .....	<b>10</b>
1.1 Die Koloskopie .....	10
1.1.1 Das Koloskop .....	10
1.1.2 Vorbereitung für die Koloskopie.....	13
1.1.3 Sedierung während der Koloskopie.....	14
1.1.4 Durchführung einer Koloskopie und Qualitätssicherung .....	14
1.1.5 Kontraindikationen .....	15
1.1.6 Komplikationen und Nebenwirkungen einer Koloskopie .....	16
1.2 Pathologien des Dickdarmes .....	17
1.2.1 Neoplasien.....	17
1.2.2 Das kolorektale Karzinom .....	18
1.3 Die Vorsorge-Koloskopie .....	19
1.3.1 Geschichte der Vorsorge-Koloskopie .....	19
1.3.2 Aktuelle Vorsorge-Empfehlungen der deutschen Krebsgesellschaft.....	20
1.3.3 Relevanz der Vorsorge-Koloskopie .....	20
1.3.4 Patientenakzeptanz und Wohlbefinden.....	21
1.4 Schleifenbildung .....	22
1.4.1 Makroskopische Anatomie des Dickdarmes .....	23
1.4.2 Mikroskopische Anatomie des Dickdarmes.....	23
1.4.3 Weitere Faktoren für die Schleifenbildung .....	24
1.4.4 Folgen der Schleifenbildung .....	24
1.5 Manuelle Schienungsmaßnahmen .....	25
1.5.1 Nicht-manuelle externe Schienungsmaßnahmen.....	26
1.5.2 Alternative Mechanismen für schwierige Koloskopien .....	28
1.6 Fragestellung und Zielsetzung der Arbeit .....	28
<b>2. Material und Methoden</b> .....	<b>30</b>
2.1 Studiendesign.....	30
2.2 Patientenkollektiv.....	31
2.2.1 Patientenvorbereitung .....	32
2.3 Einrichtung und Instrumente .....	33
2.3.1 Einrichtung.....	33
2.3.2 Personal .....	33
2.3.3 Instrumente.....	34
2.4 Simple abdominelle Kompression .....	35
2.4.1 Das Grundkonzept.....	35
2.4.2 Material und Anlage .....	35
2.5 Datenerhebung.....	38
2.5.1 Die Fragebögen .....	38

2.5.2	Datenerhebung klinischer Patientendaten .....	39
2.5.3	Statistische Auswertung .....	40
<b>3.</b>	<b>Ergebnisse.....</b>	<b>41</b>
3.1	Rücklauf der Fragebögen .....	41
3.2	Ausschluss von Patienten .....	41
3.3	Das Patientenkollektiv .....	43
3.3.1	Geschlechterverteilung .....	43
3.3.2	Altersverteilung .....	44
3.3.3	Body-Mass-Index .....	44
3.4	Auswertung der Fragebögen.....	45
3.4.1	Auswertung der Assistenzpersonal-Fragebögen.....	45
3.4.2	Auswertung der Untersucher-Fragebögen.....	60
3.4.3	Auswertung der Patientenfragebögen .....	67
3.5	Auswertung weiterer Daten.....	73
3.5.1	Komplikationen .....	73
3.5.2	Abbruch der Untersuchung .....	73
3.5.3	Pathologien.....	73
3.5.4	Bewertung der Sauberkeit des Darmes .....	73
3.6	Zusammenfassung der Ergebnisse des Bauchwickels .....	75
3.6.1	Manuelle Schienung und Hilfsmanöver.....	75
3.6.2	Untersuchungsdauer, CIT und Rückzugszeit .....	75
3.6.3	Bewertung der Untersuchung.....	76
3.6.4	Zusammenfassung des Patientenfragebogens .....	76
<b>4.</b>	<b>Diskussion.....</b>	<b>77</b>
4.1	Patientencharakteristika.....	77
4.2	Manuelle Schienungsmaßnahmen .....	77
4.3	Lokalisation der Schienungsmaßnahmen .....	78
4.4	Dauer der Schienungsmaßnahmen.....	78
4.5	Hilfsmanöver und Lagerungswechsel.....	79
4.6	Beteiligte Personen .....	79
4.7	Sedierung.....	79
4.8	Untersuchungsdauer und coecale Intubationszeit .....	80
4.9	Verwendete Insufflation .....	81
4.10	Verwendete Geräte .....	81
4.11	Einfluss des Wickels auf die Sedierungstiefe und Schwierigkeit .....	82
4.12	Einflüsse von Vorerkrankungen und schwierigen Koloskopien.....	82
4.13	Patientenzufriedenheit .....	82
4.14	Materialkosten .....	83
4.15	Alternativen zur Wickelung des Abdomens .....	83
4.16	Schlussfolgerung.....	85
<b>5.</b>	<b>Zusammenfassung.....</b>	<b>87</b>
5.1	Abstract.....	89
<b>6.</b>	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>91</b>

<b>7.</b>	<b>Erklärungen zum Eigenanteil der Dissertationsschrift .....</b>	<b>97</b>
<b>8.</b>	<b>Anhang.....</b>	<b>98</b>
8.1	Fragebogen für die Patienten.....	98
8.2	Dokumentation und Fragebogen für das Assistenzpersonal Seite 1 .....	99
8.3	Dokumentation und Fragebogen für das Assistenzpersonal Seite 2 .....	100
8.4	Dokumentation und Fragebogen für die Untersucher .....	101
<b>9.</b>	<b>Danksagung.....</b>	<b>102</b>

## Abkürzungsverzeichnis

ADR	Adenomdetektionsrate
aPTT	activated Partial Thromboplastin Time
ASS	Acetylsalicylsäure
BBPS	Boston Bowel Preparation Scale
BMI	Body mass index
BRAF	B-rapidly accelerated fibrosarcoma
CCC	Comprehensive Cancer Center Tübingen
CED	Chronisch Entzündliche Darmerkrankung
CIT	Cecal intubation time
CMOS	Complementary metal-oxide-semiconductor
CO <sub>2</sub>	Kohlenstoffdioxid
CRC	Kolorektales Karzinom
CT	Computer-Tomographie
DGVS	Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten
DNS	Desoxyribonukleinsäure
EMR	Endoskopische Mukosaresektion
ESC	External Straightener for Colonoscopy
EUR	Euro
FAP	Familiäre adenomatöse Polypose
FOBT	Fäkale okkulte Blut Testung, Fäkaler okkultur Blut Test
HD	High-Definition
HNPCC	Hereditary non-polypous-colon-cancer
HP	Hyperplastischer Polyp
ICD10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
IEE	Interdisziplinäre Endoskopie-Einheit
iFOBT	Immunochemical fecal occult blood test
K-RAS	Kirsten rat sarcoma viral oncogene
KRK	Kolorektales Karzinom
LLC	Limited Liability Company
MBI	Multi Band Imaging
MEI	Magnetische Endoskop Bildgebung
mGHAA-9	modifizierter Group Health Association of America-9 Score
MR	Magnet-Resonanz
MSI	Mikrosatelliteninstabilität
NAPCOMS	Nurse Assisted Patient Comfort Score for Colonoscopy
NBI	Narrow Band Imaging
OB	Oberbauch
oKFE	Organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme
PEG	Polyethylenglycol
SAP	Firmenname, Klinik-interne Software
SSA	Sessiles serratiertes Adenom
TSA	traditionell serratiertes Adenom
UB	Unterbauch
USA	United States of America
USD	United States Dollar
VSC	Variable-stiffness Koloskop

## Abbildungsverzeichnis

<b>Abbildung 1:</b> (A) Koloskop. Am Handstück befinden sich die Einstellrädchen zur Steuerung der Spitze. Über den Versorgungsstecker wird das Koloskop mit der Endoskopieeinheit verbunden. (B) Endoskopie Einheit mit Bildausgabe, Überwachungsmöglichkeit, sowie Lichtsteuerung und Spülung bzw. Absaugung. (C) Endoskopspitze vereinfacht dargestellt. Licht emittierende Dioden (LEDs) oder Lichtleiter mittels einer Xenon-Kaltlichtquelle dienen der Beleuchtung. Die Kamera kann bei Bedarf mit Hilfe der Linsenspülung gereinigt werden. Über den Arbeitskanal können Werkzeuge wie Biopsiezangen eingeführt werden. Die Spülung erfolgt über den Wasserkanal. Konzipiert nach DeGroen 2017, Seite 1993[3] mit eigenen Abbildungen. ....	12
<b>Abbildung 2:</b> Beispiele von Schleifenbildung während einer Koloskopie. Sichtbar mit Hilfe der MEI Technik. (A) N-förmige Spiral-Schleife im Sigma. (B) Alpha-Schleife im Sigma. (C) Tiefe Gamma-Schleife im Transversum. Modifiziert nach Shah et al. 2000, Figure 3, 4 Seite 4-5[46].....	22
<b>Abbildung 3:</b> Zwei Ansätze zur nicht-manuellen externen Schienung: (A) Der ColoWrap® Bauch-Wickel (B) ESC, ein mobiler Gummi-Mechanismus zur externen Kompression. Nach Trinidad et al. 2018, Figure 4 Seite 628 [60] und Catalano et al. 2000, Figure 1, Seite 601[59] .....	27
<b>Abbildung 4:</b> Flow-Chart zum Studiendesign. Es erfolgt eine Randomisierung in die 3 Gruppen. Während bzw. unmittelbar nach der Koloskopie füllen die Untersucher und das Assistenzpersonal die Fragebögen aus. Der Patient erhält im wachen Zustand im Aufwachraum den Fragebogen.....	31
<b>Abbildung 5:</b> Anzahl der Probanden (n) gesamt und in den 3 Interventionsgruppen.....	32
<b>Abbildung 6:</b> Einer der in dieser Studie verwendeten Endoskopie-Türme und ein Koloskop. ....	34
<b>Abbildung 7:</b> Materialien für den Wickel. Baumwolltuch, zwei Kompressionsbinden und Pflasterstreifen. ....	36
<b>Abbildung 8:</b> Proband mit angelegtem festen Wickel und Endoskopie-Hose. Die Kompressionsbinden sind mit Pflasterstreifen fixiert und im Bereich des Sigmas bzw. Transversum angelegt. In dieser Studie wurde zur Verblindung zusätzlich ein Patientenhemd über den Wickel angezogen (hier nicht mit abgebildet).....	37
<b>Abbildung 9:</b> Ausschluss von insgesamt 13 Probanden anhand der Kriterien (roter Text). Endgültige Zahlen der Probanden je nach Gruppe in der untersten Textbox. CED = Chronisch-entzündliche Darmerkrankung. Vor-OP = Voroperation. V.a. CRC = Verdacht auf ein kolorektales Karzinom. EMR = Endoskopische Mukosaresektion. ....	42
<b>Abbildung 10:</b> Darstellung der Fälle mit manueller Schienung anteilig der Interventionsgruppe in Prozent. ....	46
<b>Abbildung 11:</b> Anzahl der Schienungsmanöver pro Fall in den einzelnen Interventionsgruppen. Als Datengrundlage dient die Anzahl, welche im Fragebogen unter „Frequenz“ eingetragen wurde. ....	47
<b>Abbildung 12:</b> Anzahl der Schienungsmanöver pro Fall in den einzelnen Interventionsgruppen. Als Datengrundlage dient die Anzahl, welche im Fragebogen in den einzelnen Quadranten eingetragen wurde und woraus eine Gesamtsumme pro Fall gebildet wurde. ....	48
<b>Abbildung 13:</b> Gesamtzahl aller angewandten manuellen Schienungsmanöver pro Quadranten (Q1-Q4). Die Prozentzahl bezieht sich dabei auf die Interventionsgruppe, die absoluten Zahlen sind in Klammern angegeben. (A) mit fester Wickelung (B) mit Pseudowickel (C) ohne Wickelung .....	49
<b>Abbildung 14:</b> Darstellung der Gesamtzahl an Hilfsmanövern pro Fall und pro Interventionsgruppe. Als Hilfsmanöver gelten Lagerungswechsel und manuelle Schienungsmaßnahmen. ....	52
<b>Abbildung 15:</b> Untersuchungsdauer in Minuten pro Untergruppe. In absoluten Zahlen und als Histogramm dargestellt. Die Zahl auf den Histogrammbalken stellt die Anzahl der Fälle mit entsprechender Untersuchungsdauer (min) dar. ....	55
<b>Abbildung 16:</b> Mittelwerte und weitere statistische Kenngrößen der Coecalen Intubationszeiten pro Untergruppe in Minuten. ....	57
<b>Abbildung 17:</b> Subjektive Einschätzung der Sedierungstiefe durch das Assistenzpersonal. Dargestellt ist die prozentuale Verteilung in den einzelnen Interventionsgruppen.....	59
<b>Abbildung 18:</b> Subjektive Einschätzung der Schwierigkeit der Untersuchung durch das Assistenzpersonal. Dargestellt ist die prozentuale Verteilung in den einzelnen Interventionsgruppen.....	59

<b>Abbildung 19:</b> Subjektive Bewertung der Sedierungstiefe durch die Endoskopierenden. Dargestellt ist die prozentuale Verteilung in den einzelnen Interventionsgruppen. ....	60
<b>Abbildung 20:</b> Subjektive Bewertung der Untersuchung durch die Endoskopierenden. Dargestellt ist die prozentuale Verteilung in den einzelnen Interventionsgruppen. ....	61
<b>Abbildung 21:</b> Prozentuale Darstellung der Unterschiede der Bewertung der Sedierungstiefe während der Untersuchung. Bezogen auf die Ausgangsbewertung des Assistenzpersonals in den einzelnen Untergruppen im Vergleich zu der Bewertung der Endoskopierenden.....	63
<b>Abbildung 22:</b> Prozentuale Darstellung der Unterschiede der Bewertung der Schwierigkeit der Untersuchung bezogen auf die Ausgangsbewertung des Assistenzpersonals in den einzelnen Untergruppen im Vergleich zu der Bewertung der Endoskopierenden. Viel leichter bedeutet dabei einen Unterschied von zwei Einheiten der Bewertungsskala. ....	63
<b>Abbildung 23:</b> Auswertung des Patientenfragebogens. Frage nach abdominellen Schmerzen. Darstellung der prozentualen Anteile der Antworten in den einzelnen Untergruppen. ....	67
<b>Abbildung 24:</b> Auswertung des Patientenfragebogens. Frage nach Unwohlsein nach der Untersuchung. Darstellung der prozentualen Anteile der Antworten in den einzelnen Untergruppen. .	68
<b>Abbildung 25:</b> Auswertung des Patientenfragebogens. Frage nach muskelkaterartigen abdominellen Beschwerden. Darstellung der prozentualen Anteile der Antworten in den einzelnen Untergruppen...	69
<b>Abbildung 26:</b> Auswertung des Patientenfragebogens. Frage nach abdominellem Blähgefühl. Darstellung der prozentualen Anteile der Antworten in den einzelnen Untergruppen. ....	70
<b>Abbildung 27:</b> Auswertung des Patientenfragebogens. Frage nach Wiederholung der Untersuchung. Darstellung der prozentualen Anteile der Antworten in den einzelnen Untergruppen. ....	71
<b>Abbildung 28:</b> Auswertung des Patientenfragebogens. Frage nach Weiterempfehlung der Untersuchung. Darstellung der prozentualen Anteile der Antworten in den einzelnen Untergruppen. .	72
<b>Abbildung 29:</b> Quadranten des Abdomens. Skizze von D.Wichmann .....	100



## Tabellenverzeichnis

<b>Tabelle 1:</b> Boston Bowel Preparation Scale. Die verschiedenen Kolon Abschnitte werden anhand der Verschmutzung mit Punkten bewertet. Modifiziert nach Denzer et al. 2015[5].....	14
<b>Tabelle 2:</b> Materialkosten des Wickels in Euro. Preise gelten für das Universitätsklinikum Tübingen. Im System gelistet mit Hilfe der SAP-Nummer. Stand 04/2020. Die Auflage und die Binden können nach einer Reinigung wiederverwendet werden.....	37
<b>Tabelle 3:</b> Geschlechterverteilung pro Gruppe. In 7 Fällen der Gruppe ohne Wickel war das Geschlecht nicht bekannt. ....	43
<b>Tabelle 4:</b> Mittelwert des BMI in den verschiedenen Interventionsgruppen. ....	44
<b>Tabelle 5:</b> Anzahl der Lagerungsmanöver in den Interventionsgruppen. LiSL = Linksseitenlage. Rül = Rückenlage. Die Pfeile geben die Reihenfolge der Umlagerung an.....	51
<b>Tabelle 6:</b> Mittlere Dosis von Propofol in den einzelnen Untergruppen und nach Intervention aufgeteilt. ....	54
<b>Tabelle 7:</b> Indikation zur Koloskopie für alle Untersuchungen insgesamt in absoluten und relativen Zahlen. ....	64
<b>Tabelle 8:</b> Indikationen zur Koloskopie für die Gruppe mit festem Bauchwickel in absoluten und relativen Zahlen.....	65
<b>Tabelle 9:</b> Indikationen zur Koloskopie für die Gruppe mit Pseudo-Bauchwickel in absoluten und relativen Zahlen.....	65
<b>Tabelle 10:</b> Indikationen zur Koloskopie für die Gruppe ohne Bauchwickel in absoluten und relativen Zahlen. ....	65
<b>Tabelle 11:</b> BBPS = Boston Bowel Preparation Scale, Vergabe von 1-3 Punkten für die jeweiligen Darmabschnitte zur Beurteilung der Sauberkeit. Je höher die Punktzahl desto sauberer. Darstellung der Mittelwerte für die jeweiligen Interventionsgruppen.....	74

# **1. Einleitung – Aufbau, Stellenwert und Ablauf einer diagnostischen Koloskopie**

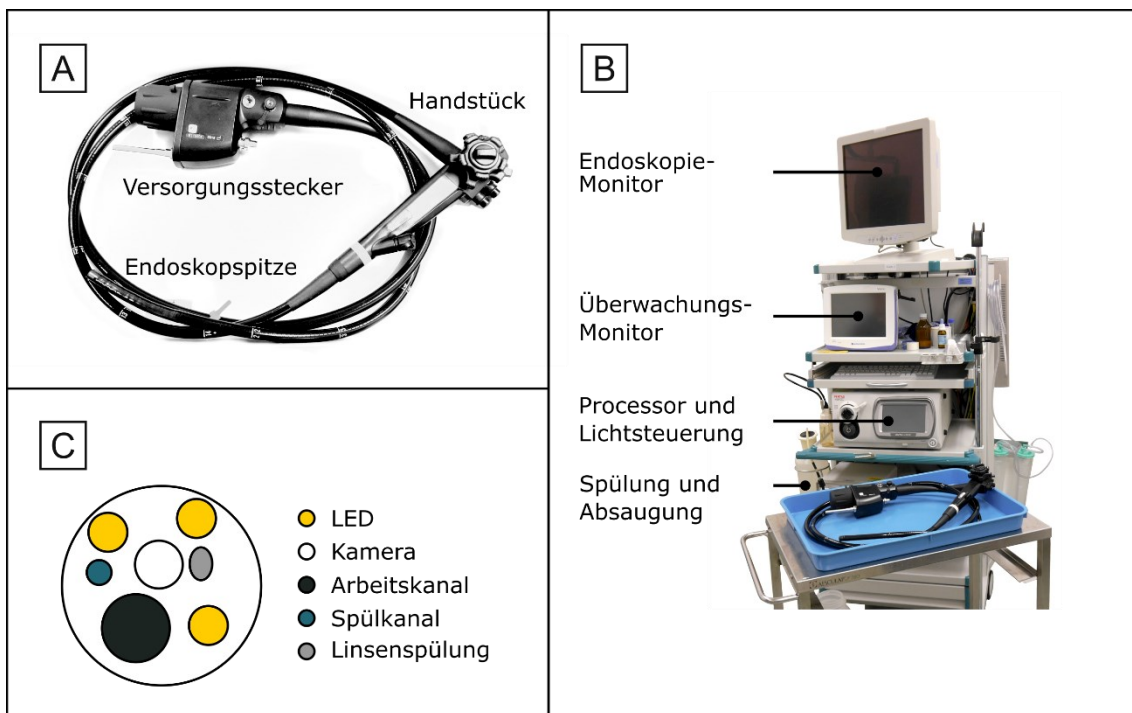
## **1.1 Die Koloskopie**

Bereits in der Antike beschäftigten sich Mediziner mit der Untersuchung des Dickdarmes zur Diagnose und Behandlung von Krankheiten[1]. Der in der deutschen Fach-Sprache gebräuchliche Begriff Koloskopie leitet sich aus dem Griechischen ab. Κόλον (kólon) bedeutet Dickdarm und –„skopie“ von σκοπιά ist gleichzusetzen mit Beobachtung[2]. Das Untersuchungswerkzeug wurde, angefangen bei einem einfachen Spekulum, mittels Spiegelmechanismen (Bozzinis Lichtleiter) und Linsensystemen weiterentwickelt[1, 3]. Erfindungen wie Glasfasern oder Kamera-Chips ermöglichten schließlich die heutige Video-Koloskopie[1, 3].

### **1.1.1 Das Koloskop**

Verschiedene Hersteller bieten sehr ähnliche Koloskope von gleichartigem Aufbau an. Die Endoskop-Spitze, das distale Ende, ist über Bowdenzüge am Handstück 160-180° abwinkelbar, besitzt eine externe Lichtquelle (bspw. Xenon Kaltlicht) mit mehreren Lichtleitern die das Licht an die Endoskopspitze leiten und einen oder mehrere Kamera-Chips mit Objektiv, sowie Arbeits- und Luft- bzw. Spülkanälen[3, 4]. Die Kamera Chips sind digitale CCD oder CMOS-Chips und ermöglichen eine Auflösung bis zu „High-Definition“ (HD) mit 850000 Pixeln und mehr [5]. Bei den meisten im Alltag verwendeten Koloskopen wird durch Kamera-Chips mit frontaler Sicht ein Blickwinkel von 140°-170° abgedeckt[4]. Anhand von Fall-Kontroll-Studien konnte nachgewiesen werden, dass Untersucher- und Untersuchungsbedingungs-abhängig, bis zu 30% der Polypen bzw. Karzinome dadurch übersehen werden[6]. Für eine Vergrößerung des sichtbaren Bildbereichs wurden beispielsweise Koloskope mit drei Kamera-Chips, welche einen Bildwinkel von 330° abdecken, Endoskope für den Arbeitskanal zur Retrograden-Ansicht oder seitlich anbringbare zusätzliche Kamera-Chips entwickelt[5, 6]. Eine breite Anwendung finden diese Neuerungen aktuell noch nicht. Durch den 2,8-4,2 mm breiten Arbeitskanal können steuerbare Instrumente, wie beispielsweise Biopsie- Zangen, Injektions-Nadeln, Clip-Applikatoren oder Schlingen eingeführt werden[5]. Mit-Hilfe des Luft- und Spülkanals

kann der Darmabschnitt entsprechend extendiert oder Verunreinigungen abgespült und abgesaugt werden[4]. Diese Kanäle verlaufen zusammen mit der Stromversorgung und den Lichtleitern im flexiblen Endoskoptubus. Der Tubus des Koloskopes ist meist zwischen 130 – 175 cm lang und hat einen Durchmesser von 11 – 15 mm[5]. Am proximalen Ende des Tubus sitzt das Bedienungsteil bzw. Handstück, mit welchem der Untersucher die Spitze lenken und arretieren kann[4]. Des Weiteren befinden sich hier der Zugang für den Instrumentenkanal, sowie druckempfindliche Zylinder zur Luft-Insufflation, Absaugung und Spülung[4]. Zusätzliche Bedienelemente dienen je nach Gerätehersteller der Bilderstellung und zur Steuerung von Bildfunktionen, wie einer Freeze-Funktion, der Ausleuchtungsintensität oder einer optischen Kontrastverstärkung zur Darstellung von Gefäß- und Gewebe-Abnormalitäten, z.B. das Narrow Band Imaging (NBI, Olympus Medical Systems), Multi Band Imaging (MBI, Fujinon) oder i-Scan (Pentax)[5]. Das Handstück ist über den Versorgungsstecker an dem Prozessor angeschlossen [4]. Dort erfolgt die Verarbeitung der Signale aus dem Kamera-Chip, sowie die Ausgabe des Bildes an einen Monitor mit Möglichkeit zur Speicherung oder Verbreitung der Bilder und Videosequenzen im Klinik-/Praxis-Netz[4]. Auf dem Arbeitsturm, der den Prozessor und den Monitor trägt sind eine Druckluftpumpe, eine Spülflasche mit Spülflüssigkeit und eine Absaugeinheit mit Filter und Auffangsystem vorhanden (Siehe **Abbildung 1**) [4].



**Abbildung 1:** (A) Koloskop. Am Handstück befinden sich die Einstellrädchen zur Steuerung der Spitze. Über den Versorgungsstecker wird das Koloskop mit der Endoskopieeinheit verbunden. (B) Endoskopie Einheit mit Bildausgabe, Überwachungsmöglichkeit, sowie Lichtsteuerung und Spülung bzw. Absaugung. (C) Endoskopspitze vereinfacht dargestellt. Licht emittierende Dioden (LEDs) oder Lichtleiter mittels einer Xenon-Kaltlichtquelle dienen der Beleuchtung. Die Kamera kann bei Bedarf mit Hilfe der Linsenspülung gereinigt werden. Über den Arbeitskanal können Werkzeuge wie Biopsiezangen eingeführt werden. Die Spülung erfolgt über den Wasserkanal. Konzipiert nach DeGroen 2017, Seite 1993[3] mit eigenen Abbildungen.

## **1.1.2 Vorbereitung für die Koloskopie**

Um die geplante Koloskopie bei einem Patienten durchzuführen, sind für eine qualitativ hochwertige Untersuchung und zur Sicherheit des Patienten mehrere Schritte notwendig, diese werden in den folgenden Kapiteln beschrieben.

### **1.1.2.1 Indikationsstellung und Aufklärung**

Zunächst sollte durch einen qualifizierten Arzt geprüft werden, ob für den jeweiligen Patienten die geplante Untersuchung ausreichend indiziert ist. Da die Koloskopie einen invasiven ärztlichen Eingriff und somit eine Körperverletzung darstellt, ist zwingend zunächst eine rechtswirksame Aufklärung des Patienten durch einen fachkundigen Arzt nötig[5]. Zusätzlich sollte eine Anamnese mit körperlicher Untersuchung erhoben werden um das Risiko für Komplikationen wie Blutungen, Allergien oder Sedierungszwischenfälle zu minimieren[5].

### **1.1.2.2 Darmvorbereitung**

Um die Darmschleimhaut mit dem Koloskop betrachten und in ausreichender Qualität untersuchen zu können ist es notwendig, den Darm vorzubereiten, um die Restverschmutzung möglichst gering zu halten. Dafür werden den Patienten meist Trinklösungen mit osmotischen Laxantien bestehend aus Natrium-Phosphat oder Polyethylenglycol (PEG) mitgegeben, welche am Tag vor und am Morgen der Untersuchung eingenommen werden sollten[7]. Die Beurteilung der erreichten Güte der Darm-Vorbereitung erfolgt anhand des 2009 in den USA entwickelten Boston Bowel Preparation Scale (BBPS)[8]. Es werden dabei für das linke, mittige und rechte Kolon jeweils Punkte von 0 – 3 vergeben: 0 Punkte bedeutet, dass der Darmabschnitt sich stark verschmutzt darstellen bzw. sich auch durch Spülen mit dem Endoskop nicht säubern lässt, 3 Punkte werden vergeben, wenn die Schleimhaut komplett einsehbar ist und keine Stuhl- oder Flüssigkeitsreste vorhanden sind[8]. Abschließend wird eine Gesamtsumme zwischen 0 und 9 Punkten gebildet (Siehe **Tabelle 1**)[8].

Untersuchungen mit starker Restverschmutzung in mindestens einem Darmabschnitt (mit BBPS von 1 oder weniger) sollten aufgrund des Risikos Pathologien, wie Polypen oder Adenome zu übersehen, wiederholt werden[5].

<b>Boston Bowel Preparation Scale (Gesamt Score 0-9)</b>	
<i>Jeweils getrennt für rechtes Kolon, Kolon transversum, linkes Kolon</i>	
0	unvorbereitetes Kolonsegment, Mukosa wegen festen Stuhls nicht sichtbar, der nicht entfernt werden kann
1	Teile der Schleimhaut des Kolonsegments sichtbar, aber andere Areale im selben Segment nicht gut einsehbar wegen Belegung mit restlichem Stuhl und/oder dunkler Flüssigkeit
2	geringe Mengen restlicher Stuhlbelegung, kleine Stuhlfragmente und/oder dunkle Flüssigkeit, aber Schleimhaut des Kolonsegments gut einsehbar
3	gesamte Schleimhaut des Kolonsegments gut einsehbar, keine restliche Stuhlbelegung, keine kleinen Stuhlfragmente oder dunkle Flüssigkeit

**Table 1:** Boston Bowel Preparation Scale. Die verschiedenen Kolon Abschnitte werden anhand der Verschmutzung mit Punkten bewertet. Modifiziert nach *Denzer et al. 2015*[5]

### 1.1.3 Sedierung während der Koloskopie

Die S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ von 2014 schreibt Kriterien für die Durchführung und den Ablauf einer peri-interventionellen Sedierung in der Endoskopie vor. Bei der Durchführung von diagnostischen Koloskopien in Sedierung konnte eine höhere Polypen-Detektions-Rate nachgewiesen werden[9]. Die Verwendung von Propofol (2,6-Diisopropylphenol) als Monotherapie wird mittels wiederholter Bolus-Applikationen in der genannten Leitlinie zur Sedierung empfohlen[10]. Eine kontinuierliche Überwachung der Sedierungstiefe durch Monitoring von Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung und Blutdruck erfolgt obligatorisch[10]. Zudem wird prophylaktisch Sauerstoff über eine entsprechende Nasenbrille oder Maske appliziert, um eine Hypoxämie zu vermeiden[4].

### 1.1.4 Durchführung einer Koloskopie und Qualitätssicherung

Nach Kontrolle der Patientendaten, Indikation und der Geräte erfolgt die Lagerung des Patienten in Linksseitenlage mit angezogenen Knien[4]. Eine digital-rektale Untersuchung auf Neoplasien, Fremdkörper oder blutigen Stuhl, sowie eine Inspektion der Perianalregion auf Pathologien wie Hämorrhoiden, Analfissuren oder Marisken wird durchgeführt[4]. Das Koloskop wird unter Kontrolle des Endoskopie-Bildes in Echtzeit und bei Zentralisation des Lumens vorsichtig durch alle Dickdarmabschnitte bis an das Appendix des Zökums vorgeschoben und der Zeitpunkt, beispielsweise per Bilddokumentation, festgehalten (sog. Cecal intubation

time, CIT)[11]. Bezüglich der Qualitätsindikatoren ist eine Zökumintubationsrate bei mindestens 90% der Untersuchungen vorgegeben[5]. Für eine Ileokoloskopie wird über die Bauhinsche Klappe das terminale Ileum über ca. 10-15 cm intubiert und bezüglich Zottenrasen und Sekretion beurteilt[4]. Das Zurückziehen des Koloskops sollte in einer qualitativ hochwertigen Untersuchung ohne Interventionen mindestens 6 Minuten dauern und die Befunde mittels Bilddokumentation festgehalten werden[4, 5, 11]. Die Rate an detektierten Polypen, Adenomen und Darmkrebs wird ebenfalls von der Abteilung dokumentiert (Polypen/Adenom-Detektionsrate) und sollte für Adenome einen Wert von > 20% bei Vorsorgekoloskopien erreichen[5, 11]. Pathologien, vor allem Adenome und Polypen >1 cm sollten aufgrund der zunehmenden malignen Entartung komplett abgetragen, zur histologischen Abklärung an die Pathologie weitergegeben und bei histologisch unvollständiger Resektion in 3 - 6 Monaten kontrolliert werden[5].

