

Aus der
Universitätsklinik für Allgemeine, Viszeral- und
Transplantationschirurgie Tübingen

**Subjektive Patientenzufriedenheit bei der ambulanten
Rektoskopie: prospektiver Vergleich zwischen starr-
und flexibel-endoskopischer Durchführung**

Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin

der Medizinischen Fakultät
der Eberhard Karls Universität
zu Tübingen

vorgelegt von
Ritz, Leonie Catharina

2022

Dekan: Professor Dr. B. Pichler

1. Berichterstatter: Professor Dr. A. Kirschniak

2. Berichterstatter: Privatdozent Dr. M. Küper

Tag der Disputation: 23.06.2022

Für meine Familie

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	v
Tabellenverzeichnis	vii
1 Einleitung	1
1.1 Proktologische Epidemiologie	1
1.2 Anatomie und Innervation des Beckenbodens	2
1.2.1 Muskuloskelettale Anatomie des Beckenbodens	2
1.2.2 Anatomie des Rektums und Analkanals	3
1.2.3 Innervation von Beckenboden, Rektum und Analkanal	4
1.3 Maligne Erkrankungen des Rektums und Analkanals	4
1.4 Benigne Erkrankung von Beckenboden, Rektum und Analkanal	5
1.4.1 Funktionelle Krankheitsbilder des Beckenbodens	5
1.4.2 Proktologische Erkrankungen	7
1.4.3 Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen	10
1.5 Diagnostik benigner Erkrankungen von Beckenboden und Rektum	11
1.5.1 Klinische Diagnostik	11
1.5.2 Radiologische Diagnostik	12
1.5.3 Endoskopische Diagnostik	13
1.6 Zielsetzung der Arbeit	17
2 Material und Methoden	19
2.1 Studiendesign	19
2.1.1 Rekrutierung und Randomisierung	19
2.1.2 Untersuchung	19
2.1.3 Verwendete Geräte	21
2.1.4 Fragebögen	24
2.2 Studienpopulation	25
2.2.1 Patienten	25
2.2.2 Ein- und Ausschlusskriterien	26
2.2.3 Stichprobenumfang	27
2.3 Auswertung	28

2.3.1	Datenerfassung	28
2.3.2	Datenauswertung	29
2.4	Ethikvotum	30
3	Ergebnisse	31
3.1	Deskriptive Statistik	31
3.1.1	Patientenkollektiv	31
3.1.2	Untersucherkollektiv	31
3.2	Untersucherfragebogen	31
3.2.1	Vorstellungsgrund und Indikation der Rektoskopie	31
3.2.2	Inspektion	33
3.2.3	Digital-rektale Untersuchung	34
3.2.4	Rektoskopie	37
3.3	Patientenfragebogen	44
3.3.1	Allgemeine Informationen	44
3.3.2	Auswertung der Schmerzskalen	45
3.3.3	Fragen zu der Untersuchung	50
3.4	Stichprobengröße	51
4	Diskussion	53
4.1	Einleitung der Diskussion	53
4.2	Interpretation der Ergebnisse	54
4.2.1	Fragebögen	54
4.2.2	Limitationen der Studie	60
4.3	Zusammenfassende Konklusion	62
5	Zusammenfassung	63
6	Literaturverzeichnis	65
7	Anhang	72
8	Erklärung zum Eigenanteil	77
9	Danksagung	78

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Aufnahme einer starren Rektoskopie mit Ansicht der Rektumschleimhaut	15
Abbildung 2: Aufnahme einer flexiblen Rektoskopie mit Ansicht der Rektumschleimhaut	16
Abbildung 3: Inversion mit dem flexiblen Rektoskop mit Ansicht des supraanaln Rektums und des oberen Analkanals; Markierungen: a: Die Abstandsmarkierungen auf dem Rektoskop entsprechen 1cm, b: Hämorrhoidalzone	16
Abbildung 4: Starres Rektoskop; Rektoskop-Tubus n. HEINKEL mit Arbeitsaufsatz; (Karl Storz SE & co.KG, Tuttlingen); Markierungen: 1: Arbeitsaufsatz, 2: Obturator, 3: Rektoskop-Tubus, 4: Gummigebläse und Gummischlauch	21
Abbildung 5: Flexibles Rektoskop; Flexible SILVER SCOPE® Rektoskop n. TROIDL (Karl Storz SE & co.KG, Tuttlingen)	22
Abbildung 6: Untersuchungsraum mit Geräteturm und proktologischem Untersuchungsstuhl; Markierungen 1: Monitor, 2: Kamerasteuereinheit und Kamerakopfseinheit, 3: Dokumentationssystem, 4: Lichtquelle, Lichtleiter, Thermoflator, 5: Saug- und Spülpumpe	23
Abbildung 7: Indikationen für die Rektoskopie	32
Abbildung 8: Befunde der Inspektion	34
Abbildung 9: Beurteilung des Sphinktertonus	35
Abbildung 10: Beurteilung des Kneifdrucks	36
Abbildung 11: Boxplots zu der maximalen Eindringtiefe der starren und flexiblen Rektoskopie; (x= Mittelwert)	39
Abbildung 12: Boxplots zu der Dauer der starren und flexiblen Rektoskopie; (x=Mittelwert)	41
Abbildung 13: Befunde der starren und flexiblen Rektoskopie	42
Abbildung 14: Befund: Darmparasit (Bildmitte) auf der Darmschleimhaut bei flexibler Rektoskopie	43

Abbildung 15: Befund: Narbe nach einer Polypektomie auf der Darmschleimhaut bei flexibler Rektoskopie.....	43
Abbildung 16: Überblick über die Voruntersuchungen der Patienten.....	45
Abbildung 17: Angaben auf die Frage „Wie stark waren die wahrgenommenen Schmerzen während der Rektoskopie?“; Schmerzintensität gemäß nummerierter Analogskala.....	46
Abbildung 18: Angaben auf die Frage: „Wie stark waren die wahrgenommenen Schmerzen während der rektalen Untersuchung mit dem Finger?“; Schmerzintensität gemäß nummerierter Analogskala.....	48
Abbildung 19: Angaben auf die Frage: „Wie stark waren die wahrgenommenen Schmerzen während des Einführens des Rektoskopes?“; Schmerzintensität gemäß nummerierter Analogskala	49
Abbildung 20: Erwartete Untersuchungsdauer	51

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Ein- und Ausschlusskriterien der Studie	26
Tabelle 2: Einteilung der Schmerzskala in zwei Schmerzkategorien	29
Tabelle 3: Patientenkollektiv, Alter und Indikationen aufgeteilt nach Untersuchungsmodalität und Geschlecht (w=weiblich; m=männlich)	38
Tabelle 4: Auswertung der maximalen Eindringtiefe der starren und flexiblen Rektoskopie	39
Tabelle 5: Beurteilung der Sichtverhältnisse während der starren und flexiblen Rektoskopie	40
Tabelle 6: Auswertung der Dauer der starren und flexiblen Rektoskopie	41
Tabelle 7: Einteilung der Ergebnisse zu der Frage „Wie stark waren die wahrgenommenen Schmerzen während der Rektoskopie?“ in Schmerzkategorien.....	46
Tabelle 8: Einteilung der Ergebnisse zu der Frage: „Wie stark waren die wahrgenommenen Schmerzen während der rektalen Untersuchung mit dem Finger?“ in Schmerzkategorien	48
Tabelle 9: Einteilung der Ergebnisse zu der Frage „Wie stark waren die wahrgenommenen Schmerzen während des Einführens des Rektoskopes?“ in Schmerzkategorien.....	50

1 Einleitung

1.1 Proktologische Epidemiologie

Proktologische Krankheitsbilder sind häufig. Zu den Krankheitsbildern zählen Erkrankungen von Beckenboden, Rektum und Analkanal. Die Häufigkeit des Auftretens zeigen Zahlen aus dem Jahr 2016: In deutschen Krankenhäusern wurden 33.281 Patienten aufgrund der Diagnose „Fissur und Fistel in Anal- oder Rektalregion“, 31.713 Patienten aufgrund eines „Abszess[es] im Anal- und Rektalregion“ und 49.738 Patienten aufgrund von „Hämorrhoiden und [einer] Perianalvenenthrombose“ im Krankenhaus stationär behandelt (Statistisches Bundesamt, 2017). Die chronisch entzündlichen Darmerkrankungen Morbus Crohn und Colitis ulcerosa waren bei knapp 47.000 Patienten der Grund für die stationäre Aufnahme und Behandlung (Statistisches Bundesamt, 2017). Für die stationäre Therapie von den malignen Erkrankungen des Rektums lag die Fallzahl bei 58.534 und für die des Analkanals bei 6.090 (Statistisches Bundesamt, 2017). Neben den erwähnten Erkrankungen werden zum einen auch die weiteren proktologischen Krankheitsbilder stationär behandelt zum anderen auch zusätzlich eine große Zahl an Behandlungen im ambulanten Sektor durchgeführt. Auch ist davon auszugehen, dass ein Teil der Erkrankten aufgrund von Scham bezüglich der Symptome und Angst vor der proktologischen Diagnostik ihre Beschwerden längerfristig selbst therapieren und erst verspätet einen Spezialisten aufsuchen (Herold and Schiedeck, 2019b, Ommer et al., 2018).

Die Krankheitsbilder weisen variable Symptome und Ätiologien auf und benötigen dementsprechend ein breites Spektrum an diagnostischen Maßnahmen (Möller et al., 2018). Ein wesentlicher Teil dieser Diagnostik, die für nahezu alle proktologischen Erkrankungen als Basisdiagnostikum eingesetzt wird, ist die Rektoskopie. Diese kann sowohl mit starren als auch mit flexiblen Geräten durchgeführt werden und liefert im stationären und ambulanten Bereich einen wichtigen Informationsgewinn zur Sicherung sowie zu Ausdehnung und Schweregrad von proktologischen Erkrankungen (Möller et al., 2018). Alleine im

stationären Bereich wurden im Jahr 2019 in deutschen Krankenhäusern über 66.600 diagnostische Rektoskopien durchgeführt (Statistisches Bundesamt, 2020). Es ist davon auszugehen, dass im ambulanten Bereich zusätzlich eine große Zahl an diagnostischen Rektoskopien durchgeführt wurde.

Die vorliegende Arbeit beschäftigt sich mit der Diagnostik benigner proktologischer Erkrankungen durch die Rektoskopie, ihre Wirkung auf die Patienten sowie den Vergleich von starren und flexiblem Rektoskop. Im Folgenden werden die häufigsten benignen Erkrankungen des Beckenbodens, des Rektums und des Analkanals mit deren Symptomen, Diagnostik und Therapie erläutert. Zusätzlich wird kurz auf die malignen Erkrankungen des Rektums und Analkanals eingegangen.

1.2 Anatomie und Innervation des Beckenbodens

1.2.1 Muskuloskelettale Anatomie des Beckenbodens

Der Beckenboden bildet mit seinen muskulären und bindegewebigen Anteilen, welche sich zwischen den Beckenknochen aufspannen, den Abschluss des Beckens nach kaudal (Schmeiser and Putz, 2000, Stoker, 2009, Mustain, 2017). Er stützt die in Bauch- und Beckenhöhle liegenden Organe und ist Teil der Kontinenzhaltung (Schmeiser and Putz, 2000, Stoker, 2009, Flusberg et al., 2019).

Das Diaphragma pelvis ist die innere Schicht des Beckenbodens und besteht aus dem M. levator ani mit seinen Anteilen den Mm. puborectalis, pubococcygeus und iliococcygeus sowie dem M. coccygeus (Schmeiser and Putz, 2000, Bharucha, 2006, Flusberg et al., 2019). Die Mm. puborectalis und pubococcygeus ziehen U-förmig vom Schambein um den Hiatus urogenitalis und den Hiatus analis herum, welche die Durchtrittsstellen für die Urethra, die Vagina und das Rektum bilden (Schmeiser and Putz, 2000, Mustain, 2017). In der Mitte des Beckenbodens zwischen den Hiatus urogenitalis und analis liegt das Centrum tendineum perinei, welches von Muskeln und Faszien des

Beckenbodens durchzogen wird (Stoker and Wallner, 2008, Schünke et al., 2014, Asfour et al., 2020).

Die äußere Schicht des Beckenbodens, das Diaphragma urogenitale, setzt sich aus den quer im vorderen Becken verlaufenden Mm. transversi perinei profundus et superficialis zusammen (Stein, 2003, Schünke et al., 2014). Kaudal der beiden Diaphragmen des Beckenbodens liegen die Schließ- und Schwellkörpermuskeln: M. sphincter ani externus, M. sphincter urethrae, M. bulbospongiosus und M. ischiocavernosus (Stein, 2003, Schünke et al., 2014).

1.2.2 Anatomie des Rektums und Analkanals

Das Rektum und der Analkanal bilden den letzten Abschnitt des Verdauungstraktes (Schünke et al., 2012). Etwa auf Höhe des dritten Sakralwirbels schließt sich das Rektum an das Sigma an und geht nach dem Durchtritt durch die Beckenbodenmuskulatur in den Analkanal über (Kenig and Richter, 2013, Mahadevan, 2011). Der rektosigmoidale Übergang befindet sich bei etwa 16cm ab ano, kann aber je nach Länge des Rektums abhängig von Geschlecht, Körpergröße und Form des Beckens variieren (Salerno et al., 2006). Anatomisch wird dieser Übergang durch den Verlust der Tänen, der Appendices epiploicae und des Mesocolons beschrieben (Salerno et al., 2006, Kenig and Richter, 2013). Das Rektum lässt sich in ein tiefen, mittleren und oberen Abschnitt einteilen, welche sich von der Linea anocutanea von 0-6cm, 7-11cm und 12-16cm erstrecken (Schmiegel et al., 2019). Drei Falten, die Plicae transversi recti, welche aus Schleimhaut und Muskulatur bestehen, ragen von links und rechts in das Darmlumen hinein (Salerno et al., 2006, Kenig and Richter, 2013).

Kaudal schließt sich an das Rektum der Analkanal an, der sich bis zur Linea anocutanea erstreckt und dessen Länge je nach Definition etwa 2-4cm beträgt (Nivatvongs et al., 1981, Salerno et al., 2006). Im oberen Abschnitt des Analkanals wölben sich Schleimhautfalten, die Columnae anales, in das Lumen des Analkanals vor, zwischen denen am distalen Ende die Proktodealdrüsen in die Analkrypten münden (Mahadevan, 2011). Submukös liegen in diesem Abschnitt die Hämorrhoidalplexus (Mahadevan, 2011). Die Linea dentata kennzeichnet den Übergang zum unteren Abschnitt des Analkanals und den

Übergang vom Zylinderepithel des Rektums zum mehrschichtigem Plattenepithel (Mahadevan, 2011, Durot et al., 2017). Weiter distal kennzeichnet die Linea anocutanea das Ende des Analkanals und den Übergang zur perianalen Haut (Aumüller, 2010).

1.2.3 Innervation von Beckenboden, Rektum und Analkanal

Die Innervation des Beckenbodens wird durch Nervenfasern des Plexus sacralis gewährleistet (Stoker, 2009). Die parasympathische Versorgung übernehmen die Nn. splanchnici pelvici aus den Segmenten S2-4, die sympathische Versorgung Nervenfasern aus dem Plexus hypogastricus superior und die somatische Versorgung der N. pudendus (Stoker and Wallner, 2008).

Das Rektum und der Analkanal werden parasympathisch ebenfalls durch die Nn. splanchnici pelvici versorgt und sympathisch durch Fasern des Plexus mesentericus inferior und die Nn. splanchnici lumbales und sacrales (Stein, 2003, Schünke et al., 2012). Zusätzlich gewährleistet der N. pudendus die somatosensible Versorgung des Analkanals (Stein, 2003, Aumüller, 2010).

1.3 Maligne Erkrankungen des Rektums und Analkanals

Zu den malignen Erkrankungen des Rektums und des Analkanals zählen das Rektum- sowie das Analkarzinom. Neben asymptomatischen Verläufen bei beiden Karzinomen können Patienten mit einem Rektumkarzinom vor allem unregelmäßige und veränderte Stuhlgänge, Blut im Stuhl sowie Bauchschmerzen haben (Gaertner et al., 2015, Herold and Schiedeck, 2019a). Analkarzinome äußern sich häufig durch anale Beschwerden wie Blutungen, Juckreiz und Schmerzen (Herold and Schiedeck, 2019a, Schmiegel et al., 2019). Für die Diagnostik der beiden Karzinome werden neben der digital-rektalen Untersuchung bildgebende und endoskopische Verfahren angewandt (Schmiegel et al., 2019, Aigner et al., 2021). Die Therapie der Karzinome erfolgt nach den Leitlinien multimodal und es stehen je nach Lokalisation und Stadium des Tumors operative, chemo-, radio- und radiochemotherapeutische Möglichkeiten zur Verfügung (Schmiegel et al., 2019, Aigner et al., 2021).

Die malignen Erkrankungen von Rektum und Analkanal wurden in der vorliegenden Studie zu den Ausschlusskriterien der Studie gezählt. Dies liegt an den Empfehlungen der Leitlinien des kolorektalen Karzinoms und des Analkarzinoms. Diese besagen, dass die Höhenlokalisierung des Rektumkarzinoms ausschließlich mit dem starren Rektoskop durchgeführt werden soll (Schmiegel et al., 2019). Auch für die Nachsorge von Rektum- und Analkarzinom wird eine Rektoskopie mit dem starren Rektoskop empfohlen (Schmiegel et al., 2019, Aigner et al., 2021). Da in dieser Studie durch die randomisierte Zuordnung der Rektoskope für die Untersuchung keine leitliniengerechte Diagnostik gewährleistet werden könnte, wurden Patienten mit malignen Erkrankungen des Rektums und Analkanals ausgeschlossen. Anschließend liegt der Fokus daher auf den benignen Erkrankungen.

1.4 Benigne Erkrankung von Beckenboden, Rektum und Analkanal

1.4.1 Funktionelle Krankheitsbilder des Beckenbodens

1.4.1.1 Beckenbodensenkung

Die Beckenbodensenkung ist durch die Verlagerung des Beckenbodens nach kaudal definiert (Pucciani, 2015, Chaudhry and Tarnay, 2016). Diese Verlagerung kann beim Pressen, während des Stuhlgangs, aber auch in Ruhe auftreten (Chaudhry and Tarnay, 2016). Eine Beckenbodensenkung kann zu einem vielschichtigen Krankheitsbild mit proktologischen, gynäkologischen und urologischen Beschwerden führen (Pucciani, 2015). In der Proktologie stellt vor allem die Stuhlentleerungsstörung ein häufiges Symptom dar (Parks et al., 1966, Andromanakos et al., 2006, Pucciani, 2015). Ein wesentlicher Teil der Diagnostik sind neben der Anamnese und klinischen Untersuchung die Endoskopie und die Defäkographie (Pucciani, 2015, Chaudhry and Tarnay, 2016, Schwandner, 2016a). Für die Therapie der Beckenbodensenkung stehen eine Reihe von konservativen Maßnahmen, wie eine Ernährungsumstellung, Physiotherapie oder ein Biofeedbacktraining zur Verfügung (Khaikin and Wexner, 2006,

Pucciani, 2015). Ebenso gibt es verschiedene operative Therapiemöglichkeiten (Pucciani, 2015).

1.4.1.2 Rektum- und Analprolaps

Der Rektumprolaps ist charakterisiert durch eine Intussuszeption der Rektumwandschichten (Tou et al., 2015). Anfänglich tritt diese Einstülpung der Rektumwand nur innerhalb des Rektums auf und kann im Verlauf zu einem Vorfall der Rektumwandschichten aus dem Anus führen (Bordeianou et al., 2014). Ein typisches Merkmal des Rektumprolaps ist die zirkuläre Fältelung der prolapierten Schleimhaut (Gauruder-Burmester et al., 2009, Bordeianou et al., 2014). Durch die klinische und endoskopische Untersuchung sowie durch die Defäkographie können die Intussuszeption und der Prolaps diagnostiziert werden (Bordeianou et al., 2014, Gauruder-Burmester et al., 2009). Zu den Symptomen zählen Schmerzen, ein Fremdkörpergefühl, ein Abgang von Blut, Schleim und Stuhl sowie eine Obstipation (Tou et al., 2015, Bordeianou et al., 2014). Die operative Therapie bildet die einzige kurative Behandlung des Rektumprolaps (Tou et al., 2015).

Beim Analprolaps handelt es sich um den Vorfall der Schleimhaut des Analkanals aus dem Anus und er tritt häufig in Kombination mit einem Vorfall des Hämorrhoidalgewebes auf (Gauruder-Burmester et al., 2009, Roblick and Farke, 2018). Im Gegensatz zum Rektumprolaps weist der Analprolaps eine radiäre Fältelung auf (Stein, 2003, Gauruder-Burmester et al., 2009). Zu den Symptomen zählen Schmerzen im Analbereich und Blutungen (Roblick and Farke, 2018). Um die Diagnose des Analprolaps zu sichern, kann eine Inspektion mit Pressversuch sowie eine Proktoskopie oder Rektoskopie durchgeführt werden (Stein, 2003, Gauruder-Burmester et al., 2009). Der Analprolaps kann im frühen Stadium mit einer Sklerosierung und im fortgeschrittenen Stadium operativ behandelt werden (Stein, 2003, Gauruder-Burmester et al., 2009).

1.4.1.3 Rektozele

Durch die Vorwölbung der Rektumwand nach ventral durch die dorsale Vaginalwand bildet sich eine Rektozele in der Vagina (Zbar et al., 2003, Schwandner, 2016b, Mustain, 2017). Während eine kleine Rektozele meist

asymptomatisch bleibt, können größere Rektozelen verschiedenen Symptome verursachen (Mustain, 2017). Zu diesen zählen Stuhlentleerungsstörungen, rektale Schmerzen, Obstipation und rektaler Blutabgang (Zbar et al., 2003, Mustain, 2017, Schwandner, 2016b). Zur Diagnosesicherung werden eine Inspektion, eine digital-rektale sowie bidigitale Untersuchung, eine endoskopische Untersuchung und Defäkographie angewandt (Schwandner, 2016a). Die Therapie besteht bei symptomatischen Rektozelen in konservativen Maßnahmen zur Symptomlinderung und operativen Eingriffen zur Behebung der pathologischen Vorwölbung der Darmwand (Schwandner, 2016b, Mustain, 2017).

1.4.2 Proktologische Erkrankungen

1.4.2.1 Hämorrhoidalleiden

Ein sehr häufiges proktologisches Krankheitsbild ist das Hämorrhoidalleiden, welches durch eine symptomatische Vergrößerung und Verlagerung der Gefäßpolster im Analkanal nach distal gekennzeichnet ist (Acheson and Scholefield, 2008, Lohsiriwat, 2012). Diese submukösen Gefäßpolster sind im Analkanal in Steinschnittlage typischerweise an drei Stellen lokalisiert: links lateral, rechts anterior und rechts posterior (Acheson and Scholefield, 2008, Sun and Migaly, 2016). Das Beschwerdebild ist vor allem durch einen schmerzlosen rektalen Blutabgang hellroten Blutes während der Defäkation gekennzeichnet (Lohsiriwat, 2015, Sun and Migaly, 2016, Joos et al., 2019). Um die Diagnose zu sichern, wird eine klinische sowie eine endoskopische Untersuchung zur genaueren Begutachtung der Hämorrhoidalpolster und zum Ausschluss weiterer Erkrankungen durchgeführt (Acheson and Scholefield, 2008, Lohsiriwat, 2015, Sun and Migaly, 2016, Joos et al., 2019). Das Behandlungsspektrum sollte stadiengerecht erfolgen und beinhaltet je nach Grad und Beschwerdeausmaß konservative Möglichkeiten, interventionelle Verfahren wie eine Sklerotherapie oder eine Gummibandligatur oder operative Eingriffe wie eine Hämorroidektomie (Acheson and Scholefield, 2008, Lohsiriwat, 2015, Sun and Migaly, 2016, Joos et al., 2019).

