

Aus dem Lehrstuhl für Pathologie
Prof. Dr. M. Evert
der Fakultät für Medizin
der Universität Regensburg

**Untersuchungen zur endoskopischen technischen Erfolgsrate,
histopathologischen Aufarbeitung und
Langzeiterfolg bei kolorektalen Frühkarzinomen
nach Einführung einer neuen endoskopischen Resektionstechnik (EFTR)
in einem Schwerpunktkrankenhaus**

Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin

der Fakultät für Medizin
der Universität Regensburg

vorgelegt von
Matthias Josef Holzmann

2025

Aus dem Lehrstuhl für Pathologie
Prof. Dr. M. Evert
der Fakultät für Medizin
der Universität Regensburg

**Untersuchungen zur endoskopischen technischen Erfolgsrate,
histopathologischen Aufarbeitung und
Langzeiterfolg bei kolorektalen Frühkarzinomen
nach Einführung einer neuen endoskopischen Resektionstechnik (EFTR)
in einem Schwerpunktkrankenhaus**

Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin

der Fakultät für Medizin
der Universität Regensburg

vorgelegt von
Matthias Josef Holzmann

2025

Dekan:	Prof. Dr. Dirk Hellwig
1. Berichterstatter:	Prof. Dr. Matthias Evert
2. Berichterstatter:	Prof. Dr. Arne Kandulski
Tag der mündlichen Prüfung:	02. März 2026

Inhaltsverzeichnis:

1. DIE ENDOSKOPISCHE VOLLWANDRESEKTION (EFTR) IM UNTEREN GASTROINTESTINALTRAKT	6
1.1. Definition und Bedeutung.....	6
1.2. EFTR mit dem FTRD®-System	7
1.3. Vorteile und Einschränkungen der EFTR	9
1.4. Anwendung im unteren Gastrointestinaltrakt.....	9
2. KLASSIFIKATION UND EINTEILUNG KOLOREKTALER POLYPEN	10
2.1. Makroskopische Einteilung nach PARIS- und LST-Klassifikation.....	10
2.2. Histologie und Bedeutung: Adenome und serratierte Läsionen.....	11
2.3. Kolorektale Frühkarzinome und Stadieneinteilung.....	13
3. ENDOSKOPISCHE RESEKTIONSTECHNIKEN IM ÜBERBLICK.....	17
3.1. Klassische Methoden (EPE, EMR, ESD)	18
3.2. Endoskopische Vollwandresektion (EFTR)	18
3.3. Besonderheit: Hybrid-EFTR.....	20
3.4. EFTR bei Frühkarzinomen.....	20
3.5. Darstellung exemplarischer pathohistologischer Präparate	22
3.6. Internationale Empfehlungen im orientierenden Vergleich	24
4. ZIEL DER ARBEIT.....	26
5. MATERIAL UND METHODEN	27
5.1. Kollektiv und erhobene Parameter	27
5.2. Statistische Methoden	31
6. ERGEBNISSE	32
6.1. Beschreibung des Kollektivs	32
6.2. Interventionsdauer.....	34
6.2.1. Interventionsdauer in Abhängigkeit von der Lokalisation.....	34
6.2.2. Interventionsdauer in Abhängigkeit vom Untersucher	36
6.3. Läsionsgröße.....	36

6.4.	Erfolg der technischen Durchführung	37
6.4.1.	Technischer Erfolg in Zusammenhang mit der Lokalisation	39
6.4.2.	Technischer Erfolg in Zusammenhang mit der endoskopisch geschätzten Läsionsgröße.....	40
6.4.3.	Erfolg der technischen Durchführung in Zusammenhang mit dem Untersucher....	41
6.5.	Vollständigkeit des histologischen Wandresektats.....	42
6.5.1.	Vollständiges Wandresektat in Zusammenhang mit der endoskopisch geschätzten Läsionsgröße	43
6.5.2.	Vollständiges Wandresektat in Zusammenhang mit der Lokalisation	44
6.6.	Pathohistologische Begutachtung der EFTR-Präparate	45
6.7.	Komplikationen und Beschwerden	46
6.7.1.	Interventionelle Komplikationen	46
6.7.2.	Postinterventionelle Beschwerden während des stationären Aufenthalts	51
6.7.3.	Postinterventionelle Beschwerden nach Entlassung mit Notwendigkeit zur Wiedervorstellung.....	54
6.8.	Subgruppenanalyse 1: Adenome mit direkter Lage am Appendixostium	57
6.9.	Subgruppenanalyse 2: Hybrid-EFTR.....	58
6.10.	Subgruppenanalyse 3: Nach gemessener Größe im EFTR-Präparat	60
6.11.	Subgruppenanalyse 4: Adenokarzinome	63
6.11.1.	Indikation: Adenokarzinom.....	63
6.11.2.	Indikation: Adenom	65
6.11.3.	Darstellung aller histologisch gesicherten Adenokarzinome	67
6.11.4.	Zusammenhangsanalyse der gesicherten Adenokarzinome nach EFTR	68
6.11.5.	TNM-Klassifikation der Adenokarzinome	69
6.12.	Subgruppenanalyse 5: Neuroendokrine Tumoren	70
6.13.	Analyse notwendiger chirurgisch-operativer Versorgung.....	72
6.14.	Follow-up-Analysen.....	73
6.14.1.	Adenomrezidivrate	73
6.14.2.	Überlebenszeitanalyse Karzinome	75
7.	DISKUSSION	78
7.1.	Patientenkohorte, Indikation und Läsionsgröße	78
7.2.	Erfolg der technischen Durchführung	80
7.3.	Komplikationen und Beschwerden	82
7.4.	Chirurgische Operationen	84
7.5.	Subgruppenanalysen	84
7.6.	Follow-up-Analysen.....	87
7.7.	Limitation	89

8.	ZUSAMMENFASSUNG.....	90
9.	TABELLENVERZEICHNIS.....	91
10.	ABBILDUNGSVERZEICHNIS.....	93
11.	ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	94
12.	LITERATURVERZEICHNIS	95
13.	ETHIKVOTUM UNIVERSITÄT REGENSBURG.....	97
14.	DANKSAGUNG	99
15.	EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG.....	100

1. Die endoskopische Vollwandresektion (EFTR) im unteren Gastrointestinaltrakt

1.1. Definition und Bedeutung

Die endoskopische Vollwandresektion (EFTR) ermöglicht die Entfernung von Läsionen durch alle Schichten der Darmwand hindurch und stellt eine wichtige Erweiterung der klassischen endoskopischen Resektionsmethoden dar. Während die endoskopische Mukosaresektion (EMR) vor allem für oberflächliche, nicht-invasive Läsionen geeignet ist, erlaubt die endoskopische Submukosadisektion (ESD) eine *en bloc*-Resektion größerer oder submukosal infiltrierender Läsionen. Die EMR bietet eine *en bloc*-Resektion für Läsionen bis 2 cm, kann aber auch als piece-meal-Resektion für große Läsionen bis > 10 cm (fEMR) angewendet werden. In Fällen, in denen diese Verfahren nicht ausreichen, z. B. Polypen mit non-lifiting Zeichen oder Rezidivpolypen, bietet die EFTR eine effektive Alternative zur chirurgischen Resektion (1, 2). Aktuelle Daten aus den deutschen und niederländischen Registern für kolorektale endoskopische Vollwandresektionen zeigen auf, dass die kolorektale EFTR sich als ein sicheres Verfahren mit einem geringen Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen im klinischen Alltag erweist. Es wurde keine Mortalität im Zusammenhang mit der Methode festgestellt. Diese Ergebnisse stärken die Evidenzbasis für die EFTR als etablierte endoskopische Technik zur Behandlung komplexer kolorektaler Läsionen (3).

Die endoskopische Vollwandresektion wird klassischerweise in offene und nicht-offene Techniken unterteilt. Während bei der offenen Technik zunächst eine Vollwandresektion durchgeführt und anschließend die vorübergehende Peritonealfreilegung verschlossen wird, erfolgt die nicht-offene EFTR durch eine direkte Serosa-zu-Serosa-Apposition vor der Resektion der Läsion (4). Dies wird typischerweise durch den Einsatz eines Over-the-Scope-(OTS)-Clips mit dem Ovesco-Full-Thickness Resection Device (FTRD®) erreicht, dass 2014 für den kolorektalen Bereich CE-zertifiziert wurde (5). Die Methode wurde erstmals im Jahr 2011 von Schurr et al. beschrieben (6). In der Folge berichteten Schmidt et al. über erste Anwendungen im unteren gastrointestinalen Trakt (14). Seither wurde das Verfahren in einer Vielzahl weiterer Studien untersucht und gilt als etabliert. Eine systematische Übersichtsarbeit und Metaanalyse von Wannhoff et al. analysierte 26 Studien, darunter 12 Volltextpublikationen und 14 Kongressbeiträge, und bestätigte die

Effektivität sowie Sicherheit der endoskopischen Vollwandresektion im Kolon unter Verwendung des Full-Thickness Resection Device (FTRD®) (11). Kuellmer et al. untersuchten die Methode bei frühzeitigem kolorektalem Karzinom und konnten ebenfalls eine hohe Effektivität nachweisen (8). In einer multizentrischen Untersuchung demonstrierten Schmidt et al., dass die EFTR bei unterschiedlichen Indikationen erfolgreich zur Anwendung kommen kann (9). Ergänzend belegte eine gepoolte Analyse von Krutzenbichler et al. eine hohe technische Erfolgsrate sowie das günstige Sicherheitsprofil (10). Insgesamt unterstreichen diese Arbeiten die Effektivität und Sicherheit der endoskopischen Vollwandresektion im Kolon mittels FTRD®.

1.2. EFTR mit dem FTRD®-System

Die endoskopische Vollwandresektion mit dem FTRD® folgt einem festgelegten Ablauf. Etwa 20 bis 30 Minuten vor der Intervention wird entsprechend den Empfehlungen zur Qualitätssicherung in der gastrointestinalen Endoskopie eine Antibiotikaprophylaxe verabreicht, in der Regel ein Cephalosporin (17). Der Patient befindet sich in moderater Sedierung, meist mit Propofol, unter durchgehender hämodynamischer Überwachung. Nach Erreichen der Zielläsion wird diese endoskopisch markiert, bevor das Full-Thickness Resection Device über ein Standardkoloskop eingeführt wird. Das System besteht aus einer transparenten Kappe mit einem modifizierten 14-Millimeter-Over-the-Scope-Clip, die am Endoskop befestigt ist. Die Kappe hat einen Innendurchmesser von 13 Millimetern und eine Länge von 23 Millimetern. Eine 14-Millimeter-Polypektomieschlinge ist vorinstalliert und verläuft nicht durch den Arbeitskanal, sondern entlang der äußeren Oberfläche des Endoskops unter einer Kunststoffhülle. Nach Positionierung des Systems wird die markierte Läsion erfasst, in die Kappe eingezogen und mit dem Clip fixiert, sodass die Darmwand sicher verschlossen ist. Anschließend erfolgt durch Aktivierung des integrierten Schneidemechanismus die vollständige Resektion aller Wandschichten in einem Schritt und die Bergung des Präparats (6, 9, 13, 14).

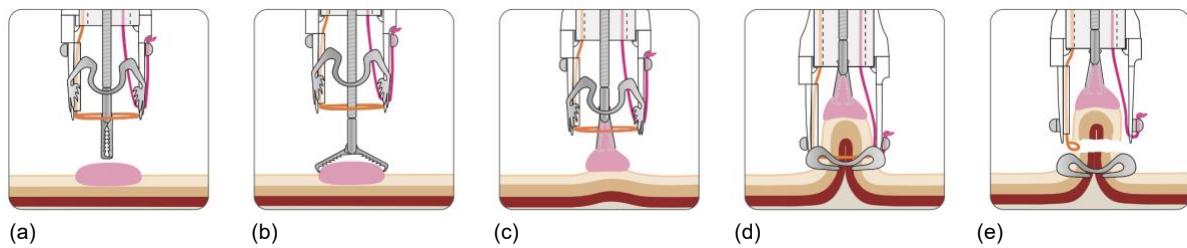


Abbildung 1 - Schematische Darstellung des Resektionsverfahrens

(a) Greifzange wird durch den Arbeitskanal des Endoskops vorgeschoben (b + c) Zielläsion wird gegriffen und in die Kappe gezogen (d) Der über dem Endoskop angebrachte Cliop (OTSC) wird eingesetzt und erzeugt eine Duplikation der gesamten Dickdarmwand (e) Der Pseudopolyp über dem Clip wird mithilfe der vorgeladenen Schlinge reseziert

Quelle: Ovesco Endoscopy AG Friedrich-Miescher-Straße 9 72076 Tübingen/Deutschland www.ovesco.com, FTRD_CB_deu_Rev1_2024-09-19_810035, FTRD® System zur endoskopischen Vollwandresektion Closing the gap between endoscopy and surgery

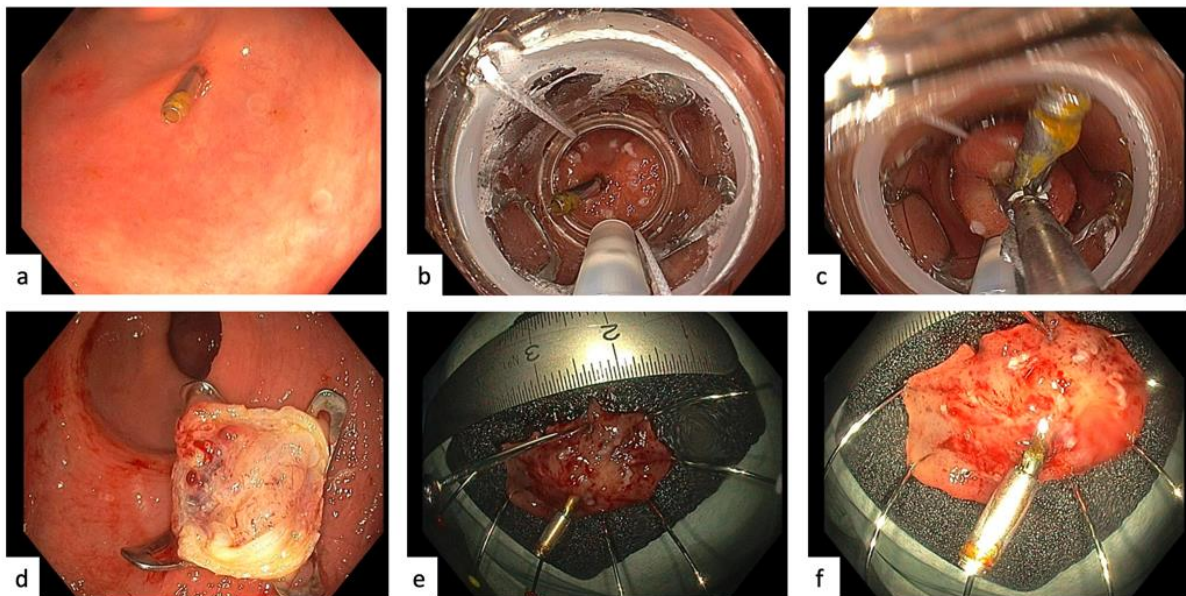


Abbildung 2 - EFTR (endoskopischer Blick)

(a) Mit Clip markierte Läsion (b) Positionierung des Systems (c) Fassen und Einziehen der Läsion (d) OTSC nach Resektion (e) Vermessung des aufgepinnten Präparats (f) Aufgepinntes Präparat makroskopisch komplett

Quelle: Eigene Abbildung, Klinikum Neumarkt, 28.03.2025

1.3. Vorteile und Einschränkungen der EFTR

Die EFTR bietet zahlreiche Vorteile gegenüber herkömmlichen endoskopischen und chirurgischen Verfahren. Dazu gehören die geringere Invasivität und u.a. kürzere Hospitalisierungszeiten (3). Sie ermöglicht die Behandlung von Läsionen, die mit anderen endoskopischen Methoden nicht abzutragen sind. Allerdings stößt die Methode bei sehr großen Läsionen, ungünstigen anatomischen Lokalisationen oder starker Fibrosierung an technische Grenzen. Die Durchführung erfordert eine hohe Expertise seitens der Endoskopierenden (3, 10, 15). Obwohl die EFTR als sichere Methode gilt, besteht eine moderate Komplikationsrate. Die häufigsten Komplikationen sind Nachblutungen und Perforationen. Während die meisten dieser Ereignisse endoskopisch oder konservativ beherrscht werden können, treten in seltenen Fällen schwerwiegende Komplikationen wie eine transmurale Perforation mit Sepsis oder eine Notwendigkeit zur Notfalloperation auf. Eine R0-Resektion gelingt in vielen Fällen. Insbesondere schwerwiegende Komplikationen mit der Notwendigkeit einer chirurgischen Intervention sind sehr selten (3, 11, 16).

1.4. Anwendung im unteren Gastrointestinaltrakt

Die Anwendung der endoskopischen Vollwandresektion im unteren Gastrointestinaltrakt gewinnt zunehmend an Bedeutung und ist bereits in der deutschen S3-Leitlinie zum Kolorektalen Karzinom (2019) sowie in der aktuellen Konsultationsfassung (Juni 2025) (1) und in der aktualisierten (Juli 2025) S2K-Leitlinie zu Qualitätsanforderungen in der gastrointestinalen Endoskopie vertreten (17). Auch in den Leitlinien der European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) von 2017 und deren Update 2024 (18, 19) zur Kolonpolypektomie sowie in der ASGE-Leitlinie zur endoskopischen Vollwandresektion und submukosalen Tunnelresektion von 2019 (2) werden Empfehlungen zur Anwendung der EFTR bei bestimmten Indikationen ausgesprochen. Insbesondere im Kontext zur Entfernung schwieriger oder schwer zugänglicher Polypen und Frühkarzinomen wird die EFTR als eine relevante Methode hervorgehoben (2, 19).

2. Klassifikation und Einteilung kolorektaler Polypen

Polypen sind Wucherungen der Schleimhaut im Kolon oder Rektum, die potenziell zu Karzinomen entarten können. Diese Läsionen werden häufig in der Routinekoloskopie entdeckt und erfordern je nach Art und Größe eine weitere Abklärung und gegebenenfalls eine Therapie (16).

2.1. Makroskopische Einteilung nach PARIS- und LST-Klassifikation

Für die Planung der endoskopischen Entfernung kolorektaler Läsionen ist u.a. die Einteilung nach der PARIS-Klassifikation entscheidend. Diese basiert auf der makroskopischen Erscheinung der Läsionen und unterteilt sie in fünf Typen, die polypoide, sessile und flache Formen umfassen. Eine besondere Gruppe bilden die laterally spreading tumors (LST), die durch ihre seitliche Ausbreitung charakterisiert sind und in der Regel größer als 2 cm sind. LST werden weiter in zwei Typen unterteilt: granulär (LST-G) und nicht-granulär (LST-NG). Diese Läsionen sind oft flach oder nur leicht erhaben und lassen sich entsprechenden Typen der Paris-Klassifikation ergänzend zuordnen. Anhand der LST-Einteilung kann ein erhöhtes Entartungsrisiko abgeschätzt werden. Zur Unterstützung der visuellen Beurteilung kann z. B. die Narrow Band Imaging (NBI)-Technologie verwendet werden, die im Nahfokus vaskuläre und oberflächliche Muster mittels Lichttechnik verstärkt und eine präzisere Einteilung ermöglicht. Hier hat sich ergänzend die Einteilung nach der sog. JNET-Klassifikation durchgesetzt (Japanese Narrow-Band-Imaging Expert Team) (17, 20, 22, 23).

Typ 0-I: Polypoide Läsionen

0-Ip: gestielt

0-Is: sessil

Typ 0-II: Flache Läsionen

0-IIa: flach erhaben

0-IIb: flach und eben

0-IIc: leicht eingedrückt

Typ 0-III: ausgehöhlte Läsionen

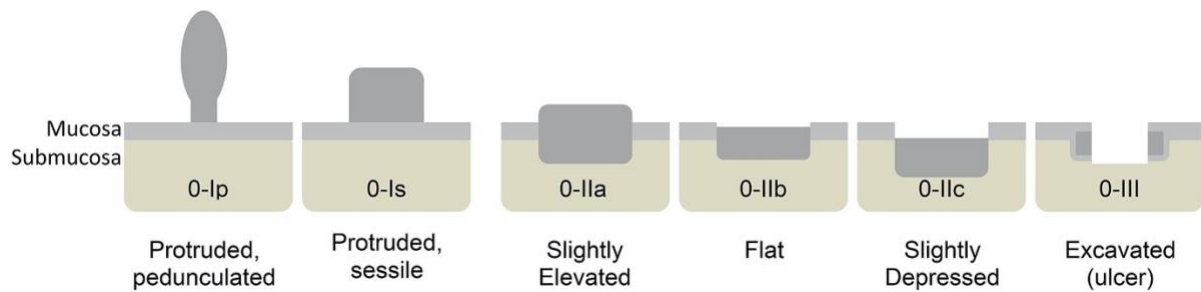


Abbildung 3 - Paris-Klassifikation oberflächlicher kolorektaler Neoplasien

Quelle: Titel: Paris classification of colorectal neoplasms. Autorinnen: Luis Bujanda Fernández de Piérola, Joaquín Cubiella Fernández, Fernando Múgica Aguinaga, Lander Hijo Muruamendiaraz & Carol Julyssa Cobián Malaver. Wikimedia Commons. Lizenz: CC BY 3.0 (<https://creativecommons.org/licenses/by/3.0/>)

2.2. Histologie und Bedeutung: Adenome und serratierte Läsionen

Es ist entscheidend, dass Polypen, die während der Koloskopie entdeckt und abgetragen werden, anschließend histopathologisch untersucht werden. Häufig zeigen sich dabei Adenome, die nach der WHO-Klassifikation 2020 in drei Haupttypen unterteilt werden: tubuläre, villöse und tubulovillöse Adenome. Diese Adenome sind präkanzerös und können je nach Struktur und Grad der Dysplasie ein unterschiedlich hohes Risiko für eine maligne Entartung aufweisen (22, 24).

Tubuläre Adenome: Diese Adenome stellen die häufigste Form dar und weisen eine röhrenartige Struktur auf. Sie haben ein geringeres Risiko für eine maligne Entartung, gelten jedoch als Präkanzerose.

Villöse Adenome: Diese Adenome sind flacher und breiter und weisen ein deutlich erhöhtes Risiko für eine maligne Entartung auf. Aufgrund ihrer Struktur haben sie eine größere Oberfläche, was das Entfernen erschwert. Das hohe Risiko für die Karzinomentwicklung resultiert aus einer der villösen Komponente innewohnenden stärkeren Proliferation als Folge fortgeschrittener karzinogener genetischer Alterationen im Vergleich zum tubulären Adenom.

Tubulovillöse Adenome: Diese Adenome kombinieren Merkmale von sowohl tubulären als auch villösen Adenomen und stellen eine Zwischenform dar. Sie haben ein mittleres Risiko für eine Malignität und sind sowohl histologisch als auch klinisch

von Interesse, da sie durch die Mischung beider Typen in ihrem Verhalten variieren.

Neben den klassischen Adenomen gibt es auch serratierte Polypen und hyperplastische Polypen. Serratierte Polypen besitzen eine charakteristische morphologische Struktur und sind von besonderem Interesse aufgrund ihres Potentials zur Entwicklung kolorektaler Karzinome. Diese Läsionen werden in verschiedenen Publikationen und Empfehlungen, darunter die WHO-Klassifikation 2019 (25), ESGE Leitlinien - Update: 2024 (19) und der deutschen S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom (1) weiter differenziert:

Hyperplastische Polypen (HP): Diese Polypen sind in der Regel benigne und führen selten zu Karzinomen. Sie zeichnen sich durch eine charakteristische Morphologie aus und kommen häufig in der Koloskopie vor. In der Karzinomentwicklung spielen sie jedoch eine untergeordnete Rolle.

Sessile serratierte Läsionen (SSL): Diese Läsionen sind flach und schwerer zu erkennen als andere Polypentypen. Sie weisen ein erhöhtes Risiko für eine Entartung auf und stellen eine bedeutende Entität im serratierten Karzinogeneseweg dar.

Traditionelle serratierte Adenome (TSA): Diese Adenome kombinieren sowohl serratierte als auch klassische Adenomstrukturen.

Gemischte Polypen: Diese Polypen beinhalten sowohl Bestandteile von hyperplastischen/serratierte Polypen als auch klassische Adenomanteile (tubulär, tubulovillös, villös). Sie stellen womöglich eine Übergangsform zwischen den serratierten Läsionen und klassischen Adenomen dar und benötigen eine differenzierte Beurteilung im Hinblick auf ihr Entartungspotential.

Ein weiteres wichtiges Kriterium bei der histopathologischen Untersuchung von Adenomen ist die Graduierung der Dysplasie. Diese wird in zwei Hauptkategorien unterteilt (1, 22):

Low-Grade intraepitheliale Neoplasie (LGIEN): Diese Adenome haben ein geringeres Risiko für eine maligne Entartung und zeigen eine geringe zelluläre Atypie.

High-Grade intraepitheliale Neoplasie (HGIEN): Diese Adenome sind mit einem deutlich erhöhten Risiko für die Entwicklung eines Karzinoms verbunden und erfordern eine engmaschige Nachsorge und eine frühzeitige Entfernung. Neben der sporadischen Karzinogenese sind auch hereditäre Tumorsyndrome wie die familiäre adenomatöse Polyposis (FAP) und das Lynch-Syndrom zu berücksichtigen, in denen vergleichbare morphologische Vorstufen auftreten können. Abzugrenzen hiervon sind Dysplasie-assoziierte Läsionen und Massen (DALMs) im Rahmen einer Colitis ulcerosa, die ganz anders einzuschätzen sind und hier nicht näher betrachtet werden sollen.

Die Kenntnis der klassischen Adenom-Karzinom-Sequenz und des serratierten Karzinogenesewegs ist von entscheidender Bedeutung für eine erfolgreiche Prävention von kolorektalen Karzinomen (1, 19, 22). In der deutschen S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom wird betont, dass jedes histologisch nachgewiesene Adenom das Risiko für die Entwicklung eines kolorektalen Karzinoms erhöht. Besonders relevant ist das Vorhandensein von drei oder mehr Adenomen sowie Adenome mit einer Größe von über 1 cm. Diese Merkmale sind mit einem erhöhten Entartungsrisiko verbunden. Die Leitlinie hält dezidierte Empfehlungen zur Nachsorge nach Polypektomie, die auf der Anzahl, der Größe und den histologischen Ergebnissen basieren (1).

2.3. Kolorektale Frühkarzinome und Stadieneinteilung

Kolorektale Karzinome entwickeln sich häufig aus unbehandelten Adenomen und gehören zu den häufigsten Krebserkrankungen weltweit. Sie sind eine bedeutende Ursache für Morbidität und Mortalität und können durch frühzeitige Erkennung und Behandlung präventiv verhindert oder das Fortschreiten kontrolliert werden. Eine entscheidende Grundlage für die Beurteilung des Ausmaßes der Erkrankung und die Auswahl der geeigneten Therapie bildet die Stadieneinteilung. Hierbei kommt der TNM-Klassifikation eine zentrale Rolle zu, da sie das Tumorstadium anhand spezifischer Kriterien definiert. Die TNM-Klassifikation allein reicht jedoch nicht aus,

um das gesamte Spektrum der Tumorinvasion zu erfassen, weshalb bei T1-Adenokarzinom erweiterte histologische Klassifikationen wie die sm-Klassifikation und die Haggitt-Klassifikation notwendig sind. Während die sm-Klassifikation (nach Kikuchi et al. 1995) die Tiefe der Invasion in die submukosale Schicht beschreibt, bewertet die Haggitt-Klassifikation die Invasion in die Darmschleimhaut und die Muscularis propria. Ergänzend werden Lymphgefäßinvasion (L) und venöse Gefäßinvasion (V) erfasst, da ihr Nachweis mit einem erhöhten Risiko für Lymph- bzw. Fernmetastasen verbunden ist. Beide Klassifikationen spielen eine zentrale Rolle bei der Entscheidung über die endoskopische oder chirurgische Behandlung von kolorektalen Karzinomen (1, 2, 19).

