

Der Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e. V. informiert



Kapselendoskopie des Kolons

Eine neue Methode sucht Ihre Rolle

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Die Kapselendoskopie des Kolons ist – ebenso wie die Kapselendoskopie des Dünndarms – eine wertvolle diagnostische Zusatzmethode in der Hand des niedergelassenen Gastroenterologen. Die Methode ist als komplikationsarme und ambulant durchgeführte Untersuchung dazu prädestiniert, in den nächsten Jahren einen breiteren Einzug in unsere Praxen zu finden. Auch wenn die Methode einfach erscheint, ist die Indikationsstellung und vor allem die Auswertung eine nicht delegierbare, fachärztliche Leistung, die zum Kern unseres Fachgebietes, der Gastroenterologie, gehört.

Insbesondere bei technisch schwierigen, inkompletten Koloskopien ohne umschriebene höhergradige Stenose könnte die Methode in den nächsten Jahren das Potential haben, die bislang übliche ergänzende radiologische Abklärung abzulösen. Aufgrund der hohen Kosten der Kapsel muss auch hier die Indikationsstellung und Durchführung in der Hand des Gastroenterologen verbleiben, da nur eine sehr niedrige Rate inkompletter Koloskopien (wie in den gastroenterologischen Praxen üblich!) einen kosteneffektiven Einsatz der Kapsel gewährleisten kann.

Jede neue Methode strebt zunächst nach Höherem, so dass sinnvollerweise auch der Einsatz der Kolonkapsel als Vorsorgemaßnahme in der asymptomatischen Bevölkerung prospektiv randomisiert zu prüfen ist. Die bislang für die CCE2-Kapsel vorliegenden Studien zur Detektion von Adenomen ≥ 6 mm konnten eine Sensitivität von 84 bis 89 Prozent bei einer Spezifität von

64 bis 76 Prozent nachweisen. Die Detektionsraten bewegen sich damit in der Größenordnung der CT-Kolonographie; die Kapselendoskopie kann auch hier die CT-gestützte Methode ersetzen. Die virtuelle CT-Kolonographie konnte sich jedoch nicht zuletzt deshalb nicht als primäre Screening-Maßnahme durchsetzen, da bei 25 bis 30 Prozent aller Teilnehmer aufgrund der erhobenen Befunde doch eine konventionelle Koloskopie notwendig wurde.



Dr. Albert Beyer

Wir alle sind gespannt auf die ersten Ergebnisse des AOK-Modellvorhabens. Ob durch dieses Vorgehen eine (gesamtwirtschaftlich vertretbare!) Motivation zur Darmkrebsvorsorge geleistet werden kann, müssen die Resultate zeigen. Schon die Diskussion rund um das Thema bringt den hohen Stellenwert der Vorsorgekoloskopie erneut zum Ausdruck.

Unser Bemühen muss es daher sein, den Stellenwert der Vorsorgekoloskopie, egal ob mit oder ohne den zusätzlichen Einsatz der Kolonkapsel, nachhaltig durch Daten aus der Versorgungsforschung zu untermauern. Eine intensive Zusammenarbeit mit den jetzt zu schaffenden flächendeckenden Krebsregistern wäre dabei – bei Überwindung datenschutzrechtlicher Hemmnisse – in der Lage, auch mittelfristig substantielle Daten zur Verfügung zu stellen.

Dr. Albert Beyer (bng-Vorstand)

Positionspapier Kapselendoskopie des bng

Teil 2: Kolon

Die Fachgruppe Kapselendoskopie im bng hat Empfehlungen zur Anwendung der Kapselendoskopie (KE) in einem Positionspapier zusammengestellt. Der erste Teil zur Dünndarm-Diagnostik ist in der vorangehenden Ausgabe der bng-Informationen erschienen. Hier folgt der zweite Teil zur Kolon-Kapsel.

Sämtliche Literatur-Angaben bei der Fachgruppe Kapselendoskopie auf der Webseite des bng.