Um anatomische Hindernisse wie die Kolonflexuren oder pathologische Hindernisse zu umgehen, können ein Lagewechsel des Patienten oder manuelle Schienung des Abdomens hilfreich sein[4]. Auch kann der Darm zur besseren Beurteilung durch Raumluf-, CO<sub>2</sub>- , oder Wasser-Insufflation distendiert und bei Restverschmutzung gespült werden[4]. Da Kohlenstoffdioxid schneller als Raumluf von der Darmwand resorbiert wird, klagen Patienten seltener über Schmerzen nach der Prozedur, weshalb es bevorzugt bei der Koloskopie eingesetzt werden sollte[4, 5, 12]. Der Mastdarm wird durch eine Inversion des Endoskopes im Bereich des anokutanen Übergangs zur Beurteilung des Sphinkterapparates, Detektion von Hämorrhoiden und ggf. weitere Pathologien untersucht[4]. Die Dokumentation umfasst die Beschreibung aller eingesehener Darmabschnitte, Nennung von Pathologien, den Abführgrad und ggf. aufgetretene Komplikationen[5].

### **1.1.5 Kontraindikationen**

Eine diagnostische Darmspiegelung in Sedierung darf nicht durchgeführt werden, wenn sie von dem Patienten abgelehnt wird[13]. Bei nicht kooperativem Patienten, keiner ausreichenden Sedierungstiefe oder bei schwerwiegenden kardiopulmonalen Erkrankungen, die durch die Sedierung verschlechtert werden können, sollte der Eingriff ebenfalls nicht erfolgen bzw. durch Anästhesisten betreut werden[13]. Zu den relativen Kontraindikationen zählen eine bekannte Divertikulitis, eine fulminante Kolitis, eine bestehende Darm-Perforation, gerinnungshemmende Medikamente oder

eine bestehende Schwangerschaft[5, 14]. Diagnostische Koloskopien können in bestimmten Situationen unter laufender Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern wie ASS oder Clopidogrel und Antikoagulantien im therapeutischen Bereich, z.B. mit Marcumar, durchgeführt werden[5].

### **1.1.6 Komplikationen und Nebenwirkungen einer Koloskopie**

Die häufigsten unerwünschten Ereignisse nach Koloskopien (in Sedierung) sind ein abdominelles Blähgefühl, Bauchschmerzen, Stuhlunregelmäßigkeiten, Übelkeit oder Kopfschmerzen[15, 16]. Durch die Vorbereitung für die Koloskopie mit Abführmitteln können weitere Nebenwirkungen auftreten[17]. Meistens sind dies Elektrolytveränderungen oder eine Verschlechterung von einer bereits bestehenden Herzinsuffizienz durch die erhöhte Volumenaufnahme[17]. Das Auftreten von schweren therapiebedürftigen Zwischenfällen, die im Folgenden als Komplikationen definiert werden, ist stark abhängig von der Indikation und Art des Eingriffes, dem Patientenalter, dem Geschlecht und der Einnahme von bestimmten Medikamenten[18, 19].

Blutungen können insbesondere im Rahmen von Polypektomien resultieren, wobei Risikofaktoren wie eine Antikoagulation, ein hohes Patientenalter, eingeschränkte Abführqualität und die Verwendung von reinem Schneidestrom bekannt sind[5, 18, 20]. Die iatrogene Darm-Perforation wird mit einer Inzidenz von 0,5/1000 Eingriffen und die Mortalitätsrate mit 2,9/100.000 beschrieben[19]. Risikofaktoren für eine Darmperforation sind vor allem zusätzliche Grunderkrankungen, Intensivstation-Aufenthalte, Koloskopien in Allgemeinanästhesie, hohes Alter, chronisch entzündliche Darmerkrankungen wie M. Crohn, weibliches Geschlecht, ein niedriger BMI und erniedrigte Serum-Albuminwerte [21, 22]. In Deutschland lag die Nebenwirkungs- und Komplikationsrate bei Vorsorge-Koloskopien in den Jahren von 2003 - 2008 für Patienten ab 55 Jahren und aufwärts gemittelt bei 2,8/1000 wobei den größten Teil mit 77,2% kleinere Blutungen und leichte kardiopulmonale Reaktionen, wie eine Bradykardie oder Hypotonie in Zusammenhang mit der Sedierung darstellten, welche ohne Krankenhausaufenthalt behandelt werden konnten[18]. Seltene Komplikationen stellen Infektionen, wie eine lokalisierte Peritonitis im Sinne des sogenannten Postpolypektomie-Elektro-Koagulations-Syndromes, Gas-Explosionen bei Verwendung von elektrischen Werkzeugen, eine Appendizitis oder mechanischen Organverletzungen, z.B. der Milz, dar[23].



## **1.2 Pathologien des Dickdarmes**

Zahlreiche Erkrankungen des Kolons lassen sich mit Hilfe der Koloskopie diagnostizieren. Dazu zählen neben der Divertikulose bzw. Divertikulitis auch die chronisch entzündlichen Darm-Erkrankungen, wie Colitis ulcerosa und Morbus Crohn, aber auch akute infektiöse, ischämische oder toxische Kolitiden[24]. Die Genese der Kolitis wird meist erst durch eine bakterielle und histologische Probenentnahme differenziert. Im Folgenden soll jedoch genauer auf die Pathologien eingegangen werden, welche bei einer Vorsorge-Untersuchung besonders beachtet werden sollten.

### **1.2.1 Neoplasien**

Kolorektale Adenome stellen benigne Tumoren des Drüsenepithels dar. Sie treten sporadisch auf oder im Rahmen eines hereditären Polyposis Syndroms wie beispielsweise bei der Familiären adenomatösen Polypose (FAP), Gardner-, Turcot-, Peutz-Jeghers- oder dem Cowden-Syndrom[24]. Man unterscheidet histologisch tubuläre, tubulovillöse, villöse und serratierte Adenome, wobei die Ersteren mit 60-65% am häufigsten auftreten[24]. Adenome können Anhand der sogenannten Adenom-Karzinom-Sequenz durch eine Reihe von Mutationen in invasive, maligne Adenokarzinome übergehen[25]. Bei serratierten Polypen wurde auf molekularer Ebene noch einen weiteren Weg, der sogenannte „serrated pathway“ der Karzinogenese entdeckt[25]. Diese serratierten Polypen sind für ca. 10% der sporadischen Kolorektalen-Karzinome verantwortlich und lassen sich weiter unterteilen in hyperplastische Polypen (HP), sessile serratierte Adenome (SSA), traditionelle serratierte Adenome (TSA) und Mischtypen[25]. Bei beiden Entstehungswegen finden sich sogenannte Mikrosatelliteninstabilitäten (MSI), was einen Defekt der DNS Mismatch-Reparatur darstellt[24, 25]. Bei der traditionellen Adenom-Karzinom-Sequenz sind hauptsächlich Chromosomale Instabilitäten, wie numerische oder strukturelle Chromosomenaberrationen, und K-RAS Gen-Mutationen vorhanden, bei dem serratiertem Adenom-Weg BRAF-Gen-Mutationen und Hypermethylierungen von Cytosin-Guanin-Inseln der DNS[25]. Relevant werden diese Unterschiede vor allem im Hinblick auf Diagnostik und individuelle Therapieansätze.

### **1.2.2 Das kolorektale Karzinom**

Das maligne Adenokarzinom des Dickdarmes und Rektums, das kolorektale Karzinom, entsteht sporadisch im Alter aufgrund von ballaststoffarmer Ernährung oder chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen, seltener in jungen Jahren durch ein hereditäres Syndrom, wie beispielsweise das HNPCC-Syndrom (Hereditary non-polyposis-colon-cancer), das Li-Fraumeni-Syndrom oder auf Basis der bereits erwähnten Polyposis-Syndrome[24]. Im Jahr 2013 verstarben in Deutschland 12.085 Frauen und 13.608 Männer direkt oder an den Folgen von Darmkrebs[26]. Weltweit stellt das kolorektale Karzinom die dritthäufigste Krebserkrankung dar, im Jahre 2012 erkrankten weltweit 1,4 Millionen Menschen neu und ca. 700.000 verstarben, für 2030 wird ein Anstieg auf über 2 Millionen neuen Darmkrebsfälle und eine knappe Millionen Krebstote prognostiziert[27]. Männer haben im Vergleich zu Frauen ein 30-40% höhere Inzidenz und Mortalitätsrate, am höchsten ist diese im Alter zwischen 55- 74 Jahren[28]. Frühe, lokal begrenzte Karzinome können teilweise durch endoskopische Vollwandresektionen erfolgreich therapiert werden. Bei größeren Tumoren und Gefäß- und Lymphinvasion ist eine abdominalchirurgische Resektion unter Mitnahme der entsprechenden Gefäß- und Lymphstraßen erforderlich. Eine mögliche Metastasierung erfolgt in perikolisch und perirektale Lymphknoten oder hämatogen primär in die Leber, fortgeschrittene Karzinome infiltrieren angrenzende Nachbarorgane wie Magen, Pankreas, Uterus oder Harnblase[24].

## **1.3 Die Vorsorge-Koloskopie**

### **1.3.1 Geschichte der Vorsorge-Koloskopie**

Die Adenom-Karzinom-Sequenz als Erklärungsmodell für die Entstehung des kolorektalen Karzinom (KRK) aus benignen Neoplasien wurde um 1970 etabliert[29, 30]. Die Adenome sind durch eine Koloskopie diagnostizierbar und können je nach Stadium und Wachstumsform durch eine einzeitige Polypektomie während der Koloskopie komplett entfernt und therapiert werden[31]. Da der histologische Übergang in der Adenom-Karzinom Sequenz mit mindestens 10 Jahren relativ langsam erfolgt, schafft dies die Möglichkeit einer sekundären Prävention für Darmkrebs[31, 32]. 1993 konnte mit der Auswertung der „National Polyp Study“ in den Vereinigten Staaten im Vergleich mit anderen Studien gezeigt werden, dass die Polypektomie die Inzidenz des kolorektalen Karzinoms signifikant senken kann[33]. 1997 wurde die Vorsorge-Koloskopie in die Leitlinien des amerikanischen GI-Consortium aufgenommen. 1999 wurde durch die Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) erstmals eine deutsche Leitlinie für die Prävention und Früherkennung des Kolorektalen Karzinoms erstellt[32]. Darin wurde empfohlen, die Koloskopie mit 55 Jahren durchzuführen und in einem Abstand von 10 Jahren zu wiederholen[32]. Mit der Aufnahme der Koloskopie zur Darmkrebsvorsorge in die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses und in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen für alle Versicherten > 55 Jahre im Jahre 2002 konnte sich das Verfahren ebenfalls deutschlandweit etablieren[18, 31]. Im Juli 2018 wurde im Gemeinsamen Bundesausschuss das sogenannte organisierte Programm zur Früherkennung von Darmkrebs (oKFE) wie folgt beschlossen[34]: Allen krankenversicherten Männern wird im Alter von 50 - 54 Jahren ein jährlicher immunchemischer Test auf okkultes Blut im Stuhl (iFOBT) oder eine Vorsorge-Koloskopie per Einladungsschreiben angeboten[34]. Frauen werden in dem Altersbereich nur zur jährlichen Stuhluntersuchung eingeladen[34]. Ab 55 Jahren können die Krankenversicherten zwischen zwei Koloskopien im Abstand von 10 Jahren oder einem zweijährlichem Stuhltest als Vorsorgeuntersuchung wählen[34]. Das Einladungsverfahren startete am 01. Juli 2019, Ergebnisse und Auswirkungen auf das Darmkrebscreening in Deutschland bleiben abzuwarten.

### **1.3.2 Aktuelle Vorsorge-Empfehlungen der deutschen Krebsgesellschaft**

Nach den S3-Leitlinien der deutschen Krebsgesellschaft von 2017 wird die komplette Koloskopie als Goldstandard für die Früherkennung des kolorektalen Karzinoms empfohlen[35]. Die Dickdarmspiegelung besitzt im Vergleich zu anderen Vorsorgeuntersuchungen wie zum Beispiel der fäkalen okkulten Blut Testung (FOBT), der Sigmoidoskopie, der genetischen Stuhluntersuchungen oder der CT/MR-Kolonographie die höchste Sensitivität und Spezifität[35]. Allerdings existieren bislang keine Langzeitergebnisse bezüglich der Koloskopie als Vorsorgeuntersuchung. Die Gesellschaft empfiehlt bei asymptomatischen Personen ohne Risikofaktoren für das Auftreten von Darmkrebs ab dem Alter von 50 Jahren einer Darmspiegelung durchzuführen und diese bei unauffälligem Befund alle 10 Jahre zu wiederholen[35]. In der S3 Leitlinie ist keine Altersobergrenze angegeben. Einerseits steigt die Inzidenz des kolorektalen Karzinoms mit dem Alter an, andererseits erhöht sich die Komplikationsrate durch die Koloskopie[35]. 2013 lag das mittlere Erkrankungsalter für Darmkrebs (ICD10 Codes: C18-C21) in Deutschland bei 73 Jahren (Frauen) bzw. 70 Jahren (Männer) [26]. Die Empfehlung der Leitlinie lautet deshalb, die Indikation zur Vorsorge Koloskopie bei älteren Menschen individuell nach dem „biologischen Alter“ und unter Berücksichtigung der Begleiterkrankungen zu stellen[35]. Im Alter zwischen 40 und 50 Jahren ist die Nachweisrate von fortgeschrittenen Adenomen mit 3,5% niedrig, weshalb in diesem Altersbereich bei Nicht-Risikopersonen keine Vorsorgeuntersuchung empfohlen wird [35, 36].

### **1.3.3 Relevanz der Vorsorge-Koloskopie**

Absolut erkrankten im Jahre 2013 in der Bundesrepublik Deutschland 28.360 Frauen und 34.050 Männern neu an Darmkrebs und 25.693 verstarben daran [26]. Für das Jahr 2018 wurde vorhergesagt, dass das Kolorektale Karzinom in Europa insgesamt mit geschätzten 500.000 Neuerkrankungen und ca. 240.000 Todesfällen jeweils für die Geschlechter getrennt auf dem 2. Platz nach Brustkrebs (ca. 523.000 Neuerkrankungen) bzw. Lungenkrebs (ca. 388.000 Todesfälle) stehen wird[37]. Die tatsächlichen Zahlen sind zum Zeitpunkt der Verfassung der Dissertationsschrift noch ausstehend und bleiben abzuwarten. Die altersstandardisierten Inzidenzraten von Darmkrebs (ICD 10 C18 - C21) betragen 2013 in Deutschland (jeweils pro 100000) 36,3 (Frauen) und 56,6 (Männer) und sollen laut Prognose 2018 bei 32,8

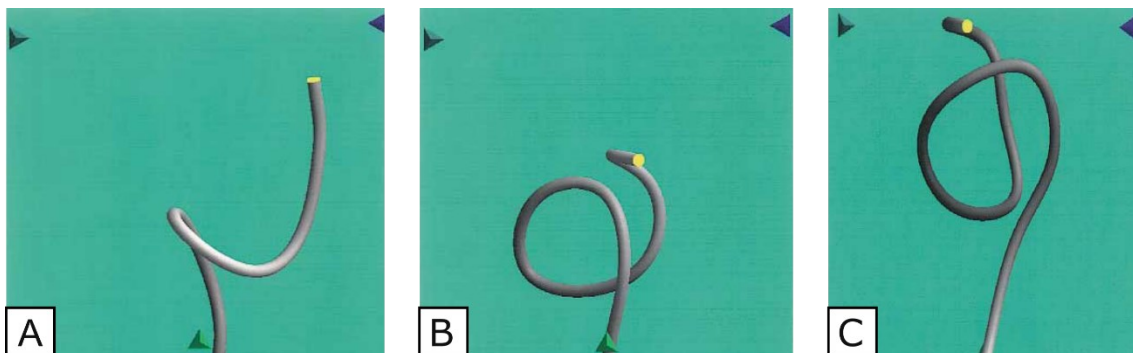
(Frauen) und 46,6 (Männer) liegen[26, 37]. Eventuell durch die vermehrte Vorsorge bedingt, sinken die Neuerkrankungsraten für Karzinome des Colon descendens und des Rektums um ca. 2-3 Prozentpunkte pro Jahr (2013/2014)[26]. In einer Meta-Analyse mehrerer Studien von Brenner et al. 2014 wurde eine 69%ige Gesamt-Reduktion der Darmkrebs-Inzidenz und eine Reduktion der Mortalität um 68% durch die Vorsorge-Koloskopie errechnet[38].

#### **1.3.4 Patientenakzeptanz und Wohlbefinden**

Die Teilnahmeraten am Darmkrebsscreening Programm und somit an einer Vorsorge-Koloskopie sind niedrig. Laut des Zentralinstitutes für kassenärztliche Versorgung in Deutschland haben sich seit Beginn des Programms 2002 bis 2014 ca. 21% der teilnahmeberechtigten Männer und 24% der Frauen in der Altersgruppe der 55-74 Jährigen einer Koloskopie unterzogen, eine leicht höhere Rate findet sich bei älteren Patientengruppen[39]. Regional herrschen große Unterschiede, eine hohe Teilnahme am Darmkrebsscreening Programm konnte 2008 in den Bundesländern Berlin, Hamburg, dem Saarland und Bayern gezeigt werden, auf dem letzten Platz lag Baden-Württemberg hinsichtlich der Darmkrebsfrüherkennungsberatung[40]. Die Gründe für eine geringe Akzeptanz, eine ablehnende Haltung und geringe Teilnahmeraten sind vielfältig. Gegenüber der Koloskopie direkt herrschen einige Bedenken auf Patientenseite. Die Untersuchung gilt nicht nur als körperlich unangenehm, es treten auch Angst, Ekel und Schamgefühle auf, wie beispielsweise vor der Entblößung der Perianal-/Gluteal-Region, unkontrolliertem Stuhl- bzw. Gasentweichen oder vor der Insertion des Endoskopes[41]. Zudem wird die Durchführung einer Koloskopie ohne Krankheitssymptome teilweise als unnötig und der Aufwand als zu groß angesehen [42]. Die Patienten empfinden die Darmvorbereitung als größte Unannehmlichkeit an einer Koloskopie[43].

## 1.4 Schleifenbildung

Eine unkontrollierte Schleifenbildung im Tubus des flexiblen Koloskops stellte zu Zeiten von Endoskopie Pionieren wie Hirschowitz, aber auch heute mit einer Auftretenswahrscheinlichkeit von bis zu 90% während einer Darmspiegelung ein häufiges Problem dar[44-47]. Für die Endoskopierenden macht sich dies bemerkbar, wenn sich trotz Vorschub des Koloskops die Spitze nicht weiter nach vorne, sondern durch die Vergrößerung der Schleife paradoxerweise zurück bewegt[48]. Dies liegt einerseits in der Flexibilität der Koloskope begründet, andererseits ist die Beschaffenheit der dehnbaren Darmwand, sowie die Beweglichkeit einzelner Darmabschnitte für die Schleifenbildung ursächlich[48]. Mithilfe von magnetischer Endoskop-Bildgebung (MEI) wurden am häufigsten N-förmige Spiral-Schleifen im Bereich des Sigmas beobachtet, gefolgt von tiefen Transversum-Schleifen, seltener traten sogenannte Alpha oder Gamma-Schleifen im Sigma oder Colon descendens auf (Siehe **Abbildung 2**) [49, 50].



**Abbildung 2:**

Beispiele von Schleifenbildung während einer Koloskopie. Sichtbar mit Hilfe der MEI Technik. **(A)** N-förmige Spiral-Schleife im Sigma. **(B)** Alpha-Schleife im Sigma. **(C)** Tiefe Gamma-Schleife im Transversum. Modifiziert nach *Shah et al. 2000, Figure 3, 4 Seite 4-5*[46].

Im Folgenden soll genauer auf die spezielle Anatomie des Dickdarmes eingegangen werden, um zu verdeutlichen, warum es genau in diesen Bereichen zur Bildung von Schleifen kommt.

### **1.4.1 Makroskopische Anatomie des Dickdarmes**

Von oral, aus der Mündung des terminalen Ileums, nach aboral bezeichnet man die Dickdarmabschnitte nun als Zökum (Coecum, Blinddarm) mit Wurmfortsatz (Appendix vermiformis), dem darauffolgenden eigentlichen Kolon (Grimmdarm) mit aufsteigenden Anteil Colon ascendens, dem horizontalen Colon transversum, dem absteigenden Colon descendens, dem s-förmigen Colon sigmoideum (Sigma) und zuletzt als Rektum (Mastdarm)[51]. Hinter den embryonalen Anteilen des C. ascendens und C. descendens befinden sich keine Dünndarmanteile, somit verwachsen sie mit der hinteren peritonealen Wandschichten und liegen letztendlich sekundär retroperitoneal[51]. Dadurch sind sie gut fixiert im Gegensatz zu den stark verschieblichen und im Prinzip nur am versorgenden Mesenterium aufgehängten Darmabschnitten des C. transversum, C. sigmoideum oder auch dem Dünndarm[51].

### **1.4.2 Mikroskopische Anatomie des Dickdarmes**

Die typischen Wandschichtung des menschlichen Verdauungstraktes finden sich auch im Kolon wieder, jedoch gibt es einige Besonderheiten bezüglich des Aufbaus zu erwähnen, die im Folgenden erläutert werden sollen.

Die Tunica mucosa trägt in der Lamina epithelialis mucosae hochprismatisches Zylinderepithel mit einem hohen Anteil an Mucus produzierenden Becherzellen [51]. Im Dickdarm fehlen die aus dem Dünndarm bekannten Zotten zur Oberflächenvergrößerung, es sind nur die sogenannten Lieberkühn-Krypten (glandulae intestinales) vorhanden[52]. In der darunter folgenden Lamina propria mucosae beginnen, die zu der Versorgung der Mucosa benötigten Kapillaren, Nerven und Lymphgefäße[52]. Die Lamina muscularis mucosae beinhaltet eine Schicht glatter Muskelzellen, welche die Beweglichkeit der Schleimhaut und den Lymphabfluss fördern[52]. Diese muskuläre Beweglichkeit, die Krypten, aber auch die Beschaffenheit der Mucosa-Zellen selbst ermöglichen eine vielfache Oberflächen-Vergrößerung und damit eine gewisse Dehnbarkeit[53]. Allerdings können sich dadurch bedingt auch leichter Divertikel bilden[53]. Die angrenzende Tela subserosa enthält elastisches Bindegewebe, versorgende und abführende Blut- bzw. Lymphgefäße, Lymphfollikel, sowie Nervenfasern des Plexus submucosus (Meissner)[52]. Sie ist maßgeblich für die Dehnbarkeit des Darmes verantwortlich. Im Bindegewebe befinden sich neben elastischen Fasern die „Cross-links“ bildenden Kollagenfasern, welche einerseits der Ausdehnung entgegenwirken und so einer

Reißfestigkeit von bis zu  $10^9$  N/m<sup>2</sup> standhalten, andererseits durch eine lückenhafte Anordnung eine hohe Dehnbarkeit ermöglichen[53, 54]. Den Antagonisten zu dem dehnbaren Bindegewebe bilden die Muskeln der Tunica muscularis. Diese teilt sich in eine innere Ringmuskelschicht (Stratum circulare) und eine äußere Längsmuskelschicht (Stratum longitudinale). Das äußere Stratum longitudinale ist, zu drei Tännien, muskulären Bändern, zusammengefasst und enthält u.a. auch den Plexus myentericus (Auerbach)[52]. Mit diesen muskulären Mechanismen kann die Kolonwand Spitzendrücken von umgerechnet 100-150 mmHg entgegenwirken[54]. Die Wandschichten werden je nachdem, ob sie frei intraperitoneal liegen oder verwachsen sind von bindegewebehaltiger glatter Tunica serosa bzw. adventitia umhüllt, was die intraabdominelle Beweglichkeit verbessert, aber dadurch während der Endoskopie die Bildung von Schleifen verstärkt[52].

#### **1.4.3 Weitere Faktoren für die Schleifenbildung**

Neben der Anatomie des Kolons und dem Aufbau des Koloskops gibt es aber auch noch weitere Faktoren, die das Risiko für die Ausbildung von Schleifen im Endoskop erhöhen oder zumindest damit assoziiert sind. Dazu zählen unter anderem ein hohes Patientenalter, die weibliche Anatomie bzw. der Z.n. gynäkologischen Operationen, ein niedriger BMI und chronische Obstipation in der Vorgeschichte[55, 56]. Des Weiteren wurde eine positive Korrelation bezüglich der Bildung von Schleifen bei steigender Komplexität der Untersuchung, Patienten mit Divertikulose und bei weniger geübten Endoskopikern gefunden[57].

#### **1.4.4 Folgen der Schleifenbildung**

Aufgrund der erwähnten anatomischen Begebenheiten, der Aufhängung am Mesenterium und der damit verbundenen verstärkten Beweglichkeit, kann es vor allem im Bereich von Sigma und Colon transversum, aber auch in den anderen Darmabschnitten beim Vorschub des Koloskops zur Bildung Schleifen kommen [46]. Die dabei, aber auch bei dem Versuch der Begradigung nach Schleifenbildung auftretende starke Dehnung der in einem gewissen Ausmaß elastischen Darmwand oder des Mesenteriums führt zur Aktivierung von viszeralen Schmerzrezeptoren und bei bis zu 90% der Patienten zu abdominellen Schmerzen[49]. Bei Frauen wurde im Vergleich zu Männern häufiger eine Schleifenbildung beobachtet, ebenso wurden häufiger dadurch verursachte Schmerzen angegeben[49]. Vor allem kleine Schlingen



im Koloskop scheinen vermehrt Beschwerden hervorzurufen[50]. Durch die während der Koloskopie auftretenden abdominellen Schmerzen der Patienten kommt es als Konsequenz oft zu einer Verlängerung der Untersuchungszeit, der Notwendigkeit einer tieferen Sedierung mit daraus resultierenden Nebenwirkungen oder sogar zu einem Abbruch der Untersuchung [46, 58]. Zusätzlich erhöht die Schleifenbildung das Risiko für schwere Komplikationen wie beispielsweise von Darmperforationen, Milzblutungen oder weiterer Organverletzungen [44, 45].

Um der Schleifenbildung entgegenzuwirken, wird die manuelle Kompression, also Schienungsmaßnahmen des Abdomens im Bereich des Colon transversums bzw. des Sigmas oder ein Lagerungswechsel des Patienten empfohlen[59].

### **1.5 Manuelle Schienungsmaßnahmen**

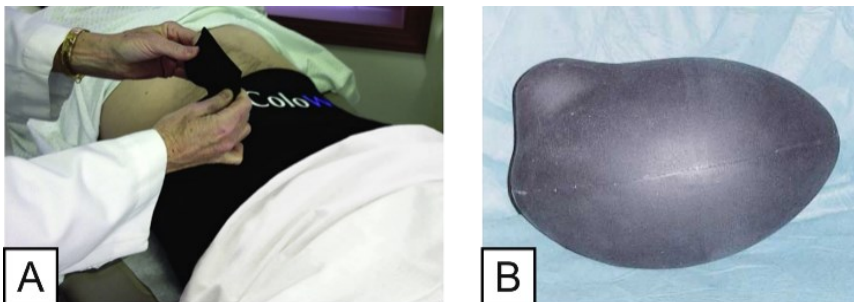
Bereits die Pioniere der Koloskopie hatten herausgefunden, dass eine manuelle Palpation des Abdomens von Extern im Bereich der Schleifenbildung die Untersuchungsbedingungen verbessert und somit auch ein weiterer Vorschub des Koloskops ermöglicht werden kann[47]. Um den Ort der Schleifenbildung auszumachen, wird normalerweise das Abdomen palpiert. Im Bereich der Schleife sollte sich die Endoskop-Spitze bei spezifischer Druckapplikation von extern normalerweise weiter in das Darmlumen vorschieben[48]. Um beispielsweise eine Schlinge im Sigma zu lösen, kann unterhalb des Bauchnabels in Richtung des Sigmas Druck mit der Handkante oder Faust auf das Abdomen bzw. die Schleife ausgeübt werden[50]. Schleifen im Sigma können auch durch die Endoskopierenden aufgelöst werden, indem das Endoskop leicht zurückgezogen und es dann im Uhrzeigersinn gedreht oder der Patient in Rückenlage umgelagert wird[50]. Nach einer Studie von Shah et al. 2000 führte beispielsweise eine manuelle Schienung im Bereich des Sigmas nur in 33% der Fälle tatsächlich zu einer Begradigung der Darmabschnitte und des Koloskopes[46]. Es gibt eine Vielzahl von Faktoren, welche die Effizienz und den Erfolg von manuellen Schienungsmaßnahmen beeinflussen. Dazu zählen beispielsweise die Körperlage des Patienten, welche wiederum Lage, Position und Beschaffenheit der Darmschlingen verändert, des Weiteren die Möglichkeit der Luftinsufflation und Absaugung durch das Endoskop, aber auch Faktoren wie der Habitus des Patienten oder die Konstitution des Assistenzpersonals[48, 50]. Das Verfahren der externen Kompression ist interindividuell verschieden und weder bezüglich der Technik, noch der Intensität

konstant[59]. Es gibt keine einheitliche Standardisierung oder Reglementierung für die Durchführung und es ist viel Erfahrung und Gefühl für die richtige Druck-Technik notwendig[45, 50].

### 1.5.1 Nicht-manuelle externe Schienungsmaßnahmen

Das Prinzip der nicht-manuelle externen Schienungsmaßnahme beruht meistens auf einer kontinuierlichen abdominellen Druckerhöhung über das gesamte Abdomen oder an spezifischen Stellen. Es gibt die Option der Lagerung mittels Kissen oder rotierbarer Druckobjekte, die Umwicklung mit Kissen oder die Verwendung von Bauchbinden, wie beispielsweise der sogenannte Colowrap® (ColoWrap LLC, USA). Der Colowrap® (Siehe **Abbildung 3A**), ein dehnbarer Bauchwickel aus Neoprenmaterial, wird einmal um das Abdomen unterhalb des Nabels gewickelt und festgezogen[45]. Ein zusätzlicher Wickel dient der Kompression im Bereich von Sigma oder Transversum[45]. Verschlossen wird der Wickel mit Hilfe eines Klettverschlusses und kann damit an die Patienten angepasst werden, es stehen aber auch unterschiedliche Größen zur Verfügung[45, 60]. Durch den Colowrap® konnte in einer Studie von 2013 die Coecale Intubationszeit (CIT), die Zeit zum Erreichen des Zökums, mit dem Endoskop signifikant verringert werden[44]. Auch bei Patienten mit einem erhöhten Bodymass-Index konnten mit diesem Bauchwickel leichte, teilweise signifikante Vorteile bezüglich einer verringerten CIT erzielt werden[44, 45, 61, 62]. In bestimmten Patientengruppen beispielsweise bei Frauen, adipösen Patienten und ab einem Alter von 60 Jahren konnte mit dem Colowrap® ein nicht signifikanter Anstieg der Adenomdetektionsrate (ADR) beobachtet werden[63]. Eine Studie aus der Türkei mit einem vom Prinzip her ähnlichen abdominellen Korsett zeigte eine signifikante Verringerung der CIT, der Schmerzen, der Rate an manuellen Kompressionen und Lagewechseln[64]. In einer Studie aus Japan konnte mit einer Bauchbinde ebenfalls die Schmerzrate während einer Koloskopie gesenkt werden[65].