TNM-Klassifikation (1, 19, 26)

T (Tumor): Die T-Kategorie beschreibt die Ausdehnung des Primärtumors und ist ein wesentlicher prognostischer Faktor sowie Grundlage für die Therapieplanung. Sie reicht von sehr frühen Tumorstadien bis hin zu lokal fortgeschrittenen Tumoren mit Infiltration benachbarter Strukturen. Im Stadium Tis (carcinoma in situ) befinden sich die Krebszellen ausschließlich innerhalb der Darmschleimhaut (Mukosa). Bei T1 hat sich der Tumor in die darunterliegende Submukosa ausgebreitet. In Stadium T2 dringt der Tumor weiter vor und infiltriert die Muskelschicht der Darmwand (Muscularis propria). Ein T3-Tumor wächst über die Muskelschicht hinaus und breitet sich in die Subserosa oder in das umgebende Fettgewebe aus. Bei T4-Tumoren liegt eine Infiltration angrenzender Strukturen vor. Die exakte Einordnung des T-Stadiums ist entscheidend für das weitere therapeutische Vorgehen, da sich mit zunehmender Tumorinvasion das Risiko für Lymphknoten- und Fernmetastasen sowie der Bedarf an multimodalen Therapiekonzepten deutlich erhöht.

N (Lymphknoten): Hier wird erfasst, ob der Tumor regionale Lymphknoten befallen hat. Ein Lymphknotenbefall weist auf ein fortgeschrittenes Stadium hin und ist bedeutend für die Therapieentscheidung, da eine Lymphadenektomie erforderlich sein kann.

M (Metastasen): Diese Kategorie bewertet, ob Fernmetastasen vorhanden sind. Bei metastasiertem kolorektalen Karzinom sind die Behandlungsmöglichkeiten oft limitiert, und die Prognose ist schlechter. Die Feststellung von Metastasen ist entscheidend für die Wahl einer systemischen Therapie.

sm-Klassifikation (nach Kikuchi et al. 1995) (3, 27)

sm1: Tumor dringt weniger als 1 mm in die submukosale Schicht ein.

sm2: Tumor dringt zwischen 1 mm und 3 mm in die submukosale Schicht ein.

sm3: Tumor dringt mehr als 3 mm in die submukosale Schicht ein.

Haggitt-Klassifikation (3, 27)

Haggitt 0: Tumor betrifft nur die Schleimhaut (Carcinoma in situ)

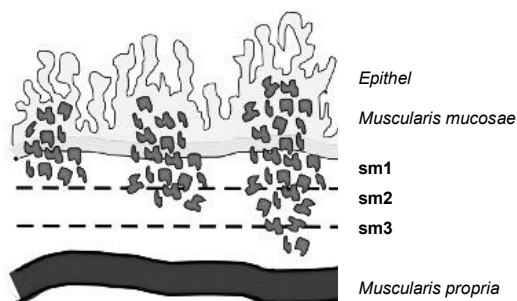
Haggitt 1: Invasion Submukosa im Polypenkopf

Haggitt 2: Invasion Polypenhals (Übergang Kopf-Stiel)

Haggitt 3: Invasion Polypenstiel

Haggitt 4: Invasion Submukosa der Darmwand, nicht Muscularis propria

sm-Klassifikation (nach Kikuchi et al. 1995)



Haggitt-Klassifikation

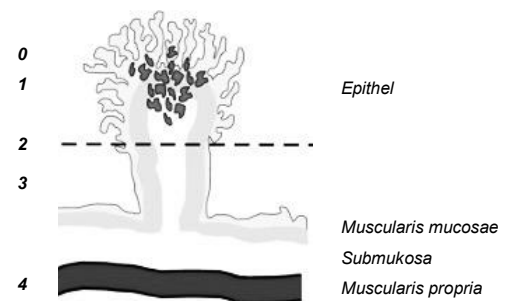


Abbildung 4 - Schemazeichnung SM- und Haggitt-Klassifikation

Quelle: Angepasst an Kühn F, Renz BW. *Kolorektale Tumoren: Diagnostisches Vorgehen, Staging und Therapie von Frühkarzinomen*. In: Kreis M, Bartsch DK, Lang H, Herausgeber. *Viszeral- und Allgemeinchirurgie*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2023 (27)

Differenzierungsgrad (26)

G1: gut differenziert

G2: mäßig differenziert

G3: schlecht differenziert

G4: undifferenziert

In vorliegender Arbeit liegt der Fokus auf dem lokalen Tumorstaging, dass durch die TNM-, sm- und Haggitt-Klassifikation und dem Differenzierungsgrad erfolgt, da dieses

für die Entscheidung zwischen endoskopischen und chirurgischen Verfahren von entscheidender Bedeutung ist. Zur vollständigen Erfassung des gesamten Krankheitsausmaßes wird die UICC-Klassifikation herangezogen, die die Therapieplanung maßgeblich beeinflusst (1). Eine detaillierte Auseinandersetzung mit der UICC-Klassifikation und weiteren Klassifikationssystemen erfolgt in dieser Arbeit nicht.

3. Endoskopische Resektionstechniken im Überblick

Die Auswahl der geeigneten endoskopischen Resektionstechnik bei der Entfernung kolorektaler Läsionen hängt von verschiedenen Faktoren ab. Zu den wichtigsten Auswahlkriterien gehören die Größe der Läsion, die Tiefe der Invasion (Mukosa, Submukosa oder Muscularis propria), die Lokalisation der Läsion im Kolon oder Rektum sowie die Oberflächenmerkmale (z. B. flach, sessil oder gestielt). Ein weiteres wichtiges Kriterium ist das Lifting-Zeichen, das auf eine mögliche Invasion in tiefere Gewebeschichten hinweist. Das Lifting-Zeichen wird überprüft, indem die Läsion durch Injektion einer Substanz (z. B. Kochsalzlösung) angehoben wird. Ein positives Lifting-Zeichen deutet darauf hin, dass die Läsion wahrscheinlich nur die Mukosa oder Submukosa betrifft. Für jede Technik gibt es spezifische Indikationen, die auf diesen Kriterien basieren und helfen, das geeignete Verfahren zu bestimmen (1, 20, 22).

Endoskopisch geschätzte Läsionsgröße: Kleinere Läsionen (unter 2 cm) werden in der Regel *en bloc* mit einer Schlingenpolypektomie (EPE/EMR) entfernt, während größere Läsionen häufig eine fraktionierte Schlingenabtragung (fEMR) oder ESD erfordern.

Invasionstiefe: Flache Läsionen ohne tiefe Invasion in die Submukosa werden bevorzugt mit EMR entfernt. Wenn die Läsion tief in die Submukosa eindringt, sind ESD oder EFTR erforderlich.

Lokalisation: Die Lokalisation der Läsion im Kolon oder Rektum kann ebenfalls die Wahl der Technik beeinflussen, da beispielsweise die Handhabung von Läsionen im Rektum aufgrund der anatomischen Besonderheiten schwieriger sein kann und hier das Karzinomrisiko höher ist, so dass hier immer eine *en bloc*-Resektion anzustreben ist.

Oberflächenmerkmale: Oberflächenmerkmale wie die Morphologie der Läsion (flach, sessil, polypös) sind ebenfalls ausschlaggebend. Flache und sessile Läsionen werden bevorzugt mit EMR oder ESD behandelt, während polypöse Läsionen eher für eine Schlingenpolypektomie geeignet sind.

Lifting-Zeichen: Ein positives Lifting-Zeichen zeigt an, dass die Läsion in der Regel auf die Mukosa oder Submukosa beschränkt ist, was die Wahl einer EMR oder ESD begünstigt. Fehlt das Lifting-Zeichen oder gibt es Anzeichen für eine tiefe Invasion, könnte EFTR die geeignete Methode sein.

3.1. Klassische Methoden (EPE, EMR, ESD)

Endoskopische Polypektomie (EPE, klassische Polypektomie)

Bei der klassischen Polypektomie wird ein gestielter Kolonpolyp mit einer Metallschlinge gefasst und durch Hochfrequenzstrom reseziert. Diese Technik wird bevorzugt bei gestielten Polypen angewendet und kann mit einer Blutungsprophylaxe bei größeren Polypen ergänzt werden (1, 20, 22).

Endoskopische Mukosaresektion (EMR)

Die EMR wird für flächig wachsende Läsionen eingesetzt. Eine Flüssigkeitsinjektion hebt die Läsion an, was den Abstand zwischen Resektionslinie und Muskulatur vergrößert und das Risiko einer Perforation reduziert. Die Resektion erfolgt mit einer Metallschlinge und Hochfrequenzstrom. EMR ist das Standardverfahren für flache, benigne Läsionen mit einem Durchmesser ≥ 10 mm. Bei größeren Läsionen wird eine piecemeal-Resektion durchgeführt, was das Risiko von Rezidiven und einer inkompletten Resektion erhöht (1, 20, 22).

Endoskopische Submukosadisektion (ESD)

ESD ermöglicht die Resektion größerer Läsionen in einem Stück (*en bloc* Resektion). Diese Technik reduziert das Rezidivrisiko und verbessert die histologische Beurteilung. Im Gegensatz zur EMR wird bei der ESD die Läsion mit Messern statt mit einer Schlinge entfernt. ESD ist technisch anspruchsvoller und zeitaufwändiger, weist aber bei größeren Läsionen Vorteile in Bezug auf R0-Resektion und Rezidivfreiheit auf (1, 20, 22).

3.2. Endoskopische Vollwandresektion (EFTR)

Besonders bei Non-Lifting-Adenomen, subepithelialen Tumoren und Frühkarzinomen bietet die EFTR eine effektive Möglichkeit zur vollständigen Resektion von

Tumorgewebe. Die EFTR zeichnet sich durch niedrige Rezidivraten und eine gute histologische Beurteilbarkeit aus.

Laut der S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom (2025) (Konsultationsfassung) (1) und der aktualisierten S2k-Leitlinie Qualitätsanforderungen in der gastrointestinalen Endoskopie (2025) (17) sind mögliche Indikationen:

Adenome mit Non-Lifting-Zeichen:

Häufig nach inkompletter Resektion oder Rezidivbildung. Dieses Verfahren kann auch als Hybridverfahren mit Kombination aus EMR und EFTR durchgeführt werden.

Adenome in schwierigen Lokalisationen:

Besonders im Bereich des Appendix-Abgangs oder Divertikeln.

T1-Adenokarzinome (Low-Risk):

Zur endoskopischen kurativen Therapie eines zuvor abgetragenen und histologisch gesicherten Polypenkarzinoms mit Rx- und Low-Risk-Situation. Dazu gehören Patienten mit T1-Karzinomen, die gut differenziert sind und eine minimale Invasion in die Submukosa zeigen. Das Risiko einer lymphatischen Metastasierung bei diesen Tumoren ist als gering einzuschätzen, weshalb sie durch endoskopische Verfahren erfolgreich entfernt werden können.

Als individuelle Therapieentscheidung bei hoher Komorbidität und hohem OP-Risiko für eine onkologische chirurgische Resektion.

Bei makroskopisch hochgradigem Verdacht auf ein Frühkarzinom mit unklarer Invasionstiefe. Hierbei kann die Resektion dann nachfolgend kurativ sein bei Low-Risk Situation oder eine definitive onkologische Resektion bei High-Risk-Situation zur Folge haben.

Submukosale Tumoren:

Insbesondere neuroendokrine Tumoren (NET) bis 15 mm im Rektum

Diagnostische Vollwandresektion:

Bei unklaren Befunden oder Verdacht auf Motilitätsstörungen

3.3. Besonderheit: Hybrid-EFTR

Die Hybrid-EFTR kombiniert die Vorteile der EMR (ESD) mit der gezielten Vollwandresektion in einer endoskopischen Sitzung. Falls nach initialer EMR (ESD) Residualgewebe mit Non-Lifting-Zeichen verbleibt, kann dann in gleicher Sitzung dieses Gewebe durch die EFTR komplett reseziert werden (23, 28). Vorteilhaft ist diese Technik auch in besonderen Lokalisationen, wie flexurenreichen Darmabschnitten oder in der Nähe der Appendixöffnung, wo durch das Hineinwachsen der Läsion in das Orificium durch eine konventionelle EMR keine R0-Resektion erreicht werden kann. Die Hybrid-EFTR wird aber auch geplant angewendet, zum Beispiel bei fibrotischen Läsionen oder auf Grund der Größe der Läsion (23, 29). Bei Läsionen > 2,5 cm steigt das Risiko für eine inkomplette Resektion durch die EFTR allein (30, 31).

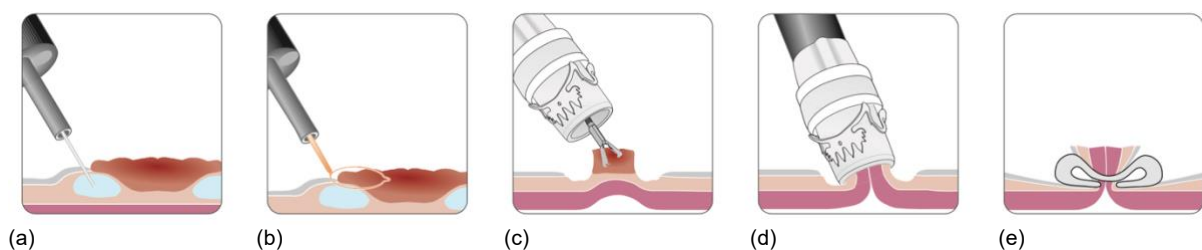


Abbildung 5 - Schematische Darstellung der hybriden EMR-EFTR-Technik

(a) Injektion in die Submukosa (b) Piece-meal EMR der lateralen Teile der Läsion (c) Greifen des verbleibenden, zentralen, nicht abhebbenden Anteils der Läsion (d) Ziehen der Läsion in die Kappe des FTRD® und Resektion nach Applikation des OTSC (e) verbleibende Resektionsstelle

Quelle: Ovesco Endoscopy AG Friedrich-Miescher-Straße 9 72076 Tübingen/Deutschland www.ovesco.com, FTRD_CB_deu_Rev1_2024-09-19_810035, FTRD® System zur endoskopischen Vollwandresektion Closing the gap between endoscopy and surgery

3.4. EFTR bei Frühkarzinomen

Als Frühkarzinome werden diejenigen Tumoren bezeichnet, die die Submukosa noch nicht überschreiten (pTis- und pT1-Tumoren) (27). Die Behandlung von T1-Karzinomen im unteren gastrointestinalen Trakt erfordert eine klare Risikostratifizierung. Die submuköse Invasion gilt als zentraler Faktor für das Risiko

von Lymphknotenmetastasen und ist ein wichtiges Kriterium für die Entscheidung der weiteren lokalen Therapie (33). Eine interdisziplinäre Abstimmung ist essenziell, um ein optimales Gleichgewicht zwischen onkologischer Sicherheit und Behandlungsbelastung zu erreichen (16, 34). Die Therapieentscheidung sollte individuell unter Berücksichtigung histopathologischer Risikofaktoren sowie patientenspezifischer Aspekte wie Komorbiditäten, Lebenserwartung und persönlichen Präferenzen getroffen werden (9, 33). Eine vollständige R0-Resektion ist essenziell für eine sichere onkologische Nachsorge, da nur sie das Risiko eines lokalen Rezidivs minimieren kann. Diese kann jedoch nur nach einer *en bloc*-Resektion histologisch zuverlässig beurteilt werden, da sowohl die lateralen als auch die basalen Resektionsränder analysiert werden können. Die Größe der Läsion sowie die Differenzierung zwischen Low-Risk- und High-Risk-Situation spielen eine entscheidende Rolle (9, 33).

- **Low-Risk-Situation** (G1/G2, L0/V0, sm1 $\leq$ 1000 μ m)
- **High-Risk-Situation** (G3/G4, L1/V1, sm2/3 $>$ 1000 μ m)

Während Low-Risk-Karzinome ohne signifikante lymphovaskuläre Invasion ($< 1\%$) durch endoskopische Vollwandresektion (EFTR) entfernt werden können, erfordern High-Risk-Karzinome mit tieferer Infiltration und somit höheren Risiko für Lymphknotenmetastasen eine sorgfältige Abwägung und gegebenenfalls eine chirurgische Resektion (1, 3, 18). Neuere Daten von Zwager et al. (2022) zeigen, dass die tiefe Submukosainvasion ($> 1000 \mu$ m) kein starker unabhängiger Prädiktor für das Risiko von Lymphknotenmetastasen mehr ist und sollte als alleiniger Indikator für onkologische Chirurgie überdacht werden. Das wachsende Arsenal an Möglichkeiten zur lokalen Exzision als Erstlinientherapie erfordert eine sorgfältige Prüfung der Behandlung von T1-Kolorektalkarzinomen (33).

3.5. Darstellung exemplarischer pathohistologischer Präparate

Folgend werden exemplarisch pathohistologische Präparate dargestellt, die im Klinikum Neumarkt i. d. OPf. gewonnen wurden. Bei sämtlichen gezeigten Schnitten handelt es sich um Originalpräparate aus dem Patientenkollektiv. Die histopathologische Aufarbeitung und Beurteilung erfolgte durch das Institut für Pathologie der Universität Regensburg. Die Präparate wurden nach standardisiertem Protokoll fixiert, eingebettet und mittels Hämatoxylin-Eosin-Färbung (HE) gefärbt. Anschließend erfolgte die lichtmikroskopische Beurteilung unter Anwendung etablierter schnitttechnischer Verfahren. Die Auswahl der gezeigten Präparate erfolgte exemplarisch zur Veranschaulichung typischer pathohistologischer Befunde.

Histologisches Präparat eines vollständigen Wandresektats

Dargestellt ist ein vollständiges Wandresektat nach durchgeführter endoskopischer Vollwandresektion (EFTR). Die Abbildung zeigt die histologische Übersicht mit gut erhaltener Darstellung der verschiedenen Wandschichten: Tunica mucosa, Tela submucosa sowie Tunica muscularis. Der tiefe Resektionsrand ist vollständig mitreseziert und in der Darstellung gut beurteilbar.

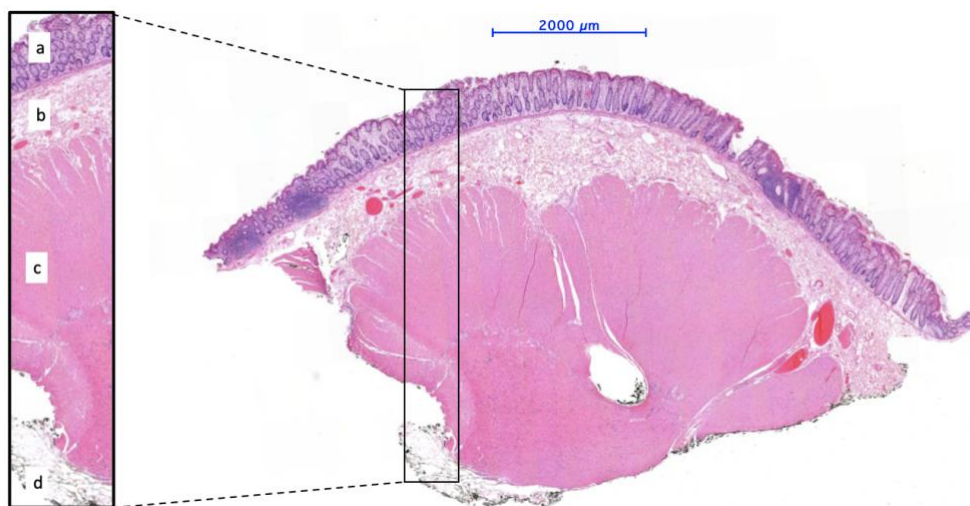


Abbildung 6 - Vollständiges Wandresektat nach EFTR

Vollständiges tumorfreies Wandresektat (a) Tunica mucosa (b) Tela submucosa (c) Tunica muscularis (d) Tiefe Absetzungsrand mit Koagulationsartefakt und schwarzer Tuschemarkierung

Histologisches Präparat eines Polypenkarzinoms

Gezeigt ist ein Polypenkarzinom mit kleinherdigen Karzinomresiduen im resezierten Präparat nach erfolgter EFTR. Die histologische Analyse weist einen vollständigen R0-Status auf, sowohl nach lateral als auch in der Tiefe.

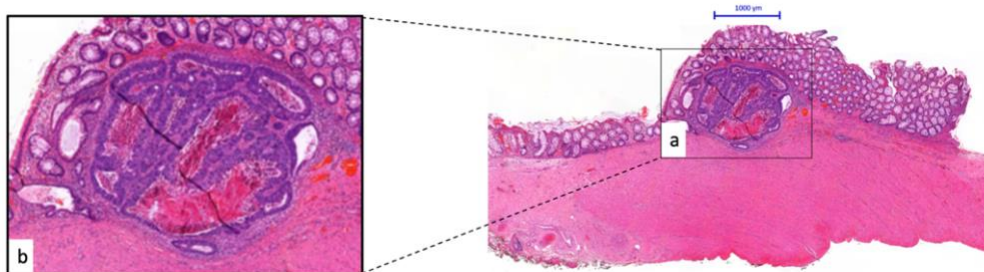


Abbildung 7 - Polypenkarzinom

(a) Kleinherdige Karzinomresiduen nach Abtragung Polypenkarzinom (pT1) (R0-Status) (b) Vergrößerung

Histologisches Präparat einer fEMR eines T1-Karzinoms (R1)

Zu sehen sind mehrere Fragmente nach einer fraktionierten endoskopischen Mukosaresektion (fEMR), in deren Rahmen ein pT1-Karzinom mit basalem R1-Status identifiziert wurde. Basal lassen sich neben Karzinomanteilen auch abtragungsbedingte Koagulationsartefakte erkennen. Dieser Befund erforderte eine endoskopische Nachresektion mittels EFTR.

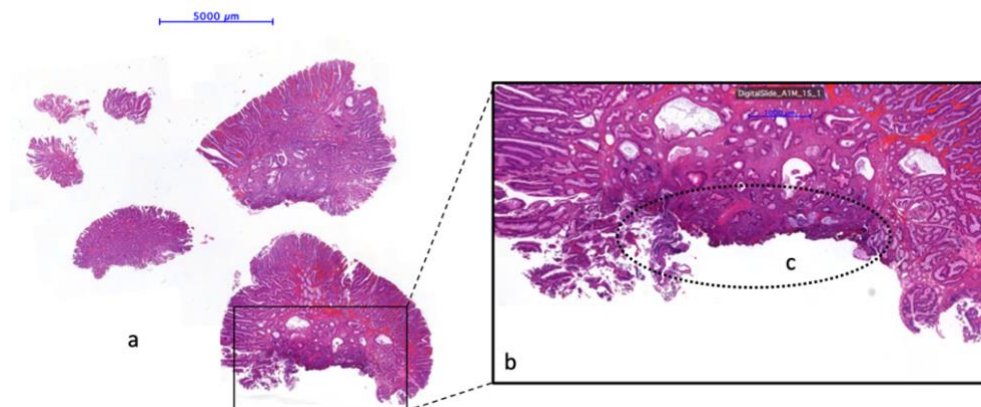


Abbildung 8 - Z.n. fraktionierter endoskopischer Mukosaresektion (fEMR) (R1 basal)

(a) Fragmente nach fraktionierter endoskopischer Mukosaresektion (fEMR) mit folgendem Nachweis eines pT1- Karzinoms mit R1-Status (basal) als Indikation zur Durchführung EFTR (b) Vergrößerung (c) Tiefer Absetzungsrand (R1) mit Koagulationsartefakten

Histologisches Präparat einer HGIEN mit R0-Status

Dargestellt sind histologische Anteile einer high-grade intraepithelialen Neoplasie (HGIEN), die im Rahmen der EFTR vollständig reseziert werden konnten. Die Befundung ergab einen R0-Status mit vollständiger Entfernung der neoplastischen Veränderungen.

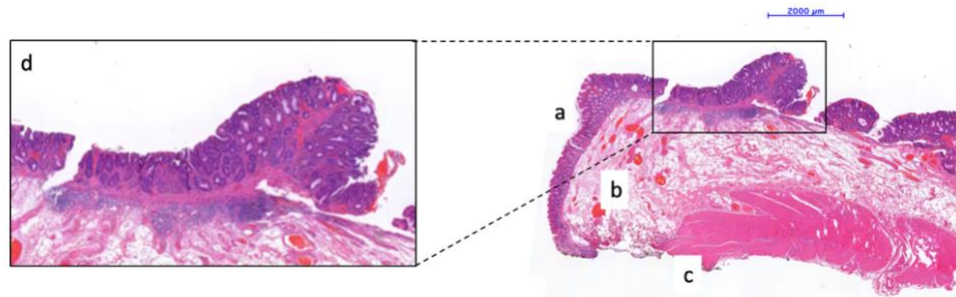


Abbildung 9 - High-grade intraepitheliale Neoplasie (HGIEN) (R0)

Anteile high-grade-intraepitheliale Neoplasie, die vollständig durch EFTR entfernt wurde (R0-Status)
(a) Mukosa (b) Submukosa (c) Muskularis (d) Vergrößerung

3.6. Internationale Empfehlungen im orientierenden Vergleich

Folgend werden anhand der deutschen „S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom 2025“ (1) (*Konsultationsfassung*) und der aktualisierten „S2k-Leitlinie Qualitätsanforderungen in der gastrointestinalen Endoskopie Juli 2025“ (17), der „European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline 2017 und Update 2024“ (18, 19) und der „American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) guideline for endoscopic full-thickness resection and submucosal tunnel endoscopic resection“ (2) Anwendungsempfehlungen orientierend verglichen.

Es konnte erarbeitet werden, dass Non-Lifting-Adenome eine der Hauptindikationen für die klassische EFTR darstellen, insbesondere wenn diese nach früheren Resektionen Rezidive aufweisen. In den europäischen Leitlinien und amerikanischen Empfehlungen wird die EFTR als eine geeignete Methode für diese Adenome betrachtet, da sie auch unter erschwerten Bedingungen eine vollständige Resektion ermöglicht. Ein weiteres Anwendungsgebiet für die EFTR ist die Resektion von Adenomen in schwierigen Lagen, etwa im Bereich des Appendix-Abgangs oder in der Nähe von Divertikeln. In diesen anatomischen Bereichen stoßen herkömmliche endoskopische Resektionen oft an ihre Grenzen. In den Empfehlungen der ESGE wird auch in diesen Fällen der Einsatz empfohlen, da die Technik eine vollständige

Entfernung des Tumors ermöglicht, ohne auf eine offene Chirurgie zurückgreifen zu müssen (19). Die Resektion von Frühkarzinomen stellt eine weitere Indikation dar. Insbesondere bei unvollständiger Resektion von Low-Risk-Adenonkarzinomen oder bei deren primärer Entfernung hat sich die EFTR als eine effiziente Technik etabliert. Die EFTR kann als bevorzugte Methode angewendet werden, wenn der Tumor gut zugänglich ist und keine größeren Resektionsränder bestehen (1, 19). Die Entfernung von subepithelialen Tumoren mit EFTR wird ebenfalls als eine wirksame Methode anerkannt. Besonders Tumoren mit einer Größe von 15 - 20 mm, wie etwa neuroendokrine Tumoren im Rektum, lassen sich mit EFTR effektiv behandeln (17, 19). Ein weiteres potenzielles Anwendungsgebiet ist die diagnostische Vollwandresektion bei Verdacht auf Motilitätsstörungen oder Amyloidose. Diese Anwendung wird in den Leitlinien jedoch nicht als etablierte Methode angesehen, sondern eher als experimentell (17).

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass insbesondere die deutschen und europäischen Leitlinien der ESGE die Anwendung der klassischen EFTR für Non-Lifting-Adenome, Adenome in schwierigen Lagen, Frühkarzinomen und subepitheliale Tumoren unter Beachtung der klaren Indikationen und Risikosituationen unterstützen. Limitationen sind die Läsionsgröße, fehlende Mobilisierbarkeit in den Zylinder, keine adäquate endoskopische Erreichbarkeit mit dem Equipment und Fehlbedienungen der Technik (1, 17, 18, 19).

4. Ziel der Arbeit

Die vorliegende Promotionsarbeit untersucht retrospektiv die Ergebnisse von 127 durchgeführten endoskopischen Vollwandresektionen (EFTR) im unteren gastrointestinalen Trakt, die im Zeitraum von 2014 bis 2023 am Klinikum Neumarkt i. d. Oberpfalz, einem Krankenhaus der Schwerpunktversorgung der Stufe II, durchgeführt wurden. Ziel der Arbeit ist es, die Einflussfaktoren auf den Erfolg der EFTR und deren Ergebnisse zu untersuchen und mit aktueller Literatur zu vergleichen. Neben rein deskriptiver Ergebnisdarstellung erfolgte eine umfangreiche statistische Zusammenhangsanalyse verschiedener Variablen und eine Analyse der Rezidivrate von Adenomen und des Langzeiterfolgs bei Resektion von Frühkarzinomen.

Folgende Aspekte wurden berücksichtigt:

- Alter, Geschlecht und Indikation
- Untersuchungsdauer und Untersucher
- Analyse der Topografie (Coecum mit Appendixgrube, Colon ascendens, Colon transversum, Colon descendens, Colon sigmoideum und Rektum)
- Größe der Läsion (< 20mm oder > 20mm)
- technische Durchführung und Erfolg
- interventionelle und postinterventionelle Komplikationen und Beschwerden
- Histopathologische Ergebnisse
- Rezidivrate bei Adenomen nach 3 und 5 Jahren
- Gesamtüberlebensrate bei kolorektalen Karzinomen nach 3 und 5 Jahren

Vorwort zur Sprachregelung

Zur besseren Lesbarkeit wird in dieser Arbeit die männliche Form "Patienten" verwendet, wobei alle Geschlechter gleichermaßen gemeint sind.

5. Material und Methoden

5.1. Kollektiv und erhobene Parameter

Die vorliegende retrospektive Studie basiert auf den Daten von Patienten, bei denen im Zeitraum vom 01.11.2014 bis 31.12.2023 am Klinikum Neumarkt eine endoskopische Vollwandresektion (EFTR) im unteren Gastrointestinaltrakt durchgeführt wurde. Für die Durchführung der Studie lag ein positives Ethikvotum der Universität Regensburg vor (Votumsnummer: 24-3882-104, siehe Anhang). Die benötigten Daten zu den durchgeführten endoskopischen Vollwandresektionen, der Großteil der Follow-up-Daten zur 3- und 5- Jahresrezidivrate bei Adenomen wurden aus Untersuchungsbefunden, pathohistologischen Befunden sowie Aufnahme- und Entlassbriefen im hauseigenen Krankenhausinformationssystem (KIS) gesammelt. Ergänzende Follow-up-Daten zur Rezidivrate bei Adenomen konnten aus externen Dokumenten erhoben werden. Die Daten zum Gesamtüberleben bei kolorektalen Karzinomen wurden vom Tumorzentrum Regensburg bereitgestellt. Damit handelt es sich bei der vorliegenden Studie um eine retrospektive, monozentrische Längsschnittstudie, die nicht-randomisiert und nicht-kontrolliert durchgeführt wurde. Alle Daten wurden pseudonymisiert verarbeitet und gespeichert. Die Patientenselektion erfolgte anhand der in Tabelle 1 aufgeführten OPS-Ziffern (Operationen- und Prozedurenschlüssel), die sich auf Lokalisationen des kolorektalen Trakts beschränkten (Coecum mit Appendixgrube, Colon ascendens, Colon transversum, Colon descendens, Colon sigmoideum und Rektum). Insgesamt konnten $N = 127$ Patienten in die Studie eingeschlossen werden. Die erhobenen Daten wurden in Microsoft Excel strukturiert erfasst. Neben der Beschreibung des Patientenkollektivs wurden Daten zur primären endoskopischen Vollwandresektion (nachfolgend auch Intervention genannt), zu kurzfristigen Nachsorgeuntersuchungen sowie zu den Follow-up-Daten, einschließlich der Langzeitrezidivraten und des Gesamtüberlebens, dokumentiert und ausgewertet (Tabelle 2).

Tabelle 1 - Auswahl Patientenkollektiv nach OPS-Ziffer

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Referat 524 „Nationales Gesundheitsportal“	
5-433.25	Inzision, Exzision und Resektion am Magen: Lokale Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Magens: Exzision, endoskopisch: Endoskopische Vollwandexzision [EFTR]
5-433.25	Inzision, Exzision und Resektion am Magen: Lokale Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Magens: Exzision, endoskopisch: Endoskopische Vollwandexzision [EFTR]
5-451.75	Inzision, Exzision, Resektion und Anastomose an Dünn- und Dickdarm: Lokale Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Dünndarmes: Exzision, endoskopisch, einfach (Push-Technik): Endoskopische Vollwandexzision [EFTR]
5-452.XX	Inzision, Exzision, Resektion und Anastomose an Dünn- und Dickdarm: Lokale Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Dickdarmes: Sonstige: Sonstige
5-452.65	Inzision, Exzision, Resektion und Anastomose an Dünn- und Dickdarm: Lokale Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Dickdarmes: Exzision, endoskopisch, einfach (Push-Technik): Endoskopische Vollwandexzision [EFTR]
5-455.5X	Inzision, Exzision, Resektion und Anastomose an Dünn- und Dickdarm: Partielle Resektion des Dickdarmes: Resektion des Colon transversum: Sonstige
5-482.81	Operationen am Rektum: Perianale lokale Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Rektums: Vollwandexzision, lokal: Endoskopisch
5-482.82	Operationen am Rektum: Perianale lokale Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Rektums: Vollwandexzision, lokal: Endoskopisch-mikrochirurgisch

Tabelle 2 - Erhobene Parameter

Beschreibung des Kollektivs
OPS-Ziffer
Geschlecht
Geburtsdatum
Alter zum Zeitpunkt der Datenerhebung
Datum Eingriff
Alter zum Zeitpunkt des Eingriffes
Daten zur primären endoskopischen Vollwandresektion
Indikation • Adenom • Adenokarzinom • neuroendokriner Tumor • V.a. Aganglionose / Morbus Hirschsprung • submuköse Raumforderung • Melanommetastase • V.a. Amyloidose

bei Adenomen • Primärresektion: Non-Lifting-Zeichen, Größe, Morphologie usw. • Nachresektion: Z.n. endoskopischer Polypektomie, inkomplett oder zentrales Non-Lifting-Zeichen
Lokalisation • Coecum mit Appendixgrube • Colon ascendens • Colon transversum • Colon descendens • Colon sigmoideum • Rektum
Technisches Ergebnis • Zielläsion erreicht • Zielläsion nicht erreicht (z.B. Vorschub nicht möglich, Dislokation des Clips oder der Kappe) • Resektion technisch erfolgreich ○ sichere makroskopische Kompletresektion ohne Vor- oder Nachresektion in gleicher Sitzung (= erfolgreich <i>en bloc</i>) ○ sichere makroskopische Kompletresektion im Hybrid-Verfahren (= erfolgreich hybrid) ○ inkomplette oder unsichere makroskopische Resektion ohne Vor- oder Nachresektion in gleicher Sitzung (= inkomplett / unsicher erfolgreich) • Resektion technisch nicht-erfolgreich ○ Fehlfunktion der Schlinge ○ Fehlfunktion des Primärclips
unmittelbare Interventionelle Komplikationen • Blutung • Perforation • Sonstiges (z.B. Ödem)
Maßnahmen bei unmittelbarer interventioneller Komplikation
Endoskopisch geschätzte Läsionsgröße in Millimeter (mm)
Endoskopisch geschätzte Läsionsgröße, Gruppenzuordnung < 20mm und > 20mm
Behandlungsdauer in Minuten (min) (ab 2018 dokumentiert)
Untersucher • Chefarzt • Oberarzt
Abgemessene Größe des aufgepinnten histopathologischen Präparats in "mm x mm"
Abgemessene Größe des aufgepinnten histopathologischen Präparats, Gruppenzuordnung < 20mm und > 20mm
Histologisch vollständiges Wandresektat • nur Mukosa/Submukosa erfasst • alle Wandschichten bis einschließlich Muscularis propria und ggf. Tunica Serosa erfasst • unklar oder nicht dokumentiert
Histologisches Ergebnis • regelhafte Darmwand ohne Veränderungen • narbige Wandveränderung, Schleimhautatrophie, Schleimhauthyperplasie, Entzündungsinfiltrate ohne Dysplasie, Pseudopolyp • tubuläres bzw. tubulovillöses Adenom mit max. low-grade IEN (LGIEN) • tubuläres bzw. tubulovillöses Adenom mit max. high-grade IEN (HGIEN)

• sessiles serratiertes Adenom • villöses Adenom mit max. high-grade EIN (HGIEN) • Adenokarzinom pT1 • Adenokarzinom pT2 • reguläres intestinales Innovationssystem ohne Anhalt für Aganglionose/hypoganglionäre Übergangszone • neuroendokriner Tumor (NET) • Schleimhautmetastase (Melanom) • Gastrointestinaler Stromatumor (GIST) • Arteriovenöse Malformation als Korrelat für den submukösen Tumor
Histologische Resektion im Gesunden • R0 • R1 • Rx
TNM-Stadium bei Adenokarzinom
Postinterventionelle Beschwerden während des stationären Aufenthalts • Keine Beschwerden • Rektaler Blutabgang • Unkomplizierte Bauchschmerzen / Meteorismus / Obstipation / Diarrhoe • passageres Fieber + / - Entzündungszeichen • Bauchschmerzen mit Fieber und Anstieg der Entzündungswerte (DD V.a. Postpolypektomiesyndrom)
Postinterventionelle Beschwerden nach Entlassung mit Notwendigkeit der Wiedervorstellung • Keine Beschwerden • Rektaler Blutabgang • Bauchschmerzen • Intervention notwendig (endoskopisch, chirurgisch)
Information zu postinterventionellen Beschwerden
Chirurgisch operative Versorgung (insgesamt)
Adenomrezidivrate
Follow-up nach 12 Monaten bei Adenomen
Follow-up nach 3 Jahren bei Adenomen
Follow-up nach 5 Jahren bei Adenomen
Karzinomüberlebensrate
Follow-up nach 3 Jahren bei Karzinomen
Follow-up nach 5 Jahren bei Karzinomen

5.2. Statistische Methoden

Die Daten wurden vollständig in Microsoft Excel® Version 16.59 zusammengeführt. Die statistischen Analysen erfolgten mithilfe der Open-Source-Software Jamovi® Version 2.3.28.0. Zur deskriptiven Analyse wurden absolute und relative Häufigkeiten berechnet. Lagemaße wurden entsprechend des Skalenniveaus als Median, Modus oder arithmetisches Mittel angegeben und durch Minimum und Maximum sowie das binomiale 95%-Konfidenzintervall ergänzt. Um signifikante Unterschiede zwischen Mittelwerten verschiedener Gruppen zu analysieren, wurde eine Varianzanalyse (ANOVA – Analysis of Variance) durchgeführt. Zur Berücksichtigung potenzieller Einschränkungen durch kleine Stichproben oder Verletzungen der Annahmen von Normalverteilung und Varianzhomogenität wurde eine robuste ANOVA auf Basis von Bootstrapping mit $m = 1000$ resample-Datensätzen angewendet. Dieses Resampling-Verfahren erzeugt durch wiederholtes Ziehen von Zufallsstichproben mit Zurücklegen eine empirische Verteilung der Teststatistik, wodurch eine zuverlässige Signifikanzbewertung auch bei heterogenen Varianzen und ungleich großen Stichproben ermöglicht wird. Der Vergleich auf statistische Unterschiede zwischen den Mittelwerten zweier unabhängiger Gruppen wurde mittels t -Test durchgeführt. Um zu prüfen, ob zwei oder mehr kategoriale Variablen voneinander abhängig waren, wurde der χ^2 -Test für Unabhängigkeit verwendet. Bei kleinen Stichproben, bei denen die erwartete Zellhäufigkeit in einer Kontingenztafel weniger als 5 betrug, kam der Fisher's Exact Test zum Einsatz. Durch eine Kaplan-Meier-Überlebenszeitanalyse wurden die Adenomrezidiv- und Karzinomüberlebensraten grafisch dargestellt und mittels eines Log-rank-Tests auf signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen untersucht.

6. Ergebnisse

6.1. Beschreibung des Kollektivs

Von den Patienten waren 75 (59,1 %) männlich und 52 (40,9 %) weiblich. Das durchschnittliche Alter bei der Intervention betrug 68 Jahre (Spannweite: 22 – 91 Jahre; $SD = 12,8$). Die häufigste Indikation für die EFTR war ein zuvor histologisch gesichertes Adenom, welches bei 64 der 127 Patienten (50,4 %) vorlag. Ein Adenokarzinom war bei 43 der 127 Patienten (33,9 %) und ein neuroendokriner Tumor (NET) bei 16 der 127 Patienten (12,6 %) die Indikation. Bei vier Patienten (3,2 %) erfolgte die EFTR zum Ausschluss einer Aganglionose oder Amyloidose bzw. zur Entfernung einer submukösen Raumforderung oder einer Melanommetastase. Innerhalb der Gruppe der 64 Patienten mit der Indikation Adenom konnte weiter differenziert werden: Bei 29 Patienten (43,7 %) handelte es sich um eine Primärresektion, während bei 35 Patienten (56,3 %) Nachresektionen durchgeführt wurden. Primärresektionen wurden unter anderem bei negativem Lifting-Zeichen, aufgrund der Größe und Form der Läsion oder ihrer Lokalisation beispielsweise in der Region Coecum mit Appendixgrube durchgeführt. Nachresektionen erfolgten hingegen vor allem nach vorausgegangener inkompletter oder fraktionierter Abtragung sowie bei histologisch gesicherten high-grade intraepithelialen Neoplasien oder Frühkarzinomen. Die Läsionen verteilten sich auf folgende Regionen des unteren gastrointestinalen Trakts: Bei 37 der 127 Patienten (29,1 %) befand sich die Läsion im Rektum, bei 34 Patienten (26,8 %) im Colon sigmoideum, bei 10 Patienten (7,9 %) im Colon descendens, bei 13 Patienten (10,2 %) im Colon transversum und bei neun Patienten (7,1 %) im Colon ascendens. Bei 24 Patienten (18,9 %) befand sich die Läsion in der Region Coecum mit Appendixgrube, bei wiederum zehn dieser Patienten in direkten Kontakt zum Appendixostium. Von den 127 durchgeführten endoskopischen Vollwandresektionen wurden 108 (85,0 %) vom Chefarzt der Abteilung und 19 (15,0 %) von einem Oberarzt der Abteilung durchgeführt (Tabelle 3, Abbildung 10 + 11).

Tabelle 3 - Übersicht Patientenkollektiv

		Anzahl (n = 127)	Anteil
Geschlecht	weiblich	52	40,9 %
	männlich	75	59,1 %
Indikation	Adenom	64	50,4 %
	Adenokarzinom (pT1)	43	33,9 %
	Neuroendokriner Tumor	16	12,6 %
	V.a. Aganglionose	1	0,8 %
	Submuköse Raumforderung	1	0,8 %
	Melanometastase	1	0,8 %
	V.a. Amyloidose	1	0,8 %
Lokalisation	Coecum mit Appendixgrube (10 am Appendixostium)	24	18,9 %
	Colon ascendens	9	7,1 %
	Colon transversum	13	10,2 %
	Colon descendens	10	7,9 %
	Colon sigmoideum	34	26,8 %
	Rektum	37	29,1 %
Untersucher	Chefarzt	108	85,0 %
	Oberarzt (2)	19	15,0 %



Abbildung 10 - Indikation



Abbildung 11 - Lokalisation

6.2. Interventionsdauer

Ab dem Jahr 2018 wurde die Interventionsdauer bei 91 durchgeführten endoskopischen Vollwandresektionen regelhaft dokumentiert. Dabei umfasst die Interventionsdauer den gesamten Ablauf der EFTR, beginnend mit der Einleitung der Sedierung bis zum Abschluss des Eingriffs mit Wechsel des Gerätes und Überprüfung der Abtragungsstelle mit ggf. Durchführung einer Blutungsprophylaxe (APC-Koagulation von sichtbaren Gefäßen). Die durchschnittliche Dauer der Intervention betrug 46 Minuten ($SD = 23,6$). Die kürzeste Intervention dauerte 8 Minuten, während die längste 122 Minuten in Anspruch nahm (Abbildung 12).

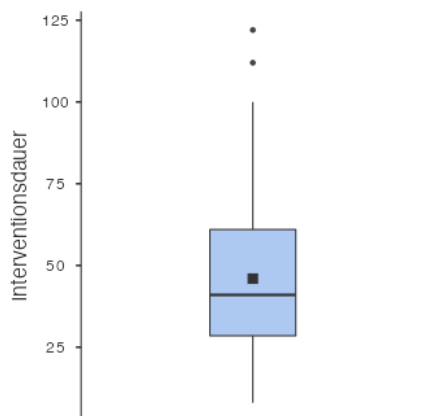


Abbildung 12 - Interventionsdauer in Minuten

6.2.1. Interventionsdauer in Abhängigkeit von der Lokalisation

In Abbildung 13 und Tabelle 4 ist die Interventionsdauer in Minuten in Abhängigkeit von der Lokalisation der Läsion dargestellt. Die durchschnittliche Dauer der Intervention betrug im Rektum 29,3 Minuten, im Colon sigmoideum 41,5 Minuten, im

Colon descendens 61,0 Minuten, im Colon transversum 52,6 Minuten, im Colon ascendens 63,6 Minuten und in der Region Coecum mit Appendixgrube 56,3 Minuten.

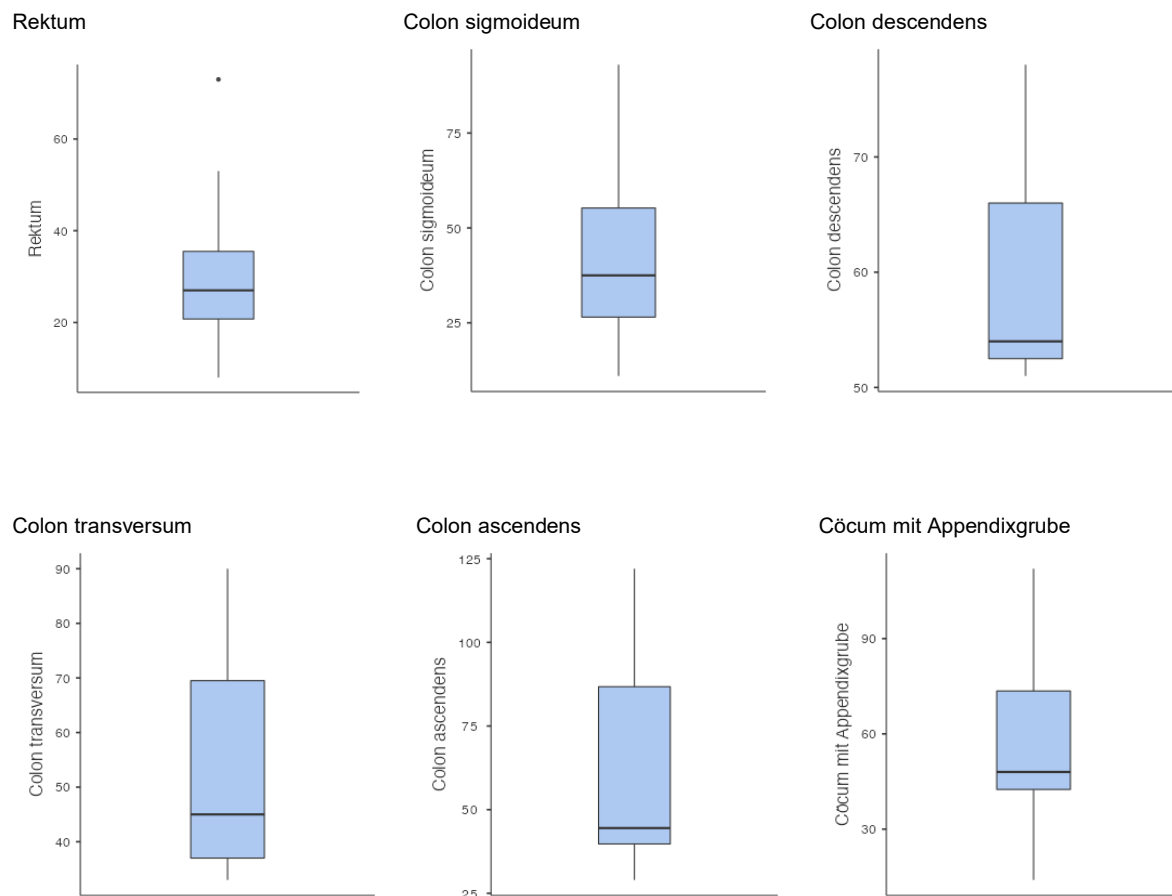


Abbildung 13 - Interventionsdauer in Minuten auf der y-Achse einzelner Lokalisationen

Tabelle 4 - Interventionsdauer in Abhängigkeit der Lokalisation

	Rektum	Colon sigmoideum	Colon descendens	Colon transversum	Colon ascendens	Coecum mit Appendixgrube
Anzahl	20	28	3	11	6	23
Mittelwert	29,3	41,5	61,0	52,6	63,2	56,3
Standardabweichung	14,7	20,3	14,8	20,0	38,2	23,0
95% KI untere Grenze	22,4	33,6	24,2	39,2	23,1	46,4
95% KI obere Grenze	36,1	49,3	97,8	66,1	103	66,3
Minimum	8	11	51	33	29	14
Maximum	73	93	78	90	122	112

Trotz der deskriptiv betrachteten Unterschiede in der Untersuchungsdauer je nach Lokalisationsart, erwiesen sich diese Unterschiede in der robusten Varianzanalyse (ANOVA) nicht als statistisch signifikant ($F = 6.2$, $p = .086$, $\eta^2 = 0.644$, bootstrap-basiert).

6.2.2. Interventionsdauer in Abhängigkeit vom Untersucher

Der Vergleich der Interventionsdauer zwischen der Gruppe Chefarzt ($n = 72$, $M = 45,5$ min, $SD = 23,2$) und Oberarzt ($n = 19$, $M = 47,6$ min, $SD = 25,6$) zeigte im *t-Test* keinen statistisch signifikanten Unterschied ($t(89,0) = -0,333$, $p = .740$, Abbildung 14).

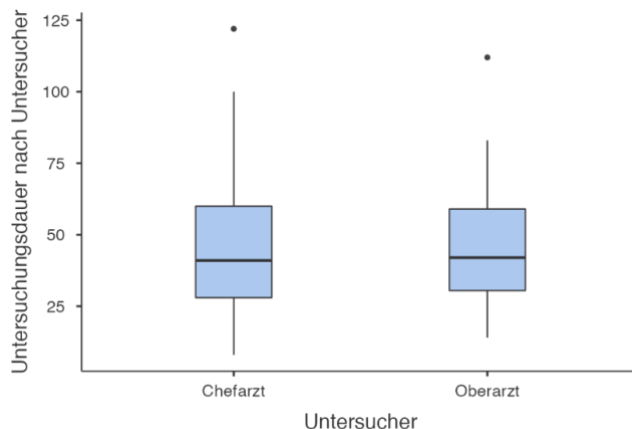


Abbildung 14 - Interventionsdauer nach Untersucher

6.3. Läsionsgröße

Maßgeblich für die Indikation zur EFTR ist die **endoskopisch geschätzte Läsionsgröße**, da sie bereits im Vorfeld der Resektion die therapeutische Strategie mitbestimmt. Dennoch stellt die **gemessene Läsionsgröße im aufgepinnten EFTR-Präparat** einen entscheidenden Parameter für die weitere Bewertung dar. Die Vermessung des aufgepinnten EFTR-Präparats ergänzt die initiale endoskopische Einschätzung und liefert wertvolle Informationen zur Qualität und Sicherheit des Eingriffs. Die geschätzte endoskopische Läsionsgröße wurde bei 90 von 127 Untersuchungen dokumentiert. Die durchschnittlich geschätzte Läsionsgröße betrug 14,7 mm ($SD = 7,51$). Die größte Läsion wurde mit 40 mm angegeben. Nach

erfolgreicher Abtragung wurde der Durchmesser im aufgepinnten EFTR-Präparat gemessen und betrug im Durchschnitt 22,9 mm ($SD = 7,56$). Anschließend erfolgte eine Zuordnung der jeweiligen Läsionen und Präparate in die Gruppen < 20 mm und > 20 mm (Tabelle 5).

Tabelle 5 - Läsionsgrößen nach Gruppen < 20 mm und > 20 mm

	Gruppe	Anzahl	Gesamt	Anteil
Endoskopisch geschätzte Läsionsgröße	< 20 mm	68	90	75,6 %
	> 20 mm	22	90	24,4 %
Gemessene Größe des aufgepinnten Präparat	< 20 mm	31	126	24,6 %
	> 20 mm	95	126	75,4 %

6.4. Erfolg der technischen Durchführung

Der Erfolg der technischen Durchführung der endoskopischen Vollwandresektion wurde anhand des **Erreichens der Zielläsion** und des **makroskopischen Resektionsergebnis** bewertet. Ziel ist immer eine *en bloc* Resektion. Zur Bewertung des gesamten Erfolgs der EFTR wurden zusätzlich die mikroskopischen (d.h. pathohistologischen) Ergebnisse mit **R-Status** und das **Vorhandensein eines vollständigen Wandresektats** mit einbezogen.

Die nachfolgenden Analysen berücksichtigen die endoskopisch geschätzte Läsionsgröße und fokussieren sich auf den Erfolg der technischen Durchführung der endoskopischen Vollwandresektion (EFTR) ohne Berücksichtigung der histologischen Ergebnisse. Auswertungen, welche die histologischen Ergebnisse und die gemessene Läsionsgröße im aufgepinnten EFTR-Präparat mit einbeziehen, werden in separaten Kapiteln dargestellt.

Von den 127 analysierten endoskopischen Vollwandresektionen (EFTR) konnte in allen Fällen (100 %; binominales Konfidenzintervall 97,1 % – 100 %) die Zielläsion bzw. -region erreicht werden. Die technische Durchführung war bei 118 von 127 Eingriffen (92,9 %; binominales Konfidenzintervall 86,9 – 96,7 %) erfolgreich.

Zur Subdifferenzierung der erfolgreichen technischen Durchführung wurde in folgenden Kategorien unterschieden.

- Bei 104 der 118 Patienten (88,2 %) konnte mittels primärer **en bloc- Resektion** eine **sichere makroskopische Komplettresektion (= erfolgreich en bloc)** erreicht werden.
- Bei 7 der 118 Patienten (5,9 %) konnte mittels **Hybrid-EFTR** (i.d.R. EMR + EFTR) eine **sichere makroskopische Komplettresektion (= erfolgreich hybrid)** erreicht werden.
- Eine **inkomplette oder unsichere makroskopische Komplettresektion (= inkomplett / unsicher erfolgreich)** wurde bei 7 der 118 Patienten (5,9 %) dokumentiert. Bei diesen sieben Patienten wurde die Intervention zunächst abgeschlossen und das weitere Vorgehen anhand der pathohistologischen Ergebnisse geplant. Bei einem dieser Patienten wurde ein Adenokarzinom (pT1, R1) diagnostiziert, dass eine erneute EFTR erforderte, während bei den anderen sechs Patienten eine Verlaufskontrolle empfohlen wurde.

Insgesamt musste die EFTR bei 9 von 127 Patienten (7,1 %) als **technisch nicht erfolgreich** bewertet werden. Die Ursachen hierfür lagen entweder bei einer Fehlfunktion oder einem Abriss der Schlinge ($n = 6$ von 9, 66,7 %) oder in einer Fehlfunktion des Clipsystems ($n = 3$ von 9, 33,3 %). Bei 8 dieser 9 Patienten wurde eine Nachresektion mit einer konventionellen Schlinge durchgeführt. Bei einem dieser 9 Patienten war eine erneute endoskopische Passage aufgrund einer relativen Engstelle nicht mehr möglich und eine unmittelbare chirurgische Versorgung erforderlich (Tabelle 6).

Tabelle 6 - Erfolg der technischen Durchführung

	Anzahl	Gesamt	Anteil	95% Konfidenzintervall	
				Untere Grenze	Obere Grenze
Zielläsion erreicht	127	127	100 %	97,1 %	100 %
Erfolgreiche technische Durchführung	118	127	92,9 %	86,9 %	96,7 %
Nicht-erfolgreiche technische Durchführung	9	127	7,1 %	3,3 %	13,0 %
Erfolgreiche technische Durchführung					
En bloc- Resektion (erfolgreich <i>en bloc</i>): Primär makroskopisch Komplettresektion	104	118	88,1 %		
Hybrid-EFTR (erfolgreich hybrid): Makroskopische Komplettresektion mit Vor- oder Nachresektion in gleicher Sitzung	7	118	5,9 %		
Makroskopisch inkomplette oder unsichere Resektion	7	118	5,9 %		
Nicht-erfolgreiche technische Durchführung					
Schlingenfehlfunktion	6	9	66,7 %		
Clipfehlfunktion	3	9	33,3 %		

6.4.1. Technischer Erfolg in Zusammenhang mit der Lokalisation

Tabelle 7 zeigt die Erfolgsraten der technischen Durchführung der insgesamt 127 endoskopischen Vollwandresektionen (EFTR) in Zusammenhang mit der Lokalisation. Im Rektum wurden 34 von 37 Interventionen (91,9 %), im Colon sigmoideum 32 von 34 (94,1 %), im Colon descendens 9 von 10 (90,0 %), im Colon transversum 11 von 13 (84,6 %), im Colon ascendens 8 von 9 (88,9 %), und in der Region Coecum mit Appendixgrube alle 24 (100 %) technisch erfolgreich durchgeführt. Der statistische Vergleich der Lokalisationen zeigte keinen signifikanten Zusammenhang (Fisher's Exact Test, $p = .373$).

Tabelle 7 - Erfolgsraten der technischen Durchführung in Zusammenhang mit der Lokalisation

	Anzahl	Erfolgreich	Nicht erfolgreich
Gesamt	127 (100 %)	118 (92,9 %)	9 (7,1%)
Rektum	37 (100 %)	34 (91,9 %)	3 (8,1%)
Colon sigmoideum	34 (100 %)	32 (94,1 %)	2 (5,9%)
Colon descendens	10 (100 %)	9 (90 %)	1 (10%)
Colon transversum	13 (100 %)	11 (84,6 %)	2 (15,4%)
Colon ascendens	9 (100 %)	8 (88,9 %)	1 (11,1%)
Coecum mit Appendixgrube	24 (100 %)	24 (100 %)	0 (0%)

6.4.2. Technischer Erfolg in Zusammenhang mit der endoskopisch geschätzten Läsionsgröße

Der Zusammenhang zwischen der endoskopisch geschätzten Läsionsgröße < 20 mm und > 20 mm und der erfolgreichen technischen Durchführung ist in Tabelle 8 dargestellt. Bei Läsionen < 20 mm wurde in 66 von 68 Interventionen (97,1 %) und bei Läsionen > 20 mm wurde in 19 von 22 Interventionen (86,4 %) eine erfolgreiche technische Durchführung dokumentiert. Ein statistisch signifikanter Zusammenhang konnte nicht nachgewiesen werden (Fisher's Exact Test, $p = .092$). In Tabelle 9 und Abbildung 15 wird die Erfolgsrate der technischen Durchführung nochmals anhand der in Kapitel 6.4 definierten Erfolgskategorien (erfolgreich *en bloc*, erfolgreich hybrid, unsicher / inkomplett erfolgreich und nicht erfolgreich) betrachtet. Auch hier zeigte sich kein statistisch signifikanter Zusammenhang (Fisher's Exact Test, $p = .130$), obgleich rein deskriptiv betrachtet die Erfolgsrate bei Läsionen < 20 mm höher ausfiel.

Tabelle 8 - Erfolgsraten der technischen Durchführung in Zusammenhang mit der endoskopisch geschätzten Läsionsgröße

	Anzahl	Erfolgreich	Nicht erfolgreich
Gesamt	90 (100 %)	85 (94,4 %)	5 (5,6 %)
< 20 mm	68 (100 %)	66 (97,1 %)	2 (2,9 %)
> 20 mm	22 (100 %)	19 (86,4 %)	3 (13,6 %)

Tabelle 9 - Erfolgsraten der technischen Durchführung in Zusammenhang mit der endoskopisch geschätzten Läsionsgröße nach Erfolgskategorien

	Anzahl	Erfolgreich <i>en bloc</i>	Erfolgreich hybrid	Inkomplett / unsicher erfolgreich	Nicht erfolgreich
Gesamt	90 (100 %)	72 (80,0 %)	7 (7,7 %)	6 (6,7 %)	5 (5,6 %)
< 20 mm	68 (100 %)	60 (88,2 %)	2 (2,9 %)	4 (5,9 %)	2 (2,9 %)
> 20 mm	22 (100 %)	12 (54,6 %)	5 (22,7 %)	2 (9,1 %)	3 (13,6 %)

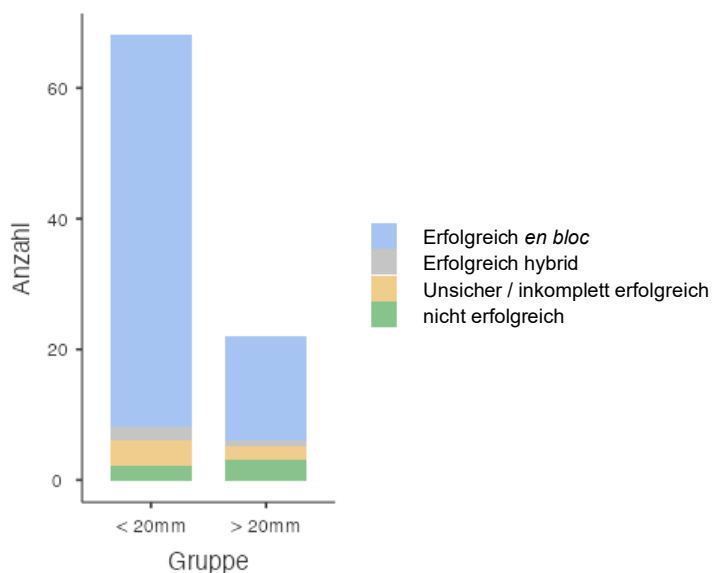


Abbildung 15 - Technischer Erfolg < 20 mm und > 20 mm

6.4.3. Erfolg der technischen Durchführung in Zusammenhang mit dem Untersucher

Nachdem die Untersuchungsmethode nach initialem Training des Chefarztes im Klinikum etabliert wurde, erfolgte nachfolgend das Training weiterer Untersucher. In der Analyse wurden die Daten für den Chefarzt und zwei Oberärzte zusammengefasst. Die beiden Oberärzte führten jeweils 9 und 10 Interventionen durch. Die Analyse ergab, dass der Chefarzt 99 von 108 Interventionen (91,7 %) technisch erfolgreich und 9 von 108 (8,3 %) technisch nicht-erfolgreich durchführen konnte. Bei den Oberärzten waren alle 19 Interventionen (100 %) technisch erfolgreich. Ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen den Gruppen Chefarzt und Oberarzt konnte nicht nachgewiesen werden (Fisher's Exact Test, $p = .354$; Tabelle 10). In der erweiterten Analyse, die auf die vier definierten Erfolgskategorien zur technischen Durchführung

eingeht, waren 86 von 100 (79,7 %) der chefärztlichen Interventionen im *en bloc*-Verfahren, 5,5 % mittels Hybrid-Verfahren und 6,5 % inkomplett / unsicher erfolgreich. Innerhalb der Oberarztgruppe waren 18 der 19 durchgeführten Interventionen (94,7 %) im *en bloc*- und eine Intervention im Hybrid-Verfahren erfolgreich. Auch hier zeigen statistische Tests keinen signifikanten Zusammenhang zwischen den Gruppen Chefarzt und Oberarzt (Fisher's Exact Test, $p = .403$; Tabelle 11). Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass die Fallzahl in der Oberarztgruppe deutlich geringer war, was die statistische Aussagekraft der Analyse beeinträchtigt.

Tabelle 10 - Erfolg der technischen Durchführung in Abhängigkeit des Untersuchers

	Anzahl	Erfolgreich	Nicht erfolgreich
Gesamt	127 (100 %)	118 (92,2 %)	9 (7,1 %)
Chefarzt	108 (100 %)	99 (91,7 %)	9 (8,3 %)
Oberarzt	19 (100 %)	19 (100 %)	0 (0 %)

Tabelle 11 - Erfolg der technischen Durchführung in Abhängigkeit des Untersuchers nach Erfolgskategorien

	Anzahl	Erfolgreich <i>en bloc</i>	Erfolgreich hybrid	Inkomplett / unsicher erfolgreich	Nicht erfolgreich
Gesamt	127 (100 %)	104 (81,9 %)	7 (5,5 %)	7 (5,5 %)	9 (7,1 %)
Chefarzt	108 (100 %)	86 (79,7 %)	6 (5,5 %)	7 (6,5 %)	9 (8,3 %)
Oberarzt	19 (100 %)	18 (94,7 %)	1 (5,3 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

6.5. Vollständigkeit des histologischen Wandresektats

Ein vollständiges histologisches Wandresektat liegt vor, wenn bei der EFTR alle Wandschichten des betroffenen Darmsegments bis zur Tunica muscularis propria oder, falls vorhanden, bis zur Tunica serosa erfasst wurden (20). Von den insgesamt 126 vorliegenden histologischen Präparaten wurde bei 98 Patienten ein vollständiges Wandresektat dokumentiert (77,8 %, binominales Konfidenzintervall: 69,5 % - 84,7 %). Bei 6 Patienten (4,8 %) wurde histologisch ein unvollständig Wandresektat nachgewiesen. Bei 22 Patienten (17,4 %) war die histologische Vollständigkeit des

Präparats entweder unklar oder nicht dokumentiert (Tabelle 12).

Tabelle 12 - Vollständigkeit des histologischen Wandresektats

	Anzahl	Gesamt	Anteil	95% Konfidenzintervall	
				Untere Grenze	Obere Grenze
Vollständig	98	126	77,8 %	69,5 %	84,7 %
Unvollständig	6	126	4,8 %	1,8 %	10,1 %
Unklar oder nicht dokumentiert	22	126	17,4 %	11,3 %	25,2 %

6.5.1. Vollständiges Wandresektat in Zusammenhang mit der endoskopisch geschätzten Läsionsgröße

Die Analyse untersuchte den Zusammenhang zwischen der endoskopisch geschätzten Läsionsgröße < 20 mm und > 20 mm und dem Status zur Vollständigkeit des histologischen Wandresektats (vollständig, unvollständig, unklar oder nicht dokumentiert). Aufgrund fehlender Angaben zu geschätzten endoskopischen Läsionsgrößen konnten nur 90 von 126 Patienten beachtet werden.

Bei Läsionen mit einer endoskopisch geschätzten Größe von < 20 mm waren 51 von 68 (75,0 %) Wandresektate histologisch vollständig und 2,9 % unvollständig. Bei 15 von 68 (22,1 %) Präparaten war der Status der histologischen Wandvollständigkeit unklar oder nicht dokumentiert. In der Gruppe > 20 mm waren 17 von 22 (77,3 %) Wandresektate histologisch vollständig, 2 von 22 (9,1 %) unvollständig und bei 3 von 22 (13,6 %) war der Status unklar oder nicht dokumentiert. Ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen endoskopisch geschätzter Läsionsgröße und der Vollständigkeit des histologischen Wandresektats konnte nicht nachgewiesen werden (Fisher's Exact Test, $p = .321$; Tabelle 13, Abbildung 16).

Tabelle 13 - Vollständigkeit des histologischen Wandresektats in Zusammenhang mit der endoskopisch geschätzten Läsionsgröße (< 20 mm vs. > 20 mm)

	Anzahl	Vollständig	Unvollständig	Unklar oder nicht dokumentiert
Gesamt	90 (100 %)	68 (75,6 %)	4 (4,4 %)	18 (20,0 %)
< 20 mm	68 (100 %)	51 (75,0 %)	2 (2,9 %)	15 (22,1 %)
> 20 mm	22 (100 %)	17 (77,3 %)	2 (9,1 %)	3 (13,6 %)

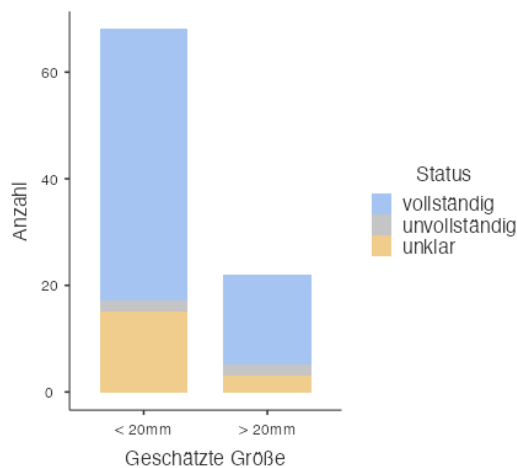


Abbildung 16 - Vollständigkeit des histologischen Wandresektats in Zusammenhang mit der endoskopisch geschätzten Läsionsgröße (< 20 mm vs. > 20 mm)

6.5.2. Vollständiges Wandresektat in Zusammenhang mit der Lokalisation

Die Analyse untersuchte den Zusammenhang zwischen der Lokalisation der Läsion und der Vollständigkeit des histologischen Wandresektates nach oben genannten Kriterien. Insgesamt waren 77,8 % ($n = 98$ von 126) der Präparate vollständig, 4,8 % unvollständig und bei 17,5 % war der Status unklar oder nicht dokumentiert. Im Colon descendens lag der höchste Anteil histologisch vollständiger Wandresektate mit 8 von 9 (88,9 %), gefolgt vom Colon transversum mit 11 von 13 (84,6 %). Im Coecum mit Appendixgrube waren die Anteile vollständiger histologischer Wandresektate mit 17 von 24 (70,8 %) und im Rektum mit 27 von 37 (73,0 %) geringer. Ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen den Lokalisationen und der Vollständigkeit des histologischen Wandresektats konnte nicht nachgewiesen werden (Fisher's Exact Test, $p = .741$; Tabelle 14).

Tabelle 14 - Vollständigkeit des histologischen Wandresektats in Zusammenhang mit der Lokalisation der Läsion

	Anzahl	Vollständig	Unvollständig	Unklar oder nicht dokumentiert
Gesamt	126 (100 %)	98 (77,8 %)	6 (4,8 %)	22 (17,5 %)
Rektum	37 (100%)	27 (73 %)	3 (8,1 %)	7 (18,9 %)
Colon sigmoideum	34 (100 %)	28 (82,4 %)	0 (0 %)	6 (17,6 %)
Colon descendens	9 (100 %)	8 (88,9 %)	0 (0 %)	1 (11,1 %)
Colon transversum	13 (100 %)	11 (84,6 %)	1 (7,7 %)	1 (7,7 %)
Colon ascendens	9 (100 %)	7 (77,8 %)	1 (11,1 %)	1 (11,1 %)
Coecum mit Appendixgrube	24 (100 %)	17 (70,8 %)	1 (4,2 %)	6 (25,0 %)

6.6. Pathohistologische Begutachtung der EFTR-Präparate

Im Rahmen der pathohistologischen Beurteilung der insgesamt 126 vorliegenden EFTR-Präparaten zeigten sich in Tabelle 15 aufgeführte Befunde. Diese Ergebnisse zeigen eine hohe Variabilität, wobei Adenome mit Low-Grade-Dysplasie (29,4%) die häufigste Diagnose darstellen. Die detaillierte Differenzierung der pathohistologischen Befunde in Zusammenschau mit dem gesamten Erfolg der endoskopischen Vollwandresektion ist essenziell für die weitere Therapieplanung und Nachsorge.

Tabelle 15 - Pathohistologische Ergebnisse der EFTR Präparate

	Gesamt (n = 126)	Anteil
Regelhafte Darmwand ohne Veränderungen	6	4,8 %
Narbige Wandveränderung, Schleimhautatrophie, Schleimhauthyperplasie, Entzündungsinfiltrate ohne Dysplasie, Pseudopolyp	30	23,8 %
Tubuläres bzw. tubulovillöses Adenom mit max. low-grade EIN (LGIEN)	37	29,4 %
Tubuläres bzw. tubulovillöses Adenom mit max. high-grade EIN (HGIEN)	11	8,7 %
Sessiles serratiertes Adenom	10	7,9 %
Villöses Adenom mit max. high-grade EIN (HGIEN)	1	0,8 %
Adenokarzinom pT1	15	11,9 %
Adenokarzinom pT2	3	2,4 %
Reguläres intestinales Innovationssystem ohne Anhalt für Aganglionose/hypoganglionäre Übergangszone	1	0,8 %
Neuroendokriner Tumor (NET)	9	7,1 %

	Gesamt (n = 126)	Anteil
Schleimhautmetastase (Melanom)	1	0,8 %
Gastrointestinaler Stromatumor (GIST)	1	0,8 %
Arteriovenöse Malformation als Korrelat für den submukösen Tumor	1	0,8 %

6.7. Komplikationen und Beschwerden

Hinsichtlich des Auftretens von Komplikationen und Beschwerden erfolgte anhand der vorliegenden Daten eine Unterteilung in **interventionelle Komplikationen** (d.h. unmittelbar während der Intervention), **postinterventionelle Beschwerden während des stationären Aufenthaltes** und **postinterventionelle Beschwerden nach dem stationären Aufenthalt mit Notwendigkeit zur Wiedervorstellung**. Anhand der Art der Komplikationen und Beschwerden konnte noch eine Zuteilung zur Gruppe "leichte Komplikationen und Beschwerden" (interventionelle Blutung, rektaler Blutabgang, unkomplizierte Bauchschmerzen, passageres Fieber mit +/- ohne Entzündungszeichen) und "schwerwiegende Komplikationen und Beschwerden" (Postpolypektomiesyndrom und Perforation) erfolgen.

6.7.1. Interventionelle Komplikationen

Von den insgesamt 127 durchgeführten endoskopischen Vollwandresektionen verliefen 114 (89,8 %, binominales Konfidenzintervall: 83,1 % – 94,4 %) komplikationsfrei. Bei 13 Patienten (10,2 %) traten unmittelbare interventionelle Komplikationen auf. Bei 10 dieser Patienten wurden interventionelle Blutungen (7,9 %) beobachtet, die erfolgreich mit APC-Therapie oder endoskopischem Clipping gestoppt werden konnten. Bei 2 dieser Patienten (1,6 %) kam es zu Perforationen, die bei einem Patienten konservativ und bei einem Patienten mittels chirurgischer Operation behandelt wurde. Bei einem dieser Patienten (0,8 %) führte ein technischer Misserfolg dazu, dass eine erneute endoskopische Passage nicht mehr möglich war, wodurch eine sofortige chirurgische Versorgung notwendig wurde (Tabelle 16).

Tabelle 16 - Häufigkeit von unmittelbaren interventionellen Komplikationen

	Anzahl	Gesamt	Anteil	95% Konfidenzintervall	
				Untere Grenze	Obere Grenze
Keine Komplikation	114	127	89,8 %	83,1 %	94,4 %
Blutung	10	127	7,9 %	3,8 %	14,0 %
Perforation	2	127	1,6 %	1,9 %	5,6 %
Sonstige	1	127	0,8 %	0 %	4,3 %

Interventionelle Komplikationen in Zusammenhang mit der Lokalisation

Die Analyse der Häufigkeit interventioneller Komplikationen in Zusammenhang mit der Lokalisation der Läsion zeigte, dass Komplikationen am häufigsten im Bereich des Coecums mit Appendixgrube auftraten. Hierbei wurden bei 4 von 24 Patienten (16,7 %) unmittelbare interventionelle Komplikationen verzeichnet. Deutlich weniger Komplikationen traten im Colon sigmoideum auf, wo nur bei 2 von 34 Patienten (5,9 %) Komplikationen dokumentiert wurden. In den Regionen des Colon ascendens, Colon descendens und Rektums traten prozentual nahezu gleich viele Komplikationen auf (10 - 11%). Statistische Tests ergaben keinen signifikanten Zusammenhang zwischen der Lokalisation der Läsion und der Häufigkeit interventioneller Komplikationen (Fisher's Exact Test, $p = .840$; Tabelle 17).

Tabelle 17 - Interventionelle Komplikationen in Abhängigkeit von der Lokalisation

	Insgesamt	Keine Komplikation	Interventionelle Komplikation
Gesamt	127 (100 %)	114 (89,8 %)	13 (10,2 %)
Rektum	37 (100 %)	33 (89,2 %)	4 (10,8 %)
Colon sigmoideum	34 (100 %)	32 (94,1 %)	2 (5,9 %)
Colon descendens	10 (100 %)	9 (90,0 %)	1 (10,0 %)
Colon transversum	13 (100 %)	12 (92,3 %)	1 (7,7 %)
Colon ascendens	9 (100 %)	8 (88,9 %)	1 (11,1 %)
Coecum mit Appendixgrube	24 (100 %)	20 (83,3 %)	4 (16,7 %)

Interventionelle Komplikationen in Zusammenhang mit der endoskopisch geschätzten Läsionsgröße

Im Zusammenhang mit der endoskopisch geschätzten Läsionsgröße zeigte sich, dass bei Läsionen von < 20 mm bei 8 von 68 Patienten (11,8 %) und bei Läsionen von > 20 mm bei einem von 22 Patienten (4,5 %) interventionelle Komplikationen auftraten. Trotz dieses Unterschieds war der statistische Zusammenhang nicht signifikant (Fisher's Exact Test, $p = .444$; Tabelle 18).

Tabelle 18 - Interventionelle Komplikationen in Zusammenhang mit der endoskopisch geschätzten Läsionsgröße

	Anzahl	Keine Komplikation	Interventionelle Komplikation
Gesamt	90 (100 %)	81 (90 %)	9 (10 %)
< 20 mm	68 (100 %)	60 (88,2 %)	8 (11,8 %)
> 20 mm	22 (100 %)	21 (95,5 %)	1 (4,5 %)

Interventionelle Komplikationen in Zusammenhang mit der Altersgruppe

Das Alter der Patienten beeinflusste ebenfalls die Häufigkeit interventioneller Komplikationen. Die höchste Rate wurde in der Altersgruppe der 80- bis 89-Jährigen mit 15,4 % beobachtet. In den anderen Altersgruppen, insbesondere bei Patienten im Alter von 40 bis 79 Jahren, lag die Komplikationsrate zwischen 3,1 % und 10,0 %. Jüngere Patienten im Alter von 30 bis 39 Jahren sowie ein Patient über 90 Jahre wiesen keine Komplikationen auf. Auch hier ergab die statistische Analyse keinen signifikanten Zusammenhang zwischen dem Alter der Patienten und der Häufigkeit von Komplikationen (Fisher's Exact Test, $p = .162$; Tabelle 19).

Tabelle 19 - Interventionelle Komplikationen in Zusammenhang mit der Altersgruppe

	Anzahl	keine Komplikation	Interventionelle Komplikation
Gesamt	127 (100 %)	114 (89,9 %)	13 (10,2 %)
20 - 29	1 (100 %)	0 (0 %)	1 (100 %)
30 - 39	3 (100 %)	3 (100 %)	0 (0 %)
40 - 49	4 (100 %)	3 (75 %)	1 (25 %)

	Anzahl	keine Komplikation	Interventionelle Komplikation
50 - 59	20 (100 %)	18 (90 %)	2 (10 %)
60 - 69	40 (100 %)	36 (90 %)	4 (10 %)
70 - 79	32 (100 %)	31 (96,9 %)	1 (3,1 %)
80 - 89	26 (100 %)	22 (84,6 %)	4 (15,4 %)
> 90	1 (100 %)	1 (100 %)	0 (0%)

Interventionelle Komplikationen in Zusammenhang mit dem Untersucher

Die Analyse der Häufigkeit interventioneller Komplikationen im Zusammenhang mit den Untersuchern ergab keine Signifikanz. Bei Eingriffen des Chefarztes traten bei 11 von 108 Patienten (10,2 %) interventionelle Komplikationen auf, während bei den Oberärzten mit 2 von 19 (10,5 %) die prozentuale Anzahl der interventionellen Komplikationen nahezu identisch war. Auch dieser Unterschied war statistisch nicht signifikant (Fisher's Exact Test, $p = 1.000$; Tabelle 20). Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass die Fallzahl in der Oberarztgruppe deutlich geringer war, was die statistische Aussagekraft der Analyse beeinträchtigt.

Tabelle 20 - Interventionelle Komplikationen in Zusammenhang mit dem Untersucher

	Anzahl	Keine Komplikation	Interventionelle Komplikation
Gesamt	127 (100 %)	114 (89,8 %)	13 (10,2 %)
Chefarzt	108 (100 %)	97 (89,8 %)	11 (10,2 %)
Oberarzt	19 (100 %)	17 (89,5 %)	2 (10,5 %)

Art der interventionellen Komplikationen in Zusammenhang mit Lokalisation, Läsionsgröße und der Altersgruppen

Die Analyse des Zusammenhangs zwischen der Art der unmittelbaren interventionellen Komplikationen und der Lokalisation zeigte eine statistisch signifikante Häufung von Blutungen an bestimmten Stellen (Fisher's Exact Test, $p = .007$). Von den 13 dokumentierten interventionellen Komplikationen waren 10 Blutungen (76,9 %), die vor allem im Coecum mit Appendixgrube und im Rektum auftraten (jeweils 4 Fälle, insgesamt 61,5 % der Blutungen). Zwei weitere Blutungen

wurden im Colon sigmoideum beobachtet. Im Colon ascendens, Colon transversum und Colon descendens traten keine Blutungen auf. Perforationen wurden jeweils einmal im Colon ascendens und Colon transversum dokumentiert. Im Colon descendens war nach einem technischen Misserfolg eine erneute endoskopische Passage aufgrund einer relativen Engstelle nicht mehr möglich. Die Häufung der Blutungen in Coecum und Rektum deutet darauf hin, dass diese Lokalisationen möglicherweise ein erhöhtes Blutungsrisiko bergen (Tabelle 21).

Tabelle 21 - Art der interventionellen Komplikationen in Zusammenhang mit der Lokalisation

	Anzahl	Blutung	Perforation	Sonstiges
Gesamt	13 (100 %)	10 (76,9 %)	2 (15,4 %)	1 (7,7 %)
Rektum	4 (30,8 %)	4 (40 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Colon sigmoideum	2 (15,4 %)	2 (20 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Colon descendens	1 (7,7 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	1 (100 %)
Colon transversum	1 (7,7 %)	0 (0 %)	1 (50 %)	0 (0 %)
Colon ascendens	1 (7,7 %)	0 (0 %)	1 (50 %)	0 (0 %)
Coecum mit Appendixgrube	4 (30,8 %)	4 (40 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

Der Zusammenhang zwischen der Art der Komplikationen und der endoskopisch geschätzten Läsionsgröße war nicht signifikant (Fisher's Exact Test, $p = .755$). Bei Läsionen < 20 mm traten 6 der 13 Komplikationen (46,2 %) auf, darunter fünf Blutungen und eine Perforation. Bei Läsionen > 20 mm wurden 3 Komplikationen dokumentiert (2 Blutungen, 1 Perforation). Vier Komplikationen konnten aufgrund fehlender Größenangaben keiner Gruppe zugeordnet werden (Tabelle 22).

Tabelle 22 - Art der interventionellen Komplikationen in Zusammenhang mit der geschätzten Läsionsgröße

	Anzahl	Blutung	Perforation	Sonstiges
Gesamt	13 (100 %)	10 (76,9 %)	2 (15,4 %)	1 (7,7 %)
< 20 mm	6 (46,2 %)	5 (50 %)	1 (50 %)	0 (0 %)
> 20 mm	3 (23,1 %)	2 (20 %)	1 (50 %)	0 (0 %)
Keine Angabe	4 (30,8 %)	3 (30 %)	0 (0 %)	1 (100 %)

Es zeigte sich eine Tendenz, dass im höheren Alter eine Häufung von Blutungskomplikationen auftreten kann. Die meisten Blutungen (3 von 10, 30 %) traten in der Altersgruppe 80 – 89 Jahre auf. Jeweils zwei Blutungen (je 20 %) wurden in den Altersgruppen 50 – 59 und 60 – 69 Jahre dokumentiert. Die beiden Perforationen wurden bei Patienten im Alter von 60 – 69 und 80 – 89 Jahren verzeichnet. Bei einem Patienten aus der Altersgruppe 60 – 69 war nach technischem Misserfolg keine erneute endoskopische Passage möglich. Dieser Zusammenhang erwies sich jedoch nicht als statistisch signifikant (Fisher's Exact Test, $p = 1.000$; Tabelle 23).

Tabelle 23 - Art der interventionellen Komplikationen in Zusammenhang mit dem Patientenalter

	Anzahl	Blutung	Perforation	Sonstiges
Gesamt	13 (100 %)	10 (76,9 %)	2 (15,4 %)	1 (7,7 %)
20 - 29	1 (7,7 %)	1 (10 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
30 - 39	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
40 - 49	1 (7,7 %)	1 (10 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
50 - 59	2 (15,4 %)	2 (20 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
60 - 69	4 (30,8 %)	2 (20 %)	1 (50 %)	1 (100 %)
70 - 79	1 (7,7 %)	1 (10 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
80 - 89	4 (30,8 %)	3 (30 %)	1 (50 %)	0 (0 %)
> 90	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

6.7.2. Postinterventionelle Beschwerden während des stationären Aufenthalts

Von 126 Patienten blieben 101 Patienten (80,2 %; binominales Konfidenzintervall 72,1 - 86,7 %) während des stationären Aufenthaltes beschwerdefrei. Bei 25 Patienten (19,8 %) traten postinterventionelle Beschwerden auf. Am häufigsten wurde rektaler Blutabgang beobachtet (9 Patienten, 7,1 %), gefolgt von unspezifischen Bauchbeschwerden wie Meteorismus, Obstipation oder Diarrhoe (6 Patienten, 4,8 %). Weitere sechs Patienten (4,8 %) entwickelten passageres Fieber mit oder ohne Anstieg der Entzündungswerte. Bei vier Patienten (3,2 %) traten Bauchschmerzen in Kombination mit Fieber und erhöhten Entzündungswerten auf, was auf ein Postpolypektomiesyndrom hindeutet (Tabelle 24). Von den 25 Patienten mit postinterventionellen Beschwerden konnten 18 (72 %) durch symptomatische

Maßnahmen, einer passageren Antibiotikatherapie und klinischer Überwachung erfolgreich behandelt werden. Bei sechs Patienten (24 %) war eine erneute endoskopische Untersuchung erforderlich (4x endoskopische Blutstillung, 2x ohne therapeutische Maßnahme). Ein Patient (4 %) benötigte aufgrund einer postinterventionell aufgefallenen Perforation eine chirurgische operative Versorgung (Tabelle 25). Die Häufigkeit postinterventioneller Beschwerden während des stationären Aufenthaltes variierte je nach Lokalisation der durchgeführten EFTR. Während alle Patienten mit Eingriffen im Colon descendens beschwerdefrei blieben, traten postinterventionelle Symptome am häufigsten nach Interventionen im Colon ascendens (44,4 %) und im Rektum (21,6 %) auf. Insbesondere rektale Blutungen wurden vorrangig nach Interventionen im Rektum dokumentiert. Bauchschmerzen und Symptome eines Postpolypektomiesyndroms wurden überwiegend im Colon ascendens und der Region Coecum mit Appendixgrube beschrieben. Trotz dieser Unterschiede war der Zusammenhang zwischen Lokalisation und postinterventionellen Beschwerden statistisch nicht signifikant ($\chi^2(20) = 28.3, p = .103$; Tabelle 26). *Weitere Details zur Region Coecum mit Appendixgrube sind in der Subgruppenanalyse in Kapitel 6.9 zu finden.* Auch das Alter der Patienten hatte keinen signifikanten Einfluss auf die Häufigkeit postinterventioneller Beschwerden während des stationären Aufenthaltes ($\chi^2(28) = 30.3, p = .347$). Es zeigte sich jedoch rein deskriptiv eine Tendenz, dass Beschwerden häufiger in den Altersgruppen 60 – 69 Jahre (25,6 %) und 80 – 89 Jahre (23,1 %) auftraten, während jüngere Patienten unter 50 Jahren mit 8 % seltener betroffen waren (Tabelle 27).

Tabelle 24 - postinterventionelle Beschwerden während des stationären Aufenthaltes

	Anzahl	Gesamt	Anteil	95% Konfidenzintervall	
				Untere Grenze	Obere Grenze
Keine Beschwerden	101	126	80,2 %	72,1 %	86,7 %
Rektaler Blutabgang	9	126	7,1 %	3,3 %	13,1 %
Unkomplizierte Bauchschmerzen / Meteorismus / Obstipation / Diarrhoe	6	126	4,8 %	1,8 %	10,1 %
Passageres Fieber + / - Entzündungszeichen	6	126	4,8 %	1,8 %	10,1 %
Bauchschmerzen mit Fieber und Anstieg der Entzündungswerte (DD V.a. Postpolypektomiesyndrom)	4	126	3,2 %	0,9 %	7,9 %

Tabelle 25 - Maßnahmen bei postinterventionellen Beschwerden während des stationären Aufenthalts

	Anzahl	Rektaler Blutabgang	Unkomplizierte Bauchschmerzen	passageres Fieber + / - Entzündungszeichen	Bauchschmerzen mit Fieber und Anstieg der Entzündungswerte (DD Postpolypektomiesyndrom)
Gesamt	25 (100 %)	10 (100 %)	6 (100 %)	5 (100 %)	4 (100 %)
Überwachung	18 (72 %)	5 (50 %)	5 (83,3 %)	5 (100 %)	3 (75 %)
Endoskopie notwendig (4x endo. Blutstillung, 2x keine Maßnahme)	6 (24 %)	5 (50 %)	1 (16,7 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Chirurgische Operation notwendig	1 (4 %) (4 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	1 (25 %) (25 %)

Tabelle 26 - postinterventionelle Beschwerden in Zusammenhang mit der Lokalisation

	Anzahl	Keine Beschwerden	Rektaler Blutabgang	Unkomplizierte Bauchschmerzen	passageres Fieber + / - Entzündungszeichen	Bauchschmerzen mit Fieber und Anstieg der Entzündungswerte (DD Postpolypektomie syndrom)
Gesamt	126 (100 %)	101 (80,2 %)	9 (7,1 %)	6 (4,8 %)	6 (4,8 %)	4 (3,2 %)
Rektum	37 (100 %)	29 (78,4 %)	6 (16,2 %)	1 (2,7 %)	1 (2,7 %)	0 (0 %)
Colon sigmoideum	34 (100 %)	29 (85,3 %)	2 (5,9 %)	2 (5,9 %)	1 (2,9 %)	0 (0 %)
Colon descendens	9 (100 %)	9 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
Colon transversum	13 (100 %)	11 (84,6 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	1 (7,7 %)	1 (7,7 %)
Colon ascendens	9 (100 %)	5 (55,6 %)	1 (11,1 %)	0 (0 %)	2 (22,2 %)	1 (11,1 %)
Coecum mit Appendixgrube	24 (100 %)	18 (75 %)	0 (0 %)	3 (12,5 %)	1 (4,2 %)	2 (8,3 %)

Tabelle 27 - postinterventionelle Beschwerden in Zusammenhang mit der Altersgruppe

	Anzahl	Keine Beschwerden	Rektaler Blutabgang	Unkomplizierte Bauchschmerzen	passageres Fieber + / - Entzündungszeichen	Bauchschmerzen mit Fieber und Anstieg der Entzündungswerte (DD Postpolypektomie syndrom)
Gesamt	126 (100 %)	101 (80,2 %)	9 (7,1 %)	6 (4,8 %)	6 (4,8 %)	4 (3,2 %)
20 - 29	1 (100 %)	1 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
30 - 39	3 (100 %)	1 (33,3 %)	2 (66,7 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
40 - 49	4 (100 %)	4 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
50 - 59	20 (100 %)	17 (85 %)	1 (5 %)	2 (10 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
60 - 69	39 (100 %)	29 (74,4 %)	3 (7,7 %)	2 (5,1 %)	3 (7,7 %)	2 (5,1 %)
70 - 79	32 (100 %)	28 (87,5 %)	2 (6,3 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	2 (6,3 %)
80 - 89	26 (100 %)	20 (76,9 %)	1 (3,8 %)	2 (7,7 %)	3 (11,5 %)	0 (0 %)
> 90	1 (100 %)	1 (100 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

6.7.3. Postinterventionelle Beschwerden nach Entlassung mit Notwendigkeit zur Wiedervorstellung

Bei 121 von 126 Patienten (96 %; binomiales Konfidenzintervall: 90,9 – 98,7 %) traten nach der Entlassung keine postinterventionellen Beschwerden auf, die eine erneute stationäre Wiedervorstellung erforderlich machten. Fünf Patienten (4 %) mussten sich jedoch aufgrund von Beschwerden erneut vorstellen. Bei 4 der 5 Patienten war rektaler Blutabgang aufgetreten, woraufhin jeweils eine endoskopische Kontrolle mit blutstillenden Maßnahmen durchgeführt wurde. Ein Patient stellte sich mit starken Bauchschmerzen vor, bei dem eine Perforation diagnostiziert wurde, die eine umgehende chirurgische Versorgung erforderte (Tabelle 28). Die Analyse der Wiedervorstellungsrate nach EFTR in Zusammenhang mit der Lokalisation ergab, dass die höchste Rate im Rektum auftrat. Von den 36 Patienten, die eine EFTR im Rektum erhielten, mussten sich drei nach der Entlassung erneut in der Klinik vorstellen. Zusätzlich wurden zwei Patienten mit einer EFTR im Colon sigmoideum aufgrund einer postinterventionellen Perforation sowie ein Patient mit einer EFTR im Colon transversum mit rektalen Blutabgängen erneut wiedervorstellig. Der Zusammenhang zwischen der Lokalisation und der Wiedervorstellungsrate war

statistisch nicht signifikant (Fisher's Exact Test, $p = .603$; Tabelle 30). In Bezug auf das Alter waren drei der Patienten mit rektalem Blutabgang zwischen 40 und 49 Jahre und einer zwischen 80 und 89 Jahre alt. Der Patient mit Perforation gehörte ebenfalls zur Altersgruppe der 80- bis 89-Jährigen. In allen anderen Altersgruppen traten keine postinterventionellen Beschwerden auf, die eine Wiedervorstellung erforderlich machten. Die statistische Analyse ergab einen signifikanten Zusammenhang zwischen dem Alter und der Notwendigkeit zur Wiedervorstellung nach postinterventionellen Beschwerden (Fisher's Exact Test, $p = .010$; Tabellen 31 + 32).

Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass insbesondere Patienten im höheren Alter häufiger postinterventionelle Komplikationen mit Wiedervorstellungsbedarf entwickeln.

Tabelle 28 - Beschwerden bei Wiedervorstellung

	Anzahl	Gesamt	Anteil	95% Konfidenzintervall	
				Untere Grenze	Obere Grenze
Starke Bauchschmerzen	1	5	20 %	5,5 %	71,6 %
Perianaler Blutabgang	4	5	80 %	28,3 %	99,5 %

Tabelle 29 - Maßnahmen bei Wiedervorstellung

	Chirurgische Operation	Endoskopische Blutstillung	Gesamt
Anzahl	1	4	5
Starke Bauchschmerzen bei Perforation	1	0	1
Perianaler Blutabgang	0	4	4

Tabelle 30 - Anzahl der Wiedervorstellung bei Beschwerden in Zusammenhang mit der Lokalisation

	Insgesamt	Keine Wiedervorstellung	Wiedervorstellung notwendig
Anzahl	126 (100 %)	121 (96 %)	5 (4 %)
Rektum	36 (100 %)	33 (91,7 %)	3 (8,3 %) (<i>perianaler Blutabgang</i>)
Colon sigmoideum	34 (100 %)	33 (97,1 %)	1 (2,9 %) (<i>Perforation</i>)
Colon descendens	10 (100 %)	10 (100 %)	0 (0 %)

	Insgesamt	Keine Wiedervorstellung	Wiedervorstellung notwendig
Colon transversum	13 (100 %)	12 (92,3 %)	1 (7,7 %) (<i>peranaler Blutabgang</i>)
Colon ascendens	9 (100 %)	9 (100 %)	0 (0%)
Coecum mit Appendixgrube	24 (100 %)	24 (100 %)	0 (0%)

Tabelle 31 - Wiedervorstellung bei Beschwerden nach Altersgruppen

	Gesamt	Keine Wiedervorstellung	Wiedervorstellung notwendig
Anzahl	126 (100 %)	121 (96 %)	5 (4 %)
20 - 29	1 (100 %)	1 (100 %)	0 (0 %)
30 - 39	3 (100 %)	3 (100 %)	0 (0 %)
40 - 49	4 (100 %)	2 (50 %)	2 (50 %)
50 - 59	20 (100 %)	19 (95 %)	1 (5 %)
60 - 69	39 (100 %)	39 (100 %)	0 (0 %)
70 - 79	32 (100 %)	32 (100 %)	0 (0 %)
80 - 89	26 (100 %)	24 (92,3 %)	2 (7,7 %)
> 90	1 (100 %)	1 (100 %)	0 (0 %)

Tabelle 32 - Art der Beschwerden bei Wiedervorstellung in Zusammenhang mit der Altersgruppe

	Gesamt	Bauchschmerzen	rektaler Blutabgang
Anzahl	5	1	4
20 - 29	0	0	0
30 - 39	0	0	0
40 - 49	2	0	2
50 - 59	1	0	1
60 - 69	0	0	0
70 - 79	0	0	0
80 - 89	2	1	1
> 90	0	0	0

6.8. Subgruppenanalyse 1: Adenome mit direkter Lage am Appendixostium

Von den insgesamt 24 erfassten endoskopischen Vollwandresektionen im Coecum lagen bei 41,7 % der Patienten (10 von 24) die Läsionen in unmittelbarer Nähe zum Appendixostium. Bei fünf dieser Patienten war aufgrund dieser Lage eine primäre EFTR indiziert, während die anderen fünf Patienten eine Nachresektion nach inkompletter Abtragung erhielten. Histopathologisch handelte es sich bei allen Läsionen zum Zeitpunkt der Indikation um Adenome. Die durchschnittliche Interventionsdauer betrug 54,4 Minuten. Die technische Erfolgsrate lag bei 100 %. In 80 % der Fälle wurde eine primäre makroskopische Komplettresektion (*en bloc*) erzielt. In 20 % der Fälle war eine zusätzliche Vor- oder Nachresektion mit einer Schlinge in derselben Sitzung erforderlich. Die histologische Analyse ergab eine vollständige Wandresektion in 80 % der Fälle, während in 20 % der Fälle eine unvollständige Wandresektion festgestellt wurde. Hinsichtlich der Komplikationsrate zeigte sich, dass 80 % der Patienten keine interventionellen Komplikationen erlitten. Bei 20 % der Patienten trat eine endoskopisch kontrollierbare interventionelle Blutung auf. Perforationen oder andere schwerwiegende intraoperative Komplikationen wurden nicht dokumentiert. Postinterventionell blieben 90 % der Patienten beschwerdefrei. Bei einem Patienten wurde der Verdacht auf ein Postpolypektomiesyndrom diagnostiziert und konservativ behandelt. Eine verzögerte Perforation oder eine postinterventionelle Appendizitis mit der Notwendigkeit einer chirurgischen Versorgung trat innerhalb dieser Kohorte nicht auf (Tabelle 33).

Tabelle 33 - Subgruppenanalyse 1: Adenome mit direkter Lage am Appendixostium

	Anzahl	Gesamt	Anteil
Läsionen im Coecum mit Appendixgrube	24	24	100 %
Davon mit direkter Lage am Appendixostium	10	24	41,7 %
Primärresektionen	5	10	50 %
Nachresektionen	5	10	50 %
Endoskopisch geschätzte Läsionsgröße < 20 mm	10	10	100 %
Durchschnittliche Interventionsdauer	54,4 Minuten	(Spannweite 14 - 79 Minuten)	
Erfolgreiche technische Durchführung	10	10	100%

	Anzahl	Gesamt	Anteil
En bloc- Resektion (erfolgreich <i>en bloc</i>): Primär makroskopisch Komplettresektion	8	10	80 %
Hybrid-EFTR (erfolgreich hybrid): Makroskopische Komplettresektion mit Vor- oder Nachresektion in gleicher Sitzung	2	10	20 %
Histologisch vollständiges Wandresektat			
Vollständig	8	10	80 %
Unvollständig	2	10	20 %
Interventionelle Komplikationen			
Keine Komplikation	8	10	80 %
Interventionelle Blutung	2	10	20 %
Interventionelle Perforation oder sonstige Komplikation	0	10	0 %
Postinterventionelle Beschwerden			
Keine Beschwerden	9	10	90 %
V.a. Postpolypektomiesyndrom (konservativ)	1	10	10 %
Verzögerte Perforation oder Appendizitis	0	10	0 %

6.9. Subgruppenanalyse 2: Hybrid-EFTR

In der Subgruppenanalyse zur Hybrid-EFTR konnte erarbeitet werden, dass 8,6 % ($n = 11$ von 127) der endoskopischen Vollwandresektionen mittels Hybridverfahren (EMR + EFTR) durchgeführt wurden. Die durchschnittliche Interventionsdauer lag bei 77,5 Minuten mit einer Spannweite von 48 bis 112 Minuten. Die endoskopisch geschätzte Läsionsgröße variierte zwischen 10 mm und 40 mm. Bei sechs Patienten waren die Läsionen > 20 mm. Vier Läsionen überschritten die 30-mm-Marke, die größte Läsion wurde mit 40 mm dokumentiert. Die häufigsten Lokalisationen für eine Hybrid-EFTR waren im Rektum, Colon sigmoideum und Coecum mit Appendixgrube. Zehnmal erfolgte eine EMR + EFTR, einmal im Rektum eine ESD + EFTR bei einem Rezidivadenom mit 15 mm. Die technische Durchführung war bei 81,8 % der hybriden Verfahren technisch erfolgreich. Die histologische Aufarbeitung ergab bei 72,7 % der

Patienten eine vollständige Resektion und in 63,6 % ein vollständiges Wandresektat. Interventionelle Komplikationen traten bei 27,3 % der Patienten auf. Zweimal konnte eine leichte Blutung endoskopisch sofort kontrolliert werden und bei einem Patienten kam es auf Grund einer Clipfehlfunktion zu einer interventionellen Perforation, die erfolgreich konservativ behandelt wurde. Postinterventionell wurden bei der Hälfte der Patienten leichte Beschwerden erfasst. Drei Patienten (27,3 %) entwickelten rektale Blutungen, die in zwei Fällen eine endoskopische Blutstillung erforderlich machten. Zwei Patienten (18,2 %) klagten über unkomplizierte Bauchschmerzen und ein Patient (9,1 %) wurde mit Verdacht auf ein Postpolypektomiesyndrom konservativ behandelt (Tabelle 34).

Tabelle 34 - Subgruppenanalyse 2: Hybrid-EFTR

	Anzahl	Gesamt	Anteil
Hybrid-EFTR (EMR + EFTR)	11	127	8,6 %
Durchschnittliche Interventionsdauer (ab 2018 dokumentiert) (6 x)	77,5 Minuten (Spannweite: 48 - 112 Minuten)		
Endoskopisch geschätzte Läsionsgröße			
< 20 mm	5 (45,4 %)	2 x 10 mm	1 x 20 mm
> 20 mm	6 (54,6 %)	3 x 15 mm	1 x 25 mm
			3 x 30 mm
			1 x 40 mm
Häufigsten Lokalisationen			
	27,3 % Rektum (3) (max. 15 mm)		
	27,3 % Coecum mit Appendixgrube (3) (max. 40 mm)		
	18,2 % Colon sigmoideum (2) (max. 30 mm)		
Art der Hybrid - EFTR			
	10 x EFTR + EMR		
	1 x EFTR + ESD (Rektumadenom, 15 mm)		
Technische Durchführung			
Hybrid-EFTR technisch erfolgreich	9	11	81,8 %
Nicht erfolgreich (1 x Schlingen-, 1 x Clipfehlfunktion)	2	11	18,2 %

	Anzahl	Gesamt	Anteil
Histologischer Resektionstatus			
Vollständige Resektion (R0)	8	11	72,7 %
Unsichere Resektion (Rx)	3	11	27,3 %
Histologisch vollständiges Wandresektat			
Vollständig	7	11	63,6 %
Unklar od. nicht-dokumentiert	3	11	27,3 %
Unvollständig	1	11	9,1 %
Interventionelle Komplikationen			
Keine Komplikation	8	11	72,7 %
Interventionelle Blutung (<i>endoskopisch kontrolliert</i>)	2	11	18,2 %
Interventionelle Perforation (<i>konservativ</i>)	1	11	9,1 %
Postinterventionelle Beschwerden			
Keine Beschwerden	5	11	45,4 %
Unkomplizierte Bauchschmerzen (<i>konservativ</i>)	2	11	18,2 %
Rektaler Blutabgang (<i>2 x endoskopische Blutstillung</i>)	3	11	27,3 %
V.a. Postpolypektomiesyndrom (<i>konservativ</i>)	1	11	9,1 %

6.10. Subgruppenanalyse 3: Nach gemessener Größe im EFTR-Präparat

In der folgenden Subgruppenanalyse werden die durchgeführten endoskopischen Vollwandresektion anhand der gemessenen Größe im vorliegenden aufgepinnten EFTR-Präparat entsprechend den Gruppen < 20 mm und > 20 mm betrachtet. Da in einer Intervention kein Präparat gewonnen werden konnte, wurden nachfolgend 126 Präparate berücksichtigt. 31 EFTR-Präparate wurden der Gruppe < 20 mm und 95 Präparate der Gruppe > 20 mm zugeordnet.

Erfolg der technischen Durchführung in Zusammenhang mit der gemessenen Größe im aufgepinnten EFTR-Präparat

Eine erfolgreiche technische Durchführung der EFTR wurde in der Gruppe mit einer gemessenen Größe im aufgepinnten EFTR-Präparat < 20 mm bei 29 von 31 Patienten (93,5 %) und in der Gruppe > 20 mm bei 89 von 95 Patienten (93,7 %) dokumentiert. Die statistische Analyse ergab keinen signifikanten Zusammenhang zwischen der gemessenen Größe im aufgepinnten EFTR-Präparat und der technischen Erfolgsrate der Resektion (Fisher's Exact Test, $p = 1.000$; Tabelle 35).

Tabelle 35 - Erfolgsraten der technischen Durchführung in Zusammenhang mit der gemessenen Größe im aufgepinnten EFTR-Präparats (< 20 mm vs. > 20 mm)

	Anzahl	Erfolgreich	Nicht erfolgreich
Gesamt	126 (100 %)	118 (93,7 %)	8 (6,3 %)
< 20 mm	31 (100%)	29 (93,5 %)	2 (6,5%)
> 20 mm	95 (100%)	89 (93,7 %)	6 (6,3 %)

Vollständigkeit des histologischen Wandresektates im Zusammenhang mit der gemessenen Größe im aufgepinnten EFTR-Präparat

Ein vollständiges histologisches Wandresektat konnte bei 21 von 31 Patienten (67,7 %) mit einer gemessenen Größe < 20 mm und bei 77 von 95 Patienten (81,1 %) mit einer gemessenen Größe > 20 mm erreicht werden. In beiden Gruppen wurden bei drei Patienten (9,7 % und 3,2 %) eine unvollständige Wandresektion dokumentiert. Bei 7 von 31 Patienten (22,6 %) mit einer gemessenen Größe < 20 mm und bei 15 von 95 Patienten (15,8 %) mit einer gemessenen Größe > 20 mm war die Vollständigkeit des Wandresektats nicht dokumentiert oder unklar. Die statistische Analyse zeigte keinen signifikanten Zusammenhang zwischen der gemessenen Größe im aufgepinnten EFTR-Präparat und der Vollständigkeit des Wandresektats (Fisher's Exact Test, $p = .181$; Tabelle 36).

Tabelle 36 - Vollständigkeit des histologischen Wandresektates in Zusammenhang mit der gemessenen Größe im aufgepinnten EFTR-Präparats (< 20 mm vs. > 20 mm)

	Anzahl	< 20 mm	> 20 mm
Insgesamt	126 (100 %)	31 (100 %)	95 (100%)
Vollständiges Wandresektat	98 (77,8 %)	21 (67,7 %)	77 (81,1 %)
Unvollständiges Wandresektat	6 (6,3 %)	3 (9,7 %)	3 (3,2 %)
Nicht-dokumentiert	22 (17,5 %)	7 (22,6 %)	15 (15,8 %)

Häufigkeit interventioneller Komplikationen in Zusammenhang mit der gemessenen Größe im aufgepinnten EFTR-Präparat

In der Gruppe der Läsionen < 20 mm traten bei 6 von 31 Patienten (19,4 %) unmittelbare interventionelle Komplikationen auf, während diese bei Läsionen > 20 mm nur in 6 von 95 Fällen (6,3 %) auftraten. Die statistische Analyse ergab keinen signifikanten Zusammenhang zwischen der gemessenen Größe im aufgepinnten EFTR-Präparat und der Häufigkeit interventioneller Komplikationen (Fisher's Exact Test, $p = .070$; Tabelle 37).

Tabelle 37 - Interventionelle Komplikationen in Zusammenhang mit der gemessenen Läsionsgröße im aufgepinnten EFTR-Präparat

	Anzahl	Keine Komplikation	Interventionelle Komplikation
Gesamt	126 (100 %)	114 (90,5 %)	12 (9,5 %)
< 20 mm	31 (100 %)	25 (80,6 %)	6 (19,4 %)
> 20 mm	95 (100 %)	89 (93,7 %)	6 (6,3 %)

Postinterventionelle Beschwerden während des stationären Aufenthaltes und nach Entlassung im Zusammenhang mit der gemessenen Läsionsgröße im aufgepinnten EFTR-Präparat

Postinterventionelle Beschwerden traten insgesamt bei 30 von 126 Patienten (23,8 %) auf. Davon waren 25 Patienten während des stationären Aufenthaltes betroffen und bei fünf Patienten war nach Entlassung die Notwendigkeit zur Wiedervorstellung gegeben (siehe Tabellen 24, 25 + 28). In der Gruppe < 20 mm hatten 23 von 31

Patienten (74,2 %) keine Beschwerden, während in der Gruppe > 20 mm 73 von 95 Patienten (76,8 %) beschwerdefrei blieben. Details zur Art der Beschwerden in Zusammenhang mit der gemessenen Größe im EFTR-Präparat sind aus Tabelle 43 zu entnehmen. Die statistische Analyse ergab keinen signifikanten Zusammenhang zwischen der gemessenen Größe im aufgepinnten EFTR-Präparat und der Häufigkeit postinterventioneller Beschwerden (Fisher's Exact Test, $p = .188$) (Tabelle 38).

Tabelle 38 - Postinterventionelle Beschwerden während des stationären Aufenthaltes und nach Entlassung in Abhängigkeit von der gemessenen Größe im aufgepinnten EFTR-Präparat

	Anzahl	< 20 mm	> 20 mm
Insgesamt	126 (100 %)	31 (100%)	95 (100%)
Keine Beschwerden	96 (76,2 %)	23 (74,2 %)	73 (76,8 %)
Unkomplizierte Bauchschmerzen	7 (5,6 %)	2 (6,5%)	5 (5,3 %)
Rektaler Blutabgang	13 (10,3 %)	6 (19,4 %)	7 (7,4 %)
Passageres Fieber + / - Entzündungszeichen	6 (4,8 %)	0 (0,0 %)	6 (6,3 %)
Bauchschmerzen mit Fieber und Anstieg der Entzündungswerte (DD Postpolypektomiesyndrom)	4 (3,2 %)	0 (0,0 %)	4 (4,2 %)

6.11. Subgruppenanalyse 4: Adenokarzinome

Folgend werden Patienten mit Adenokarzinomen betrachtet. In Tabelle 39 und 40 sind die Ergebnisse der endoskopischen Vollwandresektion (EFTR) nach den Indikationen „Adenokarzinom“ und „Adenom“ aufgeführt. Neben der endoskopisch geschätzten Läsionsgröße werden auch der R-Status aus der endoskopischen Voruntersuchung sowie der R-Status und die Vollständigkeit des histologischen Wandresektates nach der durchgeführten EFTR dargestellt. Der R-Status gibt an, ob die Resektion vollständig (R0), mikroskopisch unvollständig (R1) oder unklar (Rx) erfolgte.

6.11.1. Indikation: Adenokarzinom

Die Gruppe mit der Indikation „Adenokarzinom“ umfasste 43 Patienten. In der pathohistologischen Auswertung der EFTR-Resektate wurde jedoch nur bei 12 Patienten (27,9 %) ein Adenokarzinom nachgewiesen. Bei den anderen 31

Patienten (72,1 %) konnte kein Adenokarzinom mehr nachgewiesen werden, sodass davon ausgegangen werden kann, dass die Adenokarzinome bereits in der endoskopischen Voruntersuchung vollständig entfernt wurden (Tabelle 39).

R-Status und endoskopisch geschätzte Läsionsgröße zum Zeitpunkt der Indikation

Vor der Durchführung der EFTR wurden bei 19 der 43 Patienten (44,2 %) ein R0-Resektionsstatus angenommen, während bei zehn Patienten (23,3 %) ein R1-Status aus vorausgegangener endoskopischer Untersuchung bekannt war. Bei den übrigen 14 Patienten (32,5 %) war der R-Status unklar (Rx) oder nicht dokumentiert.

Trotz histologisch gesichertem R0-Status aus der vorausgegangenen endoskopischen Intervention wurde in diesen Fällen eine endoskopische Vollwandresektion im Sinne einer Nachresektion durchgeführt, da weitere Risikofaktoren, wie eine submukosale Invasionstiefe >1000 µm oder ein ungünstiger Differenzierungsgrad, eine onkologische Nachresektion erforderlich machten.

Die endoskopische Einschätzung der Läsionsgröße ergab bei 21 der 43 Patienten (48,8 %) eine Größe von < 20 mm und bei sechs Patienten (14,0 %) eine Größe von > 20 mm. Bei 16 Patienten (37,2 %) lag keine Dokumentation zur geschätzten Läsionsgröße vor.

Vollständigkeit des Wandresektats und R-Status nach erfolgter EFTR

Nach der Durchführung der EFTR wurden bei 35 der 43 Patienten (81,4 %) ein vollständiges Wandresektat histologisch bestätigt. Bei zwei Patienten (4,7 %) war die Resektion unvollständig, und bei sechs Patienten (14,0 %) konnte die Vollständigkeit nicht eindeutig beurteilt werden. In Bezug auf den R-Status konnten bei 38 der 43 Patienten (88,4 %) ein R0-Resektionsstatus sicher angenommen werden. Ein R1-Status wurde bei einem Patienten (2,3 %) und ein Rx-Status bei drei Patienten (7,0 %) festgestellt. Bei einem Patienten (2,3 %) war nach einem technischen Misserfolg eine erneute endoskopische Passage aufgrund einer relativen Engstelle nicht mehr möglich, so dass eine unmittelbare chirurgische Vorstellung zur Hemicolektomie

erfolgte. Im diesem chirurgischen Resektat zeigte sich ein Frühkarzinom im TNM-Stadium (pT1 (sm2), L1, V0, R0).

6.11.2. Indikation: Adenom

Die Gruppe mit der Indikation „Adenom“ umfasste 64 Patienten. In der histologischen Untersuchung der EFTR-Resektate wurden bei sechs Patienten (9,4 %) überraschenderweise Adenokarzinome nachgewiesen. Bei den verbleibenden 58 Patienten (90,6 %) konnte die Diagnose „Adenom“ aufrechterhalten werden (Tabelle 40).

Folgende Analyse bezieht sich ausschließlich auf die sechs Patienten mit neu-diagnostizierten Adenokarzinomen.

Vollständigkeit des Wandresektats und R-Status nach erfolgter EFTR

Bei allen sechs histologisch gesicherten Adenokarzinomen aus der Indikationsgruppe „Adenom“ konnte eine vollständige Wandresektion bestätigt werden. Ein R0-Resektionsstatus wurde bei 4 von 6 Patienten (66,6 %) festgestellt, während bei jeweils einem Patienten (16,7 %) ein R1- bzw. Rx-Status dokumentiert wurde.

Tabelle 39 - Indikation: Adenokarzinom (n = 43)

	Anzahl	Gesamt	Anteil
Pathohistologisches Ergebnis im EFTR-Präparat			
Adenokarzinom bestätigt	12	43	27,9 %
kein Adenokarzinom	31	43	72,1 %
R-Status zum Zeitpunkt der Indikation vor EFTR			
R0	19	43	44,2 %
R1	10	43	23,3 %
Rx	14	43	32,5 %

	Anzahl	Gesamt	Anteil
Endoskopisch geschätzte Läsionsgröße vor EFTR			
< 20 mm	21	43	48,8 %
> 20 mm	6	43	14 %
Nicht erfasst	16	43	37,2 %
Histologisch vollständiges Wandresektat im EFTR-Präparat			
Vollständig	35	43	81,4 %
Unvollständig	2	43	4,6 %
Unklar	6	43	14 %
R-Status im histologischen Präparat der EFTR			
R0	38	43	88,4 %
R1	1	43	2,3 %
Rx	3	43	7 %
Nicht erfasst (<i>im chirurgischen Präparat R0</i>)	1	43	2,3 %

Tabelle 40 - Indikation: Adenom (*n* = 64)

	Anzahl	Gesamt	Anteil
Pathohistologisches Ergebnis im EFTR-Präparat			
Adenokarzinom	6	64	9,4 %
Adenom bestätigt od. sonstiger Befund	58	64	90,6 %
Histologisch vollständiges Wandresektat			
Vollständig	6	6	100 %
Unvollständig	0	6	0 %
R-Status im histologischen Präparat			
R0	4	6	66,6 %
R1	1	6	16,7 %
RX	1	6	16,7 %

6.11.3. Darstellung aller histologisch gesicherten Adenokarzinome

Folgende Analysen betrachten nur die Patienten, bei denen im EFTR-Präparat ein Adenokarzinom nachgewiesen werden konnte.

Insgesamt wurde bei 18 Patienten ein Adenokarzinom im EFTR-Präparat pathohistologisch nachgewiesen. Diese Fälle verteilen sich auf 12 von 43 Patienten (27,9 %) mit der Indikation „Adenokarzinom“ sowie 6 von 64 Patienten (9,4 %) mit der Indikation „Adenom“. Bei 14 dieser 18 Patienten (77,8 %) mit im EFTR-Präparat nachgewiesenen Adenokarzinomen konnte ein R0-Resektionsstatus erreicht werden. Bei 11 dieser 14 Patienten mit R0-Status wurde eine endoskopische Nachsorge empfohlen. Bei drei dieser Patienten mit R0-Status erfolgte aufgrund eines grenzwertigen Resektionsstatus sowie einer positiven Lymph- (L+) und Gefäßinvasion (V+) eine chirurgisch onkologische Nachresektion. Bei einem dieser 18 Patienten mit Adenokarzinom wurde ein knapper R1-Resektionsstatus festgestellt und eine erneute endoskopische Vollwandresektion durchgeführt, in der kein Karzinom mehr nachgewiesen werden konnte. Bei 3 dieser 18 Patienten mit Adenokarzinomen wurde ein Rx-Status festgestellt. Allen drei Patienten wurde eine chirurgische onkologische Nachresektion empfohlen. Zwei Patienten unterzogen sich dieser (1× Rektumexstirpation, 1× Transversumresektion) und ein Patient lehnte die Empfehlung ab. Insgesamt konnte bei 16 der 18 Patienten (88,9 %) mit nachgewiesenen Adenokarzinom eine vollständige Wandresektion histologisch bestätigt werden. Bei zwei Patienten (11,1 %) war die Dokumentation zur Vollständigkeit des Wandresektats unklar.

Maßnahmen / Empfehlungen in Abhängigkeit des R-Status bei gesicherten Adenokarzinom:

- R0: 11x endoskopische Nachsorge empfohlen/erfolgt
 3x onkologische Nachresektion empfohlen/erfolgt (u.a. knapp R0, L+, V+)
- R1: 1x erfolgreiche erneute eFTR ohne Karzinomnachweis
- Rx: 1x onkologische Nachresektion empfohlen, aber abgelehnt
 2x onkologische Resektion (1x Rektumexstirpation, 1x Transversumresektion)

6.11.4. Zusammenhangsanalyse der gesicherten Adenokarzinome nach EFTR

Vollständiges Wandresektat in Zusammenhang mit der geschätzten Größe

Bei Adenokarzinomen mit einer endoskopisch geschätzten Größe von < 20 mm wurde bei 9 von 10 Patienten (90 %) ein vollständiges Wandresektat histologisch bestätigt. Bei einem Patienten (10 %) war die Vollständigkeit der Resektion nicht eindeutig dokumentiert. Bei den Adenokarzinomen mit einer geschätzten Größe von > 20 mm war die Wandresektion bei allen 3 Patienten (100 %) histologisch vollständig. In der Gruppe ohne dokumentierte Läsionsgröße konnte bei 4 von 5 Patienten eine vollständige histologische Wandresektion bestätigt werden. Eine statistische Analyse ergab keinen signifikanten Zusammenhang zwischen der endoskopisch geschätzten Größe der Adenokarzinome und der histologischen Vollständigkeit der Wandresektate (Fisher's Exact Test, $p = 1.000$) (Tabelle 41).

R-Status in Zusammenhang mit der endoskopisch geschätzten Größe

Bei Adenokarzinomen mit einer endoskopisch geschätzten Größe von < 20 mm konnte bei 8 von 10 Patienten (80 %) ein R0-Resektionsstatus erreicht werden, während bei jeweils einem Patienten (10 %) ein R1- bzw. Rx-Status dokumentiert wurde. In der Gruppe mit einer Läsionsgröße von > 20 mm wurde bei allen drei Patienten (100 %) ein R0-Resektionsstatus erzielt. Bei den Patienten ohne dokumentierte Läsionsgröße konnte bei 3 von 5 Patienten ein R0-Resektionsstatus erreicht werden, während bei 2 von 5 Patienten ein Rx-Status festgestellt wurde. Auch hier zeigte die statistische Analyse keinen signifikanten Zusammenhang zwischen endoskopisch geschätzter Größe der Adenokarzinome und dem R-Status nach erfolgter EFTR (Fisher's Exact Test, $p = .654$) (Tabelle 41).

Tabelle 41 - Vollständigkeit des Wandresektates und R-Status Adenokarzinome in Zusammenhang mit der endoskopisch geschätzten Läsionsgröße

Vollständigkeit des Wandresektates in Zusammenhang mit der endoskopisch geschätzten Läsionsgröße				
	Anzahl	Vollständig	Unvollständig	Unklar / nicht dokumentiert (%)
Gesamt	18 (100 %)	16 (88,9 %)	0	2 (11,1 %)
< 20mm	10 (100 %)	9 (90 %)	0	1 (10 %)

	Anzahl	Vollständig	Unvollständig	Unklar / nicht dokumentiert (%)
> 20mm	3 (100 %)	3 (100 %)	0	0 (0 %)
Nicht erfasst	5 (100 %)	4 (80 %)	0	1 (20 %)

R-Status in Zusammenhang mit der endoskopisch geschätzten Läsionsgröße

	Anzahl	R0	R1	Rx
Gesamt	18 (100%)	14 (77,8 %)	1 (5,5 %)	3 (16,7 %)
< 20mm	10 (100%)	8 (80%)	1 (10 %)	1 (10%)
> 20mm	3 (100%)	3 (100%)	0 (0 %)	0 (0 %)
Nicht erfasst	5 (100%)	3 (60%)	0 (0 %)	2 (40%)

6.11.5. TNM-Klassifikation der Adenokarzinome

Für alle 49 in den Entlassbriefen diagnostizierten Adenokarzinome konnten folgende Tumorstadien erhoben werden: 34 Karzinome (69,4 %) wurden als pT1 mit genauer Angabe der Submukosainvasion (sm1–sm3) klassifiziert, sieben Karzinome (14,3 %) als pT1 ohne differenzierte Invasionstiefe (sm?), vier Karzinome (8,2 %) als pT2 sowie weitere vier Karzinome (8,2 %) als pTx, bei denen eine genaue Stadienzuordnung nicht möglich war (Tabelle 42).

Tabelle 42 - TNM-Klassifikation Adenokarzinome

	Anzahl	Anteil
Indikation Adenokarzinom	43	87,8 %
Indikation Adenom	6	12,2 %
pT1 (sm1)	10	20,4 %
pT1 (sm2)	12	24,5 %
pT1 (sm3)	12	24,5 %
pT1 (sm?)	7	14,2 %
pT2	4	8,2 %
pTx	4	8,2 %

6.12. Subgruppenanalyse 5: Neuroendokrine Tumoren

Im Rahmen dieser Subgruppenanalyse wurden Patienten mit neuroendokrinen Tumoren (NET) betrachtet. Es handelt sich dabei um eine rein deskriptive Auswertung, welche die Charakteristika, Abläufe und unmittelbaren Ergebnisse der endoskopischen Vollwandresektion (EFTR) bei dieser Indikation darstellt.

Bei insgesamt 16 Patienten, entsprechend 12,6 % aller EFTR-Fälle, wurde die EFTR aufgrund eines NET durchgeführt. In allen Fällen war die Lokalisation im Rektum. Die mittlere Tumorgroße lag bei 19,7 mm, die durchschnittliche Untersuchungsdauer betrug 24,8 Minuten. Das Durchschnittsalter der Patienten lag bei 63,5 Jahren. Histopathologisch konnte bei 9 Patienten (56,3 %) ein NET vom Typ pT1, G1 nachgewiesen werden. In den übrigen 7 Fällen (43,7 %) war kein Tumorgewebe mehr nachweisbar, da dieses bereits in der Voruntersuchung entfernt worden war. In 75 % der Patienten wurde ein histologisch vollständiges Wandresektat erzielt, in einem Fall (6,3 %) war die Resektion unvollständig, in drei Fällen (18,7 %) blieb die Beurteilung im histologischen Befund unklar. Bei allen Patienten mit im EFTR-Präparat gesicherten NET ($n = 9$) konnte ein R0-Resektionsstatus erreicht werden. Die technische Durchführung war bei 15 von 16 Patienten (93,8 %) technisch erfolgreich mit makroskopisch vollständiger *en bloc*- Resektion. Bei einem Patienten (6,2 %) kam es zu einer Schlingenfehlfunktion, woraufhin eine konventionelle Nachresektion notwendig wurde. Interventionelle Komplikationen traten in 25 % der Fälle auf und bestanden ausschließlich aus endoskopisch einfach kontrollierbaren Blutungen. Postinterventionell zeigten sich bei 13 Patienten (81,3 %) keine Beschwerden. Zwei Patienten (12,5 %) entwickelten einen rektalen Blutabgang, wobei in einem Fall eine erneute Endoskopie zur Blutstillung erforderlich war. Bei einem Patienten (6,2 %) kam es zu postinterventionellen Bauchschmerzen mit einem Anstieg der Entzündungswerte. Hier reichten konservative Maßnahmen aus (Tabelle 43).

Tabelle 43 - Subgruppenanalyse 5: NET

	Anzahl	Gesamt	Anteil
Indikation: Neuroendokriner Tumor	16	127	12,6 %
Lokalisation: Rektum	16	16	100 %
Durchschnittliche Größe	19,7 mm	(Spannweite 11 - 24 mm)	

Durchschnittliche Untersuchungsdauer	24,8 min	(Spannweite 8 - 42 min)	
Durchschnittliche Patientenalter in Jahre	63,5	(Spannweite 29 - 94)	
	Anzahl	Gesamt	Anteil
Pathohistologische Ergebnisse (n = 16)			
Nachweis NET (alle pT1, G1)	9	16	56,3 %
<u>Kein</u> Nachweis eines NET's (in Voruntersuchung bereits entfernt)	7	16	43,7 %
Histologisch vollständiges Wandresektat im EFTR-Präparat (n = 16)			
Vollständig	12	16	75 %
Unvollständig	1	16	6,3 %
Unklar	3	16	18,7 %
R-Status im histologischen Präparat der EFTR (n = 9)			
R0	9	9	100 %
Erfolgreiche technische Durchführung (n = 16)			
En bloc-Resektion (erfolgreich <i>en bloc</i>): Primär makroskopisch Komplettresektion	15	16	93,8 %
Schlingenfehlfunktion (Reaktion: konventionelle Nachresektion)	1	16	6,2 %
Interventionelle Komplikationen			
Keine	12	16	75 %
Endoskopisch kontrollierbare Blutung	4	16	25 %
Postinterventionelle Beschwerden			
Keine	13	16	81,3 %
rektaler Blutabgang (1x erneute Endoskopie zur Blutstillung notwendig)	2	16	12,5 %
Bauchschmerzen, Anstieg der Entzündungswerte	1	16	6,2 %

6.13. Analyse notwendiger chirurgisch-operativer Versorgung

Von den 127 Patienten mit durchgeführter endoskopischer Vollwandresektion war bei fünf Patienten (3,9 %) eine chirurgisch-operative Versorgung (Operation) erforderlich. Zwei Patienten (1,6 %) wurde eine Operation empfohlen, die jedoch abgelehnt wurde. Zweimalig war eine onkologische Nachresektion in Form einer Segmentresektion oder Hemikolektomie notwendig. Eine weitere Operation war aufgrund einer interventionellen Komplikation unmittelbar notwendig. Zwei Patienten benötigten eine zeitnahe Operation nach Perforationen. Ein Patient lehnte eine onkologische Nachresektion ab und ein weiterer Patient verweigerte eine empfohlene Operation bei rezidivierender Blutabgängen.

Erwähnenswert ist, dass insgesamt 120 von 127 Patienten (94,5 %; binomiales Konfidenzintervall: 88,9 – 97,8 %) nach durchgeführter endoskopischer Vollwandresektion keine Operation aufgrund einer Komplikation oder einer onkologischen Nachresektion benötigten (Tabelle 44).

Tabelle 44 - Analyse der notwendigen chirurgischen operativen Versorgung

	Anzahl	Gesamt	Anteil	95% Konfidenzintervall	
				Untere Grenze	Obere Grenze
Keine chirurgische Operation notwendig	120	127	94,5 %	88,9 %	97,8 %
Segmentresektion oder Hemicolectomie:	5	127	3,9 %	1,3 %	8,9 %
2x onkologische Nachresektion					
1x bei interventioneller Komplikation					
2x Perforation					
empfohlen und vom Patienten abgelehnt	2	127	1,6 %	0,2 %	5,6 %
1x onkologische Nachresektion					
1x rezidivierende Blutabgänge					

6.14. Follow-up-Analysen

6.14.1. Adenomrezidivrate

Die Rezidivraten abgetragener Adenome wurden mittels Kaplan-Meier-Methode analysiert. Ein Gruppenvergleich in Abhängigkeit von der Läsionsgröße erfolgte mittels Log-rank-Test. Anhand der Kaplan-Meier-Überlebenskurve konnte die Rezidivfreiheit nach 1-, 3- und 5-Jahren grafisch dargestellt werden. Die Anzahl auswertbarer Follow-up-Daten nahm im Zeitverlauf ab, da manche Patienten den jeweiligen Beobachtungszeitpunkt noch nicht erreicht hatten oder auch nach Recherche keine externen Nachsorgebefunde verfügbar waren. Insgesamt wurden 76 „Behandlungsfälle“ in die Kaplan-Meier-Analyse eingeschlossen. Ein „Behandlungsfall“ entspricht einem behandelten Adenom mit dokumentierter Nachbeobachtung. Da einzelne Patienten in mehreren Beobachtungszeiträumen erfasst sein können, erfolgte die Analyse zeitpunktbezogen und nicht streng patientenbasiert.

Rezidivfreiheit im zeitlichen Verlauf (1-, 3- und 5-Jahre):

Zum Zeitpunkt 12 Monate lagen Follow-up-Daten zu 52 Behandlungsfällen vor. In diesem Zeitraum traten 2 Rezidive auf. Die Rezidivfreiheit betrug 96,7 %. Zum Zeitpunkt 36 Monate konnten 37 Behandlungsfälle ausgewertet werden. Bis dahin waren insgesamt 5 Rezidive dokumentiert. Damit ereigneten sich 62,5 % aller beobachteten Rezidive in den ersten drei Jahren. Die Rezidivfreiheit lag zu diesem Zeitpunkt bei 89,9 %. Im weiteren Verlauf konnten zum Zeitpunkt 60 Monate noch 14 Behandlungsfälle nachverfolgt werden. In diesem Zeitraum kamen 3 weitere Rezidive hinzu, sodass sich die Gesamtzahl der Rezidive innerhalb der ersten 5 Jahre auf 8 erhöhte. Die Rezidivfreiheit lag zum Zeitpunkt 60 Monate bei 72,7 % (Abbildung 17, Tabelle 45).

Follow-up Rezidivrate Adenom < 20 mm und > 20 mm:

Unter Beachtung der gemessenen Läsionsgrößen im aufgepinnten EFTR-Präparat lässt sich feststellen, dass bei Adenomen < 20 mm bei 2 von 20 Behandlungsfällen Rezidive (10 %) und bei Adenomen > 20 mm bei 6 von 56 Behandlungsfällen Rezidive

(10,7 %) beobachtet wurden. Der Log-rank-Test mit einem p -Wert von .794 zeigte keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Tabelle 46, Abbildung 18).

Die Kaplan-Meier-Überlebenskurve zeigt, dass 5 von 8 Rezidive (62,5 %) innerhalb der ersten 3 Jahre aufgetreten sind. Vier dieser Rezidive lassen sich bei Patienten mit Adenomen > 20 mm im gemessenen aufgepinnten EFTR-Präparat feststellen.

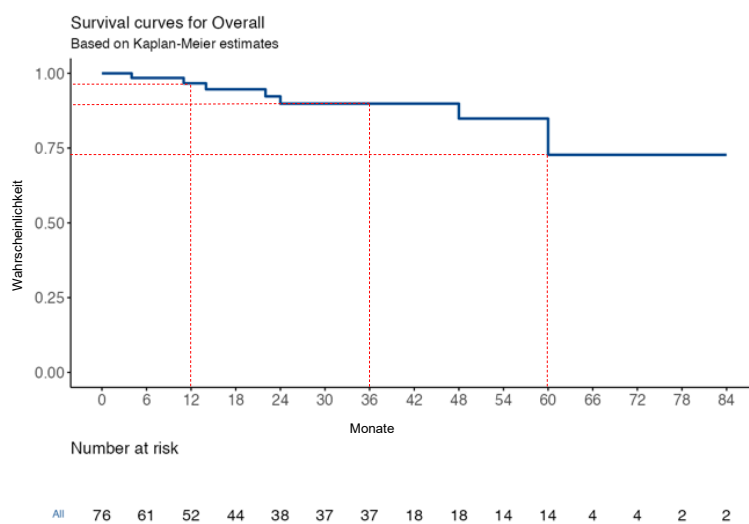


Abbildung 17 - Rezidivfreiheit gesamt

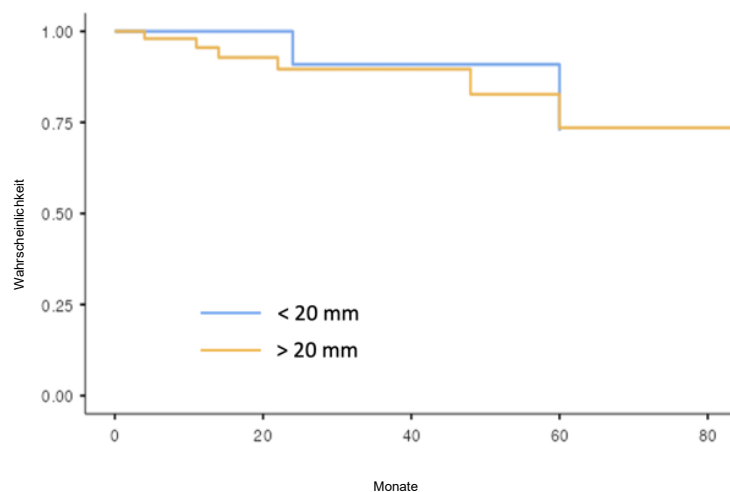


Abbildung 18 - Rezidivfreiheit nach Läsionsgröße

Tabelle 45 - Follow-up Adenome gesamt

Behandlungsfälle		Beobachtete Rezidive	Mittlere rezidivfreie Zeit	Standardfehler der mittleren Zeit	
76		8	72.4	3.67	
95% Konfidenzintervall					
Zeit	Anzahl	Rezidive	Rezidivfreiheit	Untere	Obere
12	52	2	96.7 %	92.2 %	100.0 %
36	37	3	89.9 %	81.7 %	98.9 %
60	14	3	72.7 %	56.1 %	94.3 %

Tabelle 46 - Follow-up Adenome < 20 mm und > 20 mm

	Anzahl	Zensierte Ereignisse (kein Rezidiv)	Beobachtete Ereignisse (Rezidiv)
< 20 mm	20 (100 %)	18 (90,0 %)	2 (10 %)
> 20 mm	56 (100 %)	50 (89,3 %)	6 (10,7 %)
Log-rank	χ^2 0.0683	df 1	$p = .794$

6.14.2. Überlebenszeitanalyse Karzinome

Folgende Analyse untersucht das Gesamtüberleben von 43 Patienten bei denen mittels endoskopischer Vollwandresektion (EFTR) ein kolorektales Frühkarzinom entfernt wurde. Die Daten wurden vom Tumorzentrum Regensburg bereitgestellt und mittels Kaplan-Meier-Überlebenszeitanalyse ausgewertet. Der maximale Nachbeobachtungszeitraum liegt bei neun Jahren, wobei viele Patienten diesen Zeitraum zum Zeitpunkt der Auswertung noch nicht vollständig erreicht hatten.

Im Verlauf des gesamten Nachbeobachtungszeitraums wurden insgesamt 12 Todesfälle dokumentiert. Die wahrscheinlichen Gesamtüberlebensraten betrugen 82 % nach drei Jahren und 72 % nach fünf Jahren (Tabelle 47, Abbildung 19). Eine ergänzende Recherche im krankenhouseigenen Informationssystem ergab, dass nur bei 2 der 12 verstorbenen Patienten der Tod auf eine fortgeschrittene Metastasierung des ursprünglich mittels EFTR entfernten Karzinoms zurückzuführen war, in einem Fall nach 5,25 Jahren und im anderen Fall nach 6,33 Jahren. Bei neun Patienten lagen andere dokumentierte Todesursachen vor und in einem Fall war die Todesursache

unbekannt. Daraus ergibt sich eine wahrscheinliche karzinomspezifische Überlebensrate von 100 % bei 3- und 5-Jahren (Tabelle 48, Abbildung 20).

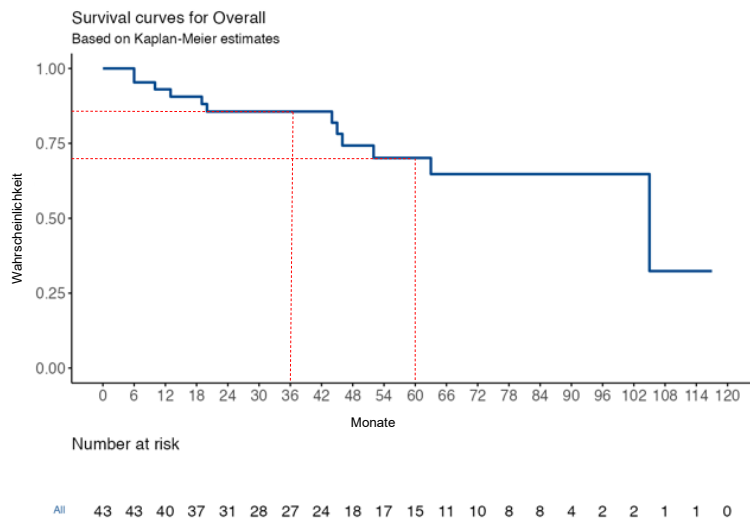


Abbildung 19 - Gesamtüberleben (OS)

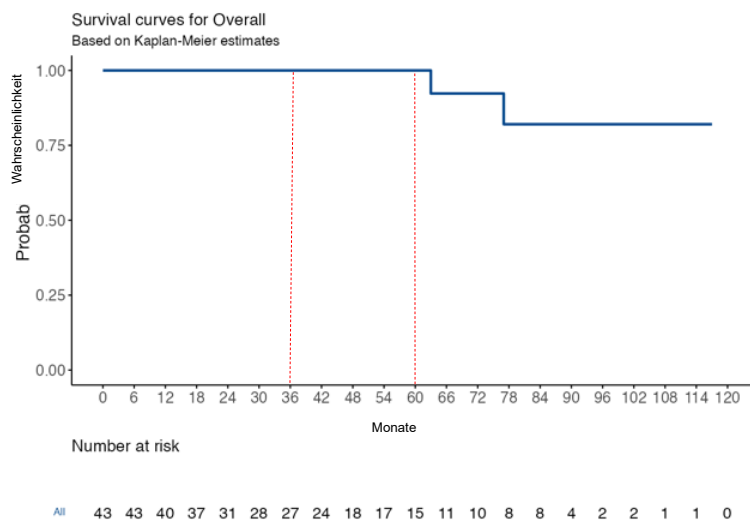


Abbildung 20 - Karzinomspezifische Überlebensrate (CSS)

Tabelle 47 - Beobachtete Todesfälle

Anzahl	zensierte Ereignisse	unzensierte Ereignisse (beobachtete Todesfälle)
43	31	12

Tabelle 48 - Im KIS dokumentierte Todesursachen

Patient 1	Sepsis bei Vorfußgangrän bei pAVK
Patient 2	metastasiertes Rektumkarzinom (5,25 Jahre nach EFTR)
Patient 3	metastasiertes Endometriumkarzinom
Patient 4	metastasiertes Pankreaskarzinom
Patient 5	Sepsis bei Hüft-TEP-Infektion
Patient 6	unklar
Patient 7	kardiale Dekompensation bei HFrEF
Patient 8	metastasiertes Polypenkarzinom (6,33 Jahre nach EFTR)
Patient 9	Ischämischer Schlaganfall
Patient 10	metastasiertes Bronchialkarzinom
Patient 11	metastasiertes Bronchialkarzinom
Patient 12	in Folge Komplikationen nach Schenkelhalsfraktur

7. Diskussion

Die endoskopische Vollwandresektion (EFTR) ist eine etablierte minimalinvasive Technik zur Resektion von kolorektalen Läsionen, insbesondere wenn diese mit herkömmlichen endoskopischen Methoden wie der endoskopischen Mukosaresektion (EMR) oder der endoskopischen Submukosadisektion (ESD) nicht sicher entfernt werden können. Sie bietet eine Alternative zur chirurgischen Therapie bei gutartigen und frühmalignen Läsionen, insbesondere für nicht-abhebbende Adenome oder frühe Adenokarzinome. Durch die Möglichkeit einer tiefen Vollwandresektion mit histopathologischer Beurteilung des kompletten Wandsegments gewinnt die EFTR zunehmend an Bedeutung, sowohl in der diagnostischen als auch in der therapeutischen Anwendung.

Die vorliegende Promotionsarbeit analysiert retrospektiv 127 endoskopische Vollwandresektionen (EFTR), die zwischen 2014 und 2023 am Klinikum Neumarkt i. d. Oberpfalz mit dem FTRD® durchgeführt wurden. Ziel der Arbeit ist es, die Einflussfaktoren auf den Erfolg der EFTR und deren Ergebnisse zu untersuchen und mit aktueller Literatur zu vergleichen. Neben rein deskriptiver Ergebnisdarstellung erfolgte eine umfangreiche statistische Zusammenhangsanalyse verschiedener Variablen.

7.1. Patientenkohorte, Indikation und Läsionsgröße

Die Hauptindikationen in der untersuchten Kohorte waren schwierige Adenome (50,4 %), gefolgt von Frühkarzinomen (33,9 %) und neuroendokrinen Tumoren (12,6 %). Die Läsionen traten am häufigsten im Rektum mit 29,1 % und im Colon sigmoideum mit 26,8 % auf. Im Colon descendens fanden sich 7,9 %, im Colon transversum 10,2 % und im Colon ascendens 7,1 % der Läsionen. Im Coecum einschließlich der Appendixgrube lagen 18,9 % der Läsionen, davon zehn in direktem Kontakt zum Appendixostium. 59,1 % der Patienten waren männlich und das mittlere Alter betrug 68 Jahre (22 – 91 Jahre). Die Mehrzahl der Läsionen war im gemessenen Präparat größer als 20 mm (75,4 %). Die Behandlung schwieriger Adenome, insbesondere mit Non-Lifting-Zeichen und Low-Risk-Frühkarzinomen entspricht der aktuellen Leitlinienempfehlung (1, 17). Non-Lifting-Adenome weisen oft eine feste Verbindung zur tieferen Wand auf und können somit nur schwer vollständig mit

herkömmlichen Techniken wie EMR und ESD reseziert werden. Die EFTR stellt hier eine geeignete Alternative dar, um komplette Resektionen zu erreichen (19). Die Verteilung nach Indikation, Lokalisation und Patientenalter deckt sich mit vorliegender Literatur und spiegelt wider, dass die EFTR primär bei Patienten im höheren Alter angewandt wird, wenn andere endoskopische Methoden nicht ausreichen oder chirurgische Alternativen vermieden werden sollen (10, 15, 35, 36).

Die endoskopische Größenbestimmung der Läsionen mit durchschnittlich 14,7 mm zeigte eine systematische Unterschätzung im Vergleich zur anschließenden Messung im Präparat mit durchschnittlich 22,9 mm. Diese Diskrepanz könnte klinisch relevant sein, da die endoskopisch geschätzte Läsionsgröße eine entscheidende Rolle bei der Indikationsstellung spielt. Größere Läsionen sind mit einem höheren technischen Aufwand sowie potenziell erhöhten Komplikationsrisiken verbunden (36). Tribonias et al. (2024) beschreiben in ihrer retrospektiven Analyse zu hybriden endoskopischen Ansätzen für komplexe kolorektale Polypen mit einem Non-Lifting-Zeichen, dass die EFTR mittels FTRD® durch die physikalische Größe der Kappe (Länge 23 mm, Innendurchmesser 13 mm) limitiert ist und somit die Läsionsgröße die bedeutendste Einschränkung darstellt. Die Läsionsgröße, die für eine *en bloc*-EFTR mit dem FTRD® geeignet ist, beträgt maximal 20 – 25 mm, abhängig von den Tumoreigenschaften und der Steifheit der Kolonwand (31). Eine ähnliche Beobachtung machten Zwager et al. (2020) in Daten aus dem niederländischen EFTR - Register. Basierend auf ihren ermittelten durchschnittlich gemessenen Präparatgrößen von 23 mm empfehlen sie, die EFTR für Läsionen mit einem maximal geschätzten endoskopischen Durchmesser von 20 mm als geeignet zu betrachten (36).

Die durchschnittliche Interventionsdauer betrug 46 Minuten. Die kürzesten Interventionen wurden im Rektum mit durchschnittlich 29,3 Minuten und die längsten Interventionen im Colon ascendens mit durchschnittlich 63,6 Minuten dokumentiert. Eine statistische Signifikanz zeigte sich nicht ($p = .086$). Dies spiegelt Beobachtungen der aktuellen Literatur wider (8, 12, 31). Albrecht et al. (2018) berichten hingegen in ihrer retrospektiven Multicenterstudie von einer mittleren Interventionszeit von 95,5 Minuten. Sie erklären diese verlängerte Interventionszeit weniger durch den Eingriff selbst, sondern in erster Linie durch das zeitaufwendige Vorschieben des mit dem FTRD®-System ausgestatteten Endoskops zu den Läsionen in proximal gelegenen

anatomischen Lokalisationen, wie dem Coecum. Zudem könnten der erhöhte Aufwand der Vorbereitung der Resektionsstelle für eine ausreichende Visualisierung der Läsion sowie die Zeit für das präzise Einbringen des Gewebes in die FTRD®-Kappe ursächlich sein (15). Auch Hybrid-Verfahren benötigen eine längere Interventionsdauer (s.u.). So können auch wir verlängerte Interventionszeiten und Ausreiser unserer Kohorte erklären. Ein signifikanter Unterschied in der Interventionsdauer zwischen der Gruppe Chefarzt und Oberarzt zeigte sich in unserer Studie nicht ($p = .740$). Eine ähnliche Beobachtung wurde auch von Gibiino et al. (2024) in ihrer retrospektiven Studie mit Daten aus 17 verschiedenen italienischen Endoskopiezentren gemacht, wo keine signifikanten Unterschiede in der Interventionszeit, jedoch tendenziell bessere Ergebnisse bei erfahrenen Untersuchern dokumentiert wurden (4).

7.2. Erfolg der technischen Durchführung

Der Erfolg der endoskopischen Vollwandresektion (EFTR) wurde anhand des technischen und histologischen Ergebnisses beurteilt. Der Erfolg der technischen Durchführung definierte sich durch das Erreichen der Zielläsion sowie eine makroskopische Komplettresektion im *en bloc*- oder Hybrid-Verfahren. Eine *en bloc*-Resektion ist so fern, die Läsionsgröße und Lage es zu lassen, immer vorzuziehen, da sie eine qualitativ hochwertigere pathologische Probe liefert und mit niedrigeren Rezidivraten assoziiert ist (36).

Die Rate des gesamten technischen Erfolgs lag in unserer Studie bei 92,9 %. Insgesamt konnten 88,2 % der Läsionen *en bloc* und 5,9 % im Hybrid-Verfahren makroskopisch sicher komplett entfernt werden. In 7,1 % der Fälle traten technische Misserfolge auf, die hauptsächlich durch Gerätefehlfunktionen (Schlinge oder Clipsystem) bedingt waren. Ähnliche Ergebnisse berichteten Albrecht et al. (2019), Zwager et al. (2020) und Wannhoff et al. (2022) in ihren Arbeiten, die technische Erfolgsraten zwischen 87 % und 97 % beschrieben (11, 15, 36). Die technische Erfolgsrate variierte nicht signifikant in Abhängigkeit von der Größe der Läsionen. Es zeigte sich allerdings eine Tendenz zu höheren Erfolgsraten bei Läsionen < 20 mm (97,1 % vs. 86,4 % bei Läsionen > 20 mm; $p = .092$). Auch Schmidt (2017) und Krutzenbichler (2020) differenzierten in ihren Multicenterstudien anhand der

Läsionsgröße und beschrieben in ihren Arbeiten höhere Erfolgsraten bei Läsionen < 20 mm (79 – 91 %) im Vergleich zu Läsionen > 20 mm (46 – 58 %) (9, 10). In Bezug auf den Untersucher konnten wir keinen statistisch signifikanten Zusammenhang in der Erfolgsrate zwischen der Gruppe Chefarzt und Oberarzt ($p = .354$) erkennen. Die Fallzahl in der Oberarztgruppe war allerdings deutlich geringer, was die statistische Aussagekraft der Analyse einschränken könnte. Albrecht et al. (2019) schlussfolgern nach ihren Ergebnissen, dass die EFTR ähnlich hohe oder sogar bessere Erfolgsrate erzielt, wenn sie von erfahrenen Endoskopikern durchgeführt wird (15).

Der histologische Erfolg wurde anhand der Vollständigkeit des Wandresektates sowie des R0-Resektionsstatus bewertet. Ein vollständiges histologisches Wandresektat liegt vor, wenn bei der endoskopischen Vollwandresektion (EFTR) sämtliche Wandschichten des betroffenen Darmsegments bis zur Tunica muscularis propria oder, falls vorhanden, bis zur Tunica serosa erfasst wurden (34). In unserer Studie betrug die Rate vollständiger histologischer Wandresektate 77,8 %. Besonders hoch war sie bei EFTR-gesicherten Adenokarzinomen mit 88,9 %. Vergleichbare Ergebnisse berichten Meier et al. (2019), Krutzenbichler et al. (2020) und Zwager et al. (2020), die eine Rate von 83,2 – 95 % dokumentierten (10, 16, 36). Statistisch zeigte sich kein signifikanter Zusammenhang zwischen dem Erreichen eines vollständigen Wandresektats und der endoskopisch geschätzten ($p = .321$) oder der im EFTR-Präparat gemessenen Läsionsgröße ($p = .181$). Dieses Erkenntnis deckt sich mit den Ergebnissen von Zwager et al. (2020), die ebenfalls keinen signifikanten Unterschied zwischen Läsionen > 20 mm und < 20 mm fanden. Schmidt et al. (2017) hingegen berichteten von höheren Raten vollständiger Wandresektate bei kleineren Läsionen (< 20 mm: 79 % vs. > 20 mm: 58,1 %) (9). Auch hinsichtlich der Lokalisation ergab die statistische Analyse keinen signifikanten Zusammenhang mit der Vollständigkeit des Wandresektats ($p = .741$). Deskriptiv betrachtet wurden die niedrigsten Raten vollständiger Wandresektate im Rektum (73 %) und im Coecum mit Appendixgrube (70,8 %) dokumentiert. Ähnliche Ergebnisse fanden Aepli et al. (2018) in einer monozentrischen retrospektiven Studie aus einem Schweizer Endoskopiezentrum. Sie berichteten über niedrigere Raten vollständiger Wandresektate im Rektum (63,6 %) und im Coecum (87,5 %). Dies führten sie unter anderem darauf zurück, dass die EFTR im Rektum aufgrund der dickeren und weniger

beweglichen Wand technisch anspruchsvoller ist als in anderen Kolonabschnitten (35).

7.3. Komplikationen und Beschwerden

Die aufgetretenen Komplikationen und Beschwerden wurden differenziert betrachtet. Es erfolgte eine Einteilung in unmittelbare interventionelle Komplikationen, postinterventionelle Beschwerden während des stationären Aufenthalts und postinterventionelle Beschwerden nach Entlassung aus der stationären Behandlung mit Notwendigkeit einer Wiedervorstellung. Weiterhin erfolgte eine Kategorisierung nach Schweregrad in „leichte“ (endoskopisch leicht kontrollierbare interventionelle Blutung, rektaler Blutabgang, unkomplizierte Bauchbeschwerden, passageres Fieber ± Entzündungszeichen) und „schwerwiegende“ Komplikationen (Appendizitis, Perforation, Postpolypektomiesyndrom).

Interventionelle Komplikationen

89,8 % der endoskopischen Vollwandresektionen verliefen interventionell komplikationsfrei. Interventionelle Komplikationen traten insgesamt bei 10,2 % der Fälle auf, hauptsächlich in Form leichter und endoskopisch gut kontrollierbarer interventioneller Blutungen (7,9 %). Schwere Komplikationen wie Perforationen waren selten (1,6 %). Bei einem Patienten führte ein technischer Misserfolg (Schlingenabriss) zur Notwendigkeit einer erneuten endoskopischen Passage. Diese war jedoch aufgrund einer entstandenen relativen Stenose nicht mehr möglich, sodass eine chirurgische Intervention erforderlich wurde (0,8 %). Auch die häufigsten in der Literatur beschriebenen interventionellen Komplikationen waren Blutungen mit 5,6 % – 10,4 % (4, 10). Die interventionelle Perforationsrate wurde in den Arbeiten von Albrecht et al. (2019), Kuellmer et al. (2019) und der Metaanalyse von Wannhoff et al. (2020) mit 0,3 % – 3 % beschrieben (8, 11, 15). Die erweiterte Analyse des Zusammenhangs zwischen der Art der Komplikationen und der Lokalisation zeigte eine statistisch signifikante Häufung von interventionellen Blutungen an bestimmten Lokalisationen ($p = .007$). In der Region Coecum mit Appendixgrube und im Rektum traten die häufigsten Blutungsereignisse auf. Bezüglich der Läsionsgröße wurde kein signifikanter Einfluss auf die Komplikationshäufigkeit festgestellt (Läsionen < 20 mm: 11,8 % vs. Läsionen > 20 mm: 4,5 %, $p = .444$). Auch Zwager et al. (2023) berichten in ihrer Analyse zu Komplikationen mit Ergebnissen aus dem bundesweiten deutschen

und niederländischen EFTR-Register von keinem statistischen Zusammenhang zwischen Läsionsgröße und einem damit verbundenen erhöhten Komplikationsrisiko (3).

Postinterventionelle Beschwerden

Postinterventionelle Beschwerden während des stationären Aufenthalts wurden bei 19,8 % der Patienten beobachtet und waren überwiegend leicht. Am häufigsten wurde rektaler Blutabgang beobachtet (7,1 %), gefolgt von unspezifischen Bauchbeschwerden wie Meteorismus, Obstipation oder Diarrhoe. Sechs Patienten (4,8 %) entwickelten passageres Fieber mit oder ohne Anstieg der Entzündungswerte. Bei vier Patienten (3,2 %) traten Bauchschmerzen in Kombination mit Fieber und erhöhten Entzündungswerten auf, was auf ein Postpolypektomiesyndrom hindeutet. 72% der Patienten mit postinterventionellen Beschwerden konnten durch symptomatische Maßnahmen, einer Antibiotikatherapie und engmaschiger klinischer Überwachung erfolgreich behandelt werden. Bei sechs Patienten war eine erneute endoskopische Untersuchung zur Blutstillung oder Kontrolle erforderlich. Lediglich bei einer postinterventionell aufgetretenen Perforation war eine chirurgische Operation notwendig. Zur Reduktion verspäteter Blutungsereignisse sowie infektiöser Komplikationen wurde das postprozedurale Management im Verlauf der Jahre optimiert. Dies umfasste die Etablierung einer standardisierten intravenösen Antibiotikatherapie über drei Tage sowie die routinemäßige Gabe von Macrogol ab dem dritten postinterventionellen Tag zur Förderung einer schonenden Darmpassage. Nabi et al. (2023) und Albrecht et al. (2019) beschrieben mit 6,1 % bzw. 8,9 % eine etwas höhere Rate von Postpolypektomiesyndromen (12, 15). Kuellmer et al. (2019) und Krutzenbichler et al. (2020) berichteten ebenfalls von überwiegend leichten und meistens konservativ oder endoskopisch einfach zu behandelbaren postinterventionellen Komplikationen (8, 10). Nach der stationären Entlassung mussten sich fünf Patienten (4 %) aufgrund von Beschwerden erneut vorstellen. Die Wiedervorstellungen erfolgten überwiegend aufgrund rektaler Blutungen. Bei einem Patienten war aufgrund einer verspäteten Perforation eine chirurgische Operation erforderlich. Nach statistischer Analyse bestand ein signifikanter Zusammenhang zwischen einem höheren Patientenalter, hier 80 - 89 Jahre, und der Notwendigkeit zur Wiedervorstellung ($p = .010$).

Insgesamt entsprechen die gesamten Komplikationsraten in der vorliegenden Studie der aktuellen Literatur. Albrecht et al. (2019) berichten von einer Gesamtkomplikationsrate von 14,9 %, während Krutzenbichler et al. (2020) mit 15,9 % ähnliche Ergebnisse dokumentierten (15, 10). Etwas niedrigere Gesamtkomplikationsraten fanden Zwager et al. (2023) mit 11,3 % und Wannhoff et al. (2020) mit 8,0 % (3, 11). Zwager et al. (2023) identifizierten mögliche Risikofaktoren und hoben hervor, dass sowohl das weibliche Geschlecht als auch technische Probleme für das häufigere Auftreten von Komplikationen in Frage kommen (3). Hinsichtlich des Patientenalters zeigten sich in vorliegender Arbeit deskriptiv erhöhte Komplikationsraten bei älteren Patienten zwischen 80 und 89 Jahren (15,4 %), jedoch ohne statistische Signifikanz ($p = .162$). Auch Djinbachian et al. (2024) bestätigen diese Beobachtung in Ihrer evidenzbasierten Delphi-Studie und empfehlen eine besonders sorgfältige Risikoevaluation älterer Patienten (23).

7.4. Chirurgische Operationen

Nach Durchführung der endoskopischen Vollwandresektion (EFTR) waren bei insgesamt 94,5 % der Patienten keine chirurgische Operation erforderlich. Bei 5,5 % war eine Operation erforderlich. Zweimal wurde eine onkologische Nachresektion durchgeführt, zweimal war eine Operation bei Perforation erforderlich und in einem weiteren Fall war aufgrund einer anderweitigen interventionellen Komplikation eine chirurgische Versorgung erforderlich. Zwei Patienten (1,6 %) lehnten eine empfohlene Operation ab. Auch hier zeigte sich eine gute Übereinstimmung mit Studien von Wannhoff et al. (2020), Krutzenbichler et al. (2020), Nabi et al. (2023), Gibiino et al. (2024) mit einer gepoolten Rate an Operationen von 5,7 % (4, 10, 11, 12).

7.5. Subgruppenanalysen

Adenome an der Appendixöffnung

Von 24 endoskopischen Vollwandresektionen im Coecum befanden sich 41,7 % der Adenome in unmittelbarer Nähe des Appendixostiums. Die EFTR in diesem Bereich ist häufig mit einer subtotalen Appendektomie assoziiert (37). Schmidbauer et al. (2021) berichten in ihrer retrospektiven Analyse über ein potenziell erhöhtes Komplikationsrisiko, insbesondere für eine Appendizitis bei Interventionen an der

Appendixöffnung und geben eine Appendizitisrate von 14 % an (37). Die technische Erfolgsrate in der vorliegenden Subgruppe lag bei Adenomen am Appendixostium bei 100 %, mit einem Anteil von 80 % *en bloc*- Resektionen und 20 % durchgeführten Hybrid-EFTRs. Eine histologisch vollständige Wandresektion wurde in 80 % der Fälle erreicht. 80 % der Patienten blieben komplikationsfrei, bei 20 % trat eine endoskopisch beherrschbare Blutung auf. Schwerwiegende Komplikationen wurden nicht beobachtet. 90 % der Patienten waren postinterventionell beschwerdefrei, ein Patient wurde aufgrund des Verdachts auf ein Postpolypektomiesyndrom konservativ behandelt. In der vorliegenden Studie traten keine postinterventionellen Appendizitiden auf. Auch Zwager et al. (2023) und Krutzenbichler et al. (2020) berichten von sehr niedrigen Appendizitisraten zwischen 0,4 % und 0,9 % innerhalb ihrer Gesamtkohorte (3, 10). Aufgrund der geringen Fallzahl in unserer Untersuchung sind jedoch keine belastbaren Aussagen zur tatsächlichen Inzidenz möglich.

Hybrid-EFTR

Die Hybrid-EFTR stellt eine sinnvolle Option für komplexe kolorektale Läsionen dar, insbesondere wenn EMR, ESD oder EFTR allein nicht ausreichen (31). Da spezifische Daten zu Hybrid-EFTR begrenzt sind, liefert die evidenzbasierte Delphi-Studie von Djinbachian et al. (2024) wichtige Erkenntnisse. Diese systematische Literaturrecherche zeigte bei nicht anhebenden Polypen > 25 mm eine technische Erfolgsrate von 89,5 % sowie eine R0-Resektionsrate von 89,7 %. In unserer Subgruppenanalyse wurde die Hybrid-EFTR bei 8,6 % der Patienten angewendet (23). Der maximale endoskopische Durchmesser wurde mit 40 mm geschätzt. Die häufigsten Lokalisationen für eine Hybrid-EFTR waren im Rektum (27,3 %), Colon sigmoideum (18,2 %) und Coecum mit Appendixgrube (27,3 %). Zehnmal erfolgte eine EMR + EFTR. Bei einem 15 mm großen Rezidivadenom im Rektum erfolgte eine ESD + EFTR. Die durchschnittliche Interventionsdauer lag bei 77,5 Minuten mit einer Spannweite von 48 bis 112 Minuten, was im Vergleich zur durchschnittlichen Interventionsdauer der Gesamtkohorte mit 46 Minuten eine deutliche Verlängerung darstellt. Diese Ergebnisse stimmen mit Chua et al. (2021) überein, die in Ihrer Fallserie von einer durchschnittlichen Interventionszeit von 84,5 Minuten bei einer Hybrid-EFTR berichten (30). Die hybriden Verfahren waren in 81,8 % der Fälle technisch erfolgreich. Eine vollständige histologische Resektion wurde in 72,7 % und ein vollständiges Wandresektat in 63,6 % der Interventionen erreicht. Überwiegend

leichte interventionelle Komplikationen traten in 27,3 % der Fälle auf. Eine interventionelle Perforation bei Clipversagen konnte erfolgreich konservativ behandelt werden. Verglichen mit der Literatur lag die Erfolgsrate in unserer Analyse niedriger (72,7 % vs. 89,7 %), was möglicherweise auf größere Läsionen und eine niedrigere Fallzahl zurückzuführen ist. Bei neuen Techniken wie der Hybrid-EFTR bleiben standardisierte Trainingsprogramme, eine präzise histologische Aufarbeitung und strukturierte Nachuntersuchungen essenziell (23).

Adenokarzinome

Adenokarzinome, deren Eindringtiefe die Submukosa nicht überschreitet, werden als Frühkarzinome bezeichnet. Hierzu zählen sowohl Mukosa- bzw. intraepitheliale Karzinome (pTis) als auch pT1-Karzinome mit begrenzter Submukosainfiltration (20). Die Behandlung erfordert eine klare Risikostratifizierung. Die submuköse Invasion gilt als zentraler Faktor für das Risiko von Lymphknotenmetastasen und ist ein wichtiges Kriterium für die Entscheidung der lokalen Therapie (33). Eine vollständige R0-Resektion ist essenziell für eine sichere onkologische Nachsorge, da nur sie das Risiko eines lokalen Rezidivs minimieren kann (9). Besonders gut differenzierte Frühkarzinome mit minimaler Submukosainvasion und geringem Risiko für lymphatische Metastasierung (Low-Risk) sind einer kurativen endoskopischen Resektion zugänglich. Die endoskopische Vollwandresektion kann dabei sowohl im Rahmen einer Primärresektion als auch bei unvollständig abgetragenen Läsionen mit Karzinomnachweis im Resektat (z. B. nach Polypektomie mit Rx- oder R1-Status) zur Nachresektion zum Einsatz kommen (1, 17). Aber auch bei High-Risk-Läsionen kann die endoskopische Resektion für Patienten, bei denen eine chirurgische Operation aufgrund von Komorbidität und Alter mit hohem Risiko verbunden ist, eine sinnvolle Alternative darstellen. Kuellmer et al. (2019) berichteten in ihrer Arbeit *Endoscopic full-thickness resection for early colorectal cancer*, dass nur 10 – 20 % der Hochrisikofälle eine Lymphknotenbeteiligung aufweisen (8). Auch Zwager et al. (2022) berichteten, dass die tiefe Submukosainvasion (> 1000 µm) kein starker unabhängiger Prädiktor für das Risiko von Lymphknotenmetastasen mehr ist und als alleiniger Indikator für onkologische Chirurgie überdacht werden sollte (33). Auch bei makroskopisch verdächtigen Läsionen mit unklarer Invasionstiefe kann die EFTR initial durchgeführt werden, abhängig vom histologischen Befund ist sie entweder kurativ oder macht eine nachfolgende onkologische Resektion erforderlich (1, 17). Die Subgruppenanalyse

unserer Patientenkohorte mit histologisch gesicherten Frühkarzinomen zeigte, dass nach durchgeführter EFTR bei 77,8 % ein R0-Resektionsstatus und bei 88,9 % ein vollständiges Wandresektat erzielt werden konnte. Diese Ergebnisse stimmen mit den Daten von Nabi et al. (2023) und Zwager et al. (2020) überein, die R0-Resektionsraten zwischen 76,2 % und 88,2 % berichten (12, 36). Bei 78,6 % der Patienten mit erzielttem R0-Status konnte eine endoskopische Nachsorge empfohlen werden. In den übrigen Fällen mit R1-, Rx- oder grenzwertigem R0-Status (21,4 %) wurde eine chirurgisch-onkologische Nachresektion erforderlich. Diese Ergebnisse unterstreichen das Potenzial der endoskopischen Vollwandresektion als effektive Methode zur kurativen Therapie kolorektaler Frühkarzinome bei sorgfältiger Patientenselektion.

Neuroendokrine Tumoren des Rektums

Die Ergebnisse der Subgruppenanalyse zu neuroendokrinen Tumoren des Rektums stehen im Einklang mit den Gesamtdaten dieser Arbeit. Auch in dieser Patientengruppe erwies sich die EFTR als technisch zuverlässiges und gut verträgliches Verfahren mit hoher R0-Resektionsrate. Alle histologisch gesicherten neuroendokrinen Tumoren konnten vollständig entfernt werden. Die häufigste interventionelle Komplikation war eine endoskopisch einfach beherrschbare Blutung. Der postinterventionelle Verlauf blieb in der Mehrzahl der Fälle unauffällig. Insbesondere bei subepithelialen Tumoren mit einer Größe im Bereich von 15 - 20 mm gilt die EFTR als wirksame Methode (17, 19). Diese Ergebnisse stützen die Empfehlungen nationaler und europäischer Leitlinien, die EFTR als geeignete Therapieoption für kleine, oberflächliche NETs des Rektums in Betracht zu ziehen.

7.6. Follow-up-Analysen

Im Rahmen dieser retrospektiven Studie wurden sowohl die Rezidivrate histologisch gesicherter Adenome als auch das Überleben von Patienten mit Adenokarzinomen nach endoskopischer Vollwandresektion (EFTR) untersucht.

Adenomrezidivrate

Die Rezidivraten abgetragener Adenome wurden mittels Kaplan-Meier-Methode analysiert. Ein Gruppenvergleich nach Läsionsgröße erfolgte mit dem Log-rank-Test. Die Anzahl auswertbarer Follow-up-Daten nahm im Zeitverlauf ab, da manche

Patienten den jeweiligen Beobachtungszeitpunkt noch nicht erreicht hatten oder auch nach Recherche keine externen Nachsorgebefunde verfügbar waren. Die Kaplan-Meier-Kurve zeigte eine Rezidivfreiheit von 89,9 % bei 36 Monaten und 72,7 % bei 60 Monaten. Ein statistischer Vergleich zwischen Adenomen < 20 mm und > 20 mm zeigte keinen signifikanten Unterschied (Log-Rank-Test, $p = .794$), wenngleich deskriptiv ein erhöhtes Rezidivrisiko für größere Adenome in den ersten drei Jahren erkennbar war. Langfristige Daten zur Rezidivrate nach EFTR sind begrenzt. Krutzenbichler et al. (2020) berichteten in ihrer retrospektiven Multicenter-Studie mit Daten aus sieben süddeutschen Kliniken verschiedener Versorgungsstufen über eine vergleichbare Rezidivrate (10). Nabi et al. (2023) fanden in ihrer systematischen Übersichtsarbeit mit einer großen Kohorte von über 3400 Patienten eine gepoolte Rezidivrate von 9,2 % innerhalb des ersten Jahres (12). Djinbachian et al. (2024) beschrieben in der evidenzbasierten Delphi-Studie eine Rezidivrate von 11,4 % bei Non-Lifting-Adenomen > 25 mm, basierend auf einer durchschnittlichen Nachuntersuchungszeit von acht Monaten (23).

Karzinomüberlebensrate

Die Kaplan-Meier-Überlebenszeitanalyse ergab bei 43 Patienten mit kolorektalen Adenokarzinomen, die mittels endoskopischer Vollwandresektion (EFTR) behandelt wurden, eine Gesamtüberlebensrate (OS) von 82 % nach drei Jahren und 72 % nach fünf Jahren. Der Nachbeobachtungszeitraum erstreckte sich über bis zu neun Jahre. In lediglich zwei Fällen konnte die Todesursache eindeutig dem ursprünglich durch EFTR entfernten Karzinom zugeordnet werden. Ein Todesfall trat nach 5,25 Jahren, der zweite nach 6,33 Jahren auf. Dies entspricht in unserem Kollektiv einer karzinomspezifischen Überlebensrate (CSS) zum Zeitpunkt 3 und 5 Jahre nach EFTR von 100 %. Vergleichbar hohe Überlebensraten für kolorektale Frühkarzinome nach EFTR wurden auch in der Studie von Kuellmer et al. (2019) berichtet (9). Bei vollständiger Resektion von Low-Risk-Läsionen betrug die 5-Jahres-Überlebensrate 98 %. Mit Daten vom deutsch-niederländischen EFTR-Register zeigen Zwager et al. (2022), dass das Überleben nach EFTR insbesondere bei sorgfältig selektierten Patienten mit niedriger Metastasierungswahrscheinlichkeit günstig ist (3). Djinbachian et al. (2024) heben die Bedeutung einer exakten Indikationsstellung hervor, da eine EFTR ohne adäquate histopathologische Sicherung und Risikoeinschätzung das

Risiko für unvollständige Resektionen und eine unzureichende onkologische Kontrolle erhöhen kann (23).

Insgesamt bestätigen die vorliegenden Daten die günstige Prognose nach endoskopischer Vollwandresektion für kolorektale Adenome und Adenokarzinome. Die Ergebnisse deuten trotz begrenzter Fallzahl darauf hin, dass die meisten Rezidive nach EFTR innerhalb der ersten zwei bis drei Jahre auftreten und häufiger bei größeren Adenomen sind. Das Gesamtüberleben bei Adenokarzinomen variiert in Abhängigkeit der Risikosituation. Um Rezidive frühzeitig zu identifizieren, sollte innerhalb der ersten zwei bis drei Jahre nach EFTR eine engmaschige endoskopische Nachsorge erfolgen.

7.7. Limitation

Die Studie basiert auf einer Stichprobengröße von 127 Patienten. Diese begrenzte Fallzahl reduziert insbesondere bei Subgruppenanalysen die statistische Power, sodass potenzielle Unterschiede oder Zusammenhänge möglicherweise nicht erkannt wurden. Zudem ist bei der Analyse der Untersucher zu berücksichtigen, dass die Anzahl der durchgeführten endoskopischen Vollwandresektionen bei den Oberärzten deutlich geringer war als beim Chefarzt. Auch die Subgruppen der Adenokarzinome und hybriden Eingriffe sind nur mit einer geringen Fallzahl vertreten. Dies könnte das Risiko statistischer Verzerrungen erhöhen und die Möglichkeit, belastbare Schlussfolgerungen zu ziehen, einschränken. Dennoch ermöglicht die deskriptive Darstellung eine klare Identifikation von Trends, die wertvolle Hinweise für zukünftige Untersuchungen liefern kann.

8. Zusammenfassung

Die Ergebnisse dieser Studie unterstreichen die klinische Relevanz und Sicherheit der endoskopischen Vollwandresektion mit dem FTRD® als minimalinvasive Therapieoption für kolorektale Läsionen. Mit einer hohen technischen Erfolgsrate, einer adäquaten histologischen Beurteilbarkeit und einer vergleichsweise niedrigen Komplikationsrate bestätigt diese Analyse die EFTR als effektive Alternative zur chirurgischen Resektion, insbesondere bei Non-Lifting-Adenomen und frühen kolorektalen Adenokarzinomen unter Berücksichtigung der individuellen Risikokonstellation. Hybrid-Techniken können das Resektionsspektrum erweitern. Die vorliegenden Ergebnisse zeigen eine enge Übereinstimmung mit Daten der aktuellen Literatur und belegen, dass die EFTR bei sorgfältiger Indikationsstellung und entsprechender Expertise eine verlässliche Methode zur vollständigen Resektion kolorektaler Läsionen darstellt. Während die EFTR in der Mehrzahl der Fälle eine suffiziente onkologische Resektion ermöglicht, ist eine engmaschige Nachsorge insbesondere in den ersten drei Jahren essenziell, um potenzielle Rezidive frühzeitig zu detektieren. Insbesondere bei Patienten mit hohem perioperativem Risiko kann die endoskopische Vollwandresektion eine vielversprechende Alternative zur chirurgischen Resektion sein. Eine patientenspezifische Entscheidungsfindung ist unerlässlich. Besonders relevant bleibt die Langzeitprognose nach EFTR, insbesondere im Hinblick auf die onkologische Sicherheit und die Rezidivraten. Um die EFTR als Alternative zur chirurgischen Resektion weiter zu etablieren sind weitere Studien mit längeren Nachbeobachtungszeiten erforderlich. Zusammengefasst wird die EFTR mit fortschreitender technischer Entwicklung und optimierter Nachsorge eine zunehmend zentrale Rolle in der Behandlung kolorektaler Läsionen einnehmen.

Die vorliegende retrospektive Analyse zählt zu den größten Single-Center-Studien in Deutschland zur endoskopischen Vollwandresektion im unteren gastrointestinalen Trakt. Die Ergebnisse bestätigen die EFTR als etablierte und sichere Methode, die am Klinikum Neumarkt i. d. Oberpfalz erfolgreich zur Anwendung kommt.

9. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 - Auswahl Patientenkollektiv nach OPS-Ziffer	28
Tabelle 2 - Erhobene Parameter	28
Tabelle 3 - Übersicht Patientenkollektiv	33
Tabelle 4 - Interventionsdauer in Abhängigkeit der Lokalisation	35
Tabelle 5 - Läsionsgrößen nach Gruppen < 20 mm und > 20 mm	37
Tabelle 6 - Erfolg der technischen Durchführung	39
Tabelle 7 - Erfolgsraten der technischen Durchführung in Zusammenhang mit der Lokalisation	40
Tabelle 8 - Erfolgsraten der technischen Durchführung in Zusammenhang mit der endoskopisch geschätzten Läsionsgröße	40
Tabelle 9 - Erfolgsraten der technischen Durchführung in Zusammenhang mit der endoskopisch geschätzten Läsionsgröße nach Erfolgskategorien	41
Tabelle 10 - Erfolg der technischen Durchführung in Abhängigkeit des Untersuchers	42
Tabelle 11 - Erfolg der technischen Durchführung in Abhängigkeit des Untersuchers nach Erfolgskategorien	42
Tabelle 12 - Vollständigkeit des histologischen Wandresektats	43
Tabelle 13 - Vollständigkeit des histologischen Wandresektats in Zusammenhang mit der endoskopisch geschätzten Läsionsgröße (< 20 mm vs. > 20 mm)	44
Tabelle 14 - Vollständigkeit des histologischen Wandresektats in Zusammenhang mit der Lokalisation der Läsion	45
Tabelle 15 - Pathohistologische Ergebnisse der EFTR Präparate	45
Tabelle 16 - Häufigkeit von unmittelbaren interventionellen Komplikationen	47
Tabelle 17 - Interventionelle Komplikationen in Abhängigkeit von der Lokalisation	47
Tabelle 18 - Interventionelle Komplikationen in Zusammenhang mit der endoskopisch geschätzten Läsionsgröße	48
Tabelle 19 - Interventionelle Komplikationen in Zusammenhang mit der Altersgruppe	48
Tabelle 20 - Interventionelle Komplikationen in Zusammenhang mit dem Untersucher	49
Tabelle 21 - Art der interventionellen Komplikationen in Zusammenhang mit der Lokalisation	50
Tabelle 22 - Art der interventionellen Komplikationen in Zusammenhang mit der geschätzten Läsionsgröße	50
Tabelle 23 - Art der interventionellen Komplikationen in Zusammenhang mit dem Patientenalter	51
Tabelle 24 - postinterventionelle Beschwerden während des stationären Aufenthalts	52
Tabelle 25 - Maßnahmen bei postinterventionellen Beschwerden während des stationären Aufenthalts	53
Tabelle 26 - postinterventionelle Beschwerden in Zusammenhang mit der Lokalisation	53
Tabelle 27 - postinterventionelle Beschwerden in Zusammenhang mit der Altersgruppe	54
Tabelle 28 - Beschwerden bei Wiedervorstellung	55
Tabelle 29 - Maßnahmen bei Wiedervorstellung	55

Tabelle 30 - Anzahl der Wiedervorstellung bei Beschwerden in Zusammenhang mit der Lokalisation	55
Tabelle 31 - Wiedervorstellung bei Beschwerden nach Altersgruppen	56
Tabelle 32 - Art der Beschwerden bei Wiedervorstellung in Zusammenhang mit der Altersgruppe.....	56
Tabelle 33 - Subgruppenanalyse 1: Adenome mit direkter Lage am Appendixostium	57
Tabelle 34 - Subgruppenanalyse 2: Hybrid-EFTR.....	59
Tabelle 35 - Erfolgsraten der technischen Durchführung in Zusammenhang mit der gemessenen Größe im aufgepinnten EFTR-Präparats (< 20 mm vs. > 20 mm)	61
Tabelle 36 - Vollständigkeit des histologischen Wandresektates in Zusammenhang mit der gemessenen Größe im aufgepinnten EFTR-Präparats (< 20 mm vs. > 20 mm).....	62
Tabelle 37 - Interventionelle Komplikationen in Zusammenhang mit der gemessenen Läsionsgröße im aufgepinnten EFTR-Präparat	62
Tabelle 38 - Postinterventionelle Beschwerden während des stationären Aufenthaltes und nach Entlassung in Abhängigkeit von der gemessenen Größe im aufgepinnten EFTR-Präparat	63
Tabelle 39 - Indikation: Adenokarzinom ($n = 43$).....	65
Tabelle 40 - Indikation: Adenom ($n = 64$).....	66
Tabelle 41 - Vollständigkeit des Wandresektates und R-Status Adenokarzinome in Zusammenhang mit der endoskopisch geschätzten Läsionsgröße	68
Tabelle 42 - TNM-Klassifikation Adenokarzinome	69
Tabelle 43 - Subgruppenanalyse 5: NET	70
Tabelle 44 - Analyse der notwendigen chirurgischen operativen Versorgung	72
Tabelle 45 - Follow-up Adenome gesamt	75
Tabelle 46 - Follow-up Adenome < 20 mm und > 20 mm.....	75
Tabelle 47 - Beobachtete Todesfälle	77
Tabelle 48 - Im KIS dokumentierte Todesursachen	77

10. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 - Schematische Darstellung des Resektionsverfahrens	8
Abbildung 2 - EFTR (endoskopischer Blick)	8
Abbildung 3 - Paris-Klassifikation oberflächlicher kolorektaler Neoplasien	11
Abbildung 4 - Schemazeichnung SM- und Haggitt-Klassifikation.....	15
Abbildung 5 - Schematische Darstellung der hybriden EMR-EFTR-Technik	20
Abbildung 6 - Vollständiges Wandresektat nach EFTR.....	22
Abbildung 7 - Polypenkarzinom	23
Abbildung 8 - Z.n. fraktionierter endoskopischer Mukosaresektion (fEMR) (R1 basal).....	23
Abbildung 9 - High-grade intraepitheliale Neoplasie (HGIEN) (R0).....	24
Abbildung 10 - Indikation.....	33
Abbildung 11 - Lokalisation	34
Abbildung 12 - Interventionsdauer in Minuten	34
Abbildung 13 - Interventionsdauer in Minuten auf der y-Achse einzelner Lokalisationen.....	35
Abbildung 14 - Interventionsdauer nach Untersucher	36
Abbildung 15 - Technischer Erfolg < 20 mm und > 20 mm	41
Abbildung 16 - Vollständigkeit des histologischen Wandresektats in Zusammenhang mit der endoskopisch geschätzten Läsionsgröße (< 20 mm vs. > 20 mm)	44
Abbildung 17 - Rezidivfreiheit gesamt	74
Abbildung 18 - Rezidivfreiheit nach Läsionsgröße	74
Abbildung 19 - Gesamtüberleben (OS).....	76
Abbildung 20 - Karzinomspezifische Überlebensrate (CSS)	76

11. Abkürzungsverzeichnis

ANOVA	Analysis of Variance - Varianzanalyse
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
cm	Zentimeter
CSS	Cancer specific survival, karzinomspezifisches Überleben
DALM	dysplasia associated lesion or mass
EFTR	Endoskopische Vollwandresektion
EMR	Endoskopische Mukosaresektion
EPE	Endoskopische Polypektomie
ESD	Endoskopische Submukosadisektion
FAP	Familiäre adenomatöse Polyposis coli
FTRD®	Full-thickness-resection-device
fEMR	fraktionierte endoskopische Mukosaresektion
GIST	Gastrointestinaler Stromatumor
HGIEN	high-grade-intraepithelial-Neoplasie
JNET	Japanese Narrow-Band-Imaging Expert Team
KI	Konfidenzintervall
KIS	Krankenhausinformationssystem
L	Lymphgefäßinvasion
LGIEIN	low-grade-intraepitheliale-Neoplasie
LST	laterally spreading tumors
mm	Millimeter
NBI	Narrow Band Imaging
NET	Neuroendokriner Tumor
OS	Overall survive, Gesamtüberleben
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
OTSC	Over the scope clip
R-Status	Resektionsstatus
TNM	Tumor-Nodus-Metastase
V	venöse Gefäßinvasion
<	kleiner als
>	größer als

12. Literaturverzeichnis

1. S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom – Konsultationsfassung. Stand: Juni 2025. AWMF-Registernummer 021-007OLKF.
2. Aslanian HR, Sethi A, Bhutani MS, Goodman AJ, Krishnan K, Lichtenstein DR, u. a. ASGE guideline for endoscopic full-thickness resection and submucosal tunnel endoscopic resection. *VideoGIE*. August 2019;4(8):343–50.
3. Zwager LW, Mueller J, Stritzke B, Montazeri NSM, Caca K, Dekker E, u. a. Adverse events of endoscopic full-thickness resection: results from the German and Dutch nationwide colorectal FTRD registry. *Gastrointestinal Endoscopy*. April 2023;97(4):780-789.e4.
4. Gibiino G, Binda C, Papparella LG, Spada C, Andrisani G, Di Matteo FM, u. a. Technical failure during colorectal endoscopic full-thickness resection: the “through thick and thin” study. *Endoscopy*. November 2024;56(11):831–9.
5. Ovesco, Endoscopic Full Thickness Resection, FTRD® Closing the gap between endoscopy and surgery, www.ovesco.com, FTRD® News Vol. 2 | German | Rev01 | 2021-05-04
6. Schurr et al. Endoluminal full-thickness resection of GI lesions, a new device and technique_2011_Schurr et al. 2011.
7. Vitali F, Naegel A, Siebler J, Neurath M, Rath T. Endoscopic full-thickness resection with an over-the-scope clip device (FTRD) in the colorectum: results from a university tertiary referral center. *Endosc Int Open*. Januar 2018;06(01):E98–103.
8. Kuellmer A, Mueller J, Caca K, Aepli P, Albers D, Schumacher B, u. a. Endoscopic full-thickness resection for early colorectal cancer. *Gastrointestinal Endoscopy*. Juni 2019;89(6):1180-1189.e1.
9. Schmidt A, Beyna T, Schumacher B, Meining A, Richter-Schrag HJ, Messmann H, u. a. Colonoscopic full-thickness resection using an over-the-scope device: a prospective multicentre study in various indications. *Gut*. Juli 2018;67(7):1280–9.
10. Krutzenbichler I, Dollhopf M, Diepolder H, Eigler A, Fuchs M, Herrmann S, u. a. Technical success, resection status, and procedural complication rate of colonoscopic full-wall resection: a pooled analysis from 7 hospitals of different care levels. *Surg Endosc*. 2020;35(7):3339–53.
11. Wannhoff A, Meier B, Caca K. Systematic review and meta-analysis on effectiveness and safety of the full-thickness resection device (FTRD) in the colon. *Z Gastroenterol*. Mai 2022;60(05):741–52.
12. Nabi Z, Samanta J, Dhar J, Mohan BP, Facciorusso A, Reddy DN. Device-assisted endoscopic full-thickness resection in colorectum: Systematic review and meta-analysis. *Digestive Endoscopy*. Februar 2024;36(2):116–28.
13. Schmidt A, Damm M, Caca K. Endoscopic Full-Thickness Resection Using a Novel Over-the-Scope Device. *Gastroenterology*. Oktober 2014;147(4):740-742.e2.
14. Schmidt A, Bauerfeind P, Gubler C, Damm M, Bauder M, Caca K. Endoscopic full-thickness resection in the colorectum with a novel over-the-scope device: first experience. *Endoscopy*. 12. März 2015;47(08):719–25.
15. Albrecht H, Raithel M, Braun A, Nagel A, Stegmaier A, Utpatel K, u. a. Endoscopic full-thickness resection (EFTR) in the lower gastrointestinal tract. *Tech Coloproctol*. Oktober 2019;23(10):957–63.
16. Meier B, Albrecht H, Wiedbrauck T, Schmidt A, Caca K. Full-thickness resection of neuroendocrine tumors in the rectum. *Endoscopy*. Januar 2020;52(01):68–72.
17. S2k-Leitlinie Qualitätsanforderungen in der gastrointestinalen Endoskopie der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) Version 2.0 ± Juli 2025 ± AWMF Register Nr. 021±022
18. Ferlitsch M, Moss A, Hassan C, Bhandari P, Dumonceau JM, Paspatis G, u. a. Colorectal polypectomy and endoscopic mucosal resection (EMR): European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Endoscopy*. 17. Februar 2017;49(03):270–97.

19. Ferlitsch M, Hassan C, Bisschops R, Bhandari P, Dinis-Ribeiro M, Risio M, u. a. Colorectal polypectomy and endoscopic mucosal resection: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline – Update 2024. *Endoscopy*. Juli 2024;56(07):516–45.
20. Hochberger J, Loss M, Kruse E. Endoskopische Resektionsverfahren von flächigen Präkanzerosen und Frühkarzinomen im Rektum. *Zentralbl Chir*. Februar 2024;149(01):46–55.
21. Aigner KR, Stephens FO, Herausgeber. *Onkologie Basiswissen* [Internet]. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2016
22. Probst A, Messmann H. Polypenmanagement. In: Herold A, Schiedeck T, Herausgeber. *Manual der Koloproktologie*. De Gruyter; 2024
23. Djinbachian R, Rex DK, Chiu H, Fukami N, Aihara H, Bastiaansen BAJ, u. a. International consensus on the management of large (≥ 20 mm) colorectal laterally spreading tumors: World Endoscopy Organization Delphi study. *Digestive Endoscopy*. November 2024;36(11):1253–68.
24. Klasen J, Prof. Dr. Sören Schröder, Dr. Usha Peters, Dr. Dr. Martin Keuchel. *Kolorektale Polypen - Ergänzende Behandlungskonzepte*. HaMBurger ÄrzTeBLaT T. Oktober 2011
25. Nagtegaal ID, Odze RD, Klimstra D, Paradis V, Rugge M, Schirmacher P, u. a. The 2019 WHO classification of tumours of the digestive system. *Histopathology*. 2020;76(2):182–8.
26. Sobin LH, Gospodarowicz MK, Wittekind C. *TNM Classification of Malignant Tumours*. 2009
27. Kühn F, Renz BW. *Kolorektale Tumoren: Diagnostisches Vorgehen, Staging und Therapie von Frühkarzinomen*. In: Kreis M, Bartsch DK, Lang H, Herausgeber. *Viszeral- und Allgemeinchirurgie*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2023. S. 1–12. (Springer Reference Medizin).
28. Schiemer M, Schmidt A. *Moderne endoskopische Resektionen im Kolorektum: Möglichkeiten, Perspektiven, Grenzen*. 2023
29. Wilhelm D, Schlag C, Feussner H. Hybridverfahren: Wenn Endoskopie allein nicht ausreicht. *Allgemein- und Viszeralchirurgie up2date*. April 2019;13(02):171–86.
30. Chua JS, Dang H, Zwager LW, Dekkers N, Hardwick JCH, Langers AMJ, u. a. Hybrid endoscopic mucosal resection and full-thickness resection for large colonic polyps harboring a small focus of invasive cancer: a case series. *Endosc Int Open*. November 2021;09(11):E1686–91
31. Tribonias G. Hybrid endoscopic approaches for complex colorectal polyps with a non-lifting sign: the Greek experience. *aog*. 2024
32. Meier, Benjamin & Caca, Karel & Schmidt, Arthur. (2017). Hybrid endoscopic mucosal resection and full-thickness resection: a new approach for resection of large non-lifting colorectal adenomas (with video). *Surgical Endoscopy*. 31. 10.1007/s00464-017-5461-9.
33. Zwager LW, Bastiaansen BAJ, Montazeri NSM, Hompes R, Barresi V, Ichimasa K, u. a. Deep Submucosal Invasion Is Not an Independent Risk Factor for Lymph Node Metastasis in T1 Colorectal Cancer: A Meta-Analysis. *Gastroenterology*. Juli 2022;163(1):174–89.
34. Andrisani G, Pizzicannella M, Martino M, Rea R, Pandolfi M, Taffon C, u. a. Endoscopic full-thickness resection of superficial colorectal neoplasms using a new over-the-scope clip system: A single-centre study. *Digestive and Liver Disease*. September 2017;49(9):1009–13
35. Aepli P, Cribiez D, Baumeler S, Borovicka J, Frei R. Endoscopic full thickness resection (EFTR) of colorectal neoplasms with the Full Thickness Resection Device (FTRD): Clinical experience from two tertiary referral centers in Switzerland. *United European Gastroenterology Journal*. April 2018;6(3):463–70.
36. Zwager LW, Bastiaansen BAJ, Bronzwaer MES, Van Der Spek BW, Heine GDN, Haasnoot KJC, u. a. Endoscopic full-thickness resection (eFTR) of colorectal lesions: results from the Dutch colorectal eFTR registry. *Endoscopy*. November 2020;52(11):1014–2
37. Schmidbaur S, Wannhoff A, Walter B, Meier B, Schäfer C, Meining A, u. a. Risk of appendicitis after endoscopic full-thickness resection of lesions involving the appendiceal orifice: a retrospective analysis. *Endoscopy*. April 2021;53(04):424–8.

13. Ethikvotum Universität Regensburg



Universität Regensburg

Ethikkommission bei der Universität Regensburg

Ethikkommission · Universität Regensburg · 93040 Regensburg

Klinikum Neumarkt
Herr Matthias Holzmann
Am Zeugenberg 13b
92369 Sengenthal
Deutschland

Prof. Edward K. Geissler, PhD, Vorsitzender

Dr. iur. Frederike Seitz, M.A., Geschäftsführerin

Geschäftsstelle:

Telefon +49 941 943-5370

Telefax +49 941 943-5369

Postanschrift:

Universität Regensburg

ETHIKKOMMISSION

D-93040 Regensburg

ethikkommission@ur.de

<http://ethikkommission.uni-regensburg.de>

02.09.2024

Unser Zeichen:

24-3882-104

Beratung nach § 15 Abs. 1 Berufsordnung für die Ärzte Bayerns für das retrospektive Forschungsvorhaben

betreffend:

Forschungsvorhaben	Untersuchungen zur endoskopischen technischen Erfolgsrate, histopathologischen Aufarbeitung und Langzeiterfolg bei Frühkarzinomen nach Einführung einer neuen endoskopischen Resektionstechnik (FTRD) in einem Schwerpunkt Krankenhaus
Antragssteller	Matthias Holzmann

Die Ethikkommission bei der Universität Regensburg hat im vereinfachten Verfahren für das oben genannte Forschungsvorhaben eine Beratung gemäß § 15 der Berufsordnung für die Ärzte Bayerns durchgeführt und erhebt nach cursorischer Sach- und Rechtsprüfung und Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses

keine berufsethischen oder rechtlichen Bedenken gegen die Durchführung dieses Forschungsvorhabens.

Der Entscheidung lag zugrunde das Antragsformular mit kurzer textlicher Projektbeschreibung vom 30.08.2024.

Hinweise:

Die ärztliche und juristische Verantwortung für die Durchführung dieses Forschungsvorhabens und die Richtigkeit der Angaben in diesem Beratungsverfahren verbleibt immer bei dem oder den jeweiligen, von der Kommission beratenen Forscher(n). Auf die Pflicht zur selbständigen Einhaltung einschlägiger Gesetze und Rechtsvorschriften wird hingewiesen.

Die Ethikkommission an der Universität Regensburg bestätigt, dass sie auf der Grundlage der geltenden Gesetze, Vorschriften und der GCP/ICH – Richtlinie in der jeweils gültigen Fassung arbeitet. An der Studie Beteiligte haben nicht an der Entscheidung mitgewirkt.

Die Entscheidung erging im vereinfachten Verfahren, da nach Angaben des Antragsstellers nicht unter Einsatz von Arzneimitteln und/oder Medizinprodukten, nicht mit Strahlen, ohne studienbedingten Patienten- oder Probandenkontakt, rein retrospektiv und ohne Zugang externer Personen zu Quelldaten, ohne Datenerhebung außerhalb der eigenen Einrichtung des Forschers, ohne zu erwartende unmittelbare Konsequenzen aus den Forschungsergebnissen für konkrete Patienten, ohne klinische Interventionen an Patienten und/oder Probanden, ohne Datenerhebungen, welche über die Auswertung der Krankenakte nebst deren Anlagen hinausgehen, ohne externe Projektpartner, nicht im Rahmen eines Auftragsforschungsverhältnisses und ohne die Verwendung von Körpermaterialien geforscht werden soll.

Mit dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 16. Juli 2020 [Aktenzeichen C3-11/18] stellen die Regelungen des EU-US-Privacy Shield insbesondere vor dem Hintergrund des Clarifying Lawful Overseas Use of Data Act (CLOUD Act) bzw. des Foreign Surveillance Act (FISA) keinen tauglichen Rechtsrahmen mehr dar. Es sollte seitens der Verantwortlichen im Einzelfall geprüft werden, inwieweit personenbezogene/personenbeziehbare Daten (also auch i.S.d. Art. 4 Abs. 5 DSGVO pseudonymisierte Datensätze) rechtssicher entweder auf Basis geeigneter Garantien (etwa verbindlicher Unternehmensregeln, Standardvertragsklauseln oder auf Basis einer ausdrücklichen Einwilligung nach erfolgter Risiko-Aufklärung nach Art. 49 Abs. 1 lit. a) DSGVO) übermittelt werden können. Es bleiben v.a. hinsichtlich der Standardvertragsklauseln die Auswirkungen des Urteils und die voraussichtlich folgenden regulatorischen Leitlinien seitens der zuständigen Behörden aufmerksam zu verfolgen. Es ist daher den Sponsoren dringend zu raten, sich mit dem zuständigen Landesbeauftragten für den Datenschutz abzustimmen.

Für dieses Verfahren werden keine Kosten erhoben.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Edward K. Geissler, PhD
Vorsitzender

14. Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. M. Evert, Leiter des Instituts für Pathologie der Universität Regensburg, für die Betreuung dieser Arbeit als Doktorvater. Ich danke ihm für die wohlwollende Übernahme der Promotionsbetreuung, seine wissenschaftliche Expertise und die vertrauensvolle Begleitung dieser Arbeit.

Ein ausdrücklicher Dank gilt Herrn Prof. Dr. C. Schäfer, Chefarzt der Medizinischen Klinik 2 am Klinikum Neumarkt i. d. OPf., für seine kontinuierliche Unterstützung, insbesondere bei der Bereitstellung der klinischen Daten. Sein offenes Ohr, seine jederzeitige Ansprechbarkeit sowie seine konstruktive Begleitung haben maßgeblich zur erfolgreichen Durchführung dieser Arbeit beigetragen.

Frau Priv.-Doz. Dr. K. Evert danke ich für die Bereitstellung der histologischen Bilder und ihre engagierte Unterstützung bei der Aufarbeitung und Bewertung der Bildmaterialien.

Frau Dr. L. Birnbaum vom Institut für Empirische Bildungsforschung an der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg danke ich für die fundierte Überprüfung der statistischen Auswertung.

Abschließend möchte ich meiner Ehefrau Sophie von Herzen danken. Mit großer Geduld, Verständnis und Unterstützung hat sie mich während der gesamten Promotionsphase begleitet.

Vielen Dank!

15. Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Arbeit ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Die aus anderen Quellen direkt oder indirekt übernommenen Daten und Konzepte sind unter Angabe der Quelle gekennzeichnet. Insbesondere habe ich nicht die entgeltliche Hilfe von Vermittlungs- bzw. Beratungsdiensten (Promotionsberater oder andere Personen) in Anspruch genommen. Niemand hat von mir unmittelbar oder mittelbar geldwertige Leistungen für Arbeit erhalten, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen. Die Arbeit wurde bisher weder im In - noch Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, flowing letters that appear to read 'MH' followed by a wavy line.

Matthias Josef Holzmann, 19.10.2025