1.4.2.2 Mariske

Eine Mariske ist ein harmloses und meist asymptomatisches Hautläppchen am Analrand (Brühl, 2003, Kreuter, 2016). Sie kann im Zusammenhang oder im Anschluss an eine Analvenenthrombose, eine Analfissur oder eine Entzündung im Analbereich auftreten (Kreuter, 2016). Wenn aufgrund einer oder mehrerer Marisken Symptome wie ein Analekzem auftreten, kann eine chirurgische Abtragung erfolgen (Brühl, 2003, Kreuter, 2016).

1.4.2.3 Analfissur

Eine Analfissur ist ein länglicher Einriss der Haut des Analkanals distal der Linea dentata (Beaty and Shashidharan, 2016, Schlichtemeier and Engel, 2016). Ursächlich für die Analfissur können Traumata, Infektionen, Operationen oder eine chronisch entzündliche Darmerkrankung sein (Schlichtemeier and Engel, 2016). Der Großteil der Analfissuren ist an der hinteren Kommissur, bei 6 Uhr in Steinschnittlage, lokalisiert (Nelson, 2014, Beaty and Shashidharan, 2016, Schlichtemeier and Engel, 2016). Das Leitsymptom ist ein starker analer Schmerz während der Defäkation, der teilweise mehrere Stunden anhält (Nelson, 2014, Beaty and Shashidharan, 2016). Durch das klassische Symptombild und den Inspektionsbefund kann die Diagnose klinisch gestellt werden (Schlichtemeier and Engel, 2016, Beaty and Shashidharan, 2016). Es gibt akute und chronische Analfissuren (Beaty and Shashidharan, 2016, Marti et al., 2020). Die chronische Analfissur unterscheidet sich von der akuten Analfissur durch das typische Aussehen mit einer hypertrophen Analpapille proximal, einer Hautfalte, der Vorpostenfalte, distal und die fehlende Abheilung über einen Zeitraum von mindestens 6 Wochen (Beaty and Shashidharan, 2016, Marti et al., 2020). Die akute Analfissur heilt häufig spontan aus oder wird konservativ therapiert (Marti et al., 2020). Wenn eine Therapie der chronischen Analfissur durch konservative Maßnahmen nicht ausreichend ist, werden operative Maßnahmen in Form einer Fissurektomie ergriffen (Beaty and Shashidharan, 2016, Schlichtemeier and Engel, 2016, Marti et al., 2020).

1.4.2.4 Analabszess

Als Ursprung für einen Analabszess wird eine Infektion der proktodealen Drüsen im Analkanal angenommen (Abcarian, 2011, Pigot, 2015). Von dem Ursprungsort zwischen den proktodealen Drüsen kann sich der Abszess in das umliegende Gewebe ausbreiten (Abcarian, 2011, Pigot, 2015). Je nach Lokalisation kann er als ein subanodermaler, intersphinktäer, ischioanaler und supralevatorischer Analabszess klassifiziert werden (Ramanujam et al., 1984, Ommer et al., 2016b). Er äußert sich vor allem durch starke Schmerzen (Abcarian, 2011, Pigot, 2015, Sahnan et al., 2017). Zusätzlich kann während der Inspektion und Palpation eine druckdolente Schwellung und Rötung im Analbereich festgestellt werden (Abcarian, 2011, Sahnan et al., 2017). Die Therapie erfolgt chirurgisch und besteht aus einer Drainage des Analabszesses (Abcarian, 2011, Pigot, 2015, Sahnan et al., 2017). Sie sollte aufgrund der starken Schmerzen und dem Risiko zur Entwicklung einer Sepsis zeitnah erfolgen (Pigot, 2015).

1.4.2.5 Analfistel

Eine Analfistel stellt einen Gang dar, welcher den Analkanal oder das Rektum mit der perianalen Haut verbindet (Marks and Ritchie, 1977, Farag et al., 2019). Sie tritt häufig in Zusammenhang mit einem Analabszess auf (Parks et al., 1976, Abcarian, 2011). Analfisteln werden nach Parks et. al. abhängig von ihrem Verlauf und der Lokalisation in intersphinktäre, transsphinktäre, suprasphinktäre und extrasphinktäre Analfisteln eingeteilt (Parks et al., 1976). Die Inspektion, die digital-rektale Untersuchung sowie eine Sondierung der Fistel dienen der Diagnostik (Ommer et al., 2016a). Zu den typischen Symptomen zählen Schmerzen im Bereich der Fistel sowie eine Sekretion aus der Fistel (Stein, 2003, Ommer et al., 2016a). Zur Therapie eines Fisteltrakts stehen konservative und operative Verfahren zur Verfügung, bei deren Auswahl der Verlauf der Fistel hinsichtlich der Kontinenzhaltung eine wichtige Rolle spielt (Abcarian, 2011, Limura and Giordano, 2015).

1.4.2.6 Analvenenthrombose

Durch ein Blutgerinnsel im subkutanen Plexus hämorrhoidalis externus entsteht die Analvenenthrombose (Brearley and Brearley, 1988, Herold, 2020). Sie

zeichnet sich durch eine plötzlich auftretende bläuliche, druckschmerzhaft, knotige Schwellung am anodermalen Übergang aus, welche durch eine Inspektion und Palpation der Analregion diagnostiziert werden kann (Horst Mlitz, 2004, Herold, 2020). Eine konservative symptomlindernde Therapie ist in vielen Fällen ausreichend, während ein operativer Eingriff in wenigen Fällen bei starken Schmerzen und nicht wirksamen konservativen Maßnahmen indiziert ist (Horst Mlitz, 2004, Herold, 2020).

1.4.3 Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen

1.4.3.1 Morbus Crohn

Beim Morbus Crohn kann die transmurale und diskontinuierliche Inflammation den gesamten Gastrointestinaltrakt betreffen (Baumgart and Sandborn, 2007, Mills et al., 2011, Torres et al., 2017). Klinische Merkmale der Erkrankung sind Diarrhoen, Bauchschmerzen und ein Gewichtsverlust (Mills et al., 2011, Torres et al., 2017). Häufig kommt es bei den Patienten zu der Ausbildung von Strikturen, Abszessen oder Fisteln (Baumgart and Sandborn, 2007, Thia et al., 2010). Auch extraintestinale Beschwerden treten unter anderem an Augen, Haut und Gelenken der Betroffenen auf (Torres et al., 2017). Die Erkrankung wird durch das klinische Bild, Laborwerte sowie endoskopische und histologische Befunde diagnostiziert (Baumgart and Sandborn, 2007, Mills et al., 2011, Preiß et al., 2014). Das Ziel der Therapie des Morbus Crohn ist die Remission der Patienten sowie die Vermeidung der Ausbildung von Komplikationen und eines progressiven Fortschreitens der Erkrankung (Preiß et al., 2014, Torres et al., 2017). Hierfür stehen medikamentöse und operative Therapiemaßnahmen zur Verfügung, wobei es jedoch bislang keine kurative Behandlungsmöglichkeit gibt (Preiß et al., 2014, Torres et al., 2017).

1.4.3.2 Colitis ulcerosa

Die Entzündung der Darmmukosa breitet sich bei der Colitis ulcerosa kontinuierlich vom Rektum nach proximal aus, beschränkt sich aber typischerweise auf das Rektum und das Colon (Ordás et al., 2012, da Silva et al., 2014, Ungaro et al., 2017). Teilweise kommt es zu einem Mitbefall des Ileums, welcher als Backwash-Ileitis bezeichnet wird (Baumgart and Sandborn, 2007,

Ordás et al., 2012). Die Patienten leiden häufig an blutigen Stühlen und Diarrhoen und das Auftreten von extraintestinalen Beschwerden an der Haut, den Gelenken, den Augen oder der Leber ist möglich (Dignass et al., 2012, da Silva et al., 2014, Vavricka et al., 2015). Zur Diagnostik werden neben der Anamnese der Symptomatik endoskopische und histologische Befunde herangezogen (Dignass et al., 2012, Ordás et al., 2012, Ungaro et al., 2017). In der endoskopischen Untersuchung sind je nach Schweregrad der Inflammation Erosionen, Ulzerationen oder spontane Blutungen der Darmschleimhaut zu sehen (Schroeder et al., 1987, Ordás et al., 2012). Neben der Behandlung der Symptome und dem Erreichen der Remission in der akuten Phase der Entzündung soll durch die Therapie auch das Risiko für die Notwendigkeit eines operativen Eingriffes sowie die Ausbildung eines kolorektalen Karzinoms minimiert werden (Ungaro et al., 2017).

1.4.3.3 Colitis indeterminata

Bei der Colitis indeterminata handelt es sich nach der Definition von Price um eine Form der chronisch entzündlichen Darmerkrankungen, die auf dem Grunde einer pathologischen Untersuchung des Darms nach einer Kolektomie nicht eindeutig der Colitis ulcerosa oder dem Morbus Crohn zugeordnet werden kann (Price, 1978). Aufgrund von klinischen und radiologischen Befunden sowie weiteren Biopsien kann im Verlauf der Erkrankung teilweise noch eine genaue Diagnose gestellt werden (Wells et al., 1991, Guindi and Riddell, 2004). Die Therapie orientiert sich je nach Symptomatik an den Möglichkeiten für die anderen chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Kucharzik et al., 2018).

1.5 Diagnostik benigner Erkrankungen von Beckenboden und Rektum

1.5.1 *Klinische Diagnostik*

Schon die klinische Basisdiagnostik gibt in den meisten Fällen Aufschluss über das vorliegende koloproktologische Krankheitsbild (Jackisch et al., 2012, Kim, 2016). Neben einer ausführlichen Anamnese zu den Beschwerden, die durch die Erhebung von verschiedenen Scores zu Obstipation, Inkontinenz und

Lebensqualität (Jorge and Wexner, 1993, Agachan et al., 1996, Rockwood et al., 2000, Altomare et al., 2008) vervollständigt werden kann, wird eine Inspektion der Perianalregion und eine digital-rektale Untersuchung durchgeführt (Jackisch et al., 2012).

Die gesamte proktologische Untersuchung wird in Steinschnittlage, Seitenlage oder Knie-Ellenbogenlage durchgeführt (Jackisch et al., 2012). Die Inspektion dient unter anderem dem Erkennen einer Schwellung, eines Analekzems oder hervortretender Hämorrhoiden (Stein, 2003, Jackisch et al., 2012). Das Palpieren der Analregion kann einen Aufschluss über druckschmerzhaftes Areale oder die Fluktuation eines Abszesses geben (Kim, 2016). Bei der digital-rektalen Untersuchung wird der Analkanal sowie der untere Teil des Rektums mit dem Finger nach pathologischen Veränderungen wie Stenosen, Raumforderungen oder Schleimhautdefekten abgetastet und der Sphinktertonus in Ruhe und in Kontraktion überprüft (Andromanakos et al., 2006, Jackisch et al., 2012).

1.5.2 Radiologische Diagnostik

Radiologische Untersuchungen sind Teil der weiterführenden Diagnostik für die Differenzierung proktologischer Krankheitsbilder (Ommer et al., 2018).

Mit der transanal Ultraschalluntersuchung oder Endosonographie lassen sich die Darmwand, die Muskulatur und das umgebende Gewebe von Analkanal und unterem Rektum im 360-Grad-Blick beurteilen (Saranovic et al., 2007, Ommer et al., 2018). So können Defekte der Sphinktermuskulatur, Abszesse oder Fisteln und deren Verläufe dargestellt werden (Saranovic et al., 2007, Ommer et al., 2018).

Die Bildgebung mittels MRT wird unter anderem zur Darstellung von Fisteln und Abszessen oder zur Durchführung einer Defäkographie genutzt (Ommer et al., 2018).

Die Defäkographie ist die bildliche Darstellung des Rektums und der umgebenden Strukturen während des Defäkationsvorgangs mittels konventioneller Röntgen- oder MRT-Diagnostik (Andromanakos et al., 2006, Poncelet et al., 2017). Hierbei können sowohl funktionelle als auch anatomische

Veränderungen erkannt werden, welche einer Stuhlentleerungsstörung und einer chronischen Obstipation zugrunde liegen können (Andromanakos et al., 2006, Zorger, 2016).

Mit der Bestimmung der Kolontransitzeit lässt sich im Röntgen durch die Lokalisation vorab eingenommener röntgendichter Marker im Darm die Passagezeit des Stuhls untersuchen und dadurch Rückschlüsse auf die vorliegende Obstipationsform ziehen (Stein, 2003, Jackisch et al., 2012).

1.5.3 Endoskopische Diagnostik

1.5.3.1 Geschichte der Endoskopie

Nachdem bereits Hippokrates um 400 v. Chr. erste Ansätze einer Endoskopie beschrieb, begann die Entwicklung der modernen Endoskope Anfang des 19. Jahrhunderts (Berci and Forde, 2000, Ramai et al., 2018). Der Mediziner Philipp Bozzini entwickelte ein starres Instrument, welches noch unter Verwendung von Kerzenlicht genutzt wurde (Berci and Forde, 2000, Ramai et al., 2018). Im späteren 19. Jahrhundert wurde das Endoskop von verschiedenen Wissenschaftlern weiterentwickelt, wobei die Veränderung der Lichtquelle im Vordergrund stand (Berci and Forde, 2000, Zajaczkowski and Zamann, 2004). Dem Zahnarzt Julius Bruck gelang es 1867 als Erster, ein Endoskop mit intrakorporaler elektrischer Beleuchtung herzustellen (Berci and Forde, 2000, Zajaczkowski and Zamann, 2004).

Zu Beginn des letzten Jahrhunderts begannen die Wissenschaftler, die bis dahin starren Instrumente flexibler zu gestalten (Berci and Forde, 2000, Zajaczkowski and Zamann, 2004). Rudolf Schindler stellte in den 1930er Jahren ein semi-flexibles Endoskop her und durch die in der Mitte des 20. Jahrhunderts entwickelte Fiberoptik gelang es Basil I. Hirschowitz 1958 ein flexibles Endoskop zu entwickeln (Berci and Forde, 2000, Zajaczkowski and Zamann, 2004).

Durch die stetige Weiterentwicklung der Technik in den letzten Jahrzehnten konnten auch die endoskopischen Verfahren in Funktionalität und Qualität verbessert werden (Ho et al., 2018). Ein wichtiger Fortschritt war hier die

Einführung der Videoendoskopie in den 1980er Jahren, die eine Bildschirmübertragung der Endoskopie ermöglichte (Ho et al., 2018).

Die ersten Untersuchungen mit einem starren Rektoskop wurden bereits zu Beginn der Entwicklungen von Endoskopen im 19. Jahrhundert durchgeführt (Konert et al., 2013, Ramai et al.). Die flexiblen Rektoskopien wurden mit der Einführung der flexiblen Endoskopien im letzten Jahrhundert ermöglicht.

1.5.3.2 Starre endoskopische Diagnostik

Wie die klinische Basisdiagnostik werden auch die endoskopischen Untersuchungen in Seiten-, Knie-Ellenbogen- oder Steinschnittlage durchgeführt und können in den meisten Fällen ohne eine ausgiebige Darmvorbereitung stattfinden (Ommer et al., 2018). Das röhrenförmige starre Endoskop, welches zwischen 20 und 30cm lang ist, wird mit Gleitgel blind bis kurz hinter den Sphinktermuskel eingeführt. Als Einführhilfe dient der Obturator, welcher nach der Einführung entfernt wird. Nach Aufsetzen der Optik wird das Endoskop unter Sicht vorgeschoben (Reibetanz and Isbert, 2016). Für eine bessere Sicht wird der Darm durch Luftinfiltration entfaltet (Winkler et al., 2011, Reibetanz and Isbert, 2016). In *Abbildung 4* (siehe S. 21) ist ein starres Rektoskop mit den genannten Bestandteilen abgebildet.

Wenn es anatomisch möglich ist und es dem Patienten nicht zu starke Beschwerden bereitet, wird das starre Rektoskop bis über den rektosigmoidalen Übergang in das Sigma vorgeschoben (Winkler et al., 2011). In 25% der Untersuchungen ist dies mit dem starren Rektoskop nicht möglich (Stein, 2003, Winkler et al., 2011). Die genaue Begutachtung der Schleimhaut und die Suche nach pathologischen Veränderungen erfolgt beim Rückziehen des Gerätes (Reibetanz and Isbert, 2016). Die Untersuchung mit dem Rektoskop dauert 2-10 Minuten (Winkler et al., 2011).

Mit dem Proktoskop lässt sich ohne Luftinsufflation die Schleimhaut des Analkanals bis zum unteren Rektum betrachten und vor allem der Hämorrhoidalplexus beurteilen (Winkler et al., 2011, Reibetanz and Isbert, 2016). Die starren Proktoskope sind zwischen 10 und 15cm lang (Winkler et al., 2011).

Abbildung 1 zeigt eine Aufnahme während einer Untersuchung mit dem starren Rektoskop.

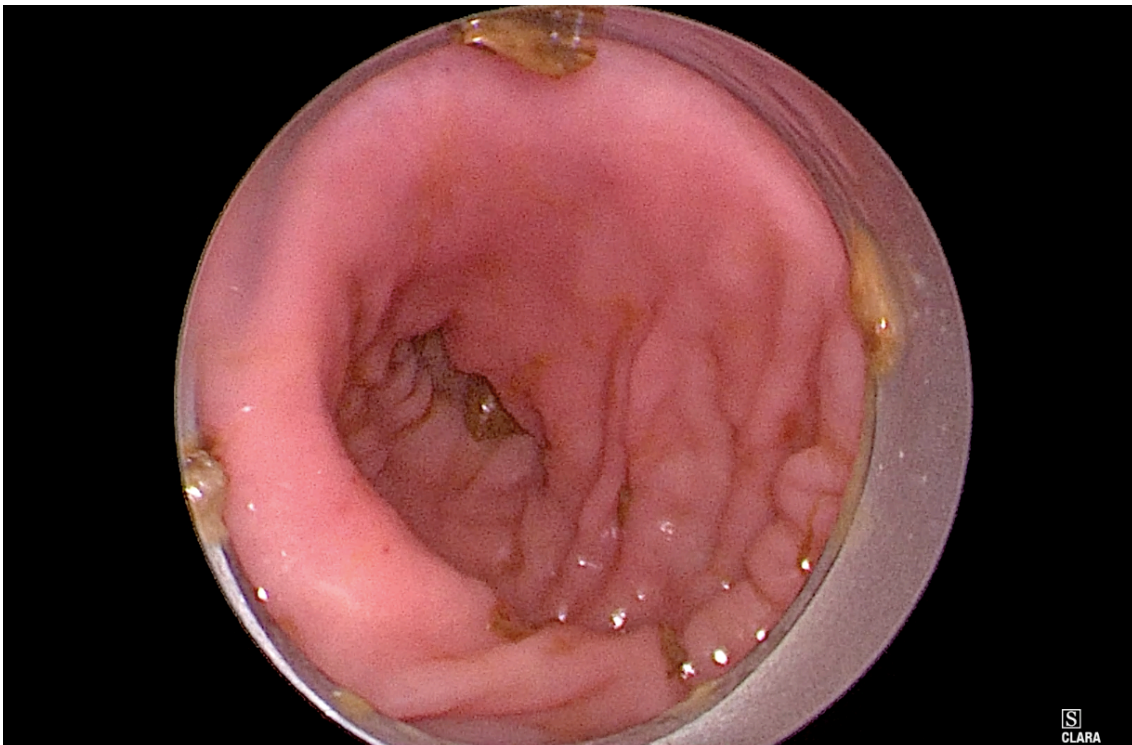


Abbildung 1: Aufnahme einer starren Rektoskopie mit Ansicht der Rektumschleimhaut

1.5.3.3 Flexible endoskopische Diagnostik

Die flexible Rektoskopie wird mit einem biegsamen Gerät durchgeführt, welches wie die starren Geräte mit Gleitgel eingeführt und unter Sicht und mit Luftinfiltration vorgeschoben wird (Stein, 2003, Winkler et al., 2011). In *Abbildung 5* (siehe S. 22) ist ein flexibles Rektoskop abgebildet. Durch die Flexibilität des Untersuchungsschlauchs kann der rektosigmoidale Übergang leichter als bei der starren Rektoskopie überwunden und die Schleimhaut des unteren Sigmas mit beurteilt werden (Winkler et al., 2011, Ommer et al., 2018). Ebenso wie beim starren Rektoskop wird beim Zurückziehen des Gerätes die Schleimhaut begutachtet. Mit einem flexiblen Endoskop kann im Rektum eine Inversion, eine Biegung des Endoskops um 180 Grad, durchgeführt werden, wodurch eine Beurteilung des supraanalen Rektums und des Analkanals von oraler Ansicht

erfolgen kann (Messmann, 2014). In *Abbildung 2 und 3* sind Aufnahmen während der flexiblen Rektoskopie zu sehen.