Ein weiteres Gerät zur externen lokalisierten Kompression mit einem anderen Aufbau stellt der sogenannte „External Straightener for Colonoscopy“ (ESC; Firma Bracco S.p.A., Italien) dar (Siehe **Abbildung 3B**). Dabei handelt es sich um ein ovales, 20 x 30 cm langes gummiertes Objekt mit einer kleinen Vorwölbung auf einer Seite, welches je nach Position beispielweise Sigma oder Transversum komprimieren kann[59].



**Abbildung 3:** Zwei Ansätze zur nicht-manuellen externen Schienung: **(A)** Der ColoWrap® Bauch-Wickel **(B)** ESC, ein mobiler Gummi-Mechanismus zur externen Kompression.

Nach *Trinidad et al. 2018, Figure 4 Seite 628 [60]* und *Catalano et al. 2000, Figure 1, Seite 601[59]*

### **1.5.2 Alternative Mechanismen für schwierige Koloskopien**

Innovationen der verwendeten Endoskope, wie z.B. „ultra-dünne“ Koloskope mit einem Durchmesser von 9 - 11 mm, mit Vorteilen beim Vorschub durch Stenosen oder bei ausgeprägter Schleifenbildung, oder durch Überzüge, wie z.B. dem sogenannten „Shaft-Lock-Overtube“, der das Endoskop von flexibel zu starr konfigurieren kann und somit die Schleifenbildung verringert, werden zunehmend genutzt[60, 66]. Weitere Entwicklungen beinhalten einen computergestützten, Druck-angepassten Geräte-Vorschub, Push-and-Pull-Manöver mit Ballons wie bei der Intestinoskopie und die Bildgebung durch Kapseln oder andere technische Verfahren.[60] Diese Entwicklungen sollen die Sicherheit der Koloskopie erhöhen und gleichzeitig die Untersuchungszeit, insbesondere die Vorschubzeit, reduzieren.

### **1.6 Fragestellung und Zielsetzung der Arbeit**

Die flexible, diagnostische Koloskopie ist eine gesundheitsrelevante Vorsorge-Untersuchung, in welcher es trotz spezialisierter und technisch ausgereifter Endoskope durch Schleifenbildung zu einer verlängerten Untersuchungsdauer und Komplikationen, wie Schmerzen, Perforationen und Folgeeingriffen kommen kann. Ein externer Ansatz, um die Untersuchungsbedingungen zu verbessern, sind manuelle Schienungsmaßnahmen und Lagerungsmanöver. Die Anwendung von externen Schienungsmaßnahmen ist nicht standardisiert und die verwendeten Techniken basieren hauptsächlich auf praktischer Erfahrung.

Anhand dieser monozentrisch, prospektiv-geplanten, doppelt-verblindeten Interventionsstudie wurde ein einfacher Bauchwickel zur kontinuierlichen abdominalen Kompression entworfen. Die Voraussetzungen an den Aufbau dieses Wickels waren eine schnelle Verfügbarkeit der Materialien und eine leichte Anwendung im Alltag. Der Bauchwickel wurde daher aus im ambulanten und klinischen Setting bereits vorhandenen Materialien entwickelt, mit dem Ziel die Untersuchungsqualität zu standardisieren und zu verbessern.

Folgende Fragestellungen wurden bearbeitet:

1. Wird die Koloskopie durch den untersuchten abdominellen Wickel von den Patienten, von dem Assistenzpersonal und den Endoskopikern als positiver bewertet?
2. Wird die Koloskopie durch den untersuchten abdominellen Wickel für den Patienten, für das Assistenzpersonal und die Endoskopiker sicherer?
3. Reduziert sich die Häufigkeit von manuellen Schienungsmaßnahmen und Lagerungsmanövern durch den untersuchten abdominellen Wickel während der Untersuchung?
4. Wird die Untersuchungszeit durch Reduktion der Vorschub-Zeit durch den untersuchten abdominellen Wickel reduziert?
5. Wird die Patientenzufriedenheit durch den untersuchten abdominellen Wickel gesteigert?

## 2. Material und Methoden

Im Folgenden sollen das Patientenkollektiv, der Aufbau des Wickels, der Ablauf der Untersuchung, sowie die Fragebögen und die Erhebung der Daten erläutert werden. Die Entwicklung des Wickels und des Studienkonzeptes, Schulung des Endoskopie-Personals, Aufklärung der Patienten und die Durchführung der Untersuchungen wurden in der Interdisziplinären Endoskopie-Einheit der Universitätsklinik Tübingen realisiert. Die Studienleitung erfolgte durch Herrn Prof. Dr. A. Königsrainer, Herrn Prof. Dr. M. Götz und Frau Dr. D. Wichmann.

### 2.1 Studiendesign

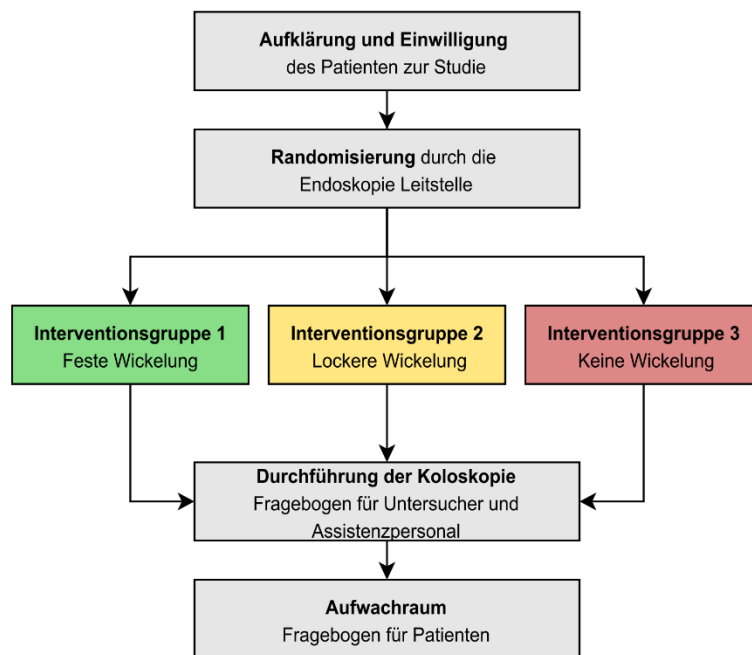
Diese Studie wurde als dreiarmige, monozentrische, prospektiv-randomisierte und partiell doppelt-verblindete Interventionsstudie konzipiert und durchgeführt.

Nach Bewilligung des Antrags durch die Ethikkommission der Universität Tübingen (EK-Nr. 658/2018BO2) wurden alle erwachsenen Patienten mit geplanter Koloskopie in diese Studie eingeschlossen.

Die Patienten werden vor der Koloskopie über die Studie aufgeklärt und bei Einwilligung erfolgt eine zufällige (randomisierte) Patienteneinteilung in eine von drei Untersuchungsgruppen. Die Randomisierung wird anhand von versiegelten Briefumschlägen durchgeführt.

In der 1. Interventionsgruppe werden die Patienten mit einem festen Wickel präpariert, in der 2. Interventionsgruppe wird der Wickel locker umgelegt, aber ohne Binden fixiert und in 3. Interventionsgruppe erfolgt keinerlei Wickelung (Siehe **Abbildung 4**). Das Personal, welches die entsprechende Wickelung vornimmt, ist bei der Koloskopie nicht am Patienten aktiv. Somit kann sichergestellt werden, dass zwischen den Interventionsgruppen 1 und 2 vor Untersuchungsbeginn nicht unterschieden werden kann.

Es wird ein Klinikhemd über den Wickel angelegt, sodass Untersucher und Assistenzkräfte während der Untersuchung verblindet bleiben. Geplant war der Einschluss von jeweils 20 Patienten pro Interventions- bzw. Kontrollgruppe. Zur Validierung der Ergebnisse der ansonsten regulär durchgeführten Koloskopie wird jeweils ein Fragebogen an den Patienten, das Assistenzpersonal und den Untersucher ausgehändigt und ausgewertet.



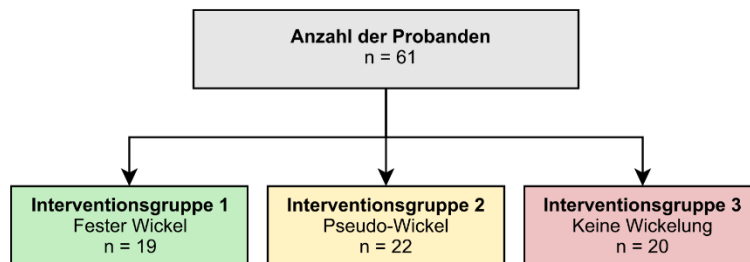
**Abbildung 4:** Flow-Chart zum Studiendesign. Es erfolgt eine Randomisierung in die 3 Gruppen. Während bzw. unmittelbar nach der Koloskopie füllen die Untersucher und das Assistenzpersonal die Fragebögen aus. Der Patient erhält im wachen Zustand im Aufwachraum den Fragebogen.

In einem zweiten Schritt erfolgt eine retrospektive Datenerhebung aus den elektronischen Klinik-Akten und Untersuchungsbefunden bezüglich des Alters, des Geschlechts, des Gewichts, der aktuellen Medikation, der Vorerkrankungen, der Indikationen und der histopathologischen Befunde der Darmspiegelung.

## 2.2 Patientenkollektiv

Für die Studie wurden 61 Patienten im Zeitraum von Oktober 2018 bis März 2019 rekrutiert, welche sich im Routineprogramm der Zentralen Endoskopie in Tübingen zu einer diagnostischen oder Vorsorge-Koloskopie vorstellten. Als Ausschlusskriterien galten ein hochgradiger Verdacht auf ein kolorektales Karzinom, vorangegangene chirurgisch-resezierende Eingriffe am Dickdarm (beispielsweise eine Hemikolektomie oder Sigmaresektion), sowie eine bereits diagnostizierte chronisch-entzündliche Darmerkrankung. Von den insgesamt 61 untersuchten Patienten erhielten 19 Patienten den entworfenen Bauchwickel, 22 den lockeren Pseudowickel und 20 Patienten wurden ohne Wickel untersucht (Siehe **Abbildung 5**). Ein 20. Patient in der festen Bauchwickel Gruppe erhielt keine Untersuchung oder

eine Untersuchung unabhängig von dieser Studie und wurde deshalb ausgeschlossen.



**Abbildung 5:** Anzahl der Probanden (n) gesamt und in den 3 Interventionsgruppen.

### 2.2.1 Patientenvorbereitung

Die Patienten werden gemäß der für die Abteilung regulären Abführmaßnahmen zur Darmvorbereitung am Tag der Aufklärung folgendermaßen instruiert: 3 Tage vor der Untersuchung soll auf kernhaltige, ballaststoffreiche und faserhaltige Nahrungsmittel, wie beispielsweise Weintrauben, Müsli oder Vollkornprodukte verzichtet werden. Am Abend vor der Untersuchung erfolgt der Beginn der Abführmaßnahmen mit in 1 Liter gelöstem Polyethylenglykol (Moviprep®, Firma Norgine Ltd., Großbritannien).

Inhaltsstoffe: Macrogol 3350, wasserfreies Natriumsulfat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Ascorbinsäure, Natriumascorbat), welche nach dem Split-Dose Schema am Morgen mindestens 2 h vor der Untersuchung mit einem weiteren Liter Trinklösung komplettiert wird. Es sollen im Sinne der Nüchternheit nun nur noch klare Flüssigkeiten, wie Tee, Kaffee (ohne Milch) oder klare Brühe und keine feste Nahrung mehr bis zur Untersuchung eingenommen werden.

Des Weiteren wird um die Vorlage von aktuellen Laborwerten, wie Quick (>50%), aPTT (<40s) und Thrombozyten (>50.000/ $\mu$ l), sowie eine Überweisung durch den Hausarzt o.Ä. gebeten. Wichtige Medikamente wie Antihypertensiva oder Antiasthmatica sollen auch am Untersuchungstag eingenommen werden.

Präinterventionell wird den mit Endoskopie-Hosen versehenen Patienten im Stehen der Bauchwickel von einer instruierten und nicht an der Untersuchung teilnehmenden Assistenzkraft angelegt. Bei Patienten der Pseudowickel-Gruppe erfolgt ebenfalls die Anlage des Baumwolltuches, jedoch ohne feste Fixierung. Danach wird der Patient an das Basismonitoring angeschlossen und erhält eine intravenöse Sedierung. Die



Koloskopie wird regulär nach den in der Abteilung festgelegten Abläufen durchgeführt. Nach der Untersuchung erhält der ansprechbare und orientierte Patient unmittelbar vor Entlassung aus dem Aufwachraum einen Patientenfragebogen über die Untersuchung.

## **2.3 Einrichtung und Instrumente**

Im Folgenden werden kurz die Einrichtung, das an der Untersuchung beteiligte Personal und die verwendeten Instrumente erläutert.

### **2.3.1 Einrichtung**

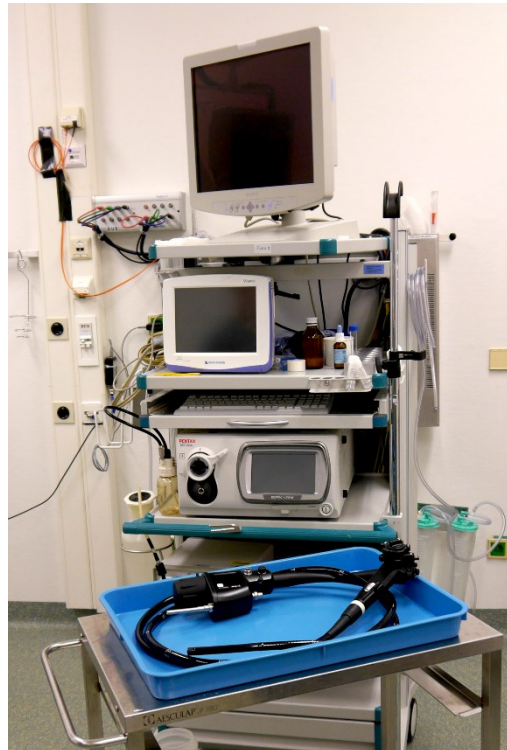
Die Interdisziplinäre Endoskopie im Universitätsklinikum Tübingen ist u.a. im Rahmen des Comprehensive Cancer Centers Tübingen (CCC) für Magen, Darm und Pankreaserkrankungen spezialisiert und zertifiziert. Jährlich finden ca. 9000 Endoskopien statt. Es sind sechs Behandlungsräume vorhanden, diese sind jeweils mit mindestens einem Endoskop-Turm, sowie Geräten für das Basis-Monitoring und mit einem Notfallwagen ausgestattet. Die Endoskope werden direkt in der Abteilung-eigenen Anlage sterilisiert und wiederaufgearbeitet. Die Patienten verbleiben zur Überwachung postinterventionell in einem angegliederten Aufwachraum mit entsprechendem Monitoring für die Vitalparameter.

### **2.3.2 Personal**

Das pflegerische und ärztliche Personal der Interdisziplinären Endoskopie-Einheit (IEE) der Universitätsklinik Tübingen wird in der Durchführung dieser Studie geschult und eingewiesen. Das ärztliche Personal, welches an der Studie beteiligt ist, besteht aus sechs Ober- bzw. Fachärzten für Gastroenterologie und Viszeralchirurgie, sowie aus drei Assistenzärzten der jeweiligen Kliniken. Das pflegerische Personal der IEE besteht insgesamt aus dreizehn Assistenzkräften, die während der Untersuchung aktiv am Patienten arbeiten und wovon vier die Fachweiterbildung für Endoskopie abgeschlossen haben.

### 2.3.3 Instrumente

Für das Projekt werden flexible Koloskope der Firma Pentax Medical, Hamburg (Pentax EC-3890-LI2, Pentax EC 38-i10F, Pentax EC 38-i10F2, Pentax EC 38-i10L, Pentax EC3490-TFI, Pentax EC3870-LZK und Pentax EG-2990-i) verwendet (Siehe **Abbildung 6**).



**Abbildung 6:** Einer der in dieser Studie verwendeten Endoskopie-Türme und ein Koloskop.

## **2.4 Simple abdominelle Kompression**

In diesem Kapitel wird die Entwicklung, der Aufbau und die Anlage des Bauchwickels zur abdominellen Kompression beschrieben.

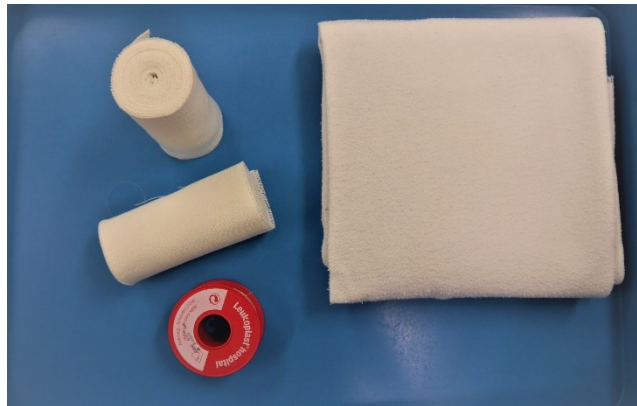
### **2.4.1 Das Grundkonzept**

Das Grundkonzept für eine simple abdominelle Kompression leitet sich aus der manuellen Schienung ab. Hierbei wird an definierten Stellen des Abdomens der intra-abdominelle Druck erhöht, dadurch werden die Darmschlingen komprimiert und so Schleifen im Koloskop optimaler Weise begradigt und das Entstehen dieser verhindert. Die externe Kompression ist häufig an mehreren Punkten und über einen längeren Zeitpunkt notwendig, so dass für das Grundkonzept eine Schienung des gesamten Abdomens mit zusätzlicher flächiger Fixierung im Bereich von Unter- und Oberbauch geplant wird. Die dort vorhandenen Kolonabschnitte des C. sigmoideum und C. transversum sind, aufgrund ihrer anatomischen Begebenheit, leicht verschieblich, sodass sich in diesen Regionen im Endoskop besonders häufig Schleifen ausbilden können. Das Grundkonzept der „simplen Schienung“ soll in der Anwendung und Integration in den klinischen Alltag einfach, sowie angenehm und komplikationslos für den Patienten sein.

### **2.4.2 Material und Anlage**

Voraussetzungen für eine simple abdominelle Kompression sind geringe Materialkosten und einfache Materialverfügbarkeit. Für den in dieser Studie verwendeten Bauchwickel wird ein 90 cm x 160 cm langes straffes Baumwoll-Tuch (Moltonauflage, SAP Nr. 81000008, Kosten pro Stück 0,39 €) verwendet. Dieses Baumwolltuch wird je nach Größe des Patienten in der Hälfte gefaltet und einmal um das Abdomen des Patienten von Beckenkamm bis zu den Rippenbögen gewickelt

(Siehe **Abbildung 7 und 8**). Die Kompression soll dabei so stark sein, dass das Abdomen sichtbar komprimiert wird, auch bei schlanken Patienten fest an der Bauchdecke anliegt und der Patient keine Schmerzen während der Anlage angibt. Daraufhin wird der Wickel mit zwei elastischen Binden (horizontale



**Abbildung 7:** Materialien für den Wickel. Baumwolltuch, zwei Kompressionsbinden und Pflasterstreifen.

Kompressionsbinden, Idealbinden 10 x 500 cm, DIN 61 632, 85% Baumwolle, 15% Viskose, sterilisierbar, Firma L&R Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG, Neuwied, SAP Nr. 2000423, Kosten pro Stück 1,25 €) oberhalb des Beckenkammes und unterhalb der Rippenbögen kräftig fixiert, um eine gleichzeitige Kompression im Bereich von Sigma und Transversum zu ermöglichen. Die Binden werden mit Pflaster-Klebestreifen befestigt (Leukoplast® hospital, 2,5 x 920 cm, BSN medical GmbH, Hamburg, SAP-Nr. 61309647, Kosten pro Stück 1,30 €, Verbrauch pro Wickel ca. 20 cm, Kosten pro Wickel 0,028 €). Die Gesamtkosten für einen Wickel betragen demnach ca. 2,92 € (Siehe **Tabelle 2**). Die tatsächlichen Kosten sind noch niedriger, da das Baumwolltuch und die elastischen Binden gereinigt und dadurch mehrmals verwendet werden können.

Material	SAP-Nr.	Kosten pro Wickel
Moltonauflage (90 x 160 cm)	81000008	0,39 €
Idealbinden (10 x 500 cm)	2000423	2,50 €
Leukoplast® hospital (2,5 x 920 cm)	61309647	0,028 €
<b>Gesamtkosten pro Wickel:</b>		<b>2,918 €</b>

**Tabelle 2:** Materialkosten des Wickels in Euro. Preise gelten für das Universitätsklinikum Tübingen. Im System gelistet mit Hilfe der SAP-Nummer. Stand 04/2020. Die Auflage und die Binden können nach einer Reinigung wiederverwendet werden.



**Abbildung 8:** Proband mit angelegtem festen Wickel und Endoskopie-Hose. Die Kompressionsbinden sind mit Pflasterstreifen fixiert und im Bereich des Sigmas bzw. Transversum angelegt. In dieser Studie wurde zur Verblindung zusätzlich ein Patientenhemd über den Wickel angezogen (hier nicht mit abgebildet).

## **2.5 Datenerhebung**

Die Grundlage der Datenerhebung bilden drei Fragebögen, jeweils für Patienten, Assistenzpersonal und Untersucher, welche im Anhang zu finden sind (Siehe **Kapitel 8.1- 8.3**). Die Daten wurden in pseudonymisierter Form gespeichert und verarbeitet. In einem zweiten Schritt wurden studienrelevante Daten aus den elektronischen Patientenakten des Kliniksystems erhoben siehe dazu **Kapitel 2.5.2**.

### **2.5.1 Die Fragebögen**

Zur Datenerhebung wurden jeweils für die Patienten, die Untersucher und das Assistenzpersonal Fragebögen erstellt, welche u.a. mit bereits in Studien validierten Frage und Antwortmöglichkeiten versehen worden waren. Die Fragebögen sind dem Anhang beigelegt (Siehe **Kapitel 8.1- 8.3**).

#### **2.5.1.1 Assistenzpersonal-Fragebogen**

Der Fragebogen des Assistenzpersonals beinhaltet Felder bezüglich der Medikation zur Sedierung (Medikamentenwirkstoff, Dosis), Frage nach Sedierungszwischenfällen (Freitext), Beginn und Ende der Untersuchung (Uhrzeit), Zeitpunkt des Erreichens von Zökum oder Ileum (Uhrzeit), Ausgangslagerung (Linksseiten- oder Rückenlage), Verwendete Insufflation (CO<sub>2</sub> oder Raumluft), Verwendete Endoskope mit Größenangaben (140 cm oder 160 cm, Außendurchmesser 11,6 mm oder 13,2 mm). Des Weiteren wurde nach der Notwendigkeit von externen Schienungsmaßnahmen gefragt, sowie bezüglich der Lokalisation der Schienung (1 = linker Unterbauch (UB), 2 = linker Oberbauch (OB), 3 = rechter OB, 4 = rechter UB), Frequenz, Anzahl der daran beteiligten Personen (1 oder 2), Dauer (< 10s oder >10s) und Lagerungsmanövern gefragt. Zudem wurde um eine subjektive Einschätzung der Sedierungstiefe anhand von 4 Stufen gebeten. Diese ergeben sich wie folgt: Keine Sedierung liegt vor, wenn der Patient wach und ansprechbar ist, eine gute Sedierung, wenn der Patient während der gesamten Untersuchung schläft und keine Schmerzen äußert. Eine Sedierung wird als eingeschränkt definiert, wenn der Patient leicht auf Ansprache oder Reize erweckbar ist und bei Schmerzen intermittierend grimassiert, eine schlechte Sedierung, wenn der Patient lediglich schläfrig ist und z.B. eine Konversation versucht oder dauerhaft Schmerzen angibt. Diese Skalierung basiert auf dem validierten Nurse Assisted Patient Comfort Score for Colonoscopy (NAPCOMS)[67]. Ebenfalls sollte eine

subjektive Einschätzung der Untersuchung in „leicht“ (kurze Untersuchungsdauer, gute Sedierung des Patienten, wenig bis keine manuelle Druckapplikation), „normal“ oder „schwierig“ (lange Untersuchungsdauer, schlechte Sedierung des Patienten oder viele manuelle Kompressions- oder Lagerungsmanöver nötig) erfolgen.

### **2.5.1.2 Untersucher-Fragebogen**

Die Untersucher wurden nach Indikation, Voroperationen und vorangegangenen schwierigen Koloskopien der Patienten befragt (Freitext). Die subjektive Sedierungstiefe, sowie eine Einschätzung der Untersuchung wurden ebenfalls erhoben. Die subjektive Einschätzung der Sedierungstiefe konnte im Pendant zu dem Fragebogen der Assistenz jeweils mit „keine“, „gut“, „eingeschränkt“ oder „schlecht“ bewertet werden (siehe **Kapitel 2.5.1.1**). Die subjektive Einschätzung der Untersuchung konnte anhand von „schwierig“, „normal“ und „leicht“ klassifiziert werden (siehe **Kapitel 2.5.1.1**).

### **2.5.1.3 Patienten-Fragebogen**

Die Patienten wurden bezüglich abdomineller Schmerzen, Unwohlsein, abdominellem Muskelkater, Blähgefühl, Wiederholung der Untersuchung, Bandagen-Anlage und der Weiterempfehlung des Wickels befragt. Die Grundlage dazu bildete der modifizierte Group Health Association of America-9 Score (mGHAA-9)[68] Als Antwortmöglichkeiten kann anhand einer 3 Punkte Likert Skala zwischen „Trifft zu“/ „Ja“, „Weiß nicht“ und „Trifft nicht zu“/ „Nein“ gewählt werden. Die Fragebögen sind für alle drei Patienten-Untergruppen identisch.

## **2.5.2 Datenerhebung klinischer Patientendaten**

Aus den elektronischen Akten und Befunden im Klinik-System wurden weitere Daten in Form von Alter, Geschlecht, Gewicht, Körpergröße, der Medikation, Vorerkrankungen, Untersuchungsdatum und der histopathologischen Befunde der Darmspiegelung erhoben. Aus den Endoskopie-Befunden der Untersuchungen wurde der BBPS (falls erhoben) ausgelesen, sowie die Diagnosen und ggf. Indikationen ergänzt. Die Datenspeicherung erfolgte pseudonymisiert.

### **2.5.3 Statistische Auswertung**

Die statistische Auswertung der Fragebögen, die Darstellung der Daten und die Datenerhebung erfolgte mit Hilfe der Software JMP (Version 14.2, SAS Institute GmbH) und MS Excel (Version 1909, Microsoft Corporation). Als Testverfahren wurden u.a. der Shapiro-Wilk-W-Test, Anderson-Darling Test, Wilcoxon-Test, Steel-Dwass-Test und Chi<sup>2</sup>-Test verwendet. Die verschiedenen Gruppen wurden miteinander verglichen und Unterschiede und Gemeinsamkeiten herausgearbeitet. Ein p-Wert von  $< 0,05$  wurde als statistisch signifikant angesehen.



### **3. Ergebnisse**

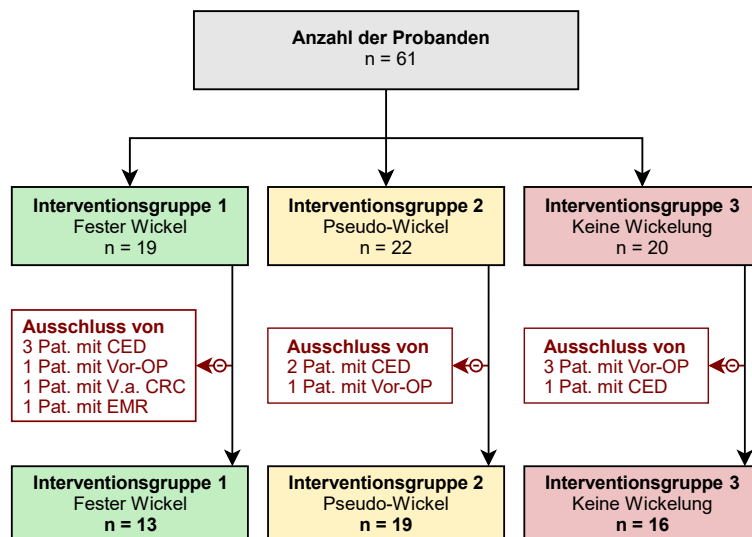
#### **3.1 Rücklauf der Fragebögen**

Von den 61 Untersuchungen, lagen in der Gruppe mit Bauchwickel und Pseudobauchwickel in 39 von 41 Fällen nahezu oder komplett ausgefüllte Fragebögen vor, in einem Fall der Wickelgruppe war der Untersucherfragebogen unvollständig und der des Assistenzpersonals gar nicht ausgefüllt worden. Bei einem Patienten der Pseudowickel Gruppe war der Patientenfragebogen nicht ausgefüllt worden. In der Gruppe ohne Wickel wurden in 18 der 20 Fälle die Fragebögen nahezu-vollständig oder komplett ausgefüllt, in einem Fall wurde nur der Patientenfragebogen ausgefüllt, in einem anderen Fall blieb ein Untersucherfragebogen leer. Aufgrund eines Fehlers in dem Prozess der Pseudonymisierung konnten in 9 Fällen der Gruppe ohne Wickel keine Daten aus der elektronischen Krankenakte erhoben werden.

#### **3.2 Ausschluss von Patienten**

Bei der Auswertung der elektronischen Patientendaten stellte sich heraus, dass Patienten vorhanden waren, welche mindestens ein Ausschlusskriterium erfüllten. Bei sechs Patienten war bereits zuvor eine Chronisch-Entzündliche-Darmerkrankung (CED) diagnostiziert worden. Fünf Patienten hatten vor der Untersuchung eine chirurgische Resektion des Kolons erhalten. Ein Patient wurde wegen des hochgradigen Verdachts auf ein kolorektales Karzinom (CRC) ausgeschlossen. Ein weiterer Patient wurde ausgeschlossen, da eine endoskopische Mukosaresektion (EMR) durchgeführt wurde. Solche Eingriffe gehen mit einer längeren Untersuchungszeit und höherem Perforationsrisiko einher und sind mit dem Studienkollektiv nicht vergleichbar. Insgesamt wurden dreizehn Patienten im Nachhinein ausgeschlossen (Siehe **Abbildung 9**).

Zusammengefasst ergeben sich in der Gruppe mit festem Wickel dreizehn, in der Gruppe mit Pseudowickel 19 und in der Gruppe ohne Wickel 16, somit insgesamt 48 Probanden, welche in die folgende Auswertung eingeschlossen wurden.



**Abbildung 9:** Ausschluss von insgesamt 13 Probanden anhand der Kriterien (roter Text). Endgültige Zahlen der Probanden je nach Gruppe in der untersten Textbox. CED = Chronisch-entzündliche Darmerkrankung, Vor-OP = Voroperation, V.a. CRC = Verdacht auf ein kolorektales Karzinom, EMR = Endoskopische Mukosaresektion. Für eine übersichtlichere Darstellung sind bei dieser Abbildung und den Folgenden die verschiedenen Interventionsgruppen farblich hervorgehoben.

### 3.3 Das Patientenkollektiv

Zunächst folgen Informationen bezüglich der Charakteristika des Patientenkollektives.