2. Kolon



Die Kolon-Kapsel-Endoskopie ist eine ambulante Untersuchungsmethode zur Visualisierung des gesamten Gastrointestinaltrakts, im Besonderen des Kolons. Sie kann eingesetzt werden, wenn die konventionelle Video-Koloskopie unvollständig ist, als zu risikoreich erscheint oder vom Patienten abgelehnt wird.

Vorteile der Kapselendoskopie

- ▶ direkte Visualisierung der gastrointestinalen Mucosa
- ▶ volle Mobilität des Patienten während der Untersuchung

- ▶ schmerzfrei, keine Sedierung, keine Strahlenbelastung
- ▶ ambulant durchführbar, keine Überweisung der Patienten ins Krankenhaus nötig
- ▶ langfristige Videoarchivierung und damit Zweitbefundung oder spätere Verlaufskontrolle möglich
- ▶ patientenfreundlich, da minimal invasiv
- ▶ sicher und komplikationsarm

Nachteile der Kapselendoskopie

- ▶ rein diagnostisch
- ▶ keine Biopsie / histologische Sicherung oder therapeutische Intervention möglich

Kontraindikationen

- ▶ bekannte intestinale Obstruktion
- ▶ Dysphagie und andere Schluckstörungen
- ▶ elektromedizinische Implantate (ggfs. Überwachung mittels EKG-Monitoring), in mehreren Studien wurden jedoch zumindest für die SB-Kapsel keine bidirektionalen Interferenzen zwischen Kapsel und Schrittmachern gezeigt (1–7)

Warnhinweise

- ▶ Schwangerschaft
- ▶ geplante MRT vor nachgewiesener Ausscheidung der Videokapsel

Indikationen

- I. Darmkrebsvorsorge (bei Koloskopie-Ablehnung durch den Patienten)
- II. Inkomplette konventionelle Koloskopie
- III. Abklärungs-Untersuchung bei erhöhtem Patienten-Risiko oder bei Ablehnung durch den Patienten
- IV. Diagnostische Untersuchungen des Gastrointestinaltrakts bei bestehender Antikoagulation (duale Plättchen-Aggregationshemmung, Vitamin-K Antagonisten, künstlicher Mitralklappenersatz)
- V. Chronisch-entzündliche Darmerkrankung?

Technik

Verfügbar ist derzeit die zweite Generation PillCam COLON 2 (Given Imaging, Yoqneam, Israel) mit einer Größe von 31,5 × 11,6 mm. Die Kapsel wird nach der Darmreinigung geschluckt und durch den Verdauungstrakt bis in den Dickdarm transportiert. Eine schnelle Passage durch den Dünndarm wird durch Gabe von zusätzlichen Booster-Lösungen unterstützt. Das Einmalprodukt wird in der Regel nach sechs bis acht Stunden auf natürlichem Weg wieder ausgeschieden und muss nicht geborgen werden. Zwei Kameraköpfe erlauben die Sicht in das freie Lumen und hinter Haustren und Falten. Der große Blickwinkel der Kameras (je 172°) gewährt eine annähernde 360° Rundumsicht (8).

Die Kapsel nimmt abhängig von der Geschwindigkeit vier bis 35 Bilder pro Sekunde auf. Die Batterien ermöglichen eine bis zu 18-stündige Aufnahmedauer. Die Kapsel sendet die Aufnahmen an einen kleinen Datenrekorder, den der Patient bei sich trägt. Der Rekorder liefert dem Patienten auch Informationen während der Untersuchung und erlaubt eine real-time Betrachtung der aktuellen Kapselbilder. Die Bilder werden später am Computer zu einem Video zusammengeführt und ausgewertet. Die

Videos werden archiviert und stehen für Zweitmeinungen, Verlaufskontrollen und qualitätssichernde Maßnahmen zur Verfügung.

Vorbereitung

Die Darmvorbereitung ist bei der Kapselendoskopie von entscheidender Bedeutung, da das Kolon während der Untersuchung nicht aktiv gereinigt werden kann. Der Reinheitsgrad hat eine direkte Auswirkung auf die Wertigkeit der Untersuchung (9). Patienten mit einer eingeschränkter Compliance oder solche die mutmaßlich oder nach eigenen Angaben zufolge nicht in der Lage sind, dem Vorbereitungsprotokoll vollständig zu folgen, sind ungeeignet für die Untersuchung (10).

Die Standard-Vorbereitung (11) besteht aus einem Laxans (z. B. Senna, Dulcolax) zwei Tage vor der Untersuchung. Die eigentliche Lavage erfolgt entweder gesplittet am Vor- und Untersuchungstag oder nicht gesplittet am Untersuchungstag. Das Zweitageschema mit Splitting ist für den Patienten unkomfortabler, bietet aber die Möglichkeit, am Untersuchungstag die Kapsel früher zu applizieren. Im Anschluss könnte dann nach einer Schnellauswertung eine notwendige therapeutische Koloskopie noch am gleichen Tag durchgeführt werden.

Das Eintageschema bietet für den Patienten mehr Komfort, eine Koloskopie am gleichen Tag ist wegen der späteren Kapselapplikation nicht mehr möglich. Als Standard-Lavage in Deutschland konnte analog zur konventionellen Koloskopie PEG-Lösung plus Ascorbinsäure (Moviprep®) erfolgreich eingeführt werden (12). Die Autoren konnten zugunsten einer längeren Passagezeit auf das zusätzliche Kolon-Prokinetikum (Fleet®) verzichten und den Kapsel-Transport mit Moviprep® unterstützen.

Ungeachtet des verwendeten Schemas ist streng darauf zu achten, dass zwischen dem letzten Trinken und der Kapselapplikation eine Pause von mindestens 60 Minuten, besser aber 90 Minuten liegt, da ansonsten eine prolongierte Magenpassage die Untersuchungszeit unnötig verlängern kann.

Basierend auf den Daten der deutschen Multicenter-Studie und den praktischen Erfahrungen im Umgang mit der Kolon-Kapsel sollte ausschließlich folgendes Vorbereitungsschema zur Kolon-Kapsel-Endoskopie zum Einsatz kommen. Dieses Vorgehen dient insbesondere der besseren Vergleichbarkeit der Untersuchungen und der Weiterentwicklung des Vorbereitungskonzepts:

- ▶ zwei Tage vor der Untersuchung vier Tabletten Senna (alternativ zwei Dragées Dulcolax) zur Nacht
- ▶ ein Tag vor der Untersuchung flüssige Diät.

Variante A

- ▶ Patient möchte morgens zur Untersuchung kommen
- ▶ Patient möchte oder kann nicht zwei Liter Moviprep® an einem Tag trinken
- ▶ Arzt möchte noch am Untersuchungstag eine therapeutische Koloskopie durchführen können
- ▶ ein Tag vor der Untersuchung ein Liter Moviprep® plus ein Liter stilles Wasser (18.00 Uhr bis 21.00 Uhr)
- ▶ am Untersuchungstag ein Liter Moviprep® plus ein Liter stilles Wasser (06.00 Uhr bis 07.00 Uhr)
- ▶ Einnahme der Kolon-Kapsel 08.00 Uhr bis 09.00 Uhr (Zeitaufwand mit Magenpassage ca. ein bis 1,5 Stunden)

- ▶ vor der Kapseleinnahme, Applikation von 10 mg MCP-Tropfen per os.

Variante B

- ▶ Patient möchte nur einen Tag für die Lavage mit Untersuchung opfern
- ▶ Arzt möchte nicht noch am gleichen Tag eine therapeutische Koloskopie durchführen
- ▶ am Untersuchungstag werden zweimal jeweils ein Liter Moviprep® plus ein Liter stilles Wasser getrunken (06.30 Uhr bis 08.00 Uhr und 08.30 Uhr bis 10.00 Uhr)
- ▶ Einnahme der Kolon-Kapsel zwischen 11.30 Uhr und 12.00 Uhr
- ▶ vor der Kapseleinnahme, Applikation von 10 mg MCP per os.

Die Dünndarm-Passage sollte in der Praxis dokumentiert werden, anschließend kann der Patient die Praxis verlassen:

- ▶ nach Dokumentation der Dünndarm-Passage 500 ml Moviprep® (Schritt 1) trinken, ab sofort können klare Flüssigkeiten eingenommen werden; dieser Schritt sollte zu Hause erfolgen
- ▶ zwei Stunden nach Schritt 1 Einnahme von 500 ml Moviprep® (Schritt 2), ab sofort können Flüssigkeiten aller Art eingenommen werden
- ▶ sechs Stunden nach Schritt 1 45 ml Fleet® (Schritt 3)
- ▶ wenn eine Stunde nach Schritt 3 noch keine Kapsel-Ausscheidung erfolgte, kann mit der Nahrungsaufnahme begonnen werden
- ▶ sofern der Daten-Rekorder (DR3) das Ende der Untersuchung nicht anzeigt, sollte der Rekorder bis zum Ende der Untersuchung nicht abgenommen werden, die Batterie-Kapazitäten von Kapsel und Rekorder liegen bei 16 bis 18 Stunden.

Die Einteilung des Reinigungsgrades erfolgt in vier verschiedenen Abstufungen, wobei letztlich zwischen einer adäquaten (exzellent, gut) und inadäquaten (mäßig, schlecht) Darmreinigung unterschieden werden muss. Die Qualität der Vorbereitung muss in den Befund und das empfohlene Kontroll-Intervall einfließen. Die Aussagefähigkeit der Untersuchung muss sich am Grad der Vorbereitung orientieren (13, 14).

Polypendetektion

Zur Reduktion der Morbidität des kolorektalen Karzinoms ist eine effektive Polypendetektion bei jeglicher Indikation zur Kapsel-Endoskopie erforderlich. Die Vergleichsdaten des C2-Systems mit der konventionellen Koloskopie zeigten in der Israelischen Multicenter-Studie Sensitivitäten für Polypen > 6 mm von 89 Prozent bei einer Spezifität von 76 Prozent, bei Polypen > 10 mm 88 Prozent und 89 Prozent (15). Die europäische Multicenter-Studie (16) zeigte ähnliche Resultate, für Polypen > 6 mm 84 Prozent und 64 Prozent, für Polypen > 10 mm 88 Prozent und 95 Prozent. In dieser Studie wurden alle drei Karzinome von der Kapsel-Endoskopie entdeckt. Die reduzierte Spezifität von 64 Prozent wurde von den Autoren zu Unrecht als falsch-positiv bezeichnete Befunde erklärt, die von der Koloskopie nicht erkannt wurden.

Bestätigt werden die europäischen Daten des C2-Systems durch die FDA-Zulassungsstudie, die auf der DDW 2013 vorgestellt wurde und bisher nur in Abstract-Form vorliegt (17). Hier wurden 884 Patienten mittels Kapsel-Endoskopie und Koloskopie behan-

delt. Die Sensitivitäten für Polypen > 6 mm betrug 88 Prozent bei einer Spezifität von 82 Prozent, für Polypen > 10 mm zeigten sich 92 Prozent und 95 Prozent.

Bezüglich flacher Polypen wurde auf der DDW ebenso ein Abstract vorgestellt, hier wurden 27 Patienten mit flachen Läsionen retrospektiv untersucht, beschrieben wurden eine Sensitivität für Polypen > 6 mm von 90 Prozent bei einer Spezifität von 96 Prozent (18).

Inkomplette Koloskopie

Die Kolon-Kapsel-Endoskopie ist eine geeignete Methode um bei schwierigen oder unvollständigen Koloskopien und bei Patienten mit einem erhöhten Untersuchungsrisiko die Kolon-Mukosa direkt zu visualisieren (19–22). Im Gegensatz zur CT-Kolonographie bleibt dabei die Untersuchung in der Hand des Gastroenterologen. Anders als bei der CT-Kolonographie besteht keine Strahlenbelastung und auch die Darstellung von flachen Läsionen ist gut möglich (18). Bei gleicher bzw. überlegender Polypendetektion erreicht die Kolon-Kapsel eine bessere Akzeptanz (23, 24).

Bezüglich inkompletter Koloskopien (5 bis 15 Prozent) gelingt in 90 Prozent der Patienten die nicht dargestellten Dickdarmabschnitte einzusehen. In 32 bis 59 Prozent der KE veränderten die erhobenen Befunde die Patienten-Behandlung.

Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen

Welchen Stellenwert die Kolon-Kapsel in der Diagnostik und in der Verlaufsbeurteilung der chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen hat, ist derzeit unklar. Zum M. Crohn liegen noch keine ausreichenden Daten vor. Bezüglich der Colitis ulcerosa existieren zum neuen C2-System nur Abstracts, zum älteren C1-System 2 publizierte Studien mit 100 und 50 Patienten. Sung konnte mit dem älteren System eine Sensitivität für den Vergleich mit der Koloskopie von 89 Prozent, eine Spezifität von 76 Prozent, sowie einen positiven und negativen Prädiktiven-Wert von 93 Prozent und 65 Prozent zeigen. Die Abstracts konnten zumindest eine hohe Korrelation zu endoskopischen Scores zeigen. Als primäres diagnostisches Verfahren wurde die Kapsel-Endoskopie nicht empfohlen, möglicherweise wird das Verfahren eine Bedeutung im Rahmen der Verlaufskontrolle („mucosal healing“) erlangen können (25–29).

Bedeutung der Kolon-Kapsel für die ambulante Gastroenterologie

Ziel kann es nur sein, die ambulante Diagnostik von Magen- und Darmerkrankungen effektiver und sicherer zu machen. Hierbei geht es nicht darum dem Goldstandard der Videoendoskopie Konkurrenz zu machen oder abzulösen. Aber es könnte gelingen, die Beteiligung an den Darmkrebsvorsorge-Programmen zu verbessern und dem Patienten risikoreichere diagnostische Eingriffe zu ersparen. Eine gesteigerte Teilnahme an der Darmkrebsvorsorge bei gleichzeitig reduzierter Komplikationsrate kann kosteneffektiv sein (30). Möglicherweise kann das Kapsel-System auch zu einer verbesserten Rücklaufquote von positiven Stuhltests führen (31, 32).

Die vorliegende Studie hat gezeigt, dass die Akzeptanz des Kapsel-Systems in der Bevölkerung gut ist, und die Beteiligungsraten am Darmkrebs-Vorsorgeprogramm steigern kann (33). Unsere französischen Nachbarn haben schon zeigen können, dass im ambulanten Bereich zur Koloskopie vergleichbare Adenom-Detektionsraten mit der Kapsel erzielt werden können (34). Das bundesweite Meldesystem für alle Kolon-Kapsel-Fälle ab 2013, das in den nächsten Wochen gestartet wird, sollte genügend Daten liefern, um die Aussagefähigkeit der Kolon-Kapsel-Endoskopie besser zu beleuchten. Für die konventionelle Koloskopie ist das bundesweit bisher nur für die Vorsorge-Koloskopien gelungen.

PD Dr. Michael Farnbacher, Dr. Horst Hohn, Dr. Michael Philipper
(Fachgruppe Kapselendoskopie im bng)

Kapselendoskopie

Kooperation zwischen Krankenhaus und Praxis



Dr. Gero Moog

2002 kam die Kapselendoskopie auf den Markt und wurde zu diesem Zeitpunkt auch in Deutschland vorgestellt. Bereits bei der ersten Vorstellung der Technologie war ich von der Idee und auch der Umsetzung begeistert und hatte damals auch mit Kollegen

aus dem bng die Anschaffung für den ambulanten Bereich diskutiert. Die fehlende Erstattungsmöglichkeit und die Anschaffungskosten für eine im ambulanten Bereich letztlich nicht zu amortisierende Technik hielten mich zunächst davon ab eine solche Einheit anzuschaffen.

Gegen Ende des Jahres nahm ich aber Kontakt zu einem Krankenhaus auf und besprach die Idee mit dem Leiter der gastroenterologischen Abteilung. Dieser zeigte sich ebenso begeistert und nach Gesprächen mit der Verwaltungsleitung beschlossen wir eine gemeinsame Anschaffung. Da zwei Aufnahmegeräte bestellt wurden, war es problemlos möglich trotz der anfänglichen räumlichen Distanz Untersuchungen an beiden Standorten durchzuführen.

Nach zwei Jahren wurde die Zusammenarbeit mit dem Krankenhaus schlechter, da ich den Praxissitz an ein anderes Krankenhaus verlegte. Trotzdem wurden auch in dieser Phase noch einige Untersuchungen durchgeführt bis dann 2007 eine neue Generation der Kapsel auf den Markt kam, die auch Investitionen in Hard- und Software erforderlich machte, die von dem stationären Partner nicht mitgetragen wurde.

Die Kapselendoskopie wurde dann in alleiniger Regie der Praxis weiter getragen. Die Kooperation mit dem neuen Krankenhauspartner entwickelte sich allerdings sehr gut, so dass inzwischen ambulant und stationär mehr als 50 Kapseln pro Jahr

durchgeführt werden. Das Krankenhaus ist dabei auch der Einkäufer der Kapseln, was den Vorteil hat, dass wir nicht in Vorleistung treten müssen, sondern für den ambulanten Bereich die Kapseln nur abnehmen müssen, die auch tatsächlich benötigt werden.

Die Kapseluntersuchungen im stationären Bereich werden dabei im Rahmen der Angestellten Verhältnisse erbracht und bedeuten für das Krankenhaus keine zusätzliche finanzielle Belastung, so dass von fairen Bedingungen für beide Seiten sprechen kann.

Dr. Gero Moog (Sprecher der Fachgruppe Endoskopie im bng)

Termine

Datum	Veranstaltung	Ort
04.06.2014	ddw update	Frankfurt
06.06.2014	Hepatitis Nurse	Düsseldorf
13.06.2014	Admin in der Facharztpraxis	Köln
18.06.2014	ddw update	Hamburg
20.06.2014	Haftungsrelevante Grundlagen	Köln
23.06.2014	S3 Sedierungsleitlinien G2	Mainz
25.06.2014	ddw update	München
27.06.–28.06.2014	HepNet Symposium	Hannover
18.07.–19.07.2014	Hepatologischer Workshop	Ulm

Jobbörse

Vertreter Endoskopie in Mannheim gesucht

Kontakt: Tel.: 01726249313; krammer@magendarm-zentrum.de.

MFA/Arzthelferin in Trier gesucht

Erfahrung in/Interesse an der Endoskopie für gastroenterologische Facharztpraxis. Stellenbeschreibung im Internet: www.gastropraxis-trier.de.

Partner in Karlsruhe gesucht

Schwerpunktpraxis Gastroenterologie Karlsruhe (www.gastroenterologie-karlsruhe.de) sucht Partner zum 1.1.2015, Kontakt: Schulte-Bockholt@web.de. Tel.: 01709911111 (privat).

Impressum

Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e.V., Holdergärten 13, 89081 Ulm
www.bng-gastro.de, kontakt@bng-gastro.de

Redaktion:

Dr. Holger Böhm, www.skriptstudio.de, bng@skriptstudio.de