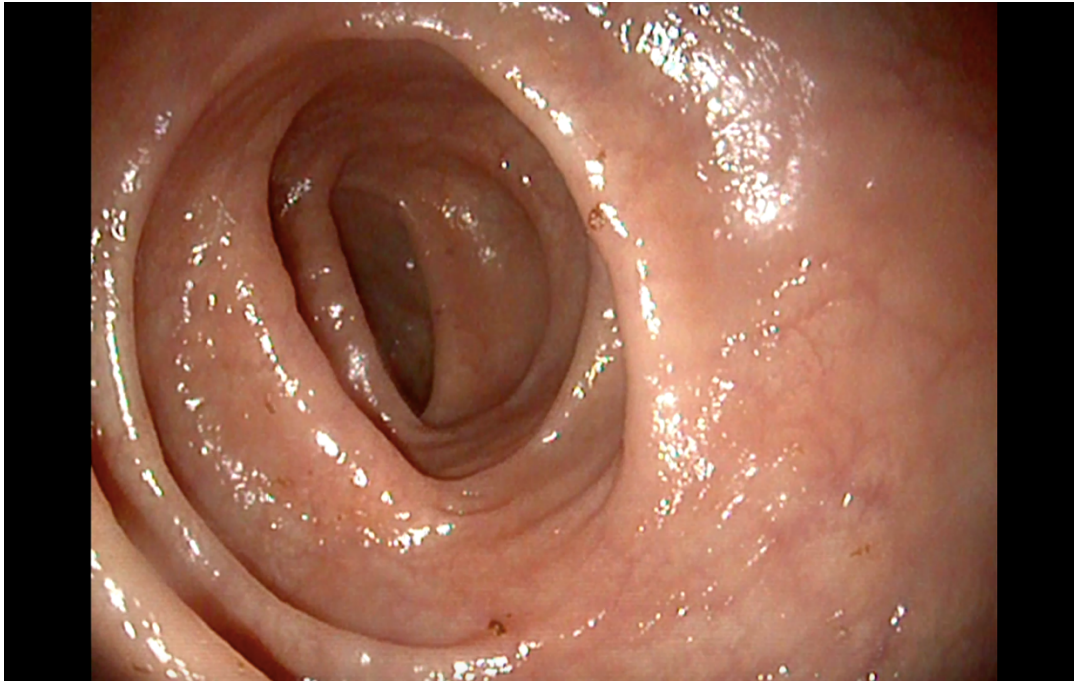


Abbildung 2: Aufnahme einer flexiblen Rektoskopie mit Ansicht der Rektumschleimhaut

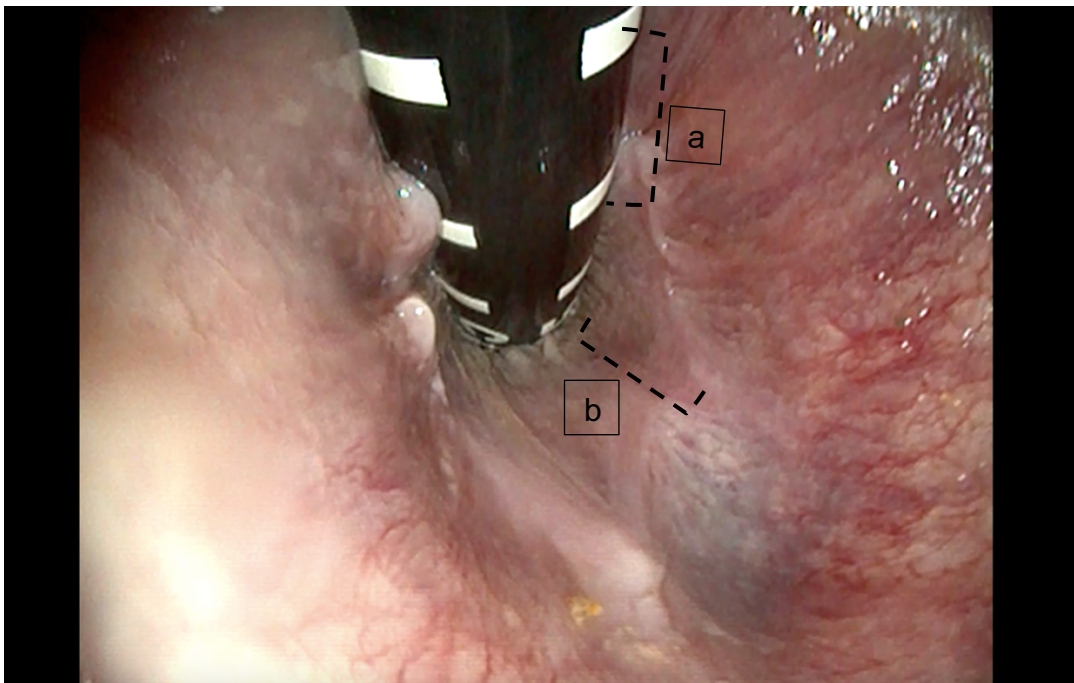


Abbildung 3: Inversion mit dem flexiblen Rektoskop mit Ansicht des supraanaln Rektums und des oberen Analkanals; Markierungen: a: Die Abstandsmarkierungen auf dem Rektoskop entsprechen 1cm, b: Hämorrhoidalzone

1.6 Zielsetzung der Arbeit

Die Rektoskopie ist in starrer und flexibler Form in der Koloproktologie eine wichtige Methode für die Diagnostik von Erkrankungen des Rektums, des Analkanals und des Beckenbodens. Sie bietet dem Patienten und dem Untersucher eine risikoarme Untersuchung, die mit wenig Zeitaufwand und Vorbereitung durchgeführt werden kann. Ob die starre oder flexible Rektoskopie für die Diagnostik der koloproktologischen Krankheitsbilder geeigneter ist und welche Unterschiede hinsichtlich der Patientenzufriedenheit vorliegen, ist bislang nicht hinreichend geklärt.

Eine Arbeit von 1985 von Classen et. al. verglich prospektiv die starre und flexible Rektoskopie in mehreren Parametern (Classen et al., 1985). Unter anderem wurde als sekundärer Endpunkt auch die Schmerzwahrnehmung durch die Patienten beurteilt, wobei die Untersuchungen mit dem starren Rektoskop als schmerzhafter angegeben wurden. Neben diesen Daten liegen keine weiteren Vergleichsdaten zu den beiden Rektoskopiearten aus vergangenen Studien vor. Die flexible Rektoskopie wird jedoch auch häufig in der Literatur als für die Patienten weniger belastende oder schmerzhaftere Untersuchungsmethode beschrieben (Eickhoff and Riemann, 2003, Stein, 2003, Oetting, 2019) und gegenüber dem starren Rektoskop zunehmend verwendet (Stein, 2003). Die in der Literatur angenommene starke Schmerzhaftigkeit durch die starren Rektoskope steht allerdings in deutlicher Diskrepanz zu der klinischen Wahrnehmung der Untersucher während der Rektoskopie.

In der vorliegenden Arbeit soll anhand einer prospektiven fragebogenbasierten Vergleichsstudie die Patientenzufriedenheit hinsichtlich der durchgeführten starren oder flexiblen Rektoskopie und der damit verbundenen Schmerzen herausgefunden werden und mögliche Unterschiede zwischen den Rektoskopiearten festgestellt werden.

Die Nullhypothese der Arbeit lautet: Es besteht kein Unterschied zwischen der Schmerzwahrnehmung der Patienten, die mit dem starren oder dem flexiblen Rektoskop untersucht werden. Den primären Endpunkt bilden die subjektiv wahrgenommenen Schmerzen der Patienten während der Rektoskopie. Die

sekundären Endpunkte sind die maximale Eindringtiefe der Rektoskope, der zeitliche Aufwand der Untersuchungen und die technischen Schwierigkeiten sowie die Häufigkeit von Zusatzbefunden bei der Rektoskopie.

2 Material und Methoden

2.1 Studiendesign

2.1.1 Rekrutierung und Randomisierung

Patienten mit einer Indikation für eine Rektoskopie bekamen vor ihrem Termin in der Sprechstunde die Studieninformationen ausgehändigt und wurden über die Studie informiert.

Anschließend wurden die Patienten im Rahmen des Anamnesegesprächs vom anwesenden Arzt des Sprechstundenteams, welches sich aus Fachärzten sowie Ärzten in Weiterbildung der Klinik für Allgemeine, Viszeral- und Transplantationschirurgie zusammensetzt, mittels eines Aufklärungsbogens über den Studieninhalt und -ablauf aufgeklärt. Nach schriftlicher Zustimmung der Patienten erfolgte der Studieneinschluss.

Nach dem Anamnese- und Aufklärungsgespräch und der Einwilligung des Patienten wurde die Untersuchungsmodalität, das starre oder flexible Rektoskop, randomisiert ausgewählt. Es wurde von den Patienten ein Umschlag aus einem Stapel gezogen, dessen Inhalt das Gerät bestimmte. Die Hälfte dieser Umschläge enthielt ein Blatt mit der Aufschrift „flexibles Gerät“ und die andere Hälfte mit der Aufschrift „starres Gerät“.

2.1.2 Untersuchung

Nach der Zuordnung des Rektoskopes wurde die proktologische Untersuchung durch den Arzt und die assistierende medizinische Fachangestellte durchgeführt. Der Patient saß für die gesamte Untersuchung auf dem proktologischen Untersuchungs- und Behandlungsstuhl in Steinschnittlage. Der Untersucher begann mit der Inspektion des Anus und der Perianalregion, bei der er auf auffällige Befunde achtete.

Während der anschließenden rektalen Untersuchung mit dem Finger, vor der ein schmerzstillendes Gleitmittel mit dem Wirkstoff Lidocain auf den Analbereich des Patienten und den Finger des Untersuchers aufgetragen wurde, wurden der Tonus sowie die Relaxation der Sphinktermuskulatur und der Kneifdruck

beurteilt. Zusätzlich wurde auf das Vorhandensein von Raumforderungen oder Stenosen geachtet.

Bei der darauffolgenden Rektoskopie wurde das starre oder flexible Rektoskop nach dem Auftragen eines schmerzstillenden Gleitmittels von dem Untersucher in den Analkanal und das Rektum eingeführt und mit dem Kamerasystem und der Lichtquelle verbunden. Die endoskopische Untersuchung wurde für den Probanden und das medizinische Personal auf einem Bildschirm übertragen. Das Gerät wurde unter Sicht und Luftinfiltration in den Darm vorgeschoben und die Schleimhaut wurde untersucht. Bei einem Pressversuch des Patienten konnten die Bewegungen der Darmwand und des Beckenbodens beurteilt werden. Mit den flexiblen Rektoskopen konnte am Ende der Rektoskopie eine Inversion gemacht werden. Vereinzelt wurde im Rahmen der Untersuchung eine zusätzliche patientenspezifische Diagnostik wie eine Fistel Sondierung durchgeführt. Therapeutische Maßnahmen erfolgten im Rahmen des Studieneinschlusses nicht.

Die auf dem Bildschirm übertragene Aufnahme der Rektoskopie wurden mit dem *AIDA WD300 Dokumentationssystem (Karl Storz SE & co.KG, Tuttlingen)* aufgezeichnet und auch in diesem abgespeichert.

Nach der Untersuchung wurde von dem Untersucher und dem Patienten jeweils ein standardisierter Studienfragebogen ausgefüllt. Der Inhalt der Fragebögen ist im *Kapitel 2.1.4* aufgelistet.

2.1.3 Verwendete Geräte

Für die starre Rektoskopie wurde der *Rektoskop-Tubus n. HEINKEL mit Arbeitsaufsatz* (Karl Storz SE & co.KG, Tuttlingen) verwendet. Die Nutzlänge dieses Tubus beträgt 25cm und der Durchmesser außen 20mm. In *Abbildung 4* sind von oben nach unten der Arbeitsaufsatz, der Obturator und der Rektoskop-Tubus mit dem Gummigebläse und Gummischlauch zu sehen.

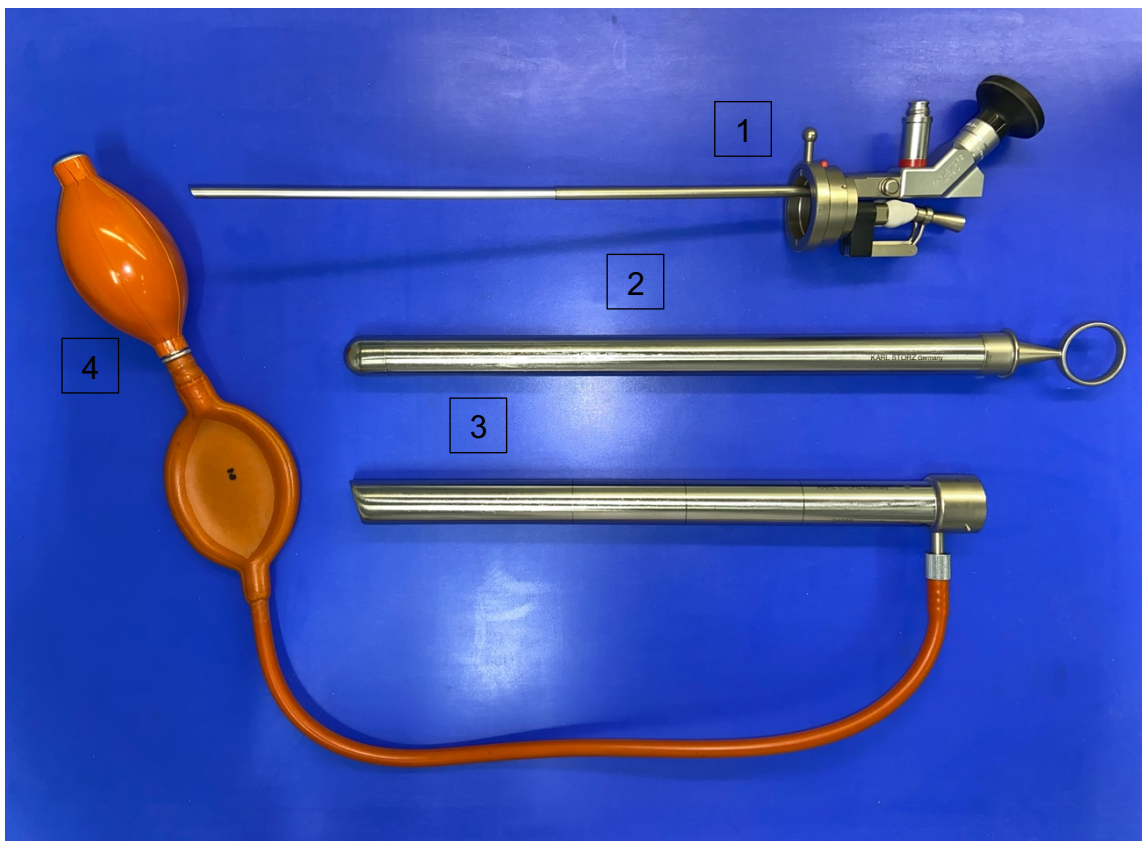


Abbildung 4: Starres Rektoskop; Rektoskop-Tubus n. HEINKEL mit Arbeitsaufsatz; (Karl Storz SE & co.KG, Tuttlingen); Markierungen: 1: Arbeitsaufsatz, 2: Obturator, 3: Rektoskop-Tubus, 4: Gummigebläse und Gummischlauch

Die flexible Rektoskopie wurde mit dem *Flexible SILVER SCOPE® Rektoskop n. TROIDL* (Karl Storz SE & co.KG, Tuttlingen) welches in *Abbildung 5* gezeigt wird, durchgeführt. Wie auf der *Abbildung* zu sehen, hat das flexible Rektoskop eine Nutzlänge von 40cm und der flexible Untersuchungsschlauch einen Durchmesser von 11,8mm. Das Bewegungsausmaß beträgt nach links, rechts und abwärts jeweils 120° und aufwärts 210°, wodurch eine Inversion möglich ist.



Abbildung 5: Flexibles Rektoskop; Flexible SILVER SCOPE® Rektoskop n. TROIDL (Karl Storz SE & co.KG, Tuttlingen)

Zusätzlich wurde für die endoskopische Untersuchung das folgende dazugehörige Instrumentarium der *Firma Karl Storz SE & co.KG, Tuttlingen*, verwendet, welches in der *Abbildung 6* neben dem proktologischen Untersuchungsstuhl auf dem Geräteturm zu sehen ist:

1. Monitor
2. Kamerasteuereinheit und Kamerakopfeinheit [Image 1]
3. Dokumentationssystem [AIDA WD300 mit Smartscreen]
4. Lichtquelle, Lichtleiter und Thermoflator [Xenon 100, 20132620]
5. Saug- und Spülpumpe [Duomat, 20321020]



Abbildung 6: Untersuchungsraum mit Geräteturm und proktologischem Untersuchungsstuhl; Markierungen 1: Monitor, 2: Kamerasteuereinheit und Kamerakopfeinheit, 3: Dokumentationssystem, 4: Lichtquelle, Lichtleiter, Thermoflator, 5: Saug- und Spülpumpe

2.1.4 Fragebögen

Die Fragebögen, die die Untersucher und Patienten nach der Untersuchung ausfüllten, enthielten folgenden Inhalt:

Untersucherfragebogen:

- 1) *Untersucher: Arzt in Weiterbildung oder Facharzt*
- 2) *Vorstellungsgrund des Patienten*
- 3) *Indikation der Rektoskopie*
- 4) *Befunde der Inspektion*
- 5) *Digital-rektale Untersuchung: Sphinktertonus, Sphinkterrelaxation, Kneifdruck, Schmerzbeurteilung, Befunde*
- 6) *Rektoskopie: maximale Eindringtiefe, Befunde der Rektoskopie^F, Sichtverhältnisse, Inversion, technische Schwierigkeiten*
- 7) *Komplikationen^F*

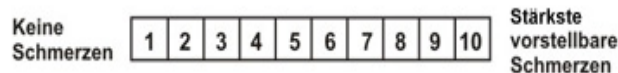
Patientenfragebogen:

- 8) *Allgemeine Information: Vorbereitung, Datum des letzten Stuhlgangs, Voruntersuchungen*
- 9) *Wahrgenommene Schmerzen während der Rektoskopie*
- 10) *Wahrgenommene Schmerzen während der digital-rektalen Untersuchung*
- 11) *Wahrgenommene Schmerzen während des Einführens des Rektoskopes*
- 12) *Bildliche Darstellung der Untersuchung*
- 13) *Nach der Untersuchung aufgetretene Beschwerden*
- 14) *Erwartete Untersuchungsdauer*
- 15) *Erneute Durchführung der Untersuchung*

Abgesehen von zwei Fragen auf dem Untersucherfragebogen, die mit einem Freitext, hier mit „^F“ gekennzeichnet, von den Untersuchern zu beantworten waren, hatten alle Fragen eine vorgegebene Auswahl an Antwortmöglichkeiten. Falls diese nicht ausreichend waren, konnten die Untersucher handschriftliche

Anmerkungen machen. Bei einigen Fragen war die Angabe mehrerer Antworten möglich.

Für die Bewertung der Schmerzwahrnehmung in *Frage 9-11* wurde folgende nummerierte Analogskala verwendet, auf der die Patienten eine Markierung setzen sollten:



Hier entsprach die „1“ keinen Schmerzen und die „10“ den stärksten vorstellbaren Schmerzen.

Beide Fragebögen sind vollständig im Anhang ab Seite 72 zu finden.

2.2 Studienpopulation

2.2.1 Patienten

Bei den Teilnehmern dieser prospektiven Vergleichsstudie handelte es sich um Patienten, die sich in der Sprechstunde für Darm- und Beckenbodenchirurgie in der Universitätsklinik für Allgemeine, Viszeral- und Transplantationschirurgie in Tübingen vorstellten. Bestand bei diesen Patienten aufgrund ihrer aktuellen Beschwerden oder ihres Krankheitsbildes eine Indikation zur diagnostischen Rektoskopie, wurden sie unter Beachtung der Ein- und Ausschlusskriterien in die Studie eingeschlossen. Die Ein- und Ausschlusskriterien sind in *Tabelle 1* aufgelistet.

Insgesamt wurden zwischen Dezember 2019 und Juli 2020 27 Patienten in die Studie eingeschlossen, die entweder mit dem starren oder dem flexiblen Rektoskop untersucht wurden.

2.2.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Die Ein- und Ausschlusskriterien für den Einschluss von Patienten sind in *Tabelle 1* aufgelistet.

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none">▪ bestehende Indikation zur diagnostischen Rektoskopie	<ul style="list-style-type: none">▪ Minderjährigkeit▪ fehlende Einwilligungsfähigkeit▪ Beurteilung onkologischer Befunde▪ Vorhandensein einer frisch angelegten Anastomose des Rektums▪ Vorliegen einer Analkanalstenose▪ stattgehabte Resektionen im Bereich des kolorektalen Übergangs▪ strikte Indikation zur starren Rektoskopie

Tabelle 1: Ein- und Ausschlusskriterien der Studie

Zu den bestehenden Indikationen wurden die folgenden gezählt: Stuhlentleerungsstörung, Inkontinenz, Blutauflagerung, Diarrhoe und chronisch entzündliche Darmerkrankung. Zusätzlich wurde von den Untersuchern mehrfach die Indikation „Fistel“ handschriftlich genannt.

Der Ausschluss von Patienten mit Anastomosen im Rektum oder einer bereits stattgefundenen Resektion im kolorektalen Übergang liegt in dem Low-Anterior-Resection-Syndrom begründet (Bryant et al., 2012). Nach Resektionen im Rektum können bei den betroffenen Patienten Inkontinenz- und

Wahrnehmungsstörungen auftreten (Bryant et al., 2012). Diese Wahrnehmungsstörungen können ebenso wie stattgehabte Resektionen im kolorektalen Übergang und Analkanalstenosen das Ergebnis bezüglich der Schmerzwahrnehmung und untersuchungsbedingten Patientenzufriedenheit verfälschen und sind daher ausschließende Faktoren.

2.2.3 Stichprobenumfang

Da es zu der bestehenden Fragestellung keine Pilotstudie gibt, konnte lediglich das Paper von Classen et al. von 1985 zur Fallzahlberechnung verwendet werden (Classen et al., 1985). Classen et al. haben in einer Vergleichsstudie der flexiblen und starren Rektoskopie das Schmerzempfinden, welches in der vorliegenden Studie der primäre Endpunkt ist, nur sekundär betrachtet (Classen et al., 1985). Die vorliegende Studie dient der Überprüfung des Effektes, der von Classen et al. 1985 beschrieben wurde, und dazu, im Falle eines geringeren Effektes, ein notwendiges Studiendesign für eine Folgestudie zu formulieren.

Die Berechnung der Fallzahl ist nach Beratung durch das Institut für klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie in Tübingen erfolgt. In der Studie von 1985 hatten die Probanden bei der flexiblen Rektoskopie geringere Schmerzen als bei der Untersuchung mit dem starren Gerät. Anhand dieser Daten ergab sich eine Effektstärke von 0,32. Ein Wert von 0,2 entspricht einer kleinen, 0,5 einer mittleren und 0,8 einer großen Effektstärke (Cohen, 1992).

Die Effektstärke wurde als etwas geringer eingeschätzt und auf 0,3 festgelegt. Dies lag zum einen an der willkürlichen Zusammenfassung der Schmerzkategorien in der Auswertung und der Unvollständigkeit der gezeigten Daten im Paper von Classen et al. Zum anderen legt die klinische Erfahrung der Untersucher heute im Gegensatz zu den Vergleichsdaten nahe, dass kein Unterschied zwischen den Rektoskopen bezüglich der Schmerzwahrnehmung vorliegt. Für diese Stärke wurde mit einem α -Wert von 0,05 und der Power von 80% unter der Verwendung von zwei Schmerzkategorien eine Fallzahl von 27 berechnet. Auf eine Dropout-Rate von 10% wurde in dieser Studie verzichtet.

Die in dieser Studie erhobenen Daten und die Ergebnisse der damit durchgeführten Testungen dienen als Grundlage für eine Effektstärkenschätzung und Poweranalyse mit Fallzahlberechnung für eine Folgestudie.

2.3 Auswertung

2.3.1 Datenerfassung

Jedem Patienten wurde für die Pseudonymisierung der Daten ein alphanumerischer Code zugeordnet. Mit diesem Code wurden die Fragebögen sowie die Videoaufnahme der Rektoskopie versehen. Im Programm Microsoft Excel (Microsoft Corporation, Version 16.48) wurden nach Studieneinschluss die Daten aus den Fragebögen und das Alter, Geschlecht der Patienten sowie die Untersuchungsmodalität unter dem Pseudonym abgespeichert. Die Rektoskopiedauer wurde anschließend anhand der Videoaufnahmen ermittelt und ebenfalls in die Datei eingetragen. Nach Einschlussende wurden alle Daten zur statistischen Auswertung in das Programm SPSS (IBM Corp., Version 26.0) exportiert.

Die Daten einiger Fragen aus den Fragebögen wurden vor Übertragung in das Auswertungsprogramm zusammengefasst. Für die Frage bezüglich des Datums des letzten Stuhlgangs der Patienten in *Frage 8* wurden die angegebenen Daten in die die drei Kategorien „heute“, „gestern“ und „vorgestern“ eingeteilt.

