

Aus der
Frauenklinik der Heinrich-Heine-Universität
Düsseldorf
Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. H. G. Bender

Stereotaktische Mammagewebe-Probengewinnung mit der ABBI-Operationseinheit

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
Der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität

Düsseldorf

vorgelegt von

Peter Nöcker

2002

Als Inauguraldissertation gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

gez. : Prof. Dr. med. Dr. phil. Alfons Labisch, M. A.

Dekan

Referent: Prof. Dr. Dierk S. Mosny

Korreferent: Prof. Dr. Volkher Engelbrecht

Inhaltsverzeichnis	Seite
Einleitung und Fragestellung	4 - 8
Analysen und statistische Methoden	9
Beschreibung des Operationsverfahren	10 - 16
Darstellung des Patientinnenkollektives	17 - 25
Ergebnisse des Operationsverlaufes	26 - 34
Ergebnisse der Präparatehistologie	35 - 41
Ergebnisse der postoperativen Fragebogenaktion	42 - 52
Diskussion	53 - 74
Zusammenfassung	75 - 76
Literaturverzeichnis	77 - 80

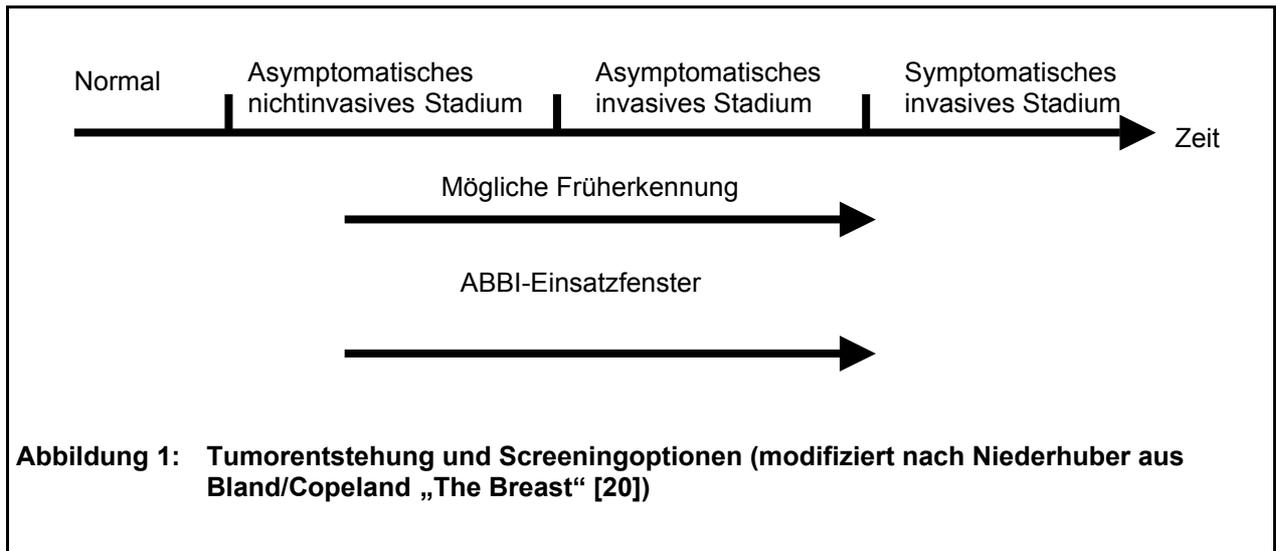
Einleitung und Fragestellung

In der Bundesrepublik Deutschland ist das Mammakarzinom die häufigste maligne Erkrankung der Frau (26,4 %) vor Dickdarmkarzinomen (15,9 %), Leukämien (9,6 %) und Endometriumkarzinomen (5,8 %). Insgesamt erkranken in Deutschland derzeit pro Jahr zirka 48.000 Frauen, dies entspricht einer Inzidenz von 55,7 auf 100.000 Frauen / Jahr. Dabei liegt die Mortalität bei 20,8 auf 100.000 Frauen / Jahr [21].

Mammakarzinome stellen eine sehr heterogene Gruppe von malignen Erkrankungen dar. Man unterscheidet neben dem häufigen invasiv ductalen Karzinom (75 %), das invasiv lobuläre Karzinom (10 %), das medulläre Karzinom (10 %), das tubuläre Karzinom (1 %) und das muzinöse Karzinom (2 %) sowie weitere noch seltenere Formen [28].

In der Pathogenese des Mammakarzinoms stehen, ebenso wie bei anderen Karzinomkrankungen, initial so genannte Präkanzerosen, die unbehandelt zu einem invasiven Prozess führen können. Neben der proliferierenden Mastopathie mit Atypien (Prechtel III) und der Papillomatose mit atypischen Epithelproliferationen sind zwei in-situ-Formen bekannt: Das ductale Carcinoma in situ (DCIS) und das Carcinoma lobulare in situ (CLIS), die definitionsgemäß maligne Zellveränderung aufweisen, aber keinen Kontakt zum gefäßführenden Stroma besitzen.

Maligne Mammatumoren entstehen auf der Basis einer zellulären Transformation wie zum Beispiel einer Punktmutation, einem Gen-Verlust, einer Transskriptions-Aktivierung, einer Gen-Neuanordnung oder einer Gen-Amplifikation. Dabei ist die einzelne epitheliale Zelle in der Drüsengangsstruktur der Ausgangspunkt für die häufigste Tumorvariante, dem *invasiv ductalen Karzinom* bzw. deren Vorstufe, dem *ductalen Carcinoma in situ*. Letzteres ist noch durch die Barriere der Basalmembran von dem umgebenden Parenchym mit seiner Blutgefäßversorgung und den Lymphbahnen getrennt. Im fortgeschrittenen Stadium der Erkrankung durchbrechen die Tumorzellen die Basalmembran und weisen dann die Potenz der hämatogenen oder lymphogenen Metastasierung auf. Folgendes Modell der Brustkrebsprogression kann somit aufgestellt werden:



Anfang des 20. Jahrhunderts ging man von einem Metastasierungsmodell aus, das die regionalen Lymphknoten als obligaten Metastasierungsort angesehen hat, bevor eine Fernmetastasierung stattfinden konnte. Folge waren Operationsmethoden mit radikaler Entfernung von Lymphknoten und Muskulatur in der Axillaregion und entlang der subclavikulären Gefäße (Rotter-Halstedt). Die Einführung dieser radikalen und superradikalen Mastektomie führte jedoch nicht zu einer Verbesserung der Heilungs- und Überlebenschancen für die Mammakarzinompatientinnen, so dass das Modell der ausschließlich lymphogenen Metastasierung fallen gelassen wurde. Nach heutigem Wissenstand konvertiert das zunächst lokale Geschehen in der Brust früh durch eine hämatogene Streuung der malignen Zellen zu einer systemischen Erkrankung. Dabei sind das Skelettsystem, die Lunge inklusive Pleura, die Leber und das Gehirn die häufigsten Ziele der Metastasierung über den Blutweg.

Der Paradigmawandel bedeutete, dass das Ausmaß der axillären Lymphknotenmetastasierung nur als Spiegelbild der Tumorausbreitung im gesamten Organismus angesehen wurde. Diese Erkenntnis wurde Basis für den Einsatz adjuvanter Maßnahmen wie Chemotherapie und/oder Hormontherapie (Tamoxifen) im Rahmen der multimodalen Mammakarzinom-Behandlung.

Die Metastasierung eines Mammakarzinoms in die regionalen axillären Lymphknoten korreliert in einem starken Maße mit der Größe des Primärtumors [5].

TUMORGRÖßE	METASTASIERUNGSFREQUENZ
bis 0,5 cm	0 %
1 cm	15 – 25 %
2 cm	30 – 40 %
3 cm	50 – 60 %
4 cm	65 – 80 %

Tabelle 1: Befall axillärer Lymphknoten abhängig von Karzinomgröße

Der klinische Alltag zeigt, dass ein Tumor in der Regel erst ab einer Größe zwischen 1,5 und 2,0 cm getastet wird. Das bedeutet, dass bei palpablen Mammatumoren bereits in 40% von einer axillären Lymphknotenmetastasierung auszugehen ist. Silverstein et al. wiesen einen Zusammenhang zwischen Tumorgröße mit entsprechendem Metastasierungsrisiko und der 5-Jahres-Überlebensrate nach [35].

Diese Tatsache führte zur Suche nach Detektionsmethoden mittels bildgebender Verfahren von in-situ-Karzinomen beziehungsweise kleinen Mammakarzinomen. Von den klassischen bildgebenden Methoden wie Röntgen, Ultraschall oder der heute nicht mehr durchgeführten Thermographie hat sich nur die Mammographie als Verfahren für die Frühdiagnostik mit einer ausreichenden Sensitivität etablieren können.

Während das lobuläre Carcinoma in situ aufgrund seiner uncharakteristischen Klinik und Darstellung häufig einen histologischen Zufallsbefund darstellt, bietet das Carcinoma ductale in situ die Chance, durch mammographische Untersuchungen an asymptomatischen Frauen im Rahmen von Screeninguntersuchungen detektiert zu werden.

Die Mammographie als Projektionsverfahren bildet zum einen den gesamten Drüsenkörper ab, zum anderen werden die röntgenologisch stark kontrastierenden Verkalkungen auch noch im Mikrometerbereich abgebildet. Dabei kommt es nicht nur auf den Nachweis von Mikroverkalkungen an, sondern vor allem auf die Beurteilung von Form, Anordnung und Lokalisation der Veränderungen. Längliche beziehungsweise kommaförmige Verkalkungen, die auch verzweigt (V- oder Y-Form) auftreten können und Ausgussformen von kleinen Milchgängen entsprechen, sind ebenso malignitätsverdächtig wie polymorphe Verkalkungsstrukturen, die unter 2 Millimeter groß sind und zum Teil bizarre Einzelformen aufweisen. Feingranuläre Verkalkungen deuten auf Malignität, wenn sie besonders fein sind und gruppiert oder segmentiert verteilt auftreten. Diese segmentale Anordnung stellt sich oft als Dreieck dar, dessen Spitze mammillenwärts zeigt. Auch eine fehlende Symmetrie zur

Gegenseite lenkt den Verdacht auf einen malignen Prozess. Für das *ductale Carcinoma in situ* (DCIS) ist beobachtet worden, dass in 80 – 85 % der mammographisch entdeckten DCIS intraductale Verkalkung nachweisbar sind. [12]

Das ductale Carcinoma in situ wird wegen seines unbehandelt unweigerlichen Fortschreitens bereits als präinvasives intraduktales Karzinom bewertet, was sich in einem bis zu 28 %igen Risiko widerspiegelt, zehn Jahre nach unvollständiger Resektion an einem invasiv-duktalem Karzinom zu erkranken [29].

Dagegen ist eine symmetrische oder diffuse Verteilung von Mikroverkalkungen typisch für Mastopathien, die zum größten Teil keine erhöhte Entartungsneigung besitzen.

Schienenförmige Verkalkungen entlang an Gefäßen bedürfen keiner weiteren Diagnostik. Einzelstehende Verkalkungen sind ebenfalls typisch benigne. Morphologisch stellen sich Verkalkungen gutartiger Prozesse häufig schalenförmig, abgerundet, grob nadelförmig oder grobschollig dar. Auch die Größe von über 1 oder 2 Millimeter ermöglicht eine Unterscheidung zu malignen Mammaveränderungen.

Neben den Mikroverkalkungen können Mammakarzinome und ihre Präkanzerosen sich mammographisch als alleiniger Befund oder zusätzlich zur Verkalkungen auch als Verdichtungsstrukturen zeigen. Dabei gelten unregelmäßig begrenzte oder sternförmige Herde als malignitätsverdächtig. Auch rundliche Herde, die die übrige Architektur und Symmetrie zur Gegenseite stören, müssen weiter abgeklärt werden. Während bei den Mikroverkalkungen die Mammasonographie in der Regel versagt, kann sie bei mammographisch verdächtigen Verdichtungsstrukturen wichtige Zusatzinformationen nicht nur bei der röntgendichten Mamma liefern.

In Skandinavien, in Holland und in den USA sind mammographische Screeninguntersuchungen in den vergangenen Jahren eingeführt worden. Ziel dieser unter Studienbedingungen durchgeführten Reihenuntersuchungen ist die Reduktion der Mortalität an Mammakarzinomen.

Deshalb wird angestrebt, dass auch in der Bundesrepublik Deutschland die Mammographie zum Bestandteil des Screenings neben der bereits etablierten klinischen Untersuchung und Anleitung zur Brustselbstuntersuchung werden soll. Auch wenn derzeit nicht entschieden ist, in welchen Intervallen und ab welchem Alter die Mammographie den klinisch unauffälligen Frauen in der Bundesrepublik Deutschland angeboten wird, ist mit einer Zunahme der auffälligen Mammographiefunden zu rechnen, die einer endgültigen histologischen Klärung bedürfen.

Man findet bei über 50 Jahre alten Frauen in der ersten Screening-Runde fünf bis sechs Karzinome pro 1000 untersuchten Personen, ab der zweiten Screening-Runde nach 24 Monaten weitere drei maligne Tumoren. Weiterhin ist von zirka 50 mammographischen

Befunden auszugehen, die einer weiteren Abklärung bedürfen. Trotz aller technischen Verbesserungen der Bildgebung (Mammographie, Sonographie, Kernspinresonanz-Mammographie) kann nur die Histologie eine Verdachtsdiagnose bestätigen oder verwerfen, so dass eine Probengewinnung für die feingewebliche Untersuchung durch den Pathologen erforderlich wird.

Bisher war zur Entfernung und histologischen Untersuchung non-palpabler Mammabefunde ein stationärer, in der Regel mehrtägiger Aufenthalt in einem Krankenhaus notwendig. Der Befund wird dabei offen chirurgisch, meist unter Vollnarkose, reseziert. Zur Auffindung des Befundes ist eine präoperative Markierung notwendig. Dazu wird unter Kontrolle des bildgebenden Verfahrens, in dem der Befund zur Darstellung kommt (Mammographie, Sonographie), ein Draht oder ein Farbdepot (zum Beispiel Patentblau) befundnah platziert. Bei mammographisch auffälligen Befunden lässt sich mit einer Präparatradiographie noch während der Operation entscheiden, ob eine vollständige oder zumindest repräsentative Resektion durchgeführt wurde.

Die Markierung des Befundes erfolgt in seiner einfachsten Form durch eine Freihand-Punktion mit einer großen Unsicherheit in der Trefferquote. Der Operateur hat nur eine ungefähre Hilfe bei der Entnahme seiner Gewebeprobe, die aus Sicherheitsgründen entsprechend größer auszufallen muss.

Durch Weiterentwicklung der Mammographiegeräte wurden Aufnahmen in unterschiedlichen Richtungen ermöglicht, so dass ein Herdbefund stereotaktisch zu lokalisieren war, um diesen sehr präzise mit einer Nadel zu markieren. Die anschließende Gewebeentnahme erfolgte jedoch weiterhin durch eine konventionelle Operation in Rückenlage.

Die Firma Autosuture entwickelte zur Resektion speziell nicht tastbarer Befunde das ABBI-System (**A**dvanced **B**reast **B**iopsy **I**nstrumentation). Bei diesem System werden stereotaktische Lokalisation und operative Probenentnahme unmittelbar hintereinander an der fixierten Brust durchgeführt.

Die vorliegende Arbeit soll die Erfahrungen, Vorteile und Grenzen dieses Systems anhand der Analyse von 69 Operationen, die an der Universitäts-Frauenklinik der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf durchgeführt worden sind, analysieren.

Analysen und statistische Methoden

Die vorliegende Arbeit ist eine retrospektive deskriptive Analyse eines Patientinnenkollektives, das an der Universitäts-Frauenklinik der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf nach einer neuen Methode unter Verwendung des ABBI-Operationsroboters operiert worden ist.

Neben der tabellarischen und graphischen Darstellung der Daten wurden zum Teil Mittelwert, Standardabweichung und Medianwert dargestellt.

Für statistische Vergleiche ergaben sich nur vereinzelt Fragestellungen. Zum einen wurde der Regressionskoeffizient berechnet, zum anderen eine vergleichende Datenauswertung mittels der Vierfelder Tafeln (siehe Abbildung 2) durchgeführt. Bei der vergleichenden Analyse wurden zwei Alternativmerkmale mit jeweils zwei Ausprägungen auf Unabhängigkeit (Stichprobe des Umfanges n) oder Homogenität (Stichprobe n_1 und n_2) untersucht [30].

	POSITIV	NEGATIV	Σ
positiv	a	b	$n_1 = a + b$
negativ	c	d	$n_2 = c + d$
Σ	$a + c$	$b + d$	$n = a + b + c + d$

Abbildung 2: Vierfeldertafel für zwei Merkmale (senkrecht und waagerecht) mit jeweils zwei Ausprägungen. a, b, c und d = Besetzungszahlen.

Mit den vier Besetzungszahlen a, b, c und d, den vier Randsummen $a + b$, $c + d$, $a + c$ und $b + d$ sowie für $n_1 \geq 6$ und $n_2 \geq 6$ läßt sich die Unabhängigkeit oder Homogenität beider Merkmale ablehnen, sobald Chi-Quadrat größer ist als die entsprechende Schranke mit einem Freiheitsgrad und der Irrtumswahrscheinlichkeit α . Chi-Quadrat wird nach der folgenden Formel berechnet:

$$\text{Chi-Quadrat} = \frac{(n - 1) (ad - bc)^2}{(a + b) (c + d) (a + c) (b + d)}$$

Beschreibung des Operationsverfahren

Das von der Firma Autosuture entwickelte ABBI-System besteht aus verschiedenen Komponenten. Der Operationstisch, auf dem die Patientin mit dem Bauch liegt, hat mittig eine circa 25 Zentimeter große runde Öffnung, durch die die zu untersuchende Brust nach unten ragt. Unterhalb des Tisches befindet sich eine schwenkbare Röntgeneinrichtung analog eines C-Bogens, die zusammen mit einer Kompressionsvorrichtung Mammographieaufnahmen ermöglicht. Durch die Rotationsmöglichkeit des C-Bogens einschließlich der Kompressionsvorrichtung und durch entsprechende Lagerung der Patientin kann immer ein optimaler Zugangsweg zu dem Herdbefund in der Mamma gefunden werden.



Abbildung 3: OP-Tisch

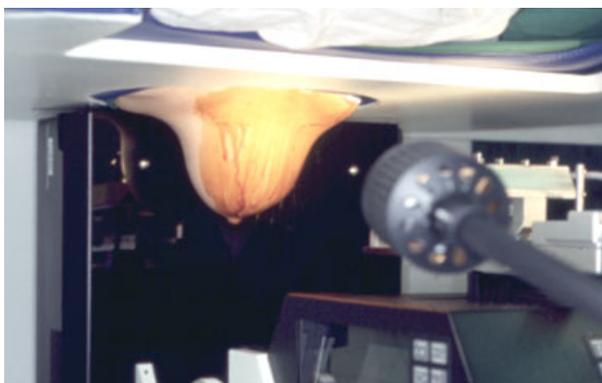


Abbildung 4: Patientin nach Lagerung und präoperativer Desinfektion

Zusätzlich ist die Röntgeneinheit bei fixierter Mamma um jeweils 15 Grad in beide Richtungen auszulenken, um stereotaktische Mammographien zu erhalten. Die digitalen Bilder werden an das integrierte Computer-System übertragen und auf einem hochauflösenden 21-Zoll-Monitor dargestellt. Nach Identifizierung und Markierung des zu entnehmenden Herdbefundes auf den Stereotaxie-Bildern, wobei mittels digitaler Bildbearbeitung der Herdbefund kontrastreicher und vergrößert dargestellt werden kann, berechnet das System die Koordinaten in allen drei Ebenen des Raumes (x-, y- und z-Koordinate).

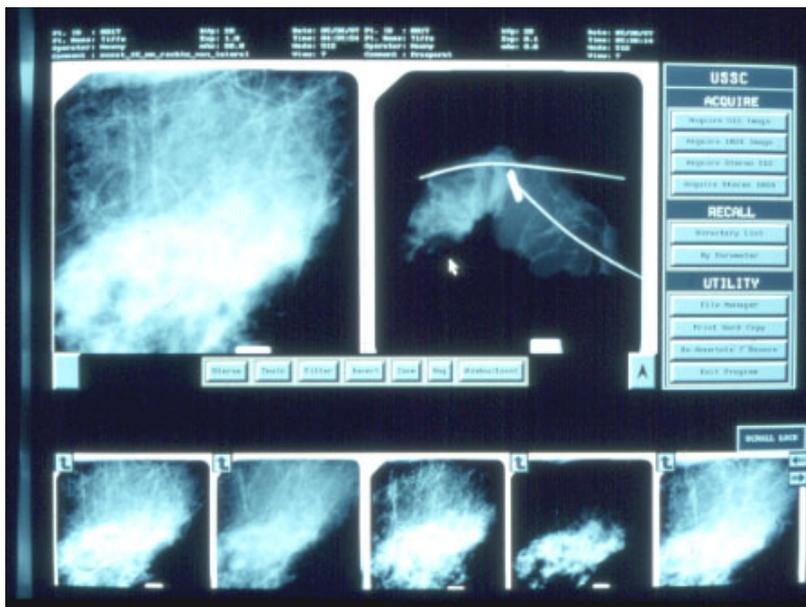


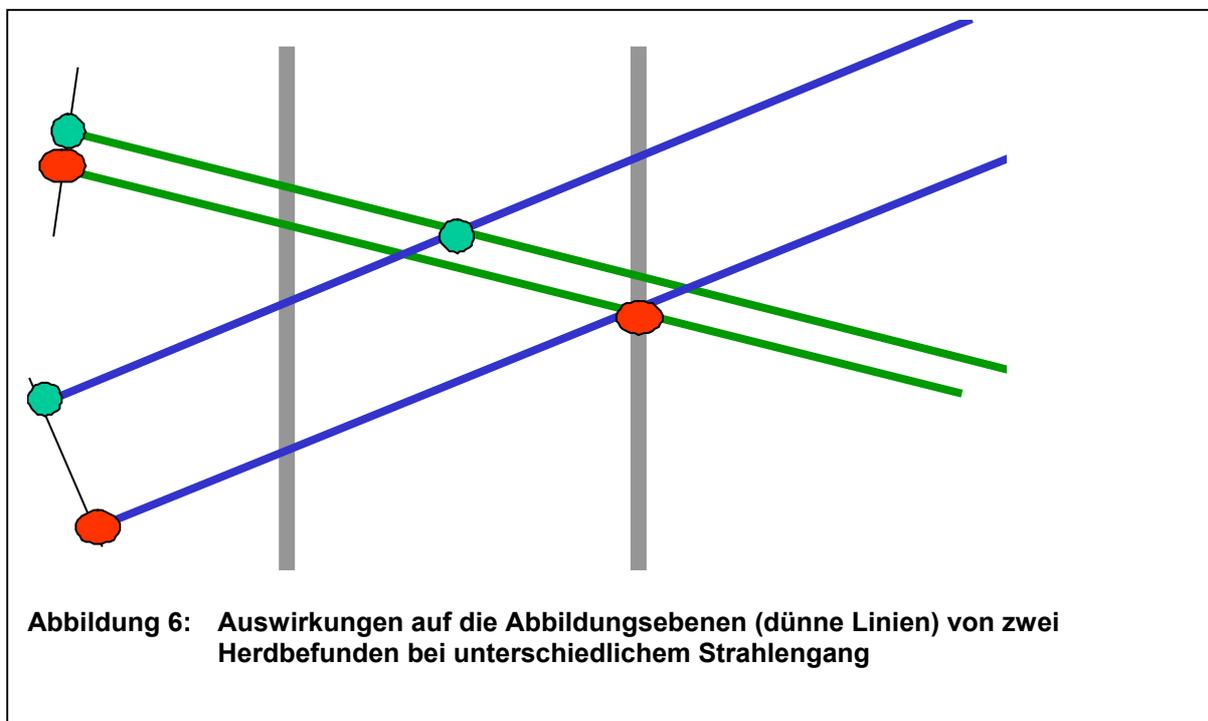
Abbildung 5: 21-Zoll-Monitor des digital imaging system (DIS)

Auf dem Schwenkarm befindet sich eine Zielvorrichtung, an der das einmal zu verwendende ABBI-Instrument installiert wird. Dieses Instrument besteht aus einer Nadel, in deren Spitze ein so genannter "T"-Marker entsprechend einem Lokalisationsdraht integriert ist und zur Markierung des Herdbefundes benutzt wird. Die Nadel befindet sich im Zentrum eines Rundskalpell, das wiederum durch eine Kanüle umgeben wird. Am distalen Ende der Kanüle liegt eine Elektrodrahtschlinge, die zum Abtrennen des Gewebezyinders durch monopolare Koagulation am Ende des Schneidvorganges dient. Das Rundmesser ist in einem Durchmesser von 5, 10, 15 und 20 mm verfügbar.

Nach klinischer Untersuchung inklusive Durchführung einer Mammasonographie und Begutachtung der Mammographieaufnahmen wird die Indikation zur Operation gestellt und die Patientin über das Verfahren aufgeklärt.

Abhängig von der erwarteten Position des Herdbefundes, der anhand der Mammographien geschätzt wird, erfolgt die Lagerung der Patientin auf dem Operationstisch. Mit einer unsterilen Andruckplatte, die ein 5 x 5 Zentimeter großes Arbeitsfenster aufweist, wird die Brust wie bei einer herkömmlichen Mammographie komprimiert. Die Lokalisation der Zielregion in der X- und Y- Achse erfolgt durch eine antegrade Übersichtsaufnahme.

Zwei weitere Aufnahmen, bei denen Röntgenröhre und Detektor jeweils plus und minus 15° aus der antegraden Richtung herausgedreht werden, ermöglichen die stereotaktische Lokalisation in der dritten Dimension. So erhält man einen X-, Y- und einen durch den Computer errechneten Z-Wert. Das Arbeitsfenster der Andruckplatte wird mit einem wasserfesten Stift auf der Haut eingezeichnet und die Mamma dekomprimiert.