#### 3.3.1 Geschlechterverteilung

Von den eingeschlossenen Teilnehmern waren insgesamt 70,7 % (n = 29) der Probanden bezüglich des biologischen Geschlechts männlich und 29,3 % (n = 12) weiblich, wobei in allen drei Gruppen der Anteil der männlichen Probanden am höchsten lag. In 7 Fällen der Gruppe ohne Wickel war das Geschlecht nicht angegeben bzw. unbekannt. Für die Anteile pro Gruppe siehe **Tabelle 3**.

Geschlecht	Anzahl der Probanden	Anteil pro Gruppe
<b>Wickel</b>	<b>13</b>	<b>100,0%</b>
männlich	8	61,5%
weiblich	5	38,5%
<b>Pseudo-Wickel</b>	<b>19</b>	<b>100,0%</b>
männlich	16	84,2%
weiblich	3	15,8%
<b>Kein Wickel</b>	<b>9 (16)</b>	<b>100,0%</b>
männlich	5	55,6%
weiblich	4	44,4%
unbekannt	7	

**Tabelle 3:** Geschlechterverteilung pro Gruppe. In 7 Fällen der Gruppe ohne Wickel war das Geschlecht nicht bekannt.

### 3.3.2 Altersverteilung

Zum Zeitpunkt der Untersuchung waren die Patienten über alle Gruppen gesehen durchschnittlich 54,8 Jahre alt. In der Gruppe ohne Wickel lag der Altersdurchschnitt bei 59,8 Jahren (95% KI 45,4 J. bzw. 74,1 J.; n = 9), in der Gruppe mit Pseudo-Wickel bei 48,4 Jahren (95% KI 40,4 J. bzw. 56,3 J.; n = 19) und in der Bauchwickel-Gruppe 60,8 Jahren (95% KI 52,2 J. bzw. 69,3 J.; n = 13). Insgesamt war der jüngste Studienteilnehmer 18 Jahre, der Älteste 88 Jahre.

### 3.3.3 Body-Mass-Index

Der Body-Mass-Index (BMI) wurde aus Körpergewicht und Körpergröße der Patienten berechnet, dabei wurden die Angaben aus dem Aufklärungsbogen für die Endoskopie und aus hinterlegten Daten im Klinik-System übernommen. Die verwendete Formel zur Berechnung des BMI lautete:  $BMI = \text{Körpergewicht (kg)} / \text{Körpergröße}^2 (\text{m}^2)$ .

Bei der Gruppe ohne Wickel lag der Mittelwert des BMI bei 21,6 kg/m<sup>2</sup> (95% KI 15,4 kg/m<sup>2</sup> bzw. 27,9 kg/m<sup>2</sup>; n = 4). In der Gruppe mit Pseudowickel betrug dieser im Schnitt 24,1 kg/m<sup>2</sup> (95% KI 22,4 kg/m<sup>2</sup> bzw. 25,9 kg/m<sup>2</sup>; n = 17) und in der Gruppe mit festem Bauchwickel lag er durchschnittlich am höchsten mit 25,9 kg/m<sup>2</sup> (95% KI 22,9 kg/m<sup>2</sup> bzw. 29 kg/m<sup>2</sup>; n = 14). Siehe **Tabelle 4**.

Externe Schienung	Mittelwert des BMI
Wickel	25,9 kg/m <sup>2</sup>
Pseudo-Wickel	24,1 kg/m <sup>2</sup>
Kein Wickel	21,6 kg/m <sup>2</sup>
Insgesamt	24,5 kg/m <sup>2</sup>

**Tabelle 4:** Mittelwert des BMI in den verschiedenen Interventionsgruppen.

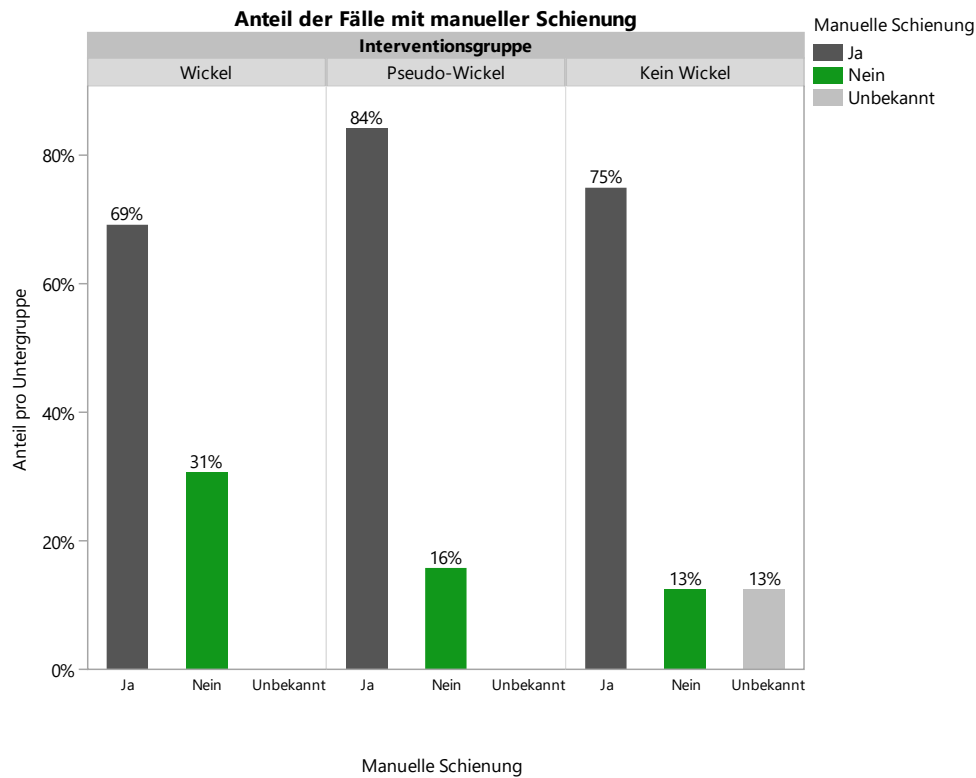
### **3.4 Auswertung der Fragebögen**

Innerhalb der 48 ausgewerteten Untersuchungen waren 46 Fragebögen von Assistenzpersonal, Patient und Untersucher nahezu vollständig oder komplett ausgefüllt. Die übrigen Fragebögen in den 2 Untersuchungen ohne vollständiges Fragebogen-Set wurden dennoch in den jeweiligen Gruppen berücksichtigt und in die Auswertung miteingeschlossen.

#### **3.4.1 Auswertung der Assistenzpersonal-Fragebögen**

##### **3.4.1.1 Anwendung externer Schienungsmaßnahmen**

In 37 von 48 Fällen (77,1 %) wurde während der Untersuchung mindestens eine manuelle Kompression des Abdomens durchgeführt. In insgesamt 24 der Fälle erfolgten alleinige manuelle Kompressionsmaßnahmen ohne Lagerungswechsel. Mit 84,2% (n = 16) der Fälle und damit am häufigsten wurde in der Gruppe der Patienten mit Pseudo-Wickel eine zusätzliche externe manuelle Kompression durch das Assistenzpersonal in einem oder mehreren Quadranten durchgeführt. In der Gruppe ohne Wickel lag der Anteil an externen manuellen Kompressionen bei 75% (n = 12) und am niedrigsten war er in der Gruppe mit festem Wickel mit 69,2% (n = 9). Siehe **Abbildung 10**. In insgesamt zwei Fällen der Gruppe ohne Wickel blieb die Anwendung der Hilfs-Maßnahmen unbekannt. Im Vergleich der Gruppen untereinander konnte kein signifikanter Unterschied in der Anwendung der manuellen Schienung festgestellt werden: Der Chi<sup>2</sup>-Test ergab für die Gruppen Wickel vs. Ohne Wickel nach Pearson  $p = 0,303$ , für Wickel vs. Pseudowickel  $p = 0,314$  und für Pseudowickel vs. Ohne Wickel  $p = 0,905$ .

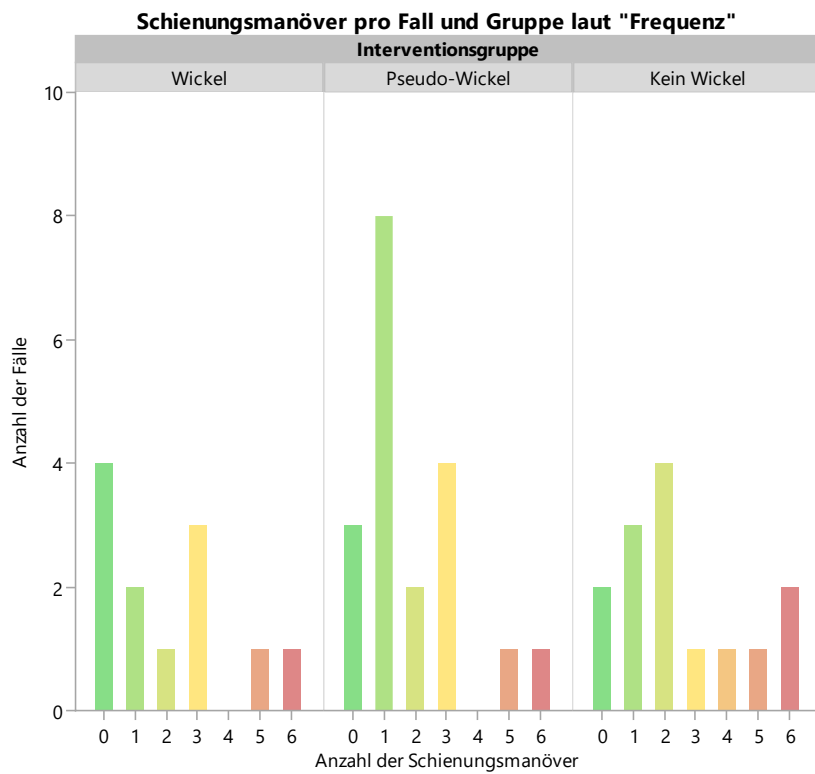


**Abbildung 10:** Darstellung der Fälle mit manueller Schienung anteilig der Interventionsgruppe in Prozent.

### 3.4.1.2 Frequenz der manuellen Schienung

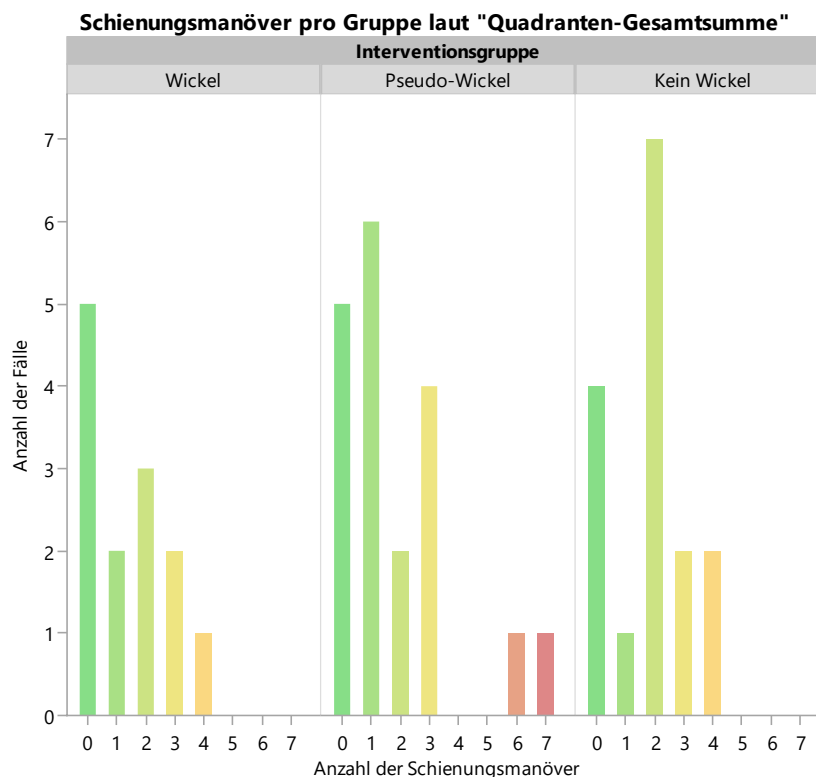
In den meisten Fällen wurde mindestens eine einmalige Kompression des Abdomens beschrieben. In der Gruppe ohne Wickel lag die durchschnittliche Anzahl von externer manueller Schienung pro Untersuchung bei  $2,5 \pm 2,0$  (Median = 2; Range = 0 - 6), in der Gruppe mit festem Wickel insgesamt niedriger bei  $2,0 \pm 2,0$  (Median = 1,5; Range = 0 - 6) und in der Gruppe mit Pseudowickel bei  $1,8 \pm 1,6$  (Median = 1; Range = 0 - 6). In einem Fall der Gruppe mit festem Wickel wurde die Anzahl auf dem Fragebogen mit  $> 5$  beschrieben, sodass für die Berechnungen eine Anzahl von 6 angenommen wurde. Eine Übersicht über die Frequenzen in den einzelnen Untergruppen liefert **Abbildung 11**.

Nach rechnerischer Ablehnung einer Normalverteilung zumindest in der Pseudowickelgruppe (mittels Shapiro-Wilk-W-Test und Anderson-Darling Test ( $p < 0,006$ )) und optischer Ablehnung einer Normalverteilung der beiden anderen Gruppen wurde eine Testung auf signifikante Unterschiede mittels Wilcoxon-Methode und zusätzlich die Steel-Dwass-Methode getestet, wobei jeweils keine signifikanten Differenzen zwischen den Gruppen feststellbar waren ( $p > 0,35$ ).



**Abbildung 11:** Anzahl der Schienungsmanöver pro Fall in den einzelnen Interventionsgruppen. Als Datengrundlage dient die Anzahl, welche im Fragebogen unter „Frequenz“ eingetragen wurde. Der grüne Farbton stellt eine niedrige Anzahl dar, je roter desto höher die Zahl (wie auch in den folgenden Abbildungen).

Zusätzlich zu der Eintragung im Fragebogen bei Frequenz, wurde vom Assistenzpersonal auch eine Anzahl der Schienungsmaßnahmen pro einzelnen abdominellen Quadranten vermerkt. Bei Bildung einer Gesamtsumme aus allen vier Quadranten ergibt für die Anzahl der Schienungen pro Fall folgende Ergebnisse (**Abbildung 12**). In einigen Fällen wurde in einem Quadranten auch mehrmalig eine manuelle Kompression durchgeführt: Im 1. Quadranten (linker Unterbauch) wurde dabei in der Gruppe ohne Wickel in zwei Fällen 2-mal geschient, in der Gruppe mit Pseudowickel in einem Fall 2-mal und in einem weiteren Fall 3-mal und in der Gruppe mit festem Wickel in einem Fall 2-mal. Im 2. Quadranten (linker Oberbauch) gab es jeweils in der Gruppe mit Pseudowickel und festem Wickel zwei Fälle mit 2-maliger Schienung. Im Quadranten 3 (rechter Oberbauch) gab es in der Gruppe mit Pseudowickel einen Fall mit 2-maliger Schienung und im 4. Quadranten in derselben Gruppe einen Fall mit 2-maliger und einen Fall mit 3-maliger Schienung.

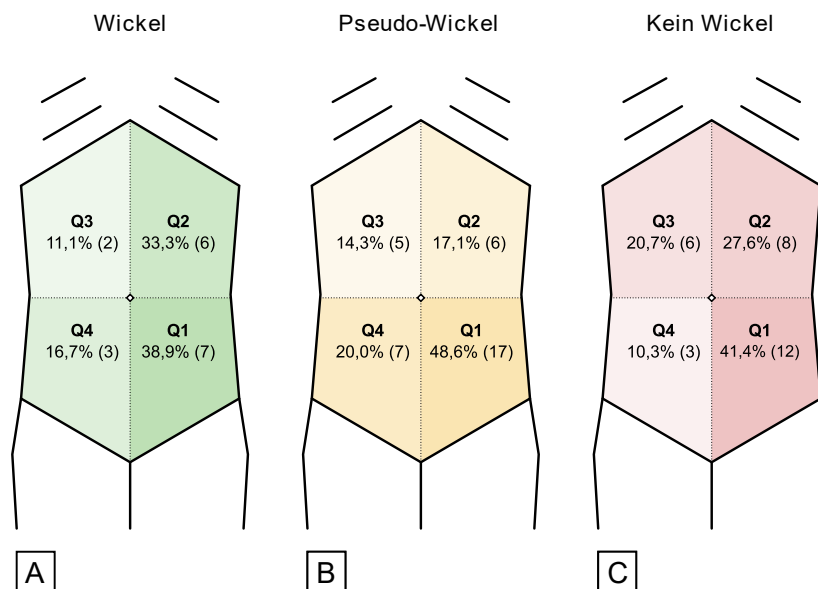


**Abbildung 12:** Anzahl der Schienungsmanöver pro Fall in den einzelnen Interventionsgruppen. Als Datengrundlage dient die Anzahl, welche im Fragebogen in den einzelnen Quadranten eingetragen wurde und woraus eine Gesamtsumme pro Fall gebildet wurde.



### 3.4.1.3 Lokalisation der manuellen Schienung

Das Abdomen wurde in 4 Quadranten eingeteilt und auf dem Fragebogen auch bildlich dargestellt. Das Assistenzpersonal wurde gebeten während der Untersuchung den Ort der manuellen Kompression nach diesem Schema festzuhalten: Quadrant 1 (linker Unterbauch), Quadrant 2 (linker Oberbauch), Quadrant 3 (rechter Oberbauch), Quadrant 4 (rechter Unterbauch). Insgesamt wurde 82-mal die Anwendung einer manuellen Schienung in einem der Quadranten dokumentiert. Ohne Berücksichtigung von Mehrfach-Schienungen pro Patienten und Untergruppe wurde in 43,9% (n = 36) der Fälle mindestens einmal in dem 1. Quadranten (linker Unterbauch) geschient, gefolgt von Quadranten 2 (linker Oberbauch) mit 24,4% (n = 20) der Fälle, 15,9% (n = 13) im 3. Quadranten (rechter Oberbauch) und auch im 4. Quadranten (rechter Unterbauch). Eine Übersicht über die Gesamtzahl der Anwendung der einzelnen Schienungsmanöver unter Einbeziehung der Mehrfachschienung pro Quadranten innerhalb der Untergruppen findet sich in **Abbildung 13**.



**Abbildung 13:** Gesamtzahl aller angewandten manuellen Schienungsmanöver pro Quadranten (Q1-Q4). Die Prozentzahl bezieht sich dabei auf die Interventionsgruppe, die absoluten Zahlen sind in Klammern angegeben. (A) mit fester Wickelung (B) mit Pseudowickelung (C) ohne Wickelung

#### **3.4.1.4 Dauer der manuellen Schienungsmaßnahmen**

Die Dauer der einzelnen manuellen Manöver lag in den Gruppen ohne Wickel und mit Wickel mit 78,6% (n = 11) bzw. 58,3% (n = 7) insgesamt häufiger über 10 Sekunden pro individuellem Schienungsversuch als in der Gruppe mit Pseudowickel. Dort waren mit 50,0% (n = 9) die einzelnen Schienungen meistens kürzer als 10 Sekunden. In einem Fall in der Gruppe mit Wickel wurde während der gesamten Untersuchung eine durchgehende manuelle Schienung angewandt.

### 3.4.1.5 Lagerungsmanöver

Die Ausgangslagerung war in allen Untersuchungen die Linksseitenlage. Insgesamt wurde in 13 (28,3%) der 46 dazu dokumentierten Fälle ein Lagerungswechsel angewandt. Innerhalb der Bauchwickel-Gruppe erfolgte mit 46,2% (n = 6) am häufigsten ein Lagerungswechsel, in der Gruppe ohne Wickel lag die Rate bei 21,4% (n = 3) und in der Gruppe mit Pseudowickel bei 21,1% (n = 4). Die Lagerungswechsel erfolgten immer additiv als Hilfsmanöver zur manuellen Kompression, es gab keinen Fall in welchem nur ein Lagerungsmanöver ohne manuelle Kompression durchgeführt wurde.

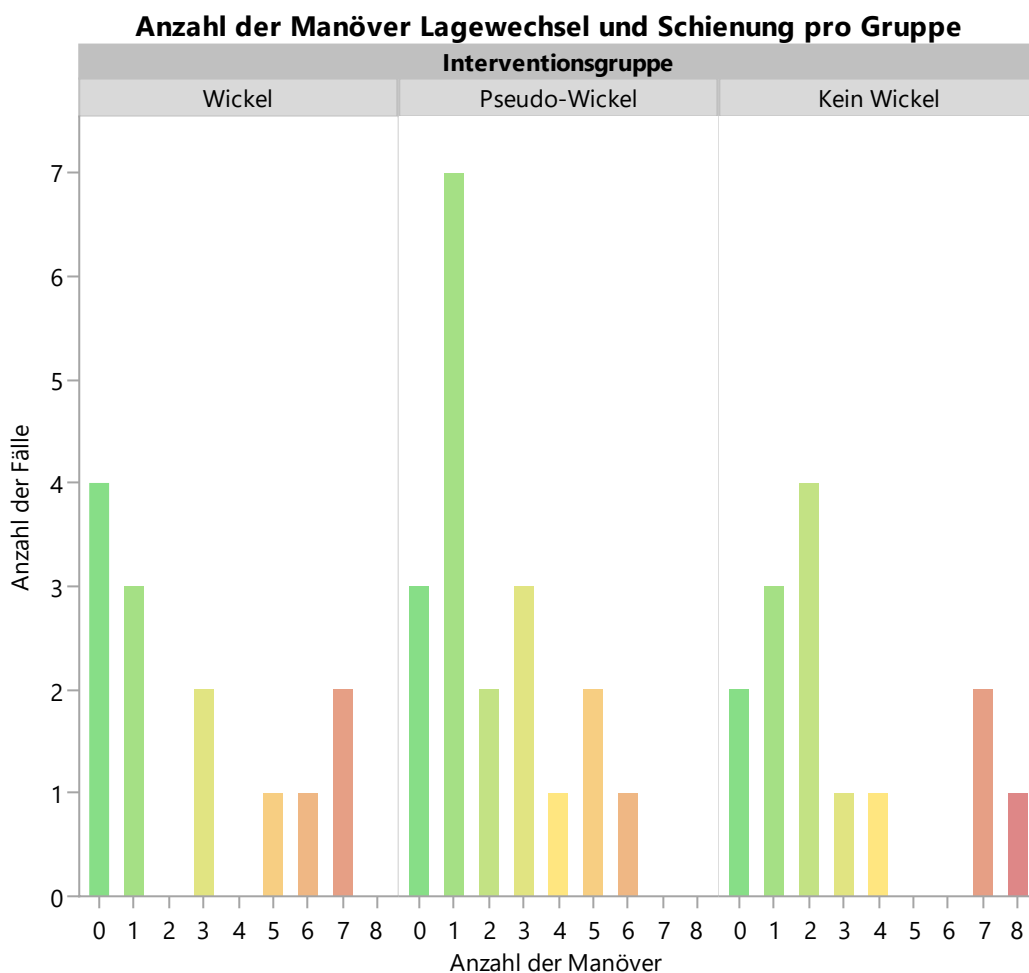
Über alle Gruppen hinweg betrachtet erfolgte mit 53,8% (n = 7) am häufigsten ein Wechsel von der Linksseitenlage in die Rückenlage. Seltener wieder zurück in die Linksseitenlage (38,5% n = 5) und am seltensten erneut in die Rückenlage (7,7%, n = 1). Siehe **Tabelle 5**.

Gruppe / Lagerungswechsel	Anzahl
<b>Wickel</b>	<b>6</b>
LiSL → RÜL	3
LiSL → RÜL → LiSL	2
LiSL → RÜL → LiSL → RÜL	1
<b>Pseudo-Wickel</b>	<b>4</b>
LiSL → RÜL	3
LiSL → RÜL → LiSL	1
<b>Kein Wickel</b>	<b>3</b>
LiSL → RÜL	1
LiSL → RÜL → LiSL	2
<b>Gesamtzahl</b>	<b>13</b>

**Tabelle 5:** Anzahl der Lagerungsmanöver in den Interventionsgruppen. LiSL = Linksseitenlage. RÜL = Rückenlage. Die Pfeile geben die Reihenfolge der Umlagerung an.

### 3.4.1.6 Anwendung von Hilfsmanövern

Im gesamten Kollektiv der Studie wurden durchschnittlich  $2,5 \pm 2,3$  (Median = 2, Range = 0 - 8) Hilfsmanöver pro Untersuchung angewandt, um das Zökum zu erreichen. Als Hilfsmanöver wurden die einzelnen manuellen Schienungsmaßnahmen und die Lagerungswechsel angesehen. Am höchsten war die durchschnittliche Anzahl der Manöver in der Gruppe ohne Wickel mit  $2,9 \pm 2,7$  (Median = 2, Range = 0 - 8), gefolgt von der Gruppe mit festem Bauchwickel  $2,6 \pm 2,8$  (Median = 1, Range = 0 - 7) und am niedrigsten in der Gruppe mit Pseudowickel  $2,1 \pm 1,8$  (Median = 1, Range = 0 - 6). Nach Ablehnung einer Normalverteilung der Mittelwerte der Anwendung von Hilfsmanövern nach Shapiro-Wilk-W-Test ( $p < 0,02$ ) wurden Testungen der Mittelwerte im Vergleich zwischen den Gruppen mittels Wilcoxon (multipel) und Steel-Dwass durchgeführt, dabei konnte mit  $p > 0,48$  kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen gefunden werden. (**Abbildung 14**).



**Abbildung 14:** Darstellung der Gesamtzahl an Hilfsmanövern pro Fall und pro Interventionsgruppe. Als Hilfsmanöver gelten Lagerungswechsel und manuelle Schienungsmaßnahmen.

### 3.4.1.7 Beteiligte Personen

In der Gruppe mit festem Bauchwickel war jeweils nur eine Person, das zugewiesene Assistenzpersonal, an der manuellen Kompression beteiligt. In der Gruppe ohne Wickel wurden zusätzlich in vier Fällen zwei Personen für die manuelle Schienung und in der Pseudowickel Gruppe jeweils in zwei Fällen zwei Personen benötigt.

### 3.4.1.8 Medikation zur Sedierung

In allen in dieser Studie durchgeführten Koloskopien wurden die Patienten von Anfang an sediert. Die Sedierung wurde primär mit Propofol durchgeführt, in einzelnen Fällen wurde zusätzlich ein Benzodiazepin (Midazolam) verabreicht. Viele Patienten erhielten am gleichen Tag zusätzlich eine Gastroskopie, sodass häufig lediglich die gesamte Propofol-Dosis auf dem Fragebogen vermerkt wurde. Anhand der elektronischen Krankenakte konnte für die meisten Fälle im Nachhinein die Einzeldosis für die Koloskopie bestimmt werden, in der Gruppe ohne Wickel nur bei Wenigen, weshalb im Folgenden auch die Gesamtdosis für beide Untersuchungen dargestellt wird. Bei den Patienten mit Bauchwickel lag die durchschnittliche Propofoldosis für alle Patienten insgesamt, also Patienten mit alleiniger Koloskopie und Patienten mit Gastro-/Koloskopie kombiniert, bei 302,08 mg. Für die Patienten mit festem Wickel, welche nur eine Koloskopie erhielten, lag die mittlere Propofol-Dosis für die Untersuchung bei 245,70 mg. Für Patienten mit Wickel, welche eine Gastroskopie und Koloskopie zusammen erhielten, bei durchschnittlich 490,00 mg. Bei Patienten der Pseudowickel-Gruppe lag die durchschnittliche gesamte Propofol-Dosis bei 334,74 mg, für eine einzelne Koloskopie bei durchschnittlich 299,81 mg und für beide Untersuchungen zusammen bei 521,00 mg. Bei der Gruppe ohne Wickel lag die Dosis insgesamt im Schnitt bei 351,53 mg, für die Untergruppe, die eine Gastroskopie und Koloskopie erhielten bei 336,25 mg. In je einem Fall in der Gruppe mit festem Wickel und ohne Wickel, sowie in drei Fällen in der Gruppe mit Pseudowickel wurde zusätzlich Midazolam (Dormicum) verabreicht. In einem Fall in der Gruppe ohne Wickel wurde die verwendete Medikation zur Sedierung nicht dokumentiert. Siehe **Tabelle 6**.

Propofol Dosis	Mittelwert
<b>Wickel</b>	<b>302,08 mg</b>
Gastro- und Koloskopie	490,00 mg
Koloskopie	245,70 mg
<b>Pseudo-Wickel</b>	<b>334,74 mg</b>
Gastro- und Koloskopie	521,00 mg
Koloskopie	299,81 mg
<b>Kein Wickel</b>	<b>351,53 mg</b>
Gastro- und Koloskopie	336,25 mg
Unbekannt	357,09 mg

**Tabelle 6:** Mittlere Dosis von Propofol in den einzelnen Untergruppen und nach Intervention aufgeteilt.

### 3.4.1.9 Untersuchungsdauer

Die Untersuchungsdauer wurde aus der Differenz der Zeitpunkte vom Ende und Beginn der Untersuchung berechnet. Durchschnittlich dauerten die Untersuchungen 22:00 min  $\pm$  9:06 min (95% KI 19:12 min bzw. 24:48 min, Range: 09:00 - 52:00 min; n = 43). In der Gruppe mit festem Wickel lagen die Zeiten bei 19:40 min  $\pm$  6:04 min (95% KI 15:49 min bzw. 23:31 min, Range: 14:00 - 30:00 min; n = 12), in der Gruppe mit Pseudowickel 22:30 min  $\pm$  10:13 min (95% KI 17:04 min bzw. 27:56 min, Range: 09:00 - 45:00 min; n = 16) und bei den Patienten ohne Bauchwickel 23:20 min  $\pm$  10:02 min (95% KI 17:47 min bzw. 28:53 min, Range: 13:00 min - 52:00 min; n = 15).

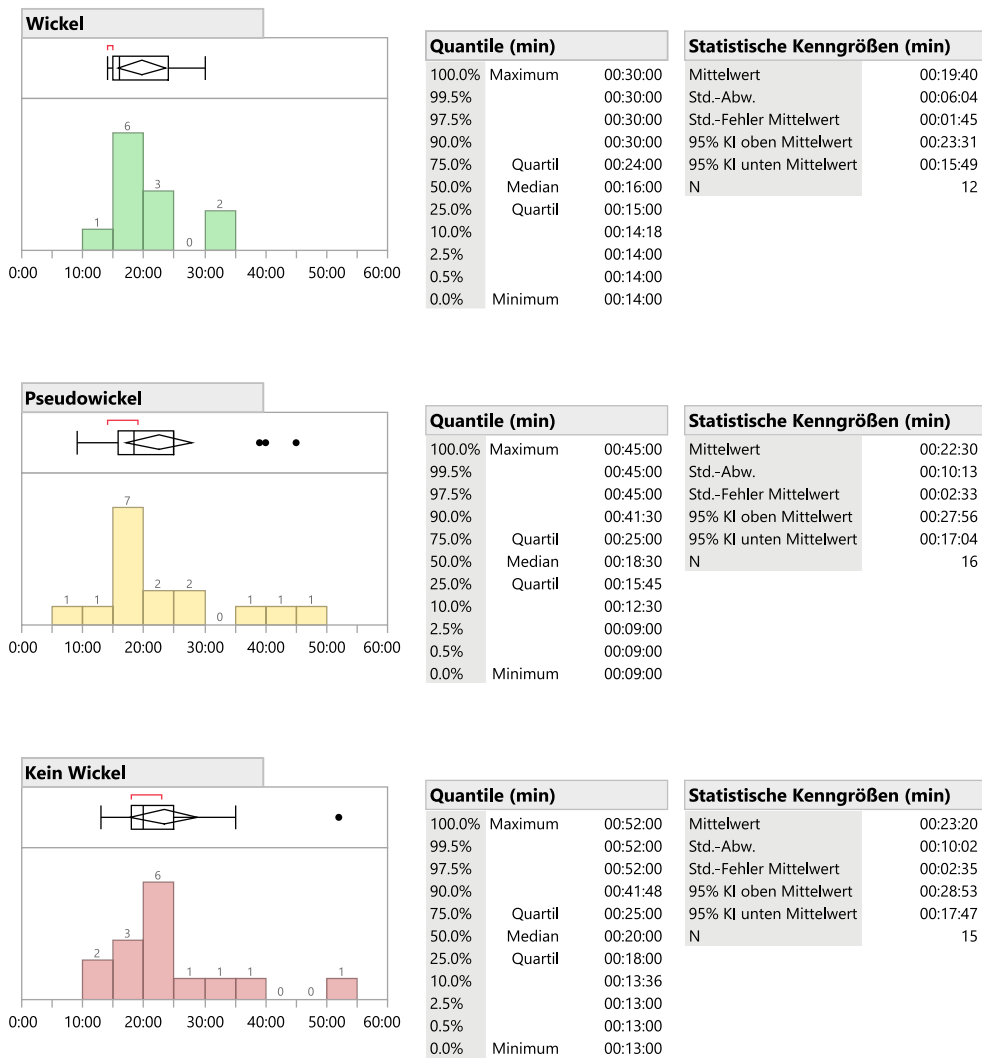
Für  $p < 0,01$  in allen 3 Gruppen nach Shapiro-Wilk-W-Test und Ablehnung einer Normalverteilung wurden die Gruppen untereinander mittels Wilcoxon-Methode (multipel) und zusätzlich die Steel-Dwass-Methode verglichen, wobei jeweils keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen feststellbar waren ( $p > 0,61$ ).

Siehe **Abbildung 15**.

Die Zökum-Rückzugszeit, die Zeitspanne von Erreichen des Coecums bis zum Beenden der Koloskopie wurde aus der Differenz von Untersuchungsdauer und zökaler Intubationszeit berechnet.

Im Mittel war sie in der Gruppe ohne Wickel am längsten mit 17:00 min, gefolgt von der Gruppe mit Pseudowickel mit 13:56 min und am kürzesten war die Rückzugszeit durchschnittlich in der Gruppe mit festem Wickel mit 12:55 min. Nach Ablehnung einer Normalverteilung konnten mittels Wilcoxon (multipel) und Steel-Dwass-Test keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen festgestellt werden ( $p > 0,23$ ).

### Untersuchungsdauer pro Interventionsgruppe



**Abbildung 15:** Untersuchungsdauer in Minuten pro Untergruppe. In absoluten Zahlen und als Histogramm dargestellt. Die Zahl auf den Histogrammbalken stellt die Anzahl der Fälle mit entsprechender Untersuchungsdauer (min) dar.

#### **3.4.1.10 Coecale Intubation und Intubations-Zeit**

Die Coecale Intubation und damit eine komplette Koloskopie erfolgte insgesamt in 89,6%. In der Gruppe mit festem Wickel in 84,6% (n = 12), in der Pseudowickel-Gruppe mit 100% und in der Gruppe ohne Wickel mit 81,3% (n = 13), davon blieb ein Fall unbekannt. Die Coecale Intubationszeit (CIT) wurde anhand der Fragebögen aus der Differenz der Zeitpunkte bei dem Erreichen des Coecums und zu Beginn der Untersuchung berechnet. In der Gruppe mit festem Bauchwickel betrug die CIT durchschnittlich 09:38 min ± 06:02 min (95% KI 5:35 min bzw. 13:42 min, Minimum 4:00 min, Maximum 21:00 min; n = 11), in der Gruppe mit Pseudowickel 8:25 min ± 05:19 min (95% KI 5:52 min bzw. 10:59 min, Minimum 2:00 min, Maximum 25:00 min; n = 19) und ohne Wickel 7:18 min ± 02:39 min (95% KI 5:42 min bzw. 8:55 min, Minimum 3:00 min, Maximum 12:00 min; n = 13).

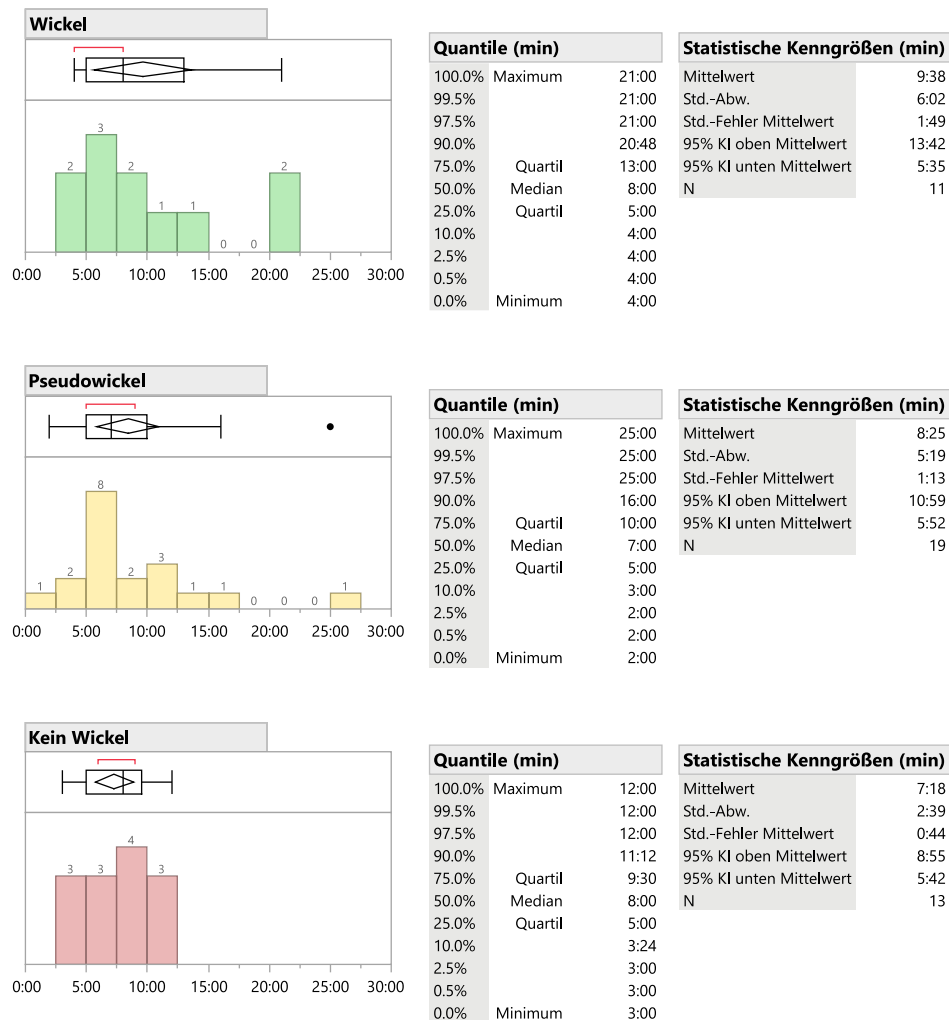
Mittels Shapiro-Wilk-W-/Anderson-Darling-Test wurde mit  $p < 0,48$  in den Gruppen mit festem Wickel und Pseudowickel eine Normalverteilung abgelehnt, optisch in der Gruppe ohne Wickel. Mittels Wilcoxon (multipel) und Steel-Dwass-Methode konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen gefunden werden ( $p > 0,60$ ).

Es wurden Subgruppen mit hohem BMI  $> 30 \text{ kg/m}^2$  und niedrigem BMI  $< 30 \text{ kg/m}^2$  gebildet. Dabei zeigte sich in der Gruppe mit festem Wickel eine Reduktion der CIT von durchschnittlich 10:22 min in der Gruppe mit niedrigem BMI (n = 8) auf 7:40 min in der Gruppe mit hohem BMI (n = 3), in der Pseudowickel-Gruppe war die CIT bei der Subgruppe mit hohem BMI (n = 1) verlängert. In der Gruppe ohne Wickel wurden keine BMI Werte von  $> 30 \text{ kg/m}^2$  dokumentiert, es blieb in 2 Fällen unbekannt.

Siehe **Abbildung 16**.



## Untersuchungsdauer pro Interventionsgruppe



**Abbildung 16:** Mittelwerte und weitere statistische Kenngrößen der Coecalen Intubationszeiten pro Untergruppe in Minuten.

### 3.4.1.11 Intubation des Ileums

Eine Erfolgreiche Intubation des Ileums erfolgte insgesamt in 32 der 48 Fälle (66,7%), wobei neun Fälle unbekannt blieben. In der Gruppe mit Wickel erfolgte in 84,6% (n = 11) eine Intubation des Ileums. In der Gruppe mit Pseudowickel wurde in 84,8% (n = 16, unbekannt: n = 2) das Ileum intubiert und in der Gruppe ohne Bauchwickel in 31,3% (n = 5, unbekannt: n = 7)

#### **3.4.1.12      Verwendete Insufflation**

In allen drei Gruppen wurde hauptsächlich Raumlufte (72,9%) zur Insufflation des Kolons verwendet. Als Alternative wurde Kohlenstoffdioxid verwendet, dessen Anteil lag in der Gruppe ohne Wickel bei 6,3% (n = 1), in der Pseudo-Wickel-Gruppe bei 26,3% (n = 5) und am höchsten in der Bauchwickel-Gruppe mit 38,5% (n = 5).

#### **3.4.1.13      Verwendete Geräte**

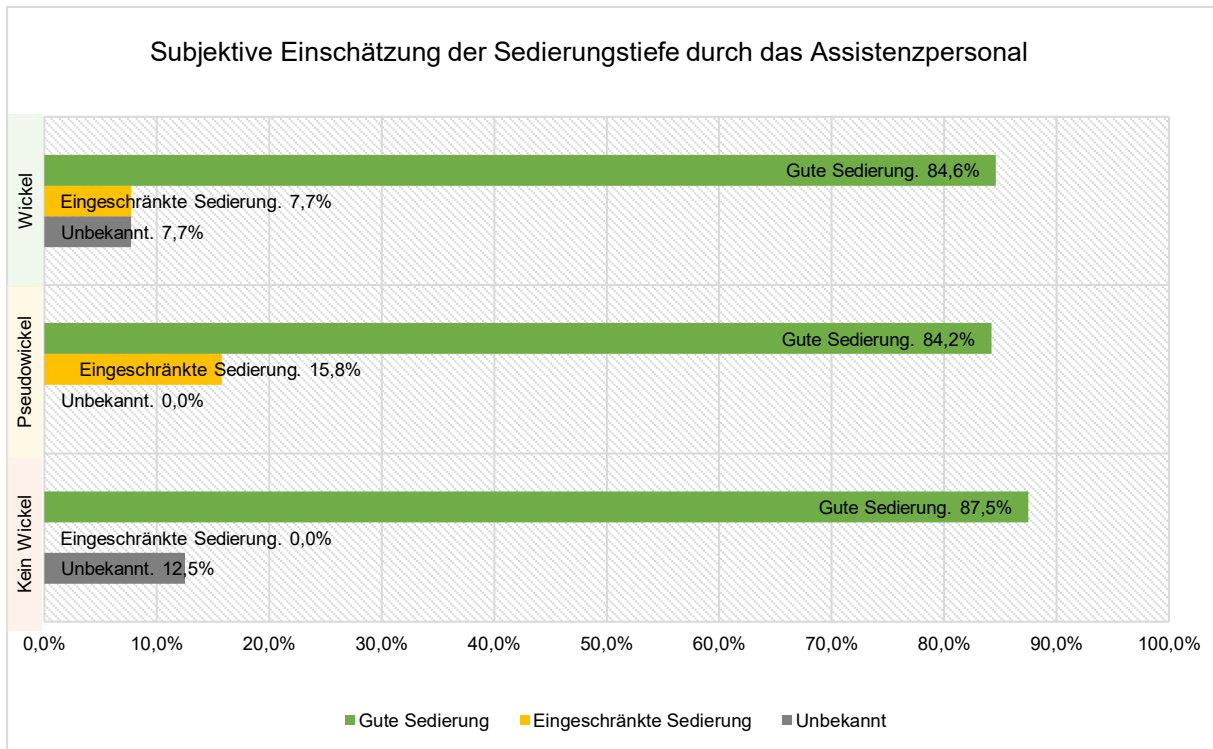
In der Gruppe ohne Wickel und Pseudowickel wurden am häufigsten mit 68,8% bzw. 73,7% Koloskope mit einer Länge von 160 cm und einem Durchmesser von 13,2 mm verwendet, in der Gruppe mit festem Wickel in 61,5% Koloskope mit 140 cm Länge und 13,2 mm Durchmesser. In 2 Fällen war die verwendete Geräte-Länge nicht bekannt. In den Gruppen ohne Wickelung und mit Pseudowickel waren die Untersuchungen mit kurzen Geräten durchschnittlich etwas kürzer als mit langen Geräten. Die durchschnittliche CIT verkürzte sich im Gegensatz dazu tendenziell bei langen Geräten (in den Gruppen ohne Wickelung und mit festem Wickel).

#### **3.4.1.14      Subjektive Einschätzung der Sedierungstiefe**

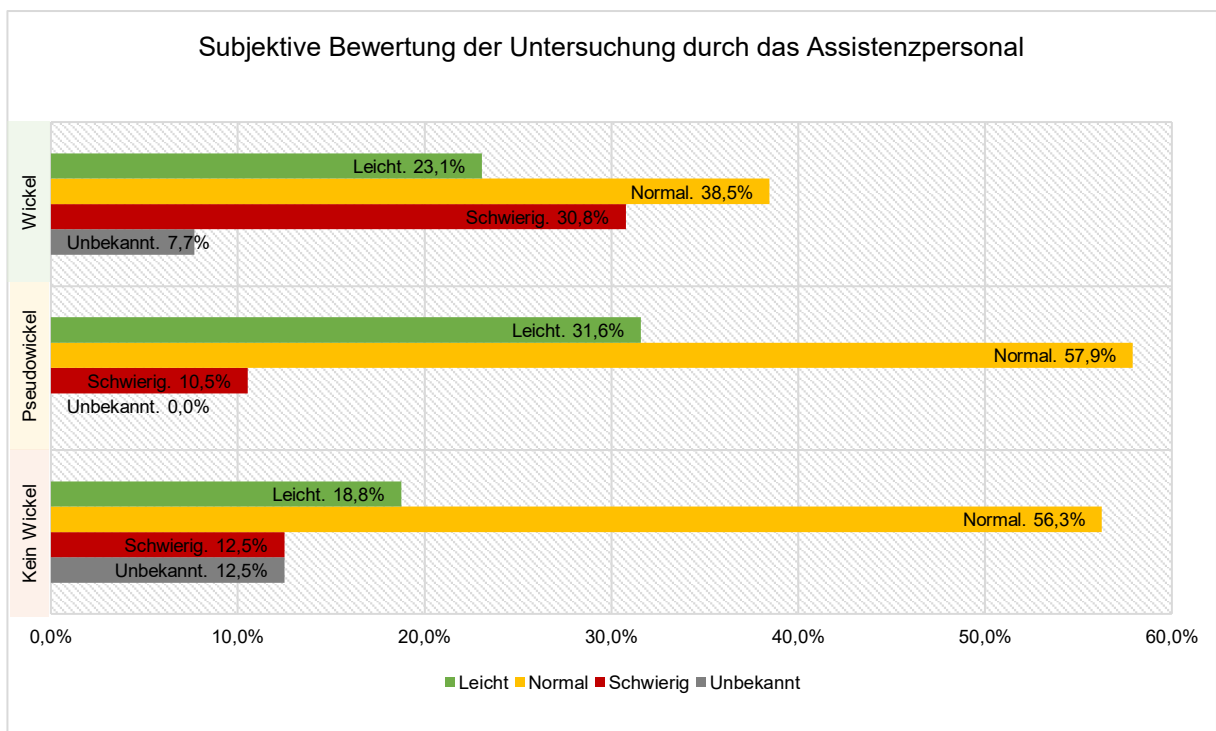
In allen drei Gruppen bewertete das Assistenzpersonal am häufigsten die Sedierung als gut im Sinne von einer Schmerzfreiheit des Patienten. In 15,8% (n = 3) der Fälle in der Pseudowickel Gruppe und in einem Fall der festen Bauchwickel-Gruppe wurde die Sedierung als eingeschränkt beschrieben. In drei Fällen blieb der Status unbekannt. Die Sedierung wurde in keinem der Fälle als schlecht bewertet. (Siehe **Abbildung 17**).

#### **3.4.1.15      Subjektive Einschätzung der Untersuchung**

Das Assistenzpersonal schätzte die Untersuchung subjektiv in allen drei Gruppen am häufigsten als normal ein. 31,6% (n = 6) der Koloskopien in der Pseudowickel Gruppe wurden als leicht eingestuft, 23,1% (n = 3) in der Wickel Gruppe und 18,8% (n = 3) in der Gruppe ohne Wickel. Als schwierig und anstrengend wurden 30,8% (n = 4) der Untersuchungen der Wickel Gruppe empfunden, 12,5% (n = 2) der Untersuchungen ohne Wickel und 10,5% (n = 2) in der Pseudowickel-Gruppe. In drei Fällen war die Bewertung unbekannt. (Siehe **Abbildung 18**).



**Abbildung 17:** Subjektive Einschätzung der Sedierungstiefe durch das Assistenzpersonal. Dargestellt ist die prozentuale Verteilung in den einzelnen Interventionsgruppen.

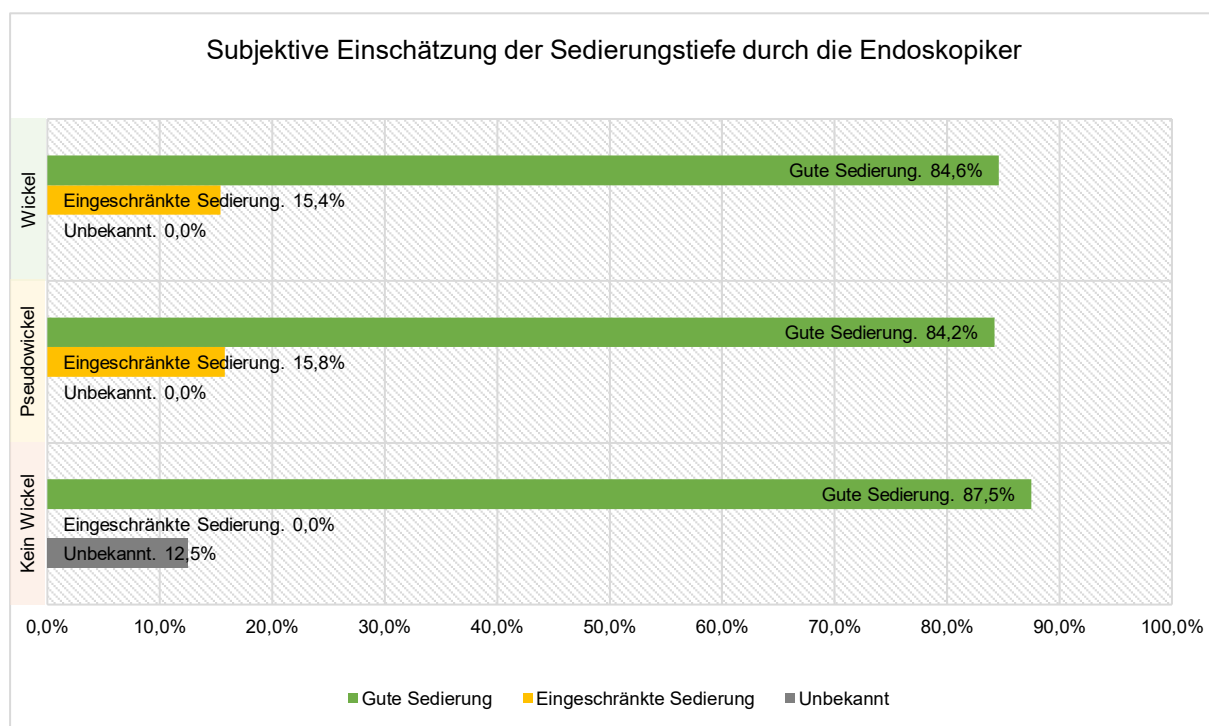


**Abbildung 18:** Subjektive Einschätzung der Schwierigkeit der Untersuchung durch das Assistenzpersonal. Dargestellt ist die prozentuale Verteilung in den einzelnen Interventionsgruppen.

### 3.4.2 Auswertung der Untersucher-Fragebögen

#### 3.4.2.1 Subjektive Einschätzung der Sedierungstiefe

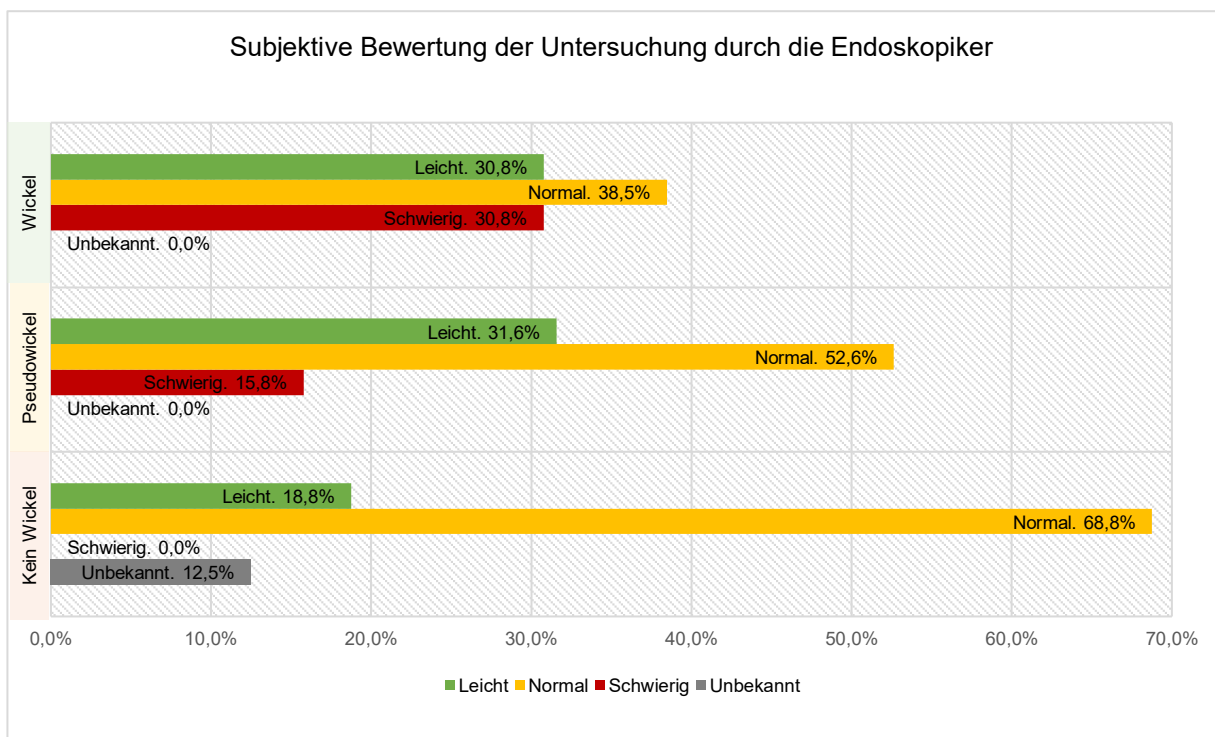
Die Untersucher bewerteten in allen Gruppen die Sedierung am häufigsten mit gut. In der Gruppe ohne Wickel lag der Anteil mit 87,5% (n = 14) am höchsten, gefolgt von der Gruppe mit festem Wickel mit 84,6% (n = 11) und der Pseudowickelgruppe mit 84,2% (n = 16). In der Gruppe ohne Bauchwickel blieb die Einschätzung der Sedierungstiefe in 12,5% (n = 2) der Fälle unbekannt. (Siehe **Abbildung 19**).



**Abbildung 19:** Subjektive Bewertung der Sedierungstiefe durch die Endoskopierenden. Dargestellt ist die prozentuale Verteilung in den einzelnen Interventionsgruppen.

### 3.4.2.2 Subjektive Einschätzung der Untersuchung

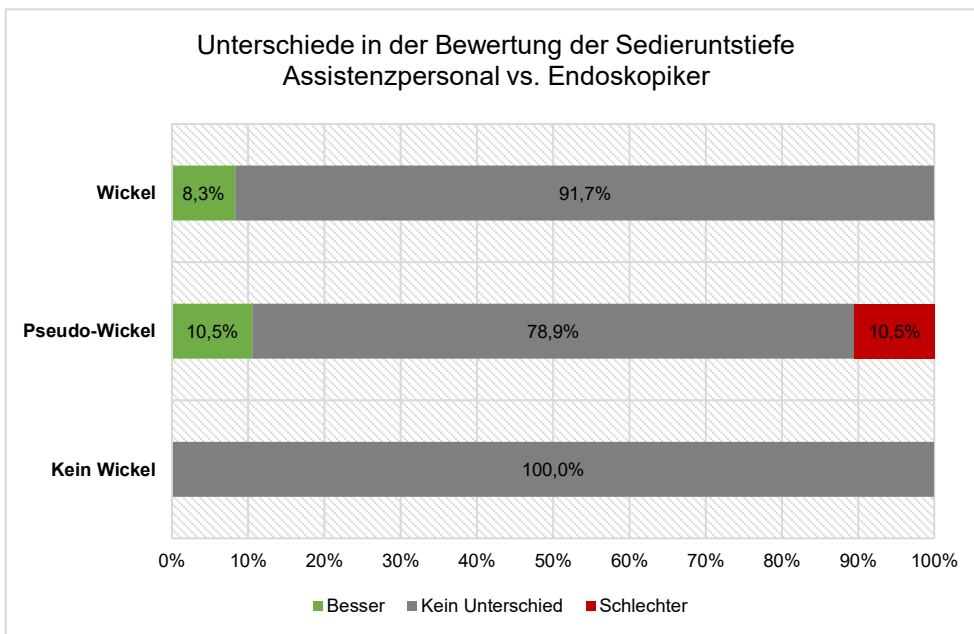
Die Schwierigkeit der Untersuchungen wurde von den Endoskopiker am häufigsten als normal bewertet, in der Gruppe ohne Wickel bei 68,8% (n = 11), in der Gruppe mit Pseudowickel bei 52,6% (n = 10) und mit Wickel bei 38,5% (n = 5). Seltener wurde die Untersuchung als leicht eingestuft, den größten Anteil gab es in der Pseudowickelgruppe mit 31,6% (n = 6) gefolgt von der festen Bauchwickelgruppe. In der Gruppe mit festem Bauchwickel wurde die Untersuchung in 30,8% (n = 4) der Fälle als schwierig eingestuft, in der Gruppe mit Pseudowickel in 15,8% (n = 3) der Fälle, in der Gruppe ohne Wickel in keinem der Fälle. Zwei Fälle wurden nicht bewertet. (Siehe **Abbildung 20**).



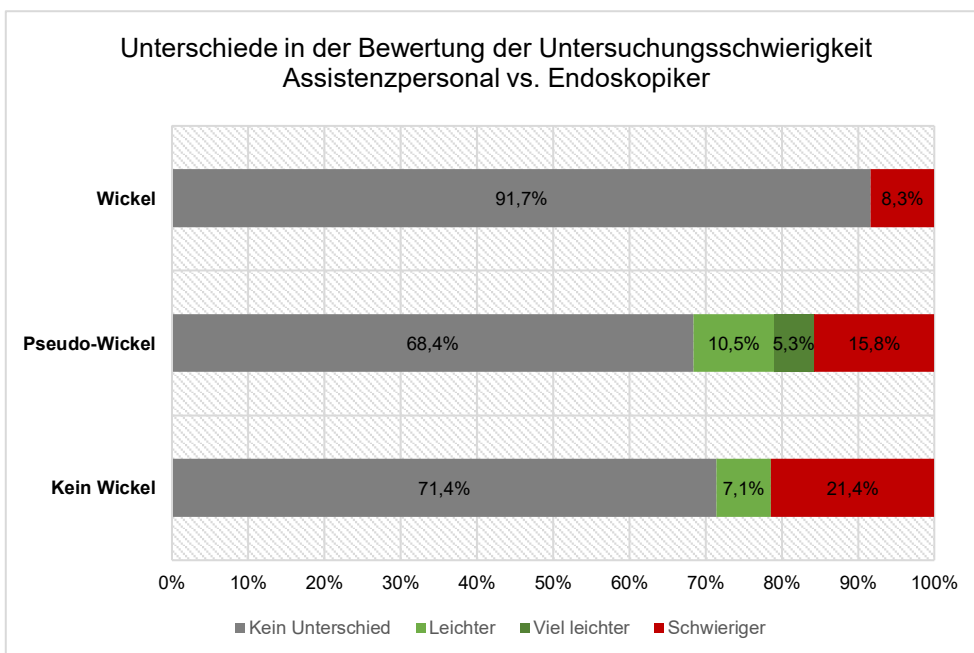
**Abbildung 20:** Subjektive Bewertung der Untersuchung durch die Endoskopierenden. Dargestellt ist die prozentuale Verteilung in den einzelnen Interventionsgruppen.

### 3.4.2.3 Differenzen in der Bewertung

Die Items der Bewertungen von Sedierungstiefe und Schwierigkeit der Untersuchung bei Assistenzpersonal und Untersuchern bekamen Ränge zugeordnet (Sedierungstiefe normal = 1, eingeschränkt = 2; bzw. Schwierigkeit leicht = 1, normal = 2, schwierig = 3), die Differenz zwischen den Rängen wird nun ausgewertet. Die Bewertungen stimmten im gesamten Kollektiv betrachtet zwischen Assistenzpersonal und Untersuchern in den Gruppen mit Bauchwickel in den meisten Fällen und in der Gruppe ohne Wickel vollständig überein. In zwei Fällen in der Gruppe mit Pseudowickel und in einem Fall in der Gruppe mit festem Wickel bewerteten das Assistenzpersonal die Sedierungstiefe besser als die Untersucher und in zwei Fällen in der Pseudowickelgruppe wurde sie als schlechter angesehen. Die Bewertung der Schwierigkeit der Untersuchung variierte in elf Fällen, in drei Untersuchungen davon wurde die Untersuchung von der Endoskopie-Assistenz leichter eingeschätzt als von den Untersuchern, in einem Fall sogar um zwei Schwierigkeitsgrade. In sieben der Fälle empfand das Assistenzpersonal die Untersuchung als schwieriger. Die meiste Abweichung der Bewertungen gab es in der Gruppe mit Pseudowickel. (Siehe **Abbildung 21** und **22**).



**Abbildung 21:** Prozentuale Darstellung der Unterschiede der Bewertung der Sedierungstiefe während der Untersuchung. Bezogen auf die Ausgangsbewertung des Assistenzpersonals in den einzelnen Untergruppen im Vergleich zu der Bewertung der Endoskopierenden.



**Abbildung 22:** Prozentuale Darstellung der Unterschiede der Bewertung der Schwierigkeit der Untersuchung bezogen auf die Ausgangsbewertung des Assistenzpersonals in den einzelnen Untergruppen im Vergleich zu der Bewertung der Endoskopierenden. Viel leichter bedeutet dabei einen Unterschied von zwei Einheiten der Bewertungsskala.

### 3.4.2.4 Indikation der Untersuchung

Die Untersucher wurden auch nach der Indikation der Untersuchung gefragt. Die häufigste Indikation war mit insgesamt 18,8% (n = 9) Hämatochezie, gefolgt von abdominellen Schmerzen und Tumorsuche. In 10,4% der Fälle wurde die Koloskopie zur Darmkrebs-Vorsorge durchgeführt. Die meisten Indikationen waren zwischen den Gruppen gleichmäßig verteilt, jedoch in der Pseudowickel Gruppe gab es vermehrt Vorsorge Untersuchungen, in der Gruppe mit Bauchwickel häufiger Tumorsuchen und bei sechs Fällen der Gruppe ohne Wickel blieb die Indikation unbekannt. (Siehe **Tabelle 7-10**).

Indikation zur Koloskopie insgesamt	Absolut	Relativ
Hämatochezie	9	18,8%
Abdominelle Schmerzen	6	12,5%
Tumorsuche	6	12,5%
Unbekannt	6	12,5%
Vorsorge	5	10,4%
Lebertransplantations-Listungs-Untersuchung	3	6,3%
V.a. CED	3	6,3%
Kontrolle bei Kolitis	2	4,2%
Stuhlunregelmäßigkeiten	2	4,2%
Perforationskontrolle	1	2,1%
Kontrolle bei Divertikulose	1	2,1%
Kontrolle bei Leberzirrhose	1	2,1%
Kontrolle bei Polypen	1	2,1%
Tumor Nachsorge	1	2,1%
V.a. Ischämische Kolitis	1	2,1%

**Tabelle 7:** Indikation zur Koloskopie für alle Untersuchungen insgesamt in absoluten und relativen Zahlen.



Indikation	Absolut	Relativ
<b>Wickel</b>		
Hämatochezie	3	23,1%
Abdominelle Schmerzen	2	15,4%
Tumorsuche	2	15,4%
Perforationskontrolle	1	7,7%
Kontrolle bei Divertikulose	1	7,7%
Kontrolle bei Kolitis	1	7,7%
V.a. CED	1	7,7%
V.a. Ischämische Kolitis	1	7,7%
Vorsorge	1	7,7%

**Tabelle 8:** Indikationen zur Koloskopie für die Gruppe mit festem Bauchwickel in absoluten und relativen Zahlen.

Indikation	Absolut	Relativ
<b>Pseudo-Wickel</b>		
Hämatochezie	4	21,1%
Vorsorge	4	21,1%
Tumorsuche	3	15,8%
Abdominelle Schmerzen	2	10,5%
Lebertransplantation Listungs-Untersuchung	2	10,5%
V.a. CED	2	10,5%
Kontrolle bei Kolitis	1	5,3%
Stuhlnregelmäßigkeiten	1	5,3%

**Tabelle 9:** Indikationen zur Koloskopie für die Gruppe mit Pseudo-Bauchwickel in absoluten und relativen Zahlen.

Indikation	Absolut	Relativ
<b>Kein Wickel</b>		
Unbekannt	6	37,5%
Abdominelle Schmerzen	2	12,5%
Hämatochezie	2	12,5%
Kontrolle bei Leberzirrhose	1	6,3%
Kontrolle bei Polypen	1	6,3%
Lebertransplantation Listungs-Untersuchung	1	6,3%
Stuhlnregelmäßigkeiten	1	6,3%
Tumorsuche	1	6,3%
Tumor Nachsorge	1	6,3%

**Tabelle 10:** Indikationen zur Koloskopie für die Gruppe ohne Bauchwickel in absoluten und relativen Zahlen.

#### **3.4.2.5 Schwierige Koloskopien in der Vorgeschichte**

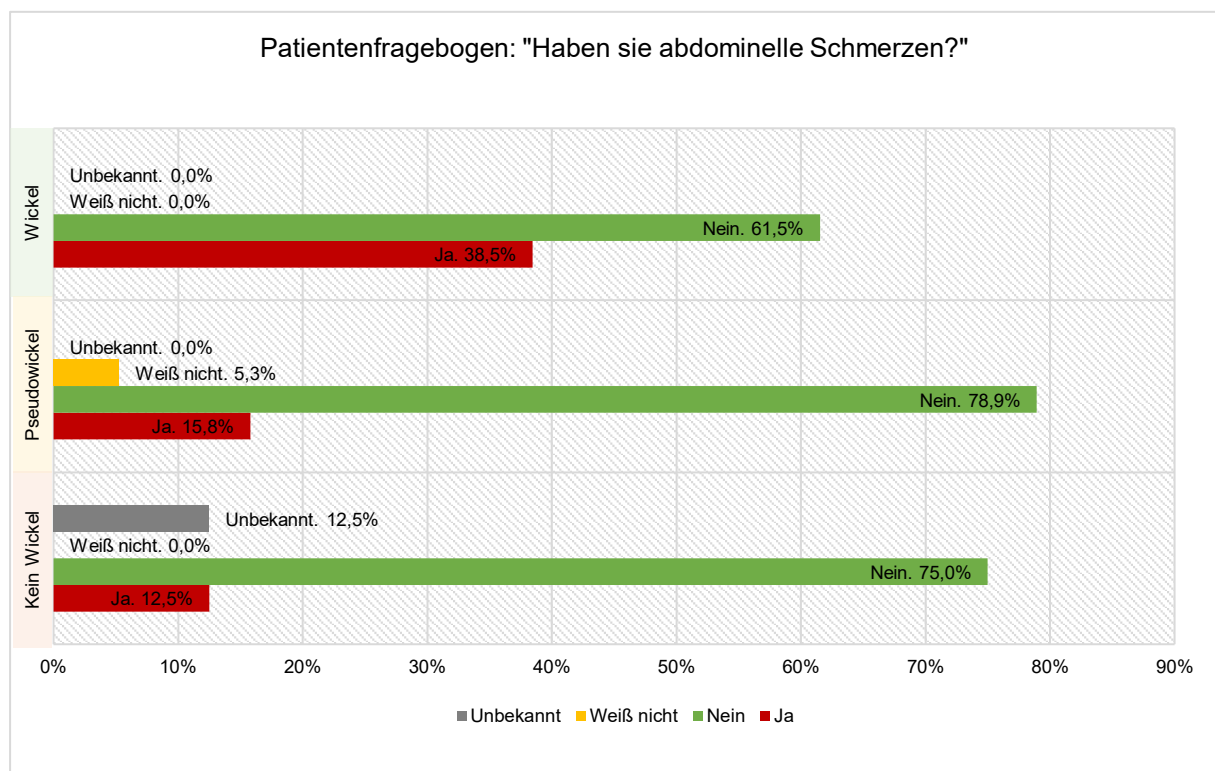
Des Weiteren wurde nach schwierigen Koloskopien in der Vorgeschichte des Patienten gefragt, in der Gruppe mit festem Wickel wurde dies bei zwei Probanden vermerkt, in den anderen Gruppen verneint. In sieben Fällen in der Gruppe ohne Wickel, sowie in zwei bzw. in einem Fall in den beiden anderen Gruppen mit Wickel bzw. Pseudowickel wurden dazu keine Angaben gemacht.

### 3.4.3 Auswertung der Patientenfragebögen

Im Folgenden werden die einzelnen Items des Patientenfragebogens ausgewertet.

#### 3.4.3.1 Abdominelle Schmerzen

Die erste Frage des Patientenfragebogens lautete „Haben Sie abdominelle Schmerzen?“ In der Gruppe ohne Wickel gaben 12,5% (n = 2) mit „Ja“ Schmerzen nach der Untersuchung an, 75% (n = 12) antworteten mit Nein, in 12,5% (n = 2) wurde das Feld leergelassen. In der Pseudo-Wickel-Gruppe gaben 15,8% (n = 3) Schmerzen an, 78,9% antworteten mit „Nein“ und ein Patient antwortete mit „Weiß nicht“. Von den Patienten mit festem Bauchwickel gaben 38,5% (n = 5) Schmerzen im Bauchbereich an, 61,5% (n = 8) verneinten diese. (Siehe **Abbildung 23**).

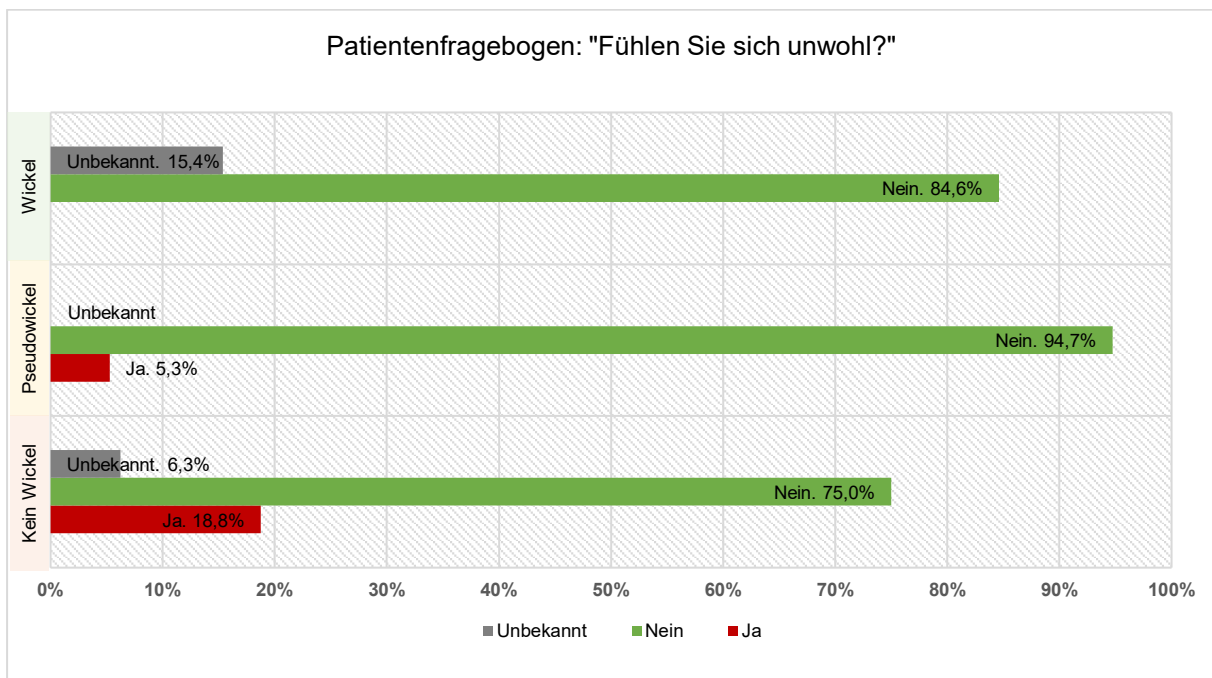


**Abbildung 23:** Auswertung des Patientenfragebogens. Frage nach abdominellen Schmerzen. Darstellung der prozentualen Anteile der Antworten in den einzelnen Untergruppen.

### 3.4.3.2 Unwohlsein nach der Untersuchung

Die zweite Frage des Patientenfragebogens lautete: „Ist Ihnen unwohl?“.

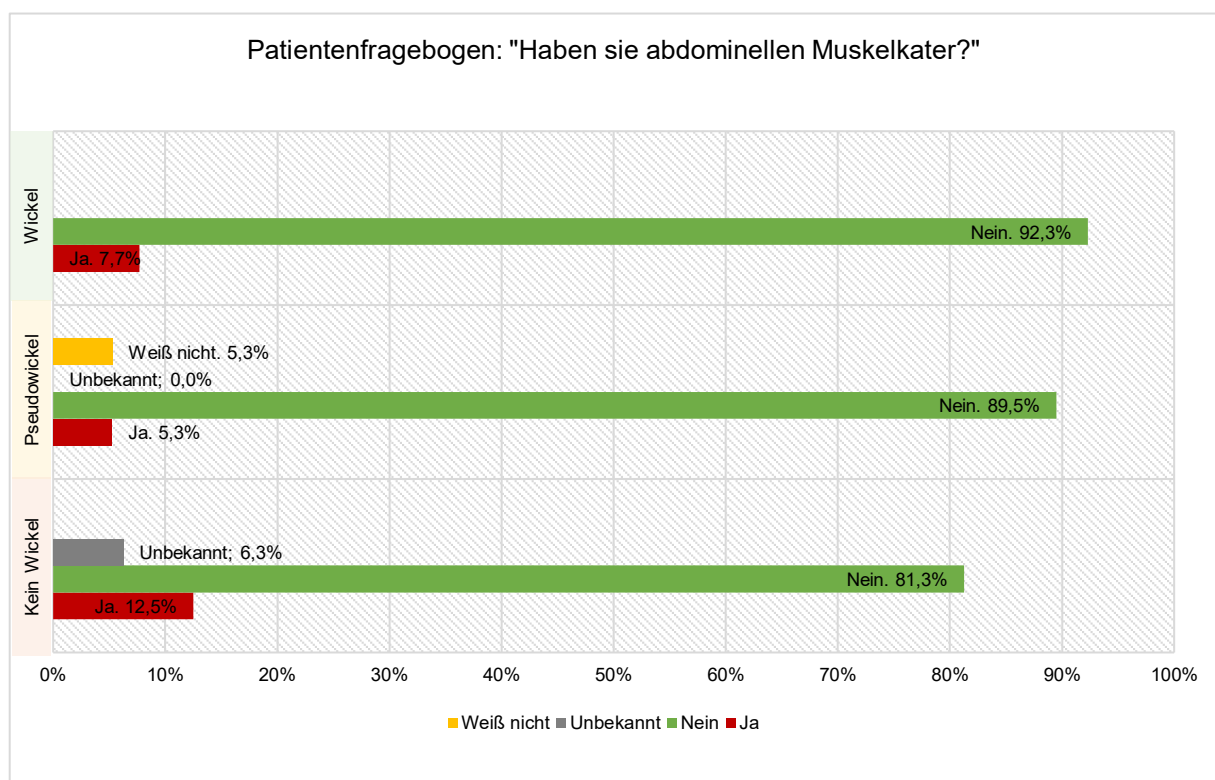
18,8% (n = 3) der Patienten ohne Wickel bejahten diese Frage, in einem Fall blieb es unbekannt. In der Gruppe mit Pseudowickel gaben 5,3% (n = 1) Unwohlsein an, 94,7% (n = 18) antworteten mit „Nein“. Die Patienten mit festem Bauchwickel verneinten in 84,6% (n = 11) der Fälle ein Unwohlsein, in zwei Fällen blieb die Antwort unbekannt, „Ja“ wurde nicht angekreuzt. (Siehe **Abbildung 24**).



**Abbildung 24:** Auswertung des Patientenfragebogens. Frage nach Unwohlsein nach der Untersuchung. Darstellung der prozentualen Anteile der Antworten in den einzelnen Untergruppen.

### 3.4.3.3 Muskelkater abdominell

Die dritte Frage des Patientenfragebogens fragte nach muskelkaterartigen abdominellen Beschwerden. In der nicht-gewickelten Gruppe gaben 12,5% (n = 2) solche Beschwerden an, 81,3% (n = 13) verneinten diese (ein Fall unbekannt). In der Gruppe mit Pseudowickelung gab ein Patient Muskelkater an, 89,5% (n = 17) verneinten dies und ein Patient kreuzte „Weiß nicht“ an. In der Gruppe mit festem Bauchwickel kreuzte ein Patient „Ja“ an, 92,3% (n = 12) verneinten abdominellen „Muskelkater“. (Siehe **Abbildung 25**).

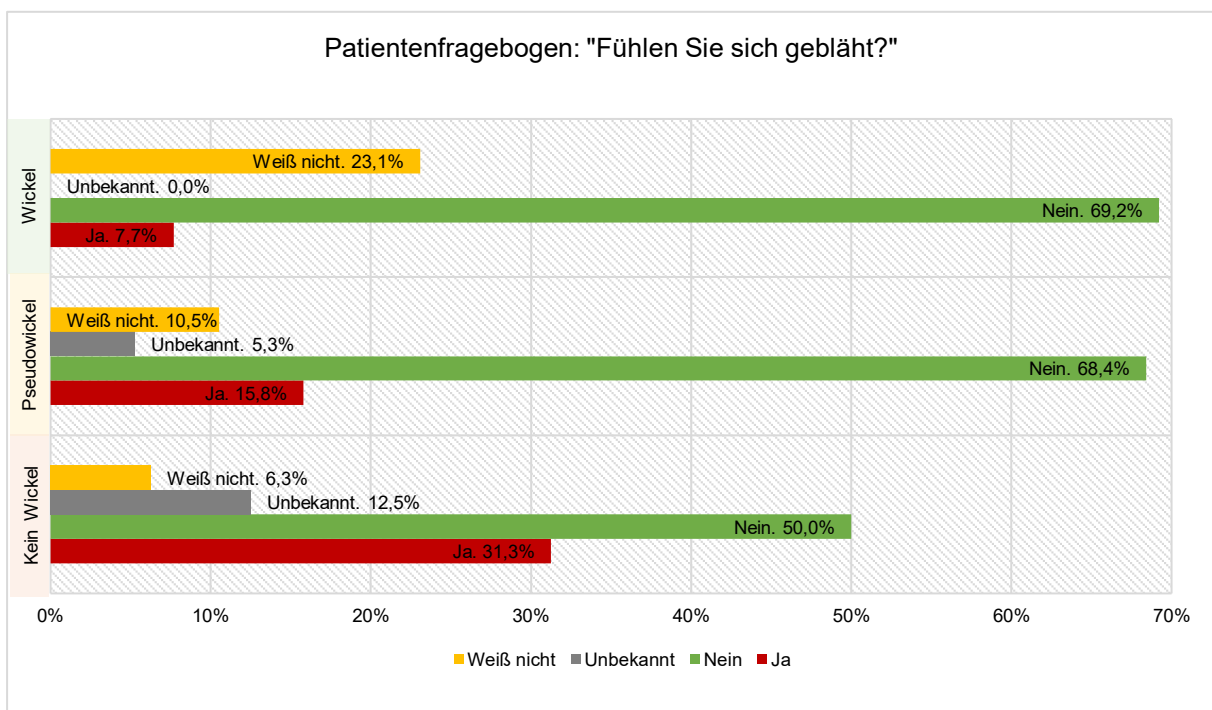


**Abbildung 25:** Auswertung des Patientenfragebogens. Frage nach muskelkaterartigen abdominellen Beschwerden. Darstellung der prozentualen Anteile der Antworten in den einzelnen Untergruppen.

### 3.4.3.4 Abdominelles Blähgefühl

Die vierte Frage des Patientenfragebogens lautete: „Fühlen Sie sich gebläht?“

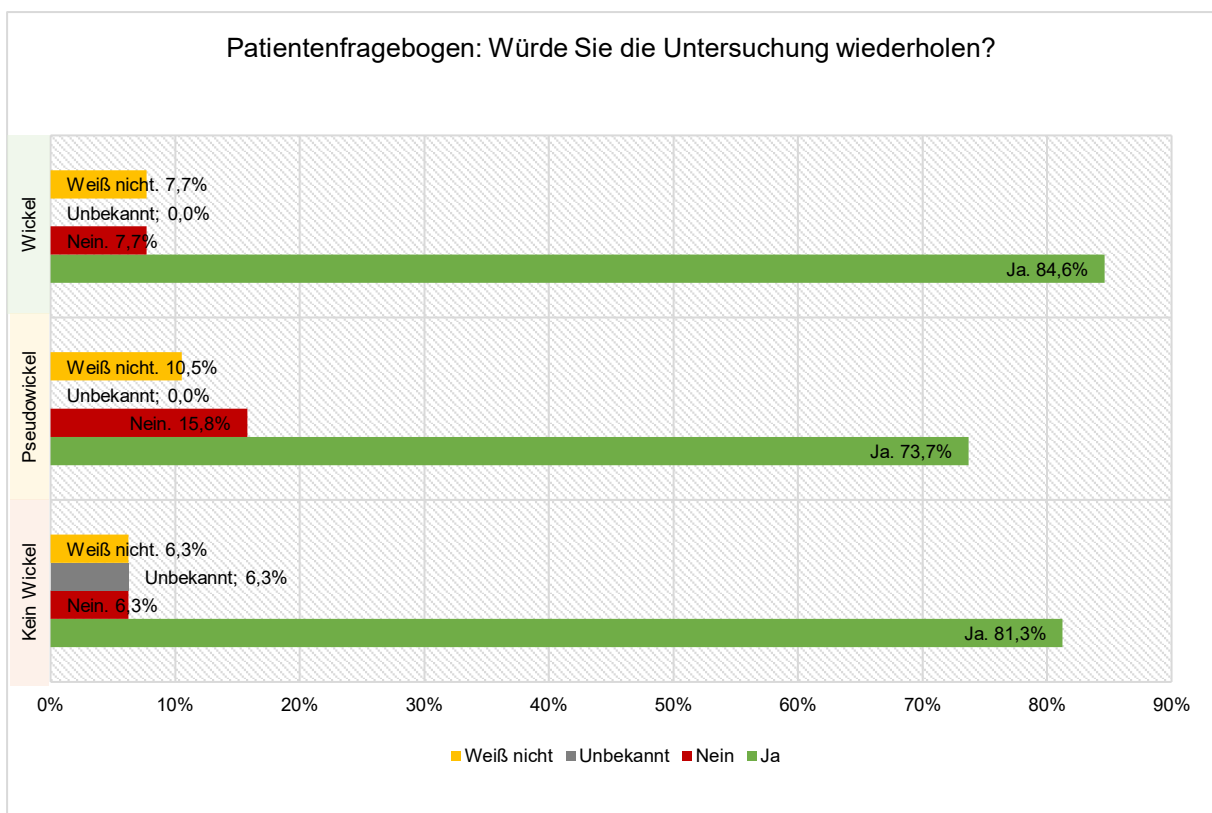
31,3% (n =5) der Probanden ohne Bauchwickel antworteten mit „Ja“, 50% (n = 8) mit „Nein“, ein Proband mit „weiß nicht“ und in zwei Fällen blieb es unbekannt. In der Pseudowickel Gruppe gaben 15,8% (n = 3) ein geblähtes Abdomen an, 68,4% (n = 13) verneinten dies, zwei Fälle kreuzten „Weiß nicht“ an und in einem Fall wurde das Feld nicht ausgefüllt. In der Gruppe mit festem Bauchwickel gab ein Patient ein abdominelles Blähgefühl an, 69,2% (n = 9) antworteten mit „Nein“ und drei Probanden antworteten mit „Weiß nicht“. (Siehe **Abbildung 26**).



**Abbildung 26:** Auswertung des Patientenfragebogens. Frage nach abdominellem Blähgefühl. Darstellung der prozentualen Anteile der Antworten in den einzelnen Untergruppen.

### 3.4.3.5 Wiederholen der Untersuchung

Die fünfte Frage des Patientenfragebogens „Würden Sie die Untersuchung unter den gleichen Umständen wiederholen?“ beantworteten 84,6% (n = 11) der Probanden mit festem Wickel mit „Ja“ und je ein Proband verneinte dies bzw. gab „Weiß nicht“ an. In der Gruppe ohne Wickel würden 81,3% (n = 13) die Untersuchung so wiederholen und je 6,3% (n = 1) nicht, gaben „weiß nicht“ an oder es blieb unklar. Bei der Gruppe mit Pseudowickel würden 73,7% (n = 11) die Untersuchung so wiederholen und drei Probanden verneinten dies und in zwei Fällen wurde „Weiß nicht“ angegeben. (Siehe **Abbildung 27**).



**Abbildung 27:** Auswertung des Patientenfragebogens. Frage nach Wiederholung der Untersuchung. Darstellung der prozentualen Anteile der Antworten in den einzelnen Untergruppen.

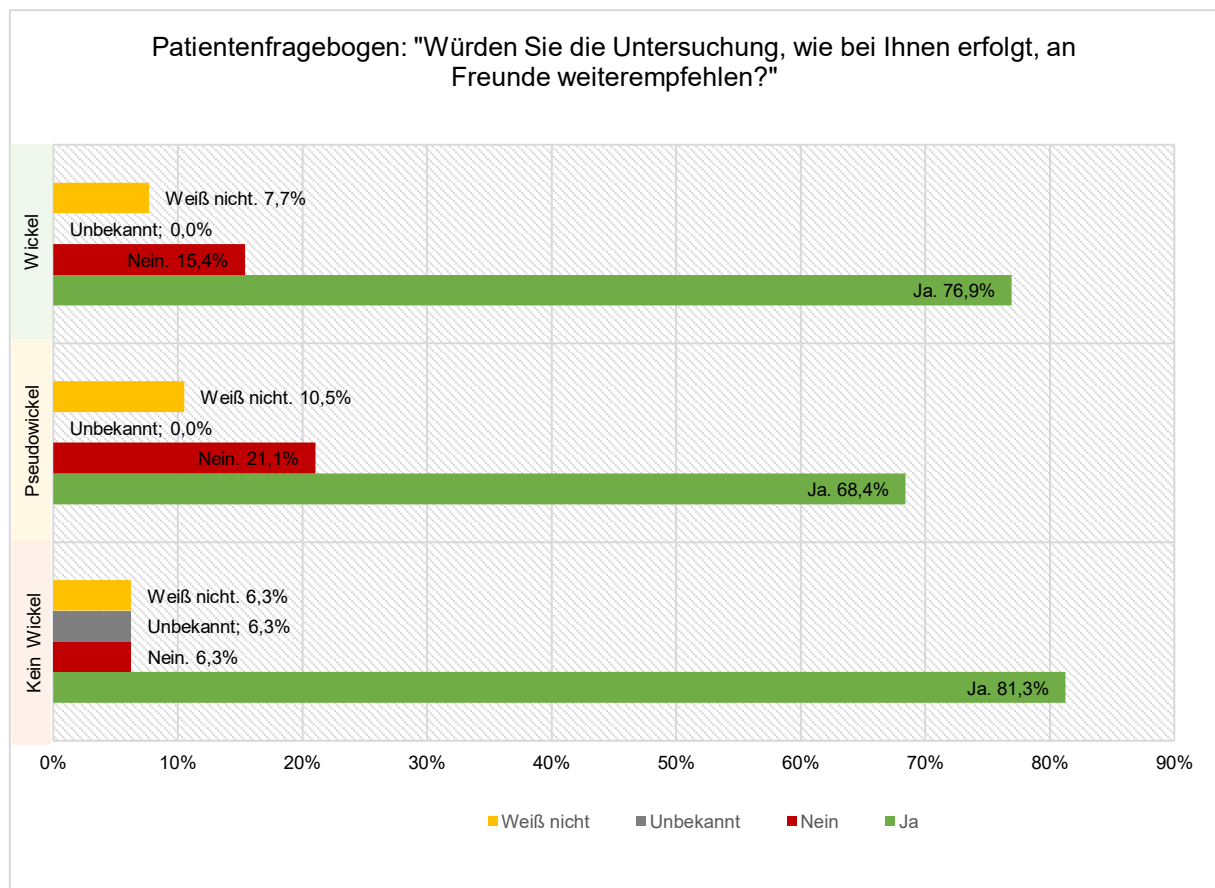
### 3.4.3.6 Befinden bei der Bauchwickel-Anlage

Die sechste Frage lautete: „Fanden Sie das Anlegen der Bandage unangenehm?“ und wurde von allen Patienten der festen, sowie der Pseudo-Bauchwickelgruppe verneint..

### 3.4.3.7 Weiterempfehlung der Untersuchung

Die siebte und letzte Frage des Patienten-Fragebogen lautete „Würden Sie die Untersuchung, wie bei Ihnen erfolgt, an Freunde weiterempfehlen?“

81,3% (n = 13) der Probanden ohne Wickel antworteten mit „Ja“ und je ein Proband mit „Nein“, „Weiß nicht“ und unbeantworteter Frage. In der Gruppe mit Pseudowickel antworteten 68,4% (n = 13) mit „Ja“, 21,1% (n = 4) würden die Untersuchung so nicht wiederholen und zwei Probanden gaben „Weiß nicht“ an. In der Gruppe mit festem Wickel würden 76,9% (n = 10) die Untersuchung so wiederholen, 14,3% (n = 2) würden sie nicht wiederholen und ein Proband war sich unschlüssig. (Siehe **Abbildung 28**).



**Abbildung 28:** Auswertung des Patientenfragebogens. Frage nach Weiterempfehlung der Untersuchung. Darstellung der prozentualen Anteile der Antworten in den einzelnen Untergruppen.



### **3.5 Auswertung weiterer Daten**

#### **3.5.1 Komplikationen**

Insgesamt traten in 91,7% (n = 44) der 48 Untersuchungen keine Komplikationen auf. In der Gruppe ohne Wickel und mit Pseudowickel trat in je einem Fall ein Sedierungszwischenfall im Sinne von Hypotonie und Bradykardie während der Untersuchung. In der Wickel Gruppe wurde in einem Fall von starkem Singultus berichtet.

#### **3.5.2 Abbruch der Untersuchung**

In zwei Fällen der Gruppe mit fester Bauchbinde wurde der Wickel entfernt, um die Untersuchung fortsetzen zu können. In dem einem Fall entschied man sich die Wickelung zu beenden, da das Sigma aufgrund einer Stenose zunächst nicht passierbar war, in dem andern Fall da starker Schluckauf auftrat und eine fulminante Entzündung vorlag. Insgesamt wurde in vier Fällen (n = 2 ohne Wickel, n = 2 Fester Wickel) die Untersuchung komplett abgebrochen, in zwei dieser Fälle aufgrund einer unpassierbaren Stenose, in einem Fall aufgrund durch Nebenwirkung der Sedierung, in einem Fall wegen eines obstruierenden Tumors.

#### **3.5.3 Pathologien**

Die Auswertung der Koloskopie Befunde der elektronischen Krankenakte ergab folgende, während den Untersuchungen entdeckte Pathologien: In der Pseudowickelgruppe wurde ein Sigma-Karzinom diagnostiziert. Polypen wurden in sieben Fällen in der Pseudowickel Gruppen entdeckt und je in vier bzw. fünf Fällen der Wickel- und in der nicht gewickelten Gruppe. Am häufigsten wurde mit fünfzehn Fällen eine Divertikulose beschrieben, gefolgt von entzündlichen Veränderungen, Hämorrhoiden, Stenosen und Angiektasien. In einem Fall wurde eine Colitis ulcerosa diagnostiziert, in acht Fällen eine unspezifische Linksseitenkolitis und in je zwei Fällen eine unspezifische Rechtsseitenkolitis bzw. eine Pankolitis.

#### **3.5.4 Bewertung der Sauberkeit des Darmes**

In 17 Fällen wurde explizit im elektronischen Befund der Boston-Bowel-Preparation-Scale (BBPS) erhoben. Im Durchschnitt lag er insgesamt bei allen Gruppen bei 7,4 Punkten, wobei die Punktzahl in der Gruppe mit festem Wickel tendenziell mit durchschnittlich 8,0 Punkten etwas höher lag, der Darm der Patienten besser gereinigt

worden war. Im linken Kolon wurden mit durchschnittlich 2,2 Punkten die niedrigste Punktzahl vergeben, gefolgt von 2,5 Punkten im Querkolon und 2,7 Punkten im Rechten Kolon. Bei fünf Patienten und am häufigsten in der Gruppe mit Pseudowickel wurde eine deutliche oder ausgeprägte Restverschmutzung im Befund erwähnt, aber keine Punktzahl berechnet. In drei Fällen in der Gruppe mit Pseudowickel wurde von guter Einsehbarkeit berichtet. Siehe **Tabelle 11**.

BBPS	Mittelwert BBPS1 Linkes Kolon	Mittelwert BPPS2 Querkolon	Mittelwert BPPS3 Rechtes Kolon	Mittelwert der BBPS Summe
Kein Wickel	2,3	2,3	2,8	7,3
Pseudo-Wickel	2,0	2,4	2,6	7,0
Wickel	2,4	2,8	2,8	8,0
Gesamtergebnis	<b>2,2</b>	<b>2,5</b>	<b>2,7</b>	<b>7,4</b>

**Tabelle 11:** BBPS = Boston Bowel Preparation Scale, Vergabe von 1-3 Punkten für die jeweiligen Darmabschnitte zur Beurteilung der Sauberkeit. Je höher die Punktzahl desto sauberer. Darstellung der Mittelwerte für die jeweiligen Interventionsgruppen.

### **3.6 Zusammenfassung der Ergebnisse des Bauchwickels**

In diesem Kapitel werden speziell noch einmal die Resultate aus der Gruppe mit festem Bauchwickel den beiden anderen Gruppen ohne feste Wickelung (Pseudowickel und ohne Wickel) als eine Gruppe zusammenfassend gegenübergestellt.

#### **3.6.1 Manuelle Schienung und Hilfsmanöver**

Wird die Anzahl und der Anteil der Fälle betrachtet, in denen eine manuelle Kompression des Abdomens durchgeführt wurde, zeigt sich, dass diese in der Gruppe mit fester Wickelung bei 69,2% (n = 9) Probanden mindestens einmalig angewandt wurde, weniger im Vergleich zu den anderen Gruppen ohne Wickel (insg. 84,85%, n = 28). Nach dem Exakten Test nach Fisher ohne signifikante Anwendungsunterschiede ( $p > 0,21$ ).

Mit durchschnittlich  $2,0 \pm 2,0$  (Median = 1,5; Range = 0 - 6) manuellen Kompressionsmanövern pro Probanden in der Wickelungsgruppe lag die Anwendungshäufigkeit in einem ähnlichen Bereich im Vergleich zu den Probanden ohne feste Wickelung insgesamt betrachtet:  $2,1 \pm 1,8$  (Median = 2,0; Range = 0 - 6). Nach rechnerischer Ablehnung einer Normalverteilung in der Gruppe ohne feste Wickelung (mittels Shapiro-Wilk-W-Test und Anderson-Darling Test ( $p < 0,001$ )) wurde eine Testung auf signifikante Unterschiede mittels Wilcoxon-Methode und zusätzlich die Steel-Dwass-Methode durchgeführt, wobei jeweils keine signifikanten Differenzen zwischen den Gruppen feststellbar waren ( $p = 0,72$ ).

Die Zahl der durchschnittlich angewandten Hilfsmanöver lag in einem ähnlichen Bereich mit und ohne feste Wickelung:  $2,6 \pm 2,8$  (Median = 1, Range = 0 - 7) vs.  $2,4 \pm 2,2$  (Median = 2, Range = 0 - 8).

#### **3.6.2 Untersuchungsdauer, CIT und Rückzugszeit**

Mit fester Wickelung ergab sich keine signifikante Verkürzung der Untersuchungsdauer  $19:40 \text{ min} \pm 6:04 \text{ min}$  (95% KI 15:49 min bzw. 23:31 min, Range: 14:00 - 30:00 min; n = 12) vs.  $22:54 \text{ min} \pm 9:58 \text{ min}$  (95% KI 19:15 min bzw. 26:33 min, Range: 9:00 - 52:00 min; n = 31) bei  $p > 0,39$  nach Wilcoxon- und Steel-Dwass-Methode. Ebenso verhielt es sich mit der durchschnittlichen Coecalen Intubationszeit (CIT) mit  $09:38 \text{ min} \pm 06:02 \text{ min}$  (95% KI 5:35 min bzw. 13:42 min,

Minimum 4:00 min, Maximum 21:00 min; n = 11) vs. 07:58 min  $\pm$  04:25 min (95% KI 6:23 min bzw. 09:34 min, Minimum 2:00 min, Maximum 25:00 min; n = 32) bei  $p > 0,61$  nach Wilcoxon- und Steel-Dwass-Methode. Auch hinsichtlich der Rückzugszeit ergaben sich keine signifikanten Unterschiede: 12:55 min  $\pm$  05:04 min vs. 15:25 min  $\pm$  09:56 min,  $p > 0,73$  nach nach Wilcoxon- und Steel-Dwass-Methode.

### **3.6.3 Bewertung der Untersuchung**

Hinsichtlich der Sedierung ergaben sich mit Wickelung ähnliche Bewertungen im Vergleich zu ohne feste Wickelung. Die Untersuchungen mit festem Wickel wurden in 30,8% der Fälle als schwierig empfunden und damit häufiger als ohne Wickelung. Dies gilt sowohl für die Endoskopiker als auch für die Bewertung durch das Assistenzpersonal.

### **3.6.4 Zusammenfassung des Patientenfragebogens**

Abdominelle Beschwerden wurden vermehrt nach der Untersuchung mit Wickel angegeben (38,5%). Weniger Probanden klagten über Unwohlsein. Hinsichtlich abdominalen Muskelkaters ergaben sich keine größeren Unterschiede. Weniger Patienten klagten über Meteorismus nach der Untersuchung mit festem Wickel. Bezüglich der Frage nach Wiederholung der Untersuchung und Weiterempfehlung ergaben sich keine größeren Unterschiede durch den Bauchwickel.

## **4. Diskussion**

In der Interdisziplinären Endoskopie-Einheit der Universitätsklinik Tübingen wurde von Oktober 2018 bis März 2019 eine dreiarmlige, monozentrische, prospektiv-geplante, randomisierte und teil-verblindete Interventionsstudie durchgeführt. Nachfolgend werden die darin erhobenen Daten bezüglich eines einfachen, externen Kompressionsmechanismus für die Koloskopie noch einmal kurz dargestellt und in Beziehung zur existierenden Literatur gesetzt, sowie die Vor- und Nachteile erörtert.

### **4.1 Patientencharakteristika**

Das Geschlechterverhältnis betrug in der gesamten Stichprobe 2,4:1 Männer zu Frauen und war somit nicht ausgeglichen. In der Gruppe mit festem Bauchwickel und in der Gruppe ohne Bauchwickel war der Altersdurchschnitt mit ca. 60 Jahren ähnlich, in der Gruppe mit Pseudowickel lag er mit 47 Jahren deutlich darunter, was sich eventuell in den Untersuchungen widerspiegelt haben könnte. Ebenso gab es Unterschiede im Body-Mass-Index. Die Gruppe ohne Wickel lag durchschnittlich 4,3 BMI-Punkte unterhalb des Wertes der Gruppe mit festem Bauchwickel. Bei der Gruppe mit festem Wickel lag der durchschnittliche BMI mit  $25,9 \text{ kg/m}^2$  nach WHO Definition schon im Bereich der Präadipositas, allerdings noch unter dem durchschnittlichen Wert des BMI in Deutschland in der Altersgruppe der 50- bzw. 60-Jährigen Frauen mit  $27,4 \text{ kg/m}^2$  bzw.  $28,5 \text{ kg/m}^2$  und dem der Männer mit  $27,9 \text{ kg/m}^2$  bzw.  $28,8 \text{ kg/m}^2$ [69]. Allerdings wurden Gewicht und Körpergröße nicht direkt gemessen, sondern basierten auf anamnestischen Angaben der Patienten.

### **4.2 Manuelle Schienungsmaßnahmen**

In einer Studie von Hansel et al. 2009 wurde in einem Kollektiv von ca. 700 Patienten, die sich einer Koloskopie unterzogen hatten, die Anwendung und Frequenz der Hilfsmanöver wie manuelle Kompression oder Lagewechsel untersucht[70]. In 73% der Fälle wurde mindestens ein Hilfsmanöver durchgeführt, davon am häufigsten die manuelle abdominelle Kompression[70]. Im Vergleich dazu wurden in einer Studie von Waye et al. 1991[48] in 83% solche Hilfs-Maßnahmen durchgeführt, in einer Studie von Church et al. 1993 wurde in 65% der Fälle eine manuelle Kompression angewandt[58]. Dies ähnelt im Schnitt der Häufigkeit von ca. 75% aus der Gruppe ohne Bauchwickel. Der Anteil der Hilfsmanöver in der Gruppe mit festem Bauchwickel lag tendenziell niedriger, allerdings ohne statistische

Signifikanz. Insgesamt wurden bei Frauen weniger manuelle Kompressionsmaßnahmen durchgeführt als bei Männern in den verschiedenen Gruppen, mit Ausnahme der Pseudowickel Gruppe. Die Beobachtung, dass bei Frauen meistens mehr Hilfs-Manöver eingesetzt werden nach Hansel et al. 2009[70], kann in dieser Studie nicht bestätigt werden.

### **4.3 Lokalisation der Schienungsmaßnahmen**

Insgesamt wurde am häufigsten in allen 3 Interventionsgruppen im 1. Quadranten eine manuelle Schienung angelegt, was auch beispielsweise in der Studie von Shah et al. 2000 und Church et al. 1993 im Sinne einer Schienung des Sigmas beschrieben wurde[46, 58]. Dies könnte auch indirekt ein Zeichen für die dortige Schleifenbildung darstellen und deckt sich mit den Berichten, dass diese am häufigsten im Bereich des Sigmas erfolgt[46, 50, 55]. In weiteren Studien wurde wiederum häufiger von anderen Lokalisationen berichtet, an denen die manuelle Kompression besonders häufig eingesetzt wurde, wie beispielsweise an der linken Kolonflexur (im 2. Quadranten)[48] oder am Colon Transversum (2. Oder 3. Quadranten)[70]. Dies zeigt auf, wie unterschiedlich die manuellen Schienungsmaßnahmen in den einzelnen Studien und damit auch in den Kliniken und Praxen angewandt werden.

### **4.4 Dauer der Schienungsmaßnahmen**

In der Gruppe mit dem Pseudowickel lagen die einzelnen Manöver zur manuellen Kompression häufiger unter 10 Sekunden im Vergleich zu den anderen beiden Gruppen, bei denen manuelle Kompressions-Maßnahmen meistens länger dauerten. In der Studie von Waye et al. 1991 wurde die Dauer häufiger unter 30 Sekunden pro Anwendung von manueller Kompression angegeben[48]. Für ein aussagekräftigeres Ergebnis in dieser Studie wird eine größere Stichprobe benötigt. Des Weiteren ist die Dauer auch nur durch die beiden Kategorien weniger und mehr als 10 Sekunden im Fragebogen festgehalten worden. Eine exakte Messung der Dauer der manuellen Maßnahmen ist zu empfehlen.

#### **4.5 Hilfsmanöver und Lagerungswechsel**

Die Gesamtzahl der Hilfsmanöver, dazu zählen Lagerungswechsel und manuelle Kompression, lagen bei Hansel et al. 2009 bei durchschnittlich  $1,9 \pm 2,0$  (Median = 1.00; Range = 0 – 15; wobei auch die Verwendung eines pädiatrischen Koloskops mit einstellbarer Flexibilität dazugezählt wird) pro Untersuchung, die bei Waye et al. 1991 bei durchschnittlich 3,75 [48, 70]. In der hier vorgestellten Studie lag die die Anzahl der Gruppe ohne Wickel mit durchschnittlich 2,9 Manövern näher bei den Ergebnissen von Waye et al. 1991, die der Gruppen mit festem (2,6) und Pseudo-Wickel (2,1) eher bei denen von Hansel et al. 2009[48, 70]. Bei den Koloskopien, die in dieser Studie abgebrochen werden mussten, fehlten teilweise Angaben zur Häufigkeit und Anwendung von Schienungsmaßnahmen, so dass nicht überprüft werden konnte, ob bei inkompletten Koloskopien durchschnittlich mehr Manöver angewandt werden, als bei komplettierten Untersuchungen, so wie es bei Hansel et al. 2009 beschrieben wurde[70]. Die Änderung der Lage des Patienten erfolgte mit insgesamt 28% in dieser Studie vergleichsweise selten, beispielsweise erfolgte bei Shah et al. 2000 in 63% der Fälle ein Positionswechsel[46], bei Church et al. 1993 in 55% der Fälle[58]. Auffällig ist jedoch, dass in der Gruppe mit Wickelung häufiger als in den anderen Gruppen ein Lagewechsel stattfand, diesbezüglich scheint der Wickel nicht von Vorteil zu sein, auch wenn tendenziell die Rate an Gesamt-Manövern etwas niedriger liegt.

#### **4.6 Beteiligte Personen**

Eine geringere Anzahl an beteiligten Personen, wie es in der Gruppe mit dem festen Bauchwickel der Fall war, könnte indirekt ein Hinweis auf erleichterte Bedingungen während der Koloskopie sein. Um dies zu bestätigen sind weitere Studien mit einem größeren Kollektiv nötig.

#### **4.7 Sedierung**

Die fast ausschließliche Verwendung von Propofol für die Sedierung stimmt mit dem Trend der der ersten bundesdeutschen Umfrage über die Sedierung in der Gastrointestinale Endoskopie überein [71]. Allerdings sind die in dieser Studie verwendeten Propofolwerte insgesamt vergleichsweise hoch, in einer Studie von Friedrich et al. 2012[72] lag die Dosis für die alleinige Koloskopie bei 155,6 mg und für die kombinierten Untersuchungen von Gastro- und Koloskopie bei 199,1 mg und

in einer Studie von Sieg et al. 2007[73] bei 149,9 mg bzw. 238,9 mg. Tendenziell lag die gemittelte Propofoldosis insgesamt in der festen Bauchwickel-Gruppe etwas niedriger als in der Gruppe ohne Wickel und könnte somit indirekt ein Hinweis auf weniger Schmerzen auf Patientenseite und einfachere Untersuchungsbedingungen sein. Die Propofoldosis wird individuell für den Patienten festgelegt und wird je nach Untersuchung, Geschlecht, Alter, Vorerkrankungen und aktueller Medikation des Patienten angepasst, sodass auch hierbei keine ideale Vergleichbarkeit zwischen den Gruppen gegeben ist[73]. In vielen Fällen und vor allem in der Gruppe ohne Wickel wurde nur die gesamte Dosis angegeben, was teilweise die Menge für die am gleichen Tag zusätzlich durchgeführte Gastroskopie beinhaltet, aber nicht explizit vermerkt wurde, sodass die Gruppen nur bedingt miteinander verglichen werden können. Der Fragebogen sollte an dieser Stelle um die Unterscheidung z.B. Dosis für die Gastroskopie, Koloskopie und Gesamtdosis ergänzt werden.

#### **4.8 Untersuchungsdauer und coecale Intubationszeit**

Tendenziell dauerten die Untersuchungen in den Gruppen mit Wickel etwas kürzer als in der Gruppe ohne Wickel, allerdings ohne statistische Signifikanz.

Die Dauer der Untersuchungen war in allen 3 Gruppen dabei durchschnittlich länger als in anderen Studien, beispielsweise Lee et al. 2006[74] wo die Koloskopie umgerechnet 10:08 min  $\pm$  5:67 min dauerte, allerdings wurden in der genannten Studie ausschließlich Patienten zur Vorsorge Untersuchung einbestellt.

Die steigende Länge der Untersuchung korreliert positiv mit der verwendeten Menge an insufflierter Luft oder CO<sub>2</sub> und ist damit neben der Schleifenbildung ein Parameter für vermehrte abdominale Beschwerden und Schmerzen auf Patientenseite[74].

Wie mit den Ergebnissen der Untersuchungsdauer verhielt es sich mit den Zökum-Rückzugzeiten. Diese dauerten durchschnittlich in allen der Gruppen länger als die in den Leitlinien zu Qualitätsanforderungen in der Endoskopie mindestens geforderten Dauer von 6 Minuten, wobei in die Berechnungen die Zeiten für beispielsweise Biopsien und Polypektomien mit eingeschlossen sind und in diesem Fall eine längere Zeit teilweise mit einer höheren ADR einhergeht[5]. Die Zeit zum Erreichen des Zökums (CIT) war in der Gruppe mit festem Bauchwickel mit durchschnittlich 9:38 min am längsten, in der Gruppe ohne Wickel mit 7:18 min am kürzesten. Letztere Werte der CIT der ohne Wickel Gruppe passen besser zu Ergebnissen aus anderen Studien wie beispielsweise bei Lee et al. 2006 mit umgerechnet 7:05 min  $\pm$  5:25 min



(Range: 1:65 min – 67 min)[74] oder der Studie mit dem Wickel ColoWrap von 2015 mit durchschnittlich 6:67[61] min. Allerdings berichten andere Studien von längeren Intubationszeiten, beispielsweise Hansel et al. 2009 mit 9:00 min CIT[70]. Der Bauchwickel in dieser Studie konnte keine Reduktion der CIT zeigen, wie sie beispielsweise in der prospektiven Kohorten Studie mit 176 Probanden einer ColoWrap Studie aus dem Jahr 2013 von durchschnittlich 5,3 min in der Kontrollgruppe ohne Binde auf 3,8 min in der Versuchsgruppe mit Binde signifikant verringert werden konnte [44] oder einem Wickel aus der Türkei[64]. Auch in einer Studie mit dem External Straightener for Colonoscopy konnte die CIT von durchschnittlich 9,34 min bei der Kontrollgruppe mit manuelle Kompression auf 6,97 min bei der Gruppe mit dem ESC gesenkt werden[59]. Die Zökum-Intubationsraten lagen in der festen Bauchwickelgruppe und der Gruppe ohne Wickel unterhalb der von der Leitlinie „Qualitätsanforderungen in der gastrointestinalen Endoskopie“ geforderten 90% Marke und auch unterhalb der Ergebnisse anderer Studien, beispielsweise Hansel et al. 2009 mit einer Rate von 94% [5, 70]. Interessanterweise konnte bei Patienten mit festem Wickel und einem BMI > 30 kg/m<sup>2</sup> eine niedrigere durchschnittliche CIT beobachtet werden, was zu Ergebnissen aus den Studien des ColoWrap Wickels passt und wonach die Wickelung bei übergewichtigen Patienten von Vorteil sein könnte [44, 45, 61, 62]. Die Ileum-Intubationsrate konnte mit dem Bauchwickel im Vergleich zu der Pseudowickelgruppe nur minimal verbessert werden, im Vergleich mit der Gruppe ohne Wickelung lagen zu wenige Daten vor.

#### **4.9 Verwendete Insufflation**

In dieser Studie wurde häufiger Raumluft als CO<sub>2</sub> zur Insufflation verwendet, was sich negativ auf das Patientenwohlbefinden ausgewirkt haben könnte, da Raumluft im Vergleich zu CO<sub>2</sub> schlechter absorbiert wird und dadurch vermehrt abdominelle Beschwerden wie ein Blähgefühl und Meteorismus auftreten können[5].

#### **4.10 Verwendete Geräte**

Der Einfluss der Länge der Koloskope auf die Untersuchungszeit und die CIT ist sehr variabel. Beobachtungen, dass kürzere Instrumente die CIT verkürzen, z.B. nach Shah et al. 2000[46], lassen sich in unserem Kollektiv nur in der Gruppe mit

Pseudowickel tendenziell nachweisen, die Untersuchungszeit dagegen scheint tendenziell bei kürzeren Geräten abzunehmen (Ohne Wickelung/Pseudowickelung).

#### **4.11 Einfluss des Wickels auf die Sedierungstiefe und Schwierigkeit**

Insgesamt wurde die Sedierungstiefe und die Schwierigkeit der Untersuchungen in allen drei Gruppen von Assistenzpersonal und Untersuchern am häufigsten mit normal bewertet, lediglich in der Gruppe mit Wickel gab es vermehrt als schwierig bewertete Untersuchungen, gleichzeitig aber auch auf Untersucher Seite vermehrte Bewertungen mit einfach. Der Bauchwickel scheint deshalb keine eindeutige Verbesserung der subjektiven Untersuchungsbedingungen zu bewirken. Neben der Wickelung beeinflussen auch zahlreiche andere Faktoren wie beispielsweise Vorerkrankungen oder Erfahrung des Untersuchers bzw. Personals die subjektive Bewertung.

#### **4.12 Einflüsse von Vorerkrankungen und schwierigen Koloskopien**

Eventuell könnten die häufigere Indikationsstellung zur Koloskopie bei schwer erkrankten Patienten mit beispielsweise Tumorsuche in der Gruppe mit festem Wickel, sowie zur Vorsorge Untersuchungen von gesunden Patienten in der Gruppe mit Pseudowickel die Ergebnisse und das Outcome zwischen den Gruppen beeinflusst haben, ebenso war in der Gruppe mit festem Wickel in zwei Fällen von bereits zuvor erfolgten schwierigen Koloskopien berichtet worden.

#### **4.13 Patientenzufriedenheit**

Insgesamt bewerteten die Patienten in allen Gruppen alle Kategorien ähnlich und am häufigsten mit einer, auf sie selbst bezogen, positiven Antwort. Die stimmt mit den Ergebnissen aus der Studie mit dem ColoWrap überein, wonach bei gewickelten Patienten keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Patientenzufriedenheit im Sinne einer Schmerzreduktion, Minderung des Blähgefühls gefunden werden konnte [45]. Im Folgenden werden daher die negativen Tendenzen bewertet. Patienten, welche mit einem festen Bauchwickel versehen worden waren, berichteten etwas seltener von Unwohlsein und einem Blähgefühl als in den anderen Gruppen und im Vergleich mit der Gruppe ohne Wickel seltener von abdominellem Muskelkater. Allerdings klagten die Patienten häufiger als in den anderen beiden Gruppen über abdominelle Schmerzen nach der Untersuchung. Dies steht im Widerspruch zu den

Ergebnissen mit Bauchbinden, welche in der Türkei oder Japan verwendet und bei welchen eine Verringerung der abdominellen Schmerzen bzw. eine niedrigere Schmerzrate beobachtet wurden[64, 65]. Die Anlage des Wickels wurde sowohl in der Wickelgruppe als auch in der Pseudowickelgruppe nicht als unangenehm empfunden. In der Gruppe ohne Wickel wurde tendenziell etwas häufiger über ein Blähgefühl, Unwohlsein und abdominellen Muskelkater berichtet. In den Gruppen mit Pseudowickel und festem Wickel würden mehr Patienten die Untersuchung nicht wiederholen oder nicht weiterempfehlen als in der Gruppe ohne Wickel.

#### **4.14 Materialkosten**

Der in dieser Studie verwendete Wickel kostet nach unseren Berechnungen pro Stück ca. 2,92 EUR. Das Baumwolltuch kann gewaschen und wiederverwendet werden. Dieser Wickel ist im Vergleich mit dem ColoWrap mit Kosten von 150 USD pro Stück als Einmalprodukt oder der ESC mit Herstellungskosten von 900 USD [59] und im Gegensatz zu anderen Medizinprodukten zur Verbesserung der Untersuchungsbedingungen sehr günstig [60].

#### **4.15 Alternativen zur Wickelung des Abdomens**

Es gibt eine Vielzahl von Mechanismen, die neben der externen Schienung entwickelt wurden, um die Nachteile der flexiblen Koloskopie auszugleichen und diese zu unterstützen. Das Prinzip die Flexibilität zu kontrollieren wurde neben dem bereits in **Kapitel 1.5.2** erwähnten Shaft-Lock-Overtube auch anhand der Variable-stiffness Koloskop (VSC, Olympus America) umgesetzt. Dort kann mithilfe eines Steuermechanismus direkt am Handstück die Flexibilität bzw. Steifigkeit je nach Situation festgelegt werden[60]. Für Patienten mit inkompletten oder schwierigen Koloskopien wurden noch weitere Systeme und Geräte entwickelt. Die „CathCam“ von Ethicon ist ein 11 mm dünner Katheter mit Kamera an der Spitze durch dessen Arbeitskanal der „LumenGuide“ eine Draht-Schlinge vorgeschoben wird[75]. Diese Schlinge wird nun geöffnet und erweitert damit das sichtbare Darmlumen. Der Katheter kann nun anhand dieses Führungsdrahtes weitergeschoben werden[75]. Einen anderen Ansatz bietet die im Bereich des Dünndarms angewandte und bekannte Technik der Ballon-Enteroskopie, welche auch auf das Kolon übertragbar ist[60]. Ein Beispiel stellt das Ballon-Koloskop, das „Aeroscope“ von GI View dar[76]. Dieses besitzt aufblasbare Ballons am Schaft und

an der Spitze, die sich computergesteuert aufblasen und dann das Endoskop von selbst voranschleichen [76, 77]. Das Koloskop-System „Colonosight“ der Firma Sightline arbeitet ebenfalls mit einem aufblasbaren Ballon, welcher um das Koloskop gewickelt wird und sich hinter dem Koloskop aufbläst und dieses somit voranschleichen [77]. Es gibt auch Ballonmechanismen, die durch den Arbeitskanal eines normalen Koloskops bei Bedarf eingeführt werden können, wie beispielsweise das NaviAid ABC System (SMART Medical System Ltd, Israel) [60]. Dieses besteht aus einem Katheter mit einem Ballon an der Spitze, welcher sich aufblasen lässt, sich im Darmlumen verankert und dadurch ein Nachziehen des Koloskops ermöglicht [60]. Das „Endotics®“-System aus Italien beruht wiederum auf einem Mechanismus, welcher das Endoskop vorübergehend an der Mukosa festklemmt und es dann nach dem Vorbild einer Raupe voranschleichen [77]. Das „Invendoscope“ von Invendo Medical besitzt eine motorisierte Einheit mit 8 Rädern, mit welcher das Koloskop von außen mit einem Joystick gesteuert und vorangeschoben werden kann [76-78]. Das Koloskop des Neoguide Systems besitzt mehrere Sensoren die die Position und Ausrichtung einzelner Segmente des Schaftes und der Spitze messen und diese dann an die nachkommenden Segmente übertragen, so dass jedes Segment die ursprüngliche Position der Spitze angepasst an die Struktur des Kolons beibehält [77, 79]. Zudem kann durch dieses System in Echtzeit eine 3-dimensionale Karte der Position der Spitze erstellt werden, was die Lokalisation dieser erleichtert [77]. Auch in der Kapselendoskopie hat es Weiterentwicklungen in Größe und Bildqualität gegeben. Versuche die Kapsel von außen zu steuern sind u.a. mit Magneten und auch Fortbewegungsmechanismen wie zum Beispiel mit Hilfe von kleinen an der Kapsel befestigten Beinen oder rotierenden helikalen Schrauben beschrieben worden [77, 80]. Auch wurde beispielsweise eine Kapsel (Check-Cap, Israel) entwickelt, welche 360° Röntgenbilder der Darmwand aufnimmt, welche dann anschließend drei-dimensional rekonstruiert und ausgewertet werden können [81]. Ebenfalls spielt die virtuelle CT/MRT Koloskopie auch eine zunehmend stärkere Rolle. Allerdings konnte keines der genannten Systeme bis jetzt das reguläre flexible Koloskop komplett ersetzen und sich, wahrscheinlich aufgrund mangelnder Praktikabilität, aber auch beispielsweise aufgrund der relativ hohen Preise der Einmalprodukte (noch) nicht im Alltag flächendeckend durchsetzen.

#### **4.16 Schlussfolgerung**

Im Folgenden sollen noch einmal die Fragen aus der Einleitung aufgegriffen und beantwortet werden.

*1. Wird die Koloskopie durch den untersuchten abdominellen Wickel von den Patienten, dem Assistenzpersonal und den Endoskopikern als positiver bewertet?*

Das Assistenzpersonal bewertete die Koloskopie mit Wickel insgesamt häufiger als schwierig, also negativ, ebenso wie die Endoskopiker. Jedoch wurden bei Untersuchungen mit dem Wickel diese auch häufiger mit leicht bewertet als ohne Wickelung. Die Patienten bewerteten die Untersuchung mit Wickel hinsichtlich Unwohlseins, abdominellem Muskelkater und Blähgefühl tendenziell positiver als ohne externen Hilfsmechanismus. Insgesamt haben aber weniger Patienten die Koloskopie mit Wickel weiterempfohlen als bei Patienten ohne Wickel.

*2. Wird die Koloskopie durch den untersuchten abdominellen Wickel für die Patienten, für das Assistenzpersonal und die Endoskopiker sicherer?*

In zwei Fällen und damit etwas häufiger traten bei Untersuchungen mit dem abdominellen Wickel Komplikationen auf. Im Gegensatz dazu wurde aber auch das Ileum vermehrt mit Wickel erreicht und eingesehen, als ohne Mechanismus. Das Risiko distal gelegene Pathologien zu übersehen scheint etwas geringer zu sein. Eine tendenziell kürzere Untersuchungsdauer und geringere Propofoldosis in der Gruppe mit Wickel kann auch die Nebenwirkung der Sedierung niedrig halten und somit die Untersuchung sicherer machen.

*3. Reduziert sich die Häufigkeit von manuellen Schienungsmaßnahmen und Lagerungsmanövern durch den untersuchten, abdominellen Wickel während der Untersuchung?*

Tendenziell ließ sich eine niedrigere Rate und ein geringerer Anteil an manuellen Schienungsmaßnahmen bei Anwendung des Bauchwickels nachweisen.

Lagerungsmanöver wurden im Gegensatz dazu etwas häufiger angewandt.

*4. Wird die Untersuchungszeit durch Reduktion der Vorschub-Zeit durch den untersuchten, abdominalen Wickel reduziert?*

Durchschnittlich war die Untersuchungszeit mit festem Wickel kürzer als ohne Wickel. Die Vorschub-Zeit im Sinne der coecalen Intubationszeit jedoch war mit Wickel länger als ohne externen Hilfsmechanismus.

*5. Wird die Patientenzufriedenheit durch den untersuchten, abdominalen Wickel gesteigert?*

Von Unwohlsein, abdominellem Muskelkater und Blähgefühl wurde bei fester Wickelung seltener berichtet, häufiger jedoch von abdominalen Schmerzen als ohne Wickel. Insgesamt würden weniger Patienten die Untersuchung mit Wickel weiterempfehlen, aber mehr die Untersuchung mit Wickelung wiederholen wollen als ohne.

## **5. Zusammenfassung**

### **Hintergrund**

Die Koloskopie stellt den Goldstandard in Diagnostik und Vorsorge von Dickdarmerkrankungen dar. Beim Vorschub des Koloskops kann eine Schleifenbildung des Gerätes auftreten, was zu erschwerten Untersuchungsbedingungen und abdominellen Beschwerden auf Patientenseite führt. Mittels manueller abdomineller Kompression und Lagerungswechseln kann der Schleifenbildung entgegengewirkt werden.

### **Ziel**

Es soll untersucht werden, ob ein selbstentwickelter simpler Kompressions-Mechanismus die Anwendung von Hilfsmanövern senken und die Untersuchungsqualität, Sicherheit und Bedingungen für die Patienten, die Untersucher und das Assistenzpersonal verbessern kann.

### **Material und Methoden**

In dieser dreiarmigen monozentrischen, prospektiven, randomisierten und partiell doppelt-verblindeten Interventionsstudie wurde die Auswirkung einer einfachen, externen Kompressionsmaßnahme während der Koloskopie mittels selbstentworfenem Bauchwickel untersucht. Innerhalb von drei Gruppen (lockere-, feste-, ohne- Wickelung) wurden die Patienten, Untersucher und das Assistenzpersonal mittels Fragebögen gebeten, die Untersuchung zu bewerten und die Untersuchungsbedingungen zu dokumentieren.

### **Ergebnisse**

Die Untersuchungszeit war durchschnittlich etwas kürzer (19:40 min  $\pm$  6:04 min im Vgl. zu 22:30 min bzw. 23:20 min;  $p > 0,61$ ) und die Rate an erfolgreichen Intubationen des Coecums häufiger mit Wickelung (84,6% und 100% im Vgl. zu 81,3%). Die Vorschubs-Zeit zum Erreichen des Coecums (CIT) war mit festem Wickel im Vergleich zu den anderen Gruppen am längsten, aber bei Patienten mit höherem BMI wurde eine stärkere Reduktion der CIT beobachtet (10:22 min auf 7:40 min). Patienten, die mit Bauchwickel untersucht worden waren, klagten seltener über ein Blähgefühl (7,7% zu 31,3%), Unwohlsein (0% zu 18,8%) oder abdominellem Muskelkater (7,7% zu 12,5%) als ohne Wickel. Allerdings berichteten die Patienten

häufiger von abdominellen Schmerzen nach der Untersuchung (38,5% zu 12,5%). Die Untersucher und das Assistenzpersonal bewerteten die Untersuchungen bei Patienten mit festem Wickel häufiger als leicht (30,8% bzw. 23,1% zu 18,8%), allerdings wurden im Vergleich auch mehr Untersuchungen als schwierig empfunden (30,8% zu 0% bzw. 12,5%). Tendenziell lag bei Verwendung des festen Bauchwickels die Rate an Hilfsmanövern niedriger als in der Vergleichsgruppe ohne Wickel ( $2,6 \pm 2,8$  zu  $2,9 \pm 2,7$ ;  $p > 0,59$ ).

### **Schlussfolgerung**

Insgesamt konnten keine statistisch signifikanten Vorteile der simplen abdominellen Kompression gefunden werden. Es gab Hinweise, dass bereits mit einer lockeren Wickelung eine Verbesserung der Untersuchungsbedingungen, Sicherheit und Patientenzufriedenheit erreicht werden kann. Weitere Untersuchungen u.a. bei Patienten mit einem hohem BMI sind zu empfehlen.



## **5.1 Abstract**

### **Background**

Colonoscopes are frequently used in diagnosis and screening of colonic diseases. Practitioners may encounter loop formation when using flexible endoscopes during examination. Loops complicate the examination, increasing risk of colon injury and lowering patient comfort. Manoeuvres such as manual abdominal pressure and patient body repositioning can be used to reduce colonoscope looping.

### **Aim**

This study investigates if a self-made simple abdominal compression device can reduce the amount of manoeuvring and increase quality, safety and comfort of a colonic examination for the patient, assistant and examiner.

### **Material and methods**

Three groups of patients were analysed in a monocentric prospective randomized partially double-blind study during diagnostic and screening colonoscopy. A newly developed abdominal compression device was used with compression, in a loose state or without the device. In all groups a questionnaire was given to patients, endoscopy assistants and examiners to evaluate the examination.

### **Results**

Using the compression device led to reduced examination time (19:40 min  $\pm$  6:04 min comp. to 22:30 min / 23:20 min;  $p > 0,61$ ) and a successful cecal intubation was more frequent (84,6% and 100% comp. to 81,3%). Cecal intubation time was reduced in patients with high BMI values (10:22 min to 7:40 min).

Patients with the device reported less abdominal bloating (7,7% comp. to 31,3%), discomfort after the examination (0% comp. to 18,8%) and abdominal muscle aching (7,7% comp. to 12,5%) but more frequently abdominal pain (38,5% to 12,5%).

Examiners and assistants often rated the examination with the device as easier (30,8% /23,1% comp. to 18,8%) but some also as more difficult (30,8% comp. to 0% /12,5%).

Overall rate of external aiding manoeuvres was lower in comparison to the no device group (2,6  $\pm$  2,8 to 2,9  $\pm$  2,7;  $p > 0,59$ ).

## **Conclusion**

As none of the results were statistically significant, findings should be evaluated with caution. The patient group with loose abdominal compression showed trends for improvements in many categories which indicates that a small amount of complete abdominal compression could be advantageous during colonoscopy. We recommend further studies e.g. in patients with high BMI levels.

## 6. Literaturverzeichnis

1. Berci, G and Forde, K, *History of endoscopy*. Surgical endoscopy, 2000. 14(1): p. 5-15.
2. Dudenredaktion. *Duden online, Duden.de, Stichworte: "Kolon", "Koloskopie"*. 2021 [Zuletzt Abgerufen am 09.08.2021]; Available from: <https://www.duden.de/node/81143/revision/81179>, <https://www.duden.de/node/81072/revision/81108>.
3. De Groen, PC, *History of the Endoscope (Scanning Our Past)*. Proceedings of the IEEE, 2017. 105(10): p. 1987-1995.
4. Anthuber, M, Arnholdt, H, Aumann, G, Bittinger, M, Ebigbo, A, Gölder, SK, Golling, C, Jechart, G, Märkl, B, Meier, A, Probst, A, and Scheubel, R, *Lehratlas der Koloskopie*. 2., aktualisierte Auflage ed. Das Referenzwerk zur Untersuchungstechnik und Befundinterpretation. 2015, Stuttgart, New York: Georg Thieme Verlag.
5. Denzer, U, Beilenhoff, U, Eickhoff, A, Faiss, S, Hüttl, P, der Smitten, SI, Jakobs, R, Jenssen, C, Keuchel, M, and Langer, F, *S2k-Leitlinie Qualitätsanforderungen in der gastrointestinalen Endoskopie, AWMF Register Nr. 021–022*. Zeitschrift für Gastroenterologie, 2015. 53(12): p. E1-E227.
6. Gralnek, IM, *Emerging technological advancements in colonoscopy: Third Eye® Retroscope® and Third Eye® Panoramic™, Fuse® Full Spectrum Endoscopy® colonoscopy platform, Extra-Wide-Angle-View colonoscope, and NaviAid™ G-EYETM balloon colonoscope*. Digestive Endoscopy, 2015. 27(2): p. 223-231.
7. Valori, R, Rey, J, Atkin, W, Bretthauer, M, Senore, C, Hoff, G, Kuipers, E, Altenhofen, L, Lambert, R, and Minoli, G, *European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. –Quality assurance in endoscopy in colorectal cancer screening and diagnosis*. Endoscopy, 2012. 44(S 03): p. SE88-SE105.
8. Lai, EJ, Calderwood, AH, Doros, G, Fix, OK, and Jacobson, BC, *The Boston bowel preparation scale: a valid and reliable instrument for colonoscopy-oriented research*. Gastrointestinal endoscopy, 2009. 69(3): p. 620-625.
9. Radaelli, F, Meucci, G, Sgroi, G, and Minoli, G, *Technical performance of colonoscopy: the key role of sedation/analgesia and other quality indicators*. The American journal of gastroenterology, 2008. 103(5): p. 1122.
10. Riphaut, A, Wehrmann, T, Hausmann, J, Weber, B, von Delius, S, Jung, M, Tonner, P, Arnold, J, Behrens, A, and Beilenhoff, U, *Update S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ 2014 (AWMF-Register-Nr. 021/014)*. Zeitschrift für Gastroenterologie, 2015. 53(08): p. 802-842.
11. Rembacken, B, Hassan, C, Riemann, J, Chilton, A, Rutter, M, Dumonceau, J-M, Omar, M, and Ponchon, T, *Quality in screening colonoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)*. Endoscopy, 2012. 44(10): p. 957-968.
12. Wu, J and Hu, B, *The role of carbon dioxide insufflation in colonoscopy: a systematic review and meta-analysis*. Endoscopy, 2012. 44(02): p. 128-136.
13. Bhagatwala, J, Singhal, A, Aldrugh, S, Sherid, M, Sifuentes, H, and Sridhar, S, *Colonoscopy—indications and contraindications*, in *Screening for Colorectal Cancer with Colonoscopy*. 2015, IntechOpen: London. p. 35-47.
14. Early, DS, Ben-Menachem, T, Decker, GA, Evans, JA, Fanelli, RD, Fisher, DA, Fukami, N, Hwang, JH, Jain, R, and Jue, TL, *Appropriate use of GI endoscopy*. Gastrointestinal endoscopy, 2012. 75(6): p. 1127-1131.

15. Ko, CW, Riffle, S, Shapiro, JA, Saunders, MD, Lee, SD, Tung, BY, Kuver, R, Larson, AM, Kowdley, KV, and Kimmey, MB, *Incidence of minor complications and time lost from normal activities after screening or surveillance colonoscopy*. *Gastrointestinal endoscopy*, 2007. 65(4): p. 648-656.
16. Azalgará, VM, Sewitch, MJ, Joseph, L, and Barkun, AN, *Rates of minor adverse events and health resource utilization postcolonoscopy*. *Canadian Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 2014. 28(11): p. 595-599.
17. Hassan, C, East, J, Radaelli, F, Spada, C, Benamouzig, R, Bisschops, R, Bretthauer, M, Dekker, E, Dinis-Ribeiro, M, and Ferlitsch, M, *Bowel preparation for colonoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline—Update 2019*. *Endoscopy*, 2019. 51(08): p. 775-794.
18. Pox, CP, Altenhofen, L, Brenner, H, Theilmeier, A, Von Stillfried, D, and Schmiegel, W, *Efficacy of a nationwide screening colonoscopy program for colorectal cancer*. *Gastroenterology*, 2012. 142(7): p. 1460-1467. e2.
19. Reumkens, A, Rondagh, EJ, Bakker, CM, Winkens, B, Masclee, AA, and Sanduleanu, S, *Post-colonoscopy complications: a systematic review, time trends, and meta-analysis of population-based studies*. *The American journal of gastroenterology*, 2016. 111(8): p. 1092.
20. Rabeneck, L, Paszat, LF, Hilsden, RJ, Saskin, R, Leddin, D, Grunfeld, E, Wai, E, Goldwasser, M, Sutradhar, R, and Stukel, TA, *Bleeding and perforation after outpatient colonoscopy and their risk factors in usual clinical practice*. *Gastroenterology*, 2008. 135(6): p. 1899-1906. e1.
21. Hamdani, U, Naeem, R, Haider, F, Bansal, P, Komar, M, Diehl, DL, and Kirchner, HL, *Risk factors for colonoscopic perforation: a population-based study of 80118 cases*. *World Journal of Gastroenterology: WJG*, 2013. 19(23): p. 3596.
22. Wernli, KJ, Brenner, AT, Rutter, CM, and Inadomi, JM, *Risks associated with anesthesia services during colonoscopy*. *Gastroenterology*, 2016. 150(4): p. 888-894.
23. Fisher, DA, Maple, JT, Ben-Menachem, T, Cash, BD, Decker, GA, Early, DS, Evans, JA, Fanelli, RD, Fukami, N, and Hwang, JH, *Complications of colonoscopy*. *Gastrointestinal endoscopy*, 2011. 74(4): p. 745-752.
24. Böcker, W, Denk, H, Heitz, PU, Moch, H, Höfler, G, and Kreipe, H, *Lehrbuch Pathologie*. 2012: Elsevier Health Sciences Germany.
25. Yamane, L, Scapulatempo-Neto, C, Reis, RM, and Guimarães, DP, *Serrated pathway in colorectal carcinogenesis*. *World journal of gastroenterology: WJG*, 2014. 20(10): p. 2634.
26. Barnes, B, Kraywinkel, K, Nowossadeck, E, Schönfeld, I, Starker, A, Wienecke, A, and Wolf, U, *Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016*. 2016, Berlin: Zentrum für Krebsregisterdaten im Robert Koch-Institut.
27. Arnold, M, Sierra, MS, Laversanne, M, Soerjomataram, I, Jemal, A, and Bray, F, *Global patterns and trends in colorectal cancer incidence and mortality*. *Gut*, 2017. 66(4): p. 683-691.
28. Siegel, RL, Miller, KD, Fedewa, SA, Ahnen, DJ, Meester, RG, Barzi, A, and Jemal, A, *Colorectal cancer statistics, 2017*. *CA: a cancer journal for clinicians*, 2017. 67(3): p. 177-193.
29. Winawer, SJ, *The history of colorectal cancer screening: a personal perspective*. *Digestive diseases and sciences*, 2015. 60(3): p. 596-608.
30. Morson, BC and Bussey, H, *Predisposing causes of intestinal cancer*. *Current problems in surgery*, 1970. 7(2): p. 1-50.

31. Birkner, B, *Evidence-based prevention of colorectal carcinoma*. Deutsche medizinische Wochenschrift (1946), 2003. 128(49): p. 2598.
32. Schmiegel, W, Adler, G, Frühmorgen, P, Fölsch, U, Graeven, U, Layer, P, Petrasch, S, Porschen, R, Pox, C, and Sauerbruch, T, *Kolorektales Karzinom: Prävention und Früherkennung in der asymptomatischen Bevölkerung-Vorsorge bei Risikopatienten- Endoskopische Diagnostik, Therapie und Nachsorge von Polypen und Karzinomen*. Zeitschrift für Gastroenterologie, 2000. 38(01): p. 49-75.
33. Winawer, SJ, Zauber, AG, Ho, MN, O'brien, MJ, Gottlieb, LS, Sternberg, SS, Waye, JD, Schapiro, M, Bond, JH, and Panish, JF, *Prevention of colorectal cancer by colonoscopic polypectomy*. New England Journal of Medicine, 1993. 329(27): p. 1977-1981.
34. Gemeinsamer Bundesausschuss, *Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme und eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie*, in *Bundesanzeiger AT*. 2018, Bundesanzeiger AT: Berlin. p. 1-25.
35. Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) Deutschen Krebsgesellschaft e.V. und Deutschen Krebshilfe., *S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom Langversion 2.0 – November 2017 AWMF-Registernummer: 021/007OL*. 2017: Berlin. p. 27-106.
36. Imperiale, TF, Wagner, DR, Lin, CY, Larkin, GN, Rogge, JD, and Ransohoff, DF, *Results of screening colonoscopy among persons 40 to 49 years of age*. New England Journal of Medicine, 2002. 346(23): p. 1781-1785.
37. Ferlay, J, Colombet, M, Soerjomataram, I, Dyba, T, Randi, G, Bettio, M, Gavin, A, Visser, O, and Bray, F, *Cancer incidence and mortality patterns in Europe: estimates for 40 countries and 25 major cancers in 2018*. European Journal of Cancer, 2018(103): p. 356-187.
38. Brenner, H, Stock, C, and Hoffmeister, M, *Effect of screening sigmoidoscopy and screening colonoscopy on colorectal cancer incidence and mortality: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials and observational studies*. Bmj, 2014. 348: p. g2467.
39. Altenhofen, L, *Projekt wissenschaftliche Begleitung von Früherkennungs-Koloskopien in Deutschland Berichtszeitraum 2014*. 2016, Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung in Deutschland: Berlin, Köln. p. 5-85.
40. Riens, B, Schäfer, M, and Altenhofen, L, *Teilnahmeraten zur Beratung über Darmkrebs und zur Früherkennung im regionalen Vergleich*. 2011, Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland: Berlin. p. 1-19.
41. Condon, A, Graff, L, Elliot, L, and Ilnyckyj, A, *Acceptance of colonoscopy requires more than test tolerance*. Canadian Journal of Gastroenterology and Hepatology, 2008. 22(1): p. 41-47.
42. De Wijkerslooth, TR, De Haan, MC, Stoop, EM, Bossuyt, PM, Thomeer, M, Van Leerdam, ME, Essink-Bot, M-L, Fockens, P, Kuipers, EJ, and Stoker, J, *Reasons for participation and nonparticipation in colorectal cancer screening: a randomized trial of colonoscopy and CT colonography*. The American journal of gastroenterology, 2012. 107(12): p. 1777.
43. Nicholson, FB and Korman, MG, *Acceptance of flexible sigmoidoscopy and colonoscopy for screening and surveillance in colorectal cancer prevention*. Journal of medical screening, 2005. 12(2): p. 89-95.

44. Crockett, SD, Spanarkel, M, Hathorn, JP, Hathorn, J, and Dellon, ES, *Tu1328 Use of Colowrap® Abdominal Binder Reduces Cecal Intubation Time During Colonoscopy*. *Gastrointestinal Endoscopy*, 2013. 77(5): p. AB501.
45. Crockett, SD, Cirri, HO, Kelapure, R, Galanko, JA, Martin, CF, and Dellon, ES, *An Abdominal Compression Device Reduces Cecal Intubation Time for Some Obese Patients Undergoing Colonoscopy*. *Clinical gastroenterology and hepatology : the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association*, 2016. 14(6): p. 850-857.e3.
46. Shah, SG, Saunders, BP, Brooker, JC, and Williams, CB, *Magnetic imaging of colonoscopy: an audit of looping, accuracy and ancillary maneuvers*. *Gastrointestinal endoscopy*, 2000. 52(1): p. 1-8.
47. Gaisford, WD, *Fiberendoscopy of the cecum and terminal ileum*. *Gastrointestinal endoscopy*, 1974. 21(1): p. 13-18.
48. Wayne, JD, Yessayan, SA, Lewis, BS, and Fabry, TL, *The technique of abdominal pressure in total colonoscopy*. *Gastrointestinal endoscopy*, 1991. 37(2): p. 147-151.
49. Shah, S, Brooker, J, Thapar, C, Williams, C, and Saunders, B, *Patient pain during colonoscopy: an analysis using real-time magnetic endoscope imaging*. *Endoscopy*, 2002. 34(06): p. 435-440.
50. Pfeiffer, U and Neuhaus, H, *Externe Kompression bei der Koloskopie*. *Endoskopie heute*, 2002. 15(03): p. 161-164.
51. Schünke, M, Schulte, E, and Schumacher, U, *Prometheus Lernatlas der Anatomie: Innere Organe*. Vol. 3. 2012: Thieme, Stuttgart. 228-242.
52. Aumüller, G, Aust, G, Conrad, A, Engele, J, and Kirsch, J, *Duale Reihe Anatomie*. 2017: Thieme. 675-732.
53. Watters, D and Smith, A, *Strength of the colon wall in diverticular disease*. *British Journal of Surgery*, 1990. 77(3): p. 257-259.
54. Wess, L, Eastwood, M, Wess, TJ, Busuttill, A, and Miller, A, *Cross linking of collagen is increased in colonic diverticulosis*. *Gut*, 1995. 37(1): p. 91-94.
55. Eickhoff, A, Pickhardt, PJ, Hartmann, D, and Riemann, JF, *Colon anatomy based on CT colonography and fluoroscopy: impact on looping, straightening and ancillary manoeuvres in colonoscopy*. *Digestive and Liver Disease*, 2010. 42(4): p. 291-296.
56. Wayne, JD and Bashkoff, E, *Total colonoscopy: is it always possible?* *Gastrointestinal endoscopy*, 1991. 37(2): p. 152-154.
57. Dafnis, G, Granath, F, Pålman, L, Ekblom, A, and Blomqvist, P, *Patient factors influencing the completion rate in colonoscopy*. *Digestive and liver disease*, 2005. 37(2): p. 113-118.
58. Church, JM, *Ancillary colonoscope insertion techniques*. *Surgical endoscopy*, 1993. 7(3): p. 191-193.
59. Catalano, F, Catanzaro, R, Branciforte, G, Bentivegna, CF, Cipolla, R, Brogna, A, Sala, LO, Migliore, G, and Paternuosto, M, *Colonoscopy technique with an external straightener*. *Gastrointest Endosc*, 2000. 51(5): p. 600-4.
60. Trindade, AJ, Lichtenstein, DR, Aslanian, HR, Bhutani, MS, Goodman, A, Melson, J, Navaneethan, U, Pannala, R, Parsi, MA, Sethi, A, Sullivan, S, Thosani, N, Trikudanathan, G, Watson, RR, and Maple, JT, *Devices and methods to improve colonoscopy completion (with videos)*. *Gastrointestinal Endoscopy*, 2018. 87(3): p. 625-634.
61. Crockett, S, Cirri, H, Kelapure, R, Martin, C, Galanko, J, and Dellon, E, *Carolina ColoWrap® in Colonoscopy Performance and Outcomes (C3PO) Study: Results From a*

- Randomized, Blinded, Sham-Controlled Clinical Trial*. American Journal of Gastroenterology, 2015. 110: p. 641.
62. Runge, T, Eluri, S, Cirri, H, Kelapure, R, Martin, C, Dellon, E, and Crockett, S, *The Effect of Provider Experience on Efficacy of ColoWrap® Use During Colonoscopy: Results From a Randomized-Controlled Trial*. American Journal of Gastroenterology, 2015. 110: p. 681.
  63. Eluri, S, Runge, TM, Cirri, H, Martin, CF, Dellon, ES, and Crockett, SD, *Effect of an External Abdominal Compression Device on Polyp Detection during Colonoscopy*. Journal of Gastroenterology and Hepatology Research, 2018. 7(5): p. 2702-2708.
  64. Toros, AB, Ersoz, F, and Ozcan, O, *Does a fitted abdominal corset makes colonoscopy more tolerable?* Digestive Endoscopy, 2012. 24(3): p. 164-167.
  65. Tsutsumi, S, Fukushima, H, and Kuwano, H, *Colonoscopy using an abdominal bandage*. Hepatogastroenterology, 2007. 54(79): p. 1983-4.
  66. Hawari, R and Pasricha, PJ, *Going for the Loop: A Unique Overtube for the Difficult Colonoscopy*. Journal of Clinical Gastroenterology, 2007. 41(2): p. 138-140.
  67. Rostom, A, Ross, ED, Dubé, C, Rutter, MD, Lee, T, Valori, R, Bridges, RJ, Pontifex, D, Webbink, V, and Rees, C, *Development and validation of a nurse-assessed patient comfort score for colonoscopy*. Gastrointestinal endoscopy, 2013. 77(2): p. 255-261.
  68. Chan, W-K and Goh, K-L, *Evaluation of patient satisfaction of an outpatient colonoscopy service in an asian tertiary care hospital*. Gastroenterology research and practice, 2012. 2012: p. 1-6.
  69. Mensink, GB, Schienkiewitz, A, Haftenberger, M, Lampert, T, Ziese, T, and Scheidt-Nave, C, *Übergewicht und Adipositas in Deutschland*. Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz, 2013. 56(5-6): p. 786-794.
  70. Hansel, S, Prechel, J, Horn, B, Crowell, M, and DiBaise, J, *Observational study of the frequency of use and perceived usefulness of ancillary manoeuvres to facilitate colonoscopy completion*. Digestive and Liver Disease, 2009. 41(11): p. 812-816.
  71. Riphaus, A, Geist, F, and Wehrmann, T, *Endoscopic sedation and monitoring practice in Germany: re-evaluation from the first nationwide survey 3 years after the implementation of an evidence and consent based national guideline*. Zeitschrift für Gastroenterologie, 2013. 51(09): p. 1082-1088.
  72. Friedrich, K, Stremmel, W, and Sieg, A, *Endoscopist-administered propofol sedation is safe-a prospective evaluation of 10,000 patients in an outpatient practice*. J Gastrointestin Liver Dis, 2012. 21(3): p. 259-63.
  73. Sieg, A, bng-Study-Group, Beck, S, Scholl, SG, Heil, FJ, Gotthardt, DN, Stremmel, W, Rex, DK, and Friedrich, K, *Safety analysis of endoscopist-directed propofol sedation: A prospective, national multicenter study of 24 441 patients in German outpatient practices*. Journal of gastroenterology and hepatology, 2014. 29(3): p. 517-523.
  74. Lee, YC, Wang, HP, Chiu, HM, Lin, CP, Huang, SP, Lai, YP, Wu, MS, Chen, MF, and Lin, JT, *Factors determining post-colonoscopy abdominal pain: prospective study of screening colonoscopy in 1000 subjects*. Journal of gastroenterology and hepatology, 2006. 21(10): p. 1575-1580.
  75. Fritscher-Ravens, A, Fox, S, Swain, C, Milla, P, and Long, G, *CathCam guide wire-directed colonoscopy: first pilot study in patients with a previous incomplete colonoscopy*. Endoscopy, 2006. 38(03): p. 209-213.
  76. Patel, N, Darzi, A, and Teare, J, *The endoscopy evolution: 'the superscope era'*. Frontline gastroenterology, 2015. 6(2): p. 101-107.

77. Cater, D, Vyas, A, and Vyas, D, *Robotics in colonoscopy*. American journal of robotic surgery, 2014. 1(1): p. 48-54.
78. Rösch, T, Adler, A, Pohl, H, Wettschureck, E, Koch, M, Wiedenmann, B, and Hoepffner, N, *A motor-driven single-use colonoscope controlled with a hand-held device: a feasibility study in volunteers*. Gastrointestinal endoscopy, 2008. 67(7): p. 1139-1146.
79. Eickhoff, A, Van Dam, J, Jakobs, R, Kudis, V, Hartmann, D, Damian, U, Weickert, U, Schilling, D, and Riemann, JF, *Computer-assisted colonoscopy (the NeoGuide Endoscopy System): results of the first human clinical trial ("PACE study")*. The American journal of gastroenterology, 2007. 102(2): p. 261.
80. Quirini, M, Menciasci, A, Scapellato, S, Dario, P, Rieber, F, Ho, C-N, Schostek, S, and Schurr, MO, *Feasibility proof of a legged locomotion capsule for the GI tract*. Gastrointestinal endoscopy, 2008. 67(7): p. 1153-1158.
81. Villa, NA, Pannala, R, Pasha, SF, and Leighton, JA, *Alternatives to incomplete colonoscopy*. Current gastroenterology reports, 2015. 17(11): p. 43.



## 7. Erklärungen zum Eigenanteil der Dissertationsschrift

Die Arbeit wurde in der Klinik für Allgemeine, Viszeral- und Transplantationschirurgie der Universitätsklinik Tübingen in der Abteilung für Interdisziplinäre Endoskopie unter Betreuung von Prof. Alfred Königsrainer durchgeführt.

Die Konzeption der Studie erfolgte in Zusammenarbeit mit Prof. Martin Götz, Chefarzt der Medizinischen Klinik IV - Gastroenterologie/ Onkologie des Klinikums Sindelfingen-Böblingen, Prof. Alfred Königsrainer, Ärztlicher Direktor der Klinik für Allgemeine, Viszeral- und Transplantationschirurgie der Universitätsklinik Tübingen, sowie Dr. med. Dörte Wichmann, Funktionsoberärztin der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie der Universitätsklinik Tübingen und mir.

Die klinischen Daten wurden im Rahmen des regulären Klinikbetriebes durch das Personal der Abteilung für Interdisziplinäre Endoskopie der Universitätsklinik Tübingen unter Aufsicht von Dr. Dörte Wichmann und mir erhoben.

Die statistische Auswertung erfolgte, nach initialer Beratung durch Dr. Bettina Brendel, Institut für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie der Universität Tübingen durch mich.

Ich versichere, diese Dissertationsschrift selbständig nach Anleitung durch Prof. Alfred Königsrainer und Dr. Dörte Wichmann verfasst und keine weiteren als die von mir angegebenen Quellen verwendet zu haben. Die darin enthaltenen Fotos, Abbildungen und Tabellen wurden, soweit nicht anderweitig gekennzeichnet, von mir erstellt. Abbildungen, die der Literatur entnommen wurden, sind entsprechend durch die zugehörigen Quellen gekennzeichnet.

Tübingen, den 23.05.2022



Anselm Baumann

## 8. Anhang

### 8.1 Fragebogen für die Patienten

„Auswirkung einer simplen externen abdominellen Kompression auf die Untersuchungsqualität im Rahmen einer diagnostischen Koloskopie“

Frage	Trifft zu / Ja	Weiß nicht	Trifft nicht zu / Nein
Haben Sie abdominelle Schmerzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist Ihnen unwohl?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Haben Sie „Muskelkater“ abdominell?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fühlen Sie sich stark gebläht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Würden Sie die Untersuchung unter den gleichen Umständen wiederholen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fanden Sie das Anlegen der Bandage unangenehm?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Würden Sie die Untersuchung, wie bei Ihnen erfolgt, an Freunde weiterempfehlen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Wir möchten Ihnen für Ihre Mitarbeit an der vorliegenden Studie herzlich danken.

## 8.2 Dokumentation und Fragebogen für das Assistenzpersonal Seite 1

„Auswirkung einer simplen externen abdominellen Kompression auf die Untersuchungsqualität im Rahmen einer diagnostischen Koloskopie“

Sedierung: Medikament 1	Dosierung
Medikament 2	Dosierung
Medikament 3	Dosierung

Sedierungszwischenfälle? Freitext

Beginn Vorschub: Zeitpunkt Erreichen Coekum/ ggf. Ileum	Ende der Untersuchung:
--	------------------------

Ausgangslagerung des Patienten: Linkseitenlage

Rückenlage

Verwendete Insufflation: Raumluft

CO2

Verwendetes Gerät: Länge: 140cm

160cm

Außendurchmesser: 11,6mm

13,2mm

Externe Schienungsmaßnahmen notwendig: ja

nein

### 8.3 Dokumentation und Fragebogen für das Assistenzpersonal Seite 2

Quadranten für Angabe der externen Schienungsmaßnahmen:  
 1 = linker UB, 2 = linker OB, 3 = rechter OB, 4 = rechter UB



**Abbildung 29:** Quadranten des Abdomens. Skizze von D. Wichmann

Externe Schienung	
Ja	Wo (Quadrant)?
	Wie oft?
	Durch 1 Person?
	Durch 2 Personen?
	Dauer < 10 sec?
	Dauer > 10 sec?
Lagerungswechsel	Ja, wie oft?
	Nein

Subjektive Einschätzung der Sedierungstiefe	
Keine Sedierung?	<input type="checkbox"/>
Gute Sedierung? Patient ist während der gesamten Untersuchung schmerzfrei.	<input type="checkbox"/>
Eingeschränkte Sedierung? Patient grimassiert intermittierend bei Schmerzreizen.	<input type="checkbox"/>
Schlechte Sedierung? Patient bekundet dauerhaft Schmerzen unter der Untersuchung.	<input type="checkbox"/>

Subjektive Einschätzung der US	
Schwierige, anstrengende US	<input type="checkbox"/>
Normale US	<input type="checkbox"/>
Leichte, wenig anstrengende US	<input type="checkbox"/>

## 8.4 Dokumentation und Fragebogen für die Untersucher

### „Auswirkung einer simplen externen abdominalen Kompression auf die Untersuchungsqualität im Rahmen einer diagnostischen Koloskopie“

Indikation?

Voroperationen am Kolon/Rektum?

Vorangegangene „schwierige“ Koloskopie?

Subjektive Einschätzung der US	
Schwierige, anstrengende US	<input type="checkbox"/>
Normale US	<input type="checkbox"/>
Leichte, wenig anstrengende US	<input type="checkbox"/>

Einschätzung der Sedierungstiefe	
Keine Sedierung?	<input type="checkbox"/>
Gute Sedierung? Patient ist während der gesamten Untersuchung schmerzfrei.	<input type="checkbox"/>
Eingeschränkte Sedierung? Patient grimassiert intermittierend bei Schmerzreizen.	<input type="checkbox"/>
Schlechte Sedierung? Patient bekundet dauerhaft Schmerzen unter der Untersuchung.	<input type="checkbox"/>

## **9. Danksagung**

Mein besonderer Dank gilt Dr. D. Wichmann für Ihre hervorragende Betreuung und Prof. A. Königsrainer für die Ermöglichung des gesamten Projekts.

Zusätzlich bedanke ich mich für die fortdauernde Unterstützung und Motivation bei Julia, meinen Brüdern Tristan und Elias, meinen Eltern, Familie und Freunden, insbesondere Amadeus.