Die Werte auf der Schmerzskala der *Fragen 9-11* wurden für die statistische Auswertung zusätzlich zusammengefasst und in zwei Kategorien eingeteilt. Die Zahlenwerte von 1-4 wurden zu der Schmerzkategorie „keine bis wenige Schmerzen“ zusammengefasst und die Werte von 5-10 in der Schmerzkategorie „mäßige bis starke Schmerzen“. In *Tabelle 2* ist dies grafisch festgehalten.

Zahlenwert auf der Skala	Kategorie
1 - 4	Keine bis wenige Schmerzen
5 - 10	Mäßige bis starke Schmerzen

Tabelle 2: Einteilung der Schmerzskala in zwei Schmerzkategorien

2.3.2 Datenauswertung

Die Auswertung der Daten erfolgte nach Beratung durch das Institut für klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie im Programm SPSS (IBM Corp., Version 26.0). Die Ergebnisse wurden deskriptiv unter Angabe der Absolutwerte sowie dem prozentualen Anteil beschrieben. Die Normalverteilung von metrischen Daten wurde mit dem Shapiro-Wilk-Test, der für kleine Stichproben geeignet ist, überprüft. Im Falle einer Normalverteilung wurden für die Daten der Mittelwert und die Standardabweichung berechnet sowie ein Mittelwertvergleich mit einem t-Test für unabhängige Stichproben durchgeführt. Nicht normalverteilte Daten wurden mit einem Mann-Whitney-U-Test analysiert. Teilweise wurden die Daten zusätzlich in Balkendiagrammen und Boxplots unter der Angabe von den Maximal- und Minimalwerten, dem Median, dem Interquartilsabstand sowie der Spannweite dargestellt.

Für die Ergebnisse der Schmerzwahrnehmung der *Fragen 9 und 11* wurde ebenso eine statistische Testung für den Vergleich von starrer und flexibler Rektoskopie durchgeführt. Angewandt wurde der exakte Test nach Fisher, mit dem geprüft werden sollte, ob es einen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen der Schmerzwahrnehmung der Patienten und der

Untersuchungsmodalität gibt oder diese Variablen unabhängig voneinander sind. Der exakte Test nach Fisher wurde gewählt, da er eine Testung bei kleinen Stichprobengrößen ermöglicht.

Auch dienten die Ergebnisse der Testungen zu Schmerzwahrnehmung der Poweranalyse mit Fallzahlberechnung für eine Folgestudie, welche im Statistikprogramm JMP (SAS Institute, Version 16) durchgeführt wurde.

Das Signifikanzniveau lag für alle statistischen Tests bei $\alpha = 0,05$.

2.4 Ethikvotum

Das positive Ethikvotum mit der Projektnummer 551/2019 B01 wurde vor dem Beginn des Studieneinschlusses von der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Tübingen eingeholt.

3 Ergebnisse

3.1 Deskriptive Statistik

3.1.1 *Patientenkollektiv*

In die Studie wurden zwischen Dezember 2019 und Juli 2020 27 Patienten eingeschlossen. Das Patientenkollektiv setzte sich aus 15 weiblichen (56%) und zwölf männlichen Teilnehmern (44%) zusammen.

Der jüngste Patient war zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses 29 Jahre und der älteste 83 Jahre alt. Der Mittelwert des Alters der Patienten lag bei 54 Jahren mit einer Standardabweichung von 16 Jahren.

Die Untersuchung wurde bei allen Studienteilnehmern vollständig durchgeführt.

Aufgrund der COVID-19-Pandemie konnten keine weiteren Patienten eingeschlossen werden, da während der Pandemie über einen Zeitraum von mehreren Monaten die Sprechstunde und ein Einschluss von Patienten nicht stattfinden konnte.

3.1.2 *Untersucherkollektiv*

Die Untersuchung und der Studieneinschluss wurden von sechs Ärzten des Teams der koloproktologischen Sprechstunde durchgeführt. In 15 Fällen (56%) war es ein Facharzt und in elf Fällen (41%) ein Arzt in Weiterbildung der Universitätsklinik für Allgemeine, Viszeral- und Transplantationschirurgie durchgeführt. Auf einem Fragebogen wurde diese Angabe nicht gemacht.

3.2 Untersucherfragebogen

3.2.1 *Vorstellungsgrund und Indikation der Rektoskopie*

Bei 20 von 27 Patienten (74%) handelte es sich um eine Erstvorstellung in der koloproktologischen Sprechstunde. Sechs Patienten (22%) kamen zu einem Kontrolltermin und auf einem Fragebogen wurde diese Information nicht angegeben.

Die häufigste Indikation für die Rektoskopie war eine Stuhlentleerungsstörung, welche bei etwa der Hälfte der Patienten (n=13; 48%) angegeben wurde. Eine Inkontinenz war bei sieben von 27 Teilnehmern (26%) indizierend und bei vier Patienten (15%) eine chronisch entzündliche Darmerkrankung. Eine Blutauflagerung wurde bei einem Studienteilnehmer (4%) als Indikation festgehalten.

Die Untersucher schrieben sechs Mal handschriftlich eine Fistel als Indikation auf. In *Abbildung 7* wurden zu der Indikation „Fistel“ vier perianale Fisteln, eine rektovesikale Fistel sowie eine rektovaginale Fistel zusammengefasst. Bei zwei der 27 Teilnehmer wurde keine der vorgegebenen Indikationen ausgewählt. Alle Indikationen für die Rektoskopie und ihre Häufigkeit sind in *Abbildung 7* aufgezeigt. Mehrfachantworten waren möglich.

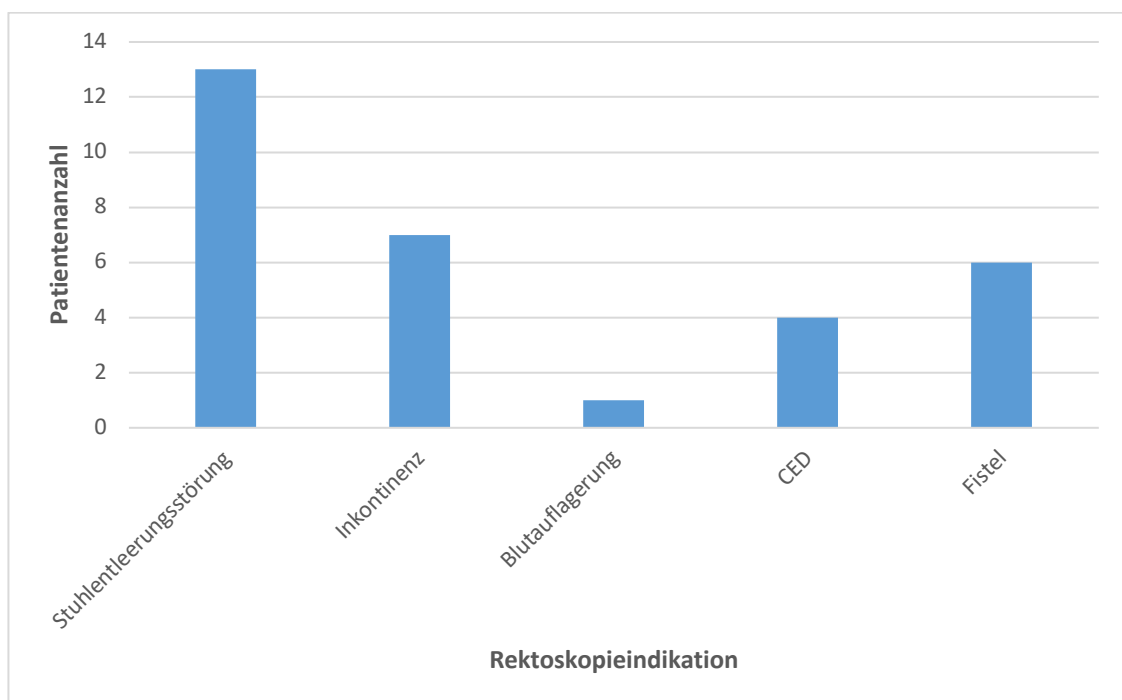


Abbildung 7: Indikationen für die Rektoskopie

In sechs Fällen (22%) wurden zwei Indikationen für einen Studienteilnehmer angegeben. Die häufigste Kombination war eine Stuhlentleerungsstörung und eine Inkontinenz, welche bei vier Patienten (15%) genannt wurde. Eine chronisch entzündliche Darmerkrankung war bei einem Teilnehmer zusätzlich zur Fistel und bei einem anderen zusätzlich zu einer Inkontinenz als Indikation festgehalten worden.

3.2.2 Inspektion

3.2.2.1 Befunde der Inspektion

Die Inspektion des Anus und der perianalen Region war bei sechs von 27 Patienten (22%) unauffällig und es wurde kein Inspektionsbefund vom Untersucher festgehalten. Der häufigste Inspektionsbefund waren Marisken bei 10 Patienten (37%). Ein Ekzem hatten fünf Patienten (19%) und prolabierendes Hämorrhoidalleiden bzw. einen Prolaps oder eine Stuhlverschmutzung jeweils vier Patienten (15%). Seltener Befunde waren die Analfissur bei drei Teilnehmern (11%) und die perianale Rötung bei zwei Teilnehmern (7%). Ein klaffender Anus oder Blutungsstigmata sind nicht vorgekommen. Die Inspektionsbefunde und ihre Häufigkeiten sind in *Abbildung 8* dargestellt. Mehrfachantworten waren möglich.

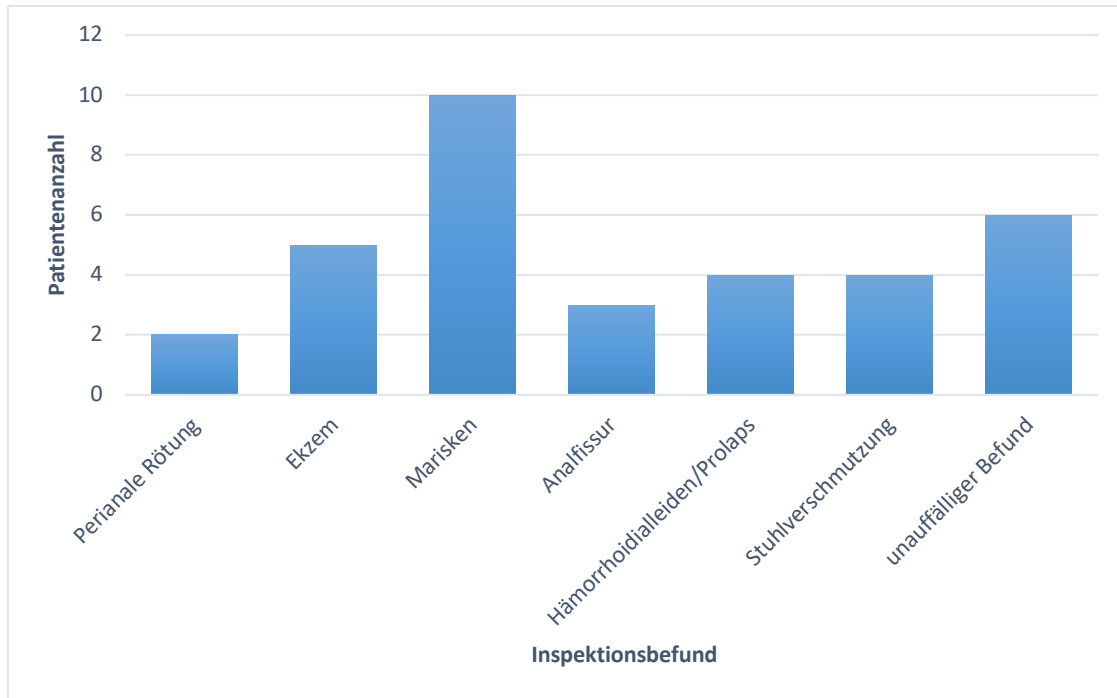


Abbildung 8: Befunde der Inspektion

3.2.3 Digital-rektale Untersuchung

3.2.3.1 Sphinktertonus, Sphinkterrelaxation und Kneifdruck

Die Beurteilung der Sphinktermuskulatur während der digital-rektalen Untersuchung erfolgte subjektiv durch den Untersucher und wurde rein qualitativ festgehalten. Die Untersuchung ergab bei zwölf Patienten (44%), dass der Sphinktertonus regelrecht war. Erniedrigt war der Tonus in zehn Fällen (37%) und ein erhöhter Sphinktertonus wurde bei fünf Patienten (19%) diagnostiziert. Die Verteilung ist in *Abbildung 9* aufgezeigt.

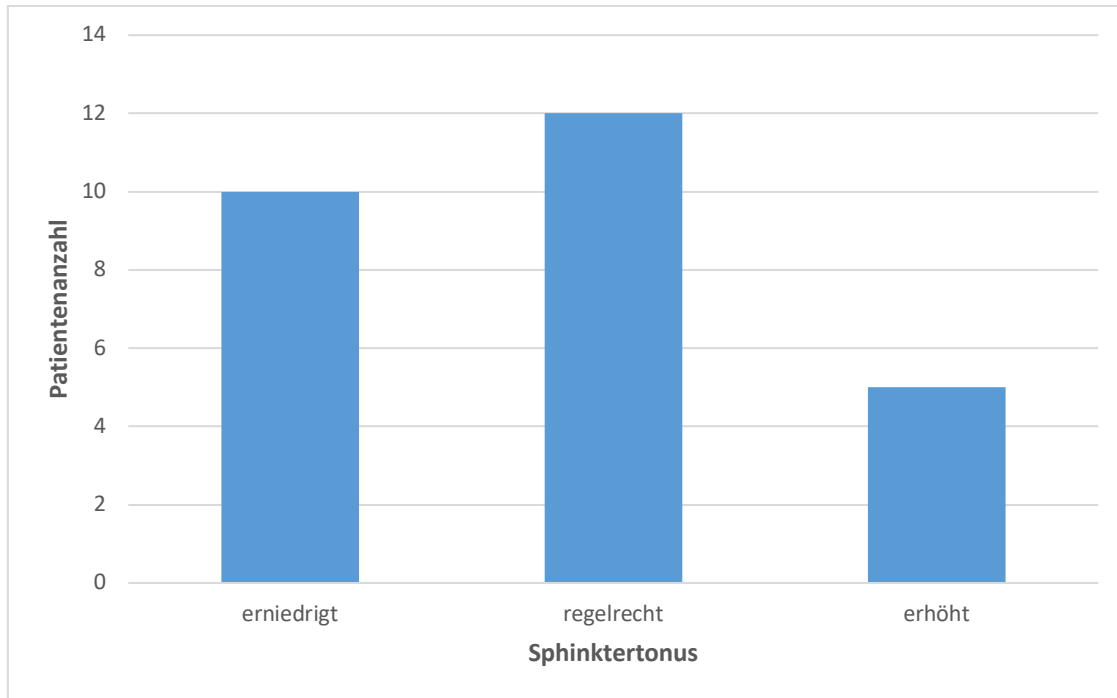


Abbildung 9: Beurteilung des Sphinktertonus

Das Eintreten der Relaxation der Sphinktermuskulatur durch die aktive Bauchpresse des Patienten konnte bei 22 Patienten (81%) festgestellt werden. Bei fünf Studienteilnehmern (19%) hat die Sphinktermuskulatur sich nicht ausreichend relaxiert.

Bei keinem der Patienten wurde ein verstärkter Kneifdruck durch die äußere Sphinktermuskulatur festgestellt. Bei der Untersuchung von 17 Patienten (63%) wurde der Kneifdruck als groborientierend unauffällig eingeschätzt und bei zehn Untersuchungen (37%) als abgeschwächt angegeben.

Die Angaben der Untersucher sind in *Abbildung 10* aufgezeigt.

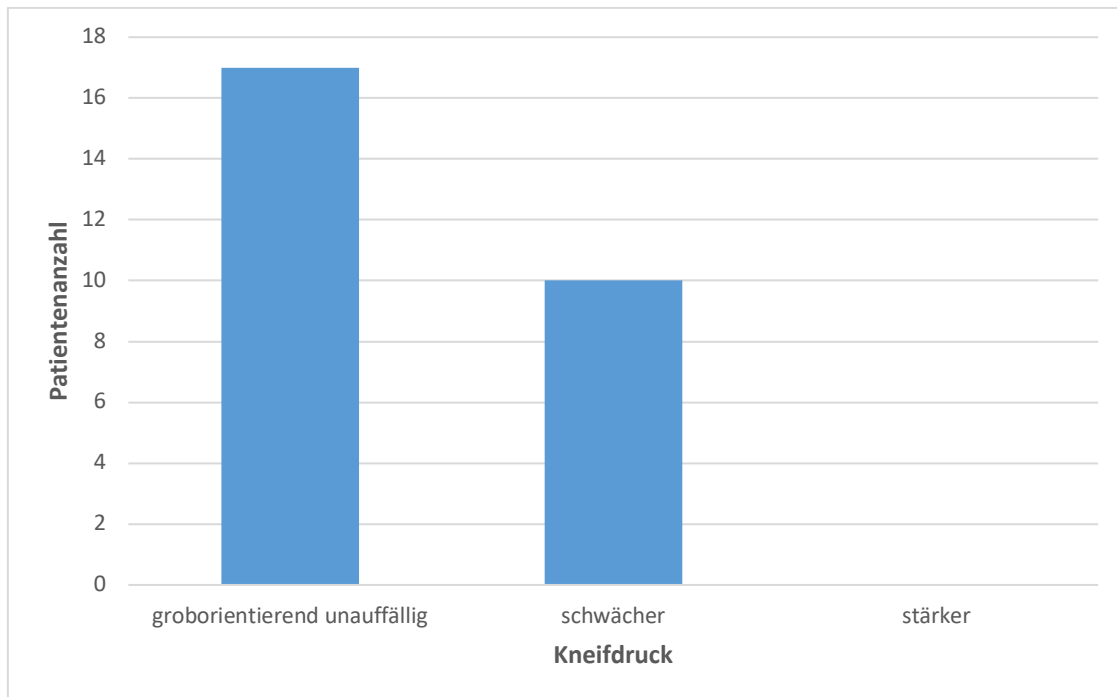


Abbildung 10: Beurteilung des Kneifdrucks

3.2.3.2 Schmerzeinschätzung des Untersuchers zu der digital-rektalen Untersuchung

Nach Einschätzung der Untersucher ist bei 25 Patienten (93%) der Studienteilnehmer eine schmerzfreie Durchführung der digital-rektalen Untersuchung möglich gewesen. In zwei Fällen (7%) war die Untersuchung aus Sicht der Untersucher nicht schmerzfrei möglich.

3.2.3.3 Befunde der digital-rektalen Untersuchung

Während der digital-rektalen Untersuchung konnte bei keinem der Studienteilnehmer eine Stenose oder ein Tumor getastet werden. Bei einem Patienten befand sich nach der Untersuchung Blut am Fingerling des Untersuchers und bei einem anderen Patienten konnte die Angabe nicht verwertet werden.

3.2.4 Rektoskopie

3.2.4.1 Starres und flexibles Rektoskop

Die Rektoskopie wurde bei 14 (52%) Studienteilnehmern mit dem starren Rektoskop und bei 13 (48%) Studienteilnehmern mit dem flexiblen Rektoskop durchgeführt. Mit dem starren Rektoskop wurden sieben weibliche und sieben männliche Teilnehmer untersucht, mit dem flexiblen Rektoskop acht weibliche und fünf männliche.

Mit dem flexiblen Rektoskop wurde in drei von dreizehn Untersuchungen (23%) eine Inversion durchgeführt. In *Tabelle 3* sind Hauptcharakteristika des Patientenkollektivs aufgeteilt in die beiden Untersuchungsgruppen mit dem starren und flexiblen Rektoskop aufgelistet.

	Starres Rektoskop		Flexibles Rektoskop	
Geschlecht	w	m	w	m
Patientenanzahl	14		13	
w : m	7	7	8	5
Alter (Mittelwert) in Jahren	57		51	
w : m	64	49	57	42
Indikationen (mit Patientenanzahl)				
Stuhlentleerungsstörung	7		6	
w : m	5	2	5	1
Inkontinenz	1		2	
w : m	1	0	2	0
Blutauflagerung	0		1	
w : m	0	0	0	1
Chronisch entzündliche Darmerkrankung	2		1	
w : m	0	2	1	0
Fistel	3		2	
w : m	1	2	0	2

Tabelle 3: Patientenkollektiv, Alter und Indikationen aufgeteilt nach Untersuchungsmodalität und Geschlecht (w=weiblich; m=männlich)

3.2.4.2 Maximale Eindringtiefe

Die maximale Eindringtiefe mit dem Rektoskop wurde nach den Angaben der Untersucher bei allen Studienteilnehmern ab der Linea anocutanea gemessen. Da die Daten im Shapiro-Wilk-Test eine Normalverteilung aufwiesen, wurde ein Mittelwertvergleich mittels t-Test für unabhängige Stichproben durchgeführt. Der Mittelwert der Eindringtiefen lagen für das starre Rektoskop bei 12,7cm und für das flexible Rektoskop bei 14,7cm. Zwischen den beiden Untersuchungsmodalitäten liegt bezüglich der maximalen Eindringtiefe nach dieser Prüfung kein signifikanter Unterschied vor ($p=0,131$).

Die Streuung der Daten ist grafisch in zwei Boxplots in *Abbildung 11* für beide Untersuchungsmodalitäten dargestellt und die dazugehörigen Werte in *Tabelle 4* aufgelistet. Die Werte wurden jeweils auf die erste Kommastelle auf- und abgerundet.