Die eigentliche Probeentnahme erfolgt entweder unmittelbar im Anschluss an die oben beschriebene Probelokalisation oder an einem kurzfristig folgenden zweiten Konsultationstermin.

Bei der Operation wird die betroffene Mamma mit herkömmlicher Desinfektionslösung abgewaschen und mit einer sterilen Andruckplatte erneut komprimiert. Die Ausrichtung orientiert sich dabei an der Fenstermarkierung auf der Haut.

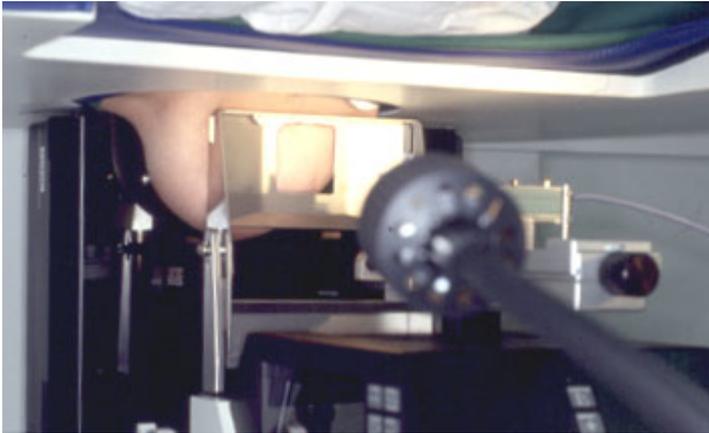


Abbildung 7: Kompressionsplatte mit Arbeitsfenster

Zur Lagekontrolle werden nochmals eine Übersichtsaufnahme und die stereotaktischen Aufnahmen durchgeführt. Es wird das ABBI-Instrument mit dem zur Größe des Herdbefundes passenden Rundskalpell auf die Zielvorrichtung eingesetzt. Die aus der Kanüle hervorragende Nadel mit dem in der Nadel geschützt liegenden "T"-Marker wird an die Haut vorgeschoben. Nach Lokalanästhesie (Scandicain 1 %) und Inzision der Haut mit einem Skalpell (Nr. 11) wird die Nadel in die Brust vorgeschoben, bis sie mit der Spitze den vom Computer errechneten Punkt in der Tiefe des Gewebes (Z-Wert) erreicht. Durch Stereo-Röntgenaufnahmen wird die korrekte Lage kontrolliert. Anschließend wird der "T"-Marker aus der Nadelspitze hervorgeschoben und so im Herdbefund lokalisiert. Auch die Lage des "T"-Markers kann optional durch zwei weitere Aufnahmen kontrolliert und dokumentiert werden.



Abbildung 8: Vorschub der Nadel

Nach nochmaliger und diesmal tiefergehender Infiltration mit einem Lokalanästhetikum wird die Haut weiter inzidiert und der Hautmantel vom darunterliegenden Drüsenfettgewebe gelöst. Motorunterstützt wird nun das Rundmesser mit der Kanüle vorgefahren und durch die angelegte Hautinzision eingeführt, bis auch hiermit die zur Entfernung des Herdbefundes notwendige Tiefe erreicht wird.



Abbildung 9: Schneidevorgang mit Rundskalpell

Die Klinge wird nun zurückgezogen und die Kanüle kann nun noch entsprechend der Tiefe des Skalpells weiter ins Gewebe vorgeschoben werden, um sicherzustellen, dass der "T"-Marker und damit der zu entfernende Herd von der Schlinge passiert worden ist. Die Lage der Drahtschlinge wird mit Stereo-Röntgenaufnahmen kontrolliert. Anschließend wird sie hinter dem Herd zugezogen. Dabei liegt an der Schlinge ein Hochfrequenzstrom mit einer Leistung von 60 Watt an. Anschließend wird das Instrument mit der Probe aus der Brust entnommen.



Abbildung 10: Entnommener Gewebezylinder



Abbildung 11: Querschnitt durch Gewebezylinder mit Karzinom

Bei weiterhin komprimierter Mamma wird eine Übersichtsaufnahme zur Überprüfung des Resektionsergebnisses in der Brust durchgeführt. Zusätzlich wird nach Dekomprimierung der Brust und Umlagerung der Patientin eine Präparatradiographie angefertigt.

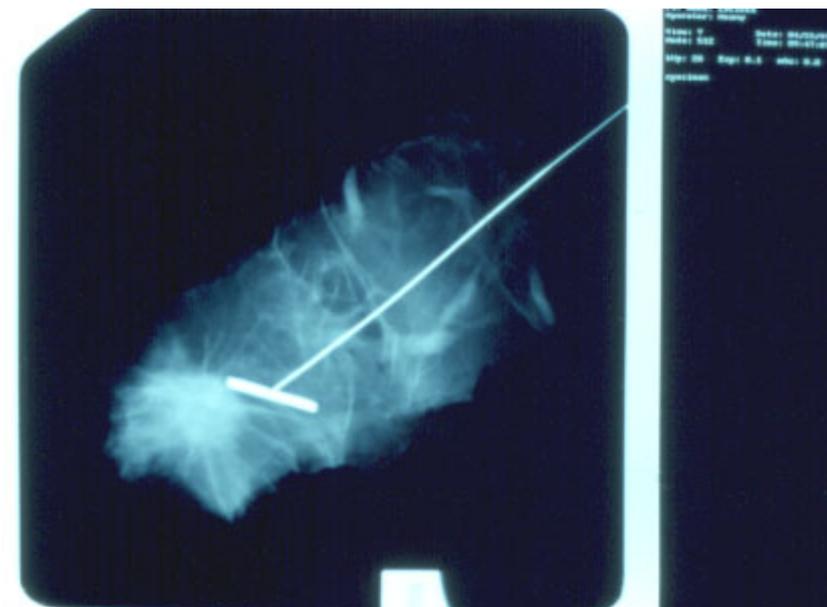


Abbildung 12: Präparatradiographie

Sollte sich die Notwendigkeit einer Nachresektion ergeben, so ist dies konventionell offen-chirurgisch in Lokalanästhesie möglich. Nach sorgfältiger Blutstillung durch bipolare Elektrokoagulation - im Bedarfsfall kann die Wundhöhle mit einer Redon-Drainage versehen werden - wird ein zweischichtiger Hautverschluss durchgeführt und ein formgebender Kompressionsverband angelegt, der für 24 Stunden belassen wird.

Eine vollständige Darstellung der während einer ABBI-Prozedur benötigten Mammographie-Aufnahmen findet sich im Diskussionsabschnitt über die Strahlenbelastung ab Seite 56.

Darstellung des Patientinnenkollektives

Im Zeitraum von April 1997 bis März 1999 wurden an der Universitätsfrauenklinik 69 Patientinnen mit der ABBI-Operationseinheit behandelt.

Die Altersspanne der operierten Patientinnen ging von 38 Jahren bis 77 Jahre. Das durchschnittliche Alter betrug 55 Jahre.

MEDIAN	DURCHSCHNITT	STANDARDABWEICHUNG	MITTELABWEICHUNG
56,2	55,4	9,45	7,84

Tabelle 2: durchschnittliche Alterswerte in Jahren (n=69)

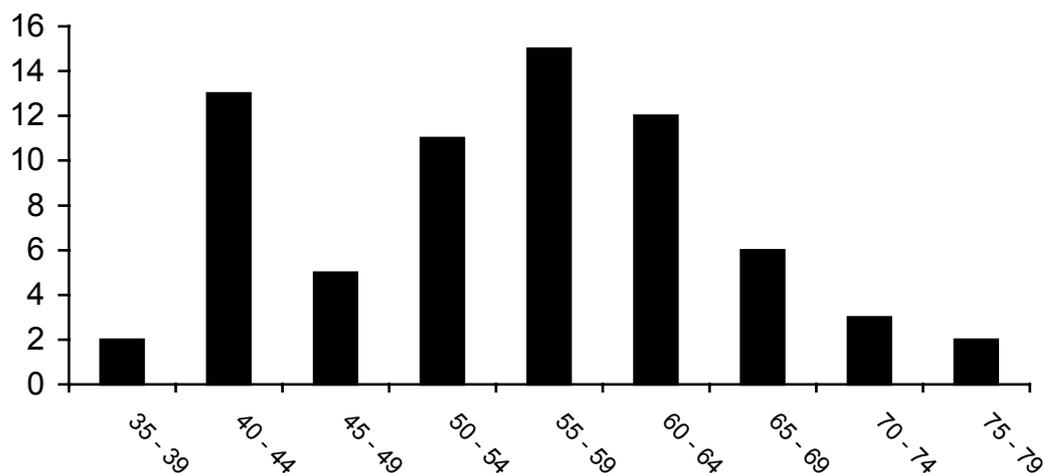
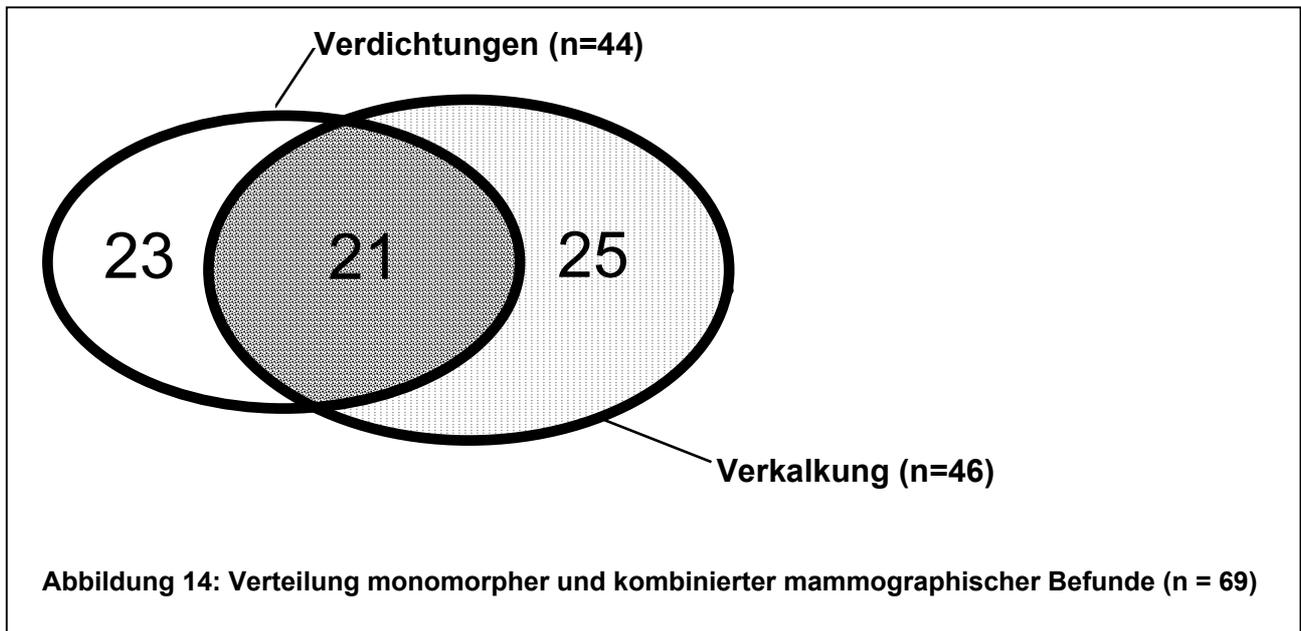


Abbildung 13: Anzahl der Patientinnen (y-Achse) in der jeweiligen Altersklasse (x-Achse)

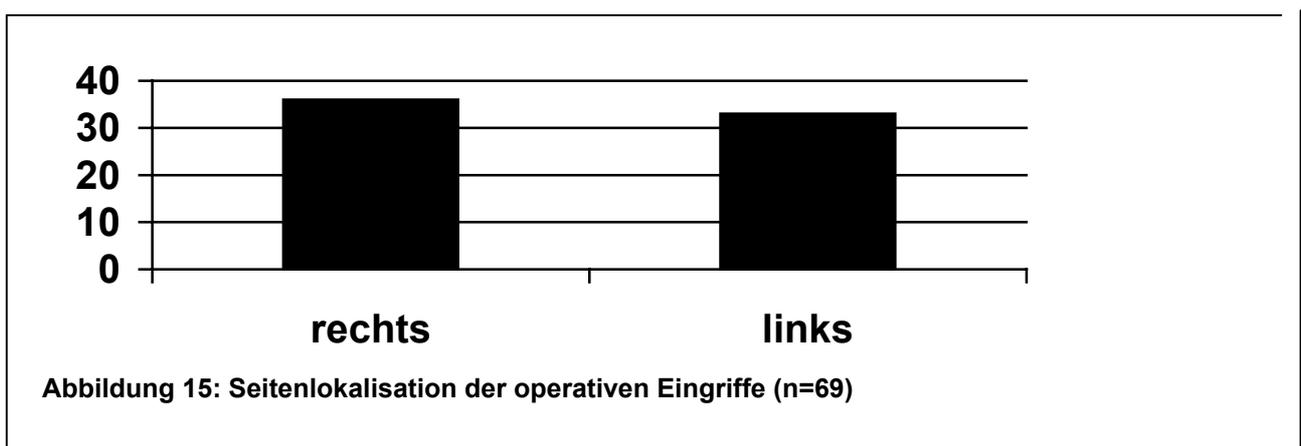
Alle zur Operation vorgestellten Patientinnen (n=69) wiesen mammographisch sichtbare Brustveränderungen auf, die nicht tastbar waren. Dabei handelte es sich um Mikroverkalkungen und/oder röntgendichte Rundherde.

Bei 46 Patientinnen (67 %) konnten Mikroverkalkungen nachgewiesen werden, bei 44 Patientinnen (64 %) Verdichtungen. 21 Frauen (30 %) wiesen sowohl Mikroverkalkungen als auch Verdichtungszone in ihrer Mammographie auf. Eine alleinige Mikrokalzifikation ohne begleitende Verdichtung bestand mammographisch bei 25 Patientinnen (36 % aller

Patientinnen). Umgekehrt zeigte sich bei 23 Patientinnen (33 % aller Patientinnen) eine alleinige Verdichtung in der Brust.



36mal (52 %) wurde auf der rechten und 33mal (48 %) auf der linken Seite operiert. Der obere äußere Quadrant war bei 42 Patientinnen (61 %) betroffen. Bei jeweils acht Frauen (12 %) mußte ein Herd unten außen beziehungsweise unten innen exstirpiert werden. In sechs Fällen (9 %) fand sich der Herd oben innen und in fünf Fällen (7 %) zentral.



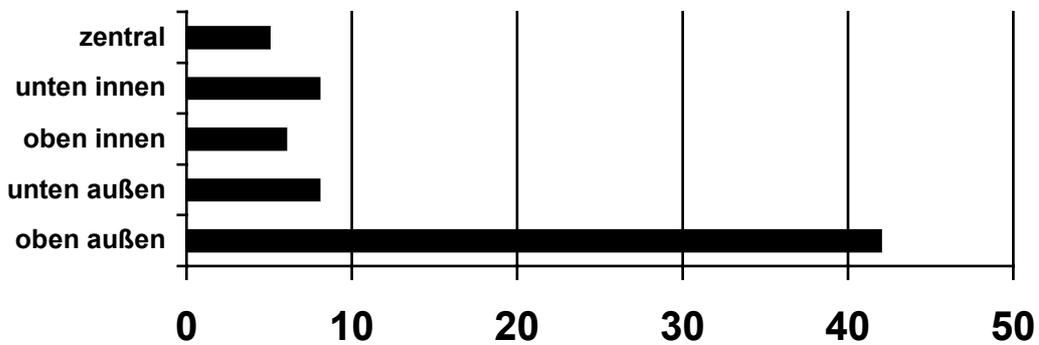


Abbildung 16: Verteilung der Herdbefunde in den verschiedenen Quadranten der Brust (n=69)

Präoperativ wurden die Patientinnen in der Universitätsfrauenklinik Düsseldorf klinisch untersucht.

Die Brustgröße wurde anhand der von der Patientin angegebenen BH-Körbchengröße festgestellt. Dabei wurde die Körbchengröße A einer kleinen und die Größen B und C einer mittleren Brustgröße zugeordnet. Ab Körbchengröße D wurde die Brust als groß bewertet. 19 Patientinnen (28 %) wiesen so eine kleine, 31 (45 %) eine mittelgroße und 19 (28 %) eine große Brust auf.

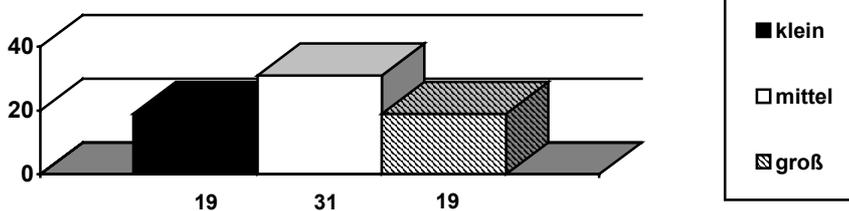


Abbildung 17: Brustgröße der Patientinnen (n=69)

Bei 61 Patientinnen (88 %) bestand eine Isomastie. In vier Fällen (6 %) wiesen die Patientinnen eine Anisomastie auf, wobei dreimal die rechte Seite größer als die linke war.

Bei der Hälfte der Patientinnen mit Anisomastie war der Lokalbefund auf der größeren Seite. Die histologische Untersuchung ergab bei keiner anisomastischen Patientin ein malignes Geschehen. Bei weiteren vier Fällen war auf der Gegenseite bereits wegen eines Mammakarzinoms eine Ablatio mammae durchgeführt worden.

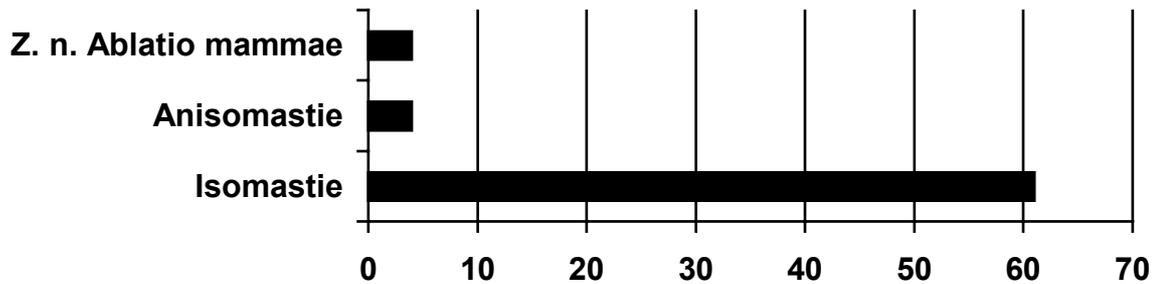


Abbildung 18: Verteilung der Brustsymmetrie (n=69)

Die Ausprägung einer Ptosis mammae wurde eingeteilt in fehlend, leicht, mäßig und deutlich. 30 Patientinnen (43 %) wiesen keine Ptose auf. Eine leichte Ptose wurde bei 17 Patientinnen (25 %) festgestellt, vier weitere (6 %) zeigten schon eine mäßige Ausprägung. Die übrigen 18 Patientinnen (26 %) hatten deutliche Ptosezeichen der Mamma.

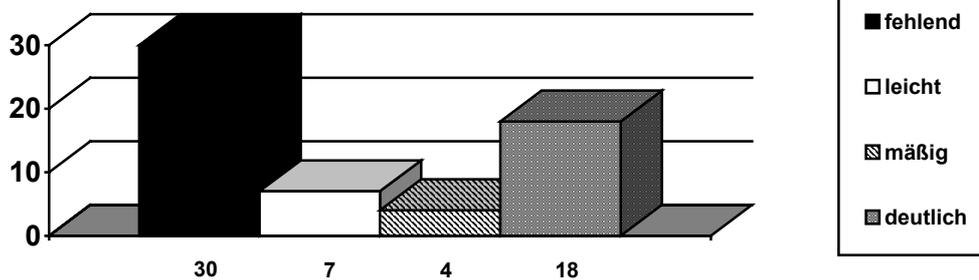


Abbildung 19: Grad der Brustptose bei den operierten Patientinnen (n=69)

Der Mammahautbefund war bei 67 Patientinnen (97 %) unauffällig. Jeweils bei einer Patientin (1,5 %) war die Haut durch Atrophie beziehungsweise durch Reduktionsnarben verändert.

Auch die Konsistenz der Mammae war bei den meisten Patientinnen (59 = 85,5 %) unauffällig. Drüsenreiches Gewebe konnte bei zwei Patientinnen (3 %) palpirt werden, ebenso häufig lipomatöses Gewebe. Fünf Patientinnen (7 %) wiesen feste Mammae auf. Bei einer Patientin zeigte bereits die Palpation der Brust deutliche mastopathische Veränderungen. Dies bestätigte sich dann auch in der histologischen Untersuchung. In der Mammographie war eine sternförmig konfigurierte Mikrokalkgruppe aufgefallen.

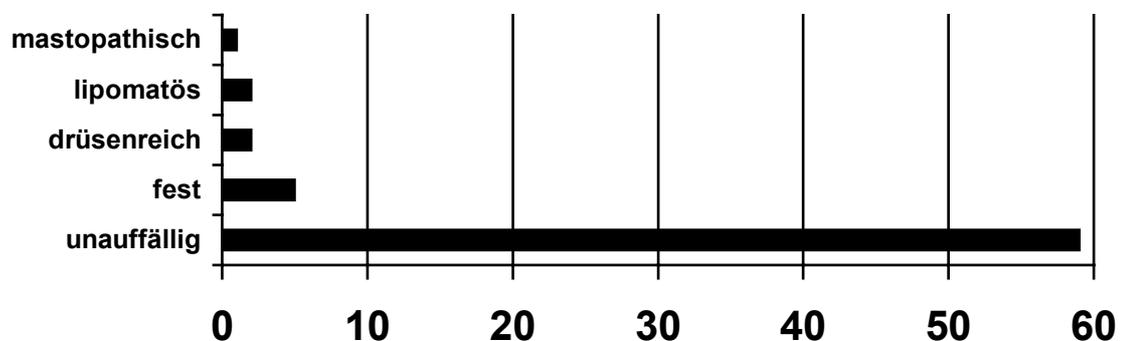


Abbildung 20: Verteilung der Parenchymkonsistenz (n=69)

Entsprechend der Indikation des Operationsverfahrens, also die Entfernung nicht palpabler Herdbefunde, wies keine der bei uns operierten Patientinnen einen tastbaren Mammaknoten auf.

Bei 59 Patientinnen (85,5 %) wurde präoperativ eine Mammasonographie mit hochfrequenten Ultraschallwellen durchgeführt. Dabei zeigten sich in 14 Fällen (24%) eine homogenes und in weiteren neun Fällen (15 %) ein aufgelockertes Parenchymmuster. Eine Teilinvolution wurde bei 27 (46 %) und eine komplette Involution bei neun (15 %) Patientinnen festgestellt.

Herdbefunde konnten sonographisch bei 17 (29 %) sicher und bei zwei weiteren Patientinnen (3 %) unsicher dargestellt werden. Bei den sicher dargestellten Herdbefunden war auch in 15 Fällen mammographisch eine Verdichtung gesehen worden.

HERDBEFUND	SONOGRAPHISCH POSITIV	SONOGRAPHISCH NEGATIV	
mammographisch positiv	15	26	41
mammographisch negativ	2	16	18
	17	42	59

Tabelle 3: Vierfeldertafel Herdbefunde sonographisch – mammographisch

Nach dem Chi-Quadrat-Test (3,89035) zeigt sich eine stochastische Abhängigkeit zwischen der Darstellbarkeit der Herdbefunde in Sono- und Mammographie ($p < 0,05$). Die anderen beiden Patientinnen wiesen in der Mammographie Mikroverkalkungen ohne begleitende Verdichtung auf. Bei 40 sonographisch untersuchten Patientinnen (68 %) zeigte sich kein Herdbefund.

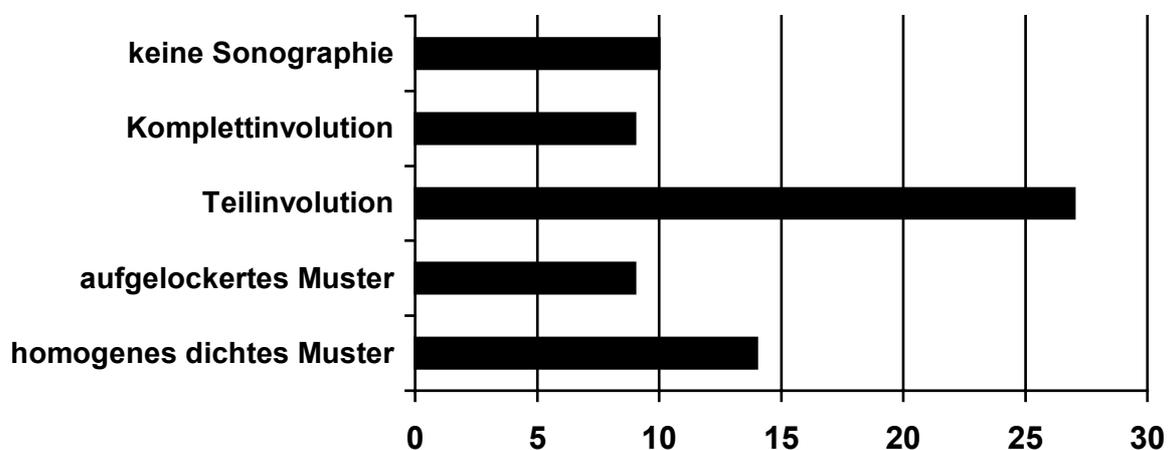


Abbildung 21: sonographisches Parenchymmuster (n=69)

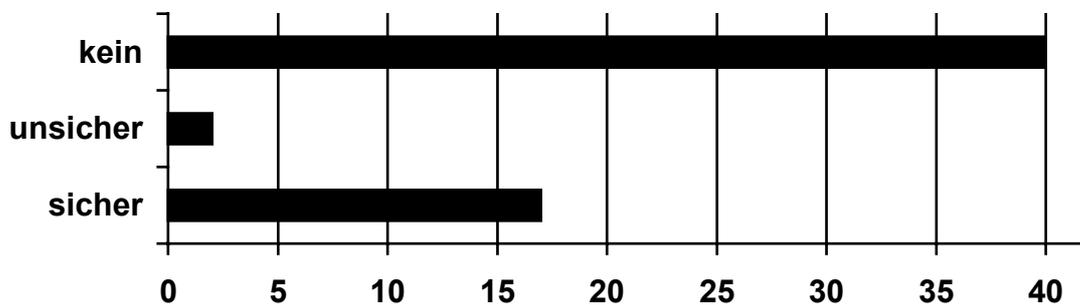


Abbildung 22: sonographischer Nachweis eines Herdbefundes (n=59)

In sieben Fällen (10 %) wurde auswärts eine Kernspintomographie (MRI) der Mammæ durchgeführt. Dreimal ergab die Untersuchung keinen pathologischen Befund. Bei zwei Patientinnen ergab sich der Verdacht auf ein Karzinom. Jeweils einmal wurden ein Fibroadenom und eine proliferative Mastopathie vermutet.

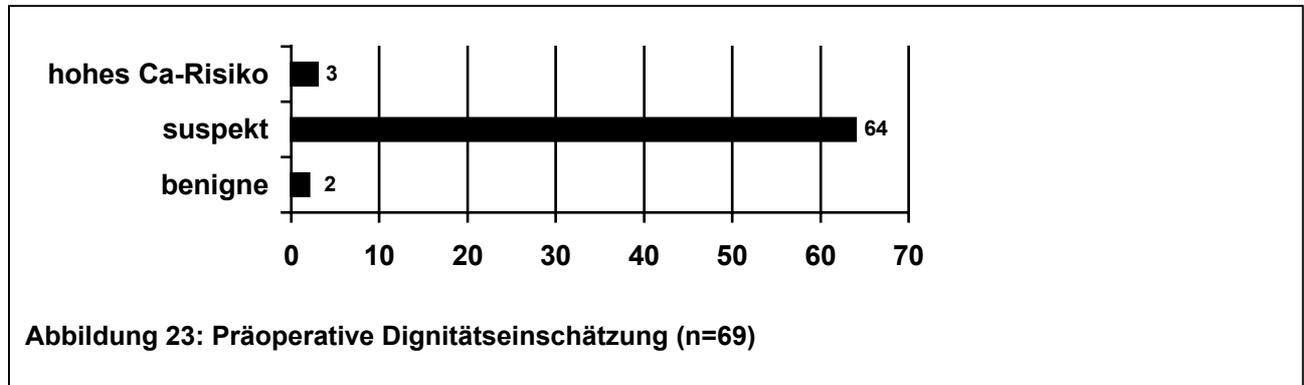
Nach zusammenfassender Betrachtung der klinisch erhobenen Befunde, der Anamnese und der Ergebnisse der bildgebenden Verfahren wurde eine präoperative Einschätzung der Dignität des auffälligen Befundes festgelegt. Alle Befunde bedurften einer histologischen Untersuchung, gegebenenfalls zur Bestätigung eines Verdachtes eines benignen Prozesses und zum Ausschluss eines malignen Geschehens.

64 der Befunde (93 %) wurden als suspekt eingestuft. Darunter fielen unter anderem die bei einer Routine-Mammographie aufgefallenen Veränderungen wie Mikrokalzifikationen und/oder Verdichtungen.

In zwei Fällen (3 %) bestand bei mammographischen Verdichtungen ohne Mikrokalzifikation nach der Mammasonographie der hochgradige Verdacht auf ein Fibroadenom, der sich bei beiden Fällen histologisch bestätigen ließ. Entsprechend dem Mammasonographiebefund wurden diese Fälle präoperativ als vermutlich benigne eingeschätzt.

Bei drei der operierten Patientinnen (4 %) bestanden zusätzlich zu den mammographischen Veränderungen weitere Befunde, die ein bösartiges Geschehen wahrscheinlicher machten. In einem Fall zeigte die Verdichtungsstruktur strahlige Ausläufer. Histologisch ergab sich ein invasiv lobuläres Karzinom. Bei einer weiteren Patientin stellte sich eine mammographische Verdichtungszone in der Sonographie als unscharf begrenzter Herd mit dorsaler Schattenbildung dar. Zusätzlich zeigte das MRI karzinomtypische Veränderungen. Die

Histologie ergab ebenfalls ein invasives Karzinom. Der dritte karzinomverdächtige Fall wies karzinomtypische Mikroverkalkungen in der Mammographie auf, ein MRI in Japan war bei inadäquater Technik unauffällig. Die histologische Untersuchung wies ein DCIS nach.



Zusätzlich zu den 69 tatsächlich operierten Patientinnen (75 %) wurde die ABBI-Operationseinheit bei weiteren 23 Patientinnen (25 %) eingesetzt, die jedoch keiner Probeentnahme per ABBI unterzogen wurden. In zehn Fällen war eine Darstellung des zu entnehmenden Herdbefundes im digitalen ABBI-Bildsystem nicht möglich (11 %). Weitere fünf Befunde lagen zu thoraxwandnah (5 %). Die genaue stereotaktische Ortung der Befunde wurde fünfmal für eine präoperative Nadelmarkierung vor einer offenen Biopsie genutzt (5 %). Bei zwei Patientinnen stellten sich die in der Mammographie durch Überlagerung scheinbar in der Brust lokalisierten Befund im Hautniveau dar (2 %). Einmal wurde das ABBI-System zur dreidimensionalen Analyse eines Befundes benutzt (1 %).

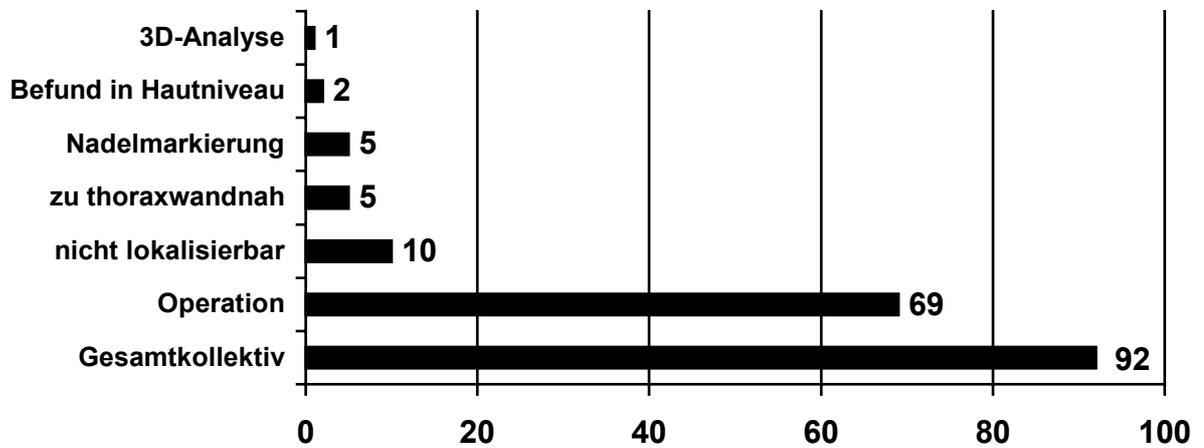


Abbildung 24: Zur ABBI-Operation vorgestellte Patientinnen (n=92)

Unter Berücksichtigung der Intention des Einsatzes von ABBI erfolgte so in 17 von 86 Fällen (20 %) die geplante Probeentnahme nicht per ABBI, da die Befunde entweder nicht darzustellen oder zu thoraxwand- beziehungsweise zu hautnah lokalisiert waren. In den übrigen sechs Fällen war keine Probeentnahme mit der ABBI-Operationseinheit geplant.

Ergebnisse Operation

Alle Patientinnen stellten sich zu einer Voruntersuchung in der senologischen Ambulanzsprechstunde der Universitäts-Frauenklinik vor. Die ABBI-Operation wurde nicht am Tage des Erstkontaktes durchgeführt, um der Patientin eine ausreichende Bedenkzeit nach der Aufklärung zu belassen.

Nach der Sichtung vorhandener Befunde und deren eventueller Ergänzung sowie ausführlicher Vorstellung des Operationsverfahrens mit Demonstration des ABBI-Gerätes wurden zwei unterschiedliche Operationszeitabläufe gewählt: Bei dem **zweizeitigen** Vorgehen fand die unsterile Ortung im Rahmen des Erstkontaktes in der senologischen Sprechstunde statt. Durch eine Markierung des Arbeitsfensters der Andruckplatte auf der Brust mit einem wasserfesten Stift wurde die Zugangsrichtung festgehalten. An einem zweiten, zeitnahen Termin erfolgte dann die eigentliche Operation. Bei dem **einzeitigen** Vorgehen wurden am Operationstag die erste, noch unsterile Ortung des zu entnehmenden Herdbefundes und die operative Entnahme unter sterilen Bedingungen unmittelbar hintereinander durchgeführt.

Bei 37 Patientinnen (54 %) wurde am Tag des Erstkontaktes die erste Lokalisation mit der Stereotaxie-Einheit durchgeführt. Sie erschienen an einem zweiten zeitnahen Termin zur Operation (zweizeitiges Vorgehen). Die anderen 32 Patientinnen (46 %) wurden am Tag des Erstkontaktes nur klinisch und mit konventionellen bildgebenden Verfahren untersucht. Am Operationstag erfolgte dann erst die primäre Lokalisation mit der ABBI-Operationseinheit und sofort anschließend wurde operiert (einzeitiges Vorgehen).

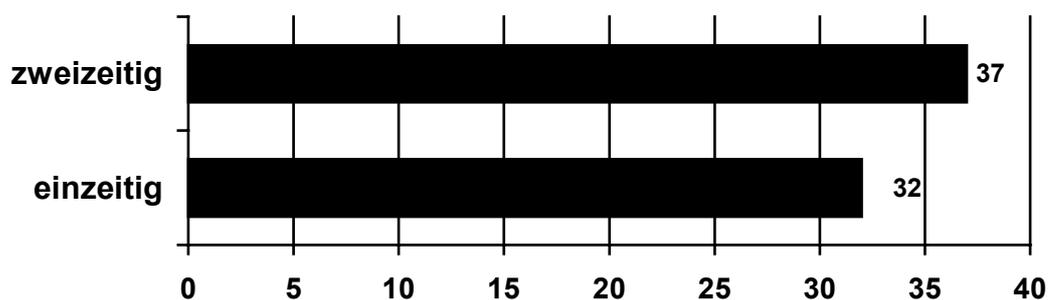


Abbildung 25: Zeitliche Abfolge der ABBI-Operation (n=69)

Wir verglichen die Dauer der Operationen beim einzeitigen und beim zweizeitigen Vorgehen, wobei die Dauer für die Ortung des Befundes am ersten Termin beim zweizeitigen Vorgehen nicht berücksichtigt wurde.

Startzeit war jeweils der Zeitpunkt der ersten Orientierungsaufnahme. Als Endpunkt wurde die postoperative Mammographie definiert, bei der das Resektionsergebnis in der Mamma kontrolliert wurde.

Die einzeitige Operation dauerte zwischen 25 und 91 Minuten. Dabei betrug die durchschnittliche Arbeitszeit 44 Minuten.

Die Exstirpation des bereits georteten Herdbefundes mit durch Anzeichnung des Arbeitsfensters der Andruckplatte auf der Brusthaut vorgegebenen Zugangsrichtung dauerte zwischen 24 und 65 Minuten. Im Durchschnitt wurden so zirka 37 Minuten benötigt.

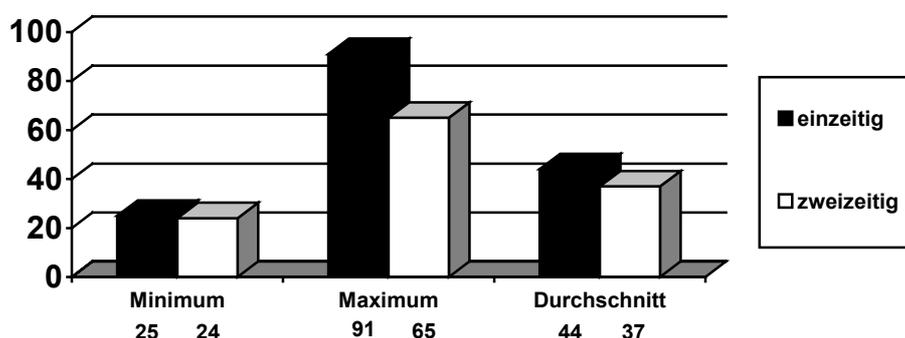


Abbildung 26: Vergleich OP-Dauer in Minuten (n=69)

Durchschnittlich brachte so die vorgegebene Zugangsrichtung beim zweizeitigen Vorgehen eine Zeitersparnis bei der Operation von sieben Minuten. Die minimale Dauer war beim einzeitigen Vorgehen lediglich eine Minute länger, während die maximale OP-Dauer beim zweizeitigen Vorgehen deutlich kürzer war.

Es wurden die aufgebrachten Strahlendosen (mAs) zur Bildgebung untersucht. Ein Rückschluss auf die Strahlenbelastung ist aus diesen Werten möglich, da das Nutzstrahlenfeld bei den ABBI-Prozeduren konstant ist. Dabei wurden die einzeitigen den zweizeitigen Operationen gegenüber gestellt, jeweils bezogen auf den unsterilen und auf den sterilen Operationsteil sowie auf die gesamte Operation. Der unsterile Operationsabschnitt

umfasst die Aufnahmen bis zur sicheren Lokalisation des Befundes. Dafür waren mindestens eine orthograde Orientierungsaufnahme und zwei Stereo-Aufnahmen notwendig. Während des sterilen Abschnittes wurde zunächst die korrekte Zugangsrichtung mit der sterilen Andruckplatte durch eine Wiederholung der Aufnahmen kontrolliert. Weiterhin fallen in diese Phase die während der einzelnen Operationsschritte notwendigen Aufnahmen zur Lagekontrolle von Nadel, "T"-Marker und Schlinge. Die postoperative Aufnahme der Brust beendet auch hier den Eingriff bezüglich der Strahlendosis.

Die während der einzelnen Aufnahmen aufgewendete Strahlendosis richtete sich nach der Röntgendichte der Mamma.

Bei dem einzeitigen Vorgehen benötigten wir im unsterilen Abschnitt minimal 163 mAs und maximal 720 mAs. Die durchschnittliche Strahlendosis betrug 355 mAs. Dem stehen minimal 240 bis maximal 1968 mAs bei durchschnittlich 581 mAs während der ersten Lokalisation beim zweizeitigen Vorgehen gegenüber.

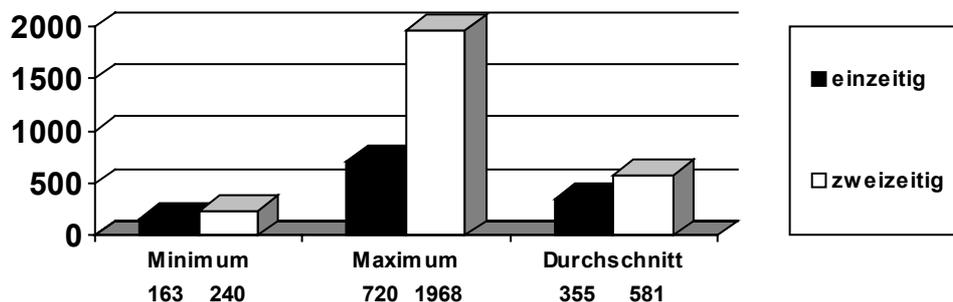


Abbildung 27: Vergleich Strahlendosis unsteril in mAs (n=69)

Während des sterilen Operationsteils beim einzeitigen Vorgehen setzten wir 328 bis 1548 mAs und durchschnittlich 798 mAs ein. Zweizeitig benötigten wir für den gleichen Abschnitt 384 bis 1984 mAs, dabei betrug der Durchschnitt 884 mAs.

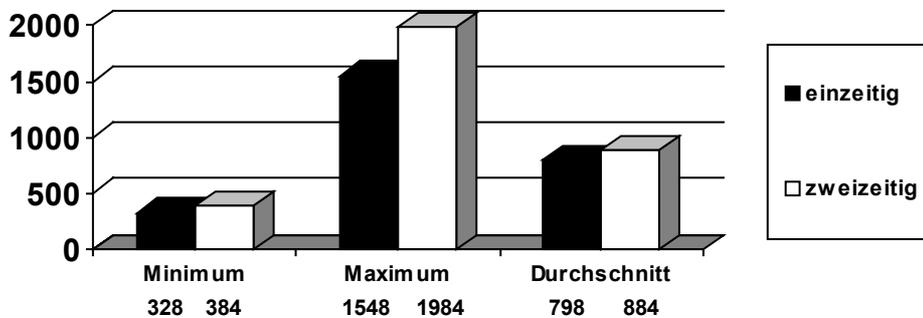


Abbildung 28: Vergleich Strahlendosis steril in mAs (n=69)

Für den gesamten Eingriff war eine Strahlendosis beim einzeitigen Operieren von 616 bis 2076 mAs und durchschnittlich 1152 mAs notwendig. Das zweizeitige Vorgehen benötigte dagegen zwischen 656 und 2832 mAs bei durchschnittlich 1464 mAs.

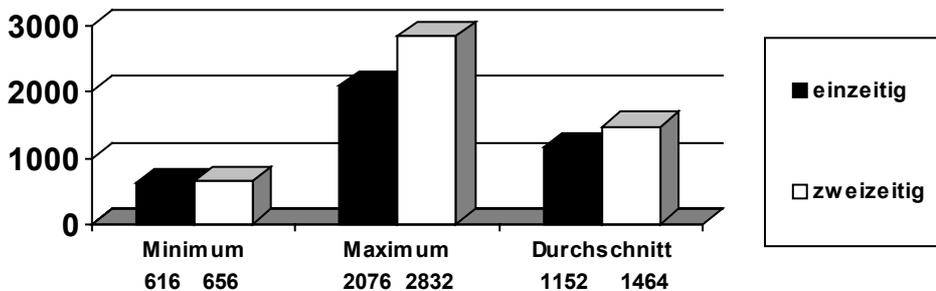
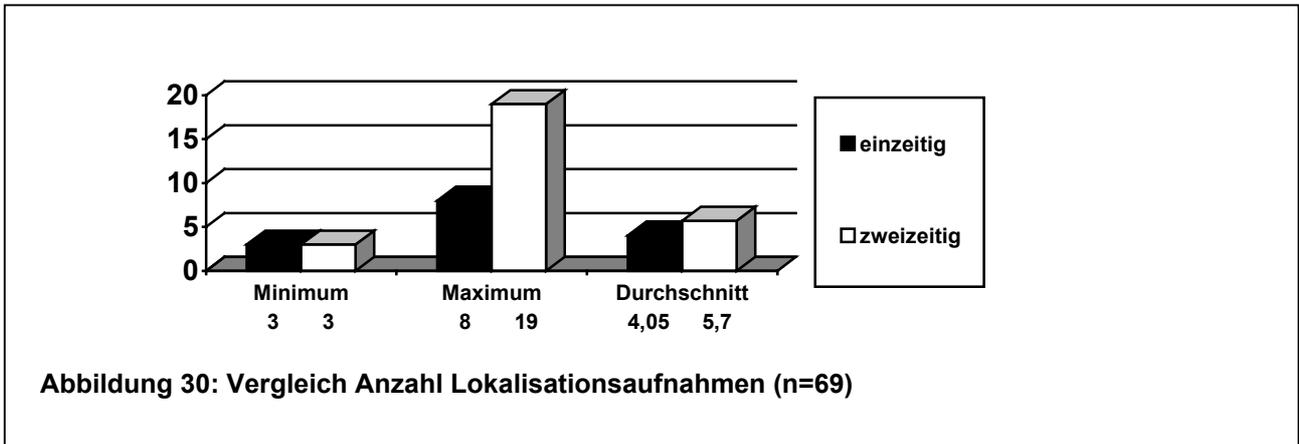


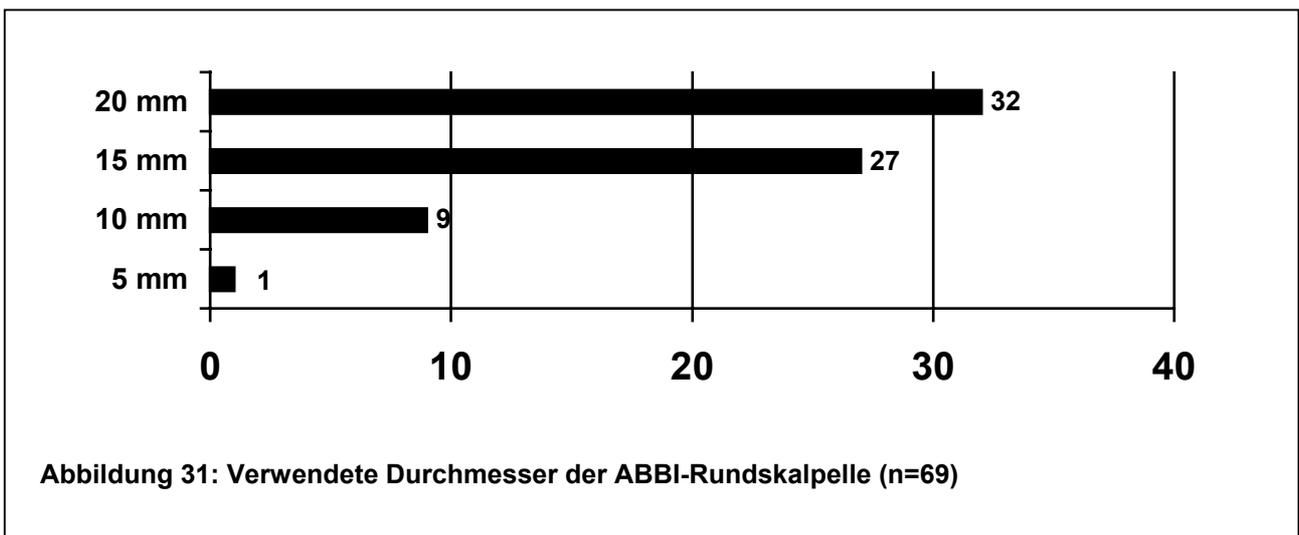
Abbildung 29: Vergleich Strahlendosis insgesamt in mAs (n=69)

Zusätzlich stellen wir die Anzahl der durchgeführten Lokisationsaufnahmen, also die zur sicheren Herdlokalisierung vor dem Nadelvorschub angefertigten orthograden und Stereo-Aufnahmen, der beiden Operationsabläufe gegenüber. Für die 32 einzeitigen Eingriffe benötigten wir 130 Lokisationsaufnahmen. Dies entspricht durchschnittlich 4,05 Aufnahmen pro Operation, wobei minimal drei und maximal acht Aufnahmen notwendig waren. Bei den 37 zweizeitigen Operationen wurden insgesamt 211 Lokisationsaufnahmen durchgeführt.

Minimal waren drei Aufnahmen notwendig, das Maximum lag bei 19 Aufnahmen.
 Durchschnittlich wurden dabei 5,7 Aufnahmen benötigt.

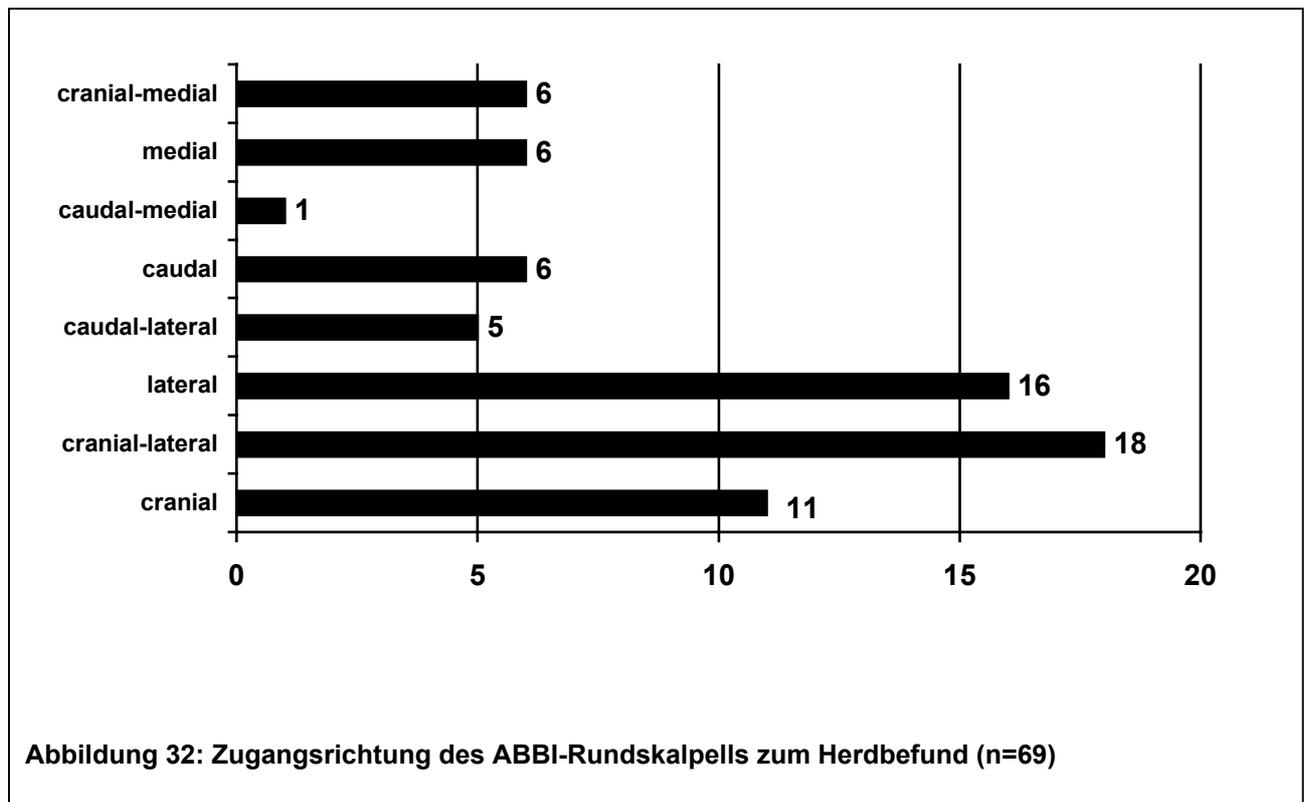


Die Rundskalpelle waren in Größen von 5, 10, 15 und 20 Millimeter verfügbar. Bei lediglich einer Operation wurde das kleinste Messer benutzt. Am häufigsten mit 32 Operationen (46 %) wurde das 20 Millimeter große Skalpell ausgewählt. Das 15 Millimeter-Skalpell kam bei 27 Patientinnen (39 %) und das 10 Millimeter Skalpell bei 9 Patientinnen (13 %) zum Einsatz.



Durch den 360°-Zugang zur Brust bietet die ABBI-Operationseinheit die Möglichkeit, den auffälligen Mammographiebefund auf dem kürzesten Weg zu erreichen. Dementsprechend variabel war bei den 69 Eingriffen die Zugangsrichtung. Dem Verteilungsmuster der Herdbefunde mit einem Maximum des oberen äußeren Quadranten entsprechend wurde der

cranial-laterale Zugang bei 18 Patientinnen (26 %) genutzt. Von lateral bot sich der Zugang in 16 Fällen (23 %) an, von medial in sechs (9 %). Elf Befunde (16 %) waren am günstigsten von cranial erreichbar, sechs (9 %) von caudal. Über den cranial-medialen Zugang erreichten wir sechs (9 %) und über den caudal-lateralen fünf Herdbefunde (7 %). Lediglich einmal wurde die caudal-mediale Zugangsrichtung gewählt.



Die intraoperative Blutungsstärke wurde in einer Skala gering – mäßig – stark – arteriell eingeteilt. Bei 38 Operationen (55 %) kam es zu einer geringen Blutung. 23 Probeentnahmen (33 %) führten zu einer mäßigen Blutung. Dreimal (4 %) mußten starke Blutungen gestillt werden. In fünf Fällen (7 %) wurde ein größeres arterielles Gefäß eröffnet, aus dem es spritzend blutete. Einmal führte die arterielle Blutung zu einem Kreislaufkollaps. Die Patientin erhielt eine Haes-Infusion, unter der es rasch zur Stabilisation des Kreislaufes kam und kein stationärer Aufenthalt notwendig wurde. Alle Blutungen konnten durch bipolare Koagulation beziehungsweise durch Umstechungen in Lokalanästhesie gestillt werden.

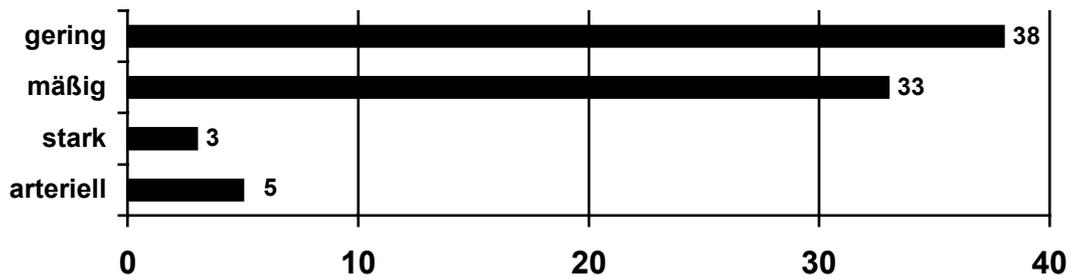


Abbildung 33: Blutungsstärke unmittelbar nach Entnahme der Gewebeprobe (n=69)

Nach Entfernung des ABBI-Instrumentes mit der Probe wurde eine Kontrollmammographie mit der ABBI-Operationseinheit durchgeführt. In 60 Fällen (87%) war die Probeentnahme beendet, da der präoperative Befund in der Mamma nicht mehr nachweisbar war. Bei den übrigen 9 Operationen (13 %) war der Befund radiologisch nicht vollständig entfernt worden.

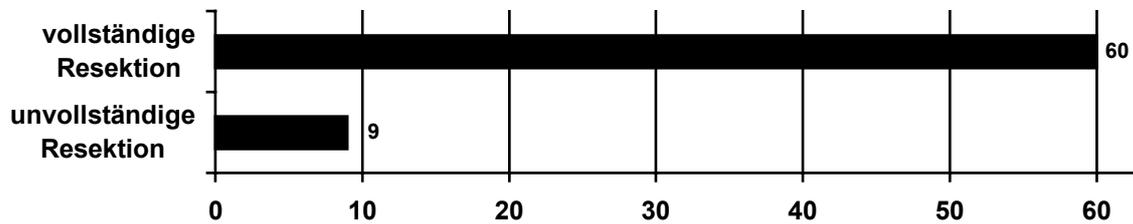


Abbildung 34: Ergebnis der postoperativen Kontrollmammographie (n=69)

Davon konnte siebenmal durch den gleichen Hautschnitt während der bestehenden Lokalanästhesie per Hand nachreseziert werden und so die Operation erfolgreich beendet werden. Diese Art der Nachresektion war in einem Fall notwendig geworden, nachdem das verwendete 5 Millimeter-Rundskalpell eine derartige Deviation erfuhr, so dass der anvisierte Herd nicht getroffen wurde. Mit dieser Messergröße wurde keine weitere Probeentnahme mehr versucht.

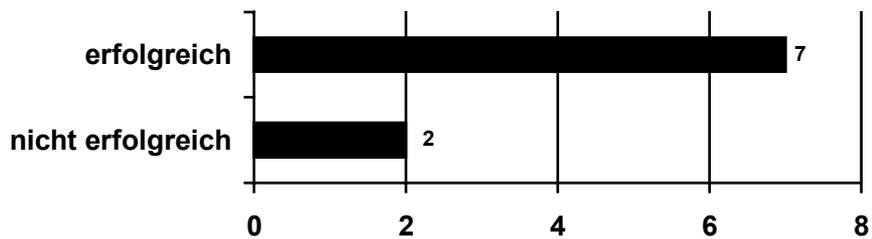


Abbildung 35: Machbarkeit der sofortigen konventionellen Nachresektion (n=9)

Insgesamt konnte der mammographisch verdächtige Herd also in 67 Fällen (97 %) ambulant und in Lokalanästhesie entfernt werden.

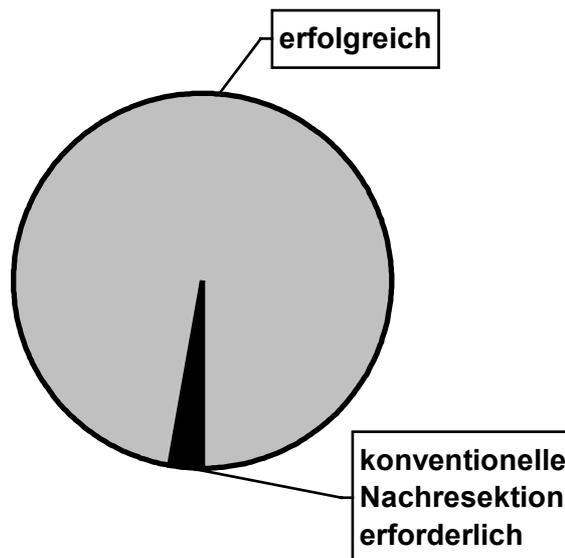


Abbildung 36: Quote der erfolgreichen ambulanten Gewebegewinnung für eine Histologie (n=69)

In zwei weiteren Fällen konnte der Befund im Rahmen des ABBI-Eingriffes auch nicht per Hand extirpiert werden, so dass eine konventionelle Probeentnahme notwendig wurde. Bei einem dieser Fälle konnte der mamillennahe Mikrokalk nicht mit der ABBI-Operationseinheit erreicht werden. In dem anderen Fall konnte ein Fibroadenom-verdächtiger Herd nicht

erfasst werden. Bei der endgültigen Histologie nach erfolgreicher offen-chirurgischer Entfernung zeigte sich ein intramammärer Lymphknoten.

Histologie und Konsequenzen

Insgesamt wurden 69 Proben entnommen.

Bei 67 histologischen Untersuchungen wurde das Gewicht des entnommenen Materials bestimmt. Es wurden Gewebeprobe mit einem Gewicht von minimal 1 Gramm bis maximal 12,2 Gramm untersucht. Das durchschnittliche Gewicht betrug 5,37 Gramm (Standardabweichung 3,04 Gramm).

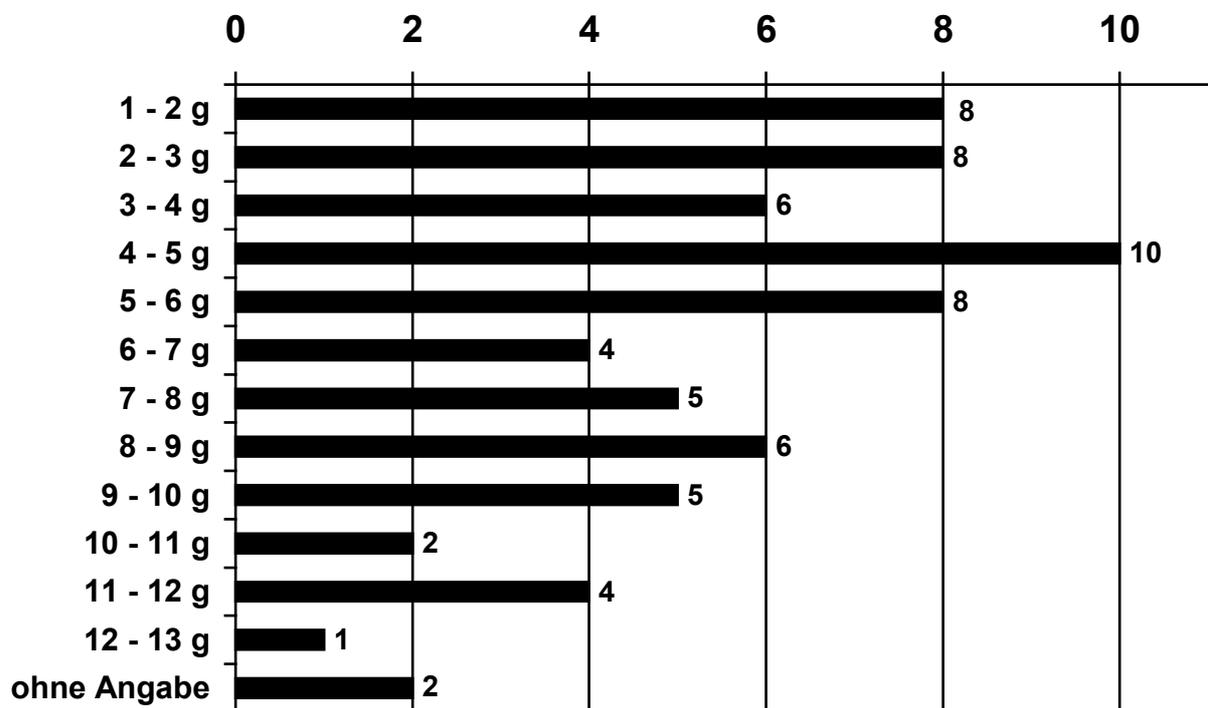


Abbildung 37: Gewicht der ABBI-Gewebeprobe (n=69)

Von 59 Proben sind die Längen bekannt. Es wurden Zylinder von minimal 1,4 Zentimeter bis maximal 11 Zentimeter entnommen. Die durchschnittliche Länge betrug 4,24 Zentimeter (Standardabweichung 1,66 Zentimeter).

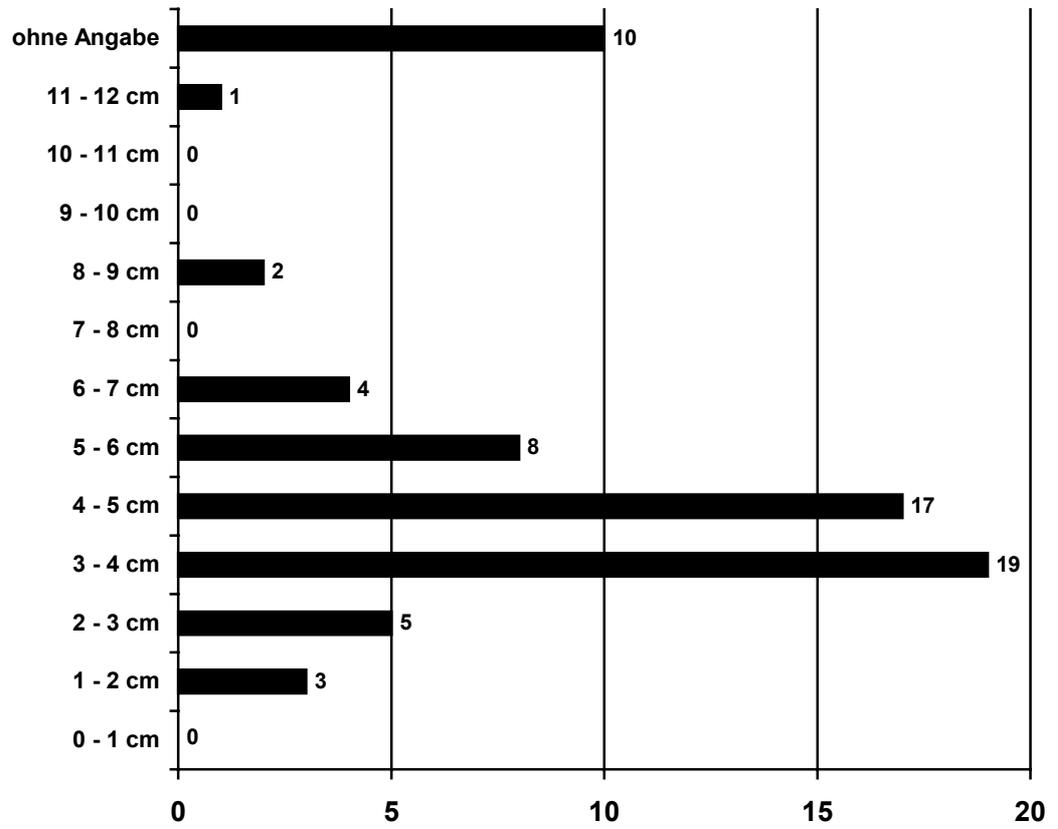


Abbildung 38: Länge der ABBI-Gewebeproben (n=69)

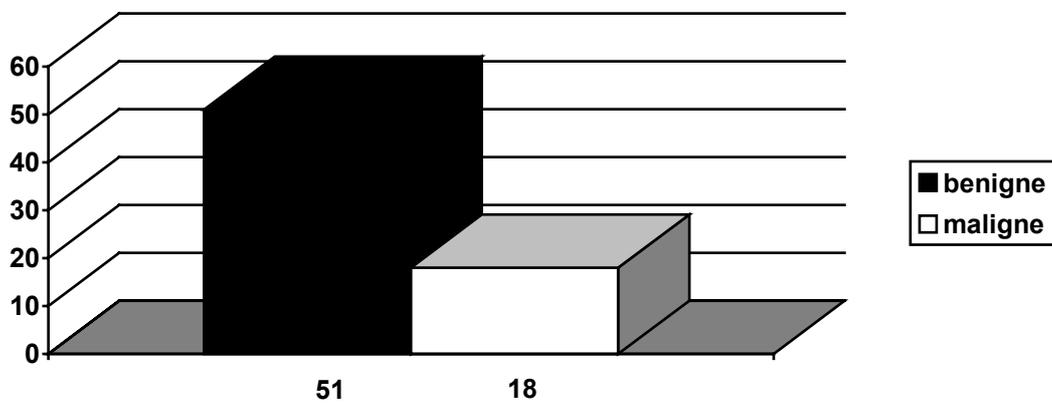


Abbildung 39: Dignität der ABBI-Gewebeproben (n=69)

Bei den histologischen Untersuchungen zeigten sich in 51 Fällen (74 %) benigne Veränderungen der Mamma. Mastopathische Veränderungen wurden bei 16 Patientinnen festgestellt (31 % der benignen Veränderungen). Zehn Probeentnahmen (20 % der benignen Veränderungen) zeigten histologisch eine Fibrose. In jeweils sieben Fällen (14 % der benignen Veränderungen) wurden Fibroadenome beziehungsweise eine Adenose festgestellt. Eine Papillomatose wurde in vier Proben (8 % der benignen Veränderungen) diagnostiziert. Bei jeweils zwei Patientinnen (4 % der benignen Veränderungen) wurden Zysten beziehungsweise Fettbindegewebe extirpiert. Jeweils einmal (jeweils 2 % der benignen Veränderungen) ergab die histologische Untersuchung eine Epitheliose, narbig verändertes Gewebe und nekrotisches Material.

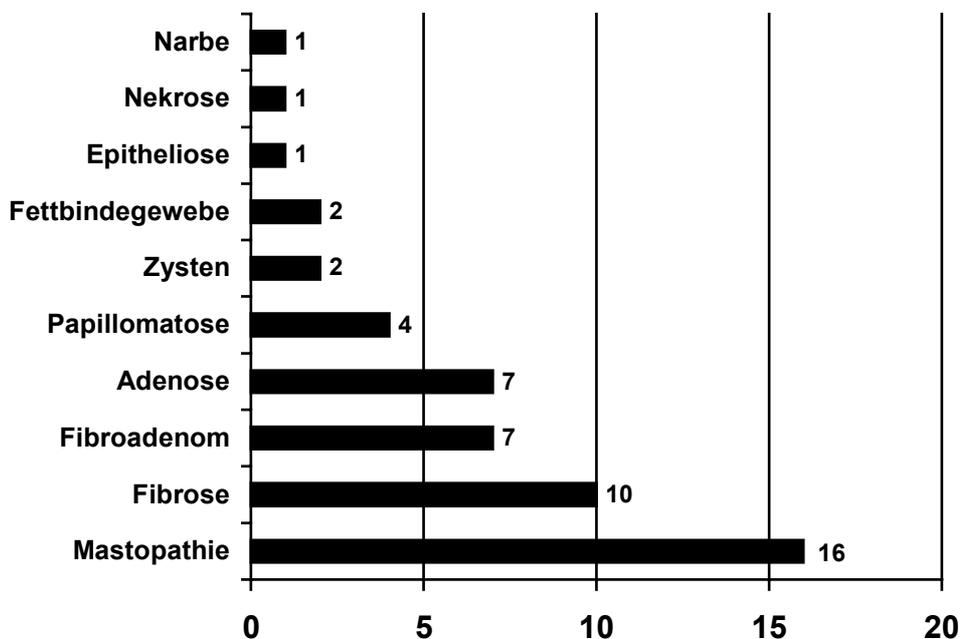


Abbildung 40: Benigne Befunde (n=51)

Entsprechend wurden bei 18 histologischen Untersuchungen (26 %) maligne Zellveränderungen entdeckt. Davon zeigten sich in sechs Fällen (33 % der malignen Veränderungen) ein duktales Carcinoma in situ. Weitere sechsmal (33 % der malignen Veränderungen) wurde ein kleines invasiv duktales Karzinom diagnostiziert. Fünf invasiv lobuläre Karzinome (28 % der malignen Veränderungen) zeigten sich bei den histologischen Untersuchungen. Bei einer Patientin musste ein szirrhöses Karzinom festgestellt werden (6 % der malignen Veränderungen).

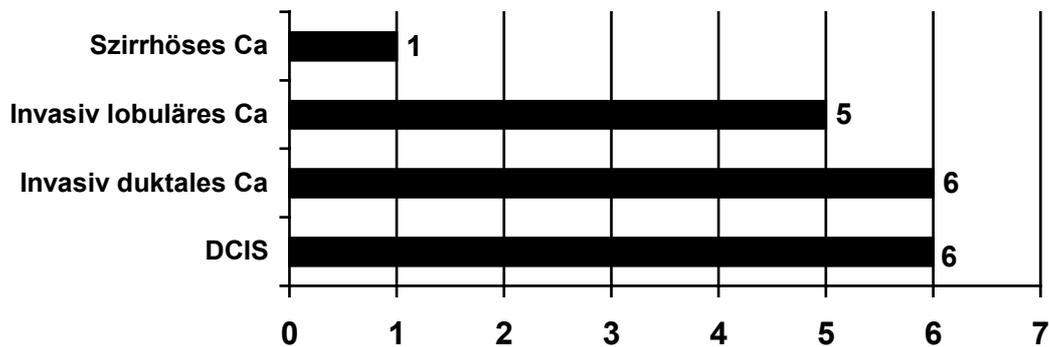


Abbildung 41: Verteilung der malignen Befunde

Die histologische Untersuchung der 17 sonographisch erkannten Herdbefunde ergab in zwölf Fällen eine benigne Veränderung, zweimal ein duktales Carcinoma in situ, ebenso zweimal ein invasiv duktales und einmal ein invasiv lobuläres Karzinom. In den Fällen mit unsicherem sonographischen Herdbefund waren in der Mammographie Verdichtungen ohne Mikroverkalkungen aufgefallen. Dabei zeigte sich histologisch ein Fibroadenom und ein invasiv duktales Karzinom.

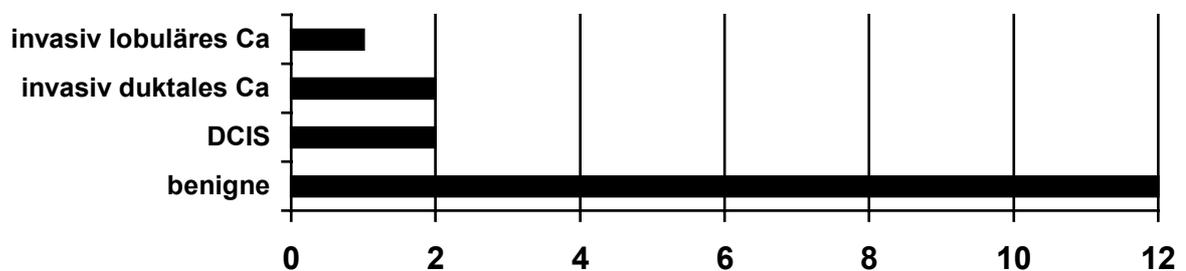


Abbildung 42: Histologischer Befund der sonographischen Herdbefunde (n=17)

In sieben Fällen wurde vor der Probenbiopsie eine Magnetresonanztomographie der Mammæ durchgeführt. Beide karzinomverdächtige MRI-Befunde bestätigten sich in der Histologie als maligne Prozesse.

Ebenso bestätigte sich bei der feingeweblichen Untersuchung der Verdacht auf ein Fibroadenom. Die histologische Aufarbeitung des Befundes, der sich als proliferative Mastopathie mit einem suspekten Herdbefund im MRI darstellte, ergab eine sklerosierende Adenose. Bei einem unauffälligen MRI-Befund bestand kein Korrelat zu den karzinomtypischen Verkalkungen in der Mammographie, wobei die MRI-Aufnahme in Japan

durchgeführt wurde und in Deutschland als technisch-qualitativ inadäquat eingestuft wurde. Histologisch ergab sich ein DCIS. Bei einem weiteren Fall mit unauffälligem MRI konnte ein invasives Karzinom festgestellt werden. Der dritte unauffällige MRI-Befund bestätigte sich als Fettnekrose, wobei in der konventionellen Mammographie eine sternförmige Verkalkung im voroperierten Gebiet bei Zustand nach Mammakarzinom aufgefallen war.

Bei allen histologischen Untersuchungen wurden die Resektionsränder beurteilt. In 50 Fällen (72 %) waren diese frei. 16mal (23 %) waren die Befunde histologisch nicht vollständig entfernt. Bei weiteren drei Untersuchungen (4 %) wurden die Resektionsränder als unsicher/knapp frei beurteilt.

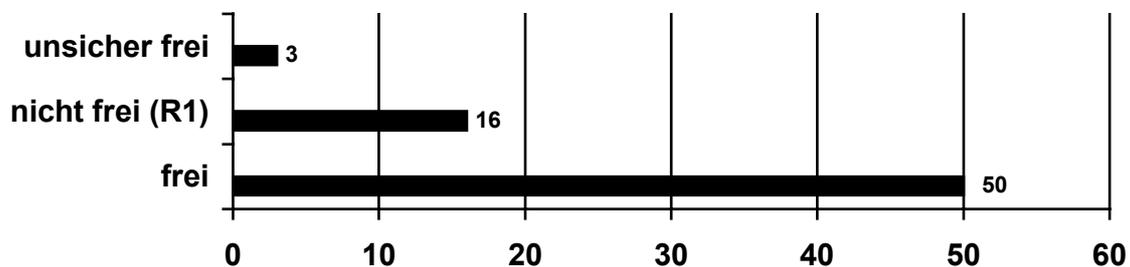


Abbildung 43: Resektionsränder der ABBI-Gewebeproben (n=69)

Bei den 18 maligne veränderten Proben inklusive der Carcinoma in situ waren in zwölf Fällen (66 % der malignen Veränderungen) der Resektionsrand nicht frei. Diese Befunde verteilen sich auf vier invasiv duktales und drei invasiv lobuläre Karzinome, auf das szirrhöse Karzinom sowie auf vier duktales Carcinoma in situ. Viermal (22 % der malignen Veränderungen) zeigten die Resektionsränder keine Infiltrate der malignen Zellveränderungen. Dies war bei einem invasiv duktales Karzinom, zwei invasiv lobulären Karzinomen und einem duktales Carcinoma in situ der Fall. In jeweils einem Fall (jeweils 6 % der malignen Veränderungen) war der Resektionsrand unsicher frei (duktales Carcinoma in situ) beziehungsweise nur knapp frei (invasiv duktales Karzinom).

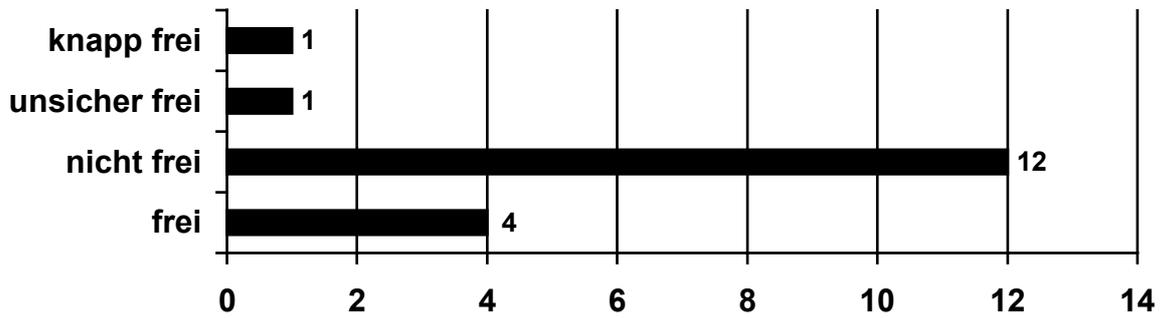


Abbildung 44: Resektionsränder der malignen Befunde (n=18)

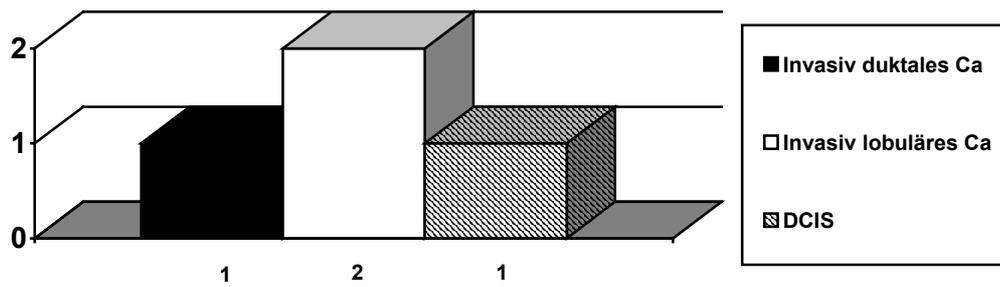


Abbildung 45: Freie Resektionsränder der malignen Befunde (n=4)

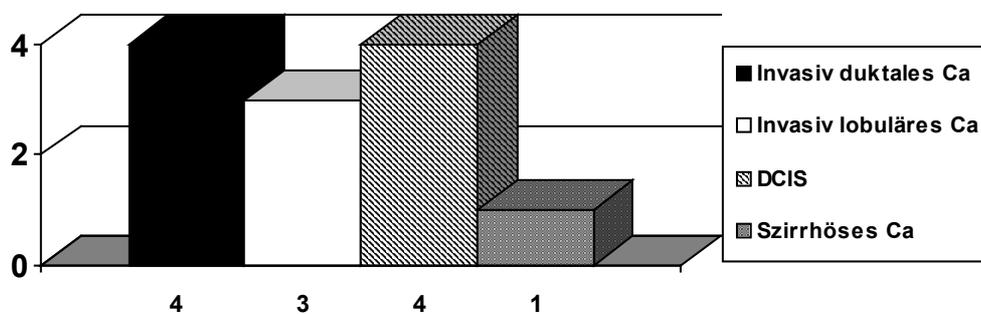


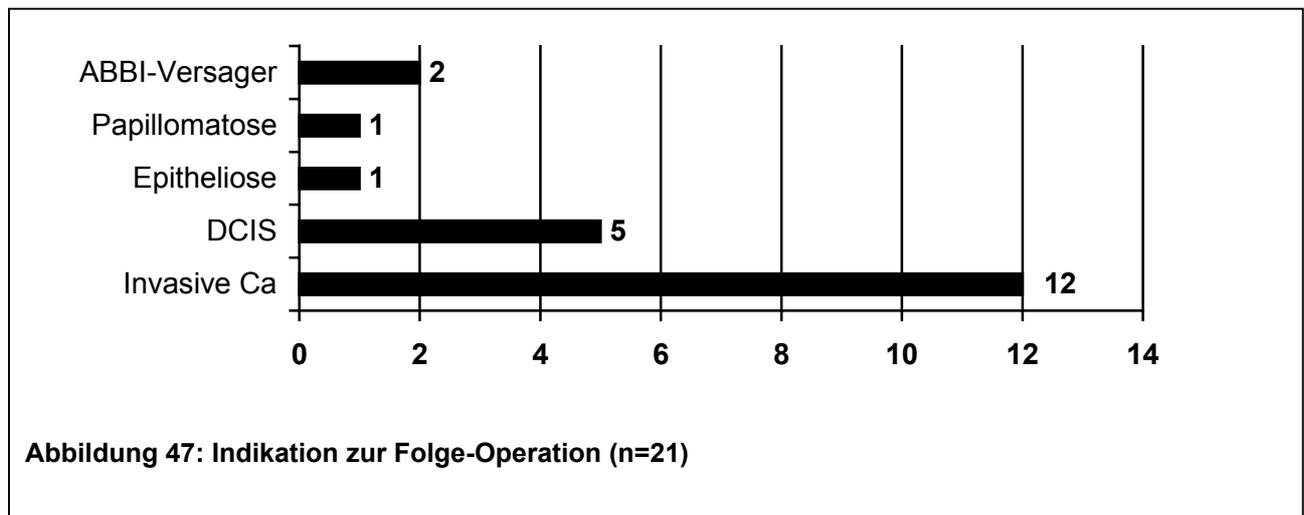
Abbildung 46: Sicher nicht freie Resektionsränder der malignen Befunde (n=12)

Von den 51 benignen Veränderungen zeigten sich vier (8 % der benignen Veränderungen) auch noch im Resektionsrand. Dies war bei jeweils einer sklerosierenden Adenose, einer Epitheliose mit leichten Zellatypien, einer Mastopathie und einer Papillomatose der Fall. Eine weitere diagnostizierte Papillomatose (2 % der benignen Veränderungen) war unsicher histologisch vollständig entfernt.

Die Indikation zu einem weiteren operativen Vorgehen wurde in 21 Fällen (30 %) gestellt. Darin sind die zwölf invasiven Karzinome und fünf der sechs duktales Carcinoma in situ enthalten. Bei einem Carcinoma in situ wurde aufgrund eines metastasierenden Ovarialkarzinoms auf eine weitere Therapie verzichtet. Bei den invasiven Karzinomen wurde obligat eine weitergehende operative Therapie kombiniert mit einer Axilladisektion durchgeführt.

Aufgrund der nicht vollständigen Resektion einer Epitheliose mit Zellatypien und einer Papillomatose wurde eine offen-chirurgische Nachresektion empfohlen.

Desweiteren mussten zwei Patientinnen, deren auffälliger Befund nicht per ABBI-Operationseinheit entfernt werden konnte, einer konventionellen Operation zugeführt werden.



An den entnommenen ABBI-Gewebeproben der Karzinompatientinnen wurde der Rezeptorstatus bestimmt, wonach in sieben Fällen (drei invasiv duktales und vier invasiv lobuläre Karzinome) die Empfehlung einer antiöstrogenen Medikation gegeben wurde.

Fragebogen

Zirka nach sechs Monaten erhielten alle operierten Patientinnen einen zweiseitigen Fragebogen mit frankiertem Rückumschlag zugesandt. Die Fragen waren zum größten Teil im Ankreuzverfahren zu beantworten, ließen aber auch genügend Platz für frei formulierte Bemerkungen. Wir erhielten 54 Fragebögen ausgefüllt zurück, damit erzielten wir eine Rücklaufquote von über 78 %.

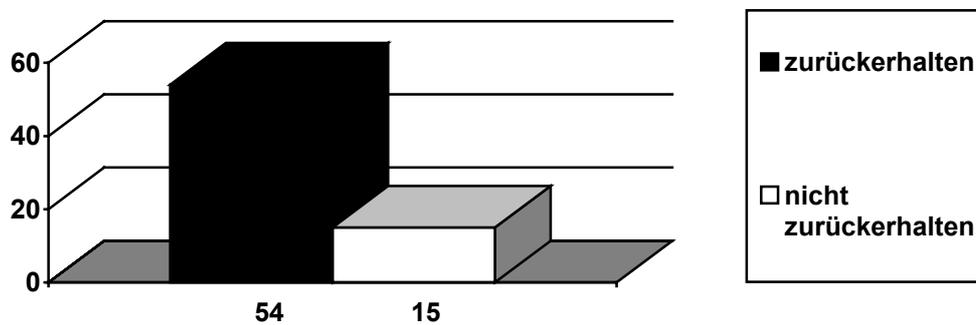


Abbildung 48: Rücklauf der Fragebögen (n = 69)

Zunächst interessierte uns, wie die Patientinnen auf das relativ neue Operationsverfahren aufmerksam geworden sind.

Die überwiegende Mehrheit mit 35 Patientinnen (65 %) erfuhr von dem Angebot der Universitätsfrauenklinik Düsseldorf über ihren Frauen- beziehungsweise Hausarzt. Weitere sieben Patientinnen (13 %) bezogen die Information über Bekannte und Verwandte. Die Laienpresse (zum Beispiel Hörzu Heft 30 1997) informierte vier (7 %) der Operierten. Keine näheren Angaben zu der Frage konnten acht Patientinnen (15 %) machen.

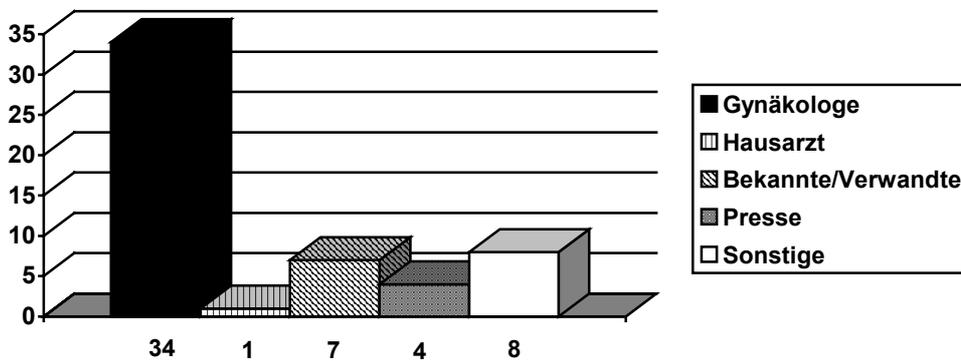


Abbildung 49: Informationsquelle über ABBI (n = 54)

Wir befragten die Patientinnen, ob sie vor der Operation von ärztlicher Seite über verschiedene Methoden der Probeentnahme aufgeklärt worden waren.

Bei 24 Patientinnen (44 %) wurde zuvor über einen Eingriff im Rahmen eines stationären Aufenthaltes diskutiert, bevor der Entschluss zum ambulanten Vorgehen mit der ABBI-Operationseinheit gefaßt wurde.

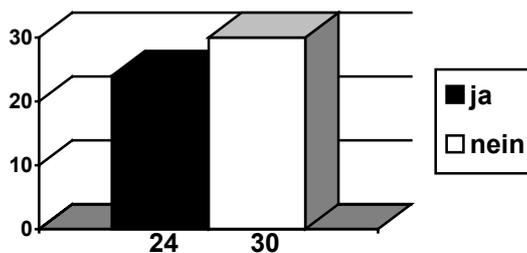


Abbildung 50: Alternativ zu ABBI stationärer Aufenthalt diskutiert (n = 54)

Gerade bei einem Operationsverfahren, das zum einen relativ neu ist und zum anderen in Lokalanästhesie durchgeführt wird, ist es wichtig, durch eine ausführliche Aufklärung vor und auch während der Operation Ängste abzubauen. Lediglich zwei der befragten Patientinnen (4 %) fühlten sich im Nachhinein nicht ausreichend auf den Eingriff vorbereitet. Beide Patientinnen wurden erst an einem zweiten Termin operiert, nachdem sie zuvor das ABBI-Gerät bei der Lokalisation des Befundes kennen lernen konnten. Alle anderen Patientinnen fühlten sich ausreichend über das Operationsverfahren aufgeklärt.

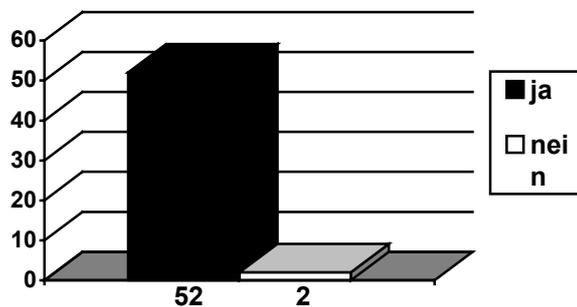


Abbildung 51: Ausreichende Aufklärung präoperativ (n = 54)

Wir fragten nach den ausschlaggebenden Argumenten der Patientinnen, sich für die Probeentnahme per ABBI-Operationseinheit zu entscheiden. Dabei waren Mehrfachantworten möglich.

Für 36 der befragten Patientinnen (67 %) war es wichtig, einen stationären Aufenthalt im Krankenhaus umgehen zu können. Fast ebenso viele (n=32 entsprechend 59 %) gaben an, dass die Vermeidung einer Vollnarkose für sie ein wichtiges Entscheidungskriterium gewesen sei.

Die offensichtliche Präzision des Verfahrens war für 25 Patientinnen (49 %) ein überzeugendes Argument, den Eingriff mit dem ABBI-Gerät durchführen zu lassen.

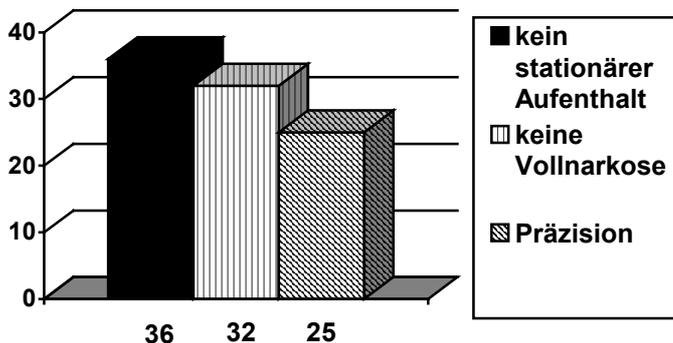


Abbildung 52: Argumente für ABBI (Mehrfachantworten möglich)

Da die Universitätsfrauenklinik Düsseldorf die erste Frauenklinik in den alten Bundesländern war, die das ABBI-Verfahren anbot - bis dato war nur an der Charité Berlin in der Chirurgie

ein Gerät in Betrieb genommen worden - nahmen die Patientinnen zum Teil weite Anfahrtswege in Kauf.

Lediglich 20 Patientinnen (37 %) kamen aus dem Stadtgebiet von Düsseldorf. Somit reiste die Mehrheit der Patientinnen (63 %) von außerhalb der Stadtgrenzen an. 21 Patientinnen (39 %) wohnten in umliegenden Städten in einem Umkreis von unter 50 Kilometer. Weitere elf Patientinnen (20 %) gaben eine zurückgelegte Strecke von 50 bis 200 Kilometer an und zwei Patientinnen (4 %) reisten mehr als 200 Kilometer an.

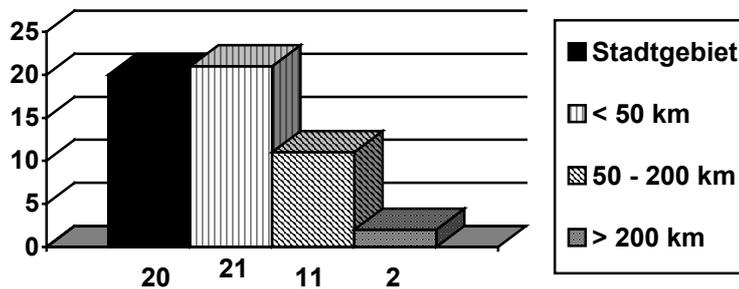


Abbildung 53: Anfahrtsweg (n = 54)

Präoperativ wurde den Patientinnen ein Sedativum angeboten. Wir fragten nach dem Nutzen und einer Einschätzung der Notwendigkeit dieser Maßnahme.

Eine der befragten Patientinnen nahm das Angebot an und war mit dem Effekt zufrieden.

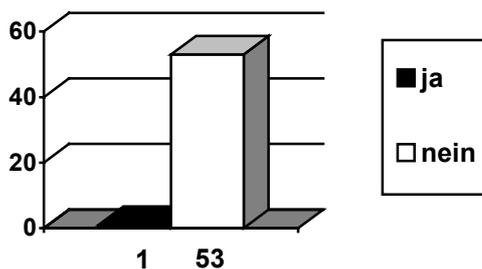


Abbildung 54: Sedativum erhalten (n = 54)

53 der Befragten (98 %) sahen präoperativ keinen Bedarf für ein Sedativum. Retrospektiv würden sich sieben von diesen Patientinnen (13 %) eine entsprechende Medikation wünschen.

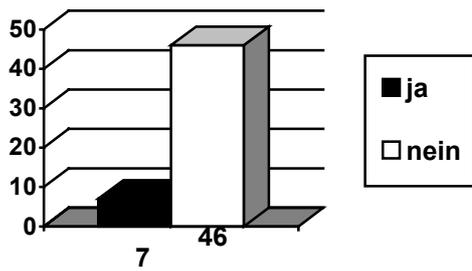


Abbildung 55: Wunsch nach Sedativum retrospektiv (n = 53)

Wir fragten die Patientinnen nach dem Empfinden während des in Lokalanästhesie durchgeführten Eingriffes. Die überwiegende Mehrheit von 40 Patientinnen (74 %) gab an, eine Manipulation gespürt, dabei aber keine Schmerzen empfunden zu haben. Weitere vier der befragten Patientinnen (7 %) spürten nicht einmal die Tätigkeit des Operators. Lediglich zehn Patientinnen (19 %) gaben ein unangenehmes Gefühl beziehungsweise erträgliche Schmerzen an. In keinem Fall wurde von unerträglichen Schmerzen gesprochen.

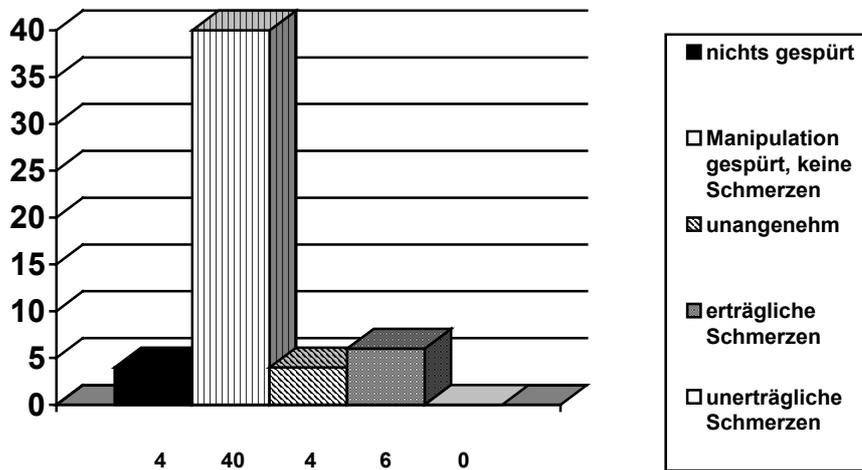
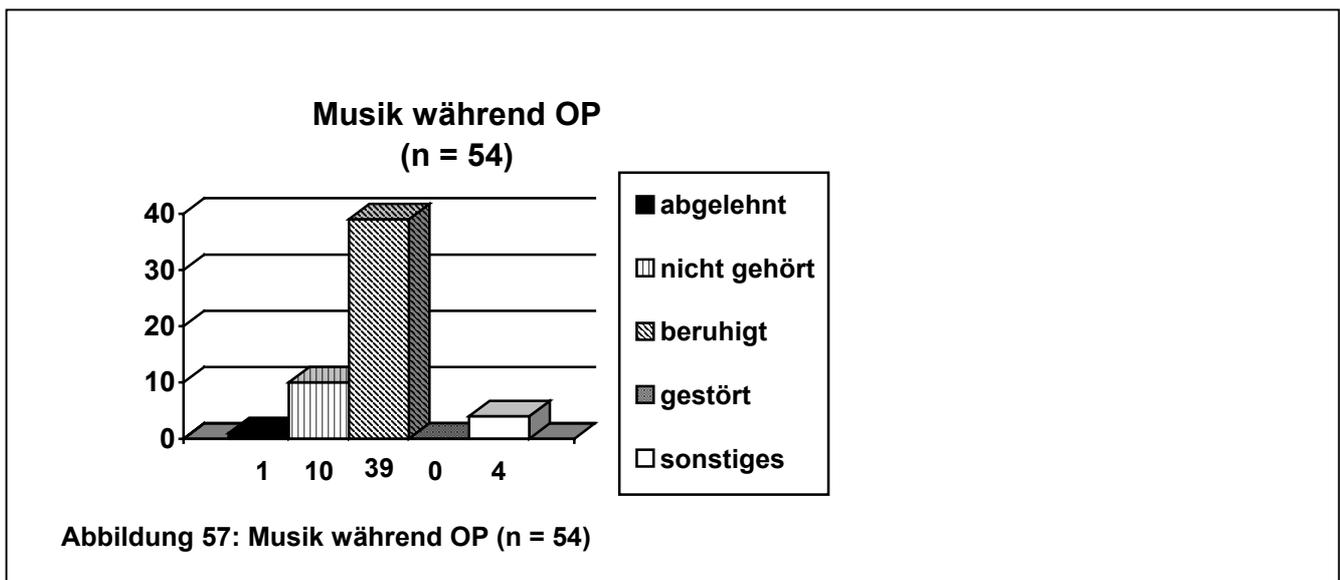


Abbildung 56: Empfinden während OP (n =54)

Wir boten den Patientinnen an, entweder selbst mitgebrachte oder vorhandene CD's während des Eingriffes abzuspielen und fragten nun, ob ihr Befinden während der Operation durch die Musik beeinflusst worden ist.

Eine Patientin (2 %) lehnte bei der Operation Musik ab. Für 39 der befragten Patientinnen (72 %) bedeutete die Musikwiedergabe eine Beruhigung während des Eingriffes. Zehn Befragte (19 %) gaben an, die Musik nicht bewusst gehört zu haben. Störend abgelenkt fühlte sich keine Patientin. Vier Patientinnen (7 %) konnten sich zu dieser Frage nicht detailliert äußern.



Da die Operation in Lokalanästhesie durchgeführt wurde und die Patientin ruhig auf dem Operationstisch mit komprimierter Brust liegen musste, interessierte uns, wie sie diese Situation empfand und gaben zum Vergleich eine Mammographieuntersuchung vor.

25 Patientinnen (46 %) stufen die Beschwerden durch die Bauchlagerung und die Kompression der Brust ähnlich ein wie bei der Durchführung einer Mammographie. Für zehn Befragte (19 %) war es unangenehmer und für fünf (9 %) wesentlich unangenehmer als eine übliche Mammographieaufnahme. Sieben Patientinnen (13 %) gaben Angst während der Operation an. Von den übrigen sieben Patientinnen bezeichnete eine Befragte die Operation im Vergleich zu einer Mammographieuntersuchung als angenehmer. Eine Patientin beklagte sich über die unangenehme Kopfdrehung, die sie während der Operation einnehmen musste. Für eine weitere Patientin war die Operationssituation nicht mit einer Mammographieaufnahme vergleichbar. Eine Patientin berichtete, dass sie sehr verkrampft auf dem Operationstisch gelegen habe. Die übrigen drei Befragten äußerten sich nicht weiter zur Situation während der Operation.

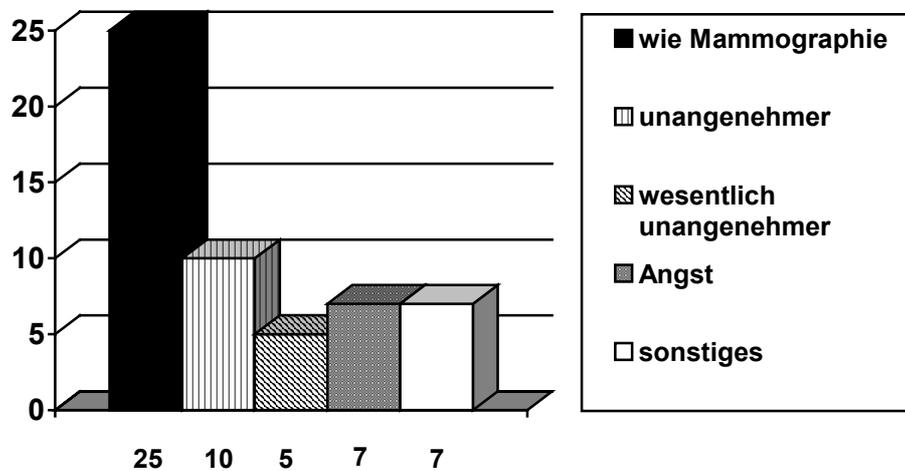


Abbildung 58: OP-Position im Vergleich zu Mammographie (n = 54)

Alle Patientinnen konnten die Universitätsfrauenklinik Düsseldorf noch am Operationstag wie geplant verlassen. Wir fragten nach Einschränkungen im direkten Anschluss an die Überwachungsphase.

Die überwiegende Mehrheit von 48 Patientinnen (89 %) gab an, am Operationstag nach dem Eingriff allenfalls leicht eingeschränkt gewesen zu sein. Zehn Patientinnen (19 %) fühlten sich in ihrer Aktivität gar nicht beeinträchtigt.

Jeweils drei der Befragten (jeweils 6 %) klagten über starke beziehungsweise sehr starke Behinderungen am Operationstag. Als Gründe für das gestörte Wohlbefinden wurden Schmerzen im Operationsgebiet und der zirkuläre Druckverband angegeben, der für 24 Stunden postoperativ routinemäßig angelegt wurde.

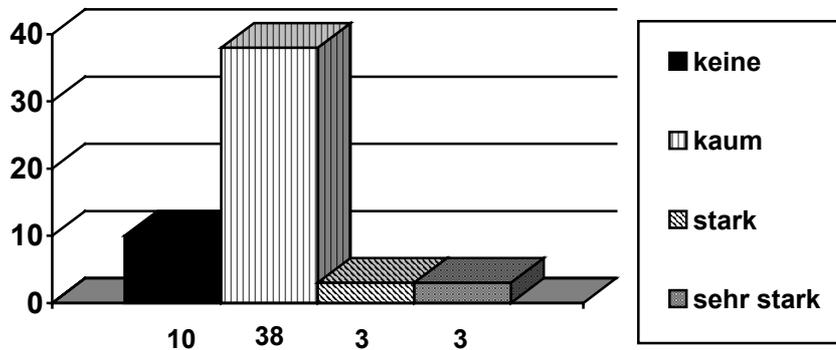


Abbildung 59: Einschränkungen am OP-Tag (n = 54)

Wir fragten nach dem Analgetikabedarf im Anschluss der Operation. Alle Patientinnen hatten postoperative ein Rezept über Diclofenac erhalten.

16 der befragten Patientinnen (30 %) nahmen postoperativ Analgetika ein. Bei 38 Patientinnen (70 %) war eine analgetische Medikation nicht notwendig.

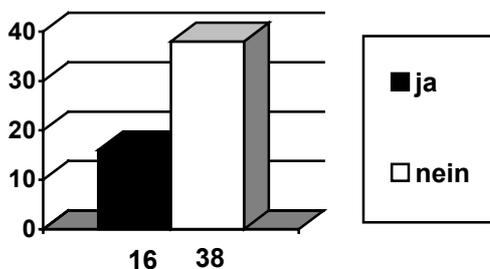


Abbildung 60: Analgetikabedarf postoperativ (n = 54)

Wir wollten wissen, wie viele Tage sich die Patientin nach dem Operationstag in ihrem Alltag eingeschränkt gefühlt hat. 44 der befragten Patientinnen (81 %) gaben keine störenden Einflüsse von der Operation mehr an. Die anderen zehn Patientinnen (19 %) gaben Einschränkungen für die Dauer von einem Tag bis zu zwei Wochen an. Durchschnittlich fühlten sich diese zehn Patientinnen 5,4 Tage postoperativ nur eingeschränkt belastbar. Auf die Gesamtheit der Patientinnen bezogen betrug diese empfundene Einschränkung einen Tag.

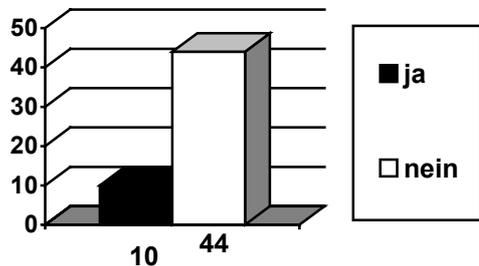


Abbildung 61: Einschränkung im Alltag (n = 54)

Wir fragten die Patientinnen nach Entwicklung und gegebenenfalls Ausprägung eines Hämatoms im Wundgebiet.

In 29 Fällen (54 %) entwickelte sich kein sichtbares Hämatom. Genau ein Drittel aller Befragten, also 17 Patientinnen (33 %), gaben ein leichtes beziehungsweise ein mäßig ausgeprägtes Hämatom an. Ein starkes Hämatom entwickelte sich bei sieben Patientinnen (13 %).

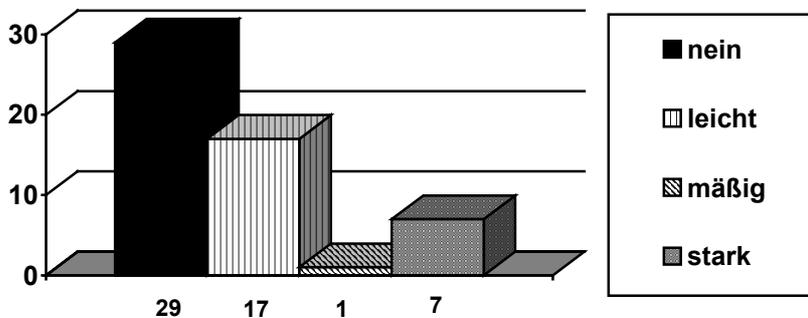


Abbildung 62 Hämatom im OP-Gebiet (n = 54)

Keine der befragten Patientinnen gab an, sich wegen Wundheilungsstörungen in ärztliche Behandlung gegeben haben zu müssen.

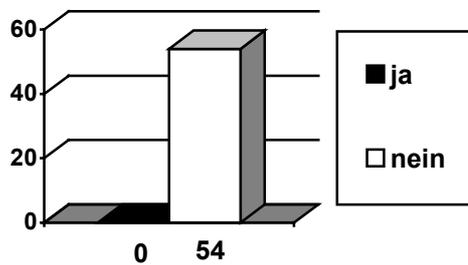


Abbildung 63: Wundheilungsstörung (n = 54)

Uns interessierte, wer von den nun mit der ABBI-Operationseinheit behandelten Patientinnen bereits Erfahrung mit anderen Verfahren zur Probeentnahme aus der Brust besaß.

Für 37 Patientinnen (69 %) war es die erste Exstirpation eines auffälligen Mammabefundes. Von den anderen 17 Patientinnen (31 %) waren schon einmal neun einer Probeentnahme unter Vollnarkose und sechs einer Feinnadelaspiration unterzogen worden. Zwei machten keine Angaben zu dem zuvor durchgeführten Verfahren.

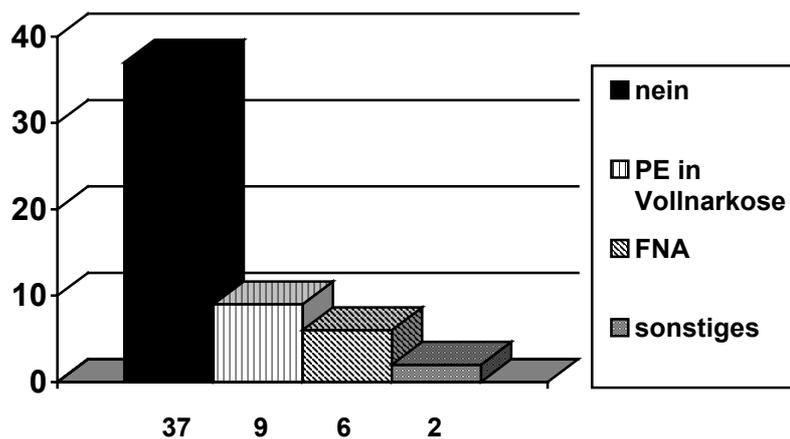


Abbildung 64: Erfahrungen mit anderen PE-Verfahren (n = 54)

Zuletzt fragten wir die operierten Patientinnen, ob sie anderen Frauen in einer vergleichbaren Situation zur ambulanten Gewebeentnahme mit der ABBI-Operationseinheit raten würden. Die weit überwiegende Mehrheit von 52 Patientinnen (96 %) war mit dem Verfahren so zufrieden, dass sie es weiterempfehlen würden. Lediglich zwei Patientinnen (4 %) lehnten

das Verfahren ab. Bei beiden Patientinnen war eine Folgeoperation notwendig geworden. In einem Fall wurde durch die Operation mit dem ABBI-Instrumentarium ein duktales Carcinoma in situ festgestellt, das sich in der notwendigen Nachresektion als muzinöses Karzinom darstellte. In dem anderen Fall konnte mamillennaher Mikrokalk nicht mit der ABBI-Operationseinheit erfaßt werden. Beide Patientinnen wurden bereits wegen eines anderen Befundes in der Vergangenheit chirurgisch-offen einer Probeentnahme der Brust unterzogen.

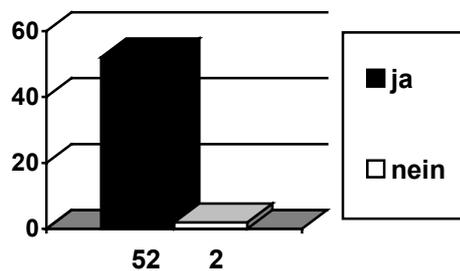


Abbildung 65: Empfehlung zu ABBI (n = 54)

Diskussion

In der Diskussion werden die nachfolgenden Themen behandelt und mit der Literatur verglichen:

1. Technische und logistische Aspekte des Operationsverfahrens
2. Empfinden der Operation aus der Sicht der Patientin
3. Strahlenbelastung
4. Postoperative Belastungen für die Patientin
5. Aufarbeitung der Histologie
6. Ziel erreicht? Spätergebnisse?
7. Kosten des Verfahrens (Anschaffung, laufende Kosten, Personalkosten), Vergleich mit konventioneller OP
8. Indikationen für das ABBI
9. Vergleich mit anderen Verfahren
10. Schlußfolgerung

1. Technische und logistische Aspekte des Operationsverfahrens

Die Besonderheit des stereotaktischen Operationsverfahrens ist, dass die Brust während der Lokalisation des Herdbefundes und der sich direkt anschließenden Operation fixiert bleibt und somit eine hohe Präzision im Auffinden des Zielvolumens vorhanden ist. Die Ursprünge der stereotaktischen Verfahren zur Biopsie von nicht palpablen Mammabefunden stammen aus Schweden, die wesentliche Weiterentwicklung fand in den USA statt [42]. Somit konnte die ABBI-Operationseinheit im April 1996 in den USA erstmals eingesetzt werden [34].

Die baulichen Voraussetzungen für die ABBI-Operationseinheit sind relativ einfach zu erfüllen. Es ist kein „Operationssaal“ sondern nur ein „Eingriffsraum“ notwendig. Das größte Element ist der Lorad-Operationstisch. Zusätzlich benötigt man Platz für den Röntgenarbeitsplatz (DATAPORT-Steuerkonsole) und für den Computer mit 21-Zoll Bildschirm (DIS – digital imaging system). Der Raum muss der Röntgenschutzverordnung entsprechen, bedarf jedoch keiner aufwendigen baulichen Schutzmaßnahmen.

Zur Blutstillung und Versorgung der Hautwunde sowie gegebenenfalls zur konventionellen Nachresektion muss eine Operationslampe verfügbar sein.

Die ursprünglich mitgelieferte Abdeckfolie zum Schutz des unterhalb der Kanüle gelegenen Motorantriebes vor Blut und anderen Wundsekreten erwies sich als nicht praktikabel. In Eigenarbeit wurde als Ersatz eine stabile Sammel- und Ablaufvorrichtung aus Kunststoff/Metall entwickelt, die die Schutz- und Auffangfunktion sicher und kostengünstig übernahm.

Technische Probleme betreffen den Schneidedraht, die Kalibrierung des Systems präoperativ, den Tischantrieb und den PC [18, 9]. In einer Studie über Erfahrungen bei den

ersten 34 ABBI-Biopsien werden technische Probleme in 32 % angegeben. Der Gewebezylinder konnte in 21 % nicht mit dem ABBI-Skalpell gewonnen werden, sondern musste manuell extrahiert werden [25]. Auch in dem hier untersuchten Kollektiv traten vereinzelt technische Probleme auf. Von 69 durchgeführten Operationen klemmte dreimal die Mechanik des Schneidedrahtes, so dass der Zylinder an seiner Basis mit einer Schere abgetrennt werden musste.

Auch wenn die Operation bei komplikationslosem Verlauf prinzipiell von einer einzelnen Person durchzuführen ist, sollte zusätzlich eine OP-Schwester assistieren. Dies beschleunigt den Operationsablauf und im Falle von Komplikationen können diese einfacher beherrscht werden. Übertrieben ist sicherlich der folgende Personalschlüssel, der an einer anderen Klinik zum Einsatz gekommen ist: Operateur, sterile OP-Schwester, Springerin, Radiologe, Röntgenassistentin [11].

Als herausragendes Qualitätsmerkmal der Stereotaxie ist die Präzision des Verfahrens zu nennen. Neben der bereits oben erwähnten Fixierung der Brust während der Diagnostik und Operation tritt der Vorteil für den Operateur hinzu, dass er aufgrund der Weiterentwicklung der digitalen Bildtechnik eine sofortige mammographische Verlaufskontrolle des operativen Eingriffes durchführen kann. Wie auch bei anderen Verfahren mit digitaler Bildtechnik ermöglicht dies bei nicht palpablen Befunden, die unter Umständen in der ersten Resektion überhaupt nicht erfasst wurden, eine sofortige gezielte Nachresektion [41].

An die Grenzen des Verfahrens stößt man bei zu naher Lage der zu entnehmenden Befunde an Thoraxwand, Haut und Mamille. Es wird ein Mindestabstand zu diesen Strukturen von 10 mm gefordert. Weiteres Ausschlusskriterium für die Anwendung dieses Verfahrens ist eine zu kleine Mamma. Als Mindestgröße wird im komprimierten Zustand eine Brustdicke von 30 mm gefordert [37].

An der Universitätsfrauenklinik Düsseldorf konnten von 86 geplanten Probeentnahmen per ABBI 17 nicht durchgeführt werden, da die Befunde nicht digital darstellbar waren (zehn) oder zu thoraxwand- (fünf) beziehungsweise zu hautnah (zwei) lagen. Diese Ergebnisse decken sich mit denen aus vergleichbaren Studien. So konnte im Rahmen einer Pilotstudie aus Deutschland von 45 Patientinnen insgesamt sechs nicht mit der ABBI-Operationseinheit behandelt werden, da der Befund entweder zu thoraxwandnah lag (vier) oder nicht im digitalen Bildsystem darstellbar war (zwei) [41]. In US-Studien wurden neun von 58 Patientinnen beziehungsweise fünf von 170 Patientinnen von der Biopsie ausgeschlossen [9, 26].

Während einer ABBI-Prozedur an der Universitätsklinik Düsseldorf kam es nach Verletzung einer Arterie zur kreislaufrelevanten Blutung. Nach sorgfältiger Blutstillung und einer 500 ml

HAES-Infusion war die Patientin wieder kreislaufstabil und konnte nach Hause entlassen werden.

Vasovagale Reaktionen mit Kollaps, die bei Biopsieverfahren an sitzenden Patienten als Komplikationen eintreten können, spielen durch die liegende Position der Patienten beim ABBI keine Rolle. Lediglich in einem Fall wurde eine entsprechende Reaktion beschrieben [18].

Nicht für ABBI spezifische Voraussetzungen betrifft die Lagerung der Patientin: Der auch bei anderen Biopsieverfahren verwendete Operationstisch ist nicht für Patienten über 130 kg Körpergewicht geeignet. Die Patientinnen müssen in der Lage sein, circa eine Stunde flach und ruhig auf dem Bauch zu liegen. Zum Beispiel degenerative Gelenk- beziehungsweise kyphotische Wirbelsäulenveränderungen können ebenso wie psychische Erkrankungen eine Kontraindikation darstellen.

In seltenen Fällen kommt es trotz Kompression der Brust beim Vorschub des Rundskalpells zur Verschiebung des Drüsengewebes und damit des anvisierten Herdes. Bei Oertli führte dies bei zwei von 34 Biopsien zwar zu einer ungenauen Exstirpation, allerdings gelang trotzdem die Entnahme eines repräsentativen Areals aus der Läsion [22].

Die von uns ermittelten Werte der Operationsdauer erscheinen auf dem Niveau vergleichbarer Studien zu liegen [22, 19, 8, 9]. Eine Verkürzung der Operationsdauer mit wachsender Erfahrung des Operateurs konnte im Rahmen unserer Arbeit nicht festgestellt werden. Die einzelnen Operationsschritte scheinen sich nicht beschleunigen zu lassen. Das immer noch geringere Auflösungsvermögen der digitalen Bildtechnik im Vergleich zur konventionellen Film-Mammographie lässt sich teilweise durch die nachträgliche Bildbearbeitungsmöglichkeit kompensieren. Dadurch kann vor allem die Darstellung von Mikroverkalkungen verbessert werden, weniger gut funktioniert die Bildaufbereitung bei Verdichtungszone[n]en [40]. Das Auflösungsvermögen wird ausgedrückt durch die Anzahl der möglichen Linienpaare pro Millimeter (Lp/mm). Für heutige Film-Foliensysteme liegt dieser Wert über 15 Lp/mm [38], die digitalen Bildträger erreichen derzeit 5 Lp/mm [1].

Um den Vorteil eines relativ großen Gewebeblockes bei der Resektion zu nutzen, bietet sich das 20 mm-Rundskalpell an. Alternativ sollte nur bei sehr kleinen Herden das 15 mm-Skalpell eingesetzt werden [41].

An der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf wurde bei 69 Operationen 32mal das größte Skalpell und 27mal das 15 mm-Messer benutzt (85 %). Lediglich bei zehn Patientinnen kamen die kleineren Skalpelle zum Einsatz. Bei allen 18 maligne veränderten Proben kamen die beiden großen Rundmesser zum Einsatz (20 mm in zwölf Fällen, 15 mm in sechs Fällen). Die Tatsache, dass trotzdem nur vier maligne Herde mit freien Resektionsrändern entfernt

werden konnten, untermauert die Aussage, dass ein therapeutischer Einsatzes des ABBI-Gerätes bei Malignomen kontraindiziert ist.

Eine kritische Ansicht zur ABBI-Prozedur vertritt der US-Amerikaner Rebner [27]. In einer unserer im Umfang vergleichbaren Studie wurden 90 Patienten nach der internationalen BI-RADS Klassifikation bezüglich ihrer mammographischen Befunde eingeteilt und verteilten sich wie folgt:

BI-RADS	ANZAHL
3 (probably benign)	24
4 (suspicious abnormality)	57
5 (highly suggestive of malignancy)	3

30 Patienten wiesen Herdbefunde auf, 53 Mikroverkalkungen, 3 sowohl Herdbefunde als auch Verkalkungen, 3 Asymmetrien zur Gegenseite und 1 Architekturstörung.

18 ABBI-Prozeduren konnten nicht erfolgreich abgeschlossen werden. Sieben Befunde waren während der Prozedur nicht mehr darstellbar, vier weitere konnten bereits vor der ersten Inzision nicht im ABBI-System reproduziert werden. Fünf Präparatradiographien zeigten nicht dem gewünschten Erfolg und zwei Patienten wiesen Befunde auf, die zu nah an Brustwand beziehungsweise Haut lagen.

Eingesetzt wurden nur die 15 mm- und die 20 mm-Rundskalpelle.

Insgesamt wurden 72 Biopsien mit ABBI durchgeführt. Davon ergaben elf histologische Untersuchungen ein malignes Ergebnis. Dabei waren sieben Resektionsränder befallen. Bei den 72 Biopsien traten insgesamt 19 Komplikationen bei 15 Patienten auf. Am häufigsten (neun) kam es zur Ausbildung von Hämatomen. In drei Fällen traten intraoperativ verstärkte Blutungen > 100 ml auf, wobei eine sofortige Umlagerung der Patientin zur Blutstillung notwendig wurde. Zwei Patienten mussten sich wegen einer Wundheilungsstörung in ärztliche Weiterbehandlung begeben. Bei drei Patienten kam es zur übermäßigen Narbenbildung. In jeweils einem Fall kam es zum Pneumothorax durch zu tiefe Infiltration des Lokalanästhetikums und zu einer venösen Thrombose.

Fehlende Routine des Operationsablaufes als Ursache für die Komplikationen schließt der Autor aus, da die Operateure mit den meisten ABBI-Prozeduren auch die meisten Komplikationen aufwiesen.

Auch wenn der Autor den schlechten B/M-Index im beobachteten Zeitraum mit der hohen Zahl der BI-RADS 3-Patienten relativiert, rät er auf Grund der Komplikationen, der nicht durchgeführten Biopsien und der nicht karzinomfreien Resektionsrändern vom Einsatz des ABBI-Gerätes ab [27].

2. Empfinden der Operation aus der Sicht der Patientin

Da es sich bei der Operation um einen Eingriff in Lokalanästhesie handelt, ist die Situation für die Patientin anders zu beurteilen als bei einem Eingriff unter Allgemeinanästhesie.

Durch ausführliche Aufklärung sowohl prä- als auch intraoperativ über die einzelnen Schritte der Operation konnte eine entspannte Atmosphäre geschaffen werden. Zusätzlich trug die regelmäßig genutzte Möglichkeit der Musikwiedergabe zur Beruhigung der Patientin bei. Lediglich eine Patientin nahm das Angebot eines Sedativums (10 mg Diazepam in einer Kurzinfusion) an. Im Rahmen einer postoperativen Befragung erklärten sieben von 53 Patientinnen, dass sie retrospektiv eine Sedierung für sinnvoll erachten.

Dass die Patientin wegen der Lagerung auf den Spezial-Operationstisch keine Sicht auf das Operationsgebiet hat, reduziert die psychische Belastung der Patientin [40].

Der Eingriff selbst wurde von allen Patientinnen durch eine effektive Analgesie gut toleriert. Als unangenehm wurde das Liegen auf dem Operationstisch mit fixierter Brust und gedrehtem Kopf beschrieben. Durch zusätzlich Polsterung mit Operationstüchern und Kissen konnte die Situation jedoch in vielen Fällen verbessert werden.

Alle Patientinnen konnten im Anschluss an die Operation in ihre häusliche Umgebung entlassen werden und so einen stationären Aufenthalt mit entsprechenden persönlichen Einschränkungen (Unterbringung in Mehrbettzimmer, Gemeinschaftsnutzung von sanitären Einrichtungen, ungewohntes Essen, Besuchszeiten, Anpassung an Stationsrhythmus etc.) vermeiden. Dies war für die Patientinnen neben der Vermeidung einer Vollnarkose das wichtigste Argument für den Entschluss zur ambulanten Operation.

3. Strahlenbelastung

Ziel ist es selbstverständlich, die Strahlenbelastung für Patient und Personal zu minimieren.

Eingesetzt wird die zur Mammographie übliche Strahlung (Röhrenspannung 25 – 35 kV), die aufgrund ihrer Weichheit etwas stärker gewebebelastend ist.

Das Röntgengerät der ABBI-Operationseinheit wird von einem circa zwei Meter entfernten Arbeitsplatz bedient, so dass ein Aufenthalt in Patientennähe während des Röntgens nicht notwendig ist und somit kein Risiko einer Strahlenbelastung durch direkte Strahlung und vor allem durch Streustrahlung für das operierende Personal auftritt. Die regelmäßige

Untersuchung der nur für den ABBI-Eingriffsraum genutzten persönlichen Röntgendosimeter ergab keine messbare Belastung.

Die Patientinnen stellten sich in der Regel mit bereits auswärts durchgeführten, konventionellen Mammographieaufnahmen in den üblichen Ebenen (craniocaudal und mediolateral-schräg) vor. In Einzelfällen waren weitere Aufnahmeebenen zur genauen Lokalisation der Befunde im Rahmen unserer Sprechstunde notwendig. Zusätzliche Lokalisationshilfe erhielten wir durch die Mammasonographie und in Einzelfällen durch ein Mamma-MRI; beide Untersuchungsmethoden erhöhen nicht die Strahlenbelastung der Patientinnen.

Anhand der konventionellen Mammographieaufnahmen konnte das ABBI-Röntgengerät ausgerichtet werden, so dass mit hoher Wahrscheinlichkeit der Herdbefund im Zentrum des 5 x 5 cm großen Arbeitsfensters lag. Die genaue Ortung des auffälligen Befundes bedurfte jedoch einer unterschiedlichen Zahl von „Lokisationsaufnahmen“. Diese war abhängig von der Größe und Röntgendichte der Brust, der Lage und der Darstellbarkeit des Befundes im digitalen Mammographiesystem sowie letztlich von der Erfahrung des Operateurs.

Durch die nochmalige Durchführung der Lokisationsaufnahmen mit der unsterilen Andruckplatte beim zweizeitigen Vorgehen, also der Ortung des Befundes im Rahmen eines Vorgesprüches und Operation an einem zweiten Termin, war durch die höhere Bildanzahl die Strahlenbelastung für diese Patientinnen höher als beim unmittelbaren Operieren im Anschluss der ersten Lokalisation. Mit zunehmender Erfahrung mit ABBI war es allerdings möglich, am 2. Termin direkt mit einer sterilen Andruckplatte zu beginnen und auf die nochmalige vorherige Lokalisation des Befundes mit einer unsterilen Andruckplatte zu verzichten. Insgesamt konnten durch sofortige Operation nach Befundortung am ABBI-Gerät im Gegensatz zum zweizeitigen Vorgehen Röntgenbilder eingespart und somit die Strahlenbelastung für die Patientinnen reduziert werden.

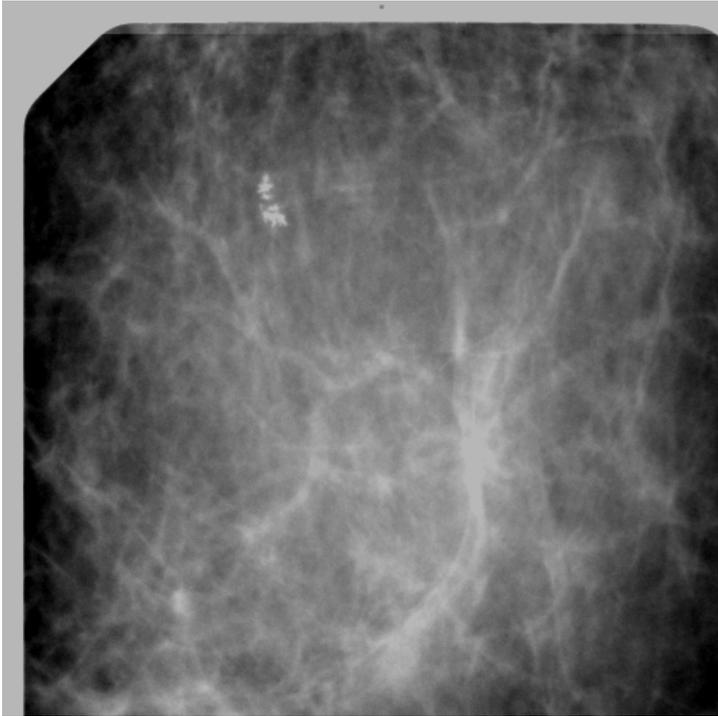


Abbildung 66: Scout-Aufnahme zur Ortung einer Mikrokalkgruppe (Histologie: Mastopathie I°)

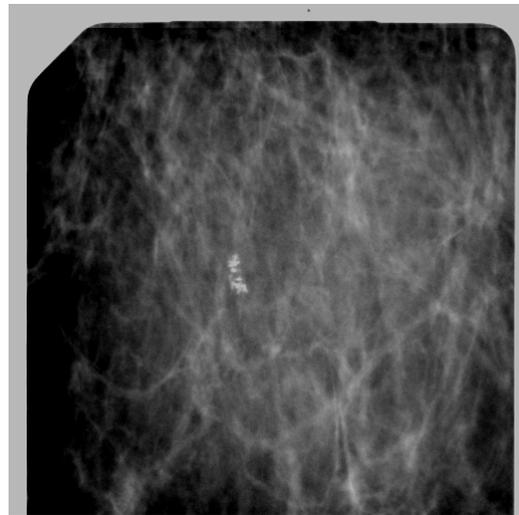
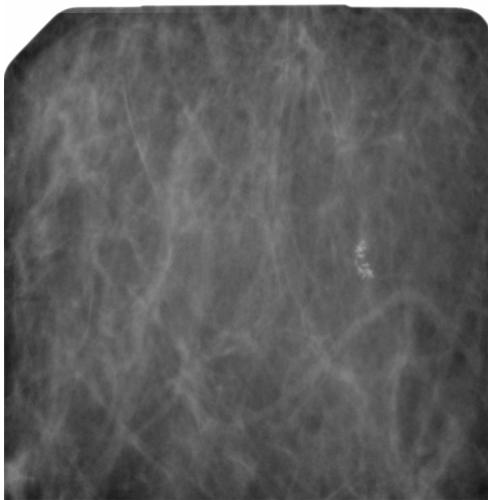


Abbildung 67: Stereo-Aufnahmen zur Ortung nach Auslenkung um jeweils 15°

Bei komplikationslosem Verlauf werden während der Operation jeweils zwei Aufnahmen zur stereotaktischen Lagekontrolle der Nadelspitze nach Verschieben der Nadel und zur Positionsbestimmung des Schneidedrahtes durchgeführt.

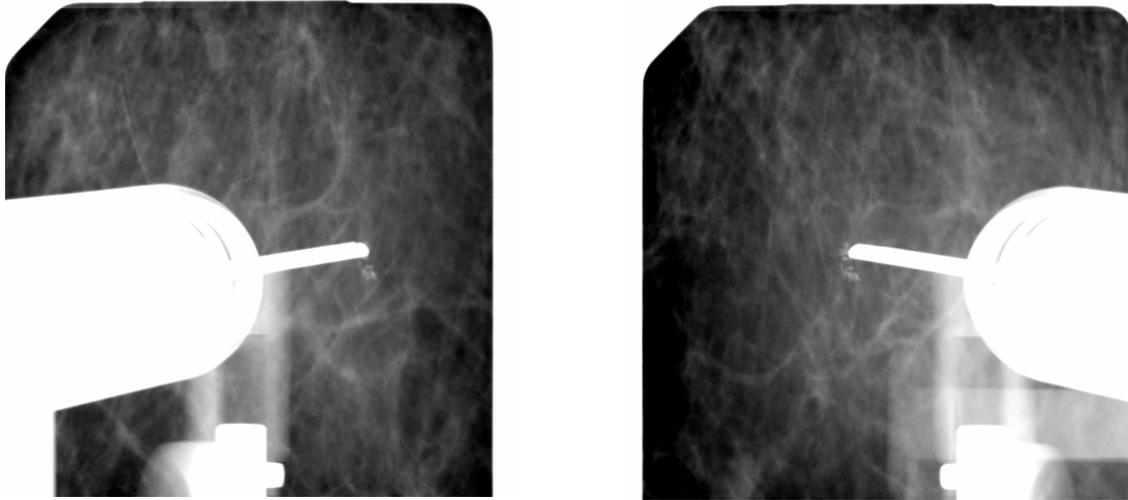


Abbildung 68: Stereo-Aufnahmen zur Lagekontrolle nach Nadelvorschub

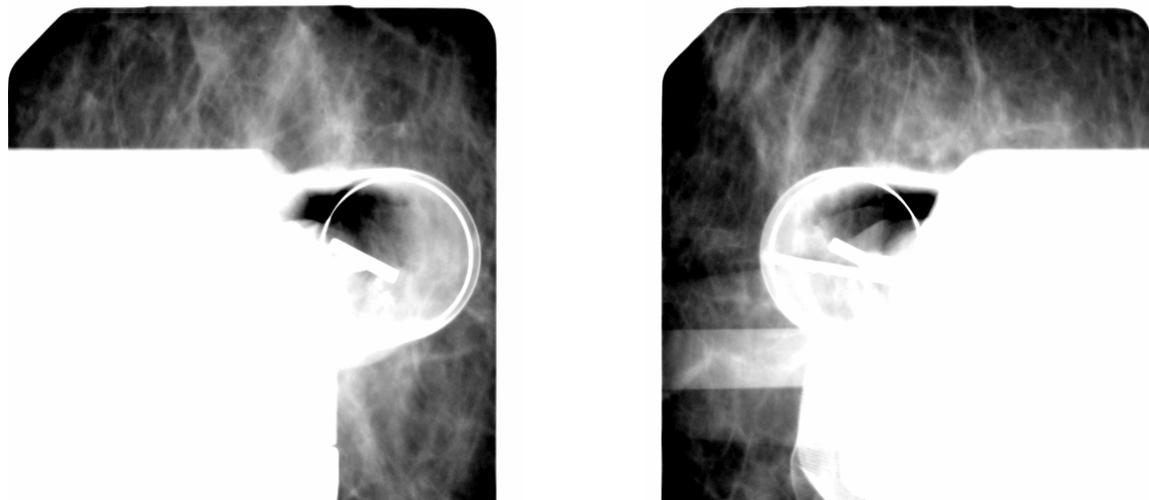


Abbildung 69: Stereo-Aufnahmen zur Lagekontrolle des Schneidedrahtes

Die zusätzliche Lagekontrolle des T-Markers nach Dokumentation der Lage der Nadelspitze wurde nicht routinemäßig durchgeführt und erscheint verzichtbar. Dies wird auch von anderen Autoren als nicht notwendig erachtet [40]. Abgeschlossen werden sollte die Operation zur Kontrolle des Resektionsergebnisses mit einer Übersichtsaufnahme der weiterhin komprimierten Mamma und einer Präparatradiographie.

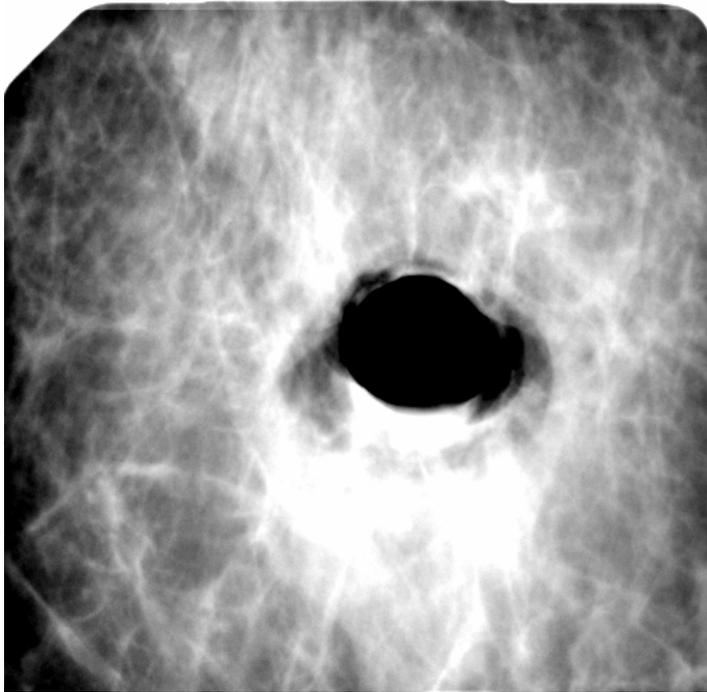


Abbildung 70: Kontrollmammographie nach erfolgreicher Probeentnahme

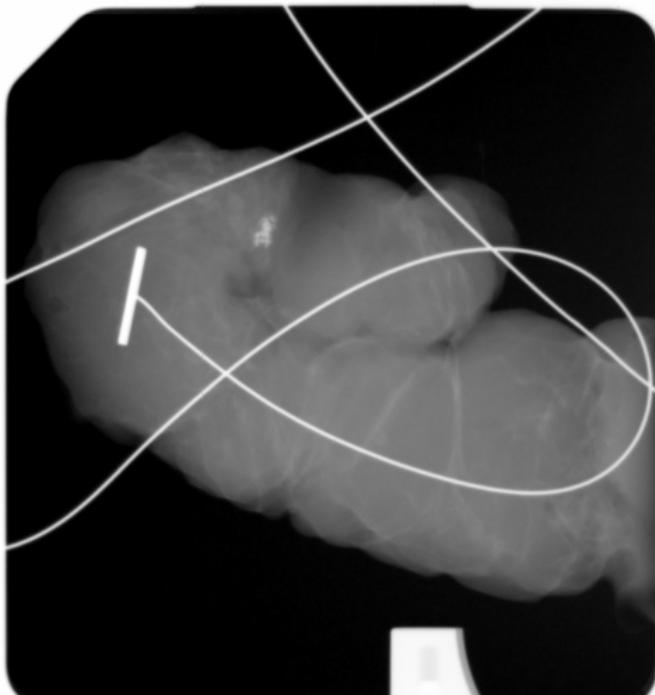


Abbildung 71: Präparatradiographie

Es wird eine Kontrollmammographie nach 6 Monaten im Anschluss an jede ABBI-Biopsie gefordert, um neben dem Nachweis der erfolgreichen Resektion auch eine aktuelle Basismammographie für den weiteren Verlauf zu erhalten [39].

4 Postoperative Belastungen für die Patientin

Da die Universitätsklinik Düsseldorf als erste Frauenklinik in den alten Bundesländern das ABBI-Verfahren anbot, nahmen die Patientinnen zum Teil große Anfahrtswege in Kauf. 63 % reisten von außerhalb des großen Stadtgebietes von Düsseldorf an. Die postoperative Betreuung wurde häufig durch den niedergelassenen Gynäkologen am Wohnort der Patientin geleistet. Deswegen wurde der weitere postoperative Verlauf durch eine Fragebogenaktion untersucht.

Die postoperativen Einschränkungen unserer Patientinnen nach Entlassung waren gering und beruhten hauptsächlich auf Wundschmerz und dem zirkulären Druckverband.

Das Ausmaß des Wundschmerzes ist abhängig von der Größe der Wunde. Durch die Präzision der ABBI-Operationseinheit und mit einem der Größe des Befundes angepassten Rundskalpell entsteht nur ein kleiner Gewebedefekt bei kleinem Hautschnitt. Die durchschnittliche Hautnarbenlänge wurde in einer US-Studie betrug nach Einsatz des 10 mm-Skalpells 14,4 mm, des 15 mm-Skalpells 18,6 mm und des 20 mm-Skalpells 21,7 mm [32]. Damit kommt es nach ABBI zu einer kleineren Hautnarbe als nach einer offenen Biopsie.

Weniger als ein Drittel unserer operierten Patientinnen benötigten postoperativ ein Analgetikum (Diclofenac).

Die Wundheilung verläuft in der Regel schnell und komplikationslos. Sieben von 54 Patientinnen gaben die Entwicklung eines ausgedehnten Hämatoms im Wundgebiet an. Revisionsbedürftige Wundheilungsstörungen traten nicht auf. Der zirkuläre Druckverband kann nach 24 Stunden von der Patientin selbst entfernt werden, der Hautnahtfaden kann nach sieben Tagen durch den niedergelassenen Arzt gezogen werden.

Durchschnittlich betrug die operationsbedingte Einschränkung der allgemeinen körperlichen Leistungsfähigkeit lediglich einen Tag.

Unsere Patientinnen zeigten eine sehr hohe Zufriedenheit mit dem Verfahren. Dies deckt sich mit Erfahrungen aus anderen Untersuchungen [32, 26, 9].

5. Aufarbeitung der Histologie

Mit den Angaben Seitenlokalisierung und Lokalisation in der Brust ist in Kombination mit dem im Gewebe verbleibenden T-Marker (Thoraxwand) und einer thoraxwandwärtigen Fadenmarkierung eine genaue Orientierung der Probe für den untersuchenden Pathologen möglich [2].

Unter der Voraussetzung, dass maligne Befunde grundsätzlich offen chirurgisch nachreseziert werden und Ausläufer benignen Veränderungen über den Präparaterand toleriert werden, ist eine Schnellschnittuntersuchung während der ABBI-Prozedur unnötig [2]. Auch legen die Standards der Pathologen fest, dass eine Schnellschnittuntersuchung bei einem vermuteten Carcinoma in situ obsolet ist. Durch das notwendige Einfrieren der Probe unmittelbar nach Exstirpation kommt es zu Qualitätseinbußen bei den Paraffinschnitten. Möglicherweise gehen auch aussagekräftige Gewebeteile mit dem Anschnitt des Schnellschnittes verloren.

Beim dem Größen- und Gewichtsvergleich der entnommenen Gewebeproben mit Proben nach einer konventionellen Operation zeigt sich, dass das Gewicht des Präparates nach ABBI mit durchschnittlich 5,4 g (Standardabweichung 3,04 g) deutlich geringer war als bei konventionell entnommenen Proben. Eine Analyse von 21 herkömmlich entnommenen Präparaten bei nonpalpablen Mammabefunden ergab ein Durchschnittsgewicht von 31,3 g (Standardabweichung 18,9 g). Die Reduzierung von zu entnehmendem Gewebe bei ABBI ist auf die präzisere Lokalisation des nonpalpablen Herdbefundes zurückzuführen. Bei der konventionellen Mamma-PE wird vom dem Operateur in der Regel zur Sicherheit ein größeres Volumen entnommen, zumal er nur einen ungefähren Bezug zwischen Nadelspitze und Herdbefund kennt. Erschwerend kommt bei der konventionellen Operation hinzu, dass Markierung und Operation in unterschiedlicher Geometrie der Mamma stattfinden. Trotzdem ist davon auszugehen, dass 90,1 % des mit dem ABBI-Stanzzyylinder entfernten Gewebes vom umliegenden Gewebe stammt und nicht zur histologischen Diagnose des Herdbefundes beiträgt [36].

Die Geometrie des ABBI-Präparates ist durch den Durchmesser des Rundmessers und die Schneidtiefe bestimmt. Die Länge der in Düsseldorf entfernten Gewebezylindern reicht von 2 cm bis maximal 11 cm bei einer durchschnittlichen Länge von 4,24 cm (Standardabweichung 1,66 cm). Dies beruht auf der variablen Gewebebeschaffenheit. Insbesondere Fettgewebe wird bei der Mammographie und somit auch bei der ABBI-Prozedur stark komprimiert, so dass das entnommene Gewebe starke Formvariabilitäten aufweisen kann. Mastopathisches Drüsen-Bindegewebe ändert dagegen seine zylindrische Form nicht.

In einer von Pathologen durchgeführten Analyse betrug die Länge des entnommenen Gewebezylinders zwischen 2 und 12 cm bei einer durchschnittlichen Länge von 5,9 cm. Gleichzeitig wurden zum Teil deutliche Dickenunterschiede innerhalb eines Zylinders beobachtet, die auf die unterschiedliche Konsistenz der im Zylinder unmittelbar benachbarten Gewebearten (zum Beispiel Fett – Karzinom) zurückgeführt wurden. Ein Einfluss der in der Arbeit beschriebenen Kaliberschwankung des Gewebezylinders auf den Status der Resektionsränder konnte nicht festgestellt werden. Allerdings kann die mikroskopische Bewertung der Resektionsränder durch dieses Phänomen erschwert werden [2].

Eine weitere Studie aus den USA stellte die Ergebnisse von 101 ABBI-Prozeduren vor, bei denen 27 maligne und 74 benigne Befunde histologisch gesichert wurden.

Von den 27 Karzinomen erreichten beziehungsweise überschritten die Veränderungen in 23 Fällen den Resektionsrand. Die durchschnittliche Länge aller gewonnenen Proben betrug 5,51 cm und ist somit mit unseren Werten vergleichbar [36].

Oft ist eine Beurteilung der Resektionsränder der ABBI-Zylinder für den Pathologen einfacher als bei offen biopsierten Gewebelöcken, da das Rundskalpell sehr scharfe Ränder ohne Quetschartefakte hinterlässt [22].

Eine Tuschemarkierung des kompletten Zylinders kann die Beurteilung der Resektionsränder unter dem Mikroskop erleichtern [2]. Die Richtlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) in Deutschland fordern eine Farbmarkierung aller Mamma-Gewebeproben zur Schnitttrandbeurteilung [4].

Aus Sicht der Pathologen werden die Möglichkeit der Orientierung am Präparat und die Beurteilung der frei von Koagulations- und Quetschartefakten entstandenen Resektionsränder begrüßt. Im Vergleich zur offenen Biopsie zeigen sich beim ABBI-Verfahren etwas häufiger tumorbehaftete Resektionsränder, im Nachresektat finden sich jedoch bei beiden Verfahren gleich häufig Tumorausläufer [2].

Das Verhältnis benigner zu maligner Befunde bei der histomorphologischen Untersuchung der Präparate beträgt in unserem Kollektiv 3 : 1. Auch dieses Ergebnis deckt sich mit dem anderer Untersuchungen [32, 18, 19]. Dagegen zeigten sich in einer multizentrischen Studie (acht Kliniken) aus den USA bei 654 ABBI-Biopsien in knapp 86 % benigne Befunde. Das entspricht einem Verhältnis von etwa zehn benignen Befunden auf einen malignen Befund [14]. Im Rahmen dieses großen Kollektivs muss eine sehr großzügige Indikation zur Probeentnahme gestellt worden sein, die in diesem Ausmaß nicht wünschenswert ist.

Das bei uns ermittelte Verhältnis von benignen zu malignen Befunden findet sich ebenfalls in Analysen der konventionellen Mammabiopsie. Nur in ausgewählten

Untersuchungskollektiven konnte eine Ratio von 1:1 erzielt werden. Berücksichtigt man jedoch, dass die ABBI Methode primär als diagnostisches Instrument eingesetzt werden soll, um Befunde, die mit bildgebenden Untersuchungsmethoden nicht eindeutig zu klassifizieren sind, fällt das Verhältnis von benignen zu malignen histologischen Ergebnissen nicht aus dem Rahmen.

Von den bei uns diagnostizierten 18 malignen Befunden konnten lediglich vier mit freien Resektionsrändern in toto entfernt werden. Dies korreliert mit den Ergebnissen anderer Studien [27, 18, 36, 19]. Ein in den Vergleichsarbeiten immer wieder beschriebenes Phänomen ist, dass bei positiven Resektionsrändern anschließend bei der Nachresektion keine weiteren Malignomanteile zu finden waren. Es wird vermutet, dass dieses Phänomen technisch durch Abschieben des dem Tumor umgebenden Fettgewebsmantel beim Entfernen aus der ABBI-Punktionskanüle bedingt ist [41].

Unter den benignen histologischen Befunden sind die Mastopathie und die Fibrose am häufigsten vertreten. Dieses Verteilungsmuster deckt sich mit theoretischen Erwartungen. Das Mammaparenchym der prämenopausalen Frau weist unter dem Einfluss der Sexualsteroiden eine höhere Dichte auf, die radiologisch öfters zu differentialdiagnostischen Schwierigkeiten führt mit der Forderung nach histologischer Sicherung des Befundes.

Bei einem Viertel der Proben wurde ein Malignom durch die feingewebliche Untersuchung diagnostiziert. Obwohl bei der kleinen Fallzahl nur bedingt Rückschlüsse auf das Verteilungsmuster gezogen werden dürfen, ist doch auffällig, dass die lobulären Karzinome mit fast einem Drittel überproportional vertreten sind. Logisch wäre ein vermehrter Nachweis von präinvasiven in situ Karzinomen gewesen.

Neben der reinen histologischen Untersuchung des entnommenen Gewebes sind auch die üblichen Zusatzuntersuchungen wie Rezeptorbestimmungen am entnommenen Stanzzyylinder immunhistochemisch durchführbar [2].

Die Indikation zu einem weiteren operativen Vorgehen wurde bei uns in 21 Fällen (30%) gestellt. Darin sind alle zwölf invasiven Karzinome und fünf der sechs duktalem Carcinoma in situ enthalten. Bei einem Carcinoma in situ wurde aufgrund eines metastasierenden Ovarialkarzinoms auf eine weitere Therapie verzichtet. Bei den invasiven Karzinomen wurde obligat eine weitergehende operative Therapie kombiniert mit einer Axilladissektion durchgeführt.

Aufgrund der nicht vollständigen Resektion einer Epitheliose mit Zellatypien und einer Papillomatose wurde eine offen-chirurgische Nachresektion empfohlen.

Des Weiteren mussten zwei Patientinnen, deren auffälliger Befund nicht per ABBI-Operationseinheit entfernt werden konnte, einer konventionellen Operation zugeführt werden.

6. Ziel erreicht? Spätergebnisse?

Durch das große Einzugsgebiet unserer Patientinnen mit zum Teil sehr weiten Anfahrtswegen, liegen uns nur wenige klinische und radiologische Langzeitergebnisse vor. Dies zu untersuchen, ist Folgestudien vorbehalten.

In einer USA-Studie wurde bei 104 von den 111 Patienten mit benignen Veränderungen in der ABBI-Biopsie eine Mammographie nach 6 – 24 Monaten durchgeführt. Dabei zeigte sich lediglich bei 17/104 (16 %) eine minimale Vernarbung im ehemaligen Biopsiegebiet. In einem Fall wurde wegen einer erkannten Architekturstörung erneut eine ABBI-Biopsie durchgeführt, es wurde histologisch eine Fettgewebsnekrose diagnostiziert [32].

7. Kosten des Verfahrens, Vergleich mit konventioneller OP

Durch den immensen Kostendruck in der Medizin spielt der finanzielle Aufwand eine entscheidende Rolle für die Etablierung eines neuen Verfahrens. In der derzeit verfügbaren Literatur vor allem aus den USA werden dazu abhängig von der Berücksichtigung der einzelnen Posten (zum Beispiel Anschaffungskosten) unterschiedliche Angaben gemacht.

Die Kosten pro ABBI-Prozedur werden in einer Studie aus den USA mit durchschnittlich 3403,44 US\$ angegeben und liegen damit auf Niveau der drahtmarkierten offenen Biopsie [6].

Eine andere Arbeit berechnet dagegen pro ABBI-Eingriff eine Ersparnis von 650,25 US\$ und somit für den Zeitraum von zwölf Monaten von 71527,50 US\$ gegenüber offenen Biopsien [19].

Eine weitere Arbeit sieht Kosten in Höhe von 1000 US\$ pro ABBI-Eingriff [15].

Als reine Materialkosten werden für ABBI 575,- US\$ angegeben. Eine offene Biopsie wird mit dem doppelten Betrag veranschlagt [9].

Ingesamt ist das ABBI-Verfahren gegenüber der nadelmarkierten, offenen Biopsie die kostengünstigere Methode [22].

Die Kalkulation, die von uns aufgestellt worden ist, berücksichtigt folgende Punkte:

ANSCHAFFUNG, ARMORTISIERUNG, WARTUNG DES GERÄTES PRO JAHR	90.000 EURO
Personalkosten pro Eingriff	200 Euro
Verbrauchsmittel pro Eingriff	600 Euro

Tabelle 4: ABBI-Kosten

Bei 200 Eingriffen pro Jahr entstehen Kosten pro Eingriff von 1250 Euro. Bei maximaler Auslastung von 1000 Eingriffen reduzieren sich die Kosten auf 890 Euro pro Eingriff.

8. Indikationen für das ABBI

Indikation für den Einsatz von ABBI sind die non-palpablen Befunde, die in der Mammographie durch Verdichtungszone(n) und/oder durch Mikroverkalkungen auffallen und aufgrund dessen einer histologischen Untersuchung bedürfen. Andererseits muss hinterfragt werden, ob jeder Befund eine klinische Relevanz erlangt. Dänische Studien haben gezeigt [3], dass bei verstorbenen Frauen zwischen 21 und 84 Jahren in einem Viertel karzinomatöse Veränderungen in der Brust histologisch nachzuweisen waren, während die klinische Inzidenz in dieser Bevölkerungsgruppe lediglich 7 % beträgt. Es gibt jedoch zurzeit keine sicheren morphologischen Kriterien, die mit einer ausreichenden Sicherheit voraussagen können, ob ein malignes Geschehen eine klinische Relevanz bekommen wird oder nicht.

Ein Meilenstein in der Frühdiagnostik des Mammakarzioms stellte in Kombination mit den fein auflösenden Film-Foliensystemen die Entwicklung der Rastermammographie dar, die es ermöglichte, auch feinste Strukturen im Drüsengewebe darzustellen [42]. Bei der Rastermammographie verhindern fokussierte Lamellen aus Blei, die vor dem Film positioniert werden, dass im Gewebe entstehende Streustrahlung auf den Röntgenfilm gelangt und dort für Unschärfe sorgt. Durch die Anwendung moderner mammographischer Techniken in Kombination mit Screening-Untersuchungen werden vermehrt Befunde exstirpiert, die sonst niemals klinische Relevanz erlangt hätten [39].

Es wird davon ausgegangen, dass in der Mammographie bis zu zehnmal so viele abklärungsbedürftige Befunde festgestellt werden, als sich letztlich histologisch maligne erweisen [13].

Bei malignitätsverdächtigen Befunden in der Mammographie wie Mikroverkalkungen oder Verdichtungsstrukturen muss in 10 – 40 % der Fälle mit einem Karzinom gerechnet werden [22].

Der positive Vorhersagewert einer Mammographie wird abhängig von dem radiologischen Korrelat eines Karzinoms mit 10 – 70 % angegeben. Auch die zusätzlichen bildgebenden Verfahren wie die Mammasonographie und inzwischen auch die MRI-Technik können gerade bei kleinen Veränderungen nur bedingt Aufschluss über die Dignität der Mammaveränderungen bringen. Somit wird mit zunehmendem Einsatz der Mammographie als Screeningmethode der Bedarf an histologisch auswertbaren Probeentnahmen von nicht palpablen Mammabefunden steigen [40],

Es ist von einem falsch negativen Befund bei Mammographien, unter anderem abhängig von der Erfahrung des beurteilenden Radiologen, in Höhe von 2 – 5 % auszugehen [42].

Die vorangestellten Zahlen belegen, wie wichtig eine qualitativ hochwertige Beurteilung der Mammographieaufnahmen ist, um die Mammographie als Screeningmethode effektiv einsetzen zu können.

Auch bei diesem wenig invasiven Verfahren gilt es, unnötige Biopsien von benignen Befunden zu vermeiden. In der S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Senologie wird eine B/M-Ratio (Verhältnis von benignen zu malignen Befunden) von 1 : 2 als Qualitätsziel gefordert. Dies erfordert neben einer genauen Beurteilung der Mammographie eine sorgfältige klinische Untersuchung einschließlich der Mammasonographie und gegebenenfalls weiterer bildgebender Verfahren. Ebenso wie bei allen anderen Verfahren zur Gewinnung repräsentativer Proben muss bei der Indikationsstellung zur ABBI-Operation das individuelle Sicherheitsbedürfnis der Patientin sowie deren Eigen- und Familienanamnese bezüglich maligner Erkrankung berücksichtigt werden. Bei einer belasteten Anamnese ist die Indikation entsprechend großzügiger zu stellen.

Durch eine zunehmend großzügigere Indikationsstellung zur Biopsie in den letzten 20 Jahren auf Grund von mammographischen Veränderungen, konnte Wolf eine deutliche Veränderung des so genannten B/M-Index beobachten. Anfänglich war nur jede dritte Biopsie in dem Sinne überflüssig, als dass es sich um einen histologisch benignen Befund handelte (B/M-Index 1 : 2). Inzwischen kommen auf eine histologisch nachgewiesene maligne Läsion 1,7 bis 2,0 benigne Befunde (B/M-Index 1,7 – 2,0 : 1) [42].

Jede Biopsie eines benignen Befundes verschlechtert letztlich unnötigerweise die Bedingungen bei nachfolgenden Vorsorgeuntersuchungen [39].

ABBI bietet sich vor allem bei alleinigen suspekten Mikrokalk an, während ein alleiniger Herdbefund, der sonographisch darstellbar ist, besser sonographisch markiert und offen chirurgisch exstirpiert werden sollte [39]. Neuerdings bietet sich als Alternative die sonographisch gesteuerte Vacuum-Biopsie an.

Auch wenn immer wieder in Publikationen die vollständige Resektion von Mikrokarzinomen aus der Mamma mit ABBI beschrieben wird, so ist dieses Vorgehen sehr kritisch zu bewerten. Eine Arbeit aus Österreich beschreibt das ABBI-Verfahren sogar als Mittel zum therapeutischen Zwecke [42]. Winzer geht davon aus, dass „ein kleines Mammakarzinom im Sinne der Lumpektomie sicher reseziert werden“ kann. Dabei sollte das Karzinom nicht größer als 15 mm sein [41].

Bei DCIS-Herden wird ein freier Randsaum von 10 mm als "wünschenswert" bezeichnet, um auf eine offene Nachresektion verzichten zu können. Mikrokarzinome sollten nicht über 5 mm groß sein, um mit dem 20 mm-Rundskalpell ausreichend weit exstirpiert werden zu können [22].

Eine andere Arbeit fordert dagegen lediglich einen freien Resektionsrand von 2 mm, um die Wahrscheinlichkeit eines Lokalrezidivs so gering wie möglich zu halten. Größere Sicherheitsabstände sollen nach Ansicht der Autoren keinen zusätzlichen Nutzen bieten [40].

Mit dem verfügbaren 20 mm-Skalpell ist es insgesamt jedoch schwierig, einen ausreichenden Sicherheitssaum zu gewährleisten. Des Weiteren ergibt sich bei Nachweis von Malignität zur Zeit noch die Indikation zur Axilladisektion auf der betroffenen Seite, so dass in diesen Fällen eine Operation in Vollnarkose durch ABBI nicht verhindert werden kann.

Somit ist eine therapeutische Entfernung eines Malignoms ausschließlich mit der ABBI-Prozedur nicht zu vertreten. Ob sich diese Einschätzung durch Entwicklung größerer Rundskalpelle - wie von anderen Autoren erhofft [32] - ändert, bleibt abzuwarten.

Ein malignitätsverdächtiger Befund sollte nicht mit dem Ziel der Bestätigung des Verdachtes mit ABBI biopsiert werden. In diesen Fällen ist es sinnvoller, eine definitive Sanierung des Herdes mit entsprechendem Sicherheitssaum und axillärer Lymphonodektomie durch einen offen chirurgischen Eingriff anzustreben. Bei sonographisch darstellbaren Befunden kann eine histologische Sicherung durch eine Hochgeschwindigkeitsstanze präoperativ erfolgen. Sollte die Hochgeschwindigkeitsstanze wider Erwarten keinen Beweis der Malignität liefern, kann eine Biopsie mit ABBI indiziert sein. Sonographisch nicht darstellbare Befunde können mit Draht oder Patentblau unter mammographischer Kontrolle markiert werden und dann ebenfalls offen chirurgisch exstirpiert werden.

ABBI sollte also primär zum Ausschluss eines malignen Prozesses eingesetzt werden, wenn dies durch bildgebende Verfahren nicht ausreichend gelingt.

Eine weitere Indikation ist die Suche nach einem Rezidiv in einer bereits voroperierten und vorbestrahlten Mamma, an der vor allem die Differentialdiagnose von narbenbedingten Veränderungen mammographisch oft nicht möglich ist.

9. Vergleich mit anderen Verfahren

Das klassische und als Goldstandard bezeichnete Verfahren zur Gewinnung einer repräsentativen Probe aus einem verdächtigen Areal in der Mamma ist die offene chirurgische Biopsie in Allgemeinanästhesie. Bei nicht palpablen Befunden ist eine präoperative Markierung notwendig. Dazu wird der Herd mit dem geeigneten bildgebenden Verfahren aufgesucht und unter Sicht zum Beispiel mit einem Draht oder einem Farbdepot markiert. Anschließend wird der so markierte Bezirk im Operationssaal exstirpiert. Im Idealfall wird die präoperative Markierung in Anwesenheit oder sogar durch den Operateur selbst durchgeführt und der Befund wird zentral markiert. Im Klinikalltag ist es häufig so, dass der Befund von einem radiologischen Kollegen markiert wird und der Operateur sich anschließend anhand der mammographischen Kontrollbilder orientiert. Zusätzlich unterscheidet sich die Position der Patientin und ihrer Brust während der Markierung zu der Position nach Lagerung im Operationssaal. Um unter diesen Bedingungen den Befund zu entfernen, ist ein größerer Sicherheitssaum notwendig. Eine erste Kontrolle des Ergebnisses kann bei mammographisch erkennbaren Herden - und hier vor allem bei Mikrokalk - die obligate postoperative Präparatradiographie liefern. Dabei kann vor dem Hautverschluss entschieden werden, ob radiologisch der Befund in toto entfernt wurde, ob ein repräsentatives Areal entfernt wurde oder ob eine sofortige Nachresektion erfolgen muss. In der Regel wird das Wundgebiet mit einem Redon drainiert. Der stationäre Aufenthalt im Krankenhaus dauert etwa fünf Tage.

Die Fehlerquote bei der offenen Biopsie von nicht palpablen Befunden nach radiologischer Markierung wird in der Literatur sehr unterschiedlich angegeben (4,1 - 9 % [22], 2 - 3 % [42], 3 % [10], 0,2 - 22 % [7]).

Eine Weiterentwicklung der früheren Feinnadelpunktion unter anderem durch den schwedischen Radiologen Lindgren führte zu der Hochgeschwindigkeitsstanze, bei der eine meist 11-gauge große Hohlneedle mit hoher Geschwindigkeit in den Herdbefund geschossen wird. Die Haut wird dazu mit einem Lokalanästhetikum infiltriert und anschließend mit einem Skalpell inzidiert. Nun wird die vorgespannte Nadel vor den Befund geführt. Dies kann entweder palpatorisch geschehen oder unter sonographischer Sicht. Durch Auslösen der Nadel wird ein etwa 1 mm dicker Gewebezylinder aus dem verdächtigen Areal entfernt. Zur Erhöhung der Sicherheit kann diese Prozedur wiederholt werden. Nach Erhalt der Histologie erfolgt die weitere Therapieplanung mit der Patientin.

Um repräsentatives Material durch eine Stanzbiopsie zu gewinnen, werden bei Herdbefunden 3 - 5 und bei Mikroverkalkungen 5 - 10 Stanzzyylinder gefordert. Dabei muß von falsch negativen Befunden bei 1 - 5 % der Herdbefunde und bei etwa 15 % der

Mikroverkalkungen gerechnet werden. Hauptursache für falsch-negative Ergebnisse bei Stanzbiopsien ist das Verfehlen des anvisierten Befundes (sampling error) [17].

Es ist von einer falsch negativen Vorhersage in 1,1 % bei durch Stanzbiopsie diagnostizierten gutartigen Befunden auszugehen [24].

Bei der Biopsie mit dem Mammotome wird eine 11- oder 14-gauge große Nadel mammographisch-stereotaktisch oder sonographisch gesteuert in den verdächtigen Befund vorgeschoben. Die dafür notwendige Hautinzision ist entsprechend kleiner als bei der ABBI-Biopsie. Durch eine seitliche Öffnung an der Seite der Nadel kann nun mit einem anliegendem Vakuum Gewebe in den Hohlkerbe der Nadel eingesogen werden und durch ein Messer abgetrennt werden. Der gewonnene, kleine Gewebezylinder wird zur Nadelbasis ausgeleitet, während die Nadel nicht aus der Mamma entfernt wird. Abhängig von der Größe des Befundes kann dieser so durch Wiederholung der Prozedur unter Drehung der Nadel fraktioniert entfernt werden. Kritisiert wird bei dem Verfahren immer wieder die mangelnde Beurteilbarkeit der Resektionsränder durch die fraktionierte Abtragung des Gewebes. Befürworter dieses Verfahrens entgegnen dem, dass das Ziel des Eingriffes die Diagnose und nicht die Therapie eines potentiell malignen Geschehens ist und dass im Falle von Bösartigkeit eine offen-chirurgische Nachresektion erfolgen muss. Im Gegensatz zum ABBI-Eingriff ist für die Anwendung des Mammotomes keine chirurgische Ausbildung notwendig, sondern kann vollständig in Hand eines Radiologen zur Anwendung kommen.

Durch die fehlende Beurteilbarkeit der Resektionsränder beim Mammotome wird im Falle eines malignen Prozesses eine anschließende Quadrantenresektion statt einer Lumpektomie gefordert, falls keine Mastektomie beziehungsweise Ablatio indiziert ist [40]. Für die Patientin bedeutet das in dieser Konstellation ein wesentlich größerer Gewebedefekt in der Brust.

Ein Argument für die en-bloc-Resektion und gegen die fraktionierte Gewebegewinnung ist die Beobachtung, daß auch bei vollständig entferntem Mikrokalk weiterhin Tumorreste in situ verbleiben können. Diese sind histologisch an den per Mammotome gewonnenen Proben schwierig zu lokalisieren. Eine gute Orientierung bietet hier der mit ABBI entfernte Gewebezylinder [39].

Es hat sich gezeigt, daß in 34 % die mammographisch erkannten Mikroverkalkungen beim Karzinom im umliegenden gesunden Gewebe lokalisiert sind. Die erhöht das Risiko einer falsch negativen Diagnose mit abnehmender Größe des Stanzzylinders [33].

In einer Arbeit wurden die Operationsstrategien bei zwölf Malignitätsnachweisen nach Durchführung einer Mammotome-Biopsie diskutiert. Durchschnittlich wurden pro Biopsie 16 kleine Zylinder reseziert. Bei allen Karzinompatienten konnte radiologisch Mikrokalk nachgewiesen werden.

Es wurden nun die Stanzzyylinder untersucht, bei denen in der Präparatradiographie Verkalkungen nachzuweisen waren. In immerhin fünf Fällen konnten an den kalkhaltigen Zylindern nur benignes Gewebe gefunden werden, das heißt, in diesen Fällen zeigte sich die maligne Veränderung nur in den nicht-kalkhaltigen Zylindern der Probe.

Insgesamt konnte nur in durchschnittlich 36 % aller bei den Karzinompatienten gewonnenen Stanzzyylinder malignes Gewebe histologisch nachgewiesen werden. Das bedeutet, dass 64 % der Zylinder im Malignitätsfall nicht zur Diagnose führen.

Nur in einem Fall (DCIS) fanden sich bei der im Karzinomfall obligat durchgeführten Nachresektion keine Residuen des malignen Befundes.

Die Konsistenz des Herdbefundes beeinflusst die Möglichkeiten des Mammotomes. So wurde in einer Publikation festgestellt, dass ein Fibroadenom (mammographisch) nicht vollständig durch die Vakuumbiopsie entfernt werden kann, da das feste Gewebe ein Absaugen verhinderte [16].

Inzwischen besteht die Möglichkeit, die Vakuumbiopsie MRI-gesteuert durchzuführen [13].

Eine Modifikation des ABBI-Systems stellt das von der Firma Imagyn angebotene Site-Select-Stanzgerät dar. Durch Aufspreizung statt Resektion des subkutanen Gewebes auf dem Weg zum Herdbefund wird dieses beim Vorschieben des konischen Stanzzyinders geschont und es können Zylinder bis 15 mm Dicke entfernt werden [13].

In einer großen US-amerikanischen Studie wurden insgesamt 976 Mamma-Biopsien untersucht. Eingesetzt wurden im Zeitraum von Januar 1997 bis Ende März 1998 stereotaktisch gezielte Stanzen, das Mammotome, die ABBI-Operationseinheit und die drahtmarkierte offene Biopsie.

Für die einzelnen Verfahren wurde unter anderem der technische Erfolg, also ob der Operateur eine repräsentative Gewebemenge gewinnen konnte, sowie für die stereotaktischen Verfahren die Sensitivität und Spezifität bestimmt. Im Falle der Malignität wurde bei den Exzisionsverfahren (offene PE, ABBI) der Status der Resektionsränder sowie bei positiven Resektionsrändern die Häufigkeit von malignen Residuen im Nachresektat verglichen.

	STEREOTAKTISCHE STANZE (N = 245)	MAMMOTOME (N = 107)	ABBI (N = 104)	OFFENE BIOPSIE NACH MARKIERUNG (N = 520)
Technischer Erfolg	94,3 %	96,4 %	92,5 %	98,7 %
Sensitivität	87,5 %	87,5 %	100 %	-
Spezifität	98,6 %	100	100 %	-
Resektionsrand befallen	-	-	63,6 %	50,9 %
Residuen im Nachresektat (wenn Rand befallen)	-	-	71,4 %	70,4 %

Tabelle 4: Vergleich verschiedener PE-Verfahren

Bemerkenswert ist die ermittelte Sensitivität und Spezifität für das ABBI-Verfahren. Im Vergleich zur offenen Biopsie nach Drahtmarkierung konnte die Studie keinen signifikanten Unterschied bezüglich des Status der Resektionsränder und im Falle von deren Befall auch nicht für die Anzahl der nachgewiesenen Karzinomresiduen im Nachresektat beim ABBI-Verfahren nachweisen.

Bei den stereotaktischen Verfahren wurde vor dem Eingriff im Rahmen einer Konferenz mit Radiologen und Brustpathologen eine Verdachtsdiagnose statuiert. Sollte sich diese bei der histologischen Untersuchung nicht bestätigen, wurde eine offene Biopsie durchgeführt. Ebenso wurde eine offene Biopsie angeschlossen, wenn der Operateur mit der primären Biopsie nicht zufrieden war oder eine atypische duktale Hyperplasie histologisch vorlag. Alle diese Re-Biopsien wurden zusammengefasst und für die stereotaktischen Verfahren verglichen. Dabei zeigte sich eine signifikant geringere Re-Biopsierate für ABBI im Vergleich zur stereotaktischen Stanzbiopsie und auch zum Mammotome [37].

Immer wieder Gegenstand der Diskussion bei allen Formen der Biopsie aus malignen Herden ist die potentielle Gefahr der **Verschleppung von Tumorzellen** durch den Eingriff. Liberman bewertet die durch eine Biopsie verstreuten Zellen als biologisch nicht bedeutend, jedoch könnten versprengte Zellen aus einem DCIS ein invasives Karzinom imitieren.

Bei dem ABBI-Verfahren erscheint das Risiko einer Streuung von Tumorzellen in das umliegende gesunde Gewebe geringer als bei anderen Stanzbiopsien, da einerseits bei komplikationsloser Biopsie nur ein Stanzzyylinder entfernt wird und andererseits dieser Zylinder durch die Kanüle vom umliegenden Gewebe getrennt gewonnen werden kann.

10. Schlußfolgerung

Die ABBI-Operationseinheit bietet bei einer durch mammographische Screeningmaßnahmen zu erwartenden Zunahme von abklärungsbedürftigen Befunden die Möglichkeit, nicht-palpable Befunde der Brust ambulant, präzise, komplikationsarm und günstiger als der derzeitige Goldstandard (offene Biopsie) zu entfernen.

Die Frage, ob das konkurrierende Mammotome nicht die bessere Alternative darstellt, muss differenziert gesehen werden. Das Mammotome kann seine Vorzüge, die es zweifelsohne durch den noch kleineren Zugangsweg zum Befund bietet, vor allem bei sonographisch abgrenzbare Herde ausspielen. Bei den alleinigen Mikroverkalkungen ohne sonographisches Korrelat dagegen bietet ein größeres zusammenhängendes Gewebestück - wie beim ABBI-Stanzzylinder - allerdings die höhere diagnostische Sicherheit. So gesehen konkurrieren diese beiden Verfahren gar nicht so sehr, sondern bieten je nach Befund eine sehr gute diagnostische Option. Selbstverständlich verbieten kostenpolitische Überlegungen den meisten Kliniken, beide Verfahren anzubieten. Sollte sich jedoch die derzeit geplante Konzentrierung auf sogenannte Brustzentren zur Behandlung von Mammaläsionen durchsetzen, so ist an diesen Zentren mit einer hohen Zahl an biopsiewürdigen Befunden zu rechnen. Unter dieser Konstellation kann es medizinisch und finanziell sinnvoll sein, sowohl die ABBI- als auch die Mammotome-Operationseinheit zu installieren.

Zusammenfassung

Die ABBI-Operationseinheit bietet die Möglichkeit, nicht-palpable Befunde in der Mamma per digitaler Mammographie stereotaktisch zu orten und ohne Lagewechsel der Patientin in Lokalanästhesie zu entfernen. Bei der Probeentnahme werden Gewebezyylinder mit Rundskalpellen entnommen, die in einer Größe von 5, 10, 15 und 20 mm verfügbar sind.

Im Zeitraum von April 1997 bis März 1999 wurde das Gerät an der Frauenklinik der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf an insgesamt 92 Patientinnen eingesetzt. Von diesem Gesamtkollektiv war bei 86 Patientinnen eine Probeentnahme geplant, während bei den übrigen sechs Patientinnen die Stereotaxie zur Nadelmarkierung beziehungsweise dreidimensionalen Analyse eines Herdbefundes genutzt wurde.

Bei den 86 zur Probeentnahme anstehenden Patientinnen war in 17 Fällen der Eingriff nicht möglich, da der Herdbefund entweder nicht im digitalen Bildsystem reproduzierbar (10) oder zu nah an Thorax (5) beziehungsweise Haut (2) lokalisiert war. So wurden 69 Patientinnen der Probeexzision mit dem ABBI-Gerät unterzogen. In 60 Fällen konnte der Herdbefund per ABBI-Stanzzyylinder entfernt werden, bei sieben weiteren Eingriffen wurde der Befund in gleicher Sitzung durch manuelle Nachexzision im bestehenden Stanzkanal erreicht. Bei den übrigen zwei Eingriffen konnte der Herdbefund nicht gewonnen werden, so daß eine konventionelle Nachresektion in Vollnarkose notwendig wurde.

Technische Probleme während der Operation waren die Ausnahme: Dreimal klemmte der Schneidedraht des Rundskalpells, so dass der Stanzzyylinder an der Basis mit einer Schere gelöst werden musste.

Um den Vorteil eines zusammenhängenden Gewebezyinders auszunutzen, bietet sich die Nutzung der beiden großen Rundskalpelle (15 und 20 mm) an, die bei uns in 85 % der Operationen eingesetzt wurden.

Die histologische Auswertung der gewonnenen Gewebeproben ergab in 51 Fällen ein benignes und in 18 Fällen ein malignes Geschehen. Dies entspricht einem B/M-Index von etwa 3 : 1. Lediglich vier der 18 malignen Herde konnten mit freien Resektionsrändern entfernt werden. Dieses Ergebnis unterstreicht, dass das ABBI-Gerät ausschließlich als diagnostisches Instrument eingesetzt werden darf.

Im Vergleich zur offenen Biopsie wird bei der ABBI-Prozedur deutlich weniger Gewebemenge entnommen (Durchschnittsgewicht 5,4 g zu 31,3 g).

In einer Fragebogenaktion konnten die Patientinnen sich zu ihrer Situation während der Operation und zur postoperativen Phase äußern. Eine deutliche Mehrheit (44/54) verspürten keine Schmerzen während der Probeentnahme. Deutliche postoperative Einschränkungen

gaben lediglich sechs von 54 an der Fragebogenaktion teilnehmenden Patientinnen an. In keinem Fall sind uns Wundheilungsstörungen bekannt geworden.

Der ambulante ABBI-Eingriff ist deutlich kostengünstiger als die konventionell-offene Biopsie nach Markierung, die einen stationären Krankenhausaufenthalt bedingt.

Der alleinige Mikrokalk in der Mamma stellt die Hauptindikation zum Einsatz des ABBI-Gerätes dar, während bei sonographisch darstellbaren Befunden das Mammotome eine Alternative darstellt.

13. Heywang-Köbrunner, S.; Smolny, T.; Schaumlöffel, U.; Heinig, A. et al. Neue Methoden zur minimal-invasiven Abklärung unklarer mammographisch und MR-tomographischer Befunde Zentralblatt für Chirurgie 1998 Suppl. 5: 66 – 69
14. Kelley, W.; Bailey, R.; Bertelsen, C.; Diaco J. et al. Stereotactic Automated Surgical Biopsy Using the ABBI Biopsy Device: A Multicenter Study Breast Journal 4 1998: 302
15. LaRaja, R.; Saber, A.; Sickles, A. Early Experience in the use of the Advanced Breast Biopsy Instrumentation: a report of one hundred twenty-seven patients Surgery 125(4) 1999: 380 – 384
16. Leinung, S.; Keitel, R.; Würll, P.; Udelnow, A. et al. Nonpalpable Mammakarzinome Zentralblatt für Chirurgie 126 2001: 793 – 798
17. Liberman, L.; Dershaw, D.; Rosen, P. et al. Stereotaxic 14-gauge breast biopsy. How many core biopsy specimens are needed? Radiology 192 1994: 793 – 795
18. Marti, W.; Zuber, M.; Oertli, D.; Weber, W. et al. Die Advanced Breast Biopsy Instrumentation (ABBI) für die Evaluation mammographisch verdächtiger, nicht-palpabler Befunde der Brustdrüse: Ein zuverlässige Diagnostik mit geringem therapeutischen Potential Swiss Surgery 6(3) 2000: 111 – 115
19. Matthews, B.; Williams, G. Initial experience with the advanced breast biopsy instrumentation system American Journal of Surgery 177(2) 1999: 97 – 101
20. Niederhuber, J.; The Breast: Interval breast cancer and the kinetics of neoplastic growth Saunders-Verlag, Herausgeber Bland/Copeland, 1991: 472
21. Nitz, U.; Schreer, I. Spezielle gynäkologische Onkologie Band 11, Hrsg. H. G. Bender Urban & Fischer Verlag, 4. Auflage 2001: 33 – 46
22. Oertli, D.; Zuber, M., Marti, K.; Köchli, J. et al. Die Advanced Breast Biopsy Instrumentation (ABBI), ein System zur stereotaktischen Exzision mammographisch verdächtiger, nicht-palpabler Befunde der Brustdrüse Schweizerische medizinische Wochenschrift 128 1998: 811 – 816
23. Page, D.; Dupont, W.; Rogers, L.; Rados, M. Atypical hyperplastic lesions of the female breast: a long-term follow-up study Cancer 55 1985: 2698 – 2708

24. Parker, S.; Burbank, F.; Jackman, R. et al Percutaneous Large-Core Breast Biopsy: A Multi-institutional Study Radiology 193 1994: 359 – 364
25. Perelman, V.; Colapinto, N.; Lee, S. et al Experience with the advanced breast biopsy instrumentation system Canadian Journal of surgery 43(6) 2000: 437 - 441
26. Portincasa, G.; Lucci, E.; Navarra, G.; Donato, S. et al. Initial experience with breast biopsy utilizing the Advanced Breast Biopsy Instