

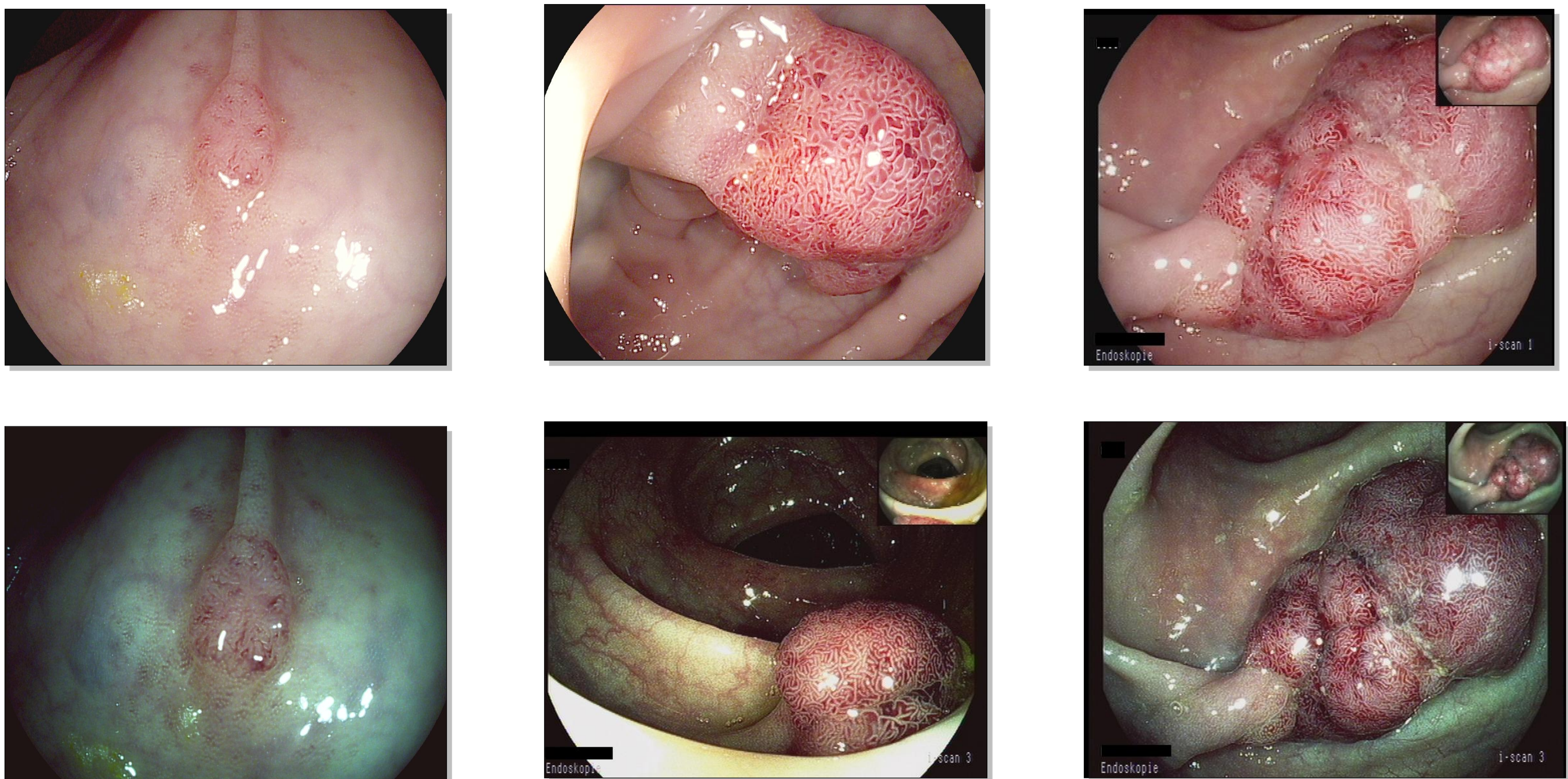
## Neue Endoskope – mehr Adenome? Eine randomisierte Vergleichsstudie im Rahmen der Vorsorge-Koloskopie

Jens Aschenbeck<sup>1</sup>, Thomas Rösch<sup>2</sup>, Michael Mayr<sup>3</sup>, Alireza Aminalai<sup>4</sup>, Rolf Drossel<sup>5</sup>, Andreas Schröder<sup>6</sup>, Mathias Scheel<sup>6</sup>, Wolfgang Burmeister<sup>7</sup>, Carl-Hermann Bothe<sup>8</sup>, Jens-Peter Bruhn<sup>8</sup>, Ulrich Gauger<sup>9</sup> und Guido Schachschal<sup>2</sup>

1-Praxis Berlin, Klosterstr., 2-Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf, Interdisziplinäre Endoskopie, 3-Praxis Berlin, Düppelstr., 4-Praxis Berlin, Oranienburgerstr., 5-Praxis Berlin, Etkar-Andre-Str., 6-Praxis Berlin, Hohenzollerndamm, 7-Praxis Hamburg, Möllner Landstr., 8-Praxis Hamburg, Fontenay, 9- Berlin, Buchholzer Str.

**Hintergrund:** Im Rahmen der Vorsorge-Koloskopie werden unterschiedliche Adenomraten erzielt. Die Gründe hierfür sind am ehesten beim Endoskopiker zu suchen (z.B. Rückzugszeit), jedoch werden auch immer technische Faktoren (bessere Auflösung durch neuere Geräte) ins Feld geführt. Die vorliegende randomisierte Studie überprüft diese Hypothese anhand zweier verschiedener Gerätegenerationen der Firma Pentax. Es werden die Ergebnisse der Zwischenauswertung von 859 Untersuchungen präsentiert.

**Patienten und Methodik:** Konsekutive Vorsorge-Berechtigte werden je nach Geräteverfügbarkeit (je 2 Geräte pro Praxis) in 5 Berliner und 2 Hamburger Gastroenterologie-Praxen entweder mit dem neuesten iScan-Koloskop (Hi line) oder mit Geräten der Vorgänger-Generation (classic line) untersucht, erstere beim Rückzug mit einem Strukturverstärkungsfilter. Die geplante Fallzahl von 1250 (1180; Dropout von 5% eingerechnet) beruht auf der Hypothese eines erwarteten Unterschieds der Patientenrate mit Adenomen zwischen 21% (Kontrollgruppe ohne i-scan SE) und 27% (i-scan SE) mit einer Power von 80% auf einem Signifikanzniveau von 0.05. Bisherige Studien im Berliner Raum haben Adenomraten zwischen 19 und 23% ergeben. Eine 30%ige Steigerung der Adenomrate erscheint auch aus klinischer Sicht relevant.



Virtuelle Chromoendoskopie mit Hi-line und i-scan (Fa. Pentax)

**Ergebnisse:** Bislang (Stand September 2010) sind 859 Patienten (m:w=1:1,19; Alter  $63,2 \pm 7$  Jahre) eingeschlossen. Die Patientenrate mit Adenomen beträgt 29,6% (classic line) und 26,7% (Hi line). Die Adenomrate insgesamt (alle Adenome/alle Patienten) beträgt 0.48 (classic line) und 0.42 (Hi line).

**Schlussfolgerungen:** Die Endauswertung bei voller Fallzahl wird zeigen, ob die neue Gerätegeneration Vorteile in der Adenomdetektion erbringt.