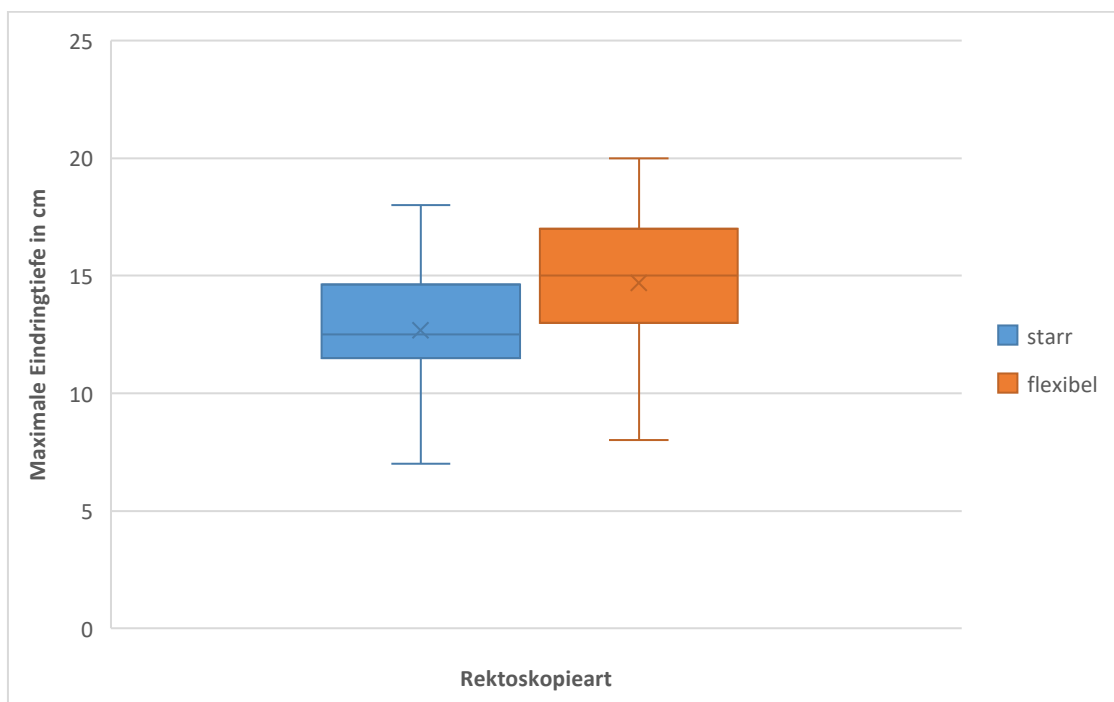


Abbildung 11: Boxplots zu der maximalen Eindringtiefe der starren und flexiblen Rektoskopie; (x= Mittelwert)

	Starres Rektoskop	Flexibles Rektoskop
Minimum (in cm)	7	8
Maximum (in cm)	18	20
Median (in cm)	12,5	15
Mittelwert (in cm)	12,7	14,7
Interquartilsabstand (in cm)	3,1	4
Spannweite (in cm)	11	12

Tabelle 4: Auswertung der maximalen Eindringtiefe der starren und flexiblen Rektoskopie

3.2.4.3 Sichtverhältnisse während der Rektoskopie

Sowohl auf Höhe der Linea dentata als auch der maximalen Eindringtiefe sind die Sichtverhältnisse beim starren und flexiblen Rektoskop in der Mehrheit der Untersuchungen subjektiv gut gewesen. Die Zusammenfassung der Sichtverhältnisse ist *Tabelle 5* zu entnehmen. Bei der maximalen Eindringtiefe sind die Sichtverhältnisse bei beiden Untersuchungsmodalitäten schlechter als auf Höhe der Linea dentata.

			Patientenanzahl	
			Auf Höhe der Linea dentata	Auf Höhe der maximalen Eindringtiefe
Sichtverhältnisse	Starres Rektoskop	Gut	12	8
		Mäßig	2	4
		Schlecht	0	2
	Flexibles Rektoskop	Gut	9	8
		Mäßig	0	1
		Schlecht	4	4

Tabelle 5: Beurteilung der Sichtverhältnisse während der starren und flexiblen Rektoskopie

3.2.4.4 Dauer der Rektoskopie

Da für die erhobenen Daten über die Dauer der Rektoskopie im Shapiro-Wilk-Test nicht für beide Untersuchungsmodalitäten eine Normalverteilung vorlag, wurde ein Mann-Whitney-U-Test für den Vergleich der Untersuchungsdauer angewandt. Dieser ergab für die Untersuchungsdauer der beiden Rektoskopien einen statistisch signifikanten Unterschied ($p=0,012$).

Abbildung 12 zeigt die Streuung der Untersuchungsdauer in Sekunden im Vergleich zwischen den beiden Rektoskopiegeräten in Boxplots. In *Tabelle 6* sind

die dazugehörigen Werte aufgelistet. Die Werte sind auf ganze Zahlen auf- und abgerundet.

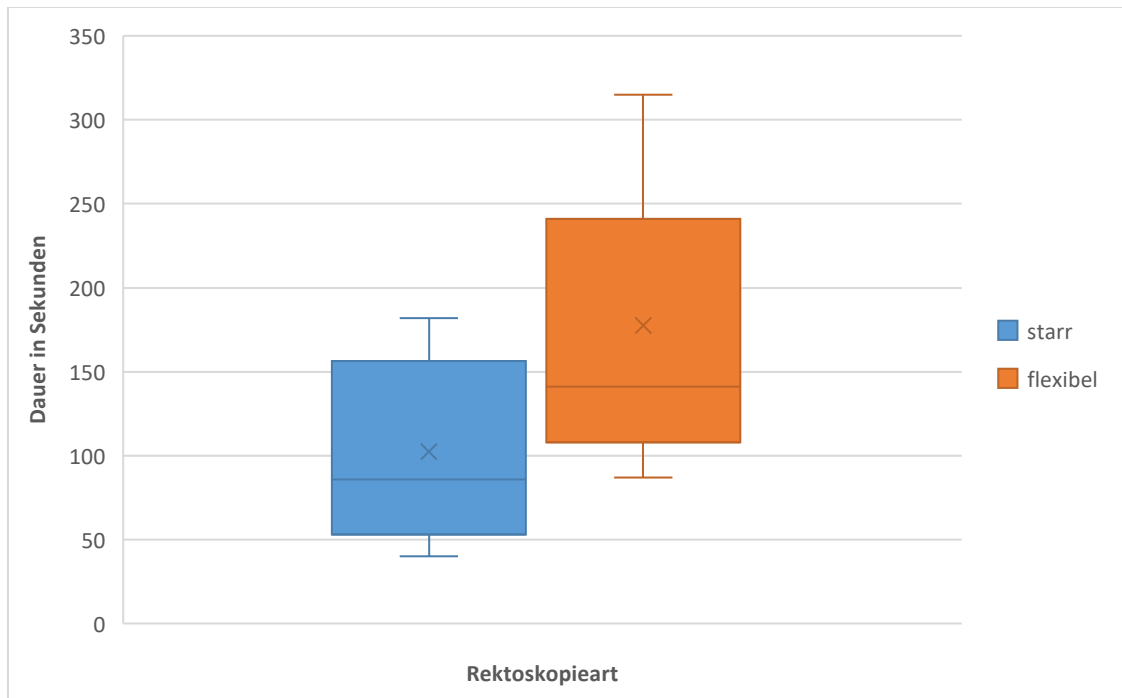


Abbildung 12: Boxplots zu der Dauer der starren und flexiblen Rektoskopie; (x=Mittelwert)

	Starres Rektoskop	Flexibles Rektoskop
Minimum (in Sekunden)	49	87
Maximum (in Sekunden)	182	315
Median (in Sekunden)	86	141
Mittelwert (in Sekunden)	103	178
Interquartilsabstand (in Sekunden)	103	133
Spannweite (in Sekunden)	133	228

Tabelle 6: Auswertung der Dauer der starren und flexiblen Rektoskopie

3.2.4.5 Befunde der Rektoskopie

Bei 8 Studienteilnehmern (30%) wurden keine Auffälligkeiten in der Rektoskopie vermerkt und bei 19 Studienteilnehmern (70%) wurde ein pathologischer Befund oder mehrere erhoben. Eine Intussuszeption zeigten acht Patienten (30%). Jeweils bei drei Patienten (11%) wurde ein ventraler Mukosaprolaps oder eine Rektozele festgestellt. Andere Befunde waren bei jeweils zwei Patienten (7%) eine innere Fistelöffnungen, ein Rektumpolyp oder eine Narbe nach Gummibandligatur oder einer Polypektomie. Hämorrhoiden 2. Grades und ein Darmparasit wurden einmal festgehalten (4%). Die Befunde der endoskopischen Untersuchung sind in *Abbildung 13* unterteilt in Befunde der starren und flexiblen Rektoskopie veranschaulicht. Die Angaben wurde in Freitextform gemacht. Die Befunde „Darmparasit“ und „Narbe nach Polypektomie“ sind in *Abbildung 14 und 15* bildlich durch Aufnahmen während der Rektoskopien dargestellt.

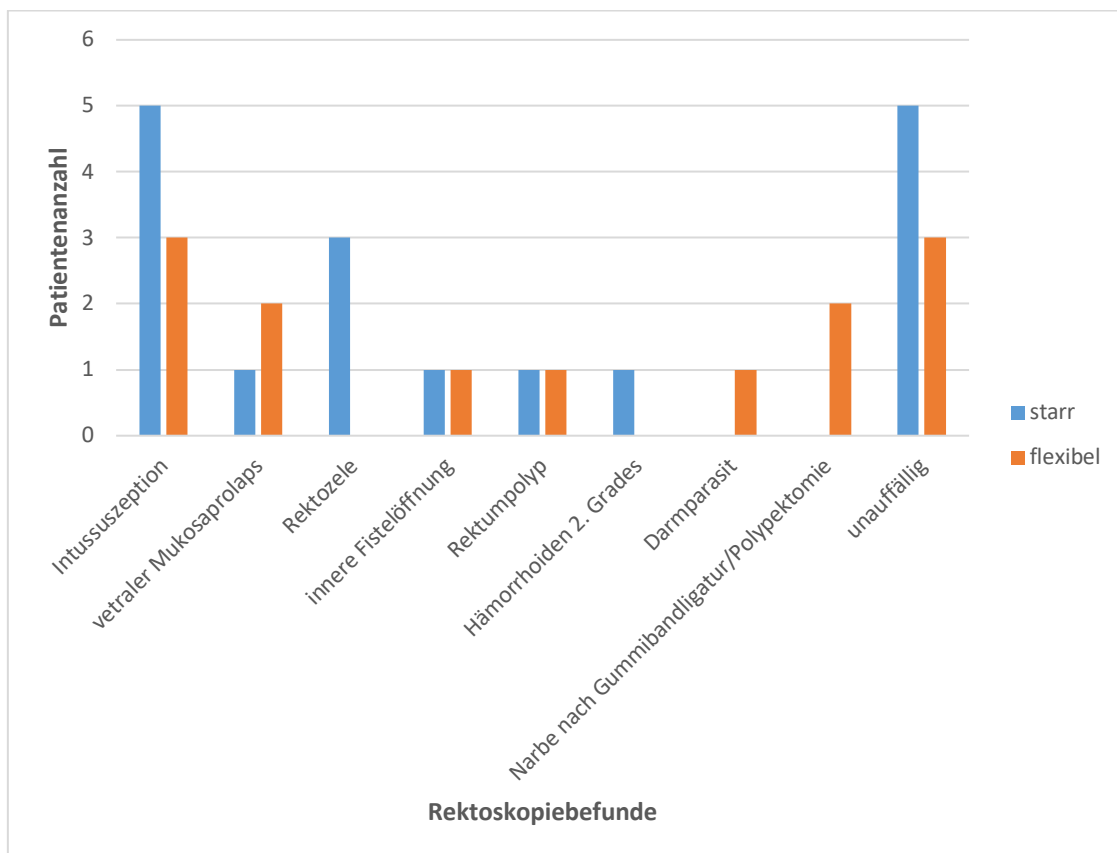


Abbildung 13: Befunde der starren und flexiblen Rektoskopie

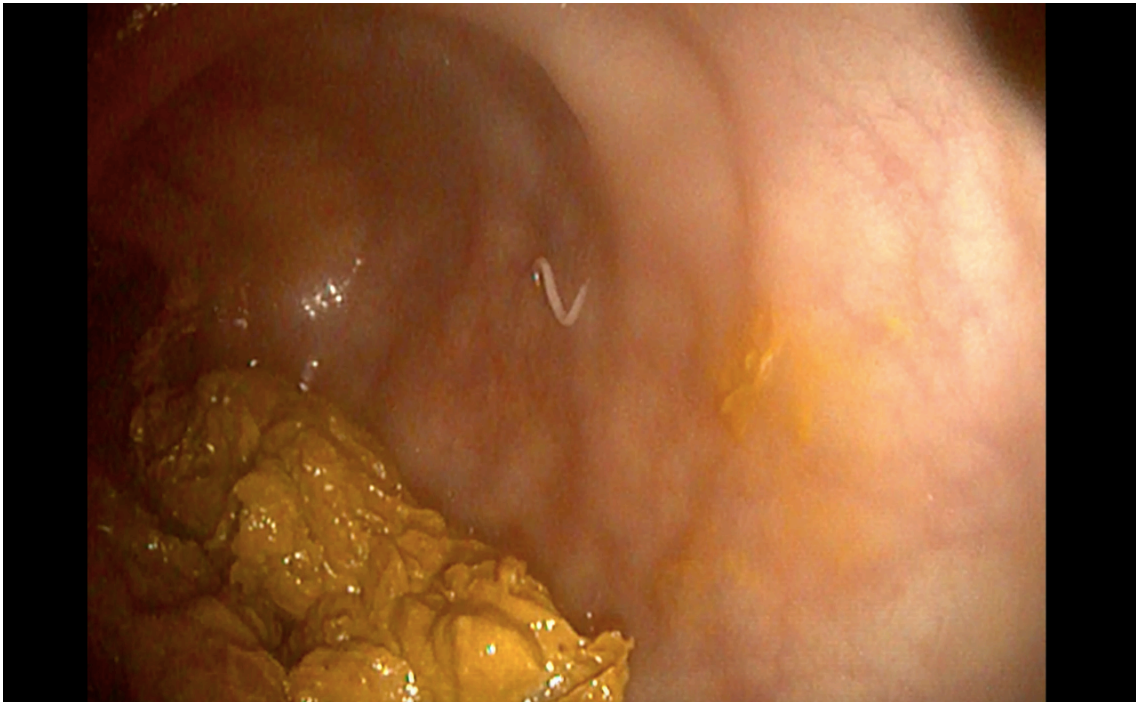


Abbildung 14: Befund: Darmparasit (Bildmitte) auf der Darmschleimhaut bei flexibler Rektoskopie



Abbildung 15: Befund: Narbe nach einer Polypektomie auf der Darmschleimhaut bei flexibler Rektoskopie

3.2.4.6 Technische Schwierigkeiten und Komplikationen

Technische Schwierigkeiten mit dem Umgang des Rektoskops wurden bei zwei von 27 Rektoskopien von dem Untersucher angegeben. Diese wurden jeweils mit einem flexiblen Gerät durchgeführt.

Von den Untersuchern wurden keine Komplikationen während der Rektoskopie angegeben.

3.3 Patientenfragebogen

3.3.1 Allgemeine Informationen

26 Patienten (96%) gaben an, dass sie vor der Untersuchung keine Vorbereitung in Form eines Darmreinigungspräparates oder eines Klistiers erhalten haben. Eine Patientin gab an, eine Darmreinigung durchgeführt zu haben.

23 Patienten (85%) hatten den letzten Stuhlgang am Tag der Untersuchung („heute“), drei Patienten (11%) am Vortag („gestern“) und ein Patient (4%) am Vortag des Vortages („vorgestern“).

Zwei von 27 Patienten (7%) hatten vor Studieneinschluss bereits sowohl eine Koloskopie, eine Rektoskopie als auch einen transanal Ultraschall und drei von 27 Patienten (11%) hatten noch gar keine dieser Voruntersuchungen. Bei über der Hälfte wurde bereits eine Koloskopie (n=17; 63%) oder eine Rektoskopie (n=18; 66%) durchgeführt. Ein transanaler Ultraschall wurde bei drei Teilnehmern (11%) in der Vergangenheit bereits gemacht. In *Abbildung 16* ist dieses Ergebnis grafisch dargestellt.

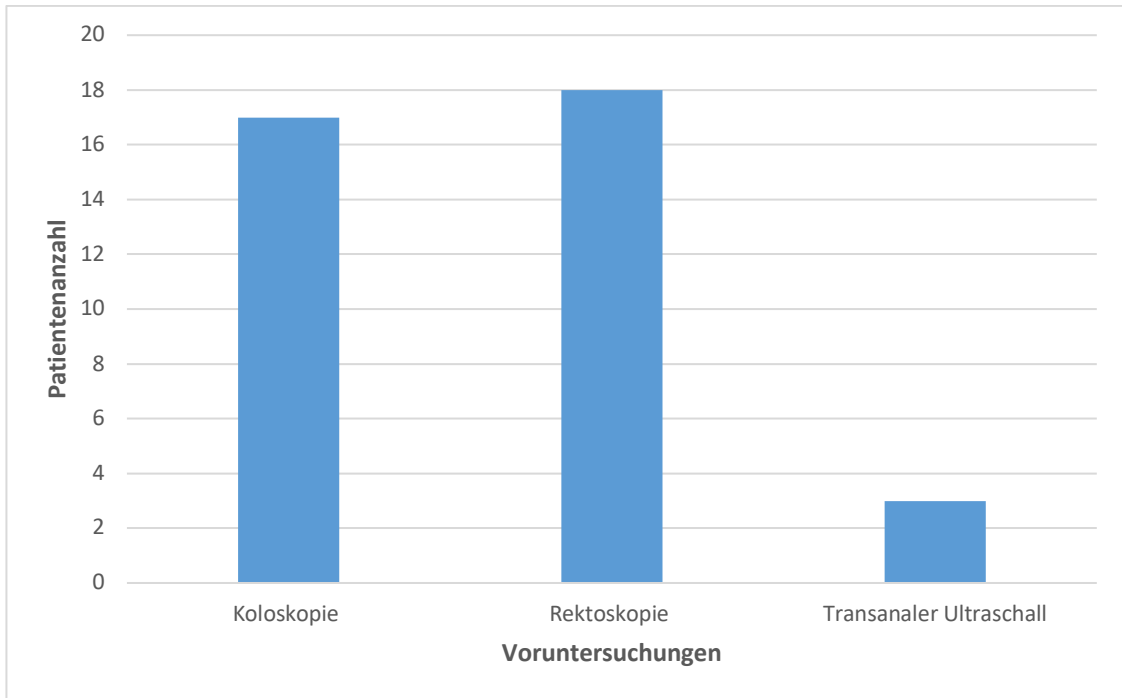


Abbildung 16: Überblick über die Voruntersuchungen der Patienten

3.3.2 Auswertung der Schmerzskalen

3.3.2.1 Schmerzen während der Rektoskopie

Die Patienten haben die Schmerzen während der starren und flexiblen Rektoskopie auf der Schmerzskala wie in *Abbildung 17* abgebildet angegeben. Hierbei entsprach die „1“ keinen Schmerzen und die „10“ den stärksten vorstellbaren Schmerzen.

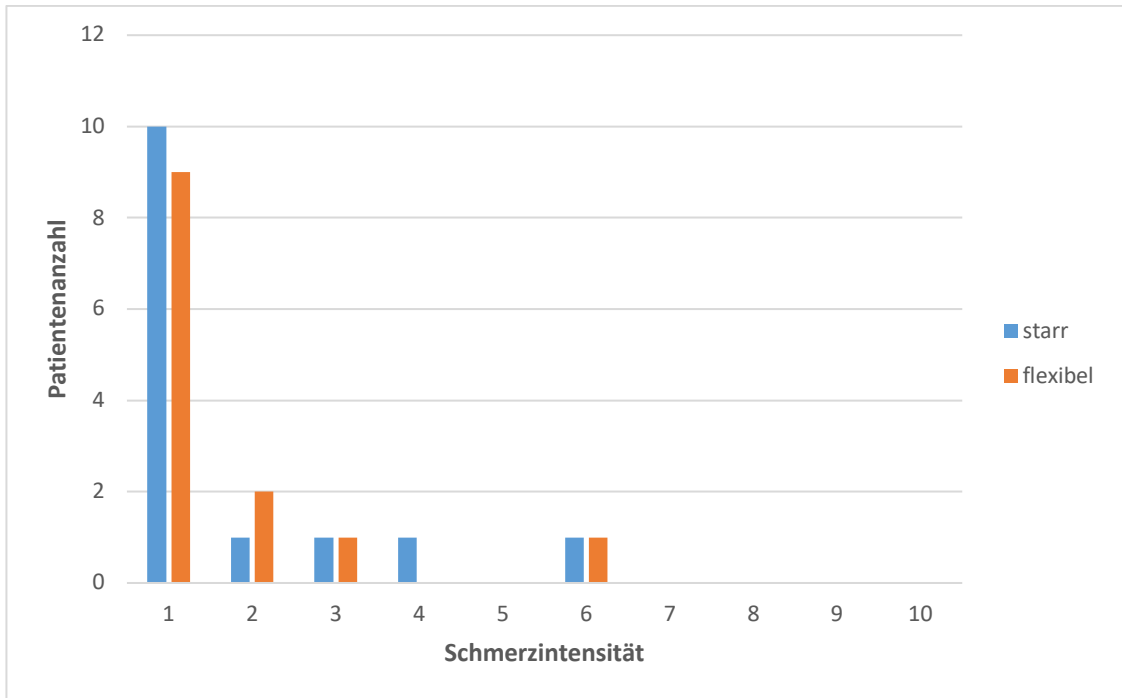


Abbildung 17: Angaben auf die Frage „Wie stark waren die wahrgenommenen Schmerzen während der Rektoskopie?“; Schmerzintensität gemäß nummerierter Analogskala

Die Verteilung der Schmerzangaben in die beiden Schmerzkategorien „keine bis wenige Schmerzen“ und „mäßige bis starke Schmerzen“ wird in *Tabelle 7* dargestellt.

	Untersuchungsgruppe starr, Patientenanzahl (%)	Untersuchungsgruppe flexibel, Patientenanzahl (%)
Keine bis wenige Schmerzen (1-4)	13 (93%)	12 (92%)
Mäßige bis starke Schmerzen (5-10)	1 (7%)	1 (8%)

Tabelle 7: Einteilung der Ergebnisse zu der Frage „Wie stark waren die wahrgenommenen Schmerzen während der Rektoskopie?“ in Schmerzkategorien

Insgesamt haben von den 27 Studienteilnehmern 25 (93%) keine bis wenige Schmerzen während der Rektoskopie verspürt, während zwei von 27 (7%) mäßige bis starke Schmerzen hatten. In den *Untersuchungsgruppen starr und flexibel* hat jeweils ein Patient mäßige bis starke Schmerzen verspürt. Der Schmerzkategorie mäßige bis starke Schmerzen gehörten in der *Untersuchungsgruppe starr* dreizehn und in der *Untersuchungsgruppe flexibel* zwölf Patienten an.

Die statistische Testung des Ergebnisses bezüglich eines signifikanten Zusammenhangs zwischen der Untersuchungsmodalität und den Schmerzen während der Rektoskopie ergab im Exakten Test nach Fisher einen p-Wert von 1,0. Dieser liegt deutlich über dem Signifikanzniveau von 0,05. Aufgrund der statistischen Berechnung ist davon auszugehen, dass es keinen Zusammenhang der beiden Variablen gibt. Für die Patienten machte es in Bezug auf die Schmerzen während der Rektoskopie keinen Unterschied, ob sie mit dem starren oder dem flexiblen Gerät untersucht wurden.

3.3.2.2 Schmerzen während der digital-rektalen Untersuchung

Die Angaben der Patienten auf der Schmerzskala zu den wahrgenommenen Schmerzen während der digital-rektalen Untersuchung sind in *Abbildung 18* dargestellt.

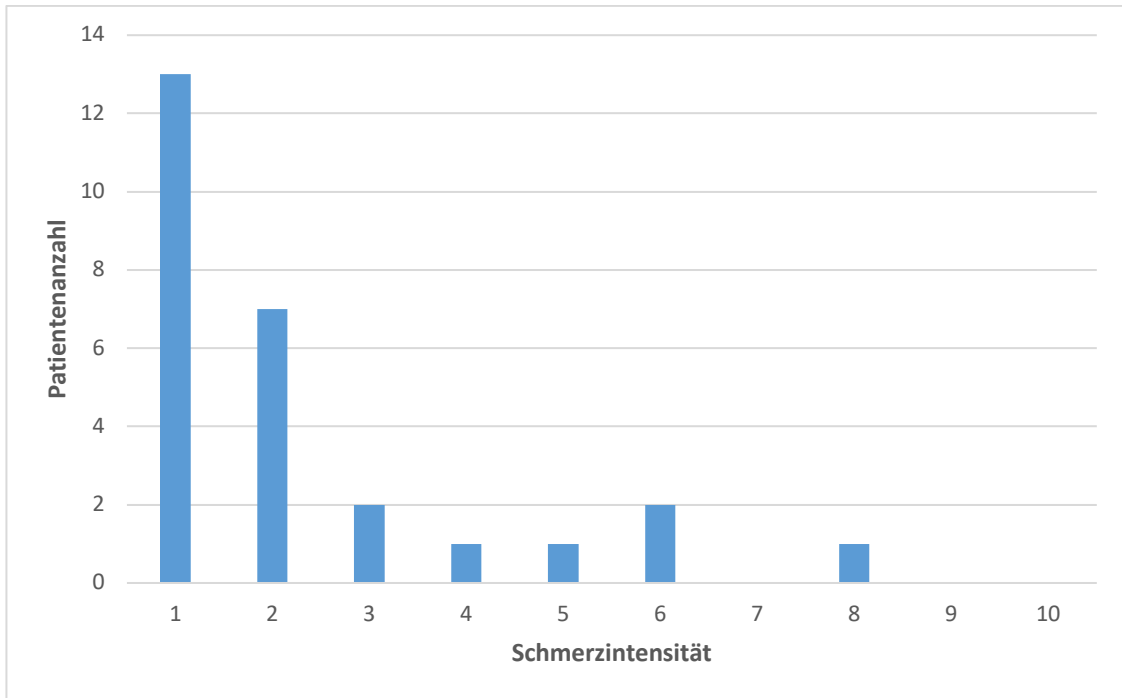


Abbildung 18: Angaben auf die Frage: „Wie stark waren die wahrgenommenen Schmerzen während der rektalen Untersuchung mit dem Finger?“, Schmerzintensität gemäß nummerierter Analogskala

In den beiden zusammengefassten Schmerzkategorien „keine bis wenige Schmerzen“ und „mäßige bis starke Schmerzen“ ergab sich folgende Verteilung:

	Patientenanzahl (%)
Keine bis wenige Schmerzen (1-4)	23 (85%)
Mäßige bis starke Schmerzen (5-10)	4 (15%)

Tabelle 8: Einteilung der Ergebnisse zu der Frage: „Wie stark waren die wahrgenommenen Schmerzen während der rektalen Untersuchung mit dem Finger?“ in Schmerzkategorien

Ein großer Teil der Patienten (n=23; 85%) gab an, dass er keine bis wenige Schmerzen während der digital-rektalen Untersuchung hatte, während vier von 27 (15%) Patienten mäßige bis starke Schmerzen hatten. Im Vergleich hatten

mehr Patienten während der digital-rektalen Untersuchung mäßige bis starke Schmerzen als während der Rektoskopie.

3.3.2.3 Schmerzen während der Einführung des Rektoskopes

In *Abbildung 19* ist grafisch dargestellt, wie häufig welche Schmerzintensität auf der Skala für die wahrgenommenen Schmerzen während des Einführens des Rektoskopes angegeben wurden.

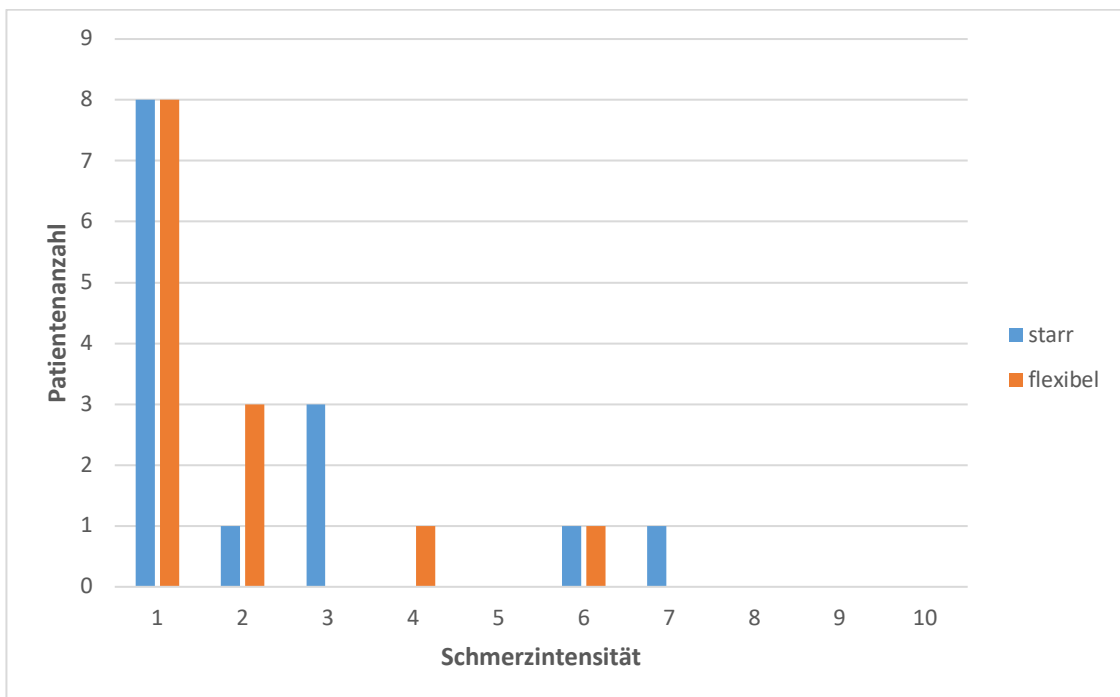


Abbildung 19: Angaben auf die Frage: „Wie stark waren die wahrgenommenen Schmerzen während des Einführens des Rektoskopes?“; Schmerzintensität gemäß nummerierter Analogskala

Zusammengefasst ergibt sich für die beiden Schmerzkategorien „keine bis wenige Schmerzen“ und „mäßige bis starke Schmerzen“ die in *Tabelle 9* aufgelistete Verteilung.

	Untersuchungsgruppe starr, Patientenzahl (%)	Untersuchungsgruppe flexibel, Patientenzahl (%)
Keine bis wenige Schmerzen (1-4)	12 (86%)	12 (92%)
Mäßige bis starke Schmerzen (5-10)	2 (14%)	1 (8%)

Tabelle 9: Einteilung der Ergebnisse zu der Frage „Wie stark waren die wahrgenommenen Schmerzen während des Einführens des Rektoskopes?“ in Schmerzkategorien

Von den 27 Studienteilnehmer haben 24 (89%) während des Einführens des Rektoskopes keine bis wenig Schmerzen wahrgenommen und drei Studienteilnehmer (11%) mäßige bis starke Schmerzen. In der *Untersuchungsgruppe starr* hatten zwei Patienten mäßige bis starke Schmerzen, in der *Untersuchungsgruppe flexibel* war es ein Patient. In beiden Untersuchungsgruppen gaben jeweils zwölf Patienten an, keine bis wenige Schmerzen während des Einführens des Rektoskopes gespürt zu haben.

Für den Zusammenhang zwischen den jeweiligen Untersuchungsmodalitäten und den Schmerzen während des Einführens des Rektoskopes ergab die Berechnung im exakten Test nach Fischer einen p-Wert von 1,0. Da dieser p-Wert über dem Signifikanzniveau liegt, besteht statistisch kein Zusammenhang zwischen der variablen Schmerz Wahrnehmung und Rektoskop. Die wahrgenommenen Schmerzen während der Einführung des Rektoskopes ist unabhängig von der Art des Rektoskopes.

3.3.3 Fragen zu der Untersuchung

3.3.3.1 Beschwerden nach der Untersuchung

Nach der Untersuchung traten bei zwei von 27 Patienten (7%) Beschwerden auf. Diese beiden Patienten wurden mit dem flexiblen Rektoskop untersucht und die Beschwerden wurden jeweils als Bauchschmerzen angegeben. Schmerzen am After sind nach keiner der Untersuchungen aufgetreten.

3.3.3.2 Allgemeine Fragen zu der Untersuchung

Alle Studienteilnehmer gaben an, dass Ihnen die Befunde während der Rektoskopie bildlich dargestellt wurde.

Für 23 Patienten (85%) entsprach die Untersuchungsdauer der von ihnen erwarteten Zeit. Vier Patienten (15%) empfanden, dass die Untersuchung schneller verging, als sie vorher gedacht hatten. Länger als erwartet war sie für keinen Patienten. Grafisch dargestellt ist dieses Ergebnis in *Abbildung 20*.

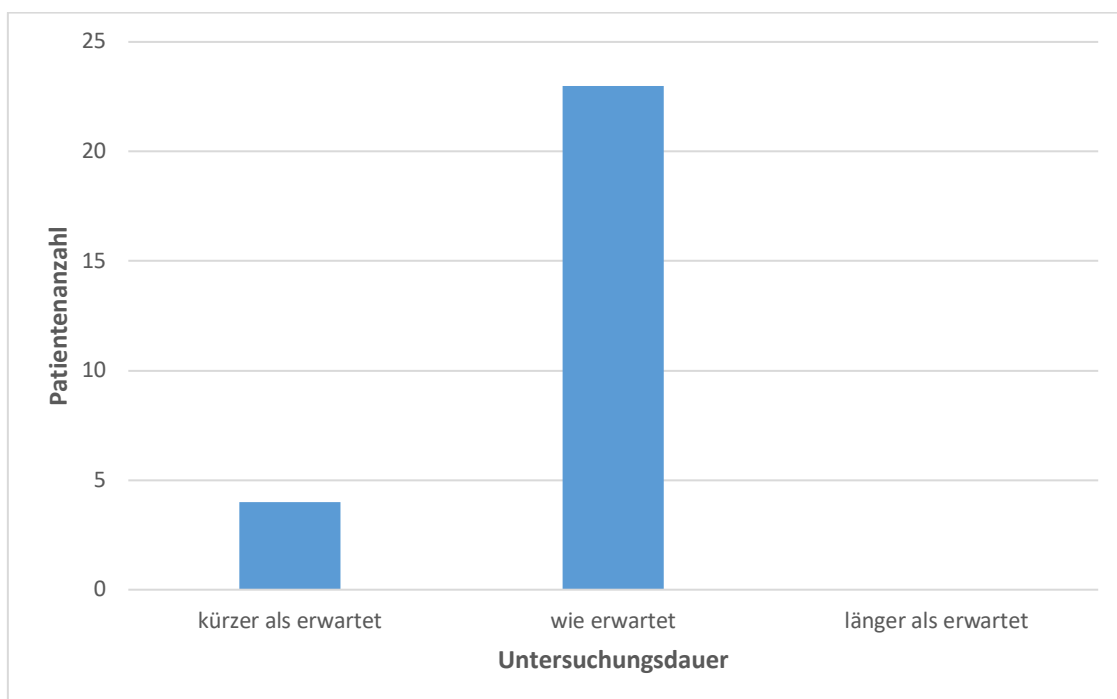


Abbildung 20: Erwartete Untersuchungsdauer

Alle 27 Studienteilnehmer (100%) würden die Untersuchung erneut durchführen lassen, wenn dies erforderlich wäre.

3.4 Stichprobengröße

Anhand der erhobenen Daten für die Schmerzwahrnehmung während der Rektoskopie, dem primären Endpunkt der Studie, wurde die Effektstärke

errechnet, die bei 0,01 liegt und damit in einem sehr niedrigen Bereich liegt. Anschließend wurde eine Poweranalyse mit Berechnung der notwendigen Stichprobengröße durchgeführt. Für das Verfahren mit dem starren Rektoskop lag der Mittelwert bei 1,0714 und die Standardabweichung bei 0,26726. Der Mittelwert der flexiblen Untersuchungen lag bei 1,0769 mit einer Standardabweichung von 0,27735. Die Differenz der Standardabweichungen lag somit bei 0,01009. Anhand dieser Differenz wurde eine Fallzahl von 1575 Patienten für eine Folgestudie berechnet.

4 Diskussion

4.1 Einleitung der Diskussion

Die Rektoskopie ist ein häufig eingesetztes diagnostisches Instrument im stationären und ambulanten Sektor, welches für die Diagnostik verschiedener koloproktologischer Krankheitsbilder eingesetzt wird. Bereits das kleine Patientenkollektiv dieser Studie zeigt das große Spektrum an Indikationen und koloproktologischen Beschwerden sowie die breite Altersspanne der Betroffenen, welche von der Diagnostik durch eine Rektoskopie profitieren können.

Sowohl die starre als auch die flexible Rektoskopie haben in Deutschland ihren Stellenwert, jedoch liegen in Bezug auf die diagnostischen Aspekte der beiden Rektoskopiearten bislang wenige Vergleichsdaten und dementsprechende Empfehlungen vor. Bezüglich der Patientenzufriedenheit wurden lediglich die Daten von Classen et al. veröffentlicht. In den deutschen Leitlinien zu den eingangs genannten koloproktologischen Krankheitsbildern wird lediglich in der Leitlinie für das kolorektale Karzinom eine genaue Empfehlung für eines der beiden Rektoskope ausgesprochen (Schmiegel et al., 2019). In dieser wird für das Staging des kolorektalen Karzinoms das starre Rektoskop empfohlen. Es heißt hier zudem: *„Beim Rektumkarzinom sollte die starre Rektoskopie mit Höhenangabe des Tumorrandes obligater Bestandteil der präoperativen Diagnostik sein. [...] Die starre Rektoskopie ist geeignet, beim Rektumkarzinom Lokalrezidive und Anastomosenveränderungen zu erkennen“* (Schmiegel et al., 2019, S. 116, S.242). In keiner der anderen Leitlinien wird spezifisch festgelegt, welches der beiden Rektoskope für den diagnostischen Zweck genutzt werden sollte.

Die Datenlage zu starren und flexiblen Endoskopen hat sich in den letzten Jahren nicht wesentlich verändert. Mit dem vermehrten Aufkommen der flexiblen Endoskopie ab den 1960er Jahren wurden vor allem in den 1980er Jahren (Vergleichs)studien zu verschiedenen endoskopischen Verfahren durchgeführt. Die bereits erwähnte Studie von Classen et al. von 1985 war bislang in Deutschland die einzige Vergleichsstudie zur starren und flexiblen Rektoskopie

(Classen et al., 1985). Da außerhalb von Deutschland häufiger starre und flexible Sigmoidoskopien anstelle der Rektoskopien durchgeführt werden, liegen aus diesen Jahren vor allem Daten zur Sigmoidoskopie vor, welche somit auch in die Diskussion einfließen werden. Mit der Sigmoidoskopie kann, wie ihr Name beschreibt, nicht nur das Rektum, sondern zusätzlich das Sigmoid endoskopisch untersucht werden. Das starre Sigmoidoskop ist dem starren Rektoskop gleichzusetzen und auch etwa 30cm lang. Das flexible Sigmoidoskop hingegen gibt es in einer kurzen und einer längeren Form. Das kurze flexible Sigmoidoskop ist 30-35cm lang und entspricht somit einem flexiblen Rektoskop. Das lange flexible Sigmoidoskop ist hingegen mit 60-80cm deutlich länger als das flexible Rektoskop.

Im Folgenden sollen unter Einbeziehung der Vergleichsdaten zu endoskopischen Verfahren die Ergebnisse dieser Studie interpretiert und bezüglich der primären und sekundären Endpunkte der Studie diskutiert werden.

4.2 Interpretation der Ergebnisse

4.2.1 Fragebögen

Die beiden Fragebögen enthielten neben allgemeinen Informationen und der Befunddokumentation die Ergebnisse der sekundären Endpunkte: die maximale Eindringtiefe der Rektoskopien, der zeitliche Aufwand der Untersuchungen, die technischen Schwierigkeiten und die Häufigkeit von Zusatzbefunden bei der Rektoskopie sowie des primären Endpunktes: die Schmerzwahrnehmung während der Rektoskopie. Anhand dieser Aspekte und letztlich in Bezug auf die Patientenzufriedenheit sollen die starre und flexible Rektoskopie nachfolgend verglichen werden.

4.2.1.1 Maximale Eindringtiefe

Die maximale Eindringtiefe der Rektoskope stellt für die Rektoskopie einen wichtigen diagnostischen Faktor dar, denn je höher diese ist, desto größer kann die diagnostische Ausbeute an Befunden sein. Auch die Patientenzufriedenheit

hängt mit der Eindringtiefe zusammen, da die Schmerzen während der Rektoskopie mit steigender Eindringtiefe stärker werden können.

Der rektosigmoidale Übergang, welcher bei etwa 16cm ab ano liegt, bildet eine für die Rektoskopie wichtige anatomische und diagnostische Grenze, deren Überwindung eine zusätzliche Beurteilung des unteren Sigmoids ermöglicht. In der vorliegenden Studie stand jedoch für die Diagnostik der benignen koloproktologischen Erkrankungen die Beurteilung des Rektums und somit das Vorschieben bis zu diesem Übergang bei 16cm ab ano im Vordergrund. Mit dem starren Rektoskop wurden im Durchschnitt knapp 13cm erreicht und mit dem flexiblen knapp 15cm. Mit diesen Eindringtiefen konnte eine suffiziente Beurteilung des Rektums gewährleistet werden. Zwischen den beiden Verfahren zeigte sich bezüglich der maximalen Eindringtiefen kein signifikanter Unterschied ($p= 0,131$) und somit kein deutlicher Vorteil eines Verfahrens gegenüber dem anderen. Das flexible Rektoskop ist dem starren jedoch etwas überlegen.

Die Eindringtiefen in der zu vergleichenden Literatur waren deutlich höher. So haben Classen und Kollegen in ihrer Vergleichsstudie der beiden Rektoskopiearten eine durchschnittliche Eindringtiefe von 16cm für die starre Rektoskopie erreicht (Classen et al.). Auch für das starre Sigmoidoskop wurden Mittelwerte für die Eindringtiefe von 20cm gemessen (Winawer et al.). Für die flexible Rektoskopie und Sigmoidoskopie lagen die Werte bei über 30 cm (Classen et al., 1985, Winawer et al., 1987). Diese Unterschiede zwischen den Eindringtiefen der vorliegenden Studie und der Vergleichsdaten können ein Grund für die höheren Schmerzangaben der Patienten in der Vergleichsliteratur sein. Sowohl in der Studie von Classen und Kollegen als auch von Winawer und Kollegen nahmen die Patienten beide Untersuchungsmodalitäten durchschnittlich deutlich schmerzhafter und unangenehmer an als in der vorliegenden Studie wahr. Auch Dubows Studiendaten zeigten im Vergleich von kurzem und langem Sigmoidoskop, dass je länger das flexible Endoskop ist, desto höher auch die Schmerzlevel der Patienten sind (Dubow et al., 1985).

Von den fünf Patienten in der vorliegenden Studie, die über den rektosigmoidalen Übergang hinaus untersucht wurden, gab ein Patient aus der starren und ein

Patient aus der flexiblen Untersuchungsgruppe auf der Schmerzskala leicht erhöhte Schmerzwerte zwischen 3-4 an, während die anderen drei während der Rektoskopie keine Schmerzen hatten. Diesbezüglich zeigte sich also nur teilweise eine Überschneidung mit den Vergleichsdaten.

4.2.1.2 Technische Schwierigkeiten

Technische Schwierigkeiten wurden lediglich bei zwei Untersuchungen (15%) mit dem flexiblen Rektoskop angegeben und bei keiner der Untersuchungen mit dem starren Rektoskop. Insgesamt bereitete der Umgang mit beiden Rektoskopen den Untersuchern selten Schwierigkeiten und das starre hatte gegenüber dem flexiblen Rektoskop nur einen kleinen Vorteil. Auch in der Literatur wird die flexible Rektoskopie ebenso wie die starre Rektoskopie als Verfahren beschrieben, das einfach zu erlernen sei (Weissman et al., 1987, Rao et al., 2005).

Technische Schwierigkeiten können die Untersuchungsdauer, die Befunderhebung und auch das Empfinden der Patienten beeinflussen. Eine sichere und gekonnte Durchführung der Rektoskopie durch den Untersucher ist daher mitunter der wichtigste Faktor für eine gelungene Diagnostik. Da die technischen Schwierigkeiten im Fragebogen nicht konkretisiert worden sind, ist eine kausale Einordnung und Interpretation dieser nicht genauer möglich.

4.2.1.3 Dauer der Rektoskopie

Die Dauer der Untersuchung ist für den Arzt aber auch den Patienten von Bedeutung und kann die Einstellung gegenüber der Rektoskopie positiv oder negativ beeinflussen. Die Untersuchung mit dem Rektoskop dauerte bei allen Patienten in der Studie unter 6 Minuten. Auch in der Literatur finden sich Zeitangaben zwischen 2-10 Minuten (Winkler et al., 2011) und 5-10 Minuten (Reibetanz and Isbert, 2016). Sowohl für die Patienten als auch die Untersucher ist dies ein positiver Aspekt der Rektoskopie. Im Vergleich der Untersuchungszeiten zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Untersuchungsmodalitäten und aufgrund der kürzeren Untersuchungsdauer ein Vorteil des starren Geräts mit durchschnittlich 1,7 Minuten gegenüber dem flexiblen Gerät mit durchschnittlich 2,9 Minuten. Die

Dauer der Untersuchung fiel eventuell bei beiden Geräten aufgrund der Live-Bildübertragung etwas länger aus als während einer Untersuchung ohne diese. Auch Winawer und Kollegen stellten eine längere Untersuchungsdauer mit dem flexiblen Rektoskop von 4,7 Minuten als dem starren Endoskop mit 2,7 Minuten fest (Winawer et al., 1987). Für die flexiblen langen Sigmoidoskope zeigte sich ebenfalls eine längere Untersuchungsdauer im Vergleich zu den starren Sigmoidoskopen (Bohlman et al., 1977, Marks et al., 1979). Für die flexiblen Geräten ist die längere Untersuchungsdauer durch die durchschnittlich höheren Eindringtiefen erklärlich.

4.2.1.4 Befunde der Rektoskopie

Ob und wie häufig physiologische oder pathologische Befunde erhoben werden, ist ein Maß für die Effektivität einer diagnostischen Maßnahme und daher ein wichtiger Vergleichsfaktor der beiden Rektoskope. Insgesamt wurden bei 70% der Patienten während der starren und flexiblen Rektoskopie pathologische Befunde erhoben. Bei den anderen 30%, den Normalbefunden, war die Untersuchung unauffällig oder es hat ein Ausschluss einer Verdachtsdiagnose stattgefunden. Mit dem starren Rektoskop wurden 12 pathologische Befunde und mit dem flexiblen Rektoskop 10 entdeckt. Man kann daraus schließen, dass die starre Rektoskopie dem flexiblen Gerät bezüglich der Befunderhebung in dieser Studie leicht überlegen ist, jedoch sind diese Werte schwer zu vergleichen, da auch die Normalbefunde Teil der diagnostischen Effektivität sind. Auch wurden die Patienten jeweils nur mit einem der beiden Rektoskope untersucht und es liegt somit kein direkter Vergleich der beiden Geräte vor.

Classen und Kollegen kamen in ihrer Vergleichsstudie, in der jeder Studienteilnehmer mit beiden Rektoskopen untersucht wurde, zu dem Ergebnis, dass das flexible Rektoskop bezüglich der Befunderhebung einen Vorteil hat (Classen et al., 1985). Ebenso wurden in Vergleichsstudien der starren und flexiblen Sigmoidoskopien von Marks und Kollegen sowie Bohlman und Kollegen in den flexiblen Verfahren deutlich mehr Befunde erhoben als in den starren (Bohlman et al., 1977, Marks et al., 1979). Ein entscheidender Faktor ist hier neben der Flexibilität des Gerätes und der daraus resultierenden besseren

Blickwinkel auch die höhere Eindringtiefe der flexiblen Geräte. So fanden Classen und Kollegen bei 49% der Untersuchungen mit dem flexiblen Gerät Befunde, die sie nur in 30% auch mit dem starren Rektoskop gefunden haben und 38% der Befunde, die mit dem flexiblen Gerät erhoben wurden, lagen außerhalb der Reichweite des starren Gerätes (Classen et al.).

Zusätzlich sind die Sichtverhältnisse während der Rektoskopie ein Kriterium, welche die Inspektion und somit die Erhebung von Befunden sowie die Diagnosestellung beeinflussen. Diese wurde bei der Mehrheit der Untersuchungen mit den Rektoskopen von den Untersuchern gut und auf Höhe der Linea dentata im Durchschnitt besser als bei der maximalen Eindringtiefe beurteilt. Es fällt aber auf, dass bei den flexiblen Rektoskopien die Sichtverhältnisse wesentlich häufiger (8 Mal; sechs Patienten) als „schlecht“ beschrieben wurden als bei den starren Rektoskopien (2 Mal; zwei Patienten). Die schlechten Sichtverhältnisse sind jedoch am ehesten auf die bei den Patienten vorliegende Darmverschmutzung zurückzuführen. Bei drei von sieben Patienten, deren Rektoskopie aufgrund schlechter Sichtverhältnisse erschwert war, wurde kein Befund erhoben, bei vier Patienten hingegen trotzdem eine Diagnose gestellt. Eine Darmreinigung vorab wäre eine sichere Methode, um bessere Sichtverhältnisse zu gewährleisten, ist jedoch im klinischen Alltag häufig organisatorisch schlecht umsetzbar. Mann und Kollegen haben diesbezüglich gezeigt, dass die Sichtverhältnisse bei einem gereinigten Darm in 90% gut waren und ohne Darmreinigung in nur 50% (Mann et al., 1988). Bei der Rektoskopie erhöht diese Darmreinigung jedoch sowohl für das medizinische Personal als auch den Patienten den Aufwand, wodurch die Rektoskopie zu einem weniger schnellen und einfachen Diagnostikum wird. Zudem kann eine Darmreinigung die Diagnostik auch erschweren oder verfälschen, da durch sie Befunde wie Blut, Schleim oder ein Darmparasit ausgespült werden können (Mann et al., 1988)

Es ist anzumerken, dass bei unzureichend möglicher Beurteilung im Rahmen der Studie eine Darmreinigung mittels eines Klistiers durchgeführt worden wäre, dies aber vom medizinischen Personal bei keinem Patienten als nötig angesehen wurde. Die Rektoskopien sind demnach auch ohne Darmreinigung effektiv durchzuführen gewesen.

4.2.1.5 Schmerzwahrnehmung und Patientenzufriedenheit

Die Inhalte des Patientenfragebogen beziehen sich auf die subjektive Erfahrung der Patienten während der Untersuchung. Nachfolgend werden die wahrgenommenen Schmerzen während der Rektoskopie beurteilt, welche unter anderem ein Maß für die Patientenzufriedenheit darstellen.

Insgesamt waren die wahrgenommenen Schmerzen während den Untersuchungen bei den meisten Studienteilnehmern gering. So war in den beiden Skalen von 1-10 zu den wahrgenommenen Schmerzen während der Rektoskopie und dem Einführen des Rektoskopes die „1“ (keine Schmerzen), die häufigste ausgewählte Option. In der Schmerzkategorie „keine bis wenige Schmerzen“ konnten in beiden Untersuchungsgruppen mindestens 86% der Patienten eingeordnet werden. Nur drei von 27 Patienten gaben für die Rektoskopie Schmerzwerte von 6 und 7 an, welche der Kategorie „mäßige bis starke Schmerzen“ angehörten. Bei diesen drei Patienten lagen die Werte auf der Schmerzskala ebenso für die digital-rektale Untersuchung im höheren Bereich zwischen Werten von 6 und 8. Sie hatten demnach insgesamt ein höheres Schmerzempfinden.

Bezogen auf die wahrgenommenen Schmerzen während der Rektoskopie gaben lediglich 7% der Patienten der Untersuchungsgruppe mit dem starren Rektoskop und 8% der Untersuchungsgruppe mit dem flexiblen Rektoskop „mäßige bis starke“ Schmerzen an. Von den Vergleichsdaten aus vorherigen Studien wichen diese Daten stark ab. In der Studie von Classen und Kollegen empfanden 50% der Patienten die Untersuchung mit dem starren Rektoskop als „unangenehm bis schmerzhaft“, während es mit dem flexiblen Gerät nur knapp 20% waren (Classen et al., 1985). Auch Winawer und Kollegen fanden heraus, dass 30% der Patienten die starre Sigmoidoskopie als sehr unangenehm empfanden, die flexible kurze Sigmoidoskopie jedoch nur 10% (Winawer et al., 1987). Das lange flexible Sigmoidoskop wurde von den Patienten auch besser als das starre Sigmoidoskop akzeptiert (Bohlman et al., 1977). Es bevorzugten 43% der Patienten die flexible Sigmoidoskopie mit dem 60cm-Sigmoidoskop und 33% die starre Sigmoidoskopie, während die Verfahren für 24% der Patienten gleichwertig waren (Bohlman et al., 1977).

In den älteren Studiendaten zeigte sich zwischen den beiden Geräten ein deutlicher Unterschied bezüglich der Schmerzen beziehungsweise des Empfindens der Patienten. In der vorliegenden Studie konnte dieser Unterschied nicht signifikant nachgewiesen werden. Der Unterschied zu den älteren Studiendaten kann darin begründet liegen, dass die Patienten im Gegensatz zu dieser Studie in den Vorgängerstudien jeweils mit beiden Instrumenten hintereinander untersucht wurden (Bohlman et al., 1977, Classen et al., 1985, Winawer et al., 1987). Einerseits ermöglichte dieses Verfahren den Patienten den direkten Vergleich, andererseits verstärkte es eventuell negative oder positive Aspekte beider Untersuchungen, die bei einer einzelnen Untersuchung, wie sie im normalen klinischen Alltag durchgeführt wird, nicht so stark wahrgenommen worden wären.

Die Schlussfolgerungen aus den älteren Studien, dass die starre Rektosigmoidoskopie weniger angenehm für den Patienten wäre und daher weniger von den Patienten akzeptiert werden würde (Bohlman et al., 1977, Classen et al., 1985, Weissman et al., 1987, Winawer et al., 1987, Rao et al., 2005), können die Ergebnisse dieser Studie nicht stützen. Hier zeigte sich kein Zusammenhang zwischen Schmerzen und Rektoskopieart und somit auch kein Vorteil des einen Rektoskops gegenüber dem anderen. Die starre sowie die flexible Rektoskopie haben sich beide als wenig schmerzhaft und durch die Patienten akzeptierte Verfahren erwiesen. Auch Beschwerden wie Bauchschmerzen nach der Untersuchung, welche eine subjektive Empfindung der Patienten widerspiegeln und somit ein Faktor für die Patientenzufriedenheit darstellen, sind nur bei zwei Patienten aufgetreten. Die Akzeptanz durch die Patienten wird zusätzlich durch die Tatsache bestätigt, dass alle Patienten beider Untersuchungsgruppen bereit wären, die Rektoskopie erneut durchführen zu lassen.

4.2.2 Limitationen der Studie

Eine wesentliche Einschränkung der Studie stellt das kleine Patientenkollektiv dar. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die statistischen Testungen dadurch negativ beeinflusst wurden. Auch war es aufgrund der kleinen

Datenmenge nicht möglich, Zusammenhänge verschiedener Parameter zu ermitteln, um mögliche Kausalitäten aufzuzeigen. Ein größeres Patientenkollektiv mit mehr Daten hätte hier eventuell differenziertere Ergebnisse ermöglicht.

Bei der Berechnung der Stichprobengröße für eine mögliche Folgestudie wurde eine nötige Fallzahl von 1575 Patienten berechnet, um den Nachweis eines eventuellen signifikanten Unterschiedes überhaupt statistisch erbringen zu können. Diese hohe Zahl liegt in dem geringen Unterschied zwischen den Schmerzwahrnehmung der Patienten und der daraus resultierenden sehr geringen Effektstärke begründet, welche einen tatsächlich möglichen signifikanten Unterschied auch bei der Fallzahl von über 1500 Patienten wenig wahrscheinlich erscheinen lassen. Aus dieser Berechnung und den Ergebnissen der vorliegenden Studie ergibt sich, dass die Fragestellung im Prinzip für die Klinik beantwortet ist. Dass erst nach einer Einschleusung von mehr als 1500 Patienten überhaupt ein fraglicher Effekt zu erwarten ist, belegt, dass hier nur sehr geringe Unterschiede vorliegen, die im klinischen Einsatz keine oder allenfalls eine untergeordnete Rolle spielen werden.

Auch die Untersuchung der Patienten mit nur einem der beiden Rektoskope limitierte den Vergleich und die Auswertung bezüglich der Endpunkte, welche mit beiden Untersuchungen genauer möglich gewesen wäre. Das Untersuchungsteam bestand aus sechs verschiedenen Ärzten, wodurch die Vergleichbarkeit der Untersuchungen ebenfalls eingeschränkt ist.

Weiterhin wurden Angaben zu einigen Endpunkten im Fragebogen nicht ausreichend erfasst. So fehlte eine Erläuterung der technischen Schwierigkeiten und eine ausführlichere Befunddokumentation besonders bei den unauffälligen Befunden, welche für eine eindeutigere Interpretation hätte erfragt werden müssen. Auch die Schmerzskaalen zeigten Limitationen. Sie enthielten zu viele Werte für das kleine Patientenkollektiv und durch die Zusammenfassung der Zahlenwerte zu den Schmerzkategorien wurden die Testungen weniger genau.

4.3 Zusammenfassende Konklusion

Das Ziel dieser prospektiven Vergleichsstudie war es, Unterschiede hinsichtlich der Patientenzufriedenheit, Durchführbarkeit und diagnostischen Sicherheit bei starrer oder flexibler Rektoskopie festzustellen. Hierfür wurden die Patienten in einer koloproktologischen Sprechstunde mit einer benignen Erkrankung entweder mit einem starren oder einem flexiblen Rektoskop untersucht.

Die Patientenzufriedenheit sollte anhand des primären Endpunktes, der Schmerzwahrnehmung während der Rektoskopie eingeschätzt werden. Die Schmerzen waren bei fast allen Patienten gering oder gar nicht vorhanden und die Akzeptanz der Patienten hoch. Dies spiegelt sich darin wider, dass alle Patienten bereit waren, die Untersuchung erneut mit dem jeweils verwendeten Endoskop durchführen zu lassen. Zwischen den beiden Rektoskopen bestand kein signifikanter Unterschied bezüglich der wahrgenommenen Schmerzen und der Patientenzufriedenheit der hier untersuchten Rektoskope.

Bei dem Vergleich der diagnostischen Parameter zeigten sich zwischen den Geräten leichte Unterschiede. So zeigte sich bezüglich der Untersuchungsdauer für die starre Rektoskopie ein signifikanter Vorteil. Das flexible Rektoskop war dem starren Rektoskop, wenn auch nicht signifikant, in der maximalen Eindringtiefe leicht überlegen, bezüglich der technischen Handhabung und der Erhebung pathologischer Befunde jedoch leicht unterlegen.

Zusammenfassend konnte in dieser Vergleichsstudie festgestellt werden, dass das flexible Rektoskop und das starre Rektoskop bezüglich der Akzeptanz der Patienten und der subjektiven Schmerzwahrnehmung gleichwertig sind. Die Vorteile der starren Rektoskopie liegt in ihrer einfachen und schnellen Durchführung und die der flexiblen Rektoskopie in der höheren Eindringtiefe.

5 Zusammenfassung

Die Rektoskopie stellt eine häufig verwendete diagnostische Methode für koloproktologische Krankheitsbilder dar, da sie schnell, risikoarm und mit einfacher Handhabung wichtige Informationen erbringen kann. In dieser prospektiven fragebogenbasierten Studie sollten das starre und flexible Rektoskop in Bezug auf die Patientenzufriedenheit und verschiedene diagnostische Parameter verglichen werden, da bislang nur wenige Vergleichsdaten zu den Rektoskopen vorliegen. Im Vordergrund standen die Schmerzen während der Rektoskopie und die Nullhypothese lautete, dass kein Unterschied in der Schmerzwahrnehmung bei der Untersuchung mit dem starren beziehungsweise flexiblen Rektoskop nachweisbar ist. Zusätzlich wurden die Eindringtiefe, der zeitliche Aufwand, technischen Schwierigkeiten sowie die Häufigkeit von Zusatzbefunden bei den beiden Rektoskopiearten verglichen. Aus den Ergebnissen erfolgte eine Fallzahlberechnung für eine Folgestudie.

Die Rekrutierung und Untersuchung der Patienten erfolgte in der Sprechstunde für Darm- und Beckenbodenchirurgie in der Universitätsklinik für Allgemeine, Viszeral- und Transplantationschirurgie in Tübingen. Eingeschlossen wurden Patienten mit einer benignen Erkrankung des Beckenbodens, Rektums oder Analkanals oder einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung, die eine Indikation zur diagnostischen Rektoskopie hatten. Die im Rahmen des Studieneinschlusses durchgeführte proktologische Untersuchung beinhaltete eine Inspektion, Palpation, digital-rektale Untersuchung und die Rektoskopie mit einem starren oder flexiblen Rektoskop, welches randomisiert ausgewählt wurde. Nach der Untersuchung füllten die Untersucher und Patienten jeweils einen Fragebogen aus, welcher für die Untersucher Informationen zu der Indikation sowie eine Beurteilung der Inspektion, digital-rektalen Untersuchung und Rektoskopie beinhaltete und für die Patienten Fragen zu Vorbereitung, Voruntersuchungen und Schmerzen während der Untersuchung enthielt.

Insgesamt wurden 27 Patienten (15 weiblich; 12 männlich; 29-83 Jahre) eingeschlossen, von denen 14 mit dem starren und 13 mit dem flexiblen Rektoskop untersucht wurden.

Bezüglich der Schmerzen während der Rektoskopie und ebenso während dem Einführen des Rektoskopes zeigte sich zwischen der starren und flexiblen Rektoskopie kein signifikanter Unterschied ($p > 0,05$). In der durchgeführten Poweranalyse wurde eine nötige Fallzahl von 1575 Patienten für eine Folgestudie errechnet. Diese hohe Fallzahl lässt einen klinisch relevanten Unterschied zwischen den beiden Rektoskopen bezüglich der Schmerzwahrnehmung unwahrscheinlich erscheinen.

Die Ergebnisse zeigten für die maximale Eindringtiefe der Rektoskopie keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Geräten ($p > 0,05$). Die Untersuchungsdauer bei den starren Rektoskopien war signifikant kürzer als bei den flexiblen Rektoskopien ($p < 0,05$). Pathologische Befunde wurden in 12 Untersuchungen mit dem starren und 10 mit dem flexiblen Rektoskop festgestellt. Auch bezüglich der technischen Handhabung war das starre dem flexiblen Rektoskop überlegen. Bei letzterem traten in zwei Untersuchungen technische Schwierigkeiten auf.

Abschließend lässt sich feststellen, dass die Rektoskope bezüglich der Patientenzufriedenheit und -akzeptanz als gleichwertig anzusehen sind. Das starre Rektoskop ist dem flexiblen hinsichtlich der technischen Handhabung und Untersuchungsdauer überlegen, während mit dem flexiblen Rektoskop höhere Eindringtiefen erreicht werden.

6 Literaturverzeichnis

- ABCARIAN, H. 2011. Anorectal infection: abscess-fistula. *Clinics in colon and rectal surgery*, 24, 14-21.
- ACHESON, A. G. & SCHOLEFIELD, J. H. 2008. Management of haemorrhoids. *BMJ (Clinical research ed.)*, 336, 380-383.
- AGACHAN, F., CHEN, T., PFEIFER, J., REISSMAN, P. & WEXNER, S. D. 1996. A constipation scoring system to simplify evaluation and management of constipated patients. *Dis Colon Rectum*, 39, 681-5.
- AIGNER, F., SIEGEL, A. & ESSER, S. 2021. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): Analkarzinom (Diagnostik, Therapie und Nachsorge von Analkanal- und Analrandkarzinomen), Langversion 1.2, 2020, AWMF Registernummer: 081/004OL, <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/analkarzinom/>, Datum: 10.05.2020.
- ALTOMARE, D. F., SPAZZAFUMO, L., RINALDI, M., DODI, G., GHISELLI, R. & PILONI, V. 2008. Set-up and statistical validation of a new scoring system for obstructed defaecation syndrome. *Colorectal Dis*, 10, 84-8.
- ANDROMANAKOS, N., SKANDALAKIS, P., TROUPIS, T. & FILIPPOU, D. 2006. Constipation of anorectal outlet obstruction: Pathophysiology, evaluation and management. *Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 21, 638-646.
- ASFOUR, V., DIGESU, G. A., FERNANDO, R. & KHULLAR, V. 2020. Ultrasound imaging of the perineal body: a useful clinical tool. *International urogynecology journal*, 31, 1197-1202.
- AUMÜLLER, G. 2010. *Anatomie*, Thieme.
- BAUMGART, D. C. & SANDBORN, W. J. 2007. Inflammatory bowel disease: clinical aspects and established and evolving therapies. *The Lancet*, 369, 1641-1657.
- BEATY, J. S. & SHASHIDHARAN, M. 2016. Anal Fissure. *Clinics in colon and rectal surgery*, 29, 30-37.
- BERCI, G. & FORDE, K. A. 2000. History of endoscopy. *Surgical Endoscopy*, 14, 5-15.
- BHARUCHA, A. E. 2006. Pelvic floor: anatomy and function. *Neurogastroenterology & Motility*, 18, 507-519.
- BOHLMAN, T. W., KATON, R. M., LIPSHUTZ, G. R., MCCOOL, M. F., SMITH, F. W. & MELNYK, C. S. 1977. Fiberoptic Pansigmoidoscopy: An evaluation and comparison with rigid sigmoidoscopy. *Gastroenterology*, 72, 644-649.
- BORDEIANOU, L., HICKS, C. W., KAISER, A. M., ALAVI, K., SUDAN, R. & WISE, P. E. 2014. Rectal Prolapse: An Overview of Clinical Features, Diagnosis, and Patient-Specific Management Strategies. *Journal of Gastrointestinal Surgery*, 18, 1059-1069.
- BREARLEY, S. & BREARLEY, R. 1988. Perianal thrombosis. *Diseases of the Colon & Rectum*, 31, 403-404.
- BRÜHL, W. 2003. Interdisziplinäre Leitlinie: Mariske (Entwicklungsstufe S1). *Coloproctology*, 25, 339-341.

- BRYANT, C. L. C., LUNNISS, P. J., KNOWLES, C. H., THAHA, M. A. & CHAN, C. L. H. 2012. Anterior resection syndrome. *The Lancet Oncology*, 13, e403-e408.
- CHAUDHRY, Z. & TARNAY, C. 2016. Descending perineum syndrome: a review of the presentation, diagnosis, and management. *International Urogynecology Journal*, 27, 1149-1156.
- CLASSEN, M., PHILLIP, J., KNYRIM, K. & HERTEL, H. 1985. Rektoskopie: starr oder flexibel? - Eine vergleichende Untersuchung. *Deutsche Medizinische Wochenschrift - DEUT MED WOCHENSCHR*, 110, 445-448.
- COHEN, J. 1992. Statistical Power Analysis. *Current Directions in Psychological Science*, 1, 98-101.
- DA SILVA, B. C., LYRA, A. C., ROCHA, R. & SANTANA, G. O. 2014. Epidemiology, demographic characteristics and prognostic predictors of ulcerative colitis. *World journal of gastroenterology*, 20, 9458-9467.
- DIGNASS, A., ELIAKIM, R., MAGRO, F., MAASER, C., CHOWERS, Y., GEBOES, K., MANTZARIS, G., REINISCH, W., COLOMBEL, J.-F., VERMEIRE, S., TRAVIS, S., LINDSAY, J. O. & VAN ASSCHE, G. 2012. Second European evidence-based consensus on the diagnosis and management of ulcerative colitis Part 1: Definitions and diagnosis. *Journal of Crohn's and Colitis*, 6, 965-990.
- DUBOW, R. A., KATON, R. M., BENNER, K. G., VAN DIJK, C. M., KOVAL, G. & SMITH, F. W. 1985. Short (35-cm) versus long (60-cm) flexible sigmoidoscopy: a comparison of findings and tolerance in asymptomatic patients screened for colorectal neoplasia. *Gastrointestinal Endoscopy*, 31, 305-308.
- DUROT, C., DOHAN, A., BOUDIAF, M., SERVOIS, V., SOYER, P. & HOEFFEL, C. 2017. Cancer of the Anal Canal: Diagnosis, Staging and Follow-Up with MRI. *Korean J Radiol*, 18, 946-956.
- FARAG, A. F. A., ELBARMELGI, M. Y., MOSTAFA, M. & MASHHOUR, A. N. 2019. One stage fistulectomy for high anal fistula with reconstruction of anal sphincter without fecal diversion. *Asian Journal of Surgery*, 42, 792-796.
- FLUSBERG, M., KOBİ, M., BAHRAMI, S., GLANC, P., PALMER, S., CHERNYAK, V., KANMANIRAJA, D. & EL SAYED, R. F. 2019. Multimodality imaging of pelvic floor anatomy. *Abdominal Radiology*.
- GAERTNER, W. B., KWAAN, M. R., MADOFF, R. D. & MELTON, G. B. 2015. Rectal cancer: An evidence-based update for primary care providers. *World journal of gastroenterology*, 21, 7659-7671.
- GAURUDER-BURMESTER, A., HEYL, W., FÜRST, A., HÖINK, J., HUSSLEI, E.-M., LAMPE, B., LOBODASCH, K., SCHIEDECK, T., SCHWARZ, N. & LORENZ, E. P. M. 2009. Empfehlungen der interdisziplinären Expertengruppe Proktologie/Urogynäkologie zur operativen Therapie des „hinteren Kompartiments“. *coloproctology*, 31, 105-109.
- GUINDI, M. & RIDDELL, R. H. 2004. Indeterminate colitis. *Journal of clinical pathology*, 57, 1233-1244.
- HEROLD, A. 2020. Differenzialdiagnose des Hämorrhoidalleidens. *Der Hautarzt*, 71, 269-274.

- HEROLD, A. & SCHIEDECK, T. 2019a. *Manual der Koloproktologie, 2*, De Gruyter.
- HEROLD, A. & SCHIEDECK, T. 2019b. *Manual der Koloproktologie, Band 1*, De Gruyter.
- HO, S.-H., UEDO, N., ASO, A., SHIMIZU, S., SAITO, Y., YAO, K. & GOH, K.-L. 2018. Development of Image-enhanced Endoscopy of the Gastrointestinal Tract: A Review of History and Current Evidences. *Journal of Clinical Gastroenterology*, 52, 295-306.
- HORST MLITZ, V. 2004. Leitlinie: Analthrombose(Entwicklungsstufe S1, IDA: –). *coloproctology*, 26, 60-62.
- JACKISCH, T., WITZIGMANN, H. & STELZNER, S. 2012. Anorektale Diagnostik bei proktologischen Erkrankungen. *Der Chirurg*, 83, 1023-1032.
- JOOS, A. K., ARNOLD, R., BORSCHITZ, T. & BRANDT, J. 2019. S3-Leitlinie Hämorrhoidalleiden, Langversion , 2019, AWMF Registrierungsnummer: 081/007, <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/081-007.html> [abgerufen am: 05.12.2020].
- JORGE, J. M. & WEXNER, S. D. 1993. Etiology and management of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum*, 36, 77-97.
- KENIG, J. & RICHTER, P. 2013. Definition of the rectum and level of the peritoneal reflection - still a matter of debate? *Wideochirurgia i inne techniki maloinwazyjne = Videosurgery and other miniinvasive techniques*, 8, 183-186.
- KHAIKIN, M. & WEXNER, S.-D. 2006. Treatment strategies in obstructed defecation and fecal incontinence. *World journal of gastroenterology*, 12, 3168-3173.
- KIM, M. 2016. Proktologische Basisdiagnostik: Anamnese, Scores und klinische Untersuchung. In: SCHWANDNER, O. (ed.) *Proktologische Diagnostik*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.
- KONERT, J., DIETRICH, H. G., DIETRICH, H., ENGEL, R. M., FORNARA, P., HAUSMANN, H., KONERT, J., MOLL, F., RATHERT, P. & REUTER, M. A. 2013. *Illustrierte Geschichte der Urologie*, Springer Berlin Heidelberg.
- KREUTER, A. 2016. Proctology – diseases of the anal region. *JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft*, 14, 352-373.
- KUCHARZIK, T., RIJCKEN, E., BETTENWORTH, D. & SENNINGER, N. 2018. *Therapie chronisch entzündlicher Darmerkrankungen*, De Gruyter.
- LIMURA, E. & GIORDANO, P. 2015. Modern management of anal fistula. *World journal of gastroenterology*, 21, 12-20.
- LOHSIRIWAT, V. 2012. Hemorrhoids: from basic pathophysiology to clinical management. *World journal of gastroenterology*, 18, 2009-2017.
- LOHSIRIWAT, V. 2015. Treatment of hemorrhoids: A coloproctologist's view. *World journal of gastroenterology*, 21, 9245-9252.
- MAHADEVAN, V. 2011. The anatomy of the rectum and anal canal. *Surgery (Oxford)*, 29, 5-10.
- MANN, C. V., GALLAGHER, P. & FRECKER, P. B. 1988. Rigid sigmoidoscopy: An evaluation of three parameters regarding diagnostic accuracy. *BJS (British Journal of Surgery)*, 75, 425-427.

- MARKS, C. G. & RITCHIE, J. K. 1977. Anal fistulas at St Mark's Hospital. *BJS (British Journal of Surgery)*, 64, 84-91.
- MARKS, G., WHITNEY BOGGS, H., CASTRO, A. F., GATHRIGHT, J. B., RAY, J. E. & SALVATI, E. 1979. Sigmoidoscopic examinations with rigid and flexible fiberoptic sigmoidoscopes in the surgeon's office: A comparative prospective study of effectiveness in 1,012 cases. *Diseases of the Colon & Rectum*, 22, 162-168.
- MARTI, L., POST, S., HEROLD, A. & SCHWANDNER, O. 2020. S3-Leitlinie: Analfissur, Langversion, 2020, AWMF Registrierungsnummer: 081/010, <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/081-010.html> [abgerufen am: 03.06.2020]
- MESSMANN, H. 2014. *Lehratlas der Koloskopie: Das Referenzwerk zur Untersuchungstechnik und Befundinterpretation*, Thieme.
- MILLS, S. C., VON ROON, A. C., TEKKIS, P. P. & ORCHARD, T. R. 2011. Crohn's disease. *BMJ clinical evidence*, 2011, 0416.
- MÖLLE, B., OMMER, A., LANGE, J. & GIRONA, J. 2018. *Chirurgische Proktologie*, Springer Berlin Heidelberg.
- MUSTAIN, W. C. 2017. Functional Disorders: Rectocele. *Clinics in colon and rectal surgery*, 30, 63-75.
- NELSON, R. L. 2014. Anal fissure (chronic). *BMJ clinical evidence*, 2014, 0407.
- NIVATVONGS, S., STERN, H. S. & FRYD, D. S. 1981. The length of the anal canal. *Diseases of the Colon & Rectum*, 24, 600-601.
- OMMER, A., HEROLD, A., BERG, E., FARKE, S., FÜRST, A., HETZER, F., KÖHLER, A. & POST, S. 2016a. S3-Leitlinie: Kryptoglanduläre Analfisteln, Langversion, 2016, AWMF Registrierungsnummer: 088/033 <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/088-003.html> [abgerufen am 30.10.2020].
- OMMER, A., HEROLD, A., BERG, E., FARKE, S., FÜRST, A., HETZER, F., KÖHLER, A., POST, S., RUPPERT, R., SAILER, M., SCHIEDECK, T., SCHWANDNER, O., STRITTMATTER, B., LENHARD, B. H., BADER, W., KREGE, S., KRAMMER, H. & STANGE, E. 2016b. S3-Leitlinie: Analabszess, Langversion 2016, AWMF Registrierungsnummer 088/005 <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/088-005.html> [abgerufen am: 06.06.2020].
- OMMER, A., MÖLLE, B. H., SHAFIK, A., GIRONA, J., KOWALLIK, M., JOST, W. & SCHIRP, U. 2018. Proktologische Diagnostik. In: MÖLLE, B., OMMER, A., LANGE, J. & GIRONA, J. (eds.) *Chirurgische Proktologie*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.
- ORDÁS, I., ECKMANN, L., TALAMINI, M., BAUMGART, D. C. & SANDBORN, W. J. 2012. Ulcerative colitis. *The Lancet*, 380, 1606-1619.
- PARKS, A. G., GORDON, P. H. & HARDCASTLE, J. D. 1976. A classification of fistula-in-ano. *BJS (British Journal of Surgery)*, 63, 1-12.
- PARKS, A. G., PORTER, N. H. & HARDCASTLE, J. 1966. The syndrome of the descending perineum. *Proceedings of the Royal Society of Medicine*, 59, 477-482.
- PIGOT, F. 2015. Treatment of anal fistula and abscess. *J Visc Surg*, 152, S23-9.

- PONCELET, E., ROCK, A., QUINTON, J. F., COSSON, M., RAMDANE, N., NICOLAS, L., FELDMANN, A. & SALLERON, J. 2017. Dynamic MR defecography of the posterior compartment: Comparison with conventional X-ray defecography. *Diagnostic and Interventional Imaging*, 98, 327-332.
- PREIS, J. C., BOKEMEYER, B. & BUHR, H. J. 2014. Aktualisierte S3-Leitlinie – „Diagnostik und Therapie des Morbus Crohn“ Langversion, 2014, AWMF Registrierungsnummer: 021/004 <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/021-004.html> [abgerufen am: 02.12.2020].
- PRICE, A. B. 1978. Overlap in the spectrum of non-specific inflammatory bowel disease--'colitis indeterminate'. *Journal of clinical pathology*, 31, 567-577.
- PUCCIANI, F. 2015. Descending perineum syndrome: new perspectives. *Techniques in Coloproctology*, 19, 443-448.
- RAMAI, D., ZAKHIA, K., ETIENNE, D. & REDDY, M. 2018. Philipp Bozzini (1773–1809): The earliest description of endoscopy. *Journal of Medical Biography*, 26, 137-141.
- RAMANUJAM, P. S., PRASAD, L. M., ABCARIAN, H. & TAN, A. B. 1984. Perianal abscesses and fistulas: A study of 1023 patients. *Diseases of the Colon & Rectum*, 27.
- RAO, V. S. R., AHMAD, N., AL-MUKHTAR, A., STOJKOVIC, S., MOORE, P. J. & AHMAD, S. M. 2005. Comparison of rigid vs flexible sigmoidoscopy in detection of significant anorectal lesions. *Colorectal Disease*, 7, 61-64.
- REIBETANZ, J. & ISBERT, C. 2016. Proktologische Diagnostik: Proktoskopie, Rektoskopie und Endosonografie. In: SCHWANDNER, O. (ed.) *Proktologische Diagnostik*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.
- ROBLICK, M. & FARKE, S. 2018. Analer Schmerz – Notfälle in der Proktologie. *coloproctology*, 40, 463-473.
- ROCKWOOD, T. H., CHURCH, J. M., FLESHMAN, J. W., KANE, R. L., MAVRANTONIS, C., THORSON, A. G., WEXNER, S. D., BLISS, D. & LOWRY, A. C. 2000. Fecal Incontinence Quality of Life Scale: quality of life instrument for patients with fecal incontinence. *Dis Colon Rectum*, 43, 9-16; discussion 16-7.
- SAHNAN, K., ADEGBOLA, S. O., TOZER, P. J., WATFAH, J. & PHILLIPS, R. K. 2017. Perianal abscess. *BMJ*, 356, j475.
- SALERNO, G., SINNATAMBY, C., BRANAGAN, G., DANIELS, I. R., HEALD, R. J. & MORAN, B. J. 2006. Defining the rectum: surgically, radiologically and anatomically. *Colorectal Dis*, 8 Suppl 3, 5-9.
- SARANOVIC, D., BARISIC, G., KRIVOKAPIC, Z., MASULOVIC, D. & DJURIC-STEFANOVIC, A. 2007. Endoanal ultrasound evaluation of anorectal diseases and disorders: Technique, indications, results and limitations. *European Journal of Radiology*, 61, 480-489.
- SCHLICHTEMEIER, S. & ENGEL, A. 2016. Anal fissure. *Aust Prescr*, 39, 14-7.
- SCHMEISER, G. & PUTZ, R. 2000. Anatomie und Funktion des Beckenbodens. *Der Radiologe*, 40, 429-436.
- SCHMIEGEL, W., POX, C. & CASPARI, R. 2019. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie

- Kolorektales Karzinom, Langversion 2.1, 2019, AWMF
 Registrierungsnummer: 021/007OL, <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/kolorektales-karzinom/> [abgerufen am: 22.07.2020].
- SCHROEDER, K. W., TREMAINE, W. J. & ILSTRUP, D. M. 1987. Coated oral 5-aminosalicylic acid therapy for mildly to moderately active ulcerative colitis. A randomized study. *N Engl J Med*, 317, 1625-9.
- SCHÜNKE, M., SCHULTE, E. & SCHUMACHER, U. 2012. *Prometheus - LernAtlas der Anatomie: Innere Organe ; 121 Tabellen*, Stuttgart, Thieme.
- SCHÜNKE, M., SCHULTE, E. & SCHUMACHER, U. 2014. *Prometheus - Lernatlas der Anatomie: Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem*, Stuttgart, Thieme.
- SCHWANDNER, O. 2016a. Beckenbodeninsuffizienz aus proktologischer Sicht. In: SCHWANDNER, O. (ed.) *Proktologische Diagnostik*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.
- SCHWANDNER, O. 2016b. Rektozele. *Der Chirurg*, 87, 985-998.
- STATISTISCHES BUNDESAMT 2017. Statistisches Bundesamt (2017) Diagnosedaten der Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern (einschl. Sterbe- und Stundenfälle - Fachserie 12 Reihe 6.2.1; abgerufen am 05.12.2020: https://www.statistischebibliothek.de/mir/servlets/MCRFileNodeServlet/D_EHeft_derivate_00033443/2120621167004_ergaenzt01032018.pdf.
- STATISTISCHES BUNDESAMT 2020. Statistisches Bundesamt (2020) Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern (4-Steller), abgerufen am 05.12.2020: https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Publikationen/Downloads-Krankenhaeuser/operationen-prozeduren-5231401197014.pdf?__blob=publicationFile.
- STEIN, E. 2003. *Proktologie: Lehrbuch und Atlas*, Springer Berlin Heidelberg.
- STOKER, J. 2009. Anorectal and pelvic floor anatomy. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*, 23, 463-75.
- STOKER, J. & WALLNER, C. 2008. The Anatomy of the Pelvic Floor and Sphincters. In: STOKER, J., TAYLOR, S. A. & DELANCEY, J. O. L. (eds.) *Imaging Pelvic Floor Disorders*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.
- SUN, Z. & MIGALY, J. 2016. Review of Hemorrhoid Disease: Presentation and Management. *Clinics in colon and rectal surgery*, 29, 22-29.
- THIA, K. T., SANDBORN, W. J., HARMSSEN, W. S., ZINSMEISTER, A. R. & LOFTUS, E. V. 2010. Risk Factors Associated With Progression to Intestinal Complications of Crohn's Disease in a Population-Based Cohort. *Gastroenterology*, 139, 1147-1155.
- TORRES, J., MEHANDRU, S., COLOMBEL, J.-F. & PEYRIN-BIROULET, L. 2017. Crohn's disease. *The Lancet*, 389, 1741-1755.

- TOU, S., BROWN, S. R. & NELSON, R. L. 2015. Surgery for complete (full-thickness) rectal prolapse in adults. *The Cochrane database of systematic reviews*, 2015, CD001758-CD001758.
- UNGARO, R., MEHANDRU, S., ALLEN, P. B., PEYRIN-BIROULET, L. & COLOMBEL, J.-F. 2017. Ulcerative colitis. *The Lancet*, 389, 1756-1770.
- VAVRICKA, S. R., ROGLER, G., GANTENBEIN, C., SPOERRI, M., PRINZ VAVRICKA, M., NAVARINI, A. A., FRENCH, L. E., SAFRONEEVA, E., FOURNIER, N., STRAUMANN, A., FROEHLICH, F., FRIED, M., MICHETTI, P., SEIBOLD, F., LAKATOS, P. L., PEYRIN-BIROULET, L., SCHOEPFER, A. M. & GROUP, O. B. O. T. S. I. C. S. 2015. Chronological Order of Appearance of Extraintestinal Manifestations Relative to the Time of IBD Diagnosis in the Swiss Inflammatory Bowel Disease Cohort. *Inflammatory Bowel Diseases*, 21, 1794-1800.
- WEISSMAN, G. S., WINAWER, S. J., BALDWIN, M. P., MILLER, C. H., CUMMINS, R. L., EPHRAIM, R., TALBOTT, T. M., DIXON, J. A. & SCHAPIRO, M. 1987. Multicenter evaluation of training of non-endoscopists in 30-cm flexible sigmoidoscopy. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, 37, 26-30.
- WELLS, A. D., MCMILLAN, I., PRICE, A. B., RITCHIE, J. K. & NICHOLLS, R. J. 1991. Natural history of indeterminate colitis. *BJS (British Journal of Surgery)*, 78, 179-181.
- WINAWER, S. J., MILLER, C., LIGHTDALE, C., HERBERT, E., EPHRAM, R. C., GORDON, L. & MILLER, D. 1987. Patient response to sigmoidoscopy: A randomized, controlled trial of rigid and flexible sigmoidoscopy. *Cancer*, 60, 1905-1908.
- WINKLER, R., OTTO, P. & SCHIEDECK, T. 2011. *Proktologie: Ein Leitfaden für die Praxis*, Thieme.
- ZAJACZKOWSKI, T. & ZAMANN, A. P. 2004. Julius Bruck (1840–1902) and his influence on the endoscopy of today. *World Journal of Urology*, 22, 293-303.
- ZBAR, A. P., LIENEMANN, A., FRITSCH, H., BEER-GABEL, M. & PESCATORI, M. 2003. Rectocele: pathogenesis and surgical management. *International Journal of Colorectal Disease*, 18, 369-384.
- ZORGER, N. 2016. Radiologische Diagnostik in der Proktologie. In: SCHWANDNER, O. (ed.) *Proktologische Diagnostik*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.

7 Anhang



Universitätsklinikum
Tübingen



Randomisierte prospektive Vergleichsstudie zur Erhebung der Patientenzufriedenheit bei starrer und flexibler ambulante Rektoskopie

Fragebogen Proband

Probandennummer: _____ (wird durch Untersucher ausgefüllt)

Vielen Dank für Ihre Teilnahme an unserer Studie „Randomisierte prospektive Vergleichsstudie zur Erhebung der Patientenzufriedenheit bei starrer und flexibler ambulante Rektoskopie“. Ziel der Studie ist es, unter kontrolliert prospektiven Bedingungen Fragebogen-basiert die Patientenzufriedenheit hinsichtlich der durchgeführten Untersuchung zu ermitteln. Dafür brauchen wir Ihre Hilfe. Bitte füllen Sie den Fragebogen möglichst genau aus.

Allgemeine Informationen

Wie wurden Sie auf die Untersuchung vorbereitet?

- Darmreinigungspräparat zum Trinken
Klistier
Keine Vorbereitung

Wann hatten Sie das letzte Mal Stuhlgang? (dd.mm.jjjj.)

□□.□□.□□□□

Welche Voruntersuchungen wurden bereits bei Ihnen durchgeführt? [Mehrfachantworten möglich]

- Rektoskopie
Koloskopie
Transanale Ultraschalluntersuchung
-

Wie stark waren die wahrgenommenen Schmerzen während der Rektoskopie?

Keine Schmerzen

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

 Stärkste vorstellbare Schmerzen

Wie stark waren die wahrgenommenen Schmerzen während der rektalen Untersuchung mit dem Finger?

Keine Schmerzen

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

 Stärkste vorstellbare Schmerzen

Wie stark waren die wahrgenommenen Schmerzen während des Einführens des Rektoskopes?

Keine Schmerzen

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

 Stärkste vorstellbare Schmerzen

Wurden Ihnen während der Untersuchung die Befunde bildlich dargestellt? Ja

Nein

Nach Abschluss der Untersuchung traten Beschwerden auf. Ja

Nein

Wenn ja:
Bauchschmerzen
Schmerzen am After

Die Untersuchungsdauer entsprach der erwarteten Zeit. Ja

wenn Nein:
Länger Kürzer

Falls erforderlich, würde ich diese Untersuchung noch einmal durchführen lassen. Ja

Nein

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

**Randomisierte prospektive Vergleichsstudie zur Erhebung der
Patientenzufriedenheit bei starrer und flexibler ambulante Rektoskopie**

Fragebogen Untersucher

Probandennummer: _____

Arzt in Weiterbildung Facharzt

1) Vorstellungsgrund:

- Erstvorstellung
- Kontrolle

2) Indikation:

- Stuhlentleerungsstörung
- Inkontinenz
- Blutauflagerung
- CED
- Diarrhö

3) Inspektion:

- Perianale Rötung
- Ekzem
- Marisken
- Analfissur
- Erkennbare Hämorrhoiden bzw. Prolaps
- Blutungsstigmata
- Stuhlverschmutzung
- Klaffender Anus

4) DRU:

- Sphinktertonus
- Regelrecht
- Erhöht
- Erniedrigt

Sphinkterrelaxation beim Pressen	Ja	<input type="checkbox"/>
	Nein	<input type="checkbox"/>
Kneifdruck	Groborientierend unauffällig	<input type="checkbox"/>
	Stärker	<input type="checkbox"/>
	Schwächer	<input type="checkbox"/>
Untersuchung schmerzfrei möglich	Ja	<input type="checkbox"/>
	Nein	<input type="checkbox"/>
Stenose	Ja	<input type="checkbox"/>
	Nein	<input type="checkbox"/>
Tastbarer Tumor	Ja	<input type="checkbox"/>
	Nein	<input type="checkbox"/>
Blut am Fingerling	Ja	<input type="checkbox"/>
	Nein	<input type="checkbox"/>
Stuhl in Ampulle	Ja	<input type="checkbox"/>
	Nein	<input type="checkbox"/>

5) Rektoskopie:

Maximale Eindringtiefe in cm: _____ ab Linea anocutanea Linea dentata

Befunde:

Sichtverhältnisse bei maximaler Eindringtiefe	Gut	<input type="checkbox"/>
	Mäßig	<input type="checkbox"/>
	Schlecht	<input type="checkbox"/>
	Gut	<input type="checkbox"/>

Sichtverhältnisse auf Höhe der Linea dentata	Mäßig	<input type="checkbox"/>
	Schlecht	<input type="checkbox"/>
Inversion durchgeführt	Ja	<input type="checkbox"/>
	Nein	<input type="checkbox"/>
Technische Schwierigkeiten beim Handling des Rektoskops	Ja	<input type="checkbox"/>
	Nein	<input type="checkbox"/>

6) Komplikationen beim Patientin/ bei der Patientin (vor/während Untersuchung):

Ja Nein

Wenn ja, welche?

Unterschrift/Kürzel

8 Erklärung zum Eigenanteil

Die Arbeit wurde in der Universitätsklinik für Allgemeine, Viszeral- und Transplantationschirurgie Tübingen unter Betreuung von Professor Dr. Andreas Kirschniak und Dr. Peter Wilhelm durchgeführt.

Die Konzeption der Studie erfolgte durch Dr. Peter Wilhelm. Die Untersuchungen wurden von den ärztlichen Mitarbeitern der Sprechstunde für Darm- und Beckenbodenchirurgie, Dr. Peter Wilhelm, Dr. Jonas Johannink, Dr. Jens Rolinger, Johanna Miller, Kai Jansen und Dr. Moritz Senne, durchgeführt. Der Einschluss der Patienten in der Sprechstunde wurde durch mich mitbetreut.

Die statistische Datenauswertung erfolgte nach Beratung durch Frau Dr. Bettina Brendel vom Institut für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie durch mich.

Ich erkläre hiermit, dass ich die eingereichte Dissertation selbstständig verfasst und keine anderen als die von mir angegebenen Quellen verwendet habe.

Ort, Datum

Unterschrift

9 Danksagung

Ich bedanke mich bei der Klinik für Allgemeine, Viszeral- und Transplantationschirurgie unter der Leitung von Herrn Professor Dr. Alfred Königsrainer und ganz besonders herzlich bei meinem Doktorvater Herrn Professor Dr. Andreas Kirschniak für die freundliche Überlassung des Themas.

Ebenso bedanke ich mich bei dem gesamten Team der Sprechstunde für Darm- und Beckenbodenchirurgie der Universitätsklinik Tübingen für die stets kooperative und problemlose Zusammenarbeit während jeder Phase der Datenerhebung. Ein besonderer Dank gilt hier Herrn Dr. Peter Wilhelm, der mich fachlich kompetent betreut und mich bis zur Fertigstellung der Dissertationsschrift bei jeder aufkommenden Frage und Hürde mit Antworten und Tipps unterstützt hat.

Vielen Dank an meine lieben Freunde, die während jeder Phase der Dissertationserarbeitung ein offenes Ohr und einen guten Rat für mich hatten. Ein besonders großes Dankeschön geht dabei an Kira Tosberg, die die Arbeit Korrektur gelesen hat.

Der größte Dank gilt am Ende meiner Familie, die mir während des gesamten Studiums und bei der Erstellung der Dissertation immer mit Rat und Tat zur Seite stand. Vor allem meiner Mutter und meinem Vater danke ich von ganzem Herzen für ihre Unterstützung, ihre motivierenden, ermutigenden und beruhigenden Worte und dafür, dass sie immer für mich da sind.