



Fakultät für Medizin Technische Universität München

Motorisierte Spiraleroskopie des Dünndarms

Daniel Böing

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Medizin
der Technischen Universität München zur Erlangung des akademischen Grades
eines Doktors der Medizin
genehmigten Dissertation.

Vorsitzender: Prof. Dr. Jürgen Schlegel

Prüfende der Dissertation:

1. apl. Prof. Dr. Horst Neuhaus
2. Prof. Dr. Roland M. Schmid

Die Dissertation wurde am 11.08.2020 bei der Technischen Universität
München eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 16.03.2021
angenommen.

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	5
1 Einleitung	7
1.1 Einführung und Hintergrund zur geräteunterstützten Enteroskopie.....	7
1.2 Verfahren zur Diagnostik und Therapie von Dünndarmerkrankungen	9
1.3 Stellenwert der neuartigen motorisierten Spiraleroskopie	12
2 Material	13
2.1 Allgemeine Informationen zur eingesetzten Endoskopie-Technik	13
2.2 Endoskop und Zubehör	15
2.2.1 Bestandteile der Instrumente.....	17
2.2.2 Nomenklatur, Funktionen und Spezifikationen	18
2.2.3 Installation des Endoskops, des Zubehörs und der Einweg-Spiralübertubus.....	22
2.2.5 Bedienung des Endoskops	27
2.3 Motorsteuerungseinheit, visuelle Kraftmeseinheit und Fußschaltereinheit	33
2.3.1 Bestandteile der Instrumente.....	36
2.3.2 Nomenklatur und Spezifikationen.....	37
2.3.3 Installation von Motorsteuerungseinheit und Zusatzausrüstung	40
2.3.4 Überprüfung von Motorsteuerungseinheit und Zusatzausrüstung	42
2.3.5 Bedienung der eingesetzten endoskopischen Geräte.....	44
2.4 Systemdiagramm einsetzbarer Komponenten	47
3 Methoden	48
3.1 Grundlegende Informationen zu der Studie	48
3.1.1 Studiendesign und -zweck	48
3.1.2 Zielsetzungen der Studie	48
3.1.3 Auswahl und Rekrutierung von geeigneten Patienten und Patientinnen.....	49
3.1.4 Untersuchungsgeräte und Untersuchende in der motorisierten Spiraleroskopie.....	51
3.2 Das endoskopische Untersuchungsverfahren in der Studie	53
3.2.1 Anästhesie und Sedierung.....	53
3.2.2 Endoskopische Untersuchung mit Ösophagogastroduodenoskopie vor motorisierter Spiraleroskopie	53
3.2.3 Durchführung der motorisierten Spiraleroskopie	53
3.2.4 Dokumentation der motorisierten Spiraleroskopie und deren Ergebnisse	54
3.2.5 Postprozedurale Maßnahmen.....	55
3.3 Dokumentation unerwünschter Ereignisse	55
3.3.1 Klassifizierung unerwünschter Ereignisse.....	55
3.3.2 Ereignisbezug von unerwünschten Ereignissen	57
3.3.3 Berichterstattung und Verfahren unerwünschter Ereignisse	58
3.4 Statistische Überlegungen	59
3.5 Ethische Überlegungen	60
4 Ergebnisse	62
4.1 Patientencharakteristik und Indikation für die motorisierte Spiraleroskopie	62
4.1.1 Demografische Daten der Patienten und Patientinnen	62

4.1.2 Indikationen, positive Befunde und Diagnosen der Dünndarm-Bildgebung vor motorisierter Spiraleroskopie	67
4.2 Verfahrensdaten der motorisierten Spiraleroskopie	70
4.2.1 Technische Erfolgsquote der motorisierten Spiraleroskopie	70
4.2.2 Insertionszeit vom Mund bis zum Treitz'schen Band.....	71
4.2.3 Insertionszeit von Treitz'schen-Band bis zur maximale Insertionstiefe	72
4.2.4 Erreichte maximale Insertionstiefe	72
4.2.5 Erreichen des Ileums	74
4.2.6 Totalenteroskopie Rate	74
4.2.7 Rückzugszeit des endoskopischen Verfahrens	75
4.2.8 Gesamtdauer des endoskopischen Verfahrens	75
4.2.9 Benutzungsfreundlichkeit der motorisierten Spiraleroskopie	76
4.3 Diagnostische Ausbeute der motorisierten Spiraleroskopie	77
4.3.1 Diagnostische Ausbeute beim vorherigen positiven Befund in Dünndarm-Bildgebung	77
4.3.2 Diagnostische Ausbeute vor dem Hintergrund der primären Zielsetzung der Studie	78
4.3.3 Diagnose: arteriovenöse Malformation in motorisierter Spiraleroskopie und vorheriger Dünndarm-Bildgebung	79
4.3.4 Diagnose: neoplastische und nicht-neoplastische Polypen / Läsionen.....	80
4.3.5 Diagnose: entzündliche Läsionen.....	81
4.3.6 Fotodokumentation einiger Befunde in MSE	81
4.3.7 Sonstige Diagnosen	82
4.3.8 Übersicht gestellter Diagnosen in motorisierter Spiraleroskopie.....	82
4.3.9 Gewebeentnahmen in motorisierter Spiraleroskopie	82
4.3.10 Histopathologische Ergebnisse und weiteres Procedere	83
4.3.11 Diagnostische Ausbeute der motorisierten Spiraleroskopie bei initialer Indikation zur weiteren Dünndarm-Diagnostik	85
4.3.12 Diagnostische Ausbeute der motorisierten Spiraleroskopie bei vorherigen positiven Kernspintomographie-Befund.....	86
4.4 Therapeutische Ausbeute der motorisierten Spiraleroskopie	86
4.4.1 Interventionsarten und Quote an erfolgreichen Interventionen	86
4.4.2 Gesamtzahlen der jeweiligen Interventionsart.....	87
4.4.3 Prozentualer Anteil der jeweiligen Interventionsart am Patientenkollektiv	88
4.4.4 Anzahl der eingesetzten Interventionsarten bei einem Patienten	89
4.4.5 Zeitaufwand der gesamten Intervention bei einem Patienten	90
4.4.6 Berechnung der therapeutischen Ausbeute.....	91
4.5 Nachverfolgung und unerwünschte Ereignisse	92
4.5.1 Frühe Nachverfolgung und unerwünschte Ereignisse.....	92
4.5.2 Späte Nachverfolgung und unerwünschte Ereignisse.....	95
4.5.3 Unerwünschte Ereignisse sowohl in früher als auch später Nachverfolgung	97
4.5.4 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse	98
5 Diskussion.....	99
5.1 Rolle der routinemäßig eingesetzten geräteunterstützten Enteroskopie	99
5.2 Vergleich der geräteunterstützten Enteroskopie hinsichtlich verschiedener Parameter und Möglichkeiten der motorisierten Spiraleroskopie.....	99

5.3 Technische Erfolgsquote und Benutzungsfreundlichkeit der motorisierten Spiralenteroskopie	101
5.4 Primäre Zielsetzung der Studie	102
5.5 Diagnostische Ausbeute der motorisierten Spiralenteroskopie und der routinemäßig eingesetzten geräteunterstützten Enteroskopie.....	102
5.6 Maximale Insertionstiefe von motorisierter Spiralenteroskopie und routinemäßig eingesetzter geräteunterstützter Enteroskopie	103
5.7 Totalenteroskopie Rate von motorisierter Spiralenteroskopie und routinemäßig eingesetzter geräteunterstützter Enteroskopie	104
5.8 Endoskopische retrograde Cholangiopankreatikographie durch geräteunterstützte Enteroskopie sowie Aussicht auf Verwendung durch die motorisierte Spiralenteroskopie.....	106
5.9 Therapeutische Interventionen und therapeutische Ausbeute der motorisierten Spiralenteroskopie.....	107
5.10 Unerwünschte Ereignisse und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bei geräteunterstützter Enteroskopie und motorisierter Spiralenteroskopie.....	108
5.11 Anästhesie und Sedierung bei der motorisierten Spiralenteroskopie	111
5.12 Einschränkungen der Studie	112
5.13 Fazit	112
6 Zusammenfassung.....	114
7 Literaturverzeichnis.....	118
8 Abbildungs-, Tabellen- und Diagrammverzeichnis	127
Abbildungen	127
Tabellen.....	127
Diagramme	128
9 Danksagung.....	130

Abkürzungsverzeichnis

ADE	Adverse device event; unerwünschtes Geräte-Ereignis
AE	Adverse event; unerwünschtes Ereignis
APC	Argon plasma coagulation; Argon-Plasma-Koagulation
ASA	American Society of Anaesthesiologists; Amerikanische Gesellschaft für Anästhesiologie
AVM	Arteriovenous malformation; arteriovenöse Malformation
BGE	Balloon-guided endoscopy; ballongeführte Endoskopie
CI	Confidence Intervall; Konfidenzintervall
CRF	Case Report Form; Prüfbogen
CTE	Computertomographie; Enterographie (Syn.: „CT-Sellink“)
DAE	Device-assisted enteroscopy; Geräteunterstützte Enteroskopie
DBE	Double-balloon enteroscopy; Doppelballon-Enteroskopie
DMI	Deep of maximal Insertion; Tiefe der maximalen Insertion
DY	Diagnostic yield; diagnostische Ausbeute
EMR	Endoskopische Mukosaresektion
ERCP	Endoskopische retrograde Cholangiopankreatikographie
ES	Einweg-Spiralübertubus, Einwegspirale
ESGE	The European Society of Gastrointestinal Endoscopy; Europäische Gesellschaft für Gastrointestinale Endoskopie
FDA	Food and Drug Administration; Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde der Vereinigten Staaten
FS	Foot Switch; Fußschalter
GEJ	Gastroesophageal junction; ösophagogastraler Übergang
GIB	Gastrointestinal bleeding; gastrointestinale Blutung
GIST	Gastrointestinaler Stromatumor
HBF	Hot Biopsy Forceps; heiße Biopsiezange (Hochfrequenzstrom-Koagulationszange)
ICV	Ileocecal valve; Ileozökalklappe (Bauhin-Klappe)
IL	Inflammatory lesions; entzündliche Läsionen
INR	International Normalized Ratio
IRB	Independent Review Board; unabhängiges Bewertungsgremium
ISR	Interventional Success Rate; Quote erfolgreicher Interventionen
MCU	Motor Control Unit; Motorsteuereinheit
MRE	Magnetresonanz Enterographie (Syn.: „MR-Sellink“)

MSE Novel Motorized Spiralenteroscopy; neuartige motorisierte Spiralenteroskopie

NBI Narrow Band Imaging; eingeschränkte Lichtspektrum-Darstellung (440-460nm u. 540-560nm)

NET Neuroendokriner Tumor

NHL Non-Hodgkin Lymphom

ÖGD Ösophagogastroduodenoskopie

PDU Endoscope position detecting unit; Endoskop-Positionserfassungseinheit

PET Positronenemissionstomographie, FDG = Fluordesoxyglukose

PL Polypoid lesions / Polyps; polypoide Läsionen / Polypen / Neoplasien

SADE Serious Adverse Device Event; Schwerwiegendes unerwünschtes Geräte-Ereignis

SAE Serious Adverse Event; Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis

SBE Single-balloon Enteroscopy; Einzelballon-Enteroskopie

SBI Small Bowel Imaging; Dünndarm-Bildgebung (gemeint sind VCE, MR(E), CT(E) und PET))

SE Spiralenteroscopy; Spiralenteroskopie (hier gemeint manuelle Spiralenteroskopie)

SET Subepithelialer Tumor

TER Total Enteroscopy Rate; Totalenteroskopie Rate

TSR Technical Success Rate; Technische Erfolgsquote

TTS Through the scope (Clip); durch Endoskop applizierter Clip

TY Therapeutic yield; Therapeutische Ausbeute

UADE Unexpected Adverse Device Event; Unerwartetes unerwünschtes Geräte-Ereignis

VCE Video Capsule Endoscopy; Videokapselenteroskopie bzw. Dünndarm-Videokapselendoskopie

VFG Visual Force Gauge Unit; visuelle Kraftmesseinheit

WLI White Light Imaging; Weißlicht Darstellung

1 Einleitung

1.1 Einführung und Hintergrund zur geräteunterstützten Enteroskopie

Noch bis Anfang der 2000er Jahre waren große Teile des Dünndarms mittels nicht chirurgisch-endoskopischer Techniken nicht zugänglich. Die geräteunterstützte Enteroskopie (DAE) mit der Ballonenteroskopie (Einzel- und Doppelballon-Enteroskopie (SBE und DBE)) sowie die Möglichkeit der Videokapselendoskopie (VCE) stellen einen wichtigen Fortschritt dar. Die Kapselendoskopie ist eine sichere diagnostische Methode, allerdings mit dem Nachteil der fehlenden Möglichkeit einer Intervention oder Probenentnahme. Die Interpretation unspezifischer Befunde stellte weiterhin ein Problem dar. Ergänzend und gegenüber der VCE stellt die flexible Enteroskopie („Push“-Enteroskopie) oder DAE eine arbeitsintensive und invasive Methode mit der Möglichkeit von endoskopischen Interventionen dar (Pohl et al. 2008). Etwa 30 Jahre lang war die „Push“-Enteroskopie die bevorzugte Methode, bei der allerdings tiefe Abschnitte des Dünndarms einer direkten endoskopischen Untersuchung nicht zugänglich waren. Die Einführung der Videokapselendoskopie (VCE) im Jahr 2000 als neuartige, nicht invasive und zuverlässige Methode zur Visualisierung der gesamten Schleimhautoberfläche des Dünndarms führte zu einer wesentlichen Änderung der diagnostischen Beurteilung von Patienten und Patientinnen mit Verdacht auf Dünndarmerkrankungen (Iddan et al. 2000). Die in der Folge höhere Erkennungsrate von Dünndarmerkrankungen führte zu einem wachsenden Bedarf an einer zuverlässigen Methode für den direkten endoskopischen Zugang zum Dünndarm zur histopathologischen Bestätigung und / oder Durchführung einer endoskopischen Behandlung, die in der klinischen Routine praktikabel einsetzbar ist. Die Entwicklung der geräteunterstützten Enteroskopie (device-assisted enteroscopy, DAE) führte zu einer praktischen Methode zur Untersuchung des Dünndarms.

Derzeit gibt es drei Plattformen für die tiefe Enteroskopie: Die Doppelballon-Enteroskopie (Double-balloon Enteroscopy, DBE), die erstmals von Yamamoto im Jahr 2001 beschrieben wurde (Yamamoto et al. 2001), die Einzelballon-Enteroskopie (Single-balloon Enteroscopy, SBE) im Jahr 2007 (Hartmann et al. 2007) und die Spiralenteroskopie (SE) im Jahr 2008 (Akerman et al. 2008).

Trotz dieser wesentlichen Verbesserungen auf dem Gebiet der direkten Enteroskopie ist der tiefe endoskopische Zugang zum Dünndarm mit allen verfügbaren Methoden auch heute noch ein komplexes Verfahren, das umständlich und zeitaufwendig ist sowie hohe endoskopische Fähigkeiten erfordert.

Die Rolle der Dünndarmkapselendoskopie und der geräteunterstützten Enteroskopie für die Diagnose und Behandlung von Dünndarmerkrankungen wurde in klinischen Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Gastrointestinale Endoskopie (ESGE) ([Pennazio et al. 2015](#)) und der Japanischen Gesellschaft für Gastroenterologische Endoskopie (JGES) ([Yamamoto et al. 2017](#)) diskutiert sowie in einer technischen Überprüfung der ESGE ([Rondonotti et al. 2018](#)) erläutert. Die DAE kann als Alternative oder Ergänzung zur VCE in Betracht gezogen werden. Sie ermöglicht einen direkten Zugang zu verschiedenen Stellen des Dünndarms mit Optionen für die Gewebeentnahme oder therapeutische Eingriffe. Diese Vorteile gegenüber der VCE müssen jedoch gegenüber der Invasivität und Komplexität der Enteroskopie abgewogen werden.

An die Enteroskopie stellen sich besondere Anforderungen aufgrund der Länge des Dünndarms und der Schwierigkeiten, die bei dem Versuch auftreten, ein schlankes, flexibles Instrument durch bis zu 300 cm bis 400 cm Dünndarm zu schieben. Es wurden verschiedene Vorrichtungen und Techniken für die Enteroskopie entwickelt, um das Einführen des Endoskops in den Dünndarm zu erleichtern und die Schleifenbildung zu minimieren, die eine Begrenzung der „Push“-Enteroskopie darstellt.

Die Enteroskopie-Systeme mit Doppelballon (Fujifilm, Tokio, Japan) ([Yamamoto et al. 2001](#)) und Einzelballon (Olympus Medical Systems Corporation, Tokio, Japan) ([Hartmann et al. 2007](#)) sind die in Europa am häufigsten verwendeten Geräte. Die DBE verwendet einen distalen und einen proximalen Ballon, die am Endoskop bzw. an der Spitze des Endoskop-Überschlauchs angebracht sind und aufgeblasen sowie entleert werden können, um den Darm zu „verankern“ und zu bewegen. Auf diese Weise kann der / die Untersuchende das Endoskop vorschieben und den Dünndarm über dem Endoskop-Überschlauch „drücken“ und „ziehen“ ("push-and-pull"-Methode). Die SBE benötigt keinen zusätzlichen Ballon an der Spitze des Endoskops. Sie verwendet die „Winkeleinstellung“ und das „Ansaugen“ der Dünndarmwand an der Endoskop-Spitze, um eine stabile Position zu gewährleisten („hook-and-suck“-Methode). Die ballongeführte Enteroskopie (BGE) ([Adler, Bjarnason, and Metzger 2008](#); [Kumbhari et al. 2014](#)) verwendet einen speziellen „through the scope“(TTS)-Ballon (NaviAid, SMART Medical Systems Ltd., Ra'anana, Israel) zur Verankerung eines Standardendoskops, wie zum Beispiel ein Koloskop, im Dünndarm. Das Vorschieben wird durch wiederholtes Drücken und Ziehen erreicht.

Die Spiralenteroskopie (SE) mit der „Endo-Ease“-Überhülle (Spirus Medical, LCC, West Bridgewater, MA, USA) ist die neueste Technologie, die speziell für die Untersuchung des

Dünndarms entwickelt wurde ([Akerman et al. 2008](#)). Das Prinzip der SE ist die Umwandlung der Rotationsenergie der Spirale in eine lineare Kraft, um den Darm auf das Enteroskop zu ziehen ([Akerman and Haniff 2012](#)). Nach eingehender klinischer Prüfung hat das Verfahren der SE in Nordamerika breite Akzeptanz gefunden, in Europa jedoch weniger. Das System besteht aus einer manuell gedrehten Überhülle, durch die ein dünnes, flexibles Enteroskop eingeführt wird. Außerhalb des distalen Endes dieser Überhülle liegt ein Spiralfaden mit Finnen zum Falten des Dünndarms über die Hülle. Durch manuelles Drehen des Spiralelements (es erfordert keine Drehung des Endoskops) wird der Darm über die Spiralhülle gefaltet, sodass die bedienende Person auf die distal gelegenen Bereiche des Dünndarms zugreifen und diese sichtbar machen kann.

Doppelballon- (DBE), Einzelballon- (SBE) und Spiralenteroskopie (SE) wurden in zahlreichen unkontrollierten und einer begrenzten Anzahl kontrollierter Studien untersucht ([Domagk et al. 2011](#); [Frieling et al. 2010](#); [Khashab et al. 2010](#); [May et al. 2010](#); [May et al. 2011](#); [Messer et al. 2013](#); [Morgan et al. 2010](#); [Rahmi et al. 2013](#); [Teshima et al. 2011](#); [Wadhwa et al. 2015](#); [Williamson et al. 2012](#)). Der Vergleich dieser Techniken ist insbesondere aufgrund der unterschiedlichen Auswahlkriterien für Indikationen und Studienendpunkte schwierig. Vor- und Nachteile aktueller Technologien wurden in mehreren Übersichten zusammengefasst und in den jüngsten Leitartikeln erörtert ([Akerman 2013](#); [Baniya et al. 2017](#); [Efthymiou et al. 2012](#); [Lenz, Roggel, and Domagk 2013](#); [May 2011](#); [Moran et al. 2018](#); [Ross 2010](#); [Takano et al. 2011](#)).

1.2 Verfahren zur Diagnostik und Therapie von Dünndarmerkrankungen

Die Rolle der Dünndarm-Videokapselendoskopie (VCE) und der geräteunterstützten Enteroskopie (DAE) für die Diagnose und Therapie von Dünndarmerkrankungen wurde zuletzt in einer klinischen Handlungsrichtlinie der Europäischen Gesellschaft für Gastrointestinale Endoskopie (ESGE) im Jahre 2015 diskutiert ([Pennazio et al. 2015](#)).

Mehrere grundsätzliche Empfehlungen lassen sich zusammenfassend ableiten:

- Die ESGE empfiehlt die VCE als Erstuntersuchung bei Patienten / Patientinnen mit obskuren Magen-Darm-Blutungen (starke Empfehlung, mittlerer Grad der Evidenz).
- Bei Patienten / Patientinnen mit offenkundig obskuren Magen-Darm-Blutungen empfiehlt die ESGE schnellstmöglich nach der Blutung eine VCE durchzuführen,

optimalerweise innerhalb von 14 Tagen, um die diagnostische Ausbeute zu maximieren (starke Empfehlung, mittlerer Grad der Evidenz).

- Die ESGE rät von der routinemäßigen Durchführung der Second-Look-Endoskopie vor der VCE ab. Es sollte jedoch von Fall zu Fall entschieden werden, ob eine Second-Look-Endoskopie vor einer VCE bei Patienten / Patientinnen mit unklarer gastrointestinaler Blutung oder Eisenmangelanämie durchgeführt werden soll (starke Empfehlung, niedriger Grad der Evidenz).
- Bei Patienten / Patientinnen mit positivem Befund in der VCE empfiehlt die ESGE eine DAE, um die durch die VCE identifizierten Läsionen zu bestätigen und möglicherweise zu behandeln (starke Empfehlung, hoher Grad der Evidenz).
- Die ESGE empfiehlt die Ileokoloskopie als erste endoskopische Untersuchung zur Untersuchung bei Patienten / Patientinnen mit Verdacht auf Morbus Crohn (starke Empfehlung, hoher Grad der Evidenz).

Bei Patienten / Patientinnen mit Verdacht auf Morbus Crohn und negativem Ileokoloskopie-Befund empfiehlt die ESGE eine VCE als initiale diagnostische Methode zur Untersuchung des Dünndarms, wenn keine obstruktiven Symptome oder bekannte Stenosen vorliegen (starke Empfehlung, mittlerer Grad der Evidenz).

Die ESGE rät von einer routinemäßigen Dünndarm-Bildgebung oder der Verwendung der PillCam-Durchgängigkeitskapsel vor einer VCE bei diesen Patienten / Patientinnen ab (starke Empfehlung, niedriger Grad der Evidenz).

Bei Vorliegen von obstruktiven Symptomen oder bekannter Stenose empfiehlt die ESGE zunächst dedizierte bildgebende Verfahren für Dünndarmquerschnitte wie MRE/-Enteroklysma oder CTE/-Enteroklysma durch zu führen (starke Empfehlung, niedriger Grad der Evidenz).

- Bei durch Ileokoloskopie-Befund gesichertem Morbus Crohn empfiehlt die ESGE eine dedizierte Dünndarm-Querschnittsdarstellung, da hierdurch das Ausmaß und die Lokalisierung von Morbus Crohn-Läsionen beurteilt, Strikturen identifiziert und extraluminale Manifestationen erfasst werden können (starke Empfehlung, niedriger Grad der Evidenz).

Bei unauffälligen oder diagnostisch nicht verwertbaren Befunden aus einer solchen Querschnittsdarstellung des Dünndarms empfiehlt die ESGE, eine VCE Folgeuntersuchung, wenn dies Einfluss auf das Patientenmanagement hat (starke Empfehlung, niedriger Grad der Evidenz).

Wenn eine VCE angezeigt ist, empfiehlt die ESGE die Verwendung der PillCam-Durchgängigkeitskapsel, um die funktionelle Durchgängigkeit des Dünndarms zu bestätigen (starke Empfehlung, niedriger Grad der Evidenz).

- Die ESGE rät nachdrücklich von der Verwendung der VCE bei Verdacht auf Zöliakie ab, schlägt jedoch vor, dass die VCE bei Patienten / Patientinnen angewendet werden könnte, die sich einer konventionellen Endoskopie nicht unterziehen wollen oder können (starke Empfehlung, niedriger Grad der Evidenz).

Evidenzbasierte Medizin (EbM)

Empfehlungsgrad

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Syntax	Syntax
A	Starke Empfehlung	soll	soll nicht
B	Empfehlung	sollte	sollte nicht
0	Empfehlung offen	kann erwogen werden	kann verzichtet werden

Tabelle 1: Gradierung der Empfehlung

(Quelle: AWMF-Regelwerk Leitlinien; Graduierung der Empfehlungen)

Grad der Evidenz / Interpretation

Grad	Interpretation
Hoch	Es ist unwahrscheinlich, dass weitere Forschung unser Vertrauen in den beobachteten Effekt ändern wird
Mittel	Weitere Forschung hat vermutlich einen wichtigen Einfluss auf unser Vertrauen und den Effekt und kann zu einer Änderung führen
Niedrig	Es ist sehr wahrscheinlich, dass weitere Forschung unser Vertrauen in den beobachteten Effekt stark beeinflusst mit Änderung des bisher beobachteten Effekts
Sehr niedrig	Jeder beobachtete Effekt ist sehr unsicher

Tabelle 2: Interpretation des Grades der Evidenz

(Quelle: Vortrag: Grade; von der Evidenz zur Empfehlung, Berlin, 21., Oktober 2008; Prof. Dr. Dr. Holger Schünemann, M.Sc.)

Die Empfehlungen und Beweisbegründungen der vorgenannten Methoden beziehen sich auf Indikationen für Patienten und Patientinnen mit obskurer gastrointestinaler Blutung,

Eisenmangelanämie, Morbus Crohn, Tumore des Dünndarms, angeborene Polyposis-Syndrome oder einheimische Zöliakie.

Die DAE kann in solchen Fällen als Alternative zur VCE erwogen werden. Die endoskopische Untersuchung erlaubt einen direkten Zugriff auf verschiedene Stellen des Dünndarms mit Optionen für Gewebeproben oder therapeutische Prozeduren. Diese genannten Vorteile gegenüber der VCE müssen jedoch mit der Invasivität des Verfahrens sorgfältig abgewogen werden.

1.3 Stellenwert der neuartigen motorisierten Spiralenteroskopie

Die neuartige motorisierte Spiral-Enteroskopie (MSE) stellt eine neue Technologie dar, die alle vorteilhaften Optionen der Spiral-Enteroskopie mit einem potenziell schnelleren und weniger invasiven Ansatz bietet. Das System ähnelt anderen derzeit auf dem Markt befindlichen Endoskopen, da es einen flexiblen Einführschlauch, eine Lichtquelle, eine digitale Bildgebung und Kanäle zum Einführen von endoskopischem Zubehör für die Probenentnahme oder therapeutische Eingriffe enthält. Das MSE-System ist insofern einzigartig, da es einen benutzergesteuerten Motor im Griff des Endoskops enthält, um einen Einweg-Spiralübertubus (ES) um den Einführschlauch des Endoskops rotieren zu lassen. Durch das Rotieren dieser Manschette mit ihren weichen, spiralförmigen „Finnen“ wird der Dünndarm über den Einführschlauch des Endoskops gefaltet, wodurch ein schneller und atraumatischer Zugang tief in den Dünndarm ermöglicht wird. Das System umfasst außerdem einen Anzeigemonitor, eine Motorsteuerungseinheit (MCU), eine visuelle Kraftmesseinheit (VCU) zur Anzeige des gemessenen Motorstroms und des Signaldrehmoments sowie einen Satz Fußpedale bzw. ein Fußschalter (FS).

Die Motorisierung des Spiralenteroskops und die Beschränkung der Rotation auf eine kurze Manschette anstelle eines langen Überschlauchs versprechen eine Beschleunigung der endoskopischen Prozedur, eine Erleichterung des Einführens und eine Verbesserung der Manövrierbarkeit des Instruments im Vergleich zur konventionellen Spiralenteroskopie.

Der erste Fall einer MSE für die anterograde Enteroskopie am Menschen wurde im November 2015 am primären Studienzentrum in Düsseldorf durchgeführt ([Neuhaus et al. 2016](#)). Das MSE-System erwies sich in einer prospektiven Single-Center-Studie der gleichen Gruppe auch als sicher und wirksam für die retrograd durchgeführte motorisierte Spiral-Koloskopie ([Beyna et al. 2018](#)).

2 Material

2.1 Allgemeine Informationen zur eingesetzten Endoskopie-Technik

Eingesetzte endoskopische Geräte werden hergestellt durch die Firma:

Olympus Medical Systems Corporation

2951 Ishikawa cho, Hachioji-shi

Tokyo 192-8507, Japan

Repräsentation in der europäischen Union durch:

Olympus Europa SE & Co. KG

Wendenstr. 14-18

20097 Hamburg, Deutschland

Zulassung durch:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

Tillystrasse 2

90431 Nürnberg, Deutschland

Zugelassene und in der vorliegenden Studie verwendete (Olympus)-Geräte:

SIF-Y0019	– Small Intestinal Videoscope	- Enteroskop
MAJ-Y0222	– Motor Control Unit	- Motorsteuerungseinheit
MAJ-Y0223	– Visual Force Gauge Unit	- Visuelle Kraftmesseinheit
MAJ-Y0224	– VFG Cable	- Kabel zur visuellen Kraftmesseinheit
MAJ-Y0225	– Foot Switch	- Fußschalter
ST-Y0008	– Single Use Spiral Tube	- Einweg-Spiralübertubus

(Detaillierte Informationen über die Prüfung und Zertifizierung über den TÜV Rheinland mit o.g. Adresse)

Allgemeine Informationen

Detaillierte Beschreibungen und Informationen zu den eingesetzten Instrumenten des Herstellers Olympus sind den jeweiligen Bedienungsanleitungen zu entnehmen. Erhältlich sind diese über „Olympus Medical Systems Corporation“ oder „Olympus Europa SE & Co. KG“.

In den folgenden Abschnitten des Material- und Methoden-Teils dieser Arbeit werden die eingesetzten Instrumente im Kontext der Verwendung zur endoskopischen Untersuchung vorgestellt. Es wird auf wichtige Informationen eingegangen. Der Einsatz des jeweiligen Instruments wird systematisch verdeutlicht.

Beschreibungen der Geräte und des Zubehörs sind größtenteils in englischer Sprache und aus dem Originalhandbuch der jeweiligen Geräte. Zu wichtigen Abbildungen findet sich eine Übersetzung des Verfassers dieser Arbeit in die deutsche Sprache beziehungsweise eine kontextspezifische Übersetzung der Verwendung in der Beschreibung der Abbildung.

Auf die Installation und Zusammensetzung der Instrumente, das Überprüfen auf Vollständigkeit, die Instrumenten-Nomenklatur und entsprechenden Spezifikationen, der Vorbereitung, Inspektion und Wartung sowie letztlich der Bedienung des jeweiligen Instruments kann nicht oder wird nur teilweise und im Kontext der Verwendungsweise eingegangen, ebenso nicht auf die Fehlerbehebung im Speziellen.

2.2 Enteroskop und Zubehör

Verwendungszweck

Das Olympus SIF-Y0019 Enteroskop wird zur Verwendung mit einem (Olympus) Videosystemzentrum, einer Lichtquelle, einem Einweg-Spiralübertubus, einer Motorsteuerungseinheit (mit unterstützenden Geräten), einem Monitor und einer Dokumentationsausrüstung, mit „EndoTherapy“-Zubehör (z. B. einer Biopsie-Zange) und anderen Hilfsgeräten für die Endoskopie sowie für die interventionell-endoskopische Therapie eingesetzt.

Das Dünndarmendoskop ist zur Verwendung innerhalb des oberen Verdauungstrakts (einschließlich der Speiseröhre, des Magens, des Zwölffingerdarms und des Dünndarms) durch orale Einführung oder innerhalb des unteren Verdauungstrakts (einschließlich des Anus, des Rektum, des Colon sigmoideum, des Colons, der Ileocoecalklappe (Synonym: „Bauhin‘sche“-Klappe) und des Dünndarms) durch anale Einführung vorgesehen.

Vor dem erstmaligen Einsatz jedes vorgesehenen Instrumentes zur endoskopischen Untersuchung sollte das jeweilige Handbuch / die Bedienungsanleitung aufmerksam vom Untersuchenden vor der Untersuchung studiert werden.

Qualifikation der Nutzenden

Gibt es einen offiziellen Standard für die Anwendbarkeit der Endoskopie und der endoskopischen Behandlung und dieser wird von der Krankenhausverwaltung oder anderen offiziellen Institutionen wie akademischen Gesellschaften für Endoskopie definiert, dann sollte diesem Standard gefolgt werden.

Sollte keine offizielle Qualitätsnorm vorliegen, muss der Nutzende des Instrumentes ein Arzt oder Ärztin sein und vom medizinischen Sicherheitsbeauftragten oder von der für die Abteilung verantwortlichen Person (Abteilung für Innere Medizin usw.) zugelassen sein.

Der Nutzende sollte in der Lage sein, die geplante endoskopische Untersuchung und Behandlung nach den Richtlinien der akademischen Gesellschaft für Endoskopie (Deutsche Gesellschaft für Endoskopie und Bildgebende Verfahren, DGE-BV) sicher durchzuführen und die Schwierigkeiten der endoskopischen Untersuchung und der Behandlung zu berücksichtigen.

Instrumentenkompatibilität

Eine Kompatibilität mit der verwendeten Zusatzausrüstung ist Voraussetzung. Im Fall der Verwendung von inkompatiblen Geräten kann es zu Verletzungen der zu behandelnden Personen, des Untersuchenden und / oder zu Geräteschäden kommen.

Weitere allgemeine Informationen

Informationen zur Installation vor der ersten Verwendung sowie zur Wiederaufbereitung und Lagerung nach der Verwendung, der Ersatz-ausrüstung, der Wartungsverwaltung und dem Verbot unsachgemäßer Reparaturen und Modifikationen können der Bedienungsanleitung für das Olympus SIF-Y0019 entnommen werden. Im anschließenden Methoden-Teil werden Einsatzbedingungen thematisiert. Intraprozedurale Schwierigkeiten mit dem Verlust des endoskopischen Bildes mit notwendigen Maßnahmen werden ebenso erläutert wie Beispiele zur unsachgemäßen Bedienung.

2.2.1 Bestandteile der Instrumente

Olympus SIF-Y0019 Endoskop

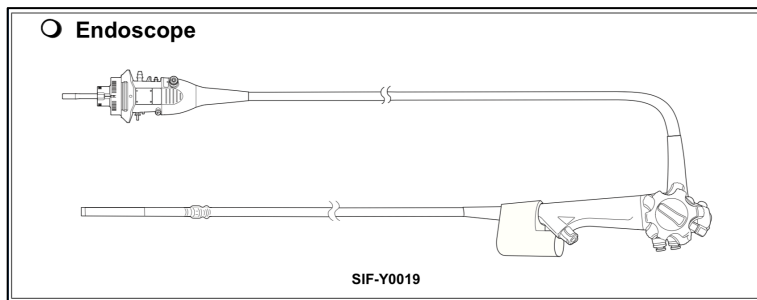


Abbildung 1: Olympus SF-Y0019 Endoskop

Zubehör für das Olympus SIF-Y0019 Endoskop

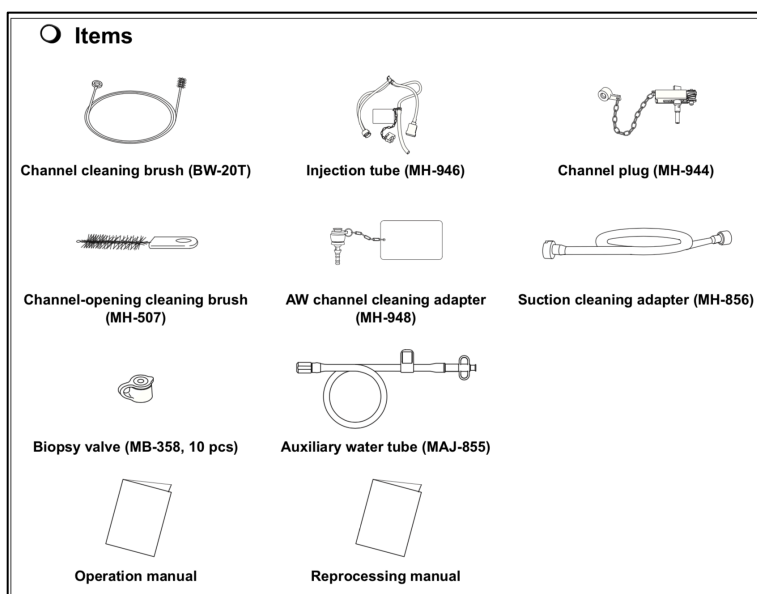


Abbildung 2: Zubehör für das Olympus SIF-Y0019 Endoskop

Übersetzung durch Verfasser (von oben links nach unten rechts): Arbeitskanal-Säuberungsbürste (BW-20T), Injektionsschlauch (MH-946), Kanalstecker (MH-944), Reinigungsbürste für Kanalöffnung (MH-507), Spülwasserkanal-Reinigungsadapter (MH-948), Saugreinigungsadapter (MH-856), Biopsie-Ventil (MB-358), Spülwasserschlauch (MAJ-855), Benutzerhandbuch, Wiederaufbereitungshandbuch)

2.2.2 Nomenklatur, Funktionen und Spezifikationen

Steuer- und Einführabschnitt des Endoskops

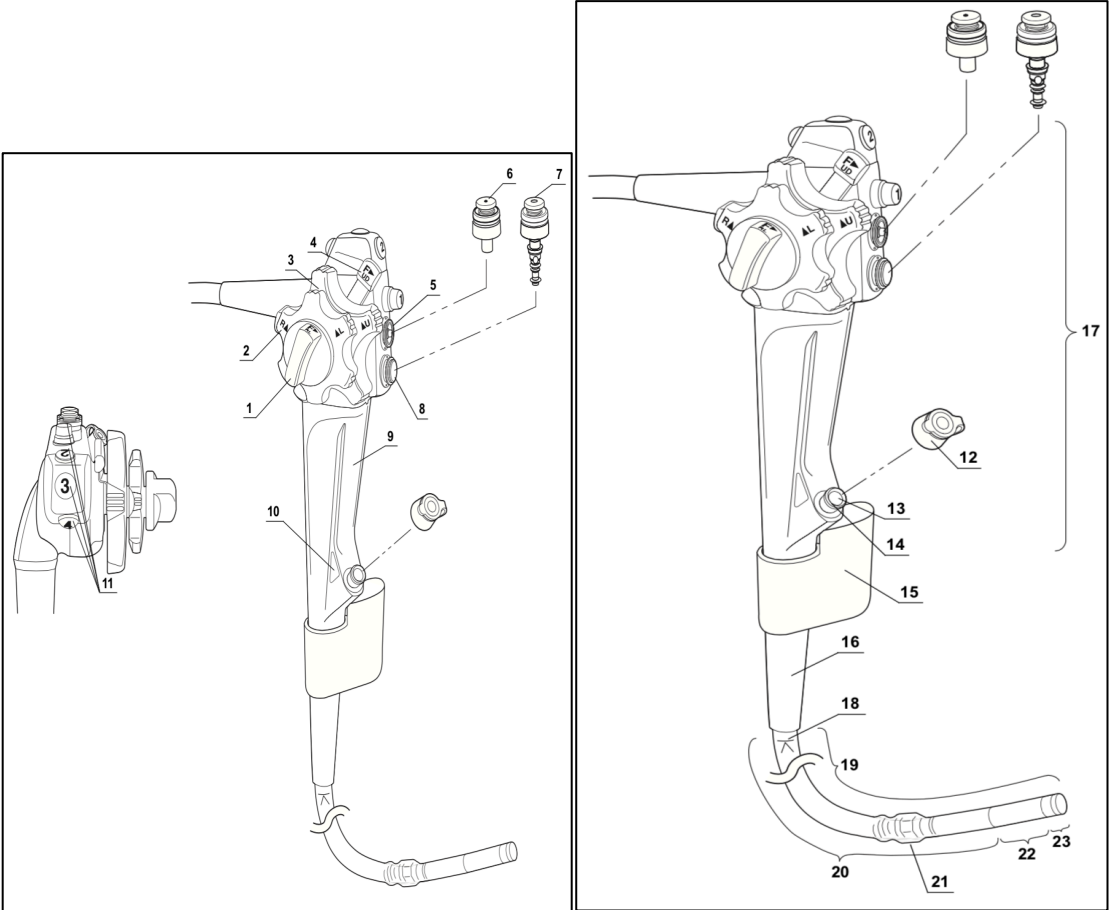


Abbildung 3: Steuer- (links) und Einführabschnitt (rechts)

Nomenklatur zum Steuer- und Einführabschnitt des Endoskops

Nr	Nomenklatur	Beschreibung
1	Rechts/Links Winkelverriegelung	Durch Drehen dieser Verriegelung in Richtung "f►" wird die Abwinklung aufgehoben. Durch Drehen der Verriegelung in die entgegengesetzte Richtung wird der Biegebereich in der gewünschten Position verriegelt
2	Rechts/Links Drehknopf für die Winkeleinstellung	Wenn dieser Knopf in die Richtung "R▲" gedreht wird, bewegt sich der Biegeabschnitt nach rechts. Wenn der Knopf in Richtung "▲L" gedreht wird, bewegt sich der Biegeabschnitt nach links.
3	Oben/Unten Drehknopf für die Winkeleinstellung	Wenn dieser Knopf in die "▲U" Richtung gedreht wird, bewegt sich der Biegeabschnitt nach oben. Wenn der Knopf in die "D▲" Richtung gedreht wird, bewegt sich der Biegeabschnitt nach unten.
4	Oben/Unten Winkelverriegelung	Durch Bewegen dieses Schlosses in die "F►" Richtung wird die Abwinklung aufgehoben. Durch Bewegen der Verriegelung in die entgegengesetzte Richtung wird der Biegebereich an der gewünschten Position verriegelt.
5	Saugzylinder	Befestigen des Saugventils an diesem Zylinder.
6	Saugventil (MH-443)	Drücken dieses Ventils zur Aktivierung der Absaugung. Das Ventil wird betätigt, um Flüssigkeiten, Rückstände, Gas(CO2) oder Luft aus dem Untersuchten zu entfernen.
7	Luft-/Wasser-Ventil (MH-438)	Abdecken des Ventil-Lochs zum Insufflieren von Luft, drücken des Ventils für die Linsenspülung. Kann auch zum Insufflieren von Luft zum Entfernen von an der Objektivlinse anhaftende Flüssigkeiten oder Ablagerungen verwendet werden.
8	Luft-/Wasser-Zylinder	Anfügen des Luft-/Wasser-Ventils an diesen Zylinder.
9	Griffstück	Zur Verwendung des Endoskops hier greifen.
10	Farb-Code	Farbcode und Ziffer zeigen die Kompatibilität des Endotherapie-Zubehörs an. Gelb: SIF-Y0019. Das Endoskop kann mit Endotherapie-Zubehör mit dem gleichen Farbcode verwendet werden. Weitere Informationen zum Kombinieren des Endoskops mit bestimmten Endotherapie-Zubehörteilen unter "Kombinationszubehör" im Handbuch und in den Bedienungsanleitungen der kompatiblen Zubehörteile.
11	Fernschalter 1 bis 4	Die Funktionen der Fernbedienungsschalter 1 bis 4 können in der Videosystemzentrale ausgewählt werden. Informationen zum Einstellen dieser Funktionen finden sich in der Bedienungsanleitung des Videosystem-Centers.
12	Biopsie-Ventil (MB-358)	Dieses Ventil wird am Instrumentenkanalanschluss angebracht und das Endotherapie-Zubehör wird eingesetzt oder eine Spritze wird angebracht.
13	Instrumentenkanaleinlass	Über diesen Port kann Endotherapie-Zubehör eingesetzt werden. Der Instrumentenkanaleinlass ist über den Instrumentenkanal mit dem Instrumentenkanalauslass am distalen Ende des Endoskops verbunden. Die Instrumentenkanalfunktionen sind wie folgt: <ul style="list-style-type: none"> ●Kanal zum Einführen von Endotherapie-Zubehör ●Absaugkanal ●Flüssigkeitszufuhrkanal (von einer Spritze über das Biopsie-Ventil)
14	Instrumentenkanalanschluss	Befestigen des Biopsie-Ventils an diesem Anschluss
15	Motorgehäuse	Den Motor beinhaltenes Gehäuse
16	Stiefel	Verhindert, dass sich die Verbindungsstelle zwischen Einführschlauch und Steuerabschnitt verbiegt.
17	Steuerabschnitt	Betätigt den Biegebereich, fördert Luft und Wasser und saugt.
18	Grenzmarkierung für Einführabschnitt	Diese Markierung zeigt den maximalen Punkt an, bis zu dem das Endoskop in den Körper des zu Untersuchenden eingeführt werden kann.
19	Einführabschnitt	Dieser Abschnitt wird in die Körperhöhle des zu Untersuchenden eingeführt.
20	Einführschlauch	Verbindet Steuer- und Biegeabschnitt.
21	Rotationsteil	Verbindet die Einweg-Spiralübertubus Dieser Teil wird durch Drücken des Fußschalters der Motorsteuerung gedreht und überträgt die Drehkraft auf die Einweg-Spiralübertubus .
22	Biegeabschnitt	Dieser Abschnitt bewegt das distale Ende des Endoskops, wenn die Drehknöpfe für die Aufwärts- / Abwärts- und die Rechts- / Links-Winkelsteuerung betätigt werden.
23	Distales Ende	Die Objektivlinse und die Luft / Wasser-Düse befinden sich an diesem distalen Ende des Endoskops.

Tabelle 3: Nomenklatur Steuer- und Einführabschnitt

Anschluss des Endoskops

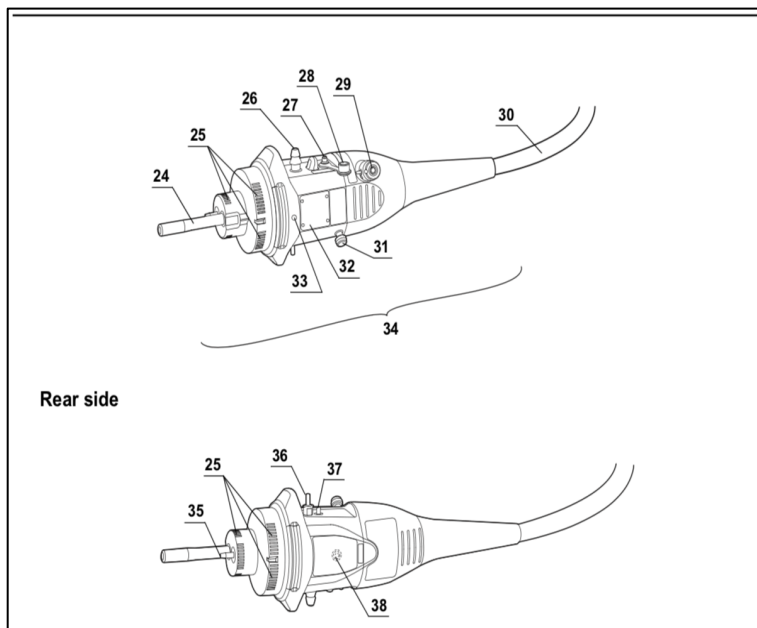


Abbildung 4: Anschluss mit Vorder- und Rückseite

Nomenklatur zum Anschluss

Nr	Nomenklatur	Beschreibung
24	Lichtleiter	Verbindet das Endoskop mit der Lichtquelle und überträgt das Licht zum distalen Ende des Endoskops.
25	Elektrische Kontakte	Elektrische Verbindung von Lichtquelle und Endoskop.
26	Sauganschluss	Verbindet das Endoskop mit dem Schlauch der Saugpumpe.
27	Spülwassereinlass	Anschließen des Spülwasserschlauchs an dieser Stelle. Einspeisen von Wasser über diesen Einlass über den Spülwasserkanal, falls erforderlich (z. B. wenn Blut an der Schleimhaut des Darms anhaftet). Wenn der Spülwassereinlass nicht verwendet wird, sicherstellen, dass der Einlass von der Spülwassereinlasskappe abgedeckt ist.
28	Spülwassereinlasskappe (MAJ-215)	Dichtet den Spülwassereinlass ab.
29	Entlüftungsanschluss	Bringen Sie hier den Dichtheitsprüfer an.
30	Universalkabel	Verbindet den Endoskop-Anschluss und den Steuerabschnitt.
31	S-Kabel-Anschlusshalterung	Verbindet das Endoskop über das S-Kabel mit der Elektrochirurgie-Einheit von Olympus. Das S-Kabel leitet den Leckstrom vom Endoskop zum elektrochirurgischen Gerät. Informationen zum Anschließen des S-Kabels finden sich in der Bedienungsanleitung des elektrochirurgischen Geräts. Wenn das Endoskop mit dem elektrochirurgischen Generator ESG-100 oder ESG-400 verwendet wird, muss das S-Kabel nicht verwendet werden.
32	Produkt (Modell) und Seriennummer	Der Produktname (Modell) und die Seriennummer sind hier gekennzeichnet.
33	UP Markierung	Wenn der Videoanschluss an die Lichtquelle angeschlossen ist, zeigt die Markierung "O" nach oben.
34	Endoskop-Anschluss	Verbindet das Endoskop mit der Lichtquelle, um Licht durchzulassen und dem distalen Ende des Endoskops Wasser zuzuführen. Zubehör und Geräte werden an diesen Anschluss angeschlossen. Das Endoskop enthält einen Speicherchip, der Informationen über das Endoskop speichert und diese Informationen an das Videosystemzentrum CV-190 übermittelt. Weitere Einzelheiten finden sich in der Bedienungsanleitung des CV-190.
35	Luftleitung	Verbindet das Endoskop mit der Lichtquelle und überträgt Luft zum distalen Ende des Endoskops.
36	Wasseranschluss	Verbindet das Endoskop über das Wasserbehälterrohr mit dem Wasserbehälter, um das distale Ende des Endoskops mit Wasser zu versorgen.
37	Luftversorgungsanschluss	Verbindet das Endoskop über den Wasserbehälterschlauch mit dem Wasserbehälter, um den Wasserbehälter unter Druck zu setzen.
38	Scope-ID-Marke	Hier ist der RFID-Chip (Radio Frequency Identification) für die Scope-ID-Informationen eingebettet.

Tabelle 4: Nomenklatur Anschluss des Endoskops

Liste der Funktionen des SIF-Y0019 Endoskops

	Rotation function ^{*1}														
	Pre-freeze function ^{*2}														
	Electronic zoom function ^{*2}														
	Electronic shutter function ^{*2}														
	Records of endoscope's information ^{*2}														
	NBI observation ^{*2}														
	High-frequency cauterization treatment														
	Endoscope position detecting function														
	Passive bending function														
	Flexibility adjustment function														
	Zoom function														
	Focus switching function														
	Auxiliary water feeding function														
	Transnasal insertion														
SIF-Y0019		-	○	-	-	-	-	-	○	○	○	○	○	○	○

○ available - not available

Table 2.1

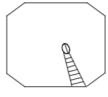
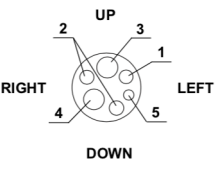
*1 For more details, refer to the instruction manual for the MAJ-Y0222.
*2 For more details, refer to the instruction manual for the CV-190.

Abbildung 5: Funktionsliste des SIF-Y0019 Endoskops

Übersetzung durch Verfasser (von oben nach unten): Rotationsfunktion, „Pre-Freeze“-Funktion, elektronische Zoomfunktion, elektronische Verschlussfunktion, Aufzeichnungen von Informationen des Endoskops, NBI-Beobachtung, Hochfrequenz-Kauterisationsbehandlung, Endoskop-Positionserkennungsfunktion, passive Biegefunktion, Flexibilitätsanpassungsfunktion, Zoomfunktion, Fokusumschaltfunktion, Spülwasserzufuhrfunktion, Transnasale Insertion

Details zu den einzelnen Funktionen finden sich in den Handbüchern für das Olympus MAJ-Y0222 (Motorsteuerungseinheit) und CV-190 (Videoprozessor)

Weitere Information zum SIF-Y0019 Endoskop

Model	SIF-Y0019		Rotation part	Rotation rate	30 rpm
Optical system	Field of view	140°	Instrument channel	Channel inner diameter	ø 3.2 mm
	Direction of view	Forward viewing		Minimum visible distance^{*1}	3 mm
	Depth of field	2 – 100 mm		Direction from which EndoTherapy accessories enter and exit the endoscopic image	
Insertion section	Distal end outer diameter	ø 11.3 mm	Airflow rate^{*2}		25 cm ³ /s
	Distal end enlarged		Bending section	Angulation range	UP 180°
	Insertion tube outer diameter				(Distal to the rotation part) ø 11.5 mm (Proximal to the rotation part) ø 12.8 mm
	Insertion section working length		1680 mm	RIGHT 160°	
			LEFT 160°		
			Total length	2015 mm	

*1 Distance from the distal end of the endoscope.
*2 Standard when CLV-190 (high air pressure) is used.

Abbildung 6: Endoskop-Funktion: Optisches System und Einführ-Abschnitt (linkes Bild); Rotationsteil, Instrumentenkanal, Luftflussrate, Biegeabschnitt und totale Länge (rechtes Bild).

Allgemeine- und Umgebung Spezifikationen

Ausführliche Informationen zu Umgebungsspezifikationen für die Betriebs-, Lagerungs- und Transportumgebung sowie zu allgemeinen Spezifikationen befinden sich im Bedienungshandbuch für das Olympus SIF-Y0019 Endoskop.

2.2.3 Installation des Endoskops, des Zubehörs und der Einweg-Spiralübertubus

Arbeitsablauf von Vorbereitung, Überprüfung und Anschluss (Installation)

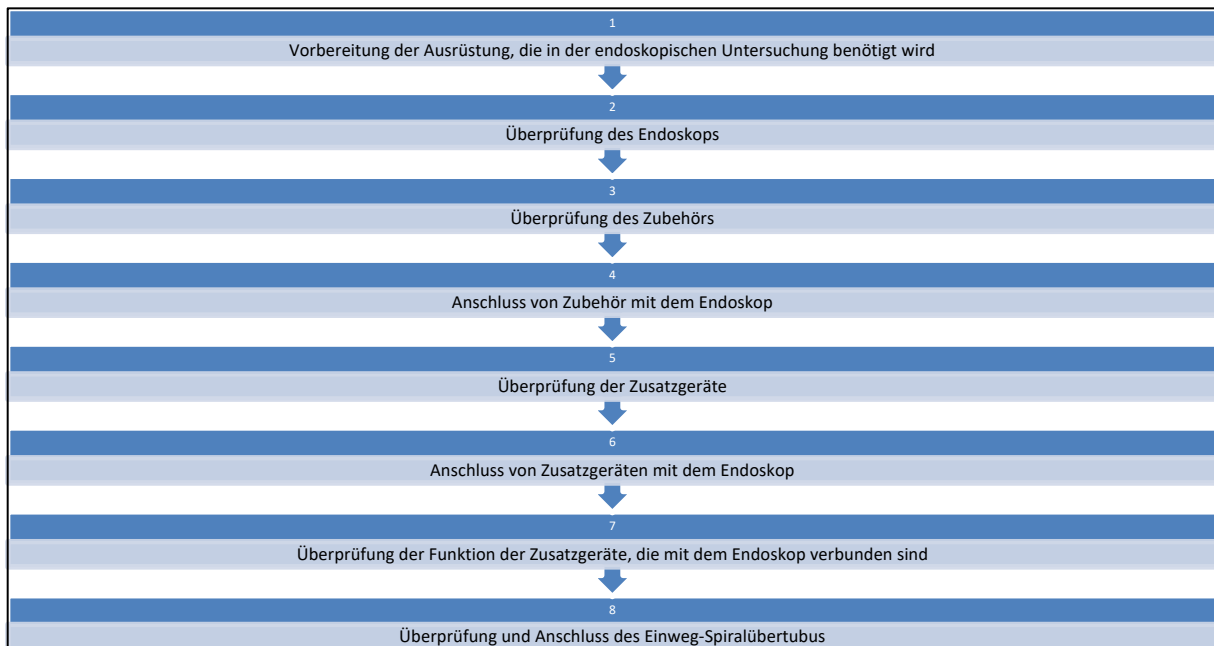


Tabelle 5: Ablauf der Vorbereitung und Prüfung des Endoskops und Zubehörs

Im Folgenden wird der Arbeitsablauf von Vorbereitung, Überprüfung und Anschluss näher erläutert.

1. Vorbereitung der Ausrüstung die in der endoskopischen Untersuchung benötigt wird

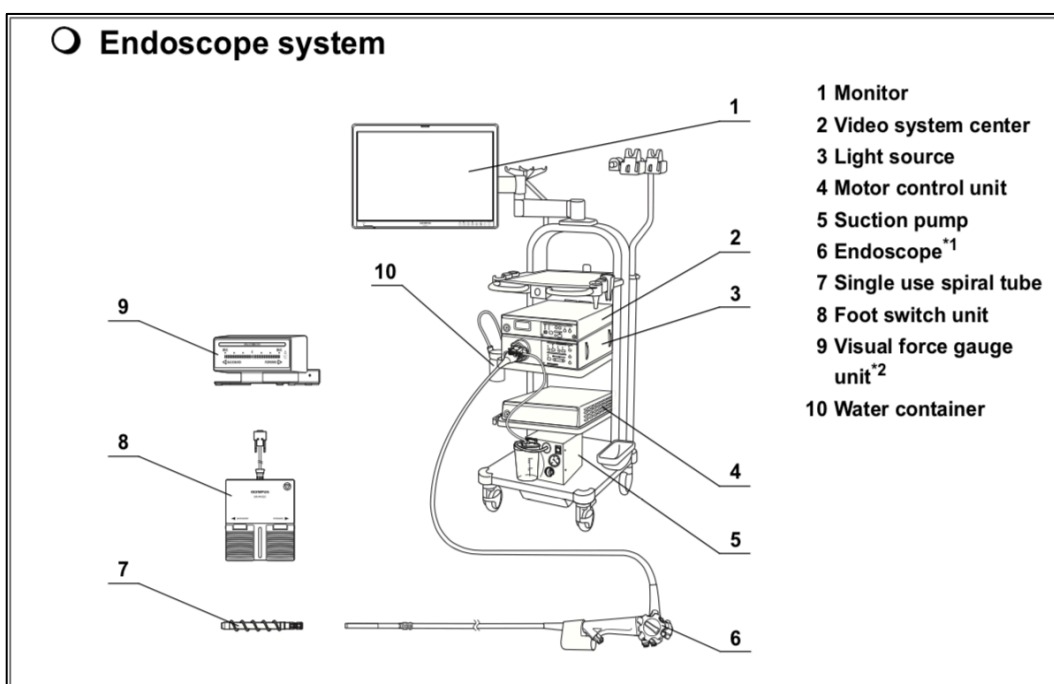


Abbildung 7: Endoskopie-System

Übersetzung durch Verfasser: 1) Bildschirm 2) Videosystem-Center 3) Lichtquelle 4) Motorsteuerungseinheit 5) Saugpumpe 6) Endoskop
7) Einweg-Spiralübertubus 8) Fußschaltereinheit 9) visuelle Kraftmesseinheit 10) Wasserbehälter

Zubehör und Zusatzausrüstung

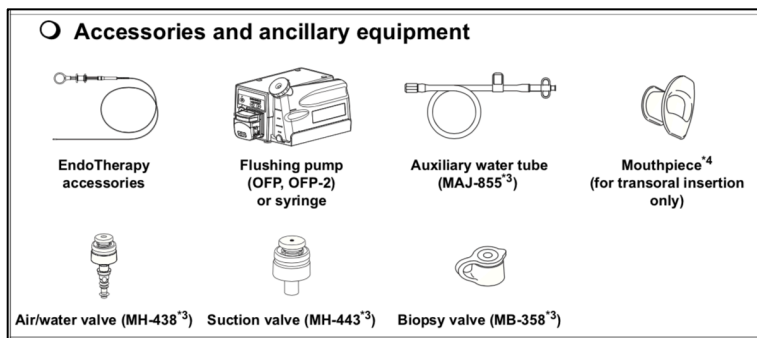


Abbildung 8: Zubehör und Zusatzausrüstung

Übersetzung durch Verfasser (von oben links nach unten rechts): Endotherapie-Zubehör, Spülpumpe (OFP, OFP-2) oder Spritze, Spülwasserschlauch (MAJ-855), Mundstück (nur für transorale Insertion), Luft/Wasser-Ventil (MH-438), Saug-Ventil (MH-443), Biopsie-Ventil (MB-358)

Nomenklatur der Endoskop-Abschnitte

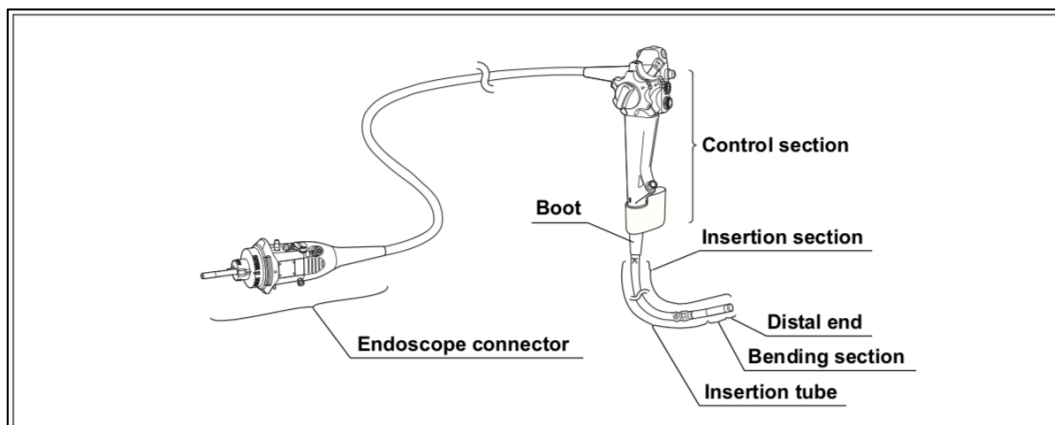


Abbildung 9: Nomenklatur der Endoskop-Abschnitte

Übersetzung durch Verfasser: Endoskop-Anschluss, „Stiefel“, Steuerabschnitt, Einführabschnitt, Einführungsschlauch, Biegeabschnitt, distales Ende

2. Überprüfung des Endoskops

Zunächst erfolgt die Überprüfung der einzelnen Bestandteile des Endoskops mit Steuer-, Einführ- und Biegeabschnitt und distales Ende des Einführabschnitts mit Objektivlinse, Luft- und Wasserdüse auf Beschädigungen, Kratzer, Deformation, fehlende Teile oder andere Irregularitäten. Darüber hinaus wird die Abwinklungs-Einheit des Endoskops über die Betätigung der Winkeleinstellung in vier Richtungen sowie dann die Winkelverriegelung kontrolliert. Hierbei werden die Richtungen oben und unten sowie rechts und links über die Betätigung der Abwinklungs-Drehknöpfe anhand der korrespondierenden Abwinklung der

Endoskop-Spitze geprüft. Danach wird das Endoskop in die Neutralposition mit gelöster Winkelverriegelung verbracht.

3. Überprüfung des Zubehörs

Es schließt sich die Überprüfung der Luft-, Wasser-, Saug- und Biopsieventile an. Auch hier wird das Augenmerk auf Irregularitäten wie z.B. Verfärbungen oder Risse gelegt.

Zusätzlich erfolgt eine Prüfung der Spülwassereinlasskappe, des Einlasses am Endoskop-Anschluss und des Zusatzwasserrohrs sowie des Einweg-Spiralübertubus auf Irregularitäten.

4. Anschluss von Zubehör mit dem Endoskop

Zunächst erfolgt das Anbringen von Saug- und Luft-/Wasserventil über die jeweiligen Zylinder. Im nächsten Schritt wird das Biopsie-Ventil am Instrumentenkanalanschluss angebracht. Der letzte Schritt ist das Anbringen der Spülwassereinlasskappe am Spülwassereinlass des Endoskop-Anschlusses.

5. Überprüfung der Zusatzgeräte

Die folgende Ausrüstung wird, wie in den jeweiligen Bedienungsanleitungen beschrieben, überprüft:

- Lichtquelle
- Videosystemzentrum
- Bildschirm
- Pumpe
- Einweg-Spiralübertubus
- Motorsteuerungseinheit
- Fußschalter
- Visuelle Kraftmesseinheit
- Mundstück (zum transoralen Einsetzen)
- Wasserbehälter
- Saugpumpe
- „Endotherapie“- Zubehör

6. Anschluss von Zusatzgeräten mit dem Endoskop

Das Endoskop wird über den Endoskop-Anschluss mit der Ausgangsbuchse der Lichtquelle zusammengefügt. Hiernach wird der Wasserbehälter über den Luft-/Wasser-Versorgungsanschluss mit dem Endoskop-Anschluss verbunden, ebenso Absaugpumpe und Spülwasserschlauch an den vorgesehenen Anschlüssen.

7. Überprüfung der Funktion der Zusatzgeräte, die mit dem Endoskop verbunden sind

Die Überprüfung des endoskopischen Bildes erfolgt am Bildschirm mit der Einstellung des Weißlicht-Modus (WLI-Funktion) sowie der eingeschränkten Lichtspektrum-Darstellung (NBI-Modus). Am Bildschirm wird die Änderung der Abwinklung des Endoskops über die Änderung der Winkeleinstellung geprüft. Es folgt die Überprüfung der Funktion der Fernschalter für weitere Funktionen sowie von Luftzufuhrfunktion, Reinigungsfunktion der Objektivlinse, Absaugfunktion, des Instrumentenkanals über das Biopsie-Ventil sowie der Spülwasserzufuhrfunktion.

8. Überprüfung und Anschluss des Einweg-Spiralübertubus

Der Einweg-Spiralübertubus (ES) wird auf äußerliche Beschädigungen überprüft. Hiernach wird der ES durch Ausrichten der Grate an den Vertiefungen vorsichtig am Rotationsteil des Endoskops befestigt und arretiert. Es folgt die Überprüfung der Rotationsfunktion mit Betätigung der Rückwärts- und Vorwärtsrotation, während das Gerät in „U-Form“ gehalten wird. Die Bestätigung der Rotation erfolgt in gebogener sowie in begradigter Form des ES wie in den folgenden Abbildungen (Abbildungen 10-12) illustriert.

Überprüfung der Rotationsfunktion und Bestätigung der Rotation

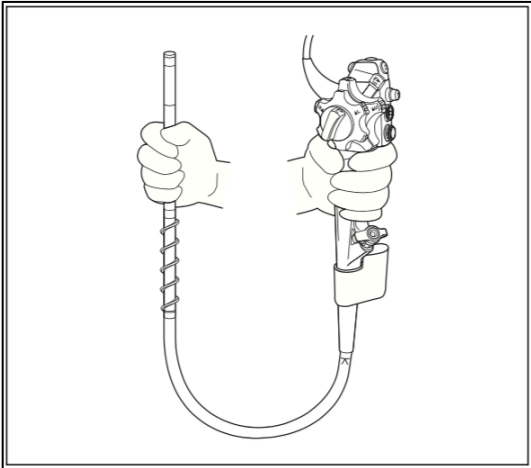


Abbildung 10: Halten des Endoskops in „U-Form“ und Überprüfung der Rotation

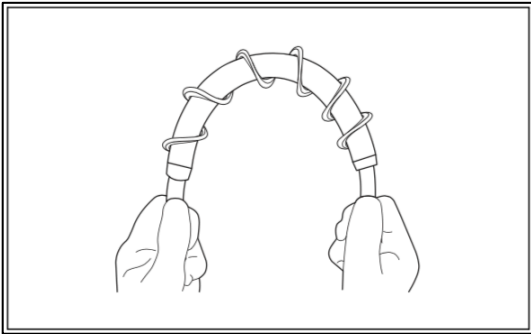


Abbildung 11: Bestätigung der Rotation in gebogener Form des ES

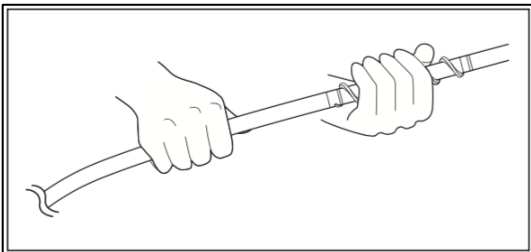


Abbildung 12: Bestätigung der Rotation in begradigter Form des ES

2.2.5 Bedienung des Enteroskops

Einführen des Endoskops

Das Einführen des Endoskops erfolgt durch Halten der Kontroll-Einheit in der linken und manipulieren des Einführ-Abschnitts in der rechten Hand.

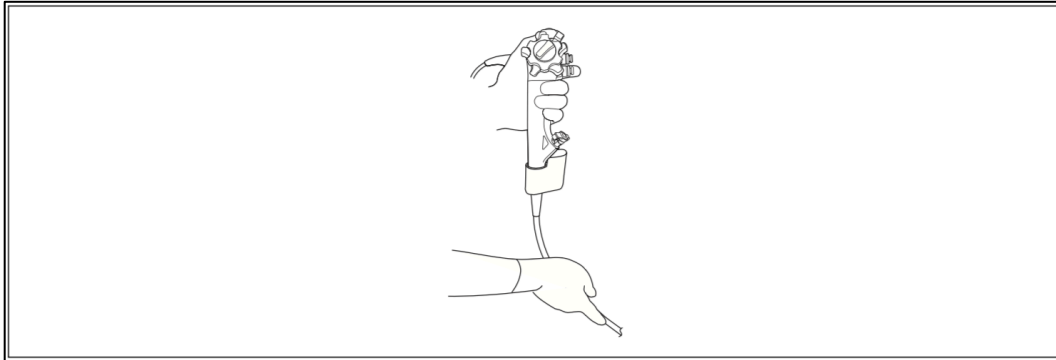


Abbildung 13: Einführen des Endoskops

Einführen des Endoskops mit Einweg-Spiralübertubus

Das Einführen des Endoskops mit montiertem Einweg-Spiralübertubus erfolgt immer unter Rotation. Bei zu hohem Widerstand stoppt zwar die Motorsteuerungseinheit, die Sicherheit der Patienten und Patientinnen ist hierüber jedoch nicht garantiert. Die klinischen Parameter, die eingesetzten Instrumente und die Überwachung der Rotationslast sind immer über die visuelle Kraftmesseinheit anhand der Kontrollleuchten zu überprüfen (siehe 2.3). Das Endoskop mit Einweg-Spiralübertubus ist vorsichtig ohne Widerstand herauszuziehen. Es muss darauf geachtet werden, dass der „Stiefel“-Teil des Endoskops, also der Abschnitt von 10cm distal der Kontroll-Einheit, während des Einführens und Herausziehens nicht gebogen wird.

Abwinklung der Endoskop-Spitze

Über die Abwinklungsräder (Drehknöpfe) des Steuerungsabschnitts vom Endoskop lässt sich die Ausrichtung der Endoskop-Spitze verändern. In der veränderten Position lässt sich die Winkelverriegelung arretieren (Abbildung 14).

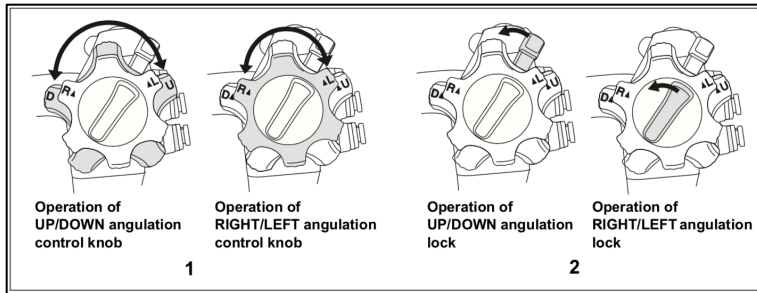


Abbildung 14: Steuerung der Abwinklung mit Winkelregler (1) und Winkelverriegelung (2)

Luft- / Wasserzufuhr

Durch das Blockieren der Öffnung des Luft-/Wasserventils lässt sich über die Endoskop-Spitze Luft (oder Kohlendioxid) applizieren. Durch das Drücken des Luft-/Wasserventils wird die Linsenspülung aktiviert (Abbildung 15).

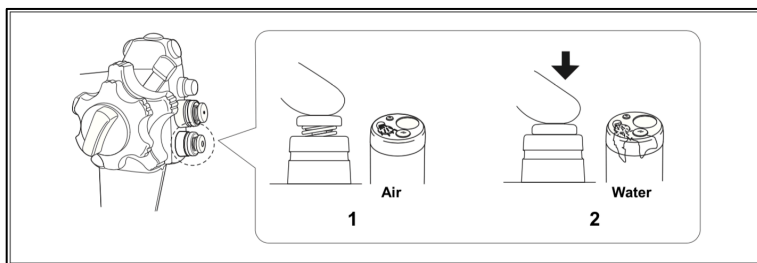


Abbildung 15: Funktion des Luft-/Wasserventils um Luft zu geben (1) und für die Linsenspülung (2).

Absaugen

Über das Drücken des Saug-Ventils lassen sich Flüssigkeiten oder sonstiges Material absaugen (Abbildung 16).

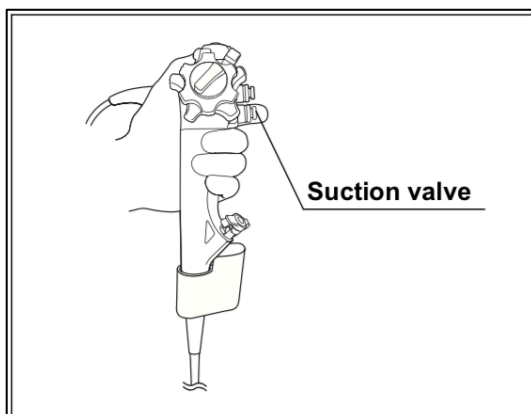


Abbildung 16: Funktion des Saug-Ventils

Spülwasserzufuhr

Die Spülwasserzufuhr erfolgt am Endoskop-Anschluss über eine Spritze oder über den Anschluss mit einem Wasserschlauch über eine Wasserspülpumpe (Abbildung 17).

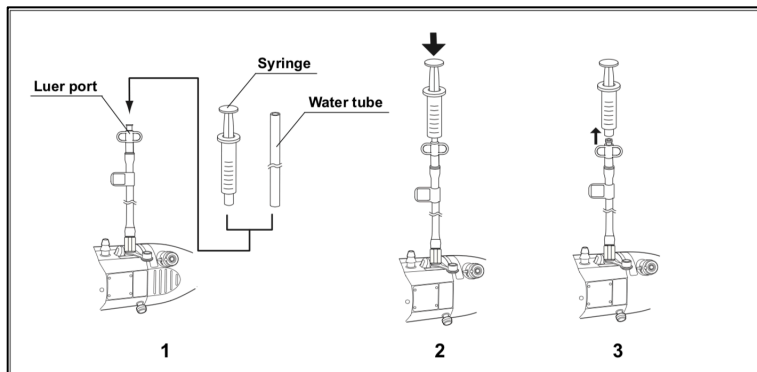


Abbildung 17: Spülwasserzufuhr über Spritze („Syringe“) oder mit Wasserschlauch („Water tube“) über eine Wasserspülpumpe

Flüssigkeitszufuhr über den Instrumentenkanal

Eine weitere Möglichkeit der Flüssigkeitszufuhr erfolgt über den Instrumentenkanal über das Biopsie-Ventil. Hierzu muss die Ventil-Klappe geöffnet werden, eine Spritze aufgesetzt und entleert werden. Nach Beendigung der Flüssigkeitszufuhr muss die Ventil-Klappe zurückgeklappt werden, um austretende Flüssigkeit zu vermeiden (Abbildung 18).

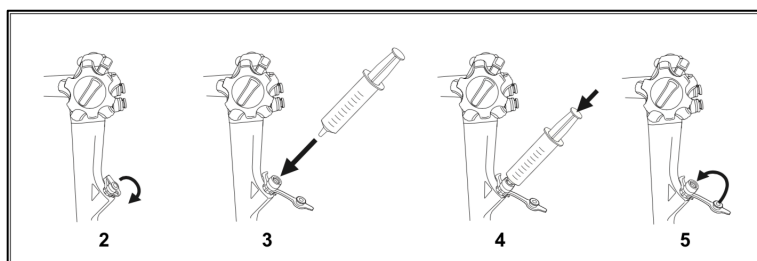


Abbildung 18: Flüssigkeitszufuhr über das Biopsie-Ventil, Umklappen des Ventils (2), Spritze aufsetzen (3) und entleeren (4) sowie zurückklappen des Biopsie-Ventils (5)

Verwendung von „Endotherapie“-Zubehör

Auf die Sichtbarkeit des eingesetzten „Endotherapie“-Instruments im endoskopischen Bild ist vor im endoskopischen Bild während der Verwendung zu achten, andernfalls kann es zu Verletzungen der Patienten und Patientinnen, des Untersuchenden und / oder Beschädigungen der Ausrüstung kommen. Es ist ferner auf die richtige und sichere Handhabung des jeweiligen Instruments, wie in den zugehörigen Geräteanleitungen empfohlen, zu achten. Das eingesetzte Endotherapie-Zubehör muss mit dem eingesetzten Endoskop kompatibel sein.

Einsetzen von „Endotherapie“-Zubehör über das Biopsie-Ventil

Das Endotherapie-Zubehör ist vorsichtig einzusetzen. Hierzu wird mit der linken Hand die Abwinklungsdrehknöpfe des Steuerungs-Abschnitts gehalten und mit der rechten Hand das „Endotherapie“-Zubehör langsam und gerade in das Biopsie-Ventil eingeführt und etwa 4 cm entfernt vom Ventil gehalten werden (Abbildung 19). Bei unvorsichtigem Einsatz kann es zu Verletzungen der Patienten und Patientinnen, des Untersuchenden und / oder Beschädigungen der Ausrüstung kommen.

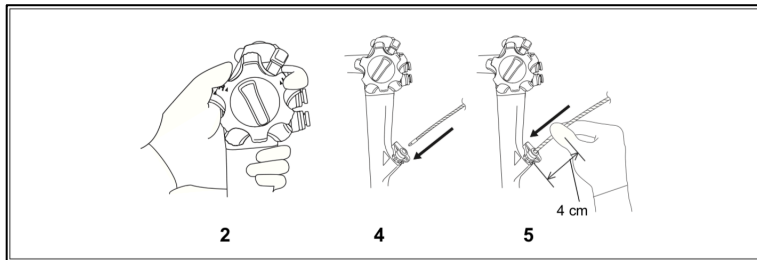


Abbildung 19: Halten der Abwinklungsdrehknöpfe (2), langsames Einführen des „Endotherapie“-Zubehörs gerade in das Biopsie-Ventil (4) und halten des Zubehörs etwa 4cm entfernt vom Biopsie-Ventil (5).

Bedienung von „Endotherapie“-Zubehör

Das Bedienen des „Endotherapie“-Zubehörs erfolgt gemäß den Anweisungen der jeweiligen Bedienungsanleitung.

Entfernung von „Endotherapie“-Zubehör

Die Entfernung des „Endotherapie“-Zubehörs geschieht durch ein langsames Herausziehen. Die Spitze des „Endotherapie“-Zubehörs sollte geschlossen und / oder in die Hülle eingezogen sein.

Verwendung von nicht brennbaren Gasen

Sollte der Darm entflammbares Gas enthalten, ist vor dem Einsatz einer Hochfrequenzbehandlung das Gas durch nicht entflammbares Gas wie CO₂ zu ersetzen, da es sonst zu einer Explosion, Feuer und / oder schwerwiegenden Verletzungen der Patienten und Patientinnen kommen kann.

Hochfrequenz-Kauterisierungsbehandlung

Die Überprüfung der elektrochirurgischen Instrumente sowie die Vorbereitung, Inspektion und Verbinden der elektrochirurgischen Einheit ist, wie in den jeweiligen Bedienungsanleitungen beschrieben, vorzunehmen. Das ggf. vorliegende entflammbare Gas ist gegen nicht

entflammbares Gas zu tauschen. Auf den Eigenschutz des Untersuchenden ist durch Tragen von Handschuhen zu achten, da nicht alle Teile des Endoskops elektrisch isoliert sind. Zudem ist, wie bereits beschrieben, dafür Sorge zu tragen, dass das eingesetzte Hochfrequenz-Kauterisierungs-Instrument im endoskopischen Bild während des Einsatzes sichtbar ist.

Rückzug des Endoskops

Der klinische Zustand der Patienten und Patientinnen ist während des vorsichtigen Entfernens des Endoskops aus der Körperhülle zu überprüfen, damit Infektionsrisiken wie zum Beispiel durch Flüssigkeiten der Patienten und Patientinnen verhindert werden. Ohne Rotation darf der Einweg-Spiralübertubus nicht entfernt werden mit Ausnahme einer Notfall-Entscheidung.

Das Endoskop ist durch Drücken des Absaug-Ventils, Lösen der elektrischen Zoom-Funktion und Aspiration von Luft, Blut, Schleim oder sonstigem Material in den Ausgangszustand zu verbringen. Die Abwinklungsräder sind in „F“-Richtung zu lösen. Das langsame Rückwärts-Rotieren des Einweg-Spiralübertubus ist durch vorsichtiges Drücken des Rückwärts-Rotations-Pedals der Fußschalter-Einheit vorzunehmen und das Endoskop durch langsames Herausziehen aus der Körperhöhle zu entfernen. Zeitgleich hat die Überprüfung der Rotationslast anhand der Kontrollleuchten auf der visuellen Kraftmesseinheit und der reaktiven Kraft an der Einführ- / und Kontroll-Einheit stattzufinden.

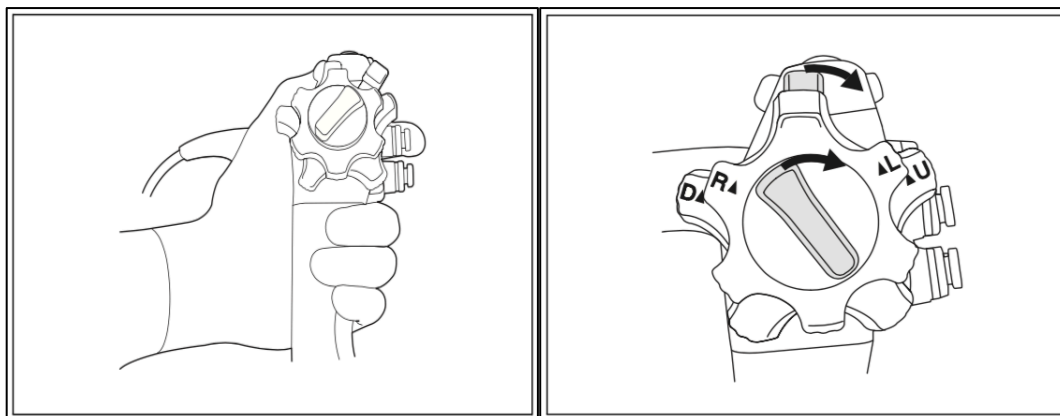


Abbildung 20: Verbringen des Endoskops in den Ausgangszustand; absaugen von Luft, Blut, Schleim oder sonstigen Materials über das Absaug-Ventil (linkes Bild) und lösen der Winkelregler in "F"-Richtung (rechtes Bild)

Entfernung des Einweg-Spiralübertubus

Das Endoskop ist zu begradigen, ausgehend vom distalen Ende zum Rotationsteil. Die Verankerung des Einweg-Spiralübertubus mit der Rotationseinheit ist anschließend vorsichtig zu lösen.

2.3 Motorsteuerungseinheit, visuelle Kraftmesseinheit und Fußschaltereinheit

Motor Control Unit (MAJ-Y0222)	Motorsteuerungseinheit (MCU)
Visual Force Gauge Unit (MAJ-Y0223)	Visuelle Kraftmesseinheit (VFG)
VFG Cable (MAJ-Y0224)	Verbindungskabel VFG
Foot Switch (MAJ-Y0225)	Fußschalter (FS)

Verwendungszweck

Die Motorsteuerungseinheit wurde von dem Hersteller Olympus entwickelt, um das Einführen des vorgesehenen Dünndarm-Endoskops durch Rotation eines Einweg-Spiralübertubus im und gegen den Uhrzeigersinn zu ermöglichen.

Anwendbarkeit der Endoskopie und der endoskopischen Behandlung

Wenn es einen offiziellen Standard für die Anwendbarkeit der Endoskopie und der endoskopischen Behandlung gibt und dieser wird von der Krankenhausverwaltung oder anderen offiziellen Institutionen wie akademischen Gesellschaften für Endoskopie definiert, dann sollte diesem Standard gefolgt werden.

Vor der endoskopischen Untersuchung und Behandlung sind deren Eigenschaften, Zwecke, Auswirkungen und mögliche Risiken (Art, Umfang und Wahrscheinlichkeit) sorgfältig zu prüfen. Eine endoskopische Untersuchung und Behandlung ist nur dann durchzuführen, wenn der potentielle Nutzen größer ist als das Risiko.

Patienten und Patientinnen müssen über mögliche Vorteile und Risiken der endoskopischen Untersuchung sowie der möglichen Untersuchungs- / Behandlungsmethoden aufgeklärt werden. Die endoskopische Untersuchung und Behandlung wird nur nach Zustimmung des Patienten oder der Patientin durchgeführt.

Auch während der endoskopischen Untersuchung und Behandlung muss eine regelmäßige Re-Evaluation und Beurteilung bezüglich potenzieller Vor- und Nachteile und Risiken erfolgen. Falls die Risiken den Nutzen überwiegen, muss die Endoskopie gestoppt und geeignete Maßnahmen ergriffen werden.

Vor dem erstmaligen Einsatz jedes zur endoskopischen Untersuchung vorgesehenen Instrumentes sollte das jeweilige Handbuch / die Bedienungsanleitung aufmerksam vom Untersuchenden vor der Untersuchung studiert werden.

Qualifikation der Nutzenden

Gibt es einen offiziellen Standard für die Anwendbarkeit der Endoskopie und der endoskopischen Behandlung und dieser wird von der Krankenhausverwaltung oder anderen offiziellen Institutionen wie akademischen Gesellschaften für Endoskopie definiert, dann sollte diesem Standard gefolgt werden, Sollte keine offizielle Qualitätsnorm vorliegen, muss der Nutzende des Instrumentes ein Arzt oder Ärztin sein und vom medizinischen Sicherheitsbeauftragten oder von der für die Abteilung verantwortlichen Person (Abteilung für Innere Medizin usw.) zugelassen sein.

Der Behandelnde muss in der Lage sein, die geplante endoskopische Untersuchung und Behandlung nach den Richtlinien der akademischen Gesellschaft für Endoskopie (Deutsche Gesellschaft für Endoskopie und Bildgebende Verfahren, DGE-BV) etc. sicher durchzuführen und die Schwierigkeiten der endoskopischen Untersuchung und der Behandlung zu berücksichtigen.

Instrumentenkompatibilität

Eine Kompatibilität der verwendeten Zusatzausrüstung ist Voraussetzung. Im Fall der Verwendung von inkompatiblen Geräten kann es zu Verletzungen der Patienten und Patientinnen, des Untersuchenden und / oder zu Geräteschäden kommen.

Weitere allgemeine Informationen

Informationen zur Installation vor der ersten Verwendung sowie zur Wiederaufbereitung und Lagerung nach der Verwendung, der Ersatz-ausrüstung, der Wartungsverwaltung und dem Verbot unsachgemäßer Reparaturen und Modifikationen sind der Bedienungsanleitung für das Olympus MAJ-Y0222 zu entnehmen. Einsatzbedingungen kommen im anschließenden „Methoden“-Teil zur Sprache.

Intraprozedurale Schwierigkeiten mit dem Verlust des endoskopischen Bildes und die notwendigen Maßnahmen werden ebenso erläutert wie Beispiele zur unsachgemäßen Bedienung.

Zusammenfassung der Gerätefunktion

Die nachfolgend beschriebenen Funktionen der MCU werden nur aktiviert, wenn die erforderliche Ausrüstung an die MCU angeschlossen ist.

Vorgang zum Rotieren des Einweg-Spiralübertubus

Je nach Betätigung der Vorwärts- oder Rückwärts-Pedale des Fußschalters rotiert der ES in die betätigte Richtung.

Anzeige von Informationen und Bedienung der visuellen Kraftmessenheit (VFG)

Die VFG zeigt folgende Vorgänge und / oder Informationen an:

- Die Richtung der Rotation der ES
 - Die Stärke der dem Motor innerhalb des Endoskops zugeführten Energie
 - Die Anzeige des Fehlercodes auf dem endoskopischen Bildschirm, sollte das Gerät ausfallen
- Es ist möglich, die Informationen auf der VFG und / oder dem endoskopischen Bildschirm anzuzeigen.

Anzeige der Stromstärke, die dem Motor im Endoskop zugeführt wird

Die VFG hat unter anderem die Funktion, auf einem sichtbaren Monitor mit einer Pegel-Anzeige die Größe des auf den ES wirkenden momentanen Drehmoments darzustellen.

Anzeige der visuellen Kraftmessenheit auf dem endoskopischen Bildschirm

Die VFG hat darüber hinaus die Funktion, Informationen der Einheit auf einen endoskopischen Bildschirm via PIP („picture in picture“)-Funktion zu übertragen.

Grenze / Grenzfunktion

„Limit“ (Grenze) hat die Funktion, die Rotation des ES für den Fall zu stoppen, sobald die Größe der dem Motor am Endoskop zugeführten Energie einen definierten Grenzwert überschreitet.

Inspektionsmodus

Der Inspektionsmodus vor der Untersuchung bestätigt, dass die VFG und die Grenzfunktion normal funktionieren. Der Inspektions-Modus aktiviert sich, sobald das Endoskop und die MCU eingeschaltet werden.

2.3.1 Bestandteile der Instrumente

Motorsteuerungseinheit (MCU) und Zubehör

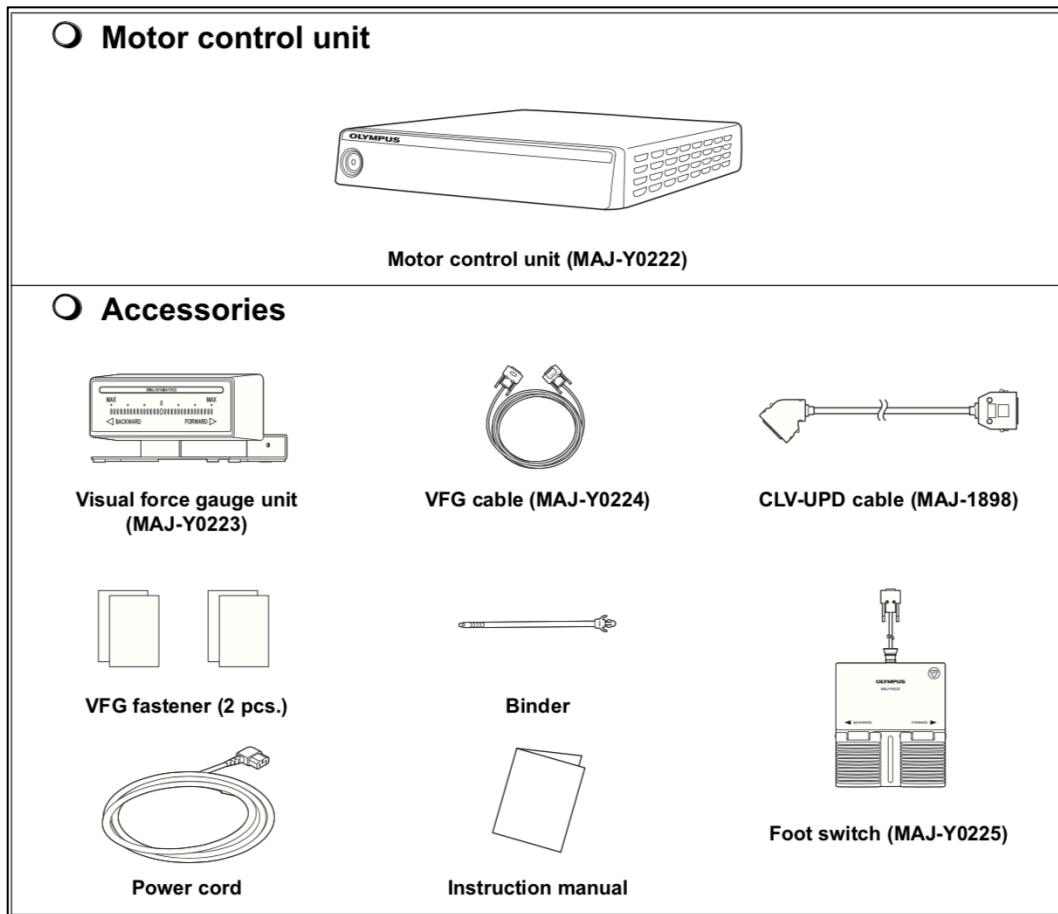


Abbildung 21: Motorsteuerungseinheit und Zubehör: oben im Bild Motorsteuerungseinheit (MAJ-Y0222); unten im Bild Zubehör von oben links nach unten rechts: visuelle Kraftmesseinheit (VFG; MAJ-Y0223), VFG-Kabel (MAJ-Y0224), CLV-UPD-Kabel (MAJ-1898), VFG-Verschluss (2 Stück), Binder, Netzkabel, Bedienungsanleitung, Fußschalter (MAJ-Y0225)

Übersetzung durch Verfasser unterhalb der Abbildung

2.3.2 Nomenklatur und Spezifikationen

Motorsteuerungseinheit (MCU) Frontblende



Abbildung 22: MCU – Frontblende

Nomenklatur MCU Frontblende

Nr	Nomenklatur	Beschreibung
1	Stromschalter	Drücken, um die Motorsteuerungseinheit ein- oder auszuschalten.
2	Stromanzeiger	Leuchtet auf, wenn die Motorsteuerungseinheit eingeschaltet ist.

Tabelle 6: Nomenklatur MCU – Frontblende

MCU Rückblende

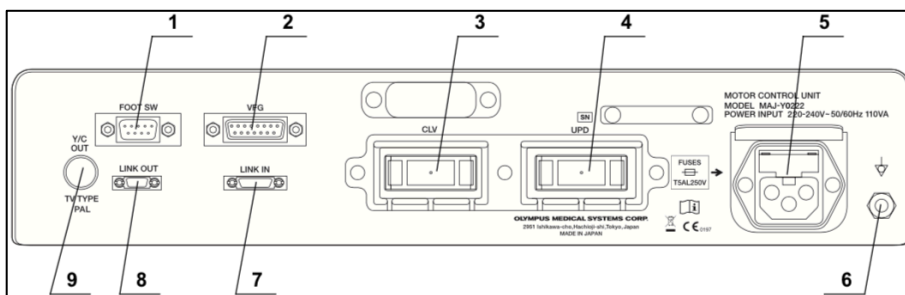


Abbildung 23: MCU – Rückblende

Nomenklatur MCU Rückblende

Nr	Nomenklatur	Beschreibung
1	Fußschalter Pol	Anschluss für den Fußschalter.
2	VFG Pol	Anschluss des Kabels der visuellen Kraftmesseinheit.
3	CLV Pol	Anschluss der Lichtquelle. Stellt Kommunikation mit der Lichtquelle her.
4	UPD Pol	Anschluss der Endoskop-Positionserfassungseinheit. Stellt Kommunikation mit Endoskop-Positionserfassungseinheit her.
5	Wechselstrompol	Anschluss des mitgelieferten Netzkabels, um die Wechselstromversorgung über diesen Eingang sicherzustellen.
6	Potentialausgleich Pol	Anschluss zum Potentialausgleich zwischen Motorsteuerungseinheit und anderem Gerät. Das elektrische Potential beider Geräte wird angeglichen.
7	Link-In Pol	Anschluss der Lichtquelle. Stellt die Kommunikation mit der Lichtquelle her.
8	Link-Out Pol	Anschluss von Geräten, die über LINK-IN- und LINK-OUT-Anschlüsse verfügen und die in Reihe geschaltet werden können. Weitere Informationen hierzu finden sich in der Bedienungsanleitung des Videosystem-Centers (CV-190).
9	Y/C OUT Pol	Anschluss des Videosystemcenters. Das Y / C-Signal wird an die Videosystemzentrale ausgegeben.

Tabelle 7: Nomenklatur MCU – Rückblende

MCU Seitblende

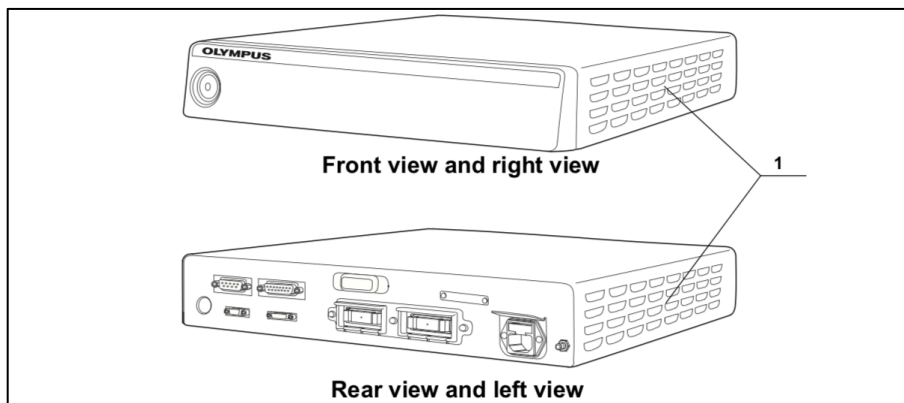


Abbildung 24: Seitblende - mit rechtsseitiger Frontansicht und linksseitiger Rückansicht

Nomenklatur MCU Seitblende

Nr	Nomenklatur	Beschreibung
1	Seitliche Lüftungsöffnungen	Verhindern durch Ventilation, dass die Innentemperatur der Motorsteuerungseinheit ansteigt.

Tabelle 8: Nomenklatur Seitblende

Visuelle Kraftmesseinheit (VFG)

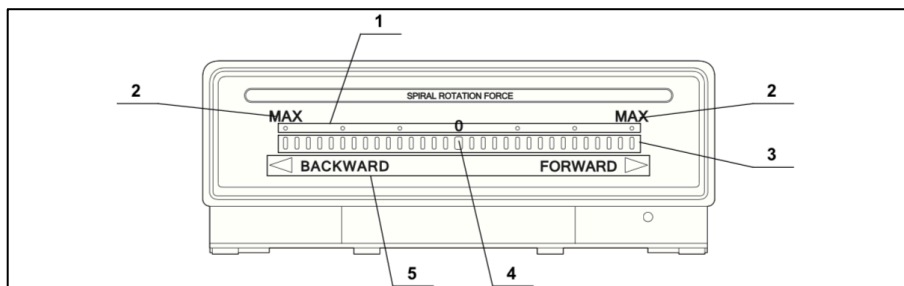


Abbildung 25: VFG – Frontblende

Nomenklatur VFG Frontblende

Nr	Nomenklatur	Beschreibung
1	Indexanzeige	Die Pegelanzeige leuchtet an der fünften, zehnten und fünfzehnten Position weiß auf.
2	Maximum des Indexindicators.	Die Pegelanzeige leuchtet an der fünfzehnten angezeigten Position weiß auf.
3	Füllstandsanzeige	Leuchtet grün, um die Stärke der am Motor im Endoskop abgegebenen Leistung anzuzeigen. Je höher die Stärke, desto mehr Balken leuchten auf. Wenn der Grenzwert erreicht wird, beginnt die beleuchtete Seite der Füllstandsanzeige zu blinken. Wenn die Motorsteuerung Unregelmäßigkeiten aufweist, beginnt die dem Fehlercode entsprechende Füllstandsanzeige zu blinken.
4	Neutralanzeige	In der Mitte der Pegelanzeige positioniert und grün beleuchtet. Die Neutralanzeige leuchtet nur auf, wenn sich die Spiralhülle nicht dreht.
5	Richtungsanzeige	Wenn sich der Einweg-Spiralübertubus dreht, leuchtet die Drehrichtung weiß. "Vorwärts" Leuchtet bei Vorwärtsdrehung auf. "<Rückwärts" Leuchtet bei Rückwärtsdrehung auf.

Tabelle 9: Nomenklatur VFG – Frontblende

VFG Rückblende

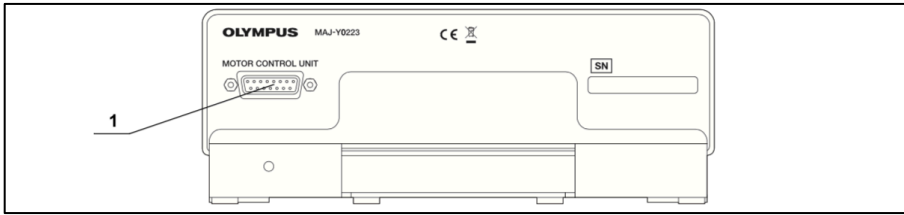


Tabelle 10: VFG- Rückblende

Nomenklatur VFG Rückblende

Nr	Nomenklatur	Beschreibung
1	Stecker der Motorsteuerungseinheit	Anschluss der Motorsteuerungseinheit.

Tabelle 11: Nomenklatur VFG - Rückblende

Kabel der VFG

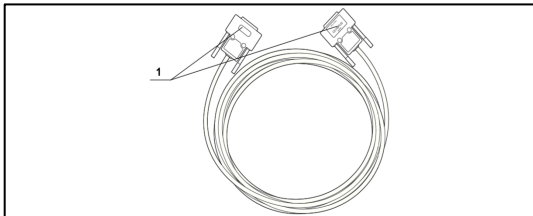


Abbildung 26: Kabel der VFG

Nomenklatur VFG-Kabel

Nr	Nomenklatur	Beschreibung
1	Stecker der visuellen Kraftmesseinheit	Anschließen der Motorsteuerungseinheit und der visuellen Kraftmesseinheit.

Tabelle 12: Nomenklatur Kabel der VFG

Fußschalter (FS)

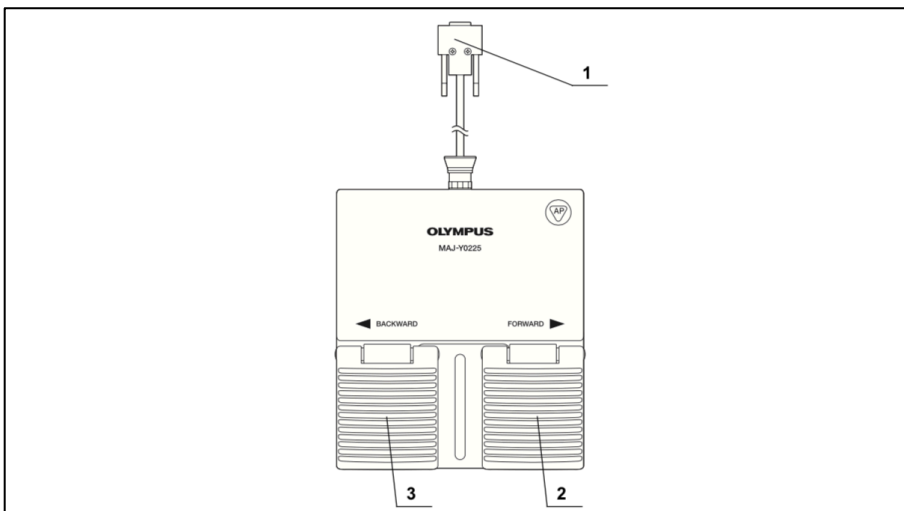


Abbildung 27: FS

Nomenklatur FS

Nr	Nomenklatur	Beschreibung
1	Fußschalter Kabelstecker	An den Fußschalterstecker der Motorsteuerungseinheit anschließen.
2	Vorwärtspedal	Nach unten drücken um den Einweg-Spiralübertubus voranzubringen. Drehzahl der Spirale ändert sich je nach ausgeübtem Druck auf das Pedal.
3	Rückwärtspedal	Nach unten drücken um den Einweg-Spiralübertubus zurückzuziehen. Drehzahl der Spirale ändert sich je nach ausgeübtem Druck auf das Pedal.

Tabelle 13: Nomenklatur FS

Allgemeine- und Umgebung Spezifikation

Ausführliche Informationen zur Motorsteuerungseinheit (MAJ-Y0222), visueller Kraftmesseinheit (MAJ-Y0223), Verbindungskabel zur visuellen Kraftmesseinheit (MAJ-Y0224) sowie zum Fußschalter (MAJ-Y0225) mit Umgebungsspezifikationen für die Betriebs-, Lagerungs- und Transportumgebung sowie allgemeine Spezifikationen befinden sich im Bedienungshandbuch für die jeweiligen Geräte.

2.3.3 Installation von Motorsteuereinheit und Zusatzausrüstung

Die Motorsteuerungseinheit und kompatible Geräte sind vor jeder Anwendung vorzubereiten. Die Installation und das Anschließen der Geräte werden in den zugehörigen Bedienungsanleitungen der einzelnen Systemkomponenten detailliert beschrieben.

Arbeitsablauf von Vorbereitung, Überprüfung und Anschluss (Installation):

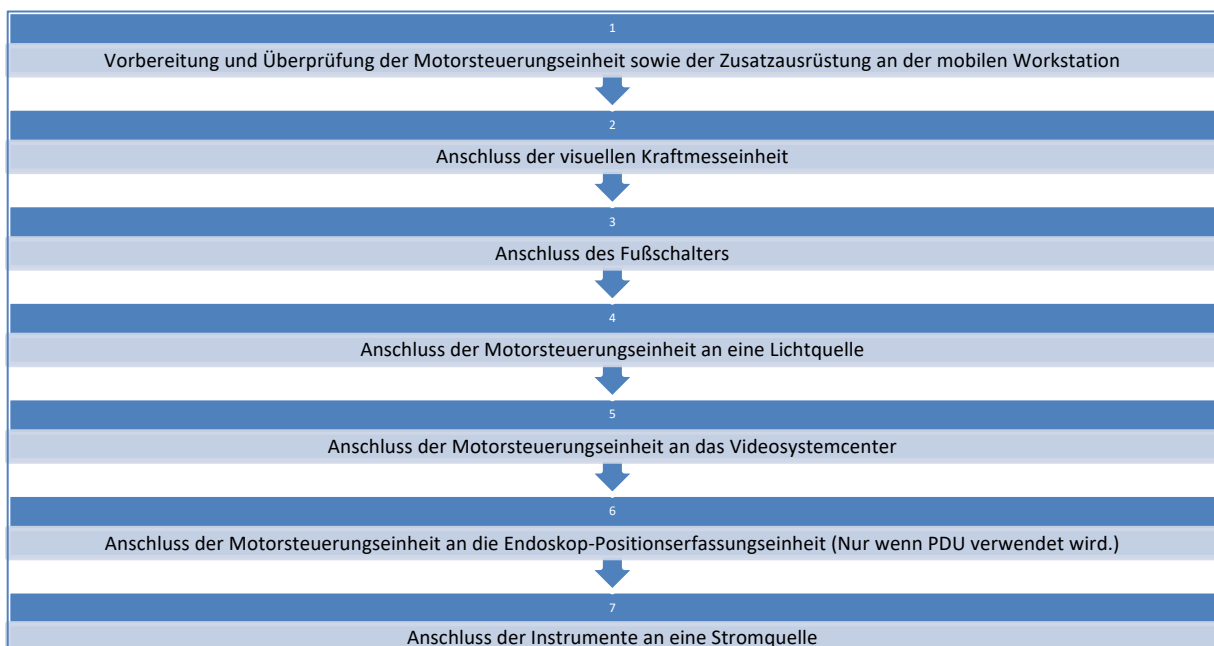


Tabelle 14: Workflow des Arbeitsablaufes der Vorbereitung und Prüfung von VFG, FS, MCU, Lichtquelle, Videosystemcenter, PDU und Stromquelle

1. Vorbereitung und Überprüfung der Motorsteuerungseinheit sowie der Zusatzausrüstung an der mobilen Workstation

Bei der Vorbereitung und Überprüfung der Motorsteuerungseinheit und der eingesetzten Zusatzausrüstung sind die jeweiligen Bedienungsanleitungen zu beachten. Eine unsachgemäße Bedienung der Komponenten kann zu Verletzungen der Patienten und Patientinnen, der Untersuchenden und / oder zu Beschädigungen der eingesetzten Geräte führen.

2. Anschluss der visuellen Kraftmesseinheit

Die Verbindung der visuellen Kraftmesseinheit mit der Motorsteuerungseinheit erfolgt über ein spezielles Kabel (MAJ-Y0224) an den für diese Verbindung vorgesehenen Steckplätzen.

3. Anschluss des Fußschalters

Die Verbindung des Fußschalters an die Motorsteuerungseinheit erfolgt an dem für diese Verbindung vorgesehenen Steckplatz.

4. Anschluss der Motorsteuerungseinheit an eine Lichtquelle

Der Anschluss einer geeigneten Lichtquelle mit der Motorsteuerungseinheit erfolgt an dem vorgesehenen Steckplatz. Über „Link out“ und „Link in“ Steckverbindungen können zudem mehrere Geräte in Reihe geschaltet werden.

5. Anschluss der Motorsteuerungseinheit an das Videosystemcenter

Der Anschluss eines geeigneten Videoprocessors mit der Motorsteuerungseinheit erfolgt an dem vorgesehenen Steckplatz.

6. Anschluss der Motorsteuerungseinheit an die Endoskop-Positionserfassungseinheit

Für den Fall des Einsatzes einer Endoskop-Positionserfassungseinheit an die Motorsteuerungseinheit gibt es einen vorgesehenen Steckplatz und die Möglichkeit der Reihenschaltung über „Link out“ und „Link in“.

7. Anschluss der Instrumente an eine Stromquelle

Zuletzt werden alle Instrumente an eine geeignete Stromquelle angeschlossen und sind betriebsbereit.

2.3.4 Überprüfung von Motorsteuerungseinheit und Zusatzausrüstung

Vor jeder Verwendung sind die Motorsteuerungseinheit und die kompatiblen Geräte vorzubereiten. Detaillierte Informationen zu den jeweiligen Geräten können den zugehörigen Bedienungsanleitungen der einzelnen Systemkomponenten entnommen werden.

Arbeitsablauf der Überprüfung

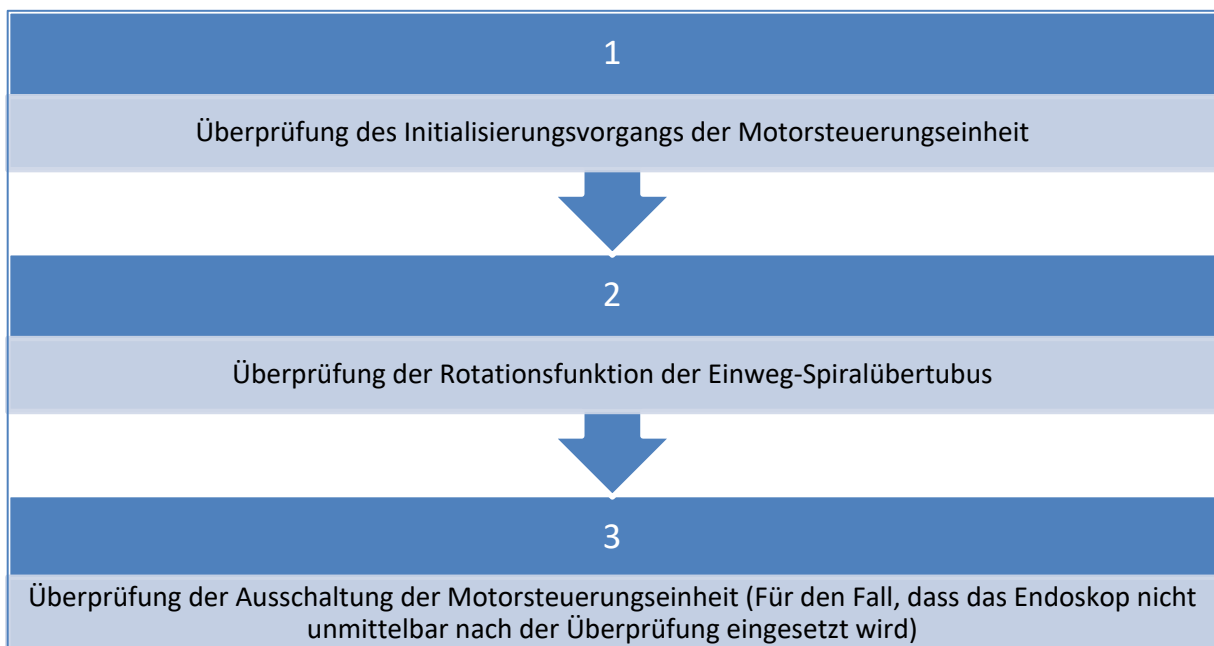


Tabelle 15: Workflow Arbeitsablauf der Inspektion von MCU und Rotationsfunktion der ES

1. Überprüfung des Initialisierungsvorgangs der Motorsteuerungseinheit

Die Details zur Funktionsüberprüfung der MCU sind der Bedienungsanleitung des Gerätes zu entnehmen.

Zusammenfassung der Überprüfung der MCU:

Überprüfung des Gerätezustandes, der Sichtbarkeit der Kontrollanzeigen, der Anschlüsse des Endoskops sowie der Funktionszustände eingesetzter Geräte.

2. Überprüfung der Rotationsfunktion des Einweg-Spiralübertubus

Details zur Funktionsüberprüfung der Rotationsfunktion des ES sind der Bedienungsanleitung des Gerätes zu entnehmen.

Zusammenfassung der Überprüfung des ES:

Überprüfung der Rück- und Vorwärtsrotation des ES mit schrittweisem Erhöhen des Drucks auf den FS und hieraus resultierender Zunahme der Kontrollleuchten auf der Pegelanzeige bis zum Maximum. Der Abbruch des Inspektionsmodus erfolgt durch zeitgleiches Betätigen beider Fußschalter.

Fußschalter mit Rück- und Vorwärtspedal

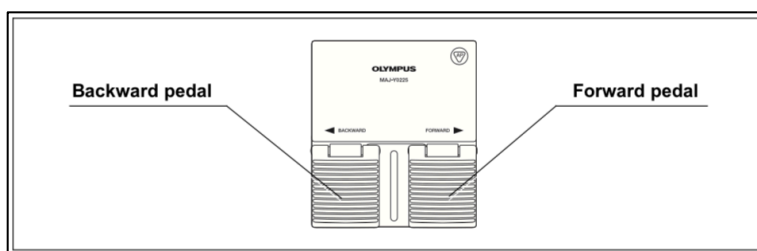


Abbildung 28: FS mit Rück- und Vorwärtsrotationspedal

Visuelle Kraftmesseinheit mit Pegelanzeige

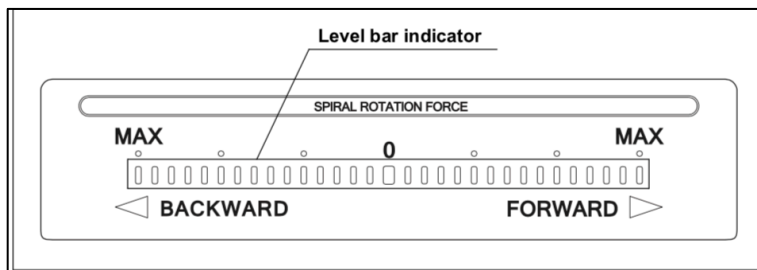


Abbildung 29: VFG mit Visualisierung der Spiralrotationskraft bei Rück- und Vorwärtsrotation anhand einer Pegelanzeige

3. Überprüfung, dass die Motorsteuerungseinheit regelrecht ausgeschaltet ist

Informationen zur Ausschaltung der Motorsteuerungseinheit sind der entsprechenden Bedienungsanleitung zu entnehmen.

2.3.5 Bedienung der eingesetzten endoskopischen Geräte

Die Motorsteuerungseinheit muss von ärztlichen oder medizinischen Fachpersonal bedient werden. Das medizinische Fachpersonal, das von einem Arzt oder einer Ärztin zu beaufsichtigten ist, muss eine ausreichende Ausbildung in klinischen endoskopischen Techniken erhalten haben.

Bedienung von Motorsteuerungseinheit und Einmal-Spiralhülle

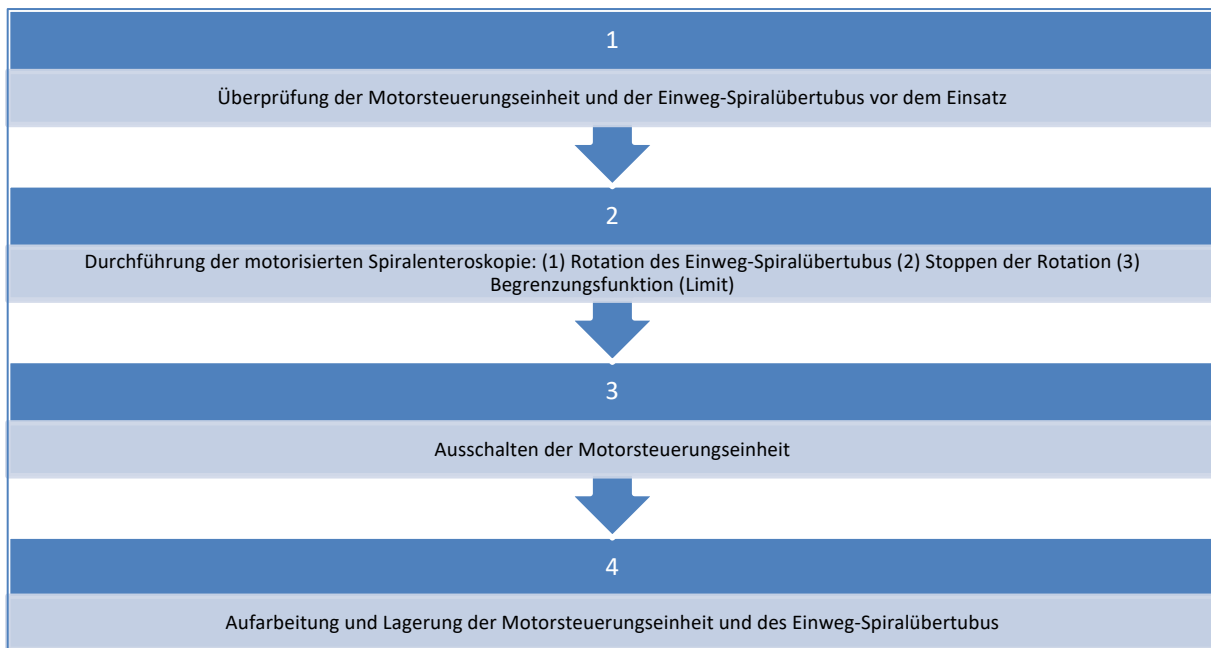


Tabelle 16: Workflow Bedienung MCU und ES

1. Überprüfung der Motorsteuerungseinheit und des Einweg-Spiralübertubus vor dem Einsatz

Überprüfung der Komponenten wie unter „Arbeitsablauf der Überprüfung“ geschildert.

2. Durchführung der motorisierten Spiraleroskopie

Rotation des Einweg-Spiralübertubus

Die Rotation des ES wird über den Fußschalter gesteuert. Detaillierte Informationen zu Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen sind der Bedienungsanleitung zu entnehmen.

Vorwärtsrotation

Nach Drücken des Vorwärtspedals am Fußschalter füllt sich die Pegelanzeige „Forward“ an der visuellen Kraftmesseinheit, korrelierend zur applizierten Kraffteinwirkung auf den Fußschalter. Dies hängt mit der Stromstärke am Motor des Endoskops zusammen.

Rückwärtsrotation

Nach Drücken des Rückwärtspedals am Fußschalter füllt sich die Pegelanzeige „Backward“ an der visuellen Kraftmesseinheit, korrelierend zur applizierten Krafteinwirkung auf den Fußschalter. Dies hängt mit der Stromstärke am Motor des Endoskops zusammen.

Einstellung der Rotationsgeschwindigkeit

Durch Erhöhung oder Reduktion des Fußdrucks auf das jeweilige Pedal ist die Einstellung der Rotationsgeschwindigkeit möglich.

Rotationstop des Einweg-Spiralübertubus

Die Rotation des ES stoppt durch das Lösen des Drucks auf das Vor- oder Rückwärtspedal oder durch zeitgleichen Druck auf beide Pedale.

Funktion zum Setzen der Grenz- bzw. „Limit“-Funktion und deren Freigabe

Sollte die zugeführte Stromstärke bzw. Leistung am Motor des Endoskops einen eingestellten Wert überschreiten, stoppt die Grenzeinstellung die Rotation des Einweg-Spiralübertubus. Die Warnungen zum Gerätebetrieb sind zu beachten.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Grenzfunktion alleine die Patientensicherheit nicht garantieren kann. Vom Untersuchenden abhängige Faktoren müssen hinzugenommen werden wie z.B. die Überwachung der visuellen Kraftmesseinheit, die Rückkopplung des applizierten Drehmoments in der Hand, Motorengeräusche etc.

Grenzfunktion

Wenn die Höhe der dem Motor innerhalb des Endoskops zugeführten Leistung einen Einstellungswert überschreitet, leuchtet die maximale Anzahl (15) der Pegelanzeige an der visuellen Kraftmesseinheit.

Der Einweg-Spiralübertubus hört auf zu rotieren und die Pegelanzeige beginnt zu blinken, sobald die maximale Anzahl der Kontrollleuchten der Pegelanzeige aufleuchtet.

Freigabe der Grenzfunktion

Die Grenzfunktion wird durch das Lösen des Drucks auf ein Pedal des Fußschalters freigegeben.

3. Ausschaltung der Motorsteuerungseinheit

Ausschalten der Motorsteuerungseinheit an dem hierfür vorgesehenem Schalter.

4. Aufarbeitung und Lagerung der Motorsteuerungseinheit und des Einweg-Spiralübertubus

Aufarbeitung und Lagerung der MCU sowie des ES wie in der Bedienungsanleitung beschrieben.

2.4 Systemdiagramm einsetzbarer Komponenten

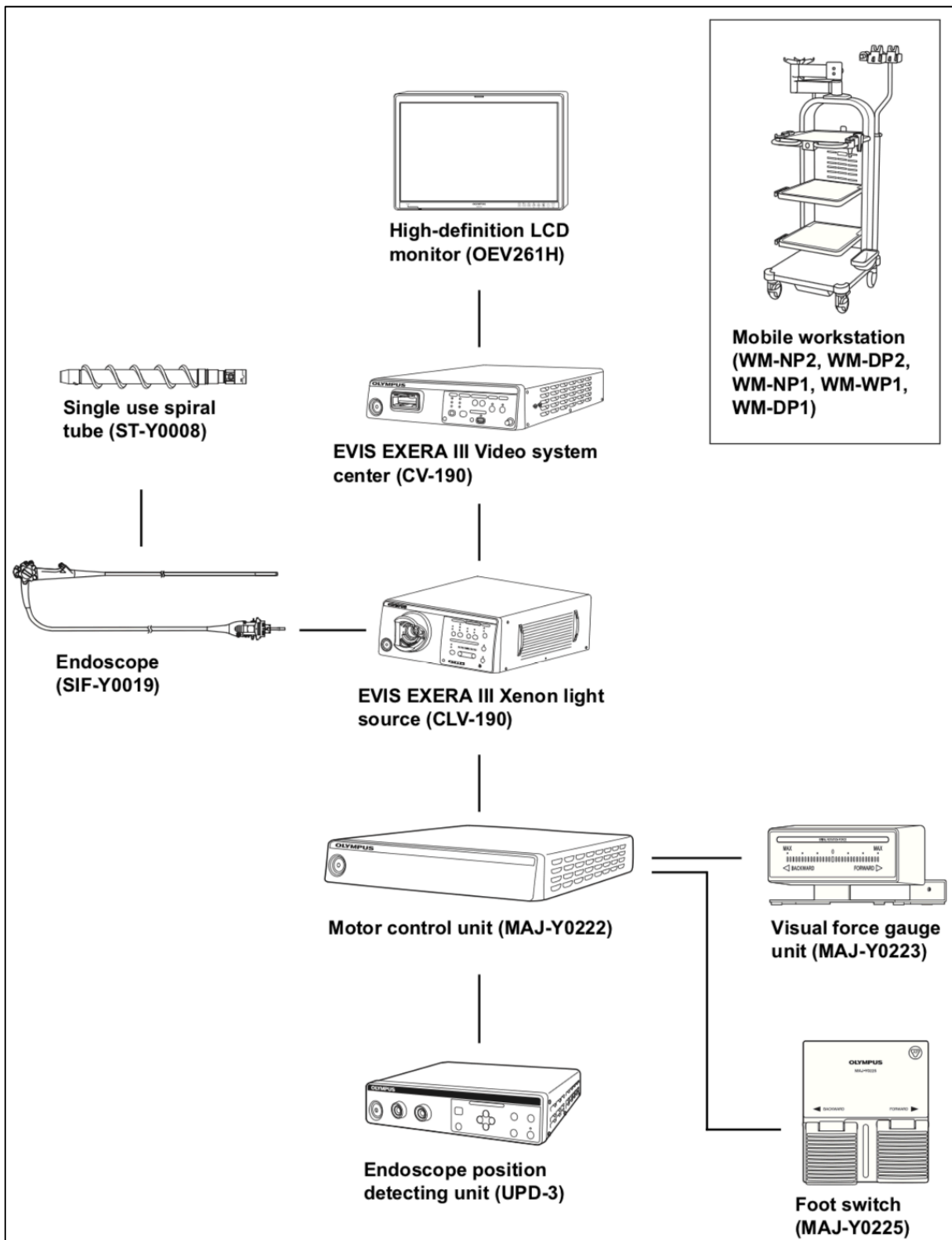


Abbildung 30: Systemdiagramm einsetzbarer Instrumente

3 Methoden

3.1 Grundlegende Informationen zu der Studie

3.1.1 Studiendesign und -zweck

Studiendesign

Bei der Studie handelt es sich um eine prospektive bizenrische nicht-randomisierte kontrollierte klinische Studie an zwei tertiären endoskopischen Referenzzentren.

Studienzweck

Bewertung der diagnostischen und therapeutischen Ausbeute bei Patienten / Patientinnen mit Verdacht auf eine Erkrankung des Dünndarms sowie die Bewertung der Sicherheit der neuartigen motorisierten Spiralenteroskopie (MSE).

Der Beweis der Nichtunterlegenheit der diagnostischen und therapeutischen Ausbeute bei Erkrankungen des Dünndarms gegenüber der konventionellen Spiral-, Einzel- oder Doppel-Ballon-Enteroskopie.

3.1.2 Zielsetzungen der Studie

Primäres Ziel der Studie

- Primäres Ziel der Studie ist die diagnostische Ausbeute bei Patienten und Patientinnen, die sich bei vorliegendem Verdacht auf eine Dünndarmerkrankung einer motorisierten Spiralenteroskopie (MSE) unterziehen.

Sekundäre Ziele der Studie

- Technischer Erfolg der motorisierten Spiralenteroskopie (erfolgreiches Passieren des Ligamentum suspensorium duodeni (Syn.: Treitz-Band))
- Feststellung der Dauer des Verfahrens
- Maximale Insertionstiefe in cm hinter dem Treitz'schem-Band
- Therapeutische Ausbeute (Prozentsatz der Patienten / Patientinnen mit endoskopischen Eingriffen / Therapien mit der Ausnahme von Biopsien)
- Feedback der Untersuchenden zur Benutzungsfreundlichkeit des angewendeten Verfahrens
- Auftreten von unerwünschten Ereignissen (AE)

3.1.3 Auswahl und Rekrutierung von geeigneten Patienten und Patientinnen

Einschlusskriterien für die Studie

- Unterzeichnete Einverständniserklärung
- Verdacht auf eine Erkrankung des Dünndarms mit Indikation für eine tiefe Enteroskopie, einschließlich (aber nicht beschränkt auf):
 - Verdeckte oder offenkundige gastrointestinale Blutung oder unbestimmte Eisenmangelanämie und positive / negative VCE bei Patienten und Patientinnen mit anhaltender Blutung, die durch offenkundige Blutung oder anhaltenden Bedarf an Bluttransfusionen gekennzeichnet ist
 - Bauchschmerzen oder chronischer Durchfall mit auffälliger Dünndarm-Bildgebung
 - Ileokoloskopie ohne wegweisenden Befund und fortbestehender Verdacht auf Morbus Crohn in der Dünndarm-Bildgebung oder der Dünndarm-Videokapselendoskopie
 - Weitere Diagnostik bei bekanntem Morbus Crohn oder therapeutischen Indikationen bei Morbus Crohn
 - Bildgebung mit Verdacht auf einen Dünndarmtumor
 - Große Polypen (> 10-15mm), die bei Patienten und Patientinnen mit Peutz-Jeghers-Syndrom durch eine radiologische Untersuchung oder Dünndarm-Videokapselendoskopie entdeckt wurden
 - Auf eine Therapie nicht ansprechende oder refraktäre Zöliakie

Ausschlusskriterien für die Studie

- Fehlen einer unterzeichneten Einverständniserklärung
- Patienten und Patientinnen unter 18 Jahren
- Gesundheitszustand ASA \geq 4
- Schwangerschaft
- Koagulopathie (INR \geq 2.0, Thrombozyten < 70 / nl)
- Einnahme von Thrombozytenaggregationshemmern oder anderen Antikoagulanzen (außer Aspirin) innerhalb der letzten 7 Tage
- Jede medizinische Kontraindikation für die Standard-Enteroskopie
- Vorhandensein eines intra- oder extraluminalen Fremdkörpers in der Bauchhöhle
- Jede vorherige Magen-, Dünndarm-, Dickdarmoperation oder implantierte Geräte an diesen Orten (Herzschrittmacher und andere nicht abdominale Implantate ausgenommen)
- Bekannter oder vermuteter Darmverschluss (Ileus), Stenose oder Darmverschluss in der Anamnese

- Bekannte Gerinnungsstörung
- Bekannte oder vermutete Ösophagusstriktur oder Schatzki-Ring
- Bekannte Magen-oder Ösophagusvarizen
- Verdacht auf Perforation des Gastrointestinaltrakts
- Unfähigkeit, eine Sedierung oder Vollnarkose (aus irgendeinem Grund) zu tolerieren
- Unfähigkeit, eine endotracheale Intubation zu tolerieren

Rekrutierung von Patienten und Patientinnen

- Registrierung aller Überwiesenen Patienten und Patientinnen mit Indikationen zur diagnostischen Beurteilung oder Behandlung von vermuteten oder bekannten Dünndarmerkrankungen
- Bei Erkrankten, die die Einschlusskriterien erfüllen und bei denen innerhalb der letzten vier Wochen eine Dünndarm-Videokapselendoskopie erfolgte
- Ausschluss von Erkrankten, die die Einschlusskriterien nicht erfüllen: Dokumentation der Gründe für den Ausschluss sowie des diagnostischen und / oder therapeutischen Ansatzes
- Folgende Informationen werden vor der Verwendung der motorisierten Spiraleroskopie (MSE) aufgezeichnet:
 - Demographische Informationen - Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht, BMI
 - Indikation für die Enteroskopie
 - Symptome und Anzeichen für eine Erkrankung - Beschreibung, Dauer
 - Vorherige Untersuchungen (falls durchgeführt):
 - Endoskopische Untersuchungen (Ösophagogastroduodenoskopie, Koloskopie, Enteroskopie)
 - Kapselendoskopie
 - Angiographie
 - Enteroklysmata
 - Computertomographie Enterographie (CTE), Magnetresonanz-Enterographie (MRE) oder andere Bildgebungsverfahren
 - Transfusionen: Anzahl der Einheiten und Zeitraum (innerhalb der letzten sechs Monate)
 - INR (International Normalized Ratio)
 - Aktueller Hämoglobin-Wert (Erythrozyten-Zahl) und Hämatokrit-Wert
 - ASA - Wert (American Society of Anesthesiologists)

3.1.4 Untersuchungsgeräte und Untersuchende in der motorisierten Spiralenteroskopie

Das Studiengerät für die motorisierte Spiralenteroskopie (MSE) erhielt im November 2015 die CE-Kennzeichnung (Communautés Européenes, Syn.: EG: Europäische Gemeinschaft) für endoskopische Eingriffe im oberen und unteren Gastrointestinaltrakt.

Ausführliche Erläuterungen zu den eingesetzten Instrumenten finden sich im „Material“-Abschnitt der vorliegenden Arbeit.

Das motorisierte Spiralenteroskop besteht aus drei Hauptkomponenten-Subsystemen:

- Einem wiederverwendbaren Endoskop mit integriertem Motor zum Rotieren eines kurzen spiralförmigen Überhüllen-Bauteils, das über dem Einführschlauch des Endoskops angebracht ist
- Einer Motorsteuerungseinheit (MCU) mit Fußschalter (FS; Fußpedale für Rückwärts- und Vorwärtsrotation) sowie einer visuellen Kraftmessanzeige (VFG)
- einer Einweg-Überschlauch-Komponente mit Spirale (Syn.: Einweg-Spiralübertubus; ES) mit einem Schlauchdurchmesser von etwa 18 mm, an deren Außenseite eine atraumatische Silikon-Spirale mit maximalem Durchmesser von 31 mm umhüllt ist

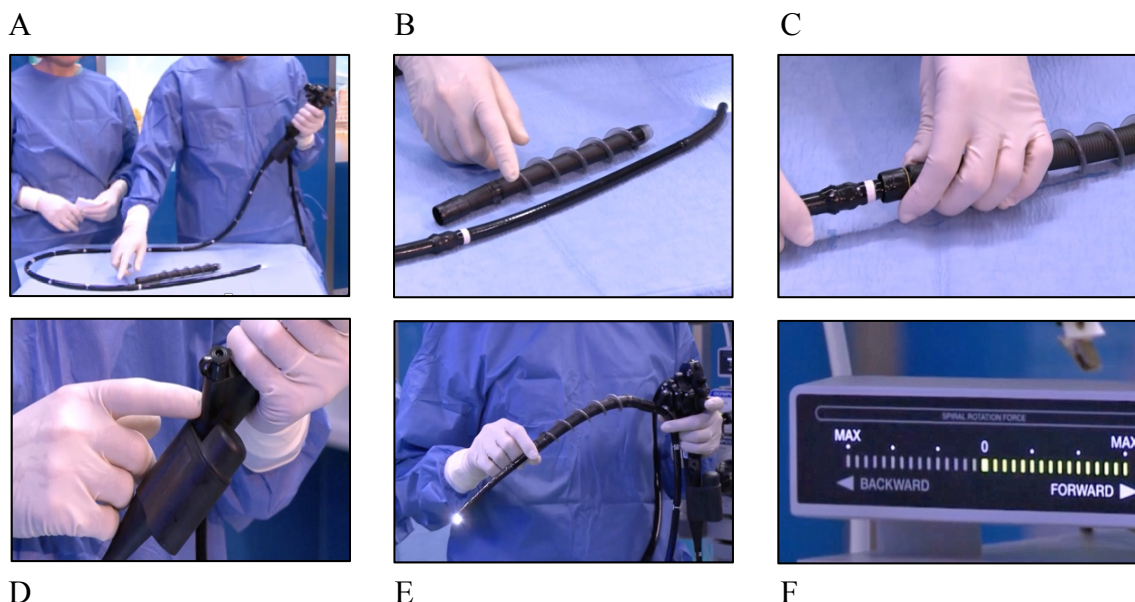


Abbildung 31: A-F: Neuartiges motorisiertes Spiralenteroskop (Olympus Medical Systems Corp., Tokio, Japan): Arbeitslänge 1.680 mm, Außendurchmesser 11,3 mm (Spitze), Sichtfeld 140 ° nach vorne, Biegung 180 ° nach oben / unten und 160 ° links / rechts; Einweg-Spiralübertubus: 240 mm Länge, Außendurchmesser 18,1 mm, Außendurchmesser der weichen Spiralflossen 31,1 mm.

Der im Endoskop-Griff befindliche Antriebsmotor wird über die Fußpedale aktiviert und steuert die Rotationsrichtung und Geschwindigkeit eines Rotationskopplers. Dieser befindet sich in der Mitte des Einführungsabschnittes. Der Drehkoppler wird durch den Antriebsmotor im Griff des Endoskops über eine im proximalen Einführabschnitt verlaufenden flexiblen Antriebswelle angetrieben. Der Benutzende kann die Rotationsgeschwindigkeit in Abhängigkeit von dem auf die Fußpedale ausgeübten Druck variieren. Der Rotationskoppler ist der einzige Teil des Endoskops, der rotiert. Das distale sowie das proximale Segment des Einführungsabschnittes rotiert nicht. Die äußere Oberfläche des Rotationskopplers weist einen Flansch und eine Rille zur Befestigung und Fixierung des Einweg-Spiralübertubus auf. Durch die direkte Befestigung an den Rotationskoppler dreht sich der Einweg-Spiralübertubus, wenn er vom Motor angetrieben wird. Mit Ausnahme des Vorhandenseins eines Antriebsmotors und eines Rotationskopplers ist das Endoskop-Design vergleichbar mit dem herkömmlicher flexibler Gastrointestinaler-Endoskope (mit ähnlichen Bildgebungs- und Beleuchtungskomponenten, distalen Spitzengelenk, Luft- / Wasser- / Saug- / Instrumentenkanälen usw.).

Der Einweg-Spiralübertubus besteht aus einem Schlauch mit einer außen liegenden atraumatischen Silikonspirale. Der maximale Durchmesser des Spiralelements beträgt 31 mm. Diese Konstruktion ist im Wesentlichen vergleichbar mit der gegenwärtig vertriebenen „Spirus Medical Endo Ease Overtube“- Spiralhülle, die zur Verwendung mit Standard-Endoskopen bestimmt ist. Wie die Übertubus-Komponente von Spirus Medical LLC® beruht die Untersuchungsvorrichtung auf der Rotation der Spiralkomponente, um den Darm entweder über der Einführungsrohre zu "falten" oder "entfalten", wenn sich die Spirale im oder gegen den Uhrzeigersinn dreht.

Die Steuerung des Antriebsmotors überwacht die Stromstärke, die dem Motor zugeführt wird. Der Untersuchende überwacht anhand der Beobachtung der visuellen Krafterinheit (VFG), wie viel Drehmoment gegenwärtig auf den Dünndarm ausgeübt wird. Die VFG zeigt während der Untersuchung die Drehrichtung und Rotationskraft an.

Untersuchende der neuartigen motorisierten Spiralenteroskopie

Die Untersuchenden der vorliegenden Studie sind erfahrene Ärzte und Ärztinnen im Bereich der Dünndarmendoskopie mit klinischer Erfahrung in der Spiral-Enteroskopie und mit Erfahrungen am Tiermodell mit dem Studiengerät (MSE).

3.2 Das endoskopische Untersuchungsverfahren in der Studie

3.2.1 Anästhesie und Sedierung

Allgemeinanästhesie und Sedierung wurden entsprechend den institutionellen Praktiken und dem klinischen Urteil durchgeführt. Art der Anästhesie und Dauer wurden aufgezeichnet.

3.2.2 Endoskopische Untersuchung mit Ösophagogastroduodenoskopie vor motorisierter Spiralenteroskopie

Vor der eigentlichen motorisierten Spiralenteroskopie wurde eine Standard-Ösophagogastroduodenoskopie durchgeführt. Wurde in dieser Voruntersuchung eine relevante Verengung (Stenose) festgestellt, wurde die MSE nicht durchgeführt. Ebenso erfolgte der Abbruch bei Vorliegen von anatomischen Begebenheiten der zu untersuchenden Personen, die beim Einführen und / oder bei der Untersuchung mit dem neuartigen motorisierten Spiralendoskop einen übermäßigen Widerstand verursachten. Der Patient oder die Patientin wurden aus der Studie zurückgezogen und der Grund für den Abbruch dokumentiert.

Eine Passage des Spiralendoskops wird durch eine vorherige Dilatation des oberen Ösophagusphinkters über Savary-Bougies auf 18mm sichergestellt.

3.2.3 Durchführung der motorisierten Spiralenteroskopie

Das Studiengerät wurde mit Hilfe einer motorisierten Spiraldrehung im Uhrzeigersinn eingeführt und vorgeschoben (direkt vom Untersuchenden über den Fußschalter über die Pedale gesteuert). Sollte während der endoskopischen Untersuchung eine Verengung oder übermäßiger Widerstand beim Vorschub des Endoskops aufgetreten sein, musste der weitere Vorschub des Endoskops gestoppt und der Grund für die Beendigung des Verfahrens auf dem Prüfbogen (CRF) dokumentiert werden.

Bei normalem Verlauf wurde das Endoskop nach dem Erreichen der für die Diagnose und / oder Behandlung erforderlichen Insertionstiefe durch eine motorisierte Spiraldrehung gegen den Uhrzeigersinn, gesteuert durch den Fußschalter, zurückgezogen. Der Wert der maximalen Insertionstiefe wurde entsprechend dokumentiert.

Sollte ein weiteres Vorschieben des Endoskops auch nach Umlagerung, abdominellem Druck oder anderen Standardmaßnahmen nicht möglich sein, entschied der Untersuchende, das

weitere Verschieben des Endoskops auf Grund der klinischen Gesamtsituation zu beenden. Der Untersuchende schätzte während des Zurückziehens die Länge des vom Spiralendoskop freigesetzten Darms kumulativ ab, um die erzielte maximale Insertionstiefe zu berechnen. Die Dokumentation der maximalen Insertionstiefe in den Dünndarm erfolgte ab dem Treitz-Band. Eine Markierung der maximalen Insertion geschah über eine Injektion von Tusche nach vorheriger Unterspritzung mit Natriumchlorid (NaCl).

Falls es klinisch erforderlich war, wurden während des Rückzugs des Spiralendoskops Gewebeproben entnommen und / oder Therapien durchgeführt. Die Details aller Gewebeprobeentnahmen und / oder Therapien (Anzahl, Ort und Typ) wurden dokumentiert. Der Zustand der Patienten / Patientinnen wurde während des gesamten Eingriffs gemäß dem Standard der Patientenversorgung während einer Allgemeinanästhesie überwacht - dies schloss eine kontinuierliche Pulsoximetrie, Blutdruck- und Herzfrequenzüberwachung ein.

Zur Dokumentation von signifikanten Läsionen und Gewebeverletzungen wurden Fotografien oder Videoaufnahmen verwendet.

3.2.4 Dokumentation der motorisierten Spiraleroskopie und deren Ergebnisse

Folgende Daten wurden dokumentiert:

- Anästhesie / Sedierung: Art, Menge und Dauer
- Tiefe der maximalen Insertion (DMI; cm nach Treitz-Band / totale antegrade Enteroskopie), gemessen bei dem Rückzug des Endoskops gemäß den aktuellen Richtlinien der Europäischen Gesellschaft für Gastrointestinale Endoskopie (ESGE) für die geräteunterstützte Enteroskopie (DAE) ([Akerman et al. 2008](#); [Rondonotti et al. 2018](#))
 - Die maximale Insertionstiefe bei Eingriffen mit totaler anterograder Enteroskopie wurde auf einen Wert von 600 cm festgelegt
- Grund für die Beendigung des Spiralendoskop-Vorschubs
- Verfahrensdauer
 - Dauer der Gesamtprozedur (von der Endoskop-Einbringung bis zur Beendigung des Rückzugs und Herausnahme des Endoskops)
 - Dauer der Insertion ab Mund bis zum Erreichen des Treitz-Bands
 - Dauer der Insertion ab Treitz-Band bis zur erreichten tiefsten Insertionsstelle
 - Dauer für die Gewebeprobeentnahme(n)
 - Dauer für die therapeutische(n) Intervention(en)
 - Rückzugszeit des Spiralendoskops

- Befunde [Stelle (n) cm distal zum Treitz'schen Band, Typ (Angiodysplasie, Erosion, Ulkus, Stenose, gutartiger Polyp, frühe Neoplasie, fortgeschrittener Tumor, Andere Befunde)]
- In vorherigen Diagnosemethoden (z. B. Kapselendoskopie) vermutete oder nicht erkannte Befunde
- Für Einschlusskriterien in Frage kommende Befunde (klinische Symptome, Befunde vor MSE) (= positiver diagnostischer Ertrag)
- Durchgeführte Behandlungen und Interventionen
- Benutzungsfreundlichkeit (1-5 visuelle Analogskala, 1 = sehr gut)
- Unerwünschte Ereignisse intraprozedural

3.2.5 Postprozedurale Maßnahmen

Die Patienten / Patientinnen wurden für mindestens 24 Stunden nach Durchführung der MSE aufgrund des potenziellen Risikos verzögerter unerwünschter Ereignisse (AE) stationär beobachtet. Bei asymptomatischen Patienten war während der ersten 12 Stunden nur eine flüssige Nahrungszufuhr (Wasser) erlaubt. Die klinische Untersuchung und eine Blutentnahme zur laborchemischen Bestimmung der Anzahl der roten Blutkörperchen (Erythrozytenzahl) und des Serumspiegels des C-reaktiven Proteins erfolgten nach 24 Stunden. 30 Tage nach dem Eingriff wurden die Untersuchten telefonisch zur Beurteilung von Beschwerden oder verzögerten Komplikationen (Schmerzen, Stuhlnormmäßigkeiten, Schluckbeschwerden) befragt. Beschwerden (Ort und Schweregrad; Schmerzen durch Verwendung der visuellen Analogskala für Schmerzen VAS 0-10 (0 = beschwerdefrei, 10 = Vernichtungsschmerz)) wurden unmittelbar nach der MSE, nach 24 Stunden und vor der Entlassung dokumentiert.

3.3 Dokumentation unerwünschter Ereignisse

Qualifiziertes, unabhängiges, nicht untersuchendes ärztliches Fachpersonal fungierte als medizinischer Monitor für die Studie und war für die Überprüfung und Beurteilung aller unerwünschten Ereignisse (AE - adverse events), die im Verlauf der Studie auftraten, verantwortlich.

Der „medizinische Monitor“ klassifizierte jedes unerwünschte Ereignis, basierend auf dem Schweregrad und der Beziehung zum Studiengerät.

3.3.1 Klassifizierung unerwünschter Ereignisse

Unerwünschtes Ereignis (AE)

Das AE war ein unerwünschtes und unbeabsichtigtes medizinisches Ereignis in einem Subjekt, das möglicherweise als gerätespezifisch (MSE) betrachtet werden konnte oder auch nicht.

Alle unerwünschten Ereignisse, unabhängig von der Einsetzung des Studiengerätes, wurden in den bereitgestellten Berichtsformularen (Prüfbögen, CRF) festgehalten und nach festgelegten Behandlungsstandards therapiert.

Unerwünschtes Geräte-Ereignis (ADE)

Das ADE war ein unerwünschtes und unbeabsichtigtes medizinisches Ereignis bei / in dem Untersuchten, das als mit der MSE in Verbindung stehend betrachtet werden konnte.

Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis

Das SAE war ein klinisches Ereignis, das zu einem der folgenden Ereignisse führte:

- Lebensbedrohliche Situation
- Stationärer Krankenhausaufenthalt
- Verlängerung des Krankenhausaufenthaltes
- Anhaltende oder erhebliche Behinderung
- Arbeitsunfähigkeit
- Exitus letalis

Weitere wichtige medizinische Ereignisse wurden als schwerwiegende unerwünschte Ereignisse beurteilt, wenn sie auf der Grundlage eines angemessenen medizinischen Urteils die Untersuchten gefährdeten und medizinische oder chirurgische Eingriffe erforderlich waren, um bereits vorher genannte Folgen / Ereignisse zu verhindern.

Schwerwiegendes unerwünschtes Geräte-Ereignis (SADE)

Das SADE war ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis, das im Zusammenhang mit dem Untersuchungsgerät gestanden haben könnte.

Unerwartetes unerwünschtes Geräte-Ereignis (UADE)

Das UADE hat eine ernsthafte nachteilige Auswirkung auf die Gesundheit, die Sicherheit, war ein lebensbedrohliches Problem oder führte zum Tod des Untersuchten in Verbindung mit dem Gerät, wenn diese Auswirkung, dieses Problem oder der Tod zuvor nicht in Art, Schweregrad oder Ausmaß identifiziert worden war. Grad der Inzidenz im Untersuchungsplan bei den Anwendungen oder jedes andere unvorhergesehene schwerwiegende Problem, das mit einem Gerät verbunden war, das sich auf die Rechte, die Sicherheit oder das Wohlergehen der Teilnehmenden bezog.

Erwartetes unerwünschtes Ereignis (nicht schwerwiegend)

Die folgenden antizipierten AE, typisch für eine Enteroskopie, wurden nicht als schwerwiegende unerwünschte Ereignisse für die Zwecke der Endpunktbeurteilung bewertet:

- Leichte Krämpfe / Beschwerden nach dem Eingriff
- Geringes Schleimhauttrauma (Erythem, keine Risse unterhalb der Submukosa)
- Übelkeit oder Erbrechen durch Anästhesie / Sedierung
- Temporäre Benommenheit oder Schwächung nach der Operation durch Anästhesie / Sedierung
- Temporäre Krämpfe / Blähungen bis zu 24 Stunden nach dem Eingriff
- Temporäre Halsschmerzen nach dem Eingriff (Dauer <72 Stunden)

Erwartetes unerwünschtes Ereignis (potentiell ernst)

Die folgenden erwarteten und potenziell schwerwiegenden AE, die für ein enteroskopisches Verfahren möglich sind, wurden von einem unabhängigen „medizinischen Monitor“ überprüft, um die Beziehung zum Studiengerät oder -verfahren zu bestimmen. Nur ernst zu nehmende Ereignisse wurden in die Auswertung der Studienendpunkte einbezogen:

- Schwere, anhaltende Halsentzündung im Zusammenhang mit Gewebetrauma
- Darm- oder Ösophagusperforation
- Mäßiges bis schweres Schleimhauttrauma
- Übermäßige Blutung an Biopsie-Stellen
- Erbrechen mit Aspiration
- Moderate bis schwere kardiopulmonale Komplikationen

3.3.2 Ereignisbezug von unerwünschten Ereignissen

Die folgenden Definitionen beschreiben die möglichen Zuordnungskategorien der Ereignisse für die Studie:

Prozedurbezogen

Das AE wurde als prozedurbezogen angesehen, wenn die Annahme darauf beruhte, dass das Ereignis mit dem Verfahren in Zusammenhang stand und nicht spezifisch für das Prüfgerät war. Andere Produkte, Techniken oder Medikamente, die für das Verfahren benötigt wurden, konnten ebenso zum Auftreten des Ereignisses beigetragen haben.

Konditionsbezogen

Das AE wurde als mit einem vorbestehenden Zustand verbunden angesehen, wenn anzunehmen war, dass das Ereignis mit dem vorbestehenden Zustand des Untersuchten zusammenhing und nicht spezifisch für das Prüfgerät oder das Untersuchungsverfahren war.

Bei Vorerkrankungen, die sich nach dem Indexverfahren verschlimmerten und als nicht auf das Prüfgerät oder Verfahren bezogen eingestuft wurden, war die Einstufung als mit einer Vorerkrankung zusammenhängend.

Gerätebezogen

Das AE galt als gerätebezogen, wenn anzunehmen war, dass das Ereignis mit einer Komponente des Geräts assoziiert war.

3.3.3 Berichterstattung und Verfahren unerwünschter Ereignisse

Berichterstattung

Die AE wurden unter Verwendung des Formulars für unerwünschte Ereignisse während der Studie aufgezeichnet. Die AE wurden zum Zeitpunkt des Auftretens bewertet und dokumentiert. Das ärztliche Fachpersonal stellte Quellenunterlagen zur Verfügung, um die Meldung dieser Ereignisse dem Sponsor der Studie zu erleichtern.

Verfahren

Wenn ein AE auftrat, mussten alle Abschnitte des Berichtsformulars für unerwünschte Ereignisse (Abschnitt „Adverse Events“ des „Case Report Form“) ausgefüllt werden. Der Bericht sollte folgende Informationen enthalten: Schwere, Dauer, angewandte Behandlung, Behandlungsergebnis und die schriftliche Beurteilung des prüfenden ärztlichen Fachpersonals über die Beziehung des AE zum Studiengerät, zum Verfahren, zur begleitenden Medikation und vorbestehenden Konditionen.

Jede SAE oder SADE (ob erwartet oder unerwartet) musste vom Hauptuntersuchenden („Principal Investigator“) innerhalb von 24 Stunden nach Kenntnis des Ereignisses an den Hersteller Olympus oder dessen Beauftragten gemeldet werden. Die entsprechenden Fallberichtsformulare mussten ausgefüllt und vom Untersuchenden unterschrieben sein. Danach wurden sie gefaxt / gescannt an den Hersteller Olympus oder dessen Beauftragten weitergeleitet.

Ein Untersuchungsbeauftragter musste dem unabhängigen Bewertungsgremium („independent review board“, IRB) einen Bericht über unvorhergesehene nachteilige Auswirkungen von Geräten, die während einer Untersuchung auftreten, so schnell wie möglich vorlegen, jedoch keinesfalls später als 10 Arbeitstage nachdem der Untersucher von der Wirkung erfahren hat. Alle anderen schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse waren dem IRB gemäß ihren spezifischen Anforderungen zu melden und eine Kopie des Berichts an Olympus zu übermitteln.

Der unabhängige „medizinische Monitor“ bewertete in Zusammenarbeit mit Olympus und dem leitenden Studien-Untersucher alle vom Prüfenden festgestellten AE und stellte fest, ob diese Ereignisse potenziell auf Geräte- oder Studienverfahren zurückzuführen waren und ob das Gerät das Potenzial für die Berichterstattung an die Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde der Vereinigten Staaten (FDA) als unerwarteter ungünstiger Geräteeffekt aufwies.

Gerätebeobachtungen

Gerätebeobachtungen und / oder Fehlfunktionen wurden in den Prüfbögen dokumentiert. Bei einem Verdacht hierauf war der Hersteller Olympus vor einer weiteren Nutzung des Studiengerätes zu kontaktieren. Olympus gab Anweisungen zur Rücksendung des Geräts oder konnte zur Untersuchung und Lösung des Problems über die Website beitragen.

Follow-up nach 30 Tagen

Weitere Nachuntersuchungen der Untersuchten erfolgten in Abhängigkeit von individuellen Faktoren und nach Ermessen des ärztlichen Fachpersonals.

3.4 Statistische Überlegungen

Berechnung der Stichprobengröße

Die Schätzung der erforderlichen Patientenzahl für die Studie basierte auf der erwarteten diagnostischen Ausbeute der MSE bei Patienten und Patientinnen mit Verdacht auf Dünndarmerkrankungen (primäres Ziel). Abhängig von den Auswahlkriterien variierte die diagnostische Ausbeute der konventionellen Spiraleroskopie (SE) in größeren Studien zwischen 43% und 65% ([Khashab et al. 2010](#); [Morgan et al. 2010](#)). Vergleichsstudien zeigten keinen signifikanten Unterschied in der diagnostischen Ausbeute zwischen konventioneller SE und ballonunterstützter Enteroskopie (DBE, SBE) ([Khashab et al. 2010](#); [May et al. 2011](#)). Eine

Metaanalyse von vier randomisierten kontrollierten Studien, in denen die DBE mit der SBE verglichen wurde, ergab für beide Methoden eine durchschnittliche diagnostische Ausbeute von 48% bei 375 Untersuchten mit Verdacht auf Dünndarmerkrankungen (Wadhwa et al. 2015).

Unter Berücksichtigung einer zweiseitigen Nicht-Unterlegenheitsspanne von 20% sollte ein Signifikanzniveau von 0,05 und eine Potenz von 0,90 in insgesamt 132 Fällen einbezogen werden (genauer Fisher-Test). Nach dieser Berechnung würde eine diagnostische Ausbeute von $\geq 28\%$ für die MSE als klinisch wirksam angesehen.

Statistische Analysen wurden mit SAS Version 9.3 (SAS Institute Inc., Cary, NC, U.S.) oder höher und mit anderer geeigneter statistischer Software durchgeführt. Kontinuierliche Messungen wurden mit Stichprobengröße, Mittelwert, Median, Standardabweichung, Minimum und Maximum zusammengefasst. Kategorische Maßnahmen wurden mit den Zahlen und Prozentsätzen der Fächer in jeder Kategorie dargestellt. P-Werte unter 0,05 wurden als statistisch signifikant angesehen.

Als primäre Endpunkte wurden die AE, die DMI und die Rate der vollständigen Enteroskopie (TER) betrachtet. Die AE unterschieden sich im Vergleich zur konventionellen SE im Hinblick auf die weniger invasive Technologie nicht signifikant. Die DMI war schwer durch objektive Parameter zu messen. Darüber hinaus ist die Rolle der DMI und der vollständigen Enteroskopie hinsichtlich des DY und der weiteren Behandlung der Patienten umstritten (May 2011). Es ist nicht gerechtfertigt, nach der Annäherung an das Zielgebiet eine größere maximale Insertionstiefe und / oder vollständige Enteroskopie anzustreben.

Datenmanagement

Die Studiendaten wurden im koordinierenden Studienzentrum in Düsseldorf gesammelt und analysiert. Die Datenbank wurde mit Microsoft Excel (Microsoft Corporation, Redmond, WA, U.S.) erstellt, die Dateneingabe erfolgte durch geschultes Fachpersonal der Abteilung Gastroenterologie des Evangelischen Krankenhauses Düsseldorf. Die Dateneingabe wurde von ärztlichem Fachpersonal überprüft.

3.5 Ethische Überlegungen

Das eingereichte Studienprotokoll erhielt ein positives Ethikvotum bei der „International Medical and Dental Ethics Commission GmbH“ (IMDEX) in Freiburg. Die Einrichtung ist beim Amt für den Schutz der menschlichen Forschung des US-Gesundheitsministeriums und

beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte registriert. Von allen Patientinnen und Patienten wurde eine schriftliche Einverständniserklärung („Patient Informed Consent“) eingeholt.

4 Ergebnisse

4.1 Patientencharakteristik und Indikation für die motorisierte Spiraleroskopie

Von November 2015 bis April 2018 wurden insgesamt 164 Patienten¹ in den beiden Studienzentren in Deutschland (Düsseldorf) und Belgien (Brüssel) auf ihre Eignung zur Teilnahme an der ENMSET-Studie untersucht. 32 Untersuchte wurden nicht eingeschlossen. Die Gründe für den Studienausschluss waren wie folgt: Eine frühere, größere Bauchoperation (n = 22), ein schlechter Gesundheitszustand mit ASA \geq 4 (n = 7) und die Weigerung, die Einverständniserklärung für die Studie zu unterzeichnen (n = 3).

4.1.1 Demografische Daten der Patienten und Patientinnen

Geschlechterverteilung

132 Patienten (absolute Geschlechterverteilung: 58 Frauen, 74 Männer) erfüllten die Einschlusskriterien und wurden in die Studie aufgenommen.

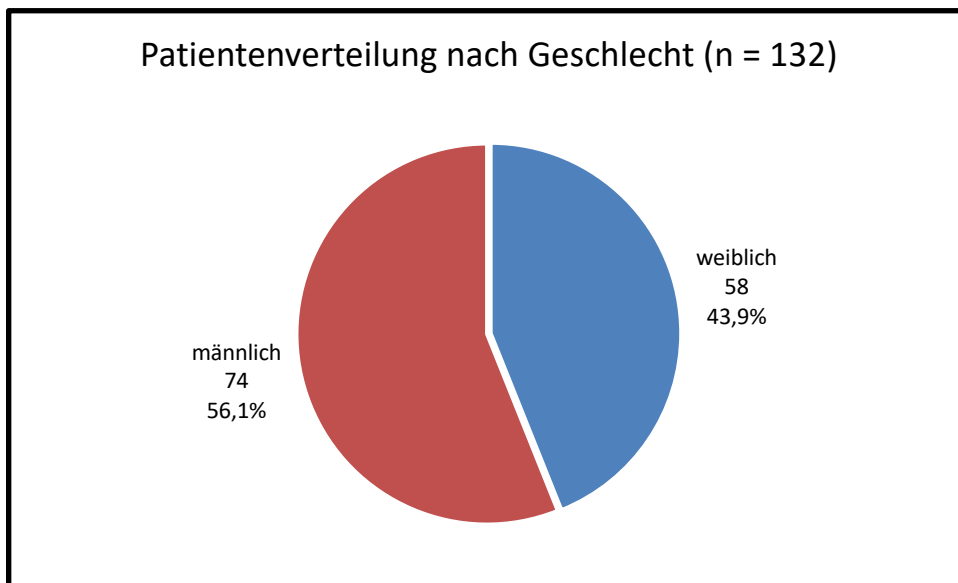


Diagramm 1: Patientenverteilung nach Geschlecht (absolute und relative Verteilung gesamt n = 132 Patienten)

Insgesamt wurden über den oben genannten Zeitraum an beiden Studienzentren 140 Prozeduren an 132 eingeschlossenen Patienten durchgeführt.

In dem folgenden Kapitel wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit ausschließlich die männliche Form verwendet. Sie bezieht sich auf Personen beiderlei Geschlechts.

¹

Es gab bei einem Untersuchten zwei Wiederholungsprozeduren (insgesamt drei MSE) und bei sechs Untersuchten jeweils eine Wiederholung (insgesamt zwei MSE) bei Patientinnen und Patienten mit erneuter gastrointestinaler Blutung aus arteriovenösen Malformationen.

Verteilung der Studienteilnehmenden an den Standorten Brüssel und Düsseldorf

75,8% der Patienten (100 von 132) wurden am Studienstandort Düsseldorf untersucht, entsprechend 24,2% (32 von 132) am Standort Brüssel.

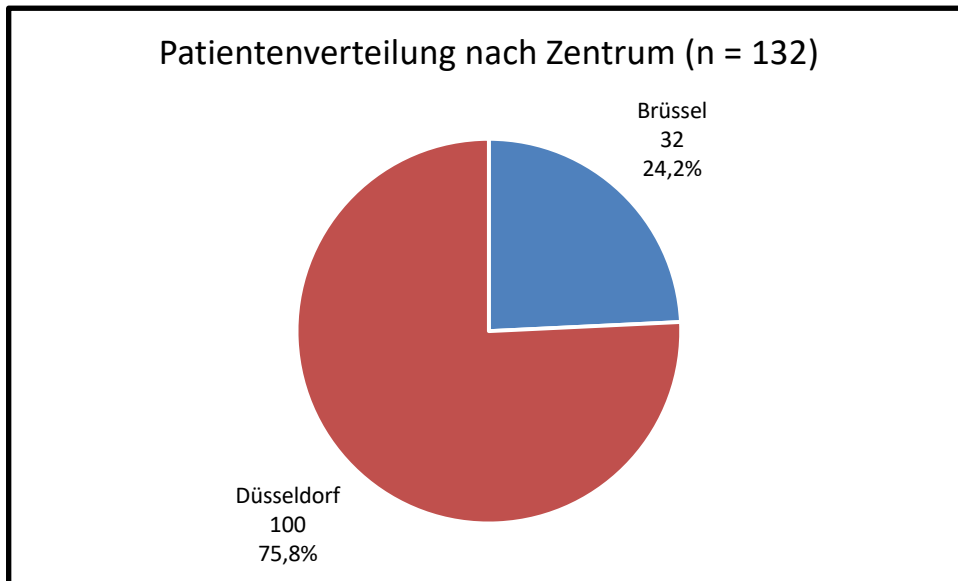


Diagramm 2: Patientenverteilung nach Zentrum (absolut und relativ bei gesamt n = 132 Patienten)

Alter der Studienteilnehmenden

Der Median des Patientenalters betrug im untersuchten Patienten-Kollektiv zum Zeitpunkt der Untersuchung 68,5 Jahre und der Mittelwert lag bei 65,3 Jahren ($\pm 17,4$ Jahre). Der Bereich der Altersverteilung reicht von minimal 20 bis maximal 100 Jahre.

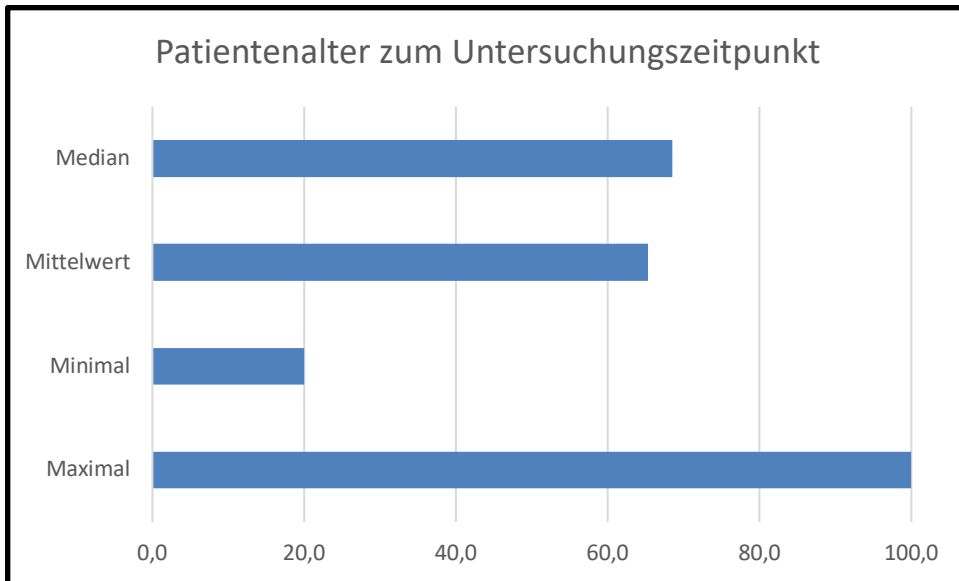


Diagramm 3: Patientenalter zum Untersuchungszeitpunkt in Jahren

Das folgende Diagramm illustriert die Patientenverteilung nach Altersrubriken beginnend ab 20 Jahren in 10 Jahresschritten bis zum Maximum von 100 Jahren.

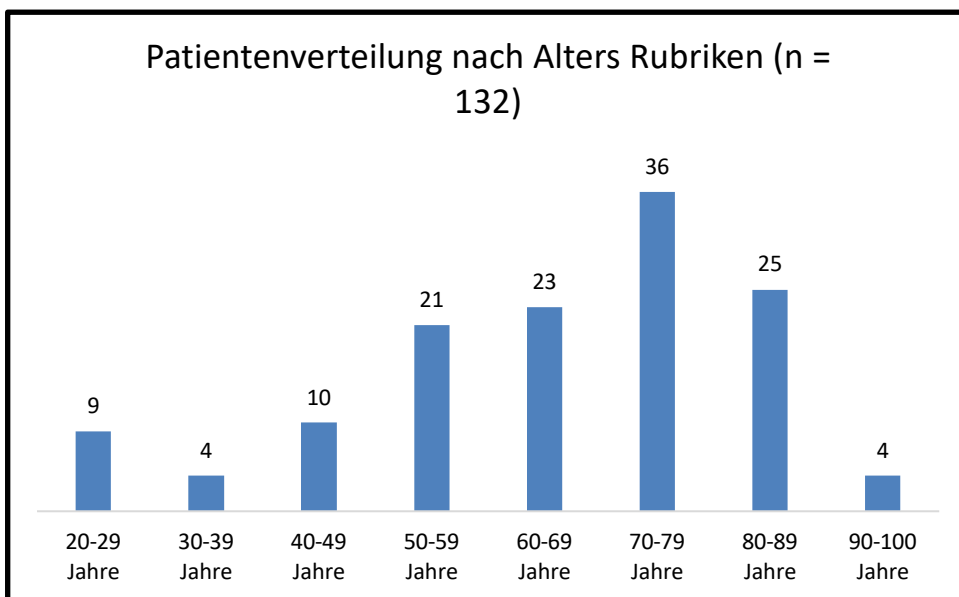


Diagramm 4: Patientenverteilung nach Alters Rubriken

Größe der Studienteilnehmenden

Die Patienten waren im Median 170,0 cm groß und der Mittelwert der Patientengröße lag bei 171,4 cm ($\pm 9,8$ cm). Der Bereich der beobachteten Körpergröße lag zwischen minimal 150,0 und maximal 194,0 cm.

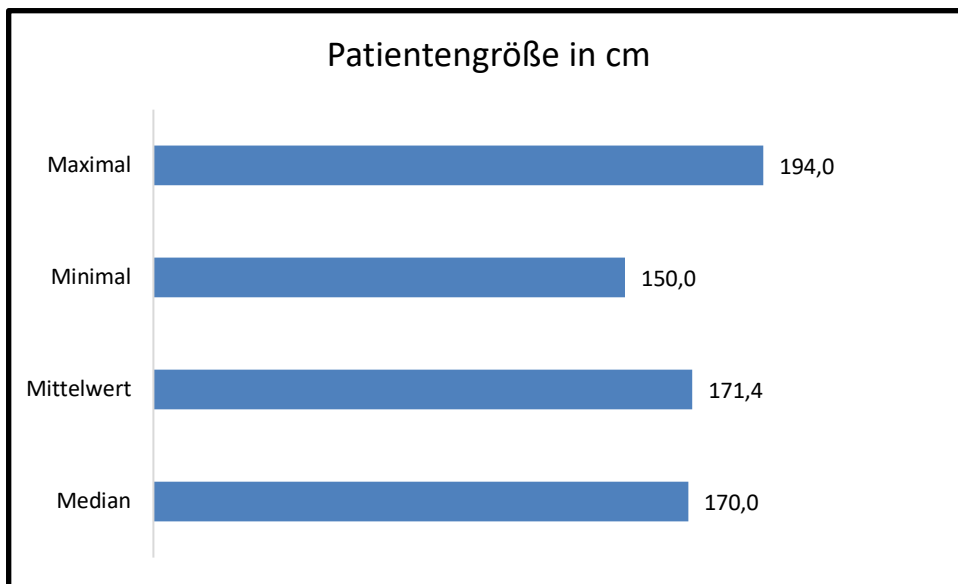


Diagramm 5: Patientengröße in cm

Gewicht der Studienteilnehmenden

Der Median des Patientengewichts betrug 74,0 kg und der Mittelwert lag bei 77,9 kg ($\pm 18,7$ kg). Der Bereich der beobachteten Messgröße lag zwischen minimal 44,0 kg und maximal 140,0 kg.

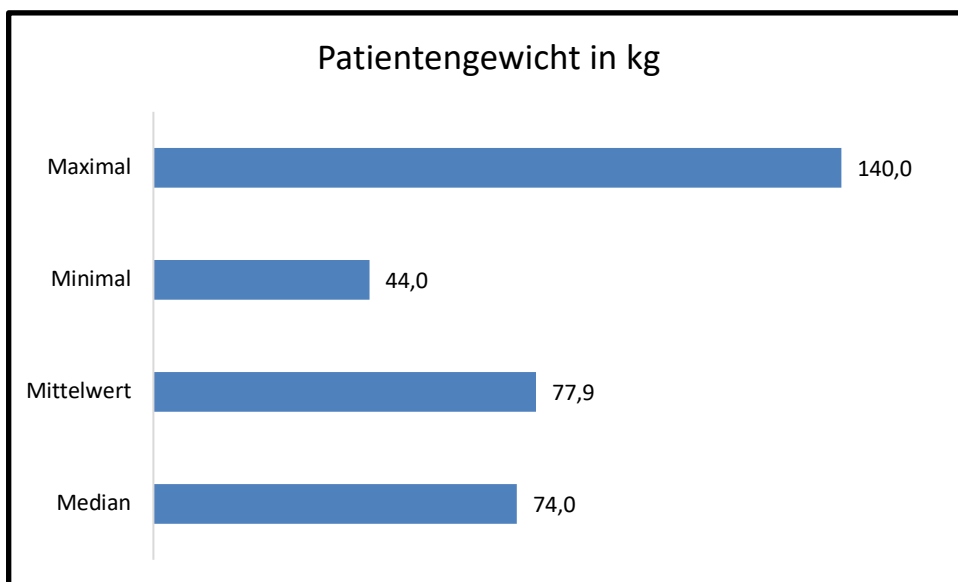


Diagramm 6: Patientengewicht in kg

Body-Mass-Index der Studienteilnehmenden

Der Median des Patienten-BMI betrug 25,3 kg/m² und der Mittelwert lag bei 26,3 kg/m² (\pm 5,8 kg/m²). Der Bereich der beobachteten Messgröße lag zwischen minimal 16,3 kg/m² und maximal 45,5 kg/m².

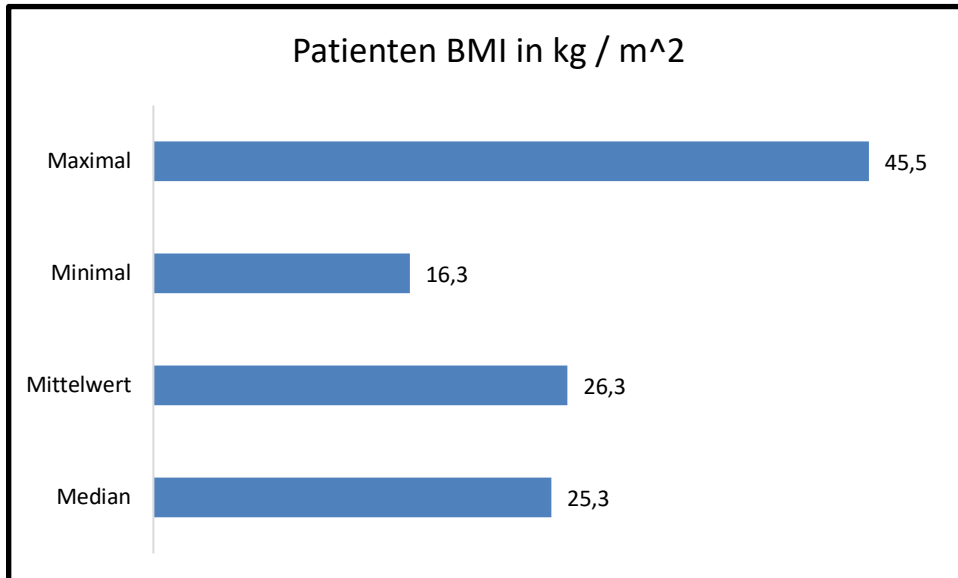


Diagramm 7: Patienten BMI

Komorbiditäten der Studienteilnehmenden

Bei Betrachtung der Komorbiditäten gemäß der Klassifikation der American Society of Anesthesiologists (ASA) zum Untersuchungszeitpunkt der 132 Patienten (eingeschlossen wurden ausschließlich Patienten mit $ASA \leq 3$ (siehe Methodik-Teil)) war ein Großteil der Patienten der ASA-Klasse 3 zuzuordnen (ein Patient mit schwerer systemischer Erkrankung) mit 49,2% (absolut $n = 65$), Patienten mit ASA-Klasse 2 (ein Patient mit leichter systemischer Erkrankung) 33,3% (absolut $n = 44$) und ASA-Klasse 1 (ein normaler gesunder Patient) 17,4% (absolut $n = 23$).

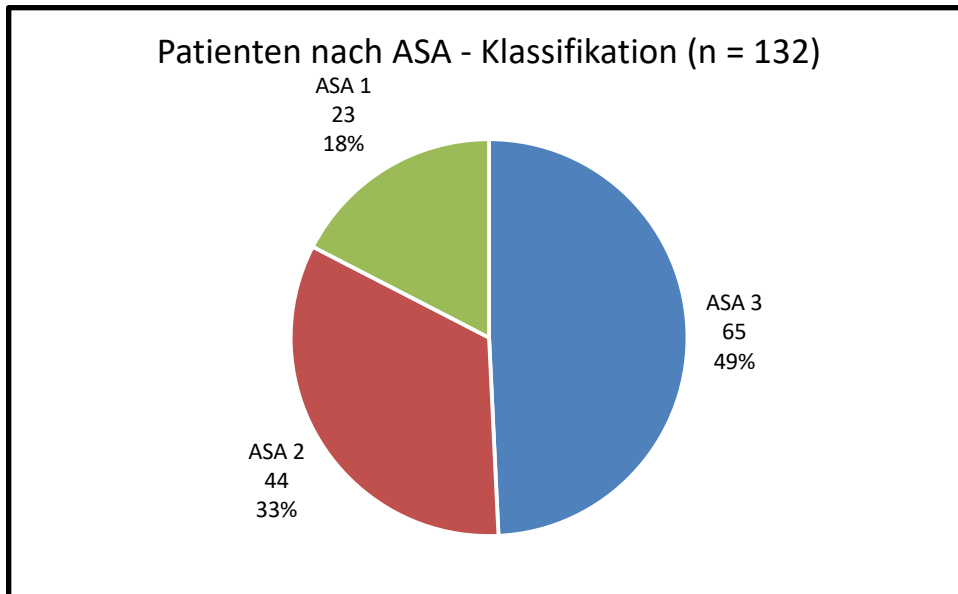


Diagramm 8: Patienten nach ASA – Klassifikation

4.1.2 Indikationen, positive Befunde und Diagnosen der Dünndarm-Bildgebung vor motorisierter Spiraleroskopie

Indikationen für die Dünndarm-Bildgebung vor der motorisierten Spiraleroskopie

Hauptindikationen für die SBI vor der MSE waren die diagnostische Abklärung einer Eisenmangelanämie (115 von 132 bzw. 87,1% der Patienten), obskuren gastrointestinalen Blutung (GIB) (107 von 132 bzw. 81,1% der Patienten) und anderer Indikationen (39 von 132 Patienten bzw. 29,5% der Patienten). Andere Indikationen waren Polypen, entzündliche Veränderungen, Wandverdickung, Divertikel, Erosion, Ulzeration, Lipom, Tumor und sonstige Läsionen. Mehrfachnennungen von Indikationen wurden hier berücksichtigt.

Der Verdacht auf eine mittlere gastrointestinale Blutung stellte sich bei 98 von 132 Patienten (74,2%), ausschließliche eine Eisenmangelanämie wiesen 17 von 132 Patienten auf (12,9%).

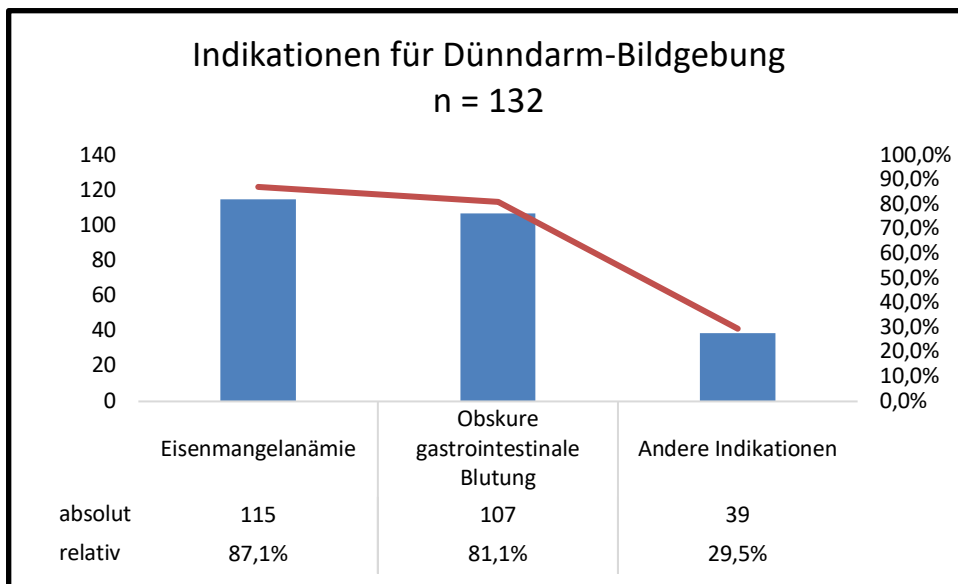


Diagramm 9: Indikationen für Dünndarm-Bildgebung

Positive Befunde in der Dünndarm-Bildgebung vor motorisierter Spiraleroskopie

96,2% der Patienten (127 von 132) hatten positive Befunde in der VCE vor der MSE. Bei 9,1% der Patienten (12 von 132) führte eine SBI (MRT n = 10, CT n = 1, FDG-PET n = 1) zur Indikation für die MSE. Positive Befunde in beiden Verfahren fanden sich bei 6,8% der Patienten (9 von 132). Bei 2,3% der Patienten fand sich ein negativer Befund in VCE und ein positiver Befund in der SBI (3 von 132).

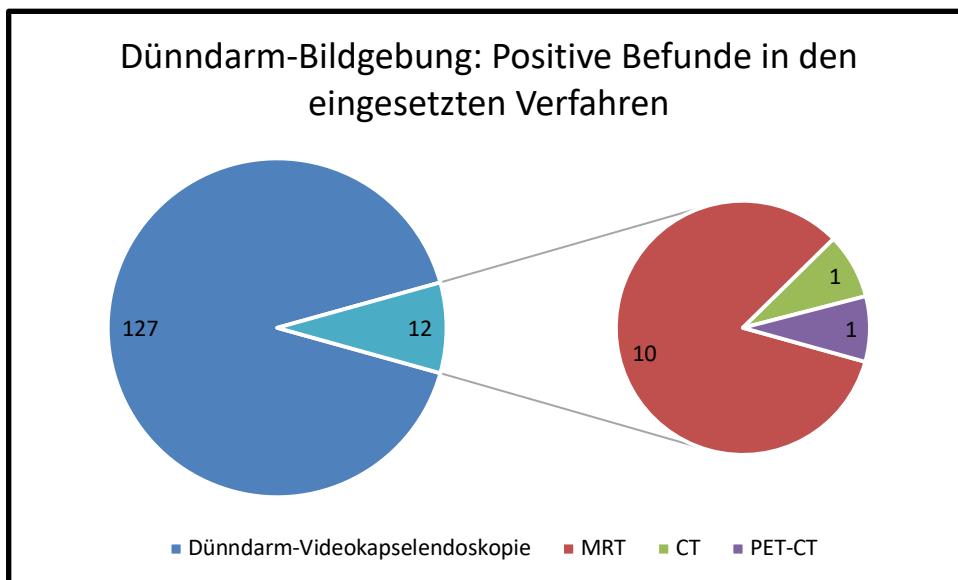


Diagramm 10: Positive Befunde in der eingesetzten Dünndarm-Bildgebung / mehrere Verfahren bei einem Patienten möglich

Diagnosen in Dünndarm-Bildgebung vor motorisierter Spiralenteroskopie

Als Hauptbefunde in der SBI fanden sich arteriovenöse Malformationen (AVM) des Dünndarms bei 65,9% der Patienten (87 von 132) vor der MSE. Bei 15,9% der Patienten (21 von 132) fanden sich polypoide Läsionen / Neoplasien (PL) und bei 17,4% (23 von 132) entzündliche Läsionen (IL).

Mehrfachdiagnosen in SBI vor MSE wurden wie folgt gestellt:

- Bei keinem Patienten fanden sich parallel alle 3 Hauptbefunde
- AVM und PL fanden sich bei 2,3% der Patienten (3 von 132)
- AVM und IL fanden sich bei 3,8% der Patienten (5 von 132)
- PL und IL fanden sich bei 0,8% der Patienten (1 von 132)

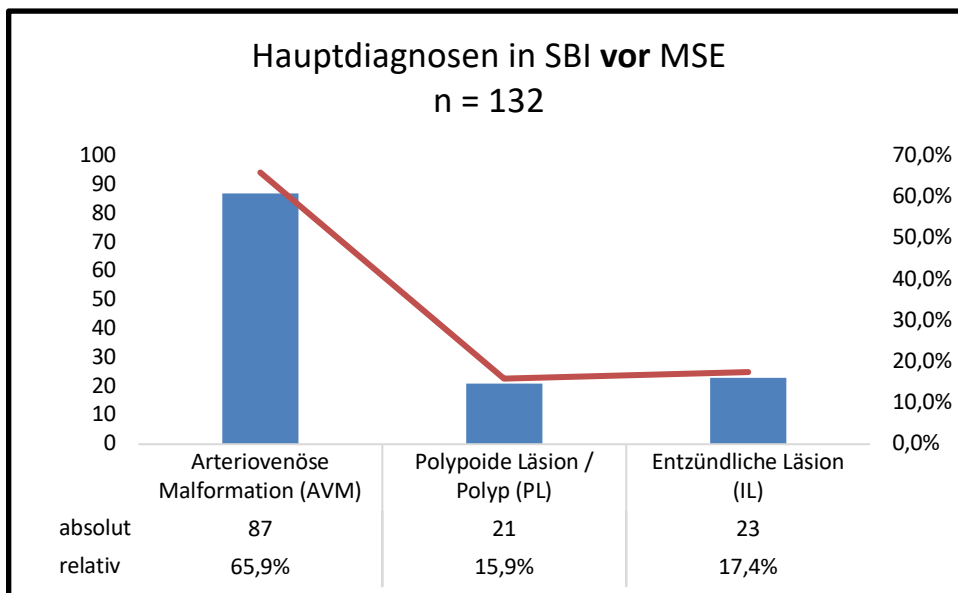


Diagramm 11: Hauptdiagnosen in SBI vor MSE

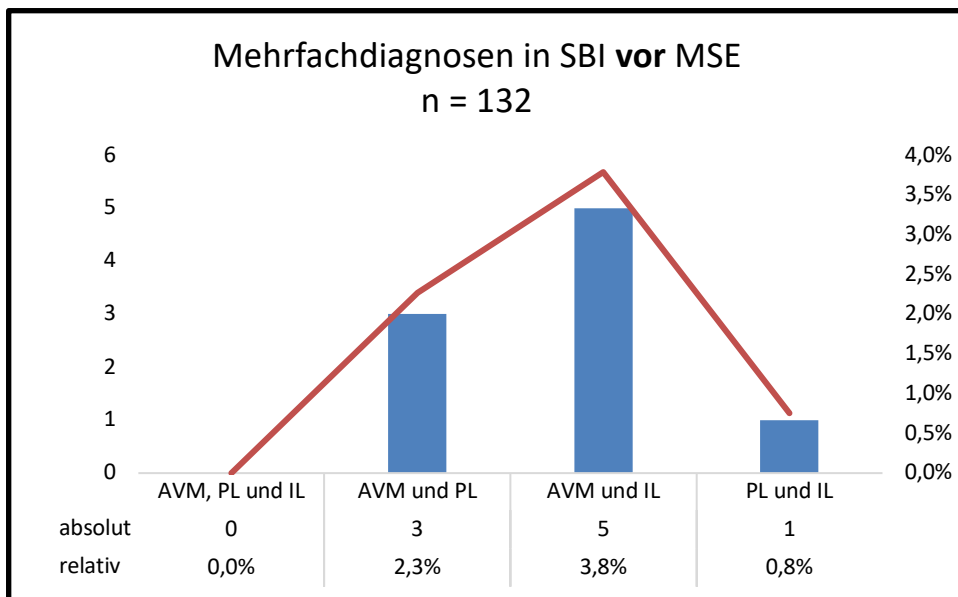


Diagramm 12: Mehrfachdiagnosen in Dünndarm-Bildgebung vor MSE

4.2 Verfahrensdaten der motorisierten Spiralenteroskopie

4.2.1 Technische Erfolgsquote der motorisierten Spiralenteroskopie

Die technische Erfolgsquote (TSR) der MSE, definiert als erfolgreiche Passage des Ligamentum suspensorium duodeni (Treitz-Band), betrug 97% (128 von 132 Patienten).

Die Gründe für das technische Versagen von vier Eingriffen waren ein hoher Widerstand mit wiederholten automatischen Motorstopps während der Passage von Ösophagus und Treitz'schen Band (2 von 132) sowie zwei unbekannte Verengungen des Duodenums aufgrund eines lokal fortgeschrittenen duodenalen Adenokarzinoms (1 von 132) und einer Duodenalstenose bei einem Patienten mit chronischer Pankreatitis (1 von 132).

Alle Eingriffe wurden unter Vollnarkose durchgeführt. Eine CO₂-Insufflation wurde, wie in den letzten Empfehlungen der ESGE für die DAE ([Rondonotti et al. 2018](#)) vermerkt, in allen MSE-Verfahren eingesetzt. Wiederholungseingriffe waren in 100% der Fälle (8 von 8) technisch erfolgreich.

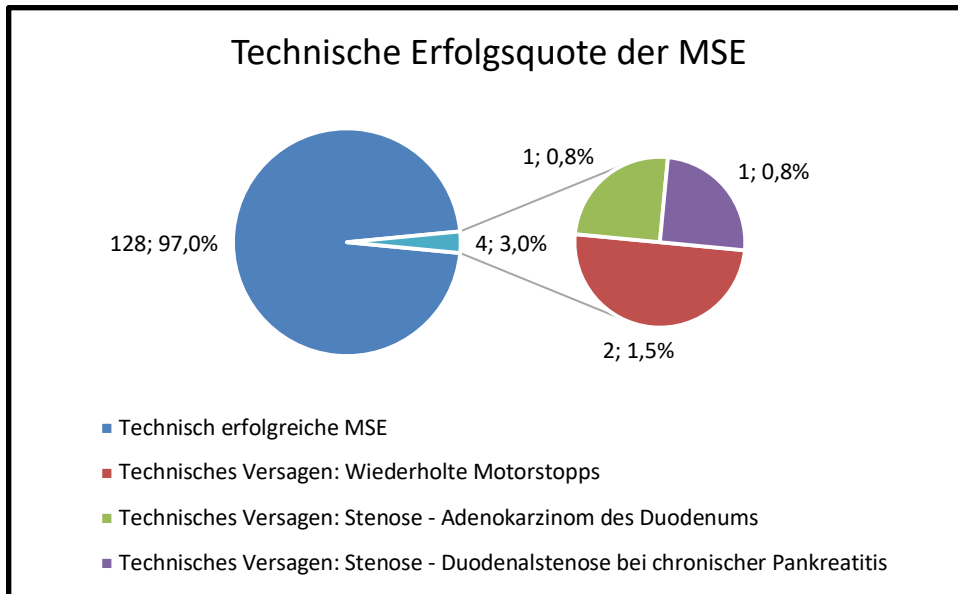


Diagramm 13: Technische Erfolgsquote

4.2.2 Insertionszeit vom Mund bis zum Treitz'schen Band

Die mediane Insertionszeit der MSE vom Mund bis zum Treitz'schen Band betrug 3 Minuten bei einem Mittelwert von 4,9 Minuten (\pm 4,0 Minuten). Der Bereich der gemessenen Insertionszeiten reichte von minimal 1 bis maximal 25 Minuten.

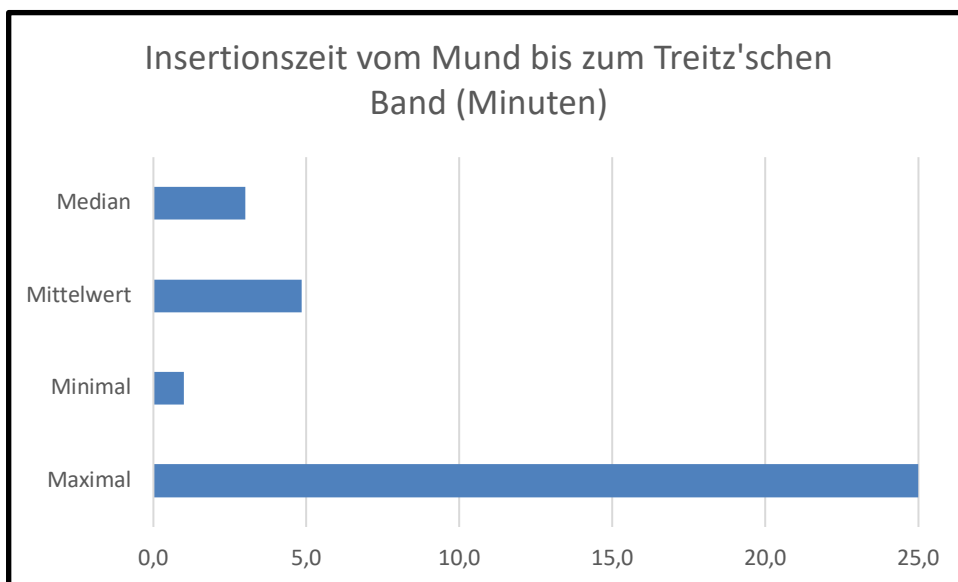


Diagramm 14: Insertionszeit MSE von Mund bis Ligamentum suspensorium duodeni (Treitz-Band) in Minuten

4.2.3 Insertionszeit von Treitz'schen-Band bis zur maximale Insertionstiefe

Die mediane Insertionszeit der MSE vom Treitz'schen Band bis zum Erreichen der maximalen Insertionstiefe (DMI) betrug 25 Minuten bei einem Mittelwert von 28,3 Minuten ($\pm 16,3$ Minuten). Der Bereich der Insertionszeiten reicht von minimal 3 bis maximal 122 Minuten.

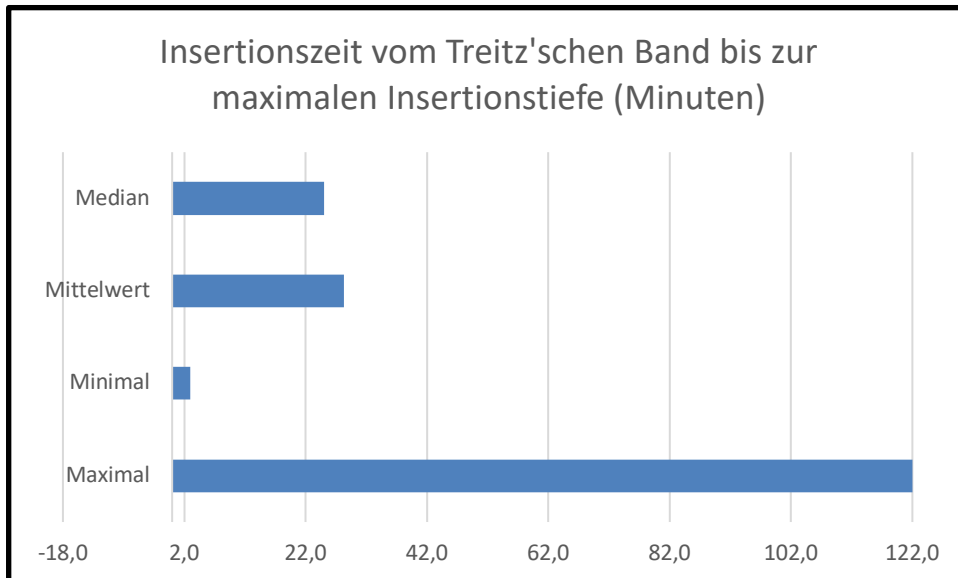


Diagramm 15: Insertionszeit vom Treitz'schen Band bis zum Erreichen der maximalen Insertionstiefe

4.2.4 Erreichte maximale Insertionstiefe

Die mediane DMI über das Treitz'sche Band hinaus betrug 450 cm bei einem Mittelwert von 414 cm ($\pm 153,2$ cm). Der Bereich der gemessenen maximalen Insertionstiefe erstreckte sich von minimal 0 bis maximal 600 cm. Berücksichtigt wurden hier die gesamten 132 Patienten, sowohl die 4 Fälle mit erfolgloser Passage über das Treitz'sche Band (0 cm) als auch die 14 Fälle mit erfolgreicher Totalenteroskopie (600 cm).

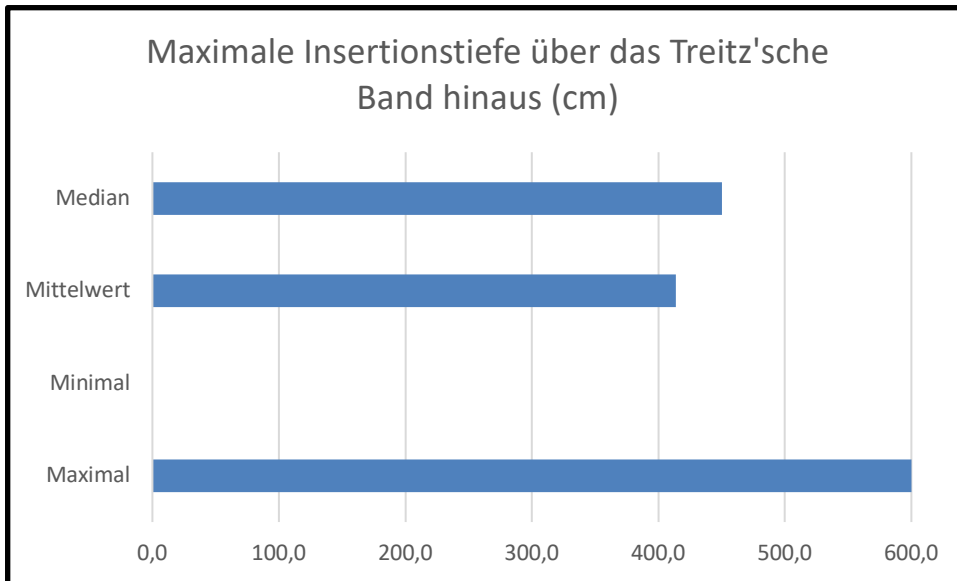


Diagramm 16: Maximale Insertionstiefe über das Treitz'sche Band hinaus in cm

Das folgende Diagramm zeigt die erreichte Insertionstiefe bei den 132 Patienten gestaffelt auf. Technisches Versagen aufgrund einer frustranen Passage des Treitz'schen Bands (0 cm) und Totalenteroskopie (600 cm) findet sich jeweils an den äußeren Enden auf der X-Achse.

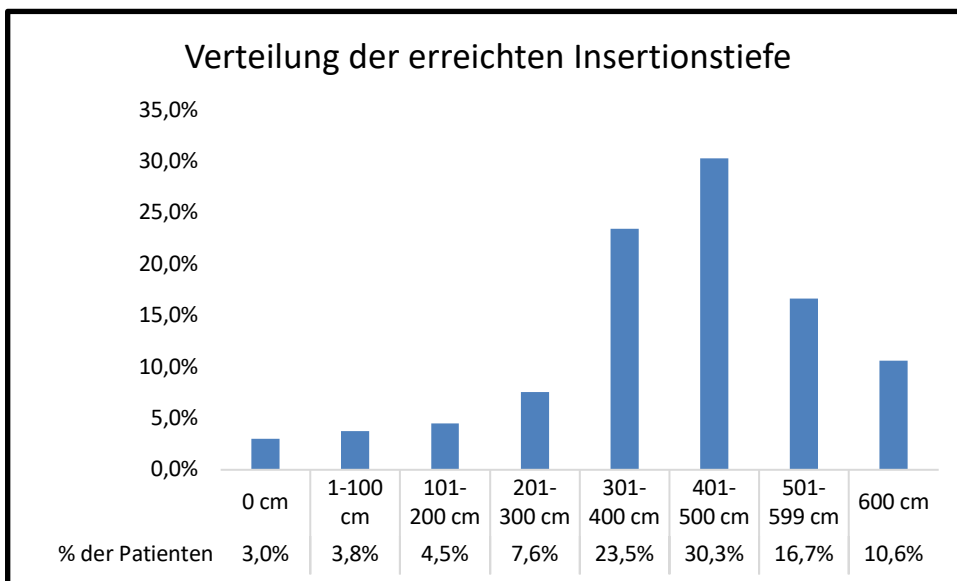


Diagramm 17: Verteilung der erreichten Insertionstiefe; 0 cm technisches Versagen, 600 cm anterograde Totalenteroskopie bis zum Caecum

4.2.5 Erreichen des Ileums

Ein anterogrades Erreichen des Ileums (definiert anhand der Insertionstiefe und der Veränderung des Schleimhautoberflächenmusters (Keuchel M 2013; Pennazio, Rondonotti, and Koulaouzidis 2017), (hier Insertionstiefe > 300 cm)) wurde in 81,1% erzielt (107 von 132 Patienten).

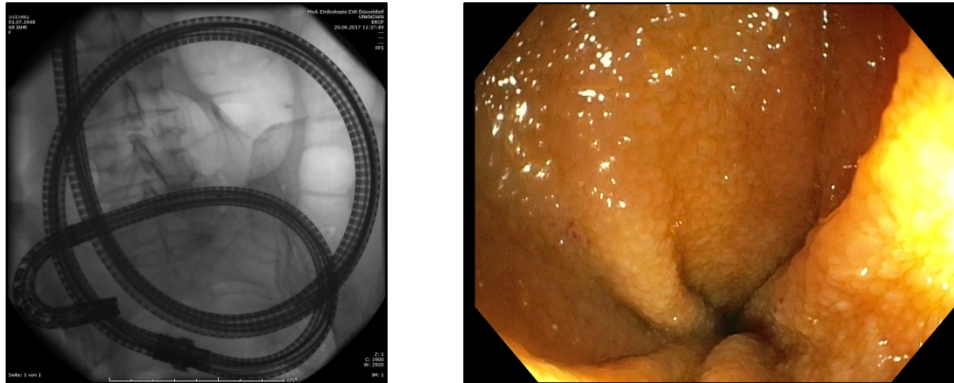


Abbildung 32: Annäherung der MSE an terminales Ileum in fluoroskopischer (linkes Bild) und endoskopischer Sicht (rechtes Bild)

4.2.6 Totalenteroskopie Rate

Bei 14 Patienten konnte eine Totalenteroskopie mit Passage der Ileozökalklappe (ICV) zum Caecum in anterograder Richtung erreicht werden. Die Totalenteroskopie Rate (TER) entsprach somit 10,6% der untersuchten Patienten.

Bei einem Patienten mit zwei Wiederholungsuntersuchungen (also insgesamt drei durchgeführten MSE) konnte in zwei der drei durchgeführten Prozeduren eine totale anterograde Enteroskopie erzielt werden. Gleichwohl wurde für die Ermittlung der TER nur die Index-Untersuchung des Patienten berücksichtigt, in der eine totale anterograde Enteroskopie erfolgreich durchgeführt werden konnte.

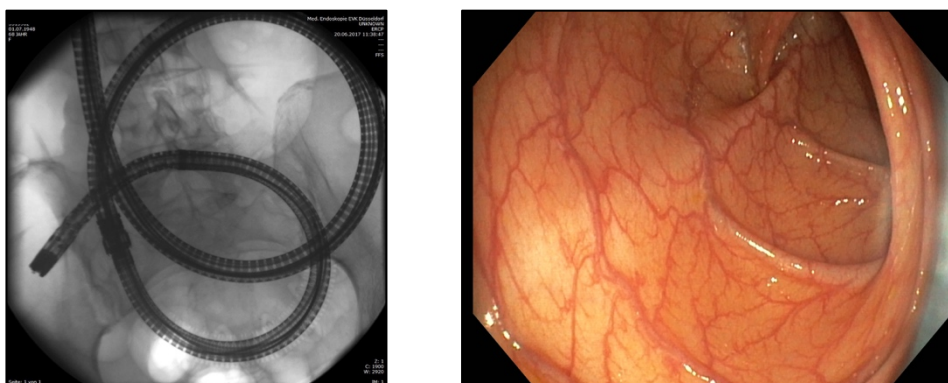


Abbildung 33: Erreichen des Caecums in fluoroskopischer (linkes Bild) und endoskopischer Sicht (rechtes Bild)

4.2.7 Rückzugszeit des endoskopischen Verfahrens

Die Rückzugszeit unter Einsatz der Rückwärtsrotation betrug im Median 14 Minuten bei einem Mittelwert von 14,8 Minuten ($\pm 7,0$ Minuten). Die Messwerte erstreckten sich über einen Bereich von minimal 3 bis maximal 45 Minuten.

Unberücksichtigt in der Rückzugszeit waren Zeitaufwendungen für Gewebeprobenentnahmen (Details siehe Abschnitt „Diagnostische Ausbeute MSE“) oder Interventionen (Details siehe Abschnitt „Therapeutische Ausbeute MSE“), fanden eine Berücksichtigung in der Gesamtdauer des endoskopischen Eingriffs (siehe unten).

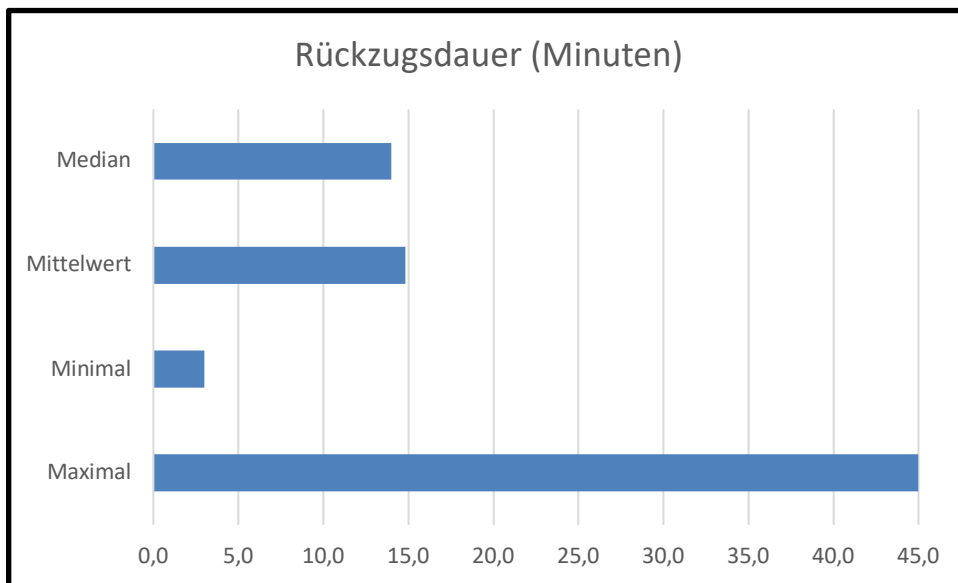


Diagramm 18: Rückzugsdauer in Minuten

4.2.8 Gesamtdauer des endoskopischen Verfahrens

Der Median der Gesamtdauer des endoskopischen Eingriffs betrug 52 Minuten bei einem Mittelwert von 54 Minuten ($\pm 22,2$ Minuten). Der Bereich der beobachteten Gesamtdauer erstreckte sich von minimal 0 bis maximal 163 Minuten.

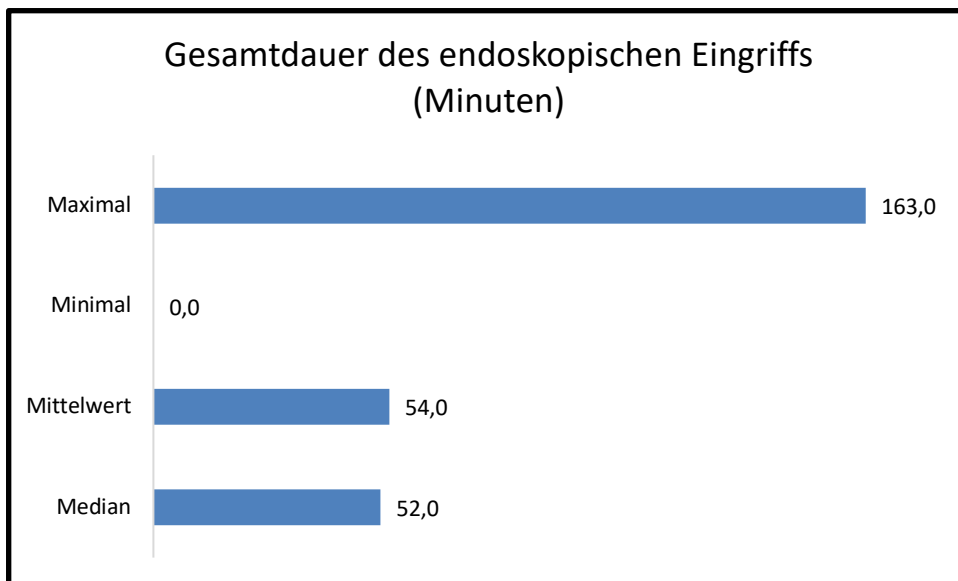


Diagramm 19: Gesamtdauer des endoskopischen Eingriffs (MSE)

Das folgende Diagramm zeigt die Gesamtdauer des endoskopischen Eingriffs für unterschiedliche Zeitintervalle an. Der überwiegende Teil der Gesamtdauer der Untersuchungen konzentrierte sich auf 31 bis 75 Minuten (75 % aller Untersuchten).

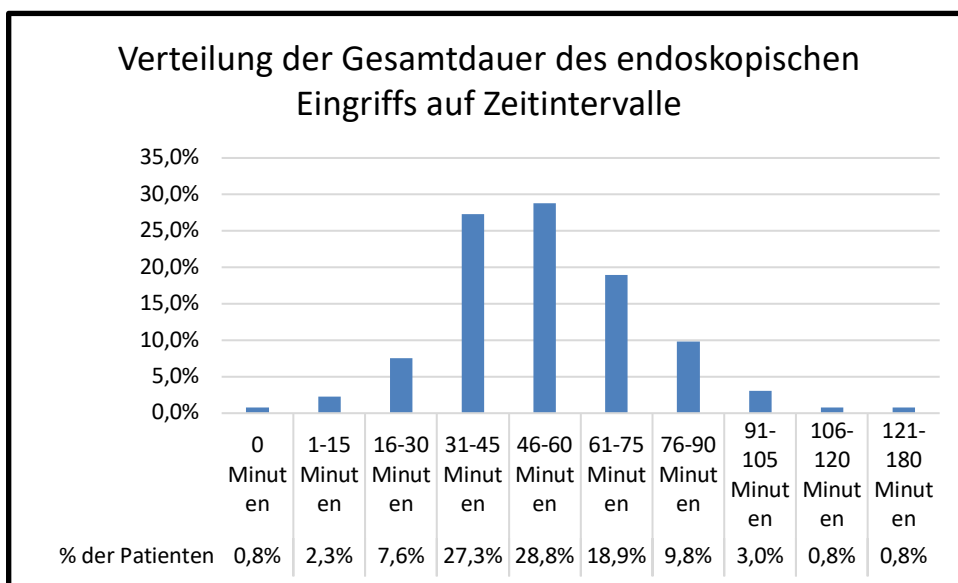


Diagramm 20: Verteilung der Gesamtdauer des endoskopischen Eingriffs auf Zeitintervalle

4.2.9 Benutzungsfreundlichkeit der motorisierten Spiraleroskopie

Der Median der Benutzungsfreundlichkeit der MSE durch den Bedienenden betrug 2 auf einer visuellen Analogskala von 1 bis 5 (1: sehr gut bis 5: sehr schlecht). Der Mittelwert betrug 2,0 ($\pm 1,1$).

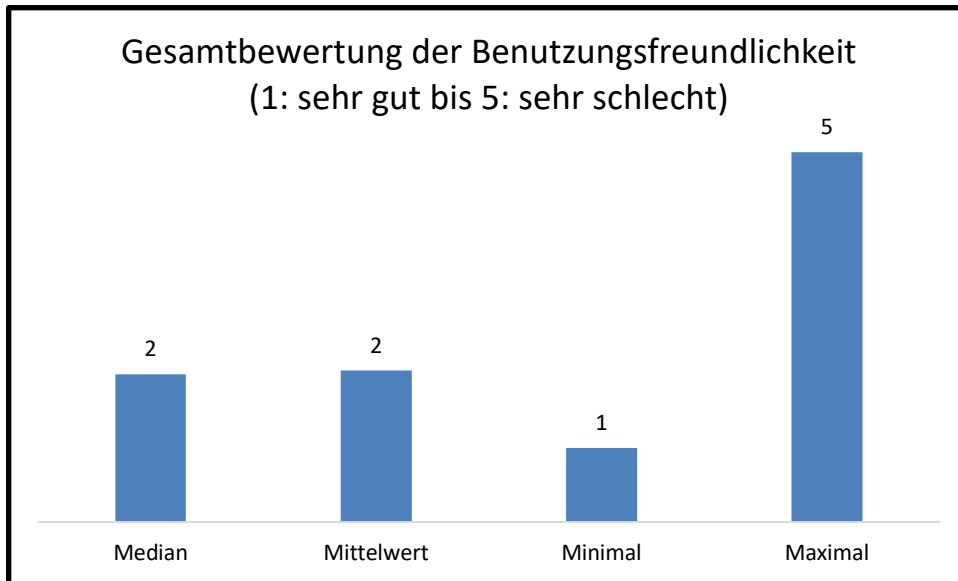


Diagramm 21: Gesamtbewertung der Benutzungsfreundlichkeit (1: sehr gut bis 5: sehr schlecht)

Im folgenden Diagramm wird die Verteilung der Gesamtbewertung der Benutzungsfreundlichkeit dargestellt.

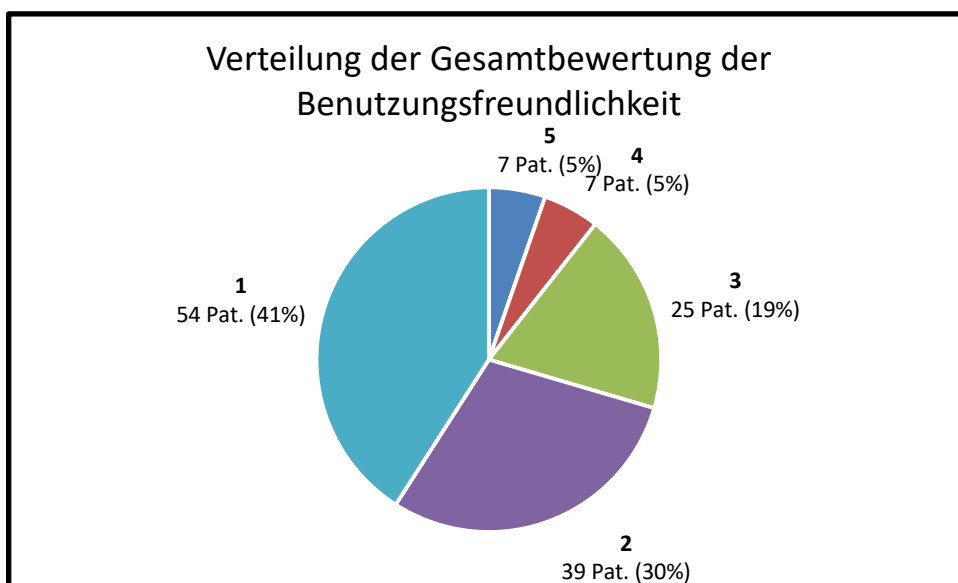


Diagramm 22: Verteilung der Gesamtbewertung der Benutzungsfreundlichkeit

4.3 Diagnostische Ausbeute der motorisierten Spiraleroskopie

4.3.1 Diagnostische Ausbeute beim vorherigen positiven Befund in Dünndarm-Bildgebung

Die diagnostische Ausbeute (DY) der MSE betrug bei einem vorherigen positiven Befund in den SBI (VCE, MRT, CT) 74,2% (98 von 132 Patienten) für die Diagnosen arteriovenöse Malformation (AVM), polypoide Läsion / Polyp / Neoplasie (PL) und entzündliche Läsion (IL).

4.3.2 Diagnostische Ausbeute vor dem Hintergrund der primären Zielsetzung der Studie
Die Hypothese der ENMSET-Studie (die DY der MSE soll nicht schlechter sein als die durchschnittlichen 48% DY einer Standard-DAE (DBE, SBE) (Wadhwa et al. 2015)) ist damit bewiesen. Das „genaue“ Clopper-Pearson 95% -Konfidenzintervall (CI95%) betrug 65,91% - 81,46%. Die Nullhypothese (diagnostische Ausbeute der MSE \leq 48%) konnte daher abgelehnt werden, und die alternative Hypothese (diagnostische Ausbeute der MSE ist den 48% der Standard-DAE nicht unterlegen) wurde mit einem Konfidenzniveau von 95% und einem angenommenen p-Wert von $<0,0001$ im "exakten" Binomialtest angenommen.

In der vorgenannten Metaanalyse von Whadhwa et al. von insgesamt vier prospektiven, randomisierten Studien mit 375 Patienten zur Wirksamkeit und Sicherheit der Standard-DAE (DBE, SBE) fand die konventionelle Spiraleroskopie keine Berücksichtigung. In einer Übersichtsarbeit von Lenz und Domagk (Lenz and Domagk 2012) mit eine Analyse von insgesamt 68 Studien zum Vergleich der unterschiedlich eingesetzten Endoskopie-Systeme mit DBE, SBE und konventioneller Spiraleroskopie wurde eine vergleichbare diagnostische Ausbeute dieser drei vorgenannten Verfahren festgestellt.

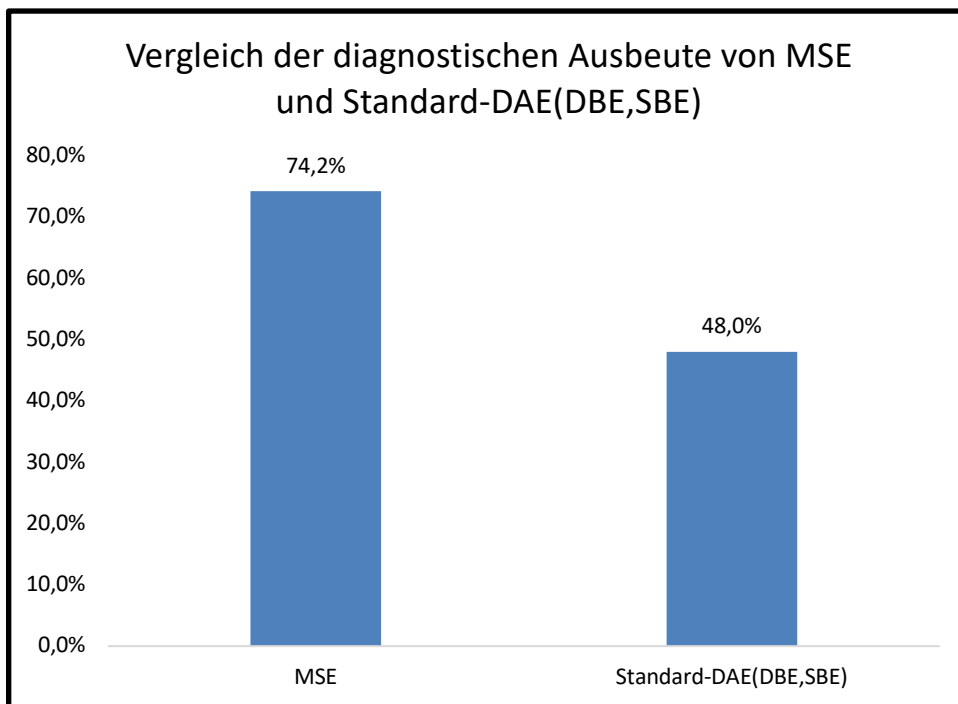


Diagramm 23: Vergleich der diagnostischen Ausbeute von MSE und Standard-DAE(DBE,SBE)

4.3.3 Diagnose: arteriovenöse Malformation in motorisierter Spiralenteroskopie und vorheriger Dünndarm-Bildgebung

Bei 54,5% der Patienten (72 von 132) fanden sich in der MSE arteriovenöse Malformationen (AVM) in unterschiedlicher Anzahl, wobei 80,6% (58 / 72) 1 bis 10 AVM und 19,4% (14 von 72) mehr als 10 AVM aufwiesen.

In vorheriger SBI (VCE) fanden sich bei 87 Patienten AVM. Bei 64 Patienten fanden sich AVM sowohl in MSE als auch in SBI. Dies entsprach einer indikationssensitiven DY von 73,6% (64 von 87 bestätigte Verdachtsdiagnosen).

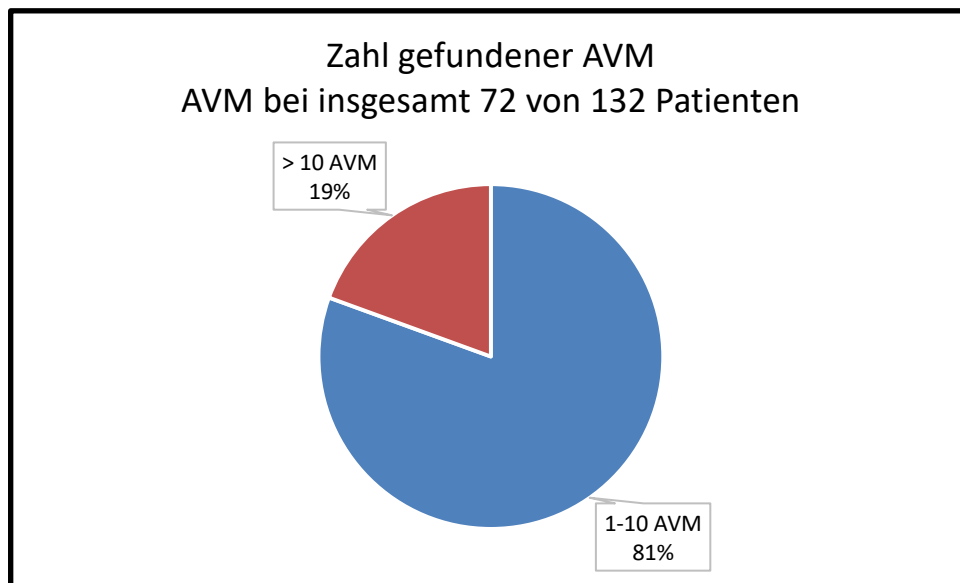


Diagramm 24: Zahl gefundener arteriovenöser Malformationen bei insgesamt 72 Patienten

Von den 72 Patienten mit nachgewiesenen AVM in MSE waren bei 8 Patienten keine AVM in vorheriger SBI(VCE) diagnostiziert worden und entsprechend waren VCE und MSE, wie zuvor beschrieben, positiv bei 64 Patienten. Bei 23 weiteren Patienten stellte sich in der VCE der Verdacht auf AVM, ohne dass sich ein entsprechender Befund in der MSE fand. Bei 37 Patienten bestand kein Verdacht auf AVM in der VCE und es fanden sich auch keine entsprechenden Befunde in der MSE.

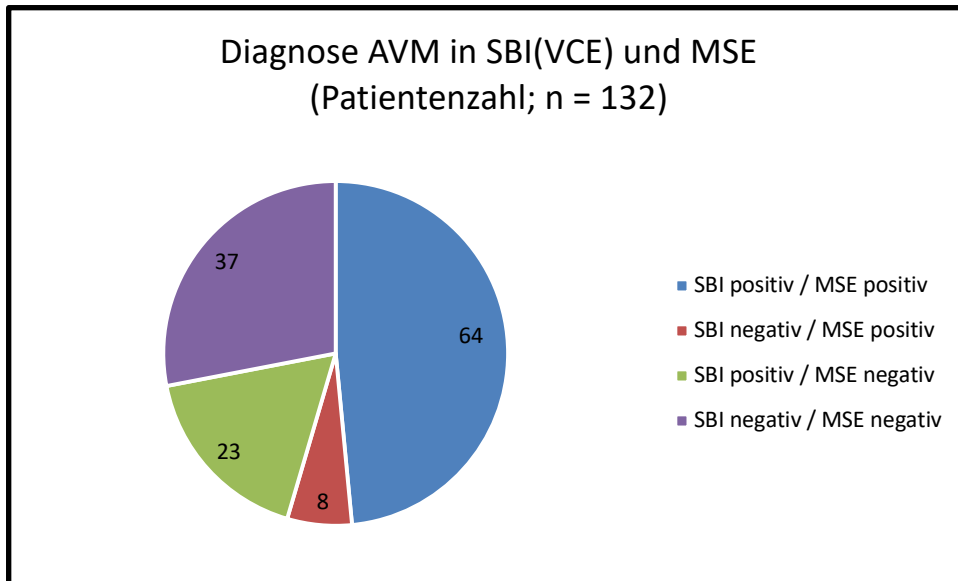


Diagramm 25: Diagnose AVM in VCE und MSE (Patientenzahl)

4.3.4 Diagnose: neoplastische und nicht-neoplastische Polypen / Läsionen

Bei 16,7% der Patienten (22 von 132) fanden sich Polypen und / oder neoplastische Läsionen (PL).

In den vorherigen SBI (VCE, MRT oder CT) fanden sich bei 21 Patienten PL. Sowohl in der MSE als auch in der SBI fanden sich bei 13 Patienten PL. Dies entsprach einer indikationssensitiven DY von 61,9% (13 von 21 bestätigte Verdachtsdiagnosen). Von den 22 Patienten mit nachgewiesener PL waren bei 9 Patienten keine PL in vorherigen SBI diagnostiziert worden und entsprechend waren VCE und MSE positiv bei 13 Patienten. Bei 3 weiteren Patienten stellte sich in der SBI der Verdacht auf PL, ohne dass sich ein entsprechender Befund in der MSE fand. Bei 107 Patienten bestand kein Verdacht auf PL in der SBI und es fanden sich auch keine entsprechenden Befunde in der MSE.

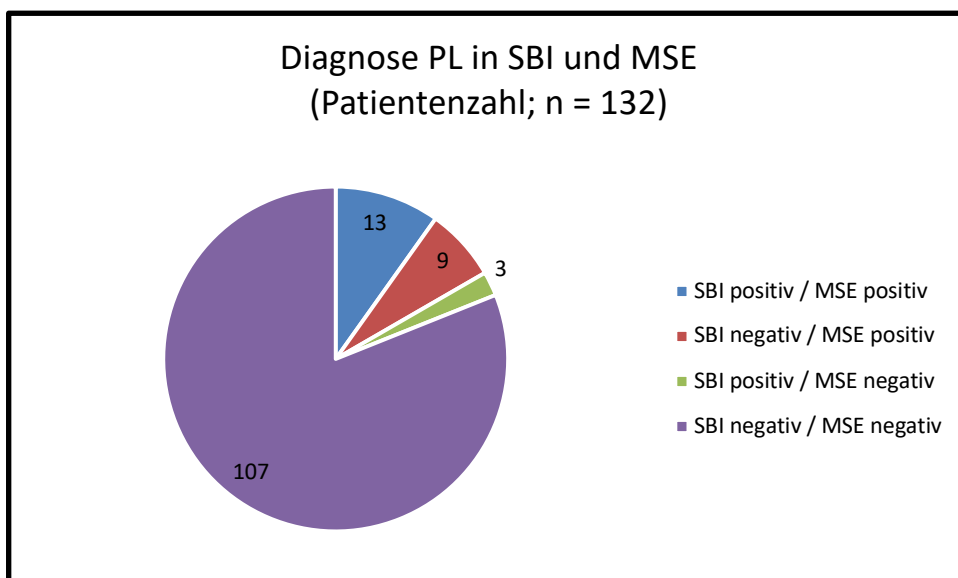


Diagramm 26: Diagnose PL in SBI und MSE (Patientenzahl)

4.3.5 Diagnose: entzündliche Läsionen

Bei 14,4% der Patienten (19 von 132) fanden sich entzündliche Läsionen (IL) (z.B. Erosionen, Ulzerationen, entzündliche Strikturen).

In den vorherigen SBI fanden sich IL bei 23 Patienten. Sowohl in der MSE als auch in der SBI fanden sich IL bei 12 Patienten. Dies entsprach einer indikationssensitiven DY von 52,2% (12 von 23 bestätigte Verdachtsdiagnosen). Von den 19 Patienten mit nachgewiesener IL waren bei 7 Patienten keine IL in den vorherigen SBI (VCE, MRT oder CT) diagnostiziert worden und entsprechend waren VCE und MSE positiv bei 12 Patienten. Bei 10 weiteren Patienten stellte sich in der SBI der Verdacht auf IL, ohne dass sich ein entsprechender Befund in der MSE fand. Bei 103 Patienten bestand kein Verdacht auf IL in SBI und es fanden sich auch keine entsprechenden Befunde in der MSE.

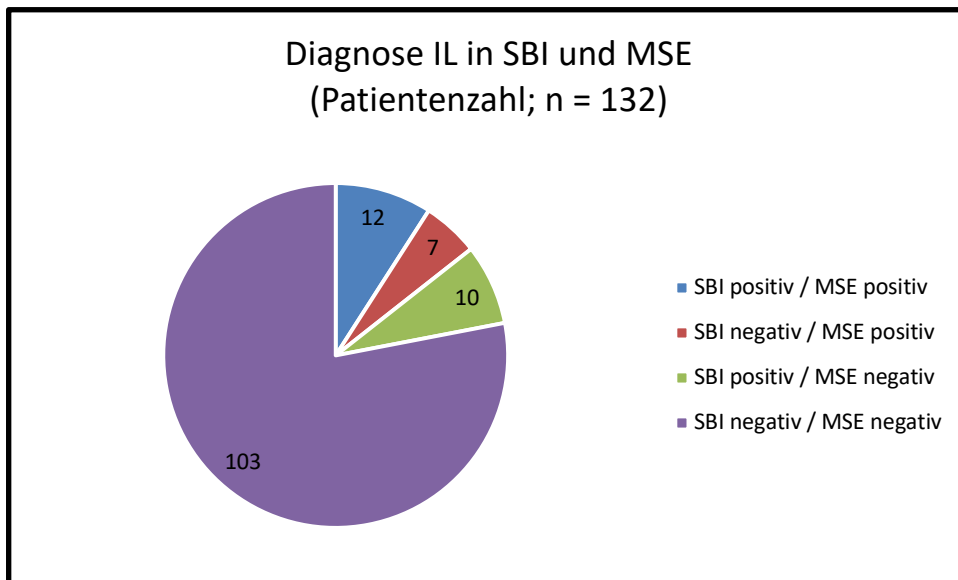


Diagramm 27: Diagnose IL in SBI und MSE (Patientenzahl)

4.3.6 Fotodokumentation einiger Befunde in MSE

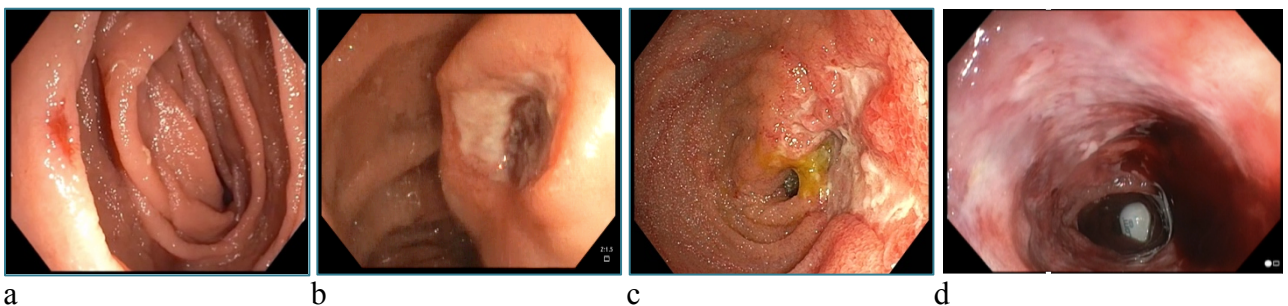


Abbildung 34: Befunde in MSE: (a) AVM; (b) ulzerierter GIST (bioptisch gesichert); (c) Entzündliche Erosionen bei Morbus Crohn und (d) Videokapsel in Stenose des Jejunums bei bioptisch gesichertem Follikulären Lymphom (indolentes Non-Hodgkin-Lymphom)

4.3.7 Sonstige Diagnosen

Bei weiteren 17,4% (23 von 132) der Patienten fanden sich andere Befunde. Hierunter bei vier Patienten (3%) relevante Diagnosen mit Jejunal-Divertikel (zwei Patienten), Meckel-Divertikel (ein Patient) und Blue-Rubber-Bleb-Naevus-Syndrom (ein Patient). Andere, klinisch nicht relevante Befunde, waren Lymphangiektasien sowie petechiale Läsionen.

4.3.8 Übersicht gestellter Diagnosen in motorisierter Spiralenteroskopie

Wie bei der diagnostischen Ausbeute (siehe Kapitel 4.3.1) bereits beschrieben betrug die diagnostische Ausbeute 98 von 132 Patienten (74,2%). Hierunter waren Patienten mit mehreren Diagnosen. Das Diagramm zeigt eine Übersicht über die gesamten gefundenen Diagnosen.

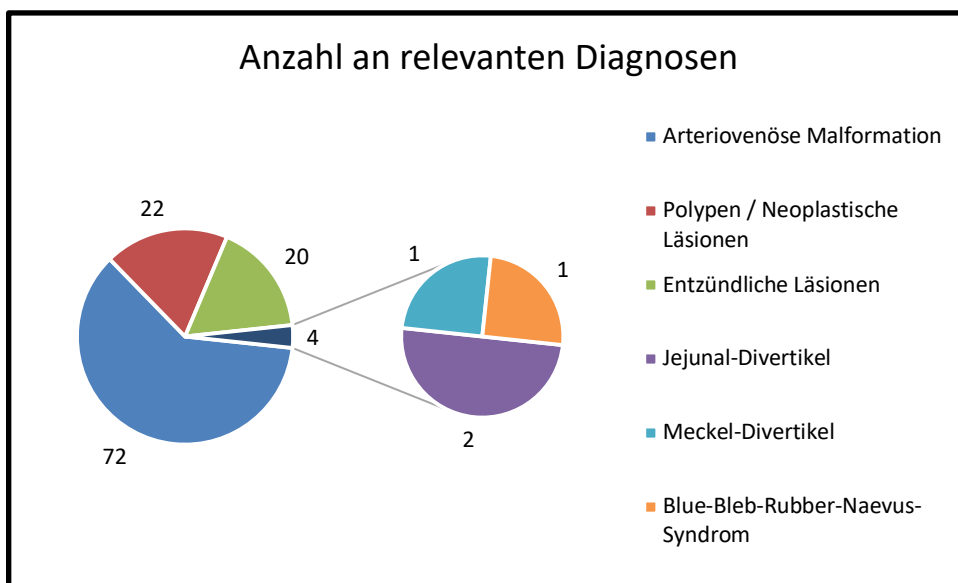


Diagramm 28: Anzahl an relevanten Diagnosen

4.3.9 Gewebeentnahmen in motorisierter Spiralenteroskopie

Bei 28% der Patienten (37 von 132) wurde eine Gewebeentnahme durchgeführt (Zangenbiopsien bei 30 von 132 Patienten (22,7%) und endoskopische Mukosaresektion (EMR) bei 7 von 132 Patienten (5,3%).

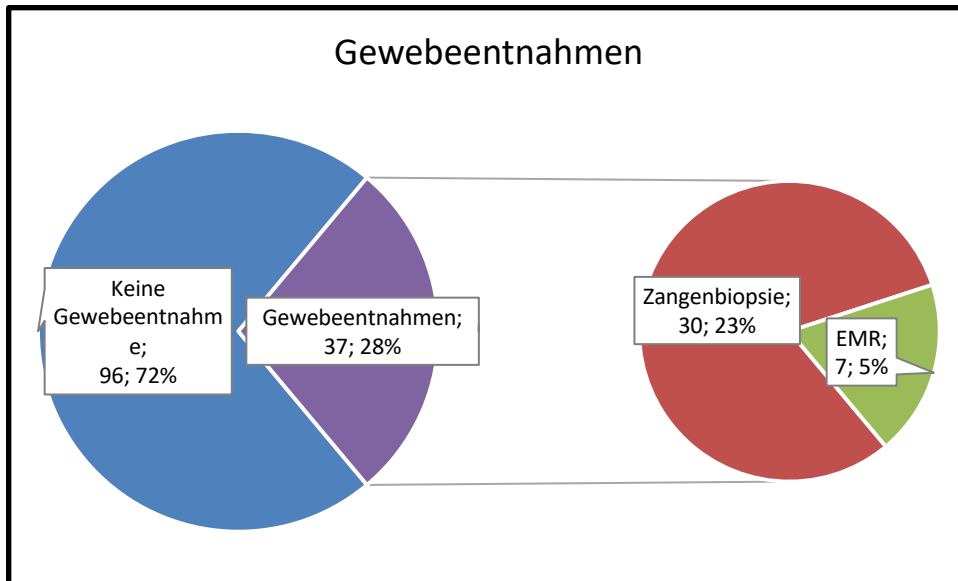


Diagramm 29: Gewebeentnahmen (Zungenbiopsie, EMR)

4.3.10 Histopathologische Ergebnisse und weiteres Procedere

Die histologische Aufarbeitung der Gewebeentnahmen war bei 64,9% (24 von 37) der Patienten für eine weitere Behandlung relevant, z.B. durch Ansetzung einer immunmodulatorischen Therapie (Morbus Crohn), Einleitung einer chirurgischen Therapie (GIST) und Überprüfung medikamentös-toxischer Zusammenhänge.

5 der 22 Patienten mit polypoiden Läsionen hatten Befunde, die verdächtig auf subepitheliale Tumoren (SET) waren. Bei einem dieser fünf Fälle wurden Biopsien aufgrund von tiefen Ulzerationen der polypoiden Läsion durchgeführt. In diesen Biopsien wurde nach histopathologischer Aufarbeitung die Diagnose eines gastrointestinalen Stromatumors (GIST) gestellt.

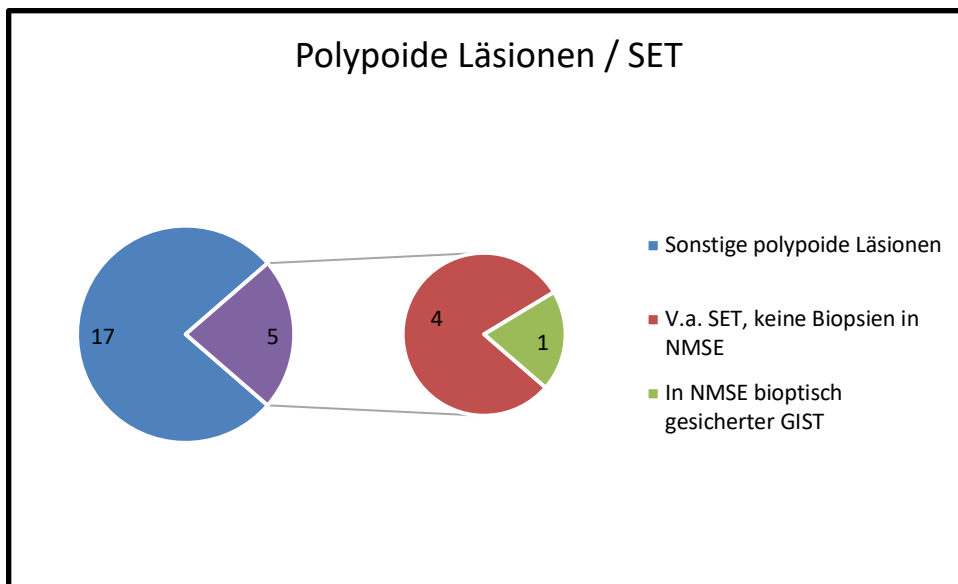


Diagramm 30: Polypoide Läsionen / Verdacht auf SET / Histologisch gesicherter SET

In der weiteren Verfolgung wurden im Anschluss nach der chirurgischen Therapie bei zwei der übrigen vier Patienten ebenfalls GIST-Diagnosen gestellt werden. Bei einem Patienten wurde ein neuroendokriner Tumor (NET) diagnostiziert und bei dem vierten Patienten fand keine Operation / Gewebeentnahme zur histologischen Aufarbeitung statt.

19 Patienten mit entzündlichen Läsionen (Erosion, Ulzeration, entzündliche Stenose) boten insgesamt 22 Läsionen dieser Kategorie.

Bei einem Patienten kam es parallel zum Vorliegen von Erosionen und Ulzerationen (vermutete infektiös oder medikamentös-toxische Genese), bei einem weiteren Patienten lag parallel eine durch Ulzera bedingte entzündliche Stenose (histologischer Nachweis eines malignen Lymphoms). Bei einem dritten Patienten kam eine durch Erosionen verursachte entzündliche Stenose im Ileum (endoskopische und histologische Diagnose M. Crohn) hinzu.

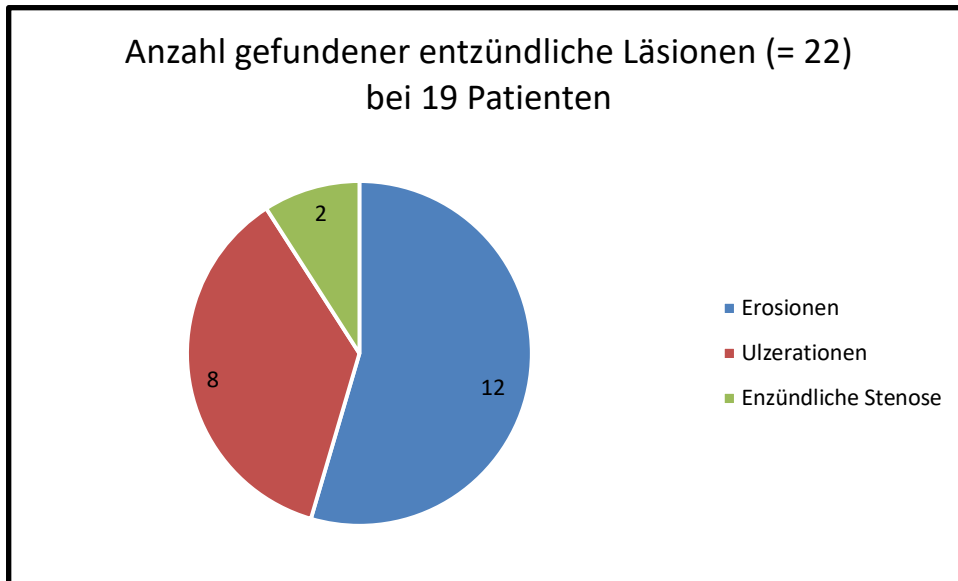


Diagramm 31: Anzahl gefundener entzündlicher Läsionen (22) bei 19 Patienten

Bei fünf Patienten mit Verdacht auf eine chronisch entzündliche Darmerkrankung, ohne pathologische Befunde in den während der MSE entnommenen Biopsien, zeigte sich ein normaler visueller Eindruck in der endoskopischen Untersuchung.

4.3.11 Diagnostische Ausbeute der motorisierten Spiraleroskopie bei initialer Indikation zur weiteren Dünndarm-Diagnostik

Die diagnostische Ausbeute (DY) der MSE bei Patienten mit Eisenmangelanämie betrug 74,8% (86 von 115), bei Patienten mit obskurer gastrointestinaler Blutung 73,8% (79 von 107) und bei Patienten mit anderer Indikation 74,4% (29 von 39).

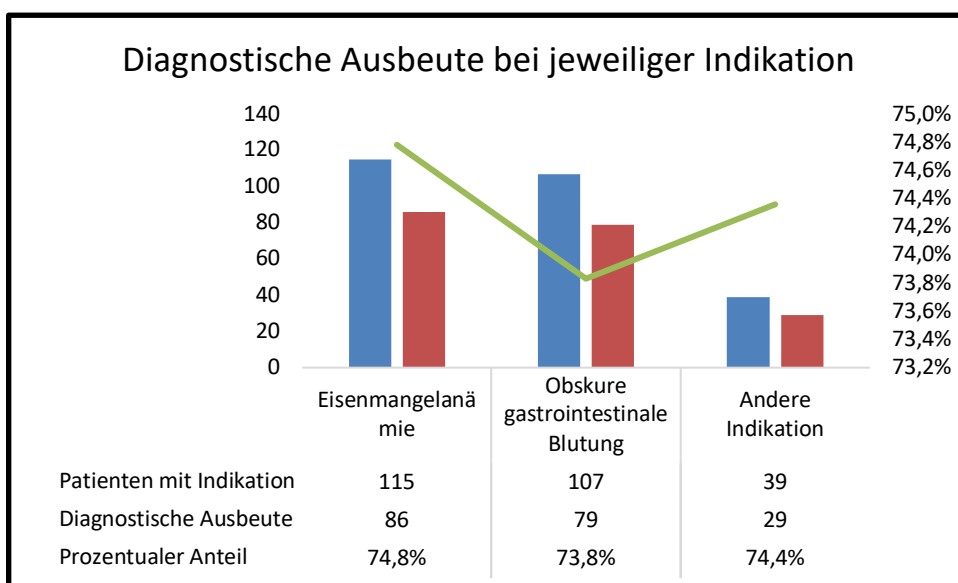


Diagramm 32: Diagnostische Ausbeute bei jeweiliger Indikation

4.3.12 Diagnostische Ausbeute der motorisierten Spiraleroskopie bei vorherigen positiven Kernspintomographie-Befund

Die DY der anterograden MSE war bei Patienten mit einem vorherigen positiven MRT-Befund mit 80% (8 von 10) sehr hoch. Bei 3 der 8 positiven MRT-Befunde zeigten sich polypoide Läsionen, bei 5 der 8 positiven Befunde waren es entzündliche Läsionen.

4.4 Therapeutische Ausbeute der motorisierten Spiraleroskopie

4.4.1 Interventionsarten und Quote an erfolgreichen Interventionen

Bei 86,4% (114 von 132) aller Patienten erfolgte mindestens eine der folgenden Interventionsarten: Argon-Plasma-Koagulation (APC), endoskopische Mukosaresektion (EMR), Biopsie (Zangenbiopsie), Applikation eines Clips („through the scope clip“, TTS-Clip), Injektion mit einer Kanüle oder ein anderes Verfahren. Bei 13,6% (18 von 132) aller Patienten erfolgte keine Intervention.

100% aller durchgeführten Interventionen (beinhaltet mehrere Interventionsarten bei denselben Patienten) waren erfolgreich (Interventional Success Rate, ISR).

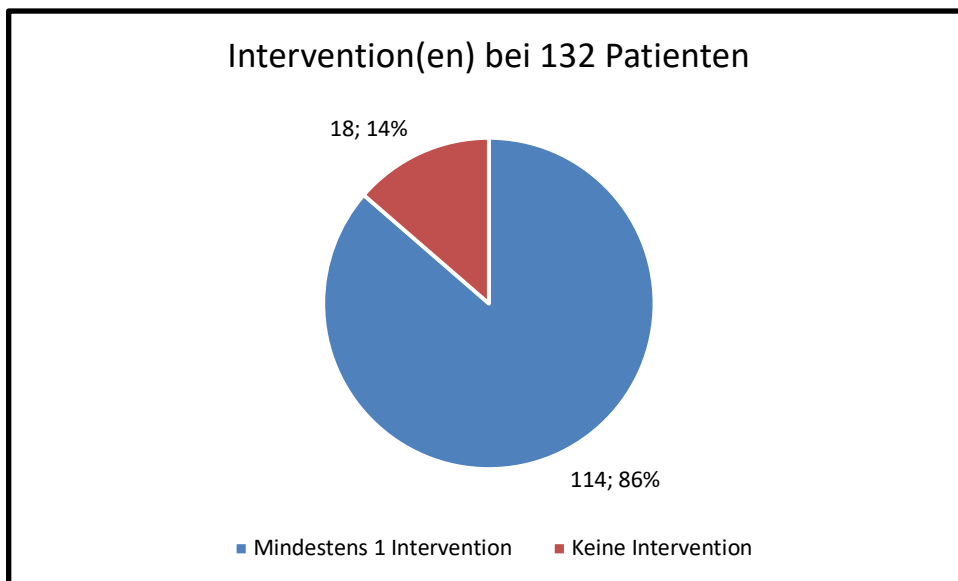


Diagramm 33: Patienten mit erfolgter Intervention

Es wurden, wie vor beschrieben, sechs verschiedene Interventionsarten genutzt. Über die intraprozedurale Häufigkeit der jeweilig eingesetzten Interventionsart, z.B. der APC-Intervention (bei vorliegenden AVM) oder der Anzahl erfolgter Zangenbiopsien wurden keine exakten Zahlen festgehalten. Indirekt lässt sich orientierend an der Häufigkeit der APC durch Zuhilfenahme der „diagnostische Ausbeute der MSE“ auf die Anzahl der gefundenen AVM (1-

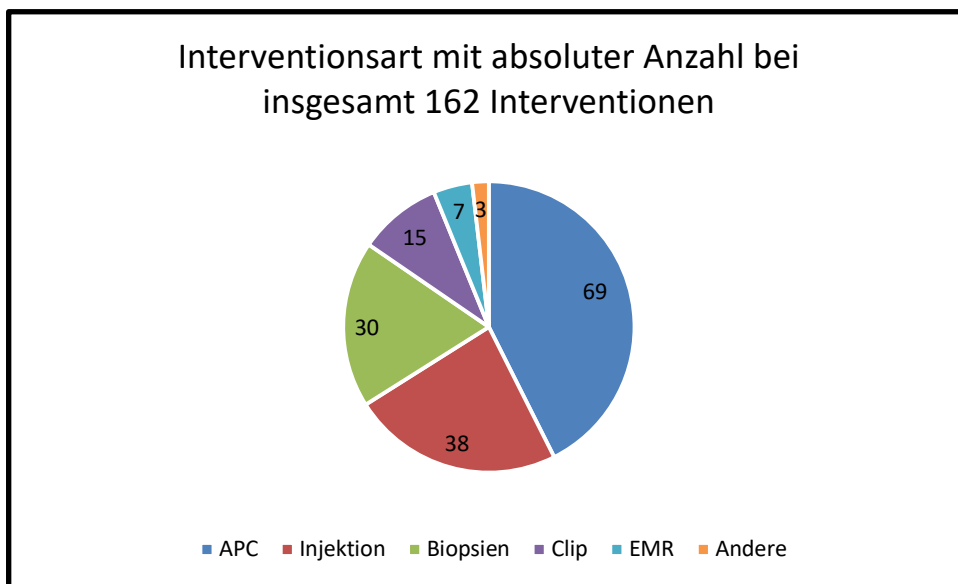
10; >10) schließen, sofern in dem diagnostizierten Patientenfall mit AVM auch eine therapeutische APC erfolgt ist.

4.4.2 Gesamtzahlen der jeweiligen Interventionsart

Die Gesamtzahl der erfolgten Interventionsarten belief sich auf 162. Der Anteil an den verschiedenen Interventionsarten (absolut und relativ) gliederte sich wie folgt:

- APC: 69 von 162 (42,6%)
- Injektion: 38 von 162 (23,5%)
- Biopsien: 30 von 162 (18,5%)
- Clip: 15 von 162 (9,3%)
- EMR: 7 von 162 (4,3%)
- Andere: 3 von 163 (1,9%)

In einem anderen Verfahren wurde bei einem Patienten eine Dünndarm-Videokapsel aus einer zuvor unbekanntem malignen Stenose im Jejunum geborgen. In zwei anderen Verfahren wurde mittels Anwendung von Hochfrequenzstrom koaguliert („Hot Biopsy Forceps“ (HBF), Hochfrequenzstrom Koagulation).



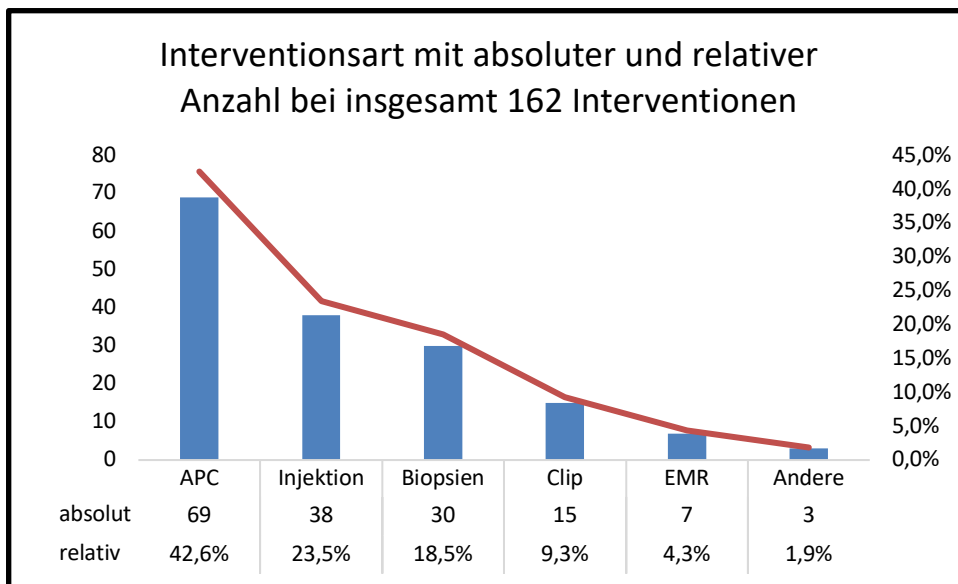


Diagramm 34: Interventionsart mit absoluter und relativer Häufigkeit bei insgesamt 162 Interventionen

4.4.3 Prozentualer Anteil der jeweiligen Interventionsart am Patientenkollektiv

Bei Betrachtung des Einsatzes der jeweiligen Interventionsart in Prozent zu den 132 untersuchten Patienten wurde bei 52,3% der Patienten eine APC-Therapie durchgeführt, bei 28,8% eine Injektion über eine Kanüle vorgenommen, bei 22,7% erfolgte eine (Zangen-)Biopsie, bei 11,4% eine Clip-Applikation, bei 5,3% EMR und bei 2,3% eine andere Form der Intervention.

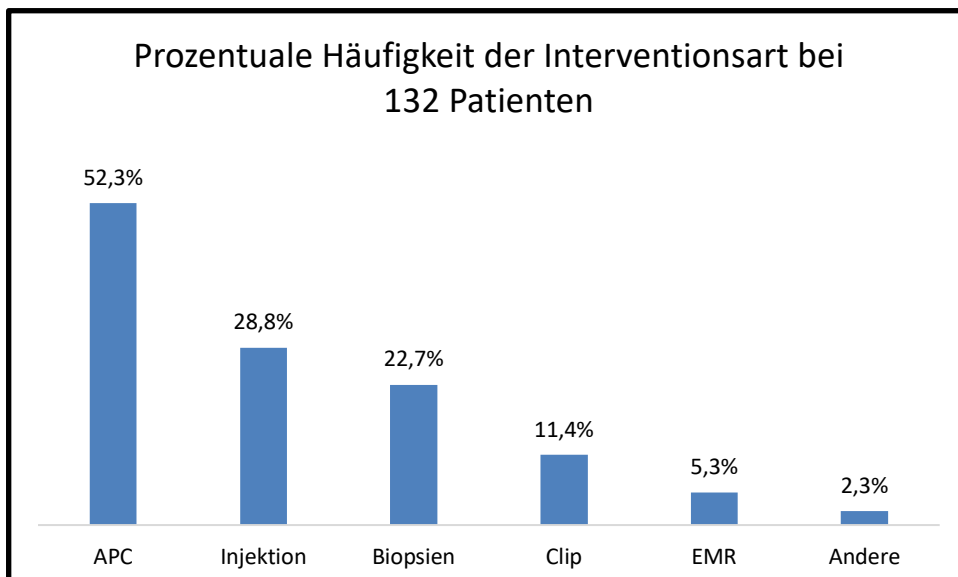


Diagramm 35: Prozentuale Häufigkeit der verwendeten Interventionsart bei 132 Patienten

4.4.4 Anzahl der eingesetzten Interventionsarten bei einem Patienten

Der Median der Anzahl verschiedener Interventionsarten bei einem Patienten belief sich auf 1 bei einem Mittelwert von 1,2 ($\pm 0,8$). Der Bereich der Messgröße erstreckte sich von minimal 0 bis maximal 5 Interventionsarten.

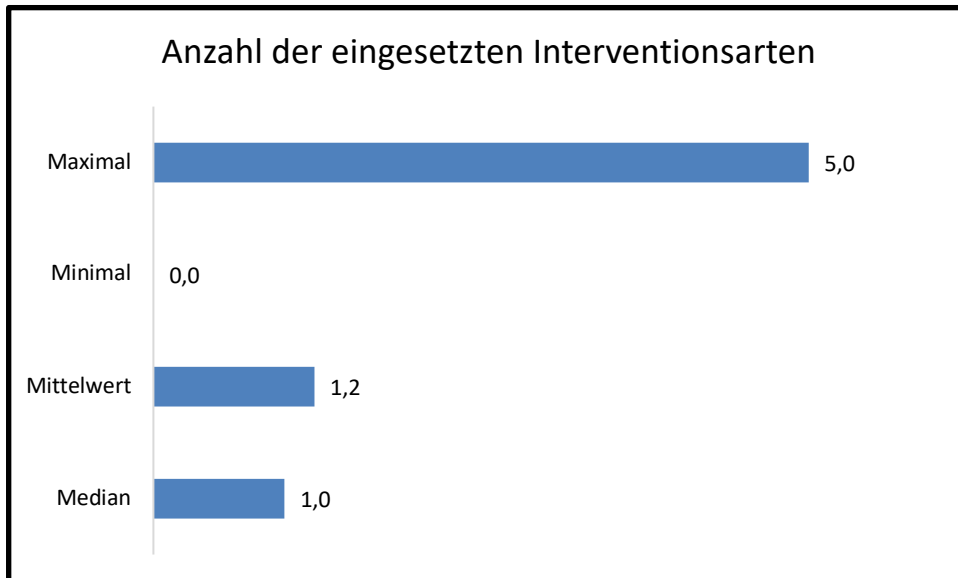


Diagramm 36: Anzahl der eingesetzten Interventionsarten

Die Verteilung der Anzahl der eingesetzten Interventionsarten bei einem Patienten war wie folgt: Bei 79 Patienten (69,3%) kam es zu einer Intervention, bei 26 Patienten (22,8 %) erfolgten zwei Interventionen, bei sechs Patienten (5,3 %) gab es 3 Interventionen, bei zwei Patienten kam es zu 4 (1,8 %) und bei einem Patienten zu 5 Interventionen (0,9 %). Bei dem Großteil der Patienten kam es zu einem Einsatz von 2 Interventionsarten (82,1 %).

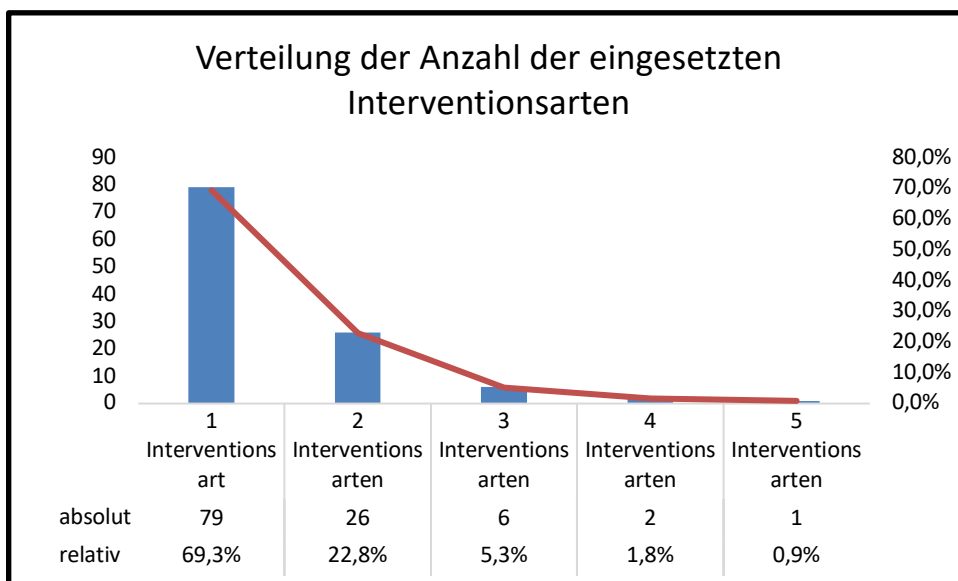


Diagramm 37: Verteilung der Anzahl der eingesetzten Interventionsarten

4.4.5 Zeitaufwand der gesamten Intervention bei einem Patienten

Der mediane Zeitaufwand für die gesamte Intervention bei einem Patienten (beinhaltet auch den Einsatz mehrerer Interventionsarten) betrug 5 Minuten, der Mittelwert 8,2 Minuten. Der Bereich der Messwerte erstreckte sich von minimal 1,0 bis maximal 58,0 Minuten.

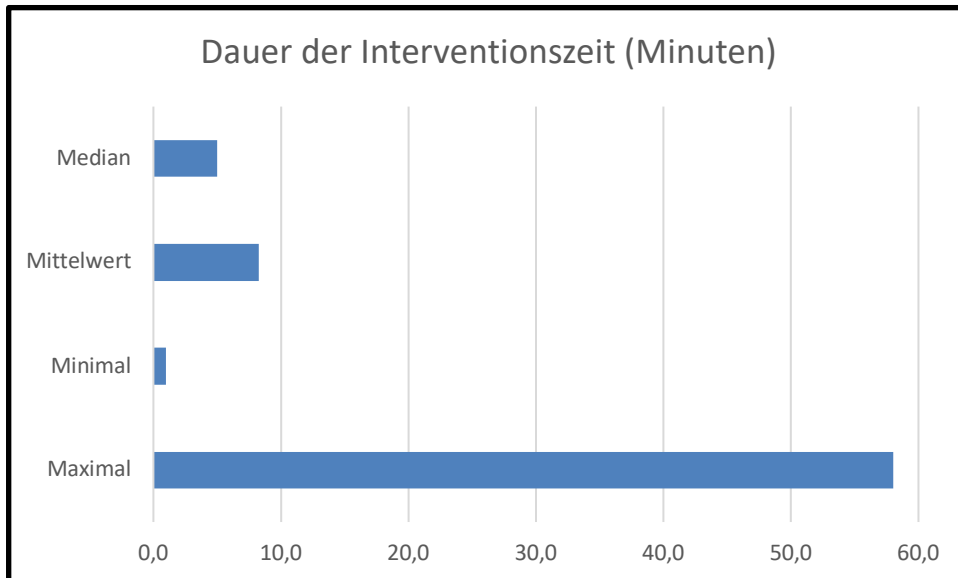


Diagramm 38: Dauer der Interventionszeit (Minuten)

Verteilung der Gesamtdauer auf Zeitintervalle

Im folgenden Diagramm wird die prozentuale Verteilung der Interventionszeit auf Zeitintervalle (10 Minuten Intervalle) dargestellt. Der überwiegende Teil der Interventionen hat weniger als 10 Minuten (bei 78,9% der Patienten) und bis zu 20 Minuten (insgesamt 92,9% der Patienten) in Anspruch genommen.

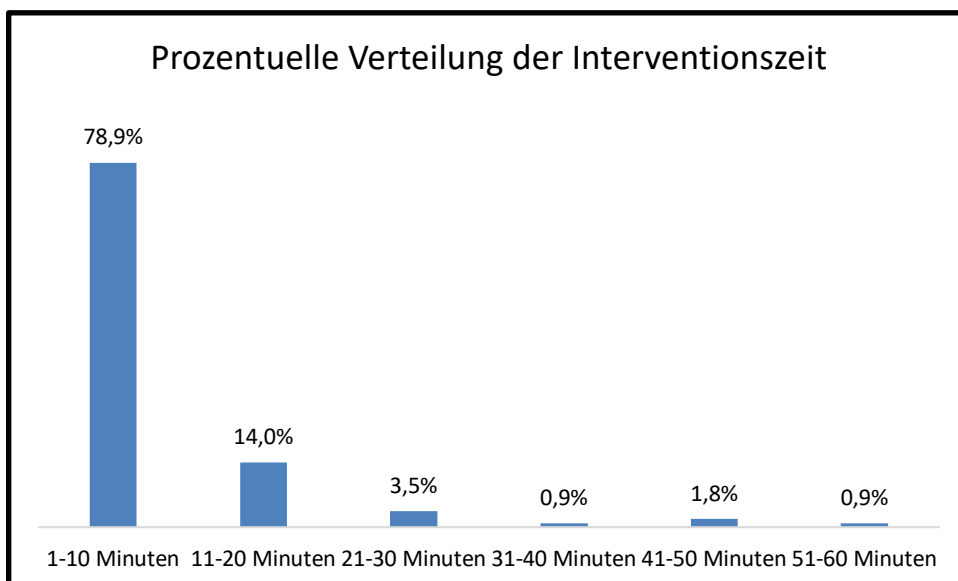


Diagramm 39: Prozentuale Verteilung der Interventionszeit

Bei dem überwiegenden Teil der Patienten erfolgte eine Interventionsart (69,3%), möglicherweise korrelierend zu den 78,9% der Interventionszeit zwischen 1 bis 10 Minuten. Die große Spannweite des Zeitaufwands für die Intervention(en) könnte sich über den zunehmenden Zeitbedarf bei steigender Zahl eingesetzter unterschiedlicher Interventionsarten und / oder auch durch Häufigkeit der jeweils eingesetzten Interventionsart und des damit verbundenen Zeitaufwandes (wie bereits erwähnt: das Beispiel einer mehrmaligen APC-Therapie bei multiplen AVM oder auch multiple Zangenbiopsien) erklären. Die Häufigkeit der Anwendung der jeweiligen Interventionsart wurde in dieser Studie innerhalb der Untersuchung nicht dokumentiert.

4.4.6 Berechnung der therapeutischen Ausbeute

Die TY betrug, bezogen auf die Gesamtzahl der Patienten (n = 132), 68,2% (90 von 132).

Wenn man Patienten mit ausschließlich erfolgter Biopsie als einzige zur TY beitragenden Interventionsart nicht hinzurechnet und die Zahl auf die Gesamtzahl an Patienten mit erfolgter Intervention bezieht, beträgt die therapeutische Ausbeute 85 von 114 Patientenfällen (74,6%) mit wenigstens einer Interventionsart.

4.5 Nachverfolgung und unerwünschte Ereignisse

4.5.1 Frühe Nachverfolgung und unerwünschte Ereignisse

Zeitraum der frühen Nachverfolgung

Die frühe Nachverfolgung umfasste den Zeitraum nach erfolgter MSE bis zur Visite nach 24 Stunden.

Rücklaufquote für die frühe Nachverfolgung

Die Rücklaufquote der frühen Nachverfolgung (für die Visite nach 24 Stunden) betrug insgesamt 95,5% (126 von 132 Patienten), wobei die Quote in Düsseldorf (98%) höher lag als in Brüssel (87,5%). Ein Grund für fehlende Daten waren vorzeitig entlassene Patienten vor Kontakt mit dem Studienarzt. Die Dokumentation von prozeduralen unerwünschten Ereignissen (AE) war hierdurch unbeeinflusst.

Unerwünschte Ereignisse in früher Nachverfolgung

Bei 21,4% (27 von 126) der Patienten mit Rücklauf der Dokumentation für die frühe Nachverfolgung wurden AE zum Zeitpunkt der frühen Nachverfolgung dokumentiert. Dies beinhaltet sowohl während MSE festgestellter AE wie mukosale Erosionen, mukosale Läsionen, mukosale Lazerationen als auch Begleitsymptome wie Fieber, Schmerzen etc.

Auf das gesamte untersuchte Patientenkollektiv entspricht dies einer AE-Quote von 20,5% (27 von 132).

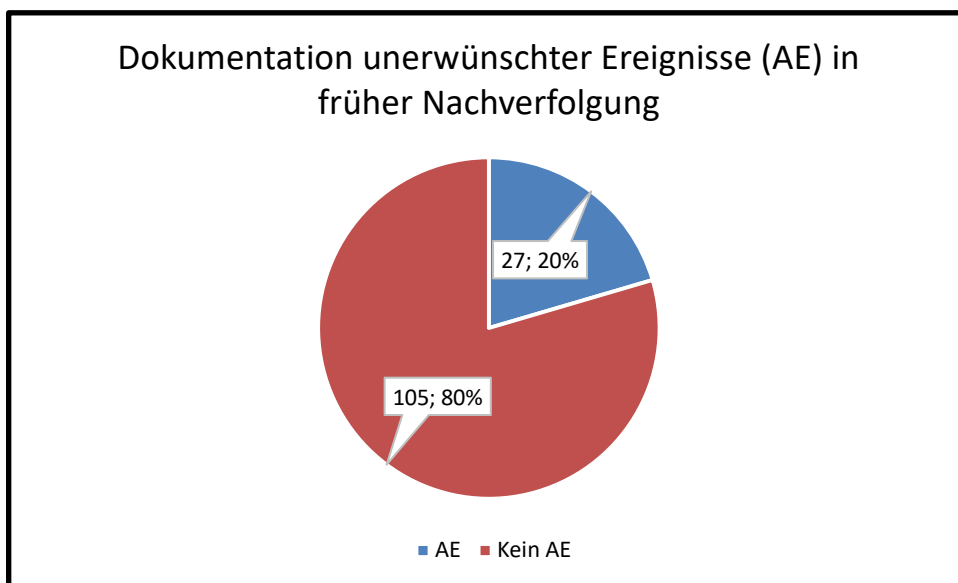


Diagramm 40: Unerwünschte Ereignisse (AE) in früher Nachverfolgung

Subgruppenanalyse der dokumentierten unerwünschten Ereignisse in früher

Nachverfolgung

12 der 27 Patienten wiesen Läsionen, Lazeration oder Erosionen auf, welche als prozedural Verursacht dokumentiert wurden. 15 der 27 Patienten wiesen sonstige mit dem Verfahren assoziierte AE auf (insbesondere auch vermerkt sind zwei Patienten mit SAE (siehe weiter im Text)).

15 der 27 Patienten wiesen zur Visite nach 24 Stunden erwartete unerwünschte Ereignisse auf, die AE von 12 der 27 Patienten wurden wie weiter oben beschrieben als unerwünschte Geräte-Ereignisse klassifiziert.

Unerwünschte Geräte-Ereignisse (ADE)

Hierbei handelte es sich um oberflächliche Mukosa-Läsionen wie Lazerationen oder Erosionen (n = 10). Teilweise wurden diese Läsionen mit einem endoskopischen Clip versorgt.

Schwerwiegende unerwünschte Geräte-Ereignisse (SADE)

Bei einem Patienten kam es zu einer tiefen Mukosa-Läsion am gastroösophagealen Übergang mit akuter Blutung und notwendiger Transfusion von Blutprodukten (2 Erythrozytenkonzentrate sowie gefrorenes Frischplasma) sowie erfolgreicher endoskopischer Clip-Versorgung.

Bei einem weiteren Patienten kam es zu einer prozedurbezogenen Dünndarm-Perforation mit notwendiger chirurgischer Naht (Details siehe „schwerwiegende unerwünschte Ereignisse“).

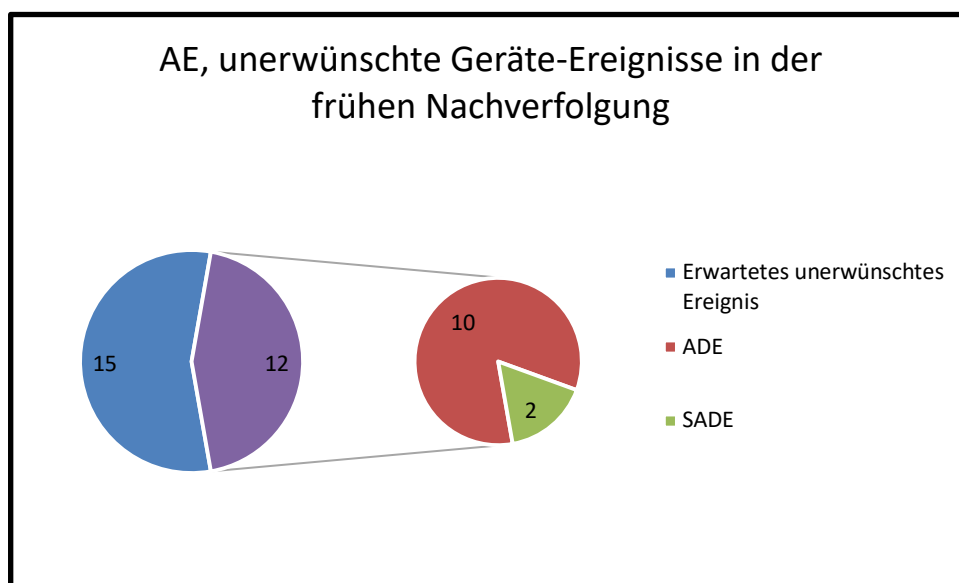


Diagramm 41: AE, Unerwünschtes Geräte-Ereignis

Erwartete unerwünschte Ereignisse (nicht schwerwiegend)

Zu Übelkeit und / oder Erbrechen kam es bei zwei Patienten, Schluckstörungen wiesen zwei Patienten auf, über abdominelle Schmerzen berichteten vier Patienten, zu einer Parotitis kam es bei einem Patienten. Zwei Patienten hatten Fieber und bei einem Patienten wurde eine milde Hypotonie festgestellt.

Erwartete unerwünschte Ereignisse (potenziell ernst)

Bei einem Patienten wurde eine Bradykardie beobachtet, zu einem Herzversagen mit konsekutivem pulmonalem Ödem kam es bei einem weiteren Patienten und bei einem dritten Patienten wurde eine respiratorische Insuffizienz festgestellt.

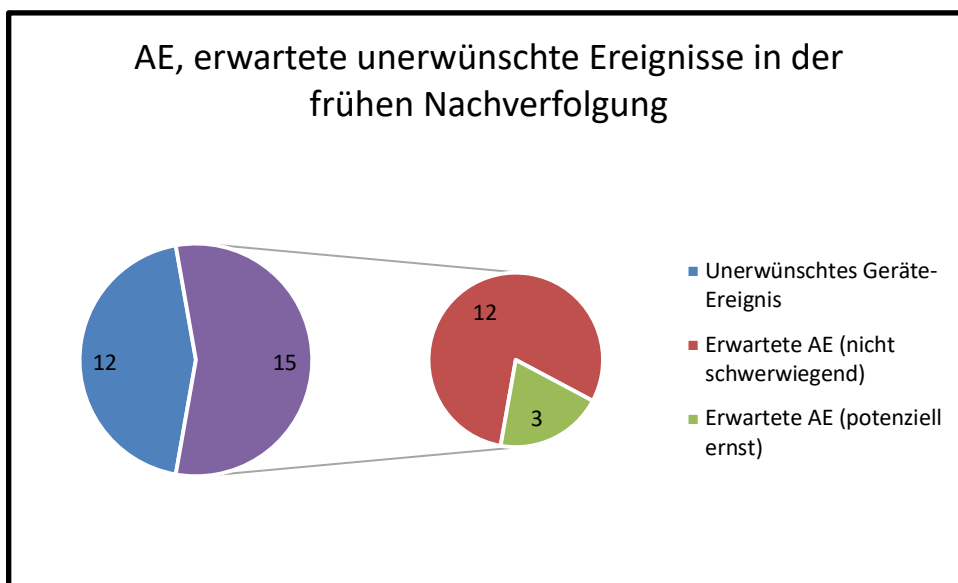


Diagramm 42: AE, Erwartetes unerwünschtes Ereignis

Es kam zu keinem, unerwartetem unerwünschtem (Geräte-) Ereignis.

Die drei vorgenannten Patienten mit potenziell ernststen AE wurden erfolgreich und ereignislos medizinisch behandelt. Bei dem Patientenfall mit Bradykardie handelte es sich um einen 65-jährigen männlichen Patienten mit Vorerkrankungen entsprechend ASA 2. Die MSE musste infolge der Bradykardie nach einer Gesamtdauer von 25 Minuten vor Erreichen des Treitz'schen Bandes beendet werden (technisch nicht erfolgreiche MSE). Bei dem Patientenfall mit Herzversagen und pulmonalem Ödem handelte es sich um einen 80-jährigen männlichen Patienten mit Vorerkrankungen entsprechend ASA 3. Die Prozedur wurde 40 cm post Treitz-Band nach einer Gesamtdauer von 60 Minuten beendet. Bei dem Patientenfall mit respiratorischer Insuffizienz und Nachbeobachtung auf der Intensivstation handelte es sich um eine 77-jährige Patientin mit Vorerkrankungen entsprechend ASA 3. Möglicherweise könnte

es sich um einen Sedativa-Überhang im Rahmen der Intubationsnarkose mit konsekutiver respiratorischer Insuffizienz handeln (Gesamtdauer der Prozedur war 77 Minuten).

4.5.2 Späte Nachverfolgung und unerwünschte Ereignisse

Zeitraum für die späte Nachverfolgung

Die späte Nachverfolgung erfolgte telefonisch mit Fragen zum Befinden des Patienten nach 30 Tagen. Es wurde geschlossen nach Schmerzen, Stuhlnregelmäßigkeiten und Schluckstörungen gefragt.

Rücklaufquote für die späte Nachverfolgung

Die Rücklaufquote für die späte Nachverfolgung betrug insgesamt 87,9% (116 von 132 Patienten), wobei die Quote in Düsseldorf (90%) höher war als in Brüssel (81,3%). Die Gründe für fehlende Daten waren die Unerreichbarkeit der Patienten aufgrund fehlender oder falsch hinterlegter Telefonnummer oder die fehlende Rückmeldung auf schriftliche Nachfragen.

Dokumentation unerwünschter Ereignisse in später Nachverfolgung

Bei 18% (21 von 116) der Patienten mit Rücklauf für die späte Nachverfolgung wurden unerwünschte Ereignisse (AE) zu dem Zeitpunkt dokumentiert.

Auf das gesamte untersuchte Patientenkollektiv entspricht dies einer AE-Quote von 15,9% (21 von 132).

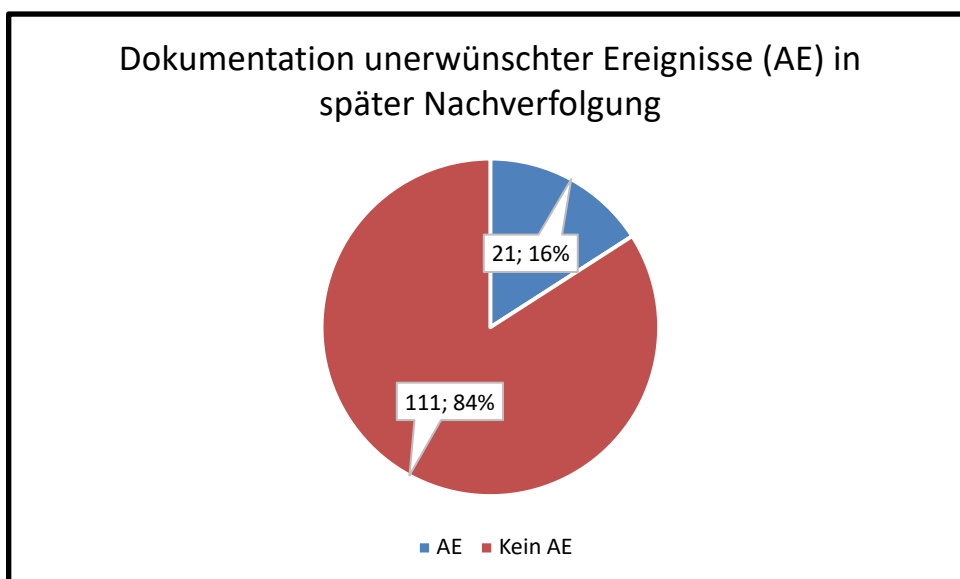


Diagramm 43: Unerwünschte Ereignisse (AE) in später Nachverfolgung

Subgruppenanalyse der dokumentierten unerwünschten Ereignisse in später Nachverfolgung

Art der Dokumentation eines AE in später Nachverfolgung

Es wurden den Patienten geschlossene Fragen nach Schmerzen, Stuhlnregelmäßigkeiten und Schluckstörungen gestellt. Entsprechend waren Mehrfachnennungen bezüglich des Beschwerdebilds möglich.

Verteilung der geschilderten Beschwerden in später Nachverfolgung

Die Verteilung der Beschwerden der 21 von 116 Patienten mit wenigstens einem positivem Fragenitem war wie folgt: 8 Patienten (6,8%) berichteten von Schmerzen (abdominelle Schmerzen, Schmerzen beim Schlucken), 11 Patienten (9,4%) von Stuhlnregelmäßigkeiten (Diarrhoe und / oder Obstipationen, Teerstuhl, Hämatochezie) und 8 Patienten (6,8%) von Schluckstörungen.

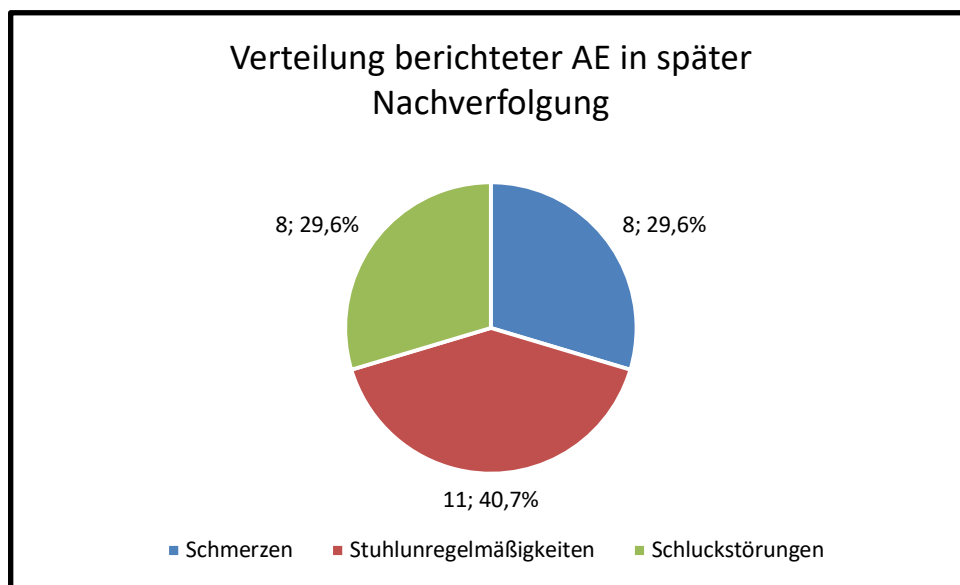


Diagramm 44: Verteilung berichteter unerwünschter Ereignisse (AE) in später Nachverfolgung

7 Patienten berichteten von zwei Arten von Beschwerden in der Telefonvisite nach 30 Tagen. Ein weiterer Patient berichtete von dem Auftreten aller drei Beschwerden.

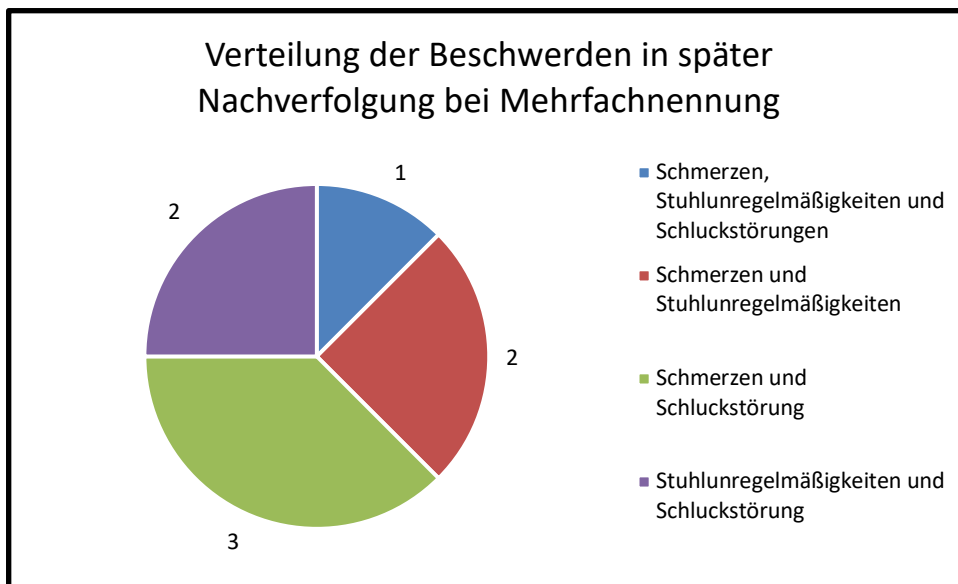


Diagramm 45: Verteilung der Beschwerden in später Nachverfolgung bei Mehrfachnennung

4.5.3 Unerwünschte Ereignisse sowohl in früher als auch später Nachverfolgung

Bei 11 Patienten kam es sowohl in früher als auch in später Nachverfolgung zu unerwünschten Ereignissen. Dies entspricht einen Anteil von 40,7% (11 von 27) der Patienten mit AE in früher Nachverfolgung und 52,4% (11 von 21) der Patienten mit AE in später Nachverfolgung.

4.5.4 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Zwei schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAE) wurden beobachtet.

Bei einem Patienten kam es zu einer verzögerter Perforation 48 Stunden nach der MSE. Die winzige Perforationsstelle (wenige mm) im distalen Ileum war vermutlich die Folge einer APC-Therapie. Eine vorherige Injektion von Kochsalzlösung erfolgte aufgrund der geringen Größe der therapierten AVM nicht. Es folgte ein chirurgisch-laparoskopisches Übernähen der Perforationsstelle und eine temporäre intravenöse Antibiotika- und Analgetikatherapie.

Bei dem anderen Patienten trat am Tag nach dem Eingriff eine akute Blutung aus einem Ulcus an der Kardie auf, die wahrscheinlich aufgrund einer Abscherung durch die Spiralrotation entstanden war und endoskopisch erfolgreich mit Clips therapiert werden konnte. Der Patient erhielt eine Transfusion von zwei Erythrozyten- und einem Frischplasma-Konzentrat sowie Protonenpumpenhemmer intravenös.

Beide Patienten erholten sich nach der Behandlung vollständig, ohne dass eine weitere Beobachtung, eine erneute endoskopische Untersuchung, Transfusionen oder andere Behandlung erforderlich waren. Eine orale PPI-Medikation wurde zwei Wochen lang bei letzterem Patienten fortgesetzt.

Verdachtsfall einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung

Es wurde kein Verdachtsfall einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung (SUSAR) beobachtet.

5 Diskussion

5.1 Rolle der routinemäßig eingesetzten geräteunterstützten Enteroskopie

Die geräteunterstützte Enteroskopie ist seit mehr als 15 Jahren Teil der klinischen Routine und ergänzt die rein diagnostische nicht-invasive Untersuchung der Dünndarm-Schleimhaut durch die Videokapselendoskopie um die Möglichkeiten der Gewebeentnahme und endoskopischer Therapie.

Neben der intraoperativen Enteroskopie, mit abnehmender Indikation in den letzten Jahren aufgrund der technischen Entwicklungen der geräteunterstützten Enteroskopie und Videokapselendoskopie (Schulz and Schmidt 2009), finden im klinischen Alltag derzeit drei verschiedene Plattformen Verwendung in der geräteunterstützten Enteroskopie: die Doppelballon-Enteroskopie (Yamamoto et al. 2001), die Einzelballon-Enteroskopie (Hartmann et al. 2007) und manuelle Spiralenteroskopie (Akerman et al. 2008).

Die ballongeführte Endoskopie ist kein klinisches Routineverfahren, obwohl in einigen veröffentlichten Studien eine erreichte maximale Insertionstiefe und diagnostische Ausbeute angegeben wurden, die den Standardwerten für die geräteunterstützte Enteroskopie (Adler, Bjarnason, and Metzger 2008; Kumbhari et al. 2014; Ali et al. 2015) nicht unterlegen waren.

5.2 Vergleich der geräteunterstützten Enteroskopie hinsichtlich verschiedener Parameter und Möglichkeiten der motorisierten Spiralenteroskopie

Mehrere prospektive, randomisiert-kontrollierte Studien verglichen die Doppelballon-Enteroskopie, Einzelballon-Enteroskopie und manuelle Spiralenteroskopie (Akerman 2013; Baniya et al. 2017; Domagk et al. 2011; Efthymiou et al. 2012; Frieling et al. 2010; Khashab et al. 2010; May 2011; May et al. 2010; May et al. 2011; Messer et al. 2013; Moran et al. 2018; Morgan et al. 2010; Pennazio et al. 2015; Rahmi et al. 2013; Ross 2010; Takano et al. 2011; Teshima et al. 2011; Wadhwa et al. 2015; Williamson et al. 2012; Lenz, Roggel, and Domagk 2013). Einige (aber nicht alle) Studien zeigten, dass die Doppelballon-Enteroskopie der Einzelballon-Enteroskopie und der manuellen Spiralenteroskopie in Bezug auf die erreichte maximale Insertionstiefe und Totalenteroskopie Rate überlegen war. Zwei Metaanalysen von

randomisiert-kontrollierten Studien zeigten jedoch vergleichbare Ergebnisse für die Insertionstiefe, die diagnostische und therapeutische Ausbeute sowie unerwünschte Ereignisse bei der Doppelballon- und Einzelballon-Enteroskopie ([Lipka et al. 2015](#); [Wadhwa et al. 2015](#)). Eine weitere systematische Überprüfung von 68 Studien, einschließlich retrospektiver Studien und Fallberichte, entsprach diesen Ergebnissen ([Lenz and Domagk 2012](#)). Im Vergleich zur manuellen Spiralenteroskopie ermöglichte die anterograde Doppelballon-Enteroskopie in zwei Studien eine größere maximale Insertionstiefe ([Despott et al. 2015](#); [May et al. 2011](#)). Andererseits war die Doppelballon-Enteroskopie mit einer längeren Verfahrensdauer verbunden als die Einzelballon-Enteroskopie und die manuelle Spiralenteroskopie ([Baniya et al. 2017](#); [Despott et al. 2015](#); [Lenz, Roggel, and Domagk 2013](#); [May et al. 2010](#); [May et al. 2011](#); [Messer et al. 2013](#); [Moran et al. 2018](#); [Pennazio et al. 2015](#); [Rondonotti et al. 2018](#); [Takano et al. 2011](#); [Wadhwa et al. 2015](#); [Xin et al. 2011](#)).

Nach den derzeit verfügbaren Daten führen eine höhere maximale Insertionstiefe und Totalenteroskopie Rate nicht zu einer höheren diagnostischen und therapeutischen Ausbeute der Doppelballon-Enteroskopie ([Akerman 2013](#); [Baniya et al. 2017](#); [Domagk et al. 2011](#); [Efthymiou et al. 2012](#); [Frieling et al. 2010](#); [Khashab et al. 2010](#); [Lenz, Roggel, and Domagk 2013](#); [May 2011](#); [May et al. 2010](#); [May et al. 2011](#); [Messer et al. 2013](#); [Moran et al. 2018](#); [Morgan et al. 2010](#); [Pennazio et al. 2015](#); [Rahmi et al. 2013](#); [Rondonotti et al. 2018](#); [Ross 2010](#); [Takano et al. 2011](#); [Teshima et al. 2011](#); [Wadhwa et al. 2015](#); [Williamson et al. 2012](#)). In einer Metaanalyse von Baniya R et al. mit 8 Studien und insgesamt 615 endoskopischen Eingriffen wurde kein signifikanter Unterschied zwischen Doppelballon-Enteroskopie, Einzelballon-Enteroskopie und manueller Spiralenteroskopie in Bezug auf die maximale Insertionstiefe, diagnostische und therapeutische Ausbeute sowie der unerwünschten Ereignisse trotz einer signifikant kürzeren Eingriffszeit für die manuelle Spiralenteroskopie festgestellt ([Baniya et al. 2017](#)). Eine kürzlich durchgeführte prospektive randomisierte kontrollierte Studie von Moran RA et al. mit Vergleich von Einzelballon-Enteroskopie und manueller Spiralenteroskopie ergab keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf maximale Insertionstiefe, diagnostische Ausbeute, Prozedurdauer und unerwünschte Ereignisse ([Moran et al. 2018](#)).

Ein 2018 veröffentlichtes technisches Review der Europäischen Gesellschaft für gastrointestinale Endoskopie legte nahe, dass die Doppelballon-Enteroskopie mit einer höheren maximalen Insertionstiefe verbunden war. Die diagnostische Ausbeute sowie das Sicherheitsprofil von Doppelballon-Enteroskopie, Einzelballon-Enteroskopie und manueller

Spiralenteroskopie sind vergleichbar und die vorgenannten Techniken sind für einen routinemäßigen klinischen Einsatz ähnlich gut geeignet (Rondonotti et al. 2018).

Zusammenfassend scheint die Doppelballon-Enteroskopie den „tiefsten“ Zugang zum Dünndarm zu bieten, die Einzelballon-Enteroskopie scheint die „einfachste“ Methode und die manuelle Spiralenteroskopie die „schnellste“ Methode zu sein.

In diesem Zusammenhang kann die neuartige motorisierte Spiralenteroskopie die vorteilhaften Eigenschaften jeder vorgenannten geräteunterstützten Endoskopie-Methode nutzen und zur „tiefsten, einfachsten und schnellsten“ Methode der direkten Endoskopie werden, ohne die diagnostische und therapeutische Wirksamkeit zu beeinträchtigen oder die Komplikationsrate zu erhöhen.

5.3 Technische Erfolgsquote und Benutzungsfreundlichkeit der motorisierten Spiralenteroskopie

Die technische Erfolgsquote der motorisierten Spiralenteroskopie war in der ENMSET-Studie sehr hoch. Bei 97% der Patienten (128 von 132) konnte das Ligamentum suspensorium duodeni (Syn.: Treitz-Band) erfolgreich passiert werden. Zu einem technischen Versagen kam es nur bei Studienteilnehmenden mit bisher unerkannten Stenosen des oberen Gastrointestinaltraktes (frustrane Passage über das Duodenum hinaus).

Die Benutzungsfreundlichkeit des motorisierten Spiralenteroskopie-Verfahrens wurde nach jedem Eingriff bewertet und ergab für alle Eingriffe einen Medianwert von 2 (Skala: 1 bis 5, 1 sehr gut, 5 sehr schlecht).

Während die routinemäßig eingesetzte geräteunterstützte Endoskopie ein herausforderndes Verfahren darstellt und in den Händen von erfahrenen Untersuchenden am effektivsten ist, kann die motorisierte Spiralenteroskopie auch ohne extensive Erfahrung in der Dünndarm-Endoskopie und ohne lange Einarbeitungszeit effektiv sein.

Die Subgruppenanalyse der Lernkurve in der vorliegenden Studie zeigte auf, dass mit zunehmender Erfahrung die therapeutische und diagnostische Ausbeute zunehmen, sich die

Gesamtprozedurdauer verringert und die Bedienungsfreundlichkeit mit zunehmender Erfahrung verbessert.

5.4 Primäre Zielsetzung der Studie

Das primäre Ziel dieser Nicht-Unterlegenheitsstudie war es aufzuzeigen, dass die diagnostische Ausbeute der motorisierten Spiralenteroskopie zur Diagnosefindung gegenüber einer routinemäßig eingesetzten Standard-geräteunterstützten Enteroskopie nicht unterlegen ist.

5.5 Diagnostische Ausbeute der motorisierten Spiralenteroskopie und der routinemäßig eingesetzten geräteunterstützten Enteroskopie

Die berechnete diagnostische Ausbeute von 74,2% für die motorisierte Spiralenteroskopie bestätigte die Zielsetzung der Studie bei einem zugrundeliegendem diagnostischen Ausbeute für die Standard-geräteunterstützte Enteroskopie von 48% in einer Metaanalyse von Whadhwa et al., welche 4 randomisiert-kontrollierte Studien mit 375 endoskopischen Eingriffen in einem bidirektionalen Ansatz (antero- und retrograder Enteroskopie) untersuchte (Wadhwa et al. 2015).

Eine Metaanalyse von Xin et al. mit Originalartikeln über die Doppelballon-Enteroskopie (eingeschlossene Studien zwischen 1. Januar 2001 und 31. März 2010), jedoch nicht ausschließlich randomisierte kontrollierte Studien, analysierte insgesamt 45 Studien mit 5615 endoskopischen Eingriffen (Xin et al. 2011). Für die Doppelballon-Enteroskopie zeigte sich (teilweise im bidirektionalen Ansatz; eine gepoolte totale Enteroskopierate von 44% wurde angegeben (für den kombinierten oder nur anterograden Ansatz)) eine diagnostische Ausbeute von insgesamt 68,1%. Die dortige Definition der diagnostischen Ausbeute entspricht nicht der strengen Definition in der ENMSET-Studie. Ein- und Ausschusskriterien werden nur lose definiert.

Die Spiraltechnik scheint eine sehr gute Methode zum Entfalten des Dünndarms - vom Endoskop einhergehend - mit einer sehr guten Visualisierung der Schleimhautoberfläche zu sein, so dass ein fehlendes Aufdecken von Befunden unwahrscheinlich ist (Despott et al. 2010).

Die motorisierte Steuerung der Spiralrotation über den Fußschalter und die Rückmeldung über die visuelle Kraftmesseinheit gewährleistet ein kontrollierbares Zurückziehen im Vergleich zu der manuell betriebenen Spiraleroskopie, da keine Abstimmung zwischen dem „Bedienenden“ der Spiralhülle und dem/der „Endoskopiker/-in“ erforderlich ist.

Die vorgenannte Metaanalyse von Xin et al. zeigte in den Subgruppenanalysen der indikationssensitiven Erkennungsraten bei Verdacht auf mittlere gastrointestinale Blutungen, Morbus Crohn und Dünndarmobstruktion eine diagnostische Ausbeute von 68,0%, 63,4% bzw. 85,8% (Xin et al. 2011).

Die ENMSET-Studie zeigte, dass die diagnostische Ausbeute der motorisierten Spiraleroskopie gegenüber den vorgenannten Erkennungsraten für die geräteunterstützte Enteroskopie nicht unterlegen ist. Für die Indikation zur diagnostischen Klärung einer Eisenmangelanämie betrug die diagnostische Ausbeute 74,8% (86 von 115), bei Verdacht auf obskure gastrointestinale Blutung 73,8% (79 von 107) und bei anderen Indikationen 74,4% (29 von 39).

Bei der Videokapselendoskopie mit Verdacht auf arteriovenöse Malformation betrug die indikationssensitive diagnostische Ausbeute 73,6% (64 von 87). Bei der Videokapselendoskopie mit polypoiden Läsionen / Polypen des Dünndarms betrug sie 63,9% (13 von 21) und bei der Videokapselendoskopie mit Verdacht auf entzündliche Läsionen 52,2% (12 von 23). Im Falle eines Befundes in der Magnetresonanztomographie (durch Darstellung einer Verengung des Dünndarms oder Verdickung der Dünndarmwand) war die indikationssensitive diagnostische Ausbeute sogar 80% (8 von 10).

5.6 Maximale Insertionstiefe von motorisierter Spiraleroskopie und routinemäßig eingesetzter geräteunterstützter Enteroskopie

Wie schon erwähnt, ist die Wirksamkeit einer hohen erreichten maximalen Insertionstiefe kein Indikator für eine hohe diagnostische Ausbeute und die gemessene Insertionstiefe ist aufgrund mehrerer Einschränkungen für eine exakte Messung nur eine Schätzung (May 2011) und wird für die Spiraleroskopie im Rückzug ermittelt(Rondonotti et al. 2018).

In der ENMSET-Studie erreichte die anterograde motorisierte Spiraleroskopie eine sehr hohe maximale Insertionstiefe im Median mit 450 cm distal des Treitz'schen Bands (Mittelwert: $412,9 \pm 152,7$ cm).

In einer 2015 von Yamamoto et al. durchgeführten multizentrischen japanischen Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit einer von Experten und Nicht-Experten für die tiefe Enteroskopie durchgeführten Doppelballon-Enteroskopie (Yamamoto et al. 2015) betrug die mittlere maximale Insertionstiefe 219 cm für die anterograde Doppelballon-Enteroskopie und die maximale Insertion betrug 465 cm. Die Messung der erreichten maximalen Insertionstiefe erfolgte jedoch in cm distal des Pylorus und nicht distal des Treitz'schen Bandes wie in der ENMSET-Studie.

Die einzige prospektive randomisiert-kontrollierte Studie, in der die maximale Insertionstiefe von anterograder Einzelballon-Enteroskopie und manueller Spiraleroskopie verglichen wurden, ergab keinen signifikanten Unterschied der mittleren maximalen Insertionstiefe beider Methoden mit 330 cm ($\pm 88,2$ cm) für manuelle Spiraleroskopie und 285 cm ($\pm 80,8$ cm) für Einzelballon-Enteroskopie, ebenfalls distal des Pylorus (Moran et al. 2018). Die Anzahl der Patienten und Patientinnen war in der Studie allerdings gering (manuelle Spiraleroskopie: 13, Einzelballon-Enteroskopie: 17).

Trotz der Berücksichtigung möglicher Ungenauigkeiten bei der Schätzung der maximalen Insertionstiefe für die motorisierte Spiraleroskopie bedeutet dies, dass die motorisierte Spiraleroskopie in der ENMSET-Studie einen Median für die maximale Insertionstiefe aufwies, der jenem in den vorgenannten geräteunterstützten Enteroskopie entsprach oder diese überstieg und dem Untersuchenden einen Zugang im Median auf 75% des Dünndarms über die anterograde Untersuchung mit einem sehr schnellen Zugang im Median von nur 25 Minuten erlaubte (Zeit vom Treitz'schen Band bis zum Erreichen der maximalen Insertionstiefe).

5.7 Totalenteroskopie Rate von motorisierter Spiraleroskopie und routinemäßig eingesetzter geräteunterstützter Enteroskopie

Bei 10,6% der Patienten (14 von 132) war eine Visualisierung des gesamten Dünndarms in einer einzigen Sitzung mit der anterograden motorisierten Spiralenteroskopie möglich.

In einer 2011 durchgeführten Metaanalyse von Xin et al. fand sich in insgesamt 23 Studien mit 1.143 endoskopischen Eingriffen eine Totalenteroskopie Rate für die anterograde Doppelballon-Enteroskopie von weniger als 1% (Xin et al. 2011), wobei 44% aller Eingriffe mit zusätzlich retrogradem Ansatz zur Erzielung einer totalen Enteroskopie abgeschlossen werden konnten.

In einer 2015 veröffentlichten Metaanalyse von 4 prospektiven randomisierten kontrollierten Studien war die Doppelballon-Enteroskopie der Einzelballon-Enteroskopie bei der Visualisierung des gesamten Dünndarms signifikant überlegen (Wadhwa et al. 2015). Ein prospektiver Vergleich von randomisiert-kontrollierten Studien von Doppelballon-Enteroskopie und manueller Spiralenteroskopie zeigte eine signifikant höhere Totalenteroskopie Quote für die Doppelballon-Enteroskopie (92%) gegenüber der manuellen Spiralenteroskopie (8%) im bidirektionalen Ansatz (Messer et al. 2013).

Die Totalenteroskopie Quote mit Erreichen des Caecums durch die anterograde motorisierte Spiralenteroskopie wurde jedoch in der ENMSET-Studie mutmaßlich unterschätzt, da kein weiterer Vorschub nach dem Erreichen der in vorheriger kernspintomographischer Bildgebung oder in Videokapselendoskopie interessanter Region versucht wurde, also die Totalenteroskopie nicht forciert wurde.

Die Möglichkeit zur Visualisierung eines Maximums der Dünndarmschleimhaut innerhalb eines Minimums an Zeit ist bei der Behandlung unterschiedlicher Patientengruppen von Bedeutung. Es gibt die Gruppe von Patienten mit mehreren zu therapierenden Zielen (Gruppe 1), zum Beispiel mit über den gesamten Dünndarm verteilten arteriovenöser Malformationen zur Argonplasma-Koagulations-Therapie, eine weitere Gruppe mit einem einzigen, bekannten und schwer erreichbaren therapeutischen Ziel (Gruppe 2) und zuletzt eine große Gruppe mit unbestimmten Befunden in der Dünndarm-Videokapselendoskopie (Gruppe 3). In dieser Patientengruppe können durch direkte Inspektion und Gewebeentnahme pathologische Befunde des Dünndarms ausgeschlossen werden, so dass kein unbeurteilbarer Bereich im Dünndarm zurückbleibt, in dem sich möglicherweise weitere Läsionen verbergen. Den

Patientinnen und Patienten könnten somit weitere unnötige (invasiv-)diagnostische Untersuchungen in der Zukunft erspart werden.

In der ersten und dritten Patientengruppe kann allein die diagnostische und therapeutische Ausbeute als allgemein akzeptierte Qualitätsparameter der Enteroskopie den „echten“ klinischen Erfolg des Verfahrens nicht messen, da in der ersten Gruppe die diagnostische Ausbeute bereits bei der ersten Läsion positiv war und in der dritten Gruppe das "positive" Ergebnis des Ausschlusses einer Dünndarmerkrankung als "negativ" in Bezug auf die diagnostische Ausbeute gewertet wurde.

Die Totalenteroskopie Quote bei der geräteunterstützten Enteroskopie wird in der Regel mit einem kombinierten antero- und retrograden Ansatz erreicht und ist am höchsten für die Doppelballon-Enteroskopie mit 40-80%, etwas weniger hoch für die Einzelballon-Enteroskopie und am geringsten für die manuelle Spiraleroskopie, da die retrograde Passage der Ileozökalklappe sowie das Erreichen des Ileums mit der Spiralhülle sehr anspruchsvoll war (Lara, Singh, and Sreenarasimhaiah 2010; May 2011; May et al. 2011; Pohl et al. 2008; Takano et al. 2011). In der ENMSET-Studie wurde ausschließlich der anterograde Ansatz bei der motorisierten Spiraleroskopie untersucht.

Die Wirksamkeit der motorisierten Spiraleroskopie für die totale Enteroskopie in einem ein- und bidirektionalen Ansatz wird in einer weiteren Studie im Anschluss untersucht werden.

5.8 Endoskopische retrograde Cholangiopankreatikographie durch geräteunterstützte Enteroskopie sowie Aussicht auf Verwendung durch die motorisierte Spiraleroskopie

Die geräteunterstützte Enteroskopie ermöglicht eine diagnostische und therapeutische Enteroskopie sowie eine endoskopische retrograde Cholangiopankreatikographie bei einer Patientengruppe mit veränderter Anatomie (Maaser et al. 2008; Moreels 2012).

Gegenwärtige Ein- und Doppelballon-Enteroskope mit einer Arbeitslänge von 200 cm haben einen Arbeitskanal mit einem Durchmesser von 2,8 mm oder weniger, dass das Vorschieben von Zubehörmaterial situativ schwierig oder sogar unmöglich macht (Baniya et al. 2017).

Die konventionelle Spiralenteroskopie unterliegt den gleichen Einschränkungen, da der „Endo-Ease-Overtube“ (Spirus Medical, LCC, West Bridgewater, MA, USA) normalerweise mit den standardmäßigen dünnen 200 cm Einzel- und Doppelballon-Enteroskopen verwendet wird (Akerman and Haniff 2012).

Um diese Einschränkungen zu überwinden, wurden neue therapeutische Endoskope für Einzel- und Doppelballonplattformen mit größeren Arbeitskanälen und einem Durchmesser von 3,2 mm entwickelt, um die Reibung beim Einbringen von Zubehörmaterial zu verringern und therapeutische Eingriffe zu erleichtern. In einer retrospektiven Studie wurde der Zeitaufwand zum Einbringen von Instrumenten zwischen 2,8 und 3,2 mm Arbeitskanälen verglichen mit dem Ergebnis eines signifikant kürzeren Zeitaufwands für letztere (Kawashima et al. 2014). Zwei therapeutische Prototyp-Einzelballon-Endoskope (Olympus Medical Systems Corporation, Tokio, Japan) wurden für die therapeutische Endoskopie mit einem zusätzlichen dedizierten Spülkanal bei einem 200 cm bzw. 160 cm Endoskop evaluiert (Moreels et al. 2016; Yamauchi et al. 2015), wobei letzteres für die Verwendung bei bilio-pankreatische Interventionen bei veränderter Anatomie mit Standardzubehör in Größe und Länge bestimmt war. Eine 2017 veröffentlichte Studie mit einem Kurztyp-Doppelballon-Endoskop (Fujifilm, Tokio, Japan) mit insgesamt 100 Studienteilnehmern (112 Prozeduren) zeigte eine sehr hohe Erfolgsquote mit Erreichen des blinden Endes bei postoperativer Anatomie von 99,1% und einer Gesamt-Erfolgsquote von 97,3% (Shimatani et al. 2017).

Das verwendete Spiralenteroskop wies einen Durchmesser des Arbeitskanals von 3,2mm auf, erleichtert also wie oben ausgeführt therapeutische Prozeduren. Desweiteren ist die Manövrierbarkeit des Gerätes aufgrund der Arbeitslänge des Einführschlauchs von 168 cm verbessert und die Position des Endoskops bei nicht rotierender Spirale sehr stabil, was die Intubation von Gallen- und Bauchspeicheldrüsengang erleichtern kann.

Bisher fehlen Daten zur motorisierten Spiralenteroskopie-gestützten endoskopisch-retrograden Cholangiopankreatikographie bei veränderter Anatomie, die in einer weiteren zukünftigen Studie untersucht werden sollen.

5.9 Therapeutische Interventionen und therapeutische Ausbeute der motorisierten Spiralenteroskopie

Die Spiraltechnologie scheint im Vergleich zur Doppelballon-Enteroskopie und Einzelballon-Enteroskopie therapeutische Eingriffe im Dünndarm zu erleichtern, da Sichtfeld und Position des Endoskops bei nicht rotierender Spirale sehr stabil sind (Despott et al. 2010).

Die motorisierte Spiralenteroskopie-Plattform kombiniert diese wesentlichen vorteilhaften Faktoren für die therapeutische Enteroskopie, indem sie die Erkenntnisse aus der geräteunterstützten Enteroskopie-Entwicklung aufgreift. Erstens ermöglicht die motorisierte Spiralenteroskopie einen einfachen und zuverlässigen Zugriff auf den klinisch interessanten Dünndarmbereich. Zweitens hält die Technologie das Sichtfeld durch Anwenden der Spiral-Technik stabil und das Sichtfeld bleibt durch die Integration eines dedizierten Spülkanals klar. Drittens verbessert sich die Manövrierbarkeit der Spitze des Endoskops durch die kurze Arbeitslänge des Einführschlauchs von 168 cm und ermöglicht durch den großkalibrigen Arbeitskanal von 3,2 mm Durchmesser die einfachere Verwendung von endoskopischem Standardzubehör.

Die therapeutische Ausbeute der anterograden motorisierten Spiralenteroskopie lag bei 74,6% (85 von 114 Studienteilnehmern, ausgenommen Probanden mit ausschließlicher Biopsie als einzige Interventionsart) bei einer Erfolgsrate von 100% aller versuchten Interventionen.

Im Gegensatz zur manuellen Spiralenteroskopie kann der Bedienende die langsame Vorwärts- und Rückwärtsrotation der Spirale einfacher nutzen, um auf den Zielbereich zuzugreifen, da die Spiraldrehung über den Fusschalter von ihm selbst gesteuert wird. Dies hilft, therapeutische Interventionen zu vereinfachen und führt zu einer Verkürzung der für Interventionen erforderlichen Zeit, zum Beispiel bei Patienten und Patientinnen mit einer großen Anzahl von arteriovenösen Malformationen zur Argonplasma-Koagulations-Behandlung.

5.10 Unerwünschte Ereignisse und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bei geräteunterstützter Enteroskopie und motorisierter Spiralenteroskopie

Die geräteunterstützte Enteroskopie wird im Allgemeinen als ein sicheres Verfahren mit einer geringen Rate an Unerwünschten Ereignissen angesehen. In der Literatur finden sich Angaben über Raten an unerwünschten Ereignissen von ungefähr 0,8% für rein diagnostische Verfahren und bis zu 10% für Verfahren mit schwierigen interventionellen Eingriffen, zum Beispiel der Resektion von großen Polypen. In der letzten Richtlinie der Europäischen Gesellschaft für gastrointestinale Endoskopie wird eine Rate an unerwünschten Ereignissen von 3-4% angegeben (Pohl et al. 2008).

Die wichtigsten berichteten Komplikationen sind Blutungen und Perforationen, die häufig mit therapeutischen Eingriffen verbunden sind. Eine 2011 veröffentlichte systematische Überprüfung von Xin et al. von insgesamt 12.823 Doppelballon-Enteroskopie-Prozeduren ergab eine zusammengefasste Komplikationsrate für geringfügige unerwünschte Ereignisse von 9,1%, einschließlich Rachenbeschwerden, Blähungen und Fieber. Hauptkomplikationen mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen wurden bei 0,72% aller Eingriffe festgestellt: Perforation 0,24%, Pankreatitis 0,2%, Blutung 0,07% und andere 0,21% (Xin et al. 2011). Sicherheitsdaten aus dem großen deutschen Register für die Doppelballon-Enteroskopie, mit insgesamt 3894 eingeschlossenen Doppelballon-Enteroskopie-Prozeduren, meldeten eine höhere Rate schwerwiegender Komplikationen von 1,2%, hauptsächlich aufgrund der Einbeziehung einer höheren Anzahl von interventionellen Verfahren (Moschler et al. 2008). Die Pankreatitisrate für die anterograde Doppelballon-Enteroskopie betrug 0,34%.

Für die Einzelballon-Enteroskopie zeigte eine Studie aus dem Jahr 2010 von Aktas et al. anhand von 166 durchgeführten Einzelballon-Enteroskopie-Prozeduren zur Frage von Komplikationen der Einzelballon-Enteroskopie eine Perforation bei therapeutischen Interventionen nach einer Dilatation einer gutartigen Stenose bei 21 Studienteilnehmern (4,8%) und keine Pankreatitis (Aktas et al. 2010).

Eine retrospektive Studie von Akerman et al. führte eine schwere Komplikationsrate von 0,3% für die konventionelle Spiralenteroskopie, einschließlich 8 Perforationen bei 2950 durchgeführten Eingriffen (Perforationsrate 0,27%) (Akerman 2009) auf. Es wurde auch hier kein Auftreten einer akuten Pankreatitis beobachtet

In der ENMSET-Studie erfolgten 74,6% (85 von 114) interventionelle Eingriffe bei 64,4% aller Patienten und Patientinnen, wenn man von allen interventionellen Eingriffen derartige mit ausschließlichen Zangenbiopsien abzieht. Diese hohe Quote an interventionellen Eingriffen stellt ein hohes a priori-Risiko für Komplikationen dar, die nicht ausschließlich auf das motorisierte Spiralenteroskopie-Verfahren als ursächlichen Faktor zurückführen sind, sondern eben auch mit den erfolgten interventionellen Eingriffen in Zusammenhang stehen kann. Die Gesamtkomplikationsrate von 1,5% (schwerwiegende unerwünschte Ereignisse: 2 von 132 Patienten) ist vergleichbar mit den vorgenannten Ergebnissen der Doppelballon-Enteroskopie und der konventionellen Spiralenteroskopie.

Eine verzögerte Perforation trat 48 Stunden nach erfolgter motorisierter Spiralenteroskopie auf, die höchstwahrscheinlich mit einer Argonplasma-Koagulations-Therapie im Ileum assoziiert war. Es erfolgte ein komplikationsloses chirurgisches Übernähen einer winzigen Perforationsstelle etwa 30cm vor der Tuschemarkierung (erreichte maximale Insertionstiefe). Dieses schwerwiegende unerwünschte Ereignis war wahrscheinlich nicht mit dem motorisierten Spiralenteroskopie-Verfahren an sich assoziiert und hätte möglicherweise durch Vorinjektion mit Kochsalzlösung an der Stelle der arteriovenösen Malformation vor Argonplasma-Koagulationstherapie verhindert werden können, was aufgrund der geringen Größe der arteriovenösen Malformation jedoch nicht erfolgt ist.

Bei einem anderen Probanden wurde am Tag nach dem Eingriff eine Blutung aus einer Mallory-Weiss-Läsion des Ösophagogastralen-Übergangs festgestellt, die ohne Zwischenfälle mit endoskopischen applizierten Clips behandelt werden konnte. Bei diesem Patienten wurde eine niedrig dosierte Einnahme von Acetylsalicylsäure vor motorisierter Spiralenteroskopie nicht abgesetzt. Beide Ereignisse wurden als SAE eingestuft. Die Komplikation einer Mallory-Weiss-Läsion des Ösophagogastralen-Übergangs wurde bereits für die anterograde Enteroskopie vorbeschrieben ([Barkin et al. 1992](#); [Pohl et al. 2008](#); [Takano et al. 2011](#)).

In der ENMSET-Studie wurde keine akute Pankreatitis beobachtet, in der Literatur sind etwa 0,3% für die Doppelballon-Enteroskopie beschrieben ([Kopacova et al. 2010](#)). Eine Pankreatitis bei anterograder ballonunterstützter Enteroskopie tritt hauptsächlich im Pankreasschwanz auf und ist vermutlich die Folge einer mechanischen Veränderung und Ischämie aufgrund einer langen Eingriffsdauer sowie einer „push-and-pull“-Technik und weniger einer Blockade der Papille im Duodenum ([Kopacova et al. 2010](#)).

Die motorisierte Spiralenteroskopie erreicht tiefe Dünndarmabschnitte durch kontinuierliches Fälteln des Darms, anstatt zu drücken und zu ziehen („push and pull“) und reduziert so die Verfahrensdauer. Das Risiko einer akuten Pankreatitis erscheint unter diesen Umständen gegenüber der routinemäßig eingesetzten geräteunterstützten Enteroskopie verringert.

Fast die Hälfte der Patienten und Patientinnen in der ENMSET-Studie wiesen ASA-Klasse 3 (49,2%) auf und hatten entsprechend dieser Klasse schwere Komorbiditäten. Die motorisierte Spiralenteroskopie wurde bei Patienten mit einem Alters-Median von 68,5 Jahren durchgeführt (Durchschnittsalter: 65,3 ± 17,3 Jahre) und exemplarisch mit 4 Patienten (3%) in der Altersgruppe 91 bis 100 Jahre und 25 Patienten (18,9%) in der Altersgruppe 80 bis 89 Jahre. Das fortgeschrittene

Lebensalter sowie die Schwere der Komorbiditäten könnten zu drei milden kardiopulmonalen Ereignissen (klassifiziert als potenziell ernste unerwünschte Ereignisse) während des motorisierten Spiralenteroskopie-Verfahrens beigetragen haben.

Die Sicherheit des motorisierten Spiralenteroskopie-Verfahrens deckt sich mit den Ergebnissen einer Studie aus dem Jahre 2010 von Judah et al. zur Frage der Sicherheit der konventionellen Spiralenteroskopie bei älteren Patienten und Patientinnen. In der Studie wurden 61 Probanden mit einem Durchschnittsalter von 65,4 Jahren (\pm 12,4 Jahre) und 32 Probanden (52%) mit ASA-Klasse 3 untersucht. Es kam zu vier milden Komplikationen. Zusammenfassend ist das manuelle Spiralenteroskopie-Verfahren jedoch technisch machbar und sicher bei älteren vorerkrankten Patienten (Judah, Draganov, et al. 2010).

Alle anderen geringfügigen unerwünschten Ereignisse in der ENMSET-Studie galten als erwartete unerwünschte Ereignisse und ähnelten den genannten geringfügigen unerwünschten Ereignissen der Doppelballon-Enteroskopie mit Schluckbeschwerden, Bauchschmerzen und selbstlimitierendem Fieber. Ein Fall einer akuten Parotitis trat auf, war unter entzündungshemmenden Medikamenten rasch regredient und verlängerte den Krankenhausaufenthalt des Patienten nicht. Eine akute Parotitis im Rahmen einer Doppelballon-Enteroskopie wurde in einem Fallbericht 2008 von Yen et al. (Yen et al. 2008) und in weiteren Fallberichten für die Endoskopie des oberen Gastrointestinaltraktes beschrieben (Vadivel Kumaran, Sumathi, and Nirmala Natarajan 2013; Gultuna et al. 2009).

Eine Schwellung der Parotis wurde in einem aktuellen Bericht des technischen Komitees der Amerikanischen Gesellschaft für gastrointestinale Endoskopie als geringfügiges unerwünschtes Ereignis während der Standard-Enteroskopie gemeldet.

5.11 Anästhesie und Sedierung bei der motorisierten Spiralenteroskopie

In der ENMSET-Studie wurden alle Eingriffe unter Vollnarkose mit endotrachealer Intubation durchgeführt.

In einer prospektiven klinischen Studie mit 64 Patienten und Patientinnen wurde eine gastroenterologisch geführte und durch Endoskopie-Assistenz verabreichte tiefe Sedierung mit

einer anästhesiologisch gesteuerten Sedierung / Narkose verglichen. Bei einer mittleren maximalen Insertionstiefe von 231 cm ($\pm 85,8$ cm; post Treitz-Band) und einer Gesamt-Prozedurdauer von 39,9 Min ($\pm 15,7$ Min) kam es zu keiner signifikanten Zunahme von unerwünschten Ereignissen im Vergleich (Judah, Collins, et al. 2010). Beachtenswert war allerdings, dass in vorgenannter Studie die Gesamt-Prozedurdauer ($39,9 \pm 15,7$ vs. $46,0 \pm 12,1$ Min; $p = 0,047$) und auch die diagnostische Ausbeute ($50,0\%$ vs. $74,1\%$; $p = 0,034$) signifikant zugunsten der anästhesiologisch unterstützten Tiefenenteroskopie ausfielen.

Trotzdem wird die motorisierte Spiraleroskopie in Zukunft höchstwahrscheinlich auch unter einer tiefen Sedierung durch endoskopisch tätige Gastroenterologen und Gastroenterologinnen nach den aktuellen Sedierungsrichtlinien durchführbar und sicher sein (Dumonceau et al. 2015).

5.12 Einschränkungen der Studie

Es handelt sich um ein nicht randomisiertes-kontrolliertes Studiendesign und die Studie wurde an zwei sehr erfahrenen tertiären endoskopischen Referenzzentren in Düsseldorf und Brüssel durchgeführt. Die dort Untersuchenden verfügen über umfangreiche Erfahrungen in der tiefen Enteroskopie und der interventionellen Endoskopie. Ein bidirektionaler Ansatz für die MSE und die Untersuchung von Patienten und Patientinnen mit veränderter gastrointestinaler Anatomie waren nicht Bestandteil der Studie. Da im anterograden Ansatz bei vielen Probanden keine totale Enteroskopie forciert und von retrograd nicht vervollständigt wurde, könnten sich bei Patienten und Patientinnen mit disseminierten arteriovenöse Malformationen weitere Befunde in dem nicht untersuchten Abschnitt des Dünndarms befinden.

Die ENMSET-Studie ist die erste klinische Evaluierung einer neuen Technologie in der Enteroskopie mit einem aktiven Endoskop in einer prospektiven multizentrischen Studie.

5.13 Fazit

Die motorisierte Spiraleroskopie ist eine revolutionäre neue Technologie in der Endoskopie. Die Ergebnisse dieser ersten prospektiven klinischen Studie zeigen, dass die MSE für die diagnostische und therapeutische anterograde Enteroskopie sicher und wirksam ist. Die neuartige Technik scheint Vorteile gegenüber routinemäßig eingesetzten geräteunterstützten

Enteroskopie-Methoden hinsichtlich der Verfahrensdauer und der Benutzerfreundlichkeit zu bieten. Weitere Studien sind erforderlich, um die Wirksamkeit und Sicherheit der motorisierten Spiraleroskopie für die retrograde und totale Enteroskopie sowie für Patienten und Patientinnen mit chirurgisch veränderter gastrointestinaler Anatomie zu bewerten.

6 Zusammenfassung

Hintergrund und Zielsetzung

Die routinemäßig eingesetzten Methoden zur Dünndarmendoskopie sind schwierig in der Bedienung und zeitaufwändig in Ihrer Anwendung. Die neuartige motorisierte Spiraleroskopie repräsentiert eine neue Technologie, die alle Vorteile der Spiraleroskopie in einem schnelleren und weniger invasiven Ansatz vereint. Ziel der prospektiven ENMSET-Studie war die Wirksamkeit und Sicherheit der motorisierten Spiraleroskopie zu untersuchen. Die primäre Zielsetzung war die diagnostische Ausbeute der motorisierten Spiraleroskopie bei Patienten und Patientinnen mit dem Verdacht auf eine Dünndarmerkrankung. Die sekundäre Zielsetzung war Erfolg und Zeitaufwand der Prozedur, die maximale Insertionstiefe, die therapeutische Ausbeute sowie die Dokumentation von auftretenden unerwünschten Ereignissen.

Methoden

Patienten und Patientinnen mit dem Verdacht auf eine Dünndarmerkrankung und Indikation für eine Enteroskopie wurden in einer prospektiven Studie in zwei Zentren eingebunden. Es wurde für die Enteroskopie ein neuartiges, wiederverwendbares Endoskop mit einem integrierten Elektromotor zum Rotieren eines kurzen Einweg-Spiralübertubus, der sich über dem Einführschlauch des Endoskops befindet, verwendet. Durch Rotation dieser Spiralhülle, bedient durch einen Fußschalter mit konsekutiver Vorwärts- oder Rückwärtsrotation, wurde der Dünndarm entweder über dem Endoskop „gefaltet“ oder „entfaltet“, je nachdem, ob sich die Spirale im oder gegen den Uhrzeigersinn drehte. Die Untersuchenden hatten jederzeit unter Rotation der Spirale eine Rückmeldung über den Widerstand der rotierenden Spiralhülle.

Resultate

Es wurden insgesamt 140 Eingriffe bei 132 Patienten (58 weiblich, 74 männlich; Durchschnittsalter: $65,3 \pm 17,4$ Jahre [Bereich: 20-100 Jahre; Median 68,5 Jahre]) mit Verdacht auf eine Dünndarmerkrankung und positiven Befunden in einer Videokapselendoskopie oder einer anderen Dünndarm-Bildgebung durchgeführt. Die technische Erfolgsrate der motorisierten Spiraleroskopie (eine erfolgreiche Enteroskopie über das Ligamentum suspensorium duodeni hinaus (Syn.: Treitz-Band)) betrug 97%. Die mediane Insertionszeit über das Treitz'sche Band hinaus zum Jejunum betrug 3 Minuten (Durchschnitt: $4,9 \pm 4$ Min [Bereich: 1-25 Min]) und bis zum Erreichen der maximalen Insertionstiefe 25 Minuten

(Durchschnitt: $28,3 \pm 16,3$ Min [Bereich: 3-122 Min]). Die mediane maximale Insertionstiefe betrug 450 cm (Durchschnitt: $414 \pm 153,2$ cm [Bereich: 0-600 cm]). Bei 14 Patienten und Patientinnen (10,6%) konnte eine anterograde Panenteroskopie bis zum Caecum erzielt werden. Die diagnostische Ausbeute der anterograden motorisierten Spiraleroskopie betrug 74,2%, die therapeutische Ausbeute 74,6%. Die mediane Rückzugszeit ohne therapeutischen Eingriff betrug 14,0 Minuten (Durchschnitt: $14,8 \pm 7$ Min [Bereich 3-45]). Die Gesamt-Prozedurdauer lag im Median bei 52 Minuten (Durchschnitt: $54,0 \pm 22,2$ Min [Bereich: 0-163 Min]). Es traten insgesamt zwei schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf: Eine verzögerte Perforation im terminalen Ileum nach Argonplasma-Koagulations-Therapie einer arteriovenösen Malformation, die durch eine chirurgisch durchgeführte Übernähung therapiert wurde, sowie eine Blutung aus einer Mallory-Weiss-Läsion am ösophagogastralen Übergang, die endoskopisch behandelt werden konnte. Die Quote unerwünschter Ereignisse betrug insgesamt in der frühen Nachverfolgung 21,4% (Prozedural und Visite nach 24 Stunden). Hauptsächlich waren dies oberflächliche Schleimhautläsionen ohne klinische Symptome. Zum Zeitpunkt der späten Nachverfolgung (30 Tage) lag die Quote unerwünschter Ereignisse bei 18,1% (Schmerzen, Stuhlunregelmäßigkeiten, Schluckstörungen). Es wurde kein Verdachtsfall einer Unerwarteten Schwerwiegenden Nebenwirkung beobachtet.

Fazit

Die Ergebnisse dieser ersten prospektiven klinischen Studie zeigten, dass die motorisierte Spiraleroskopie für die diagnostische und therapeutische anterograde Enteroskopie sicher und wirksam ist. Diese neuartige Technik scheint Vorteile gegenüber herkömmlichen Methoden der Enteroskopie von tiefen Dünndarmabschnitten in Bezug auf die Verfahrensdauer, die Insertionstiefe und die Benutzerfreundlichkeit zu bieten.

Summary

Background and objectives

The routinely used methods for small bowel endoscopy are difficult and time-consuming to use. The novel motorized spiral enteroscopy represents a new technology that combines all the advantages of spiral enteroscopy in a faster and less invasive approach. The aim of the prospective ENMSET study was to investigate the effectiveness and safety of motorized spiral enteroscopy. The primary objective was the diagnostic yield of motorized spiral enteroscopy in patients with suspected small bowel disease. The secondary objective was the success and time required for the procedure, the maximum depth of insertion, the therapeutic yield and the documentation of any adverse events that occurred.

Methods

Patients suspected of having a small bowel disease and an indication for enteroscopy were included in a prospective study in two centers. A new, reusable endoscope with an integrated electric motor for rotating a short, disposable spiral sleeve, which is located above the insertion tube of the endoscope, was used for enteroscopy. By rotating this spiral sleeve, operated by a foot switch with consecutive forward or backward rotation, the small intestine was either "folded" or "unfolded" over the endoscope, depending on whether the spiral rotated clockwise or counterclockwise. The examiner always had feedback on the resistance of the rotating spiral shell while rotating the spiral.

Results

A total of 140 procedures were performed in 132 patients (58 female, 74 male; average age: 68.5 ± 17.4 years [range: 20-100 years; Median 65.3 years]) with suspected small bowel disease and positive results in a video capsule endoscopy or other small bowel Imaging done. The technical success rate of motorized spiral enteroscopy (successful enteroscopy beyond the ligamentum suspensorium duodeni (syn.: Treitz band)) was 97%. The median insertion time beyond the Treitz band to the jejunum was 3 minutes (average: 4.9 ± 4 min [range: 1-25 min]) and 25 minutes until the maximum insertion depth was reached (average: 28.3 ± 16.3 min [range: 3-122 min]). The median maximum insertion depth was 450 cm (average: 414 ± 153.2 cm [range: 0-600 cm]). Anterograde panenteroscopy to the cecum was achieved in 14 patients (10.6%) The diagnostic yield of anterograde motorized spiral enteroscopy was 74.2%, the therapeutic yield 74.6%. The median withdrawal time without therapeutic intervention was 14 minutes (average: 14.8 ± 7 min [range 3-45]). The total median procedure duration was 52

minutes (average: 54.0 ± 22.2 min [range: 0-163 min]) There were two serious adverse events: Delayed perforation in the terminal ileum after argon plasma coagulation therapy an arteriovenous malformation, which was treated by surgically performed overstitching, and bleeding from a Mallory-Weiss lesion at the esophagogastral junction that could be treated endoscopically Overall, early follow-up was 21.4% (procedural and visit after 24 hours). These were mainly superficial mucosal lesions with no clinical symptoms. At the time of the late follow-up (30 days), the rate of adverse events was 18.1% (pain, irregular bowel movements, swallowing disorders). No suspected unexpected serious side effect has been observed.

Conclusion

The results of this first prospective clinical study showed that motorized spiral enteroscopy is safe and effective for diagnostic and therapeutic anterograde enteroscopy. This new technology seems to offer advantages over conventional methods of enteroscopy of deep sections of the small intestine in terms of the duration of the procedure, the depth of insertion and the user-friendliness.

7 Literaturverzeichnis

- Adler, S. N., I. Bjarnason, and Y. C. Metzger. 2008. 'New balloon-guided technique for deep small-intestine endoscopy using standard endoscopes', *Endoscopy*, 40: 502-5.
- Akerman, P. A. 2013. 'Spiral enteroscopy versus double-balloon enteroscopy: choosing the right tool for the job', *Gastrointest Endosc*, 77: 252-4.
- Akerman, P. A., D. Agrawal, D. Cantero, and J. Pangtay. 2008. 'Spiral enteroscopy with the new DSB overtube: a novel technique for deep peroral small-bowel intubation', *Endoscopy*, 40: 974-8.
- Akerman, P. A., and M. Haniff. 2012. 'Spiral enteroscopy: prime time or for the happy few?', *Best Pract Res Clin Gastroenterol*, 26: 293-301.
- Akerman, P.A.; Cantero D. 2009. 'Complications of spiral enteroscopy in the first 2950 patients.'
- Aktas, H., L. de Ridder, J. Haringsma, E. J. Kuipers, and P. B. Mensink. 2010. 'Complications of single-balloon enteroscopy: a prospective evaluation of 166 procedures', *Endoscopy*, 42: 365-8.
- Ali, R., D. Wild, F. Shieh, D. L. Diehl, M. Fischer, W. Tamura, D. T. Rubin, V. Kumbhari, P. Okolo, A. Storm, Z. Halpern, H. Neumann, H. S. Khara, M. B. Pochapin, and S. A. Gross. 2015. 'Deep enteroscopy with a conventional colonoscope: initial multicenter study by using a through-the-scope balloon catheter system', *Gastrointest Endosc*, 82: 855-60.
- Baniya, R., S. Upadhaya, S. C. Subedi, J. Khan, P. Sharma, T. S. Mohammed, G. Bachuwa, and L. H. Jamil. 2017. 'Balloon enteroscopy versus spiral enteroscopy for small-bowel

disorders: a systematic review and meta-analysis', *Gastrointest Endosc*, 86: 997-1005.

Barkin, J. S., B. S. Lewis, D. K. Reiner, J. D. Wayne, R. I. Goldberg, and R. S. Phillips. 1992. 'Diagnostic and therapeutic jejunoscopy with a new, longer enteroscope', *Gastrointest Endosc*, 38: 55-8.

Beyna, T., M. Schneider, D. Pullmann, C. Gerges, J. Kandler, and H. Neuhaus. 2018. 'Motorized spiral colonoscopy: a first single-center feasibility trial', *Endoscopy*, 50: 518-23.

Despott, E. J., S. Hughes, P. Marden, and C. Fraser. 2010. 'First cases of spiral enteroscopy in the UK: let's "torque" about it!', *Endoscopy*, 42: 517.

Despott, E. J., A. Murino, L. Bourikas, M. Nakamura, V. Ramachandra, and C. Fraser. 2015. 'A prospective comparison of performance during back-to-back, anterograde manual spiral enteroscopy and double-balloon enteroscopy', *Dig Liver Dis*, 47: 395-400.

Domagk, D., P. Mensink, H. Aktas, P. Lenz, T. Meister, A. Luegering, H. Ullerich, L. Aabakken, A. Heinecke, W. Domschke, E. Kuipers, and M. Bretthauer. 2011. 'Single- vs. double-balloon enteroscopy in small-bowel diagnostics: a randomized multicenter trial', *Endoscopy*, 43: 472-6.

Dumonceau, J. M., A. Riphaus, F. Schreiber, P. Vilmann, U. Beilenhoff, J. R. Aparicio, J. J. Vargo, M. Manolaraki, C. Wientjes, I. Racz, C. Hassan, and G. Paspatis. 2015. 'Non-anesthesiologist administration of propofol for gastrointestinal endoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates Guideline--Updated June 2015', *Endoscopy*, 47: 1175-89.

- Efthymiou, M., P. V. Desmond, G. Brown, R. La Nauze, A. Kaffes, T. J. Chua, and A. C. Taylor. 2012. 'SINGLE-01: a randomized, controlled trial comparing the efficacy and depth of insertion of single- and double-balloon enteroscopy by using a novel method to determine insertion depth', *Gastrointest Endosc*, 76: 972-80.
- Frieling, T., J. Heise, W. Sassenrath, A. Hulsdonk, and C. Kreysel. 2010. 'Prospective comparison between double-balloon enteroscopy and spiral enteroscopy', *Endoscopy*, 42: 885-8.
- Gultuna, S., O. Uskudar, I. Yuksel, O. Basar, and S. Koklu. 2009. 'Transient parotitis after conscious sedation for endoscopy', *Endoscopy*, 41 Suppl 2: E53.
- Hartmann, D., A. Eickhoff, R. Tamm, and J. F. Riemann. 2007. 'Balloon-assisted enteroscopy using a single-balloon technique', *Endoscopy*, 39 Suppl 1: E276.
- Iddan, G., G. Meron, A. Glukhovsky, and P. Swain. 2000. 'Wireless capsule endoscopy', *Nature*, 405: 417.
- Judah, J. R., D. Collins, J. K. Gaidos, W. Hou, C. E. Forsmark, and P. V. Draganov. 2010. 'Prospective evaluation of gastroenterologist-guided, nurse-administered standard sedation for spiral deep small bowel enteroscopy', *Dig Dis Sci*, 55: 2584-91.
- Judah, J. R., P. V. Draganov, Y. Lam, W. Hou, and J. M. Buscaglia. 2010. 'Spiral enteroscopy is safe and effective for an elderly United States population of patients with numerous comorbidities', *Clin Gastroenterol Hepatol*, 8: 572-6.
- Kawashima, H., M. Nakamura, E. Ohno, H. Goto, and Y. Hirooka. 2014. 'Impact of instrument channel diameter on therapeutic endoscopic retrograde cholangiography using balloon-assisted enteroscopy', *Dig Endosc*, 26 Suppl 2: 127-9.

- Keuchel M, Baltes P, Steinbrück I et al. 2013. 'Normal Small Bowel.', *VideoGIE*: 261-63.
- Khashab, M. A., A. M. Lennon, K. B. Dunbar, V. K. Singh, V. Chandrasekhara, S. Giday, M. I. Canto, J. M. Buscaglia, S. Kapoor, E. J. Shin, A. N. Kalloo, and P. I. Okolo, 3rd. 2010. 'A comparative evaluation of single-balloon enteroscopy and spiral enteroscopy for patients with mid-gut disorders', *Gastrointest Endosc*, 72: 766-72.
- Kopacova, M., I. Tacheci, S. Rejchrt, J. Bartova, and J. Bures. 2010. 'Double balloon enteroscopy and acute pancreatitis', *World J Gastroenterol*, 16: 2331-40.
- Kumbhari, V., A. C. Storm, M. A. Khashab, M. I. Canto, P. Saxena, V. S. Akshintala, A. A. Messallam, V. K. Singh, A. M. Lennon, E. J. Shin, J. K. Law, and P. I. Okolo Iii. 2014. 'Deep enteroscopy with standard endoscopes using a novel through-the-scope balloon', *Endoscopy*, 46: 685-9.
- Lara, L. F., S. Singh, and J. Sreenarasimhaiah. 2010. 'Initial experience with retrograde overtube-assisted enteroscopy using a spiral tip overtube', *Proc (Bayl Univ Med Cent)*, 23: 130-3.
- Lenz, P., and D. Domagk. 2012. 'Double- vs. single-balloon vs. spiral enteroscopy', *Best Pract Res Clin Gastroenterol*, 26: 303-13.
- Lenz, P., M. Roggel, and D. Domagk. 2013. 'Double- vs. single-balloon enteroscopy: single center experience with emphasis on procedural performance', *Int J Colorectal Dis*, 28: 1239-46.
- Lipka, S., R. Rabbanifard, A. Kumar, and P. Brady. 2015. 'Single versus double balloon enteroscopy for small bowel diagnostics: a systematic review and meta-analysis', *J Clin Gastroenterol*, 49: 177-84.

- Maaser, C., F. Lenze, M. Bokemeyer, H. Ullerich, D. Domagk, M. Bruewer, A. Luegering, W. Domschke, and T. Kucharzik. 2008. 'Double balloon enteroscopy: a useful tool for diagnostic and therapeutic procedures in the pancreaticobiliary system', *Am J Gastroenterol*, 103: 894-900.
- May, A. 2011. 'How much importance do we have to place on complete enteroscopy?', *Gastrointest Endosc*, 73: 740-2.
- May, A., M. Farber, I. Aschmoneit, J. Pohl, H. Manner, E. Lotterer, O. Moschler, J. Kunz, L. Gossner, K. Monkemuller, and C. Ell. 2010. 'Prospective multicenter trial comparing push-and-pull enteroscopy with the single- and double-balloon techniques in patients with small-bowel disorders', *Am J Gastroenterol*, 105: 575-81.
- May, A., H. Manner, I. Aschmoneit, and C. Ell. 2011. 'Prospective, cross-over, single-center trial comparing oral double-balloon enteroscopy and oral spiral enteroscopy in patients with suspected small-bowel vascular malformations', *Endoscopy*, 43: 477-83.
- Messer, I., A. May, H. Manner, and C. Ell. 2013. 'Prospective, randomized, single-center trial comparing double-balloon enteroscopy and spiral enteroscopy in patients with suspected small-bowel disorders', *Gastrointest Endosc*, 77: 241-9.
- Moran, R. A., S. Barola, J. K. Law, S. K. Amateau, D. Rolshud, E. Corless, V. Kiswani, V. K. Singh, A. N. Kalloo, M. A. Khashab, A. Marie Lennon, P. I. Okolo, 3rd, and V. Kumbhari. 2018. 'A Randomized Controlled Trial Comparing the Depth of Maximal Insertion Between Anterograde Single-Balloon Versus Spiral Enteroscopy', *Clin Med Insights Gastroenterol*, 11: 1179552218754881.

- Moreels, T. G. 2012. 'Altered anatomy: enteroscopy and ERCP procedure', *Best Pract Res Clin Gastroenterol*, 26: 347-57.
- Moreels, T. G., N. Kouinche Madenko, A. Taha, H. Piessevaux, and P. H. Deprez. 2016. 'Therapeutic enteroscopy using a new single-balloon enteroscope: a case series', *Endosc Int Open*, 4: E918-21.
- Morgan, D., B. Upchurch, P. Draganov, K. F. Binmoeller, O. Haluszka, S. Jonnalagadda, P. Okolo, I. Grimm, J. Judah, J. Tokar, and M. Chiorean. 2010. 'Spiral enteroscopy: prospective U.S. multicenter study in patients with small-bowel disorders', *Gastrointest Endosc*, 72: 992-8.
- Moschler, O., A. D. May, M. K. Muller, C. Ell, and D. BE-Studiengruppe Deutschland. 2008. '[Complications in double-balloon-enteroscopy: results of the German DBE register]', *Z Gastroenterol*, 46: 266-70.
- Neuhaus, H., T. Beyna, M. Schneider, and J. Deviere. 2016. 'Novel motorized spiral enteroscopy: first clinical case', *VideoGIE*, 1: 32-33.
- Pennazio, M., E. Rondonotti, and A. Koulaouzidis. 2017. 'Small Bowel Capsule Endoscopy: Normal Findings and Normal Variants of the Small Bowel', *Gastrointest Endosc Clin N Am*, 27: 29-50.
- Pennazio, M., C. Spada, R. Eliakim, M. Keuchel, A. May, C. J. Mulder, E. Rondonotti, S. N. Adler, J. Albert, P. Baltes, F. Barbaro, C. Cellier, J. P. Charton, M. Delvaux, E. J. Despott, D. Domagk, A. Klein, M. McAlindon, B. Rosa, G. Rowse, D. S. Sanders, J. C. Saurin, R. Sidhu, J. M. Dumonceau, C. Hassan, and I. M. Gralnek. 2015. 'Small-bowel capsule endoscopy and device-assisted enteroscopy for diagnosis and treatment of small-bowel

disorders: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline', *Endoscopy*, 47: 352-76.

Pohl, J., M. Delvaux, C. Ell, G. Gay, A. May, C. J. Mulder, M. Pennazio, E. Perez-Cuadrado, P. Vilmann, and Esge Clinical Guidelines Committee. 2008. 'European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guidelines: flexible enteroscopy for diagnosis and treatment of small-bowel diseases', *Endoscopy*, 40: 609-18.

Rahmi, G., E. Samaha, K. Vahedi, T. Ponchon, F. Fumex, B. Filoche, G. Gay, M. Delvaux, C. Lorenceau-Savale, G. Malamut, J. M. Canard, G. Chatellier, and C. Cellier. 2013. 'Multicenter comparison of double-balloon enteroscopy and spiral enteroscopy', *J Gastroenterol Hepatol*, 28: 992-8.

Rondonotti, E., C. Spada, S. Adler, A. May, E. J. Despott, A. Koulaouzidis, S. Panter, D. Domagk, I. Fernandez-Urien, G. Rahmi, M. E. Riccioni, J. E. van Hooft, C. Hassan, and M. Pennazio. 2018. 'Small-bowel capsule endoscopy and device-assisted enteroscopy for diagnosis and treatment of small-bowel disorders: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Technical Review', *Endoscopy*, 50: 423-46.

Ross, A. S. 2010. 'Diving deeper into the small bowel: a comparison of spiral and single-balloon enteroscopy', *Gastrointest Endosc*, 72: 773-4.

Schulz, H. J., and H. Schmidt. 2009. 'Intraoperative enteroscopy', *Gastrointest Endosc Clin N Am*, 19: 371-9.

Shimatani, M., M. Tokuhara, K. Kato, S. Miyamoto, M. Masuda, M. Sakao, N. Fukata, H. Miyoshi, T. Ikeura, M. Takaoka, and K. Okazaki. 2017. 'Utility of newly developed short-type double-balloon endoscopy for endoscopic retrograde cholangiography

in postoperative patients', *J Gastroenterol Hepatol*, 32: 1348-54.

Takano, N., A. Yamada, H. Watabe, G. Togo, Y. Yamaji, H. Yoshida, T. Kawabe, M. Omata, and K. Koike. 2011. 'Single-balloon versus double-balloon endoscopy for achieving total enteroscopy: a randomized, controlled trial', *Gastrointest Endosc*, 73: 734-9.

Teshima, C. W., E. J. Kuipers, S. V. van Zanten, and P. B. Mensink. 2011. 'Double balloon enteroscopy and capsule endoscopy for obscure gastrointestinal bleeding: an updated meta-analysis', *J Gastroenterol Hepatol*, 26: 796-801.

Vadivel Kumaran, S., B. Sumathi, and D. Nirmala Natarajan. 2013. 'Transient parotitis after upper gastrointestinal endoscopy', *Endoscopy*, 45 Suppl 2 UCTN: E424-5.

Wadhwa, V., S. Sethi, S. Tewani, S. K. Garg, D. K. Pleskow, R. Chuttani, T. M. Berzin, N. Sethi, and M. S. Sawhney. 2015. 'A meta-analysis on efficacy and safety: single-balloon vs. double-balloon enteroscopy', *Gastroenterol Rep (Oxf)*, 3: 148-55.

Williamson, J. B., J. R. Judah, J. K. Gaidos, D. P. Collins, M. S. Wagh, S. S. Chauhan, S. Zoeb, J. M. Buscaglia, H. Yan, W. Hou, and P. V. Draganov. 2012. 'Prospective evaluation of the long-term outcomes after deep small-bowel spiral enteroscopy in patients with obscure GI bleeding', *Gastrointest Endosc*, 76: 771-8.

Xin, L., Z. Liao, Y. P. Jiang, and Z. S. Li. 2011. 'Indications, detectability, positive findings, total enteroscopy, and complications of diagnostic double-balloon endoscopy: a systematic review of data over the first decade of use', *Gastrointest Endosc*, 74: 563-70.

- Yamamoto, H., H. Ogata, T. Matsumoto, N. Ohmiya, K. Ohtsuka, K. Watanabe, T. Yano, T. Matsui, K. Higuchi, T. Nakamura, and K. Fujimoto. 2017. 'Clinical Practice Guideline for Enteroscopy', *Dig Endosc*, 29: 519-46.
- Yamamoto, H., Y. Sekine, Y. Sato, T. Higashizawa, T. Miyata, S. Iino, K. Ido, and K. Sugano. 2001. 'Total enteroscopy with a nonsurgical steerable double-balloon method', *Gastrointest Endosc*, 53: 216-20.
- Yamamoto, H., T. Yano, N. Ohmiya, S. Tanaka, S. Tanaka, Y. Endo, T. Matsuda, T. Matsui, M. Iida, and K. Sugano. 2015. 'Double-balloon endoscopy is safe and effective for the diagnosis and treatment of small-bowel disorders: prospective multicenter study carried out by expert and non-expert endoscopists in Japan', *Dig Endosc*, 27: 331-7.
- Yamauchi, H., M. Kida, K. Okuwaki, S. Miyazawa, T. Iwai, S. Tokunaga, M. Takezawa, H. Imaizumi, and W. Koizumi. 2015. 'Passive-bending, short-type single-balloon enteroscope for endoscopic retrograde cholangiopancreatography in Roux-en-Y anastomosis patients', *World J Gastroenterol*, 21: 1546-53.
- Yen, H. H., W. W. Su, Y. H. Chiu, Y. Y. Chen, and M. S. Soon. 2008. 'Acute parotitis after double-balloon endoscopy', *Gastrointest Endosc*, 68: 1017-9.

8 Abbildungs-, Tabellen- und Diagrammverzeichnis

Abbildungen

ABBILDUNG 1: OLYMPUS SF-Y0019 ENDOSKOP	17
ABBILDUNG 2: ZUBEHÖR FÜR DAS OLYMPUS SIF-Y0019 ENDOSKOP	17
ABBILDUNG 3: STEUER- (LINKS) UND EINFÜHRABSCHNITT (RECHTS)	18
ABBILDUNG 4: ANSCHLUSS MIT VOR- UND RÜCKSEITE	20
ABBILDUNG 5: FUNKTIONSLISTE DES SIF-Y0019 ENDOSKOPS.....	21
ABBILDUNG 6: ENDOSKOP-FUNKTION: OPTISCHES SYSTEM UND EINFÜHR-ABSCHNITT (LINKES BILD); ROTATIONSTEIL, INSTRUMENTENKANAL, LUFTFLUSSRATE, BIEGEABSCHNITT UND TOTALE LÄNGE (RECHTES BILD).	21
ABBILDUNG 7: ENDOSKOPIE-SYSTEM	22
ABBILDUNG 8: ZUBEHÖR UND ZUSATZAUSRÜSTUNG.....	23
ABBILDUNG 9: NOMENKLATUR DER ENDOSKOP-ABSCHNITTE	23
ABBILDUNG 10: HALTEN DES ENDOSKOPS IN „U-FORM“ UND ÜBERPRÜFUNG DER ROTATION	26
ABBILDUNG 11: BESTÄTIGUNG DER ROTATION IN GEBOGENER FORM DER ES	26
ABBILDUNG 12: BESTÄTIGUNG DER ROTATION IN BEGRADIGTER FORM DER ES	26
ABBILDUNG 13: EINFÜHREN DES ENDOSKOPS.....	27
ABBILDUNG 14: STEUERUNG DER ABWINKLUNG MIT WINKELREGLER (1) UND WINKELVERRIEGELUNG (2)	28
ABBILDUNG 15: FUNKTION DES LUFT-/WASSERVENTILS UM LUFT ZU GEBEN (1) UND FÜR DIE LINSESPÜLUNG (2).....	28
ABBILDUNG 16: FUNKTION DES SAUG-VENTILS.....	28
ABBILDUNG 17: SPÜLWASSERZUFUHR ÜBER SPRITZE („SYRINGE“) ODER MIT WASSERSCHLAUCH („WATER TUBE“) ÜBER EINE WASSERSPÜLPUMPE	29
ABBILDUNG 18: FLÜSSIGKEITZUFUHR ÜBER DAS BIOPSIE-VENTIL, UMKLAPPEN DES VENTILS (2), SPRITZE AUFSETZEN (3) UND ENTLEEREN (4) SOWIE ZURÜCKKLAPPEN DES BIOPSIE-VENTILS (5).....	29
ABBILDUNG 19: HALTEN DER ABWINKLUNGSDREHKNÖPFE (2), LANGSAMES EINFÜHREN DES „ENDOTHERAPIE“-ZUBEHÖRS GERADE IN DAS BIOPSIE-VENTIL (4) UND HALTEN DES ZUBEHÖRS ETWA 4CM ENTFERNT VOM BIOPSIE-VENTIL (5).....	30
ABBILDUNG 20: VERBRINGEN DES ENDOSKOPS IN DEN AUSGANGSZUSTAND; ABSAUGEN VON LUFT, BLUT, SCHLEIM ODER SONSTIGEM MATERIALS ÜBER DAS ABSAUG-VENTIL (LINKES BILD) UND LÖSEN DER WINKELREGLER IN "F"-RICHTUNG (RECHTES BILD)	31
ABBILDUNG 21: MOTORSTEUERUNGSEINHEIT UND ZUBEHÖR: OBEN IM BILD MOTORSTEUERUNGSEINHEIT (MAJ-Y0222); UNTEN IM BILD ZUBEHÖR VON OBEN LINKS NACH UNTEN RECHTS: VISUELLE KRAFTMESSEINHEIT (VFG; MAJ-Y0223), VFG-KABEL (MAJ- Y0224), CLV-UPD-KABEL (MAJ-1898), VFG-VERSCHLUSS (2 STÜCK), BINDER, NETZKABEL, BEDIENUNGSANLEITUNG, FUßSCHALTER (MAJ-Y0225).....	36
ABBILDUNG 22: MCU – FRONTBLLENDE	37
ABBILDUNG 23: MCU – RÜCKBLLENDE	37
ABBILDUNG 24: SEITBLLENDE - MIT RECHTSSEITIGER FRONTANSICHT UND LINKSSEITIGER RÜCKANSICHT.....	38
ABBILDUNG 25: VFG – FRONTBLLENDE	38
ABBILDUNG 26: KABEL DER VFG.....	39
ABBILDUNG 27: FS.....	39
ABBILDUNG 28: FS MIT RÜCK- UND VORWÄRTSROTATIONSPEDAL	43
ABBILDUNG 29: VFG MIT VISUALISIERUNG DER SPIRALROTATIONSKRAFT BEI RÜCK- UND VORWÄRTSROTATION ANHAND EINER PEGELANZEIGE	43
ABBILDUNG 30: SYSTEMDIAGRAMM DER EINSETZBARER INSTRUMENTE.....	47
ABBILDUNG 31: A-F: NEUARTIGES MOTORISIERTES SPIRALENTEROSKOP (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP., TOKIO, JAPAN): ARBEITSLÄNGE 1.680 MM, AUßENDURCHMESSER 11,3 MM (SPITZE), SICHTFELD 140° NACH VORNE, BIEGUNG 180° NACH OBEN / UNTEN UND 160° LINKS / RECHTS; EINWEG-SPIRALÜBERTUBUS: 240 MM LÄNGE, AUßENDURCHMESSER 18,1 MM, AUßENDURCHMESSER DER WEICHEN SPIRALFLOSSEN 31,1 MM.	51
ABBILDUNG 32: ANNÄHERUNG DER MSE AN TERMINALES ILEUM IN FLUOROSKOPISCHER (LINKES BILD) UND ENDOSKOPISCHER SICHT (RECHTES BILD).....	74
ABBILDUNG 33: ERREICHEN DES CAECUMS IN FLUOROSKOPISCHER (LINKES BILD) UND ENDOSKOPISCHER SICHT (RECHTES BILD)	74
ABBILDUNG 34: BEFUNDE IN MSE: (A) AVM; (B) ULZERIERTER GIST (BIOPTISCH GESICHERT); (C) ENTZÜNDLICHE EROSIONEN BEI MORBUS CROHN UND (D) VIDEOKAPSEL IN STENOSE DES JEJUNUMS BEI BIOPTISCH GESICHERTEM FOLLIKULÄREN LYMPHOM (INDOLENTES NON-HODGKIN-LYMPHOM)	81

Tabellen

TABELLE 1: GRADIERUNG DER EMPFEHLUNG	11
TABELLE 2: INTERPRETATION DES GRADES DER EVIDENZ	11

TABELLE 1: NOMENKLATUR STEUER- UND EINFÜHRABSCHNITT	19
TABELLE 2: NOMENKLATUR ANSCHLUSS DES ENDOSKOPS	20
TABELLE 3: ABLAUF DER VORBEREITUNG UND PRÜFUNG DES ENDOSKOPS UND ZUBEHÖRS.....	22
TABELLE 4: NOMENKLATUR MCU – FRONTBLLENDE	37
TABELLE 5: NOMENKLATUR MCU – RÜCKBLLENDE	37
TABELLE 6: NOMENKLATUR SEITBLLENDE.....	38
TABELLE 7: NOMENKLATUR VFG – FRONTBLLENDE	38
TABELLE 8: VFG- RÜCKBLLENDE.....	39
TABELLE 9: NOMENKLATUR VFG - RÜCKBLLENDE	39
TABELLE 10: NOMENKLATUR KABEL DER VFG	39
TABELLE 11: NOMENKLATUR FS	40
TABELLE 12: WORKFLOW DES ARBEITSABLAUFES DER VORBEREITUNG UND PRÜFUNG VON VFG, FS, MCU, LICHTQUELLE, VIDEOSYSTEMCENTER, PDU UND STROMQUELLE	40
TABELLE 13: WORKFLOW ARBEITSABLAUF DER INSPEKTION VON MCU UND ROTATIONSFUNKTION DER ES.....	42
TABELLE 14: WORKFLOW BEDIENUNG MCU UND ES.....	44

Diagramme

DIAGRAMM 1: PATIENTENVERTEILUNG NACH GESCHLECHT, ABSOLUTER UND RELATIVER VERTEILUNG (GESAMT N = 132 PATIENTEN)	62
DIAGRAMM 2: PATIENTENVERTEILUNG NACH ZENTRUM (ABSOLUT UND RELATIV BEI N = 132 PATIENTEN).....	63
DIAGRAMM 3: PATIENTENALTER ZUM UNTERSUCHUNGSZEITPUNKT IN JAHREN	64
DIAGRAMM 4: PATIENTENVERTEILUNG NACH ALTERSRUBRIK	64
DIAGRAMM 5: PATIENTENGRÖÖE IN CM.....	65
DIAGRAMM 6: PATIENTENGEWICHT IN KG	65
DIAGRAMM 7: PATIENTEN BMI.....	66
DIAGRAMM 8: PATIENTEN NACH ASA – KLASSIFIKATION.....	67
DIAGRAMM 9: INDIKATIONEN FÜR DÜNNDARM-BILDGEBUNG	68
DIAGRAMM 10: POSITIVE BEFUNDE IN DER EINGESetzten DÜNNDARM-BILDGEBUNG / MEHRERE VERFAHREN BEI EINEM PATIENTEN MÖGLICH.....	68
DIAGRAMM 11: HAUPTDIAGNOSEN IN SBI VOR MSE.....	69
DIAGRAMM 12: MEHRFACHDIAGNOSEN IN DÜNNDARM-BILDGEBUNG VOR MSE.....	70
DIAGRAMM 13: VERFAHRENSDATEN: TECHNISCHE ERFOLGSQUOTE	71
DIAGRAMM 14: INSERTIONSZEIT MSE VON MUND BIS LIGAMENTUM SUSPENSORIUM DUODENI (TREITZ-BAND) IN MINUTEN.....	71
DIAGRAMM 15: INSERTIONSZEIT VOM TREITZ'SCHEN BAND BIS ZUM ERREICHEN DER MAXIMALEN INSERTIONSTIEFE.....	72
DIAGRAMM 16: VERFAHRENSDATE: MAXIMALE INSERTIONSTIEFE IN CM	73
DIAGRAMM 17: VERTEILUNG DER ERREICHTEN INSERTIONSTIEFE; 0 CM TECHNISCHE VERSAGEN, 600 CM ANTEROGRADE TOTALENTEROSKOPIE BIS ZUM CAECUM	73
DIAGRAMM 18: RÜCKZUGSDAUER.....	75
DIAGRAMM 19: GESAMTDAUER DES ENDOSKOPISCHEN EINGRIFFS (MSE).....	76
DIAGRAMM 20: VERTEILUNG DER GESAMTDAUER DES ENDOSKOPISCHEN EINGRIFFS AUF ZEITINTERVALLE	76
DIAGRAMM 21: GESAMTBEWERTUNG DER BENUTZUNGSFREUNDLICHKEIT (1: SEHR GUT BIS 5: SEHR SCHLECHT)	77
DIAGRAMM 22: VERTEILUNG DER GESAMTBEWERTUNG DER BENUTZUNGSFREUNDLICHKEIT	77
DIAGRAMM 23: VERGLEICH DER DIAGNOSTISCHEN AUSBEUTE VON MSE UND STANDARD-DAE(DBE,SBE)	78
DIAGRAMM 24: ZAHL GEFUNDENER ARTERIO-VENÖSER MALFORMATIONEN BEI INSGESAMT 72 PATIENTEN	79
DIAGRAMM 25: DIAGNOSE AVM IN VCE UND NMSE (PATIENTENZAHL)	80
DIAGRAMM 26: DIAGNOSE PL IN SBI UND NMSE (PATIENTENZAHL)	80
DIAGRAMM 27: DIAGNOSE IL IN SBI UND MSE (PATIENTENZAHL)	81
DIAGRAMM 28: ANZAHL AN RELEVANTEN DIAGNOSEN	82
DIAGRAMM 29: GEWEBEENTNAHMEN (ZANGENBIOPSIE, EMR)	83
DIAGRAMM 30: POLYPOIDE LÄSIONEN / V.A. SET / HISTOLOGISCH GESICHERTER SET	84

DIAGRAMM 31: ANZAHL GEFUNDENER ENTZÜNDLICHER LÄSIONEN (22) BEI 19 PATIENTEN	85
DIAGRAMM 32: DIAGNOSTISCHE AUSBEUTE BEI JEWEILIGER INDIKATION	85
DIAGRAMM 33: PATIENTEN MIT ERFOLGTER INTERVENTION	86
DIAGRAMM 34: INTERVENTIONSART MIT ABSOLUTER UND RELATIVER HÄUFIGKEIT BEI INSGESAMT 162 INTERVENTIONEN	88
DIAGRAMM 35: PROZENTUELLE HÄUFIGKEIT DER VERWENDETEN INTERVENTIONSART BEI 132 PATIENTEN	88
DIAGRAMM 36: ANZAHL DER EINGESETZTEN INTERVENTIONSARTEN	89
DIAGRAMM 37: VERTEILUNG DER ANZAHL DER EINGESETZTEN INTERVENTIONSARTEN	89
DIAGRAMM 38: DAUER DER INTERVENTIONSZEIT	90
DIAGRAMM 39: PROZENTUALE VERTEILUNG DER INTERVENTIONSZEIT	90
DIAGRAMM 40: UNERWÜNSCHTES EREIGNIS (AE) IN FRÜHER NACHVERFOLGUNG.....	92
DIAGRAMM 41: AE, UNERWÜNSCHTES GERÄTE-EREIGNIS	93
DIAGRAMM 42: AE, ERWARTETES UNERWÜNSCHTES EREIGNIS	94
DIAGRAMM 43: UNERWÜNSCHTES EREIGNIS (AE) IN SPÄTER NACHVERFOLGUNG	95
DIAGRAMM 44: VERTEILUNG BERICHTETER AE IN SPÄTER NACHVERFOLGUNG	96
DIAGRAMM 45: VERTEILUNG DER BESCHWERDEN IN SPÄTER NACHVERFOLGUNG BEI MEHRFACHNENNUNG	97

9 Danksagung

An dieser Stelle möchte ich allen beteiligten Personen meinen großen Dank aussprechen, die mich bei der Anfertigung meiner Dissertation unterstützt haben.

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. Horst Neuhaus für seine wissenschaftliche Unterstützung, insbesondere auch für die Überlassung des Themas der Dissertation und damit die Möglichkeit an der „ENMSET“-Studie mitzuwirken.

Herrn Dr. Torsten Beyna möchte ich für seine Unterstützung und das Feedback während der Studie danken. Unter seiner oberärztlichen Leitung habe ich während meiner Einsatzzeiten in der Endoskopie viel von ihm lernen können. Als Koordinator der Studienzentren Düsseldorf und Brüssel stand er jederzeit bei Rückfragen zur Verfügung.

Ferner möchte ich den weiteren an der Studie beteiligten Kolleginnen und Kollegen aus Brüssel mit Herrn Prof. Dr. Jacques Devière und Frau Dr. Marianna Arvanitakis danken. Herrn Dr. Markus Schneider und Herrn Dr. Christian Gerges (Düsseldorf) möchte ich für ihre Beteiligung und Hilfe ebenfalls meinen Dank aussprechen, sowie allen weiteren namentlich nicht genannten an der Studie mitwirkenden Kolleginnen und Kollegen.

Für die Durchsicht und notwendigen Korrekturen der Arbeit möchte ich meiner Mutter Monika Herberg danken, die meiner Arbeit den nötigen sprachlichen Schliff geben hat.

Hervorheben möchte ich ebenfalls meine Partnerin Sarah Jüntgen.

Für ihre Unterstützung während der Anfertigung der Dissertation und Hilfe in vielen Momenten möchte ich Ihr danken. Sie hat mir den Rücken freigehalten und die Bedürfnisse anderer über Ihre gestellt. Seit Anfang 2019 sind wir Eltern und auch dank ihr habe ich die nötige Disziplin und Konzentration aufbringen können zwischen Beruf und Familie diese Arbeit anfertigen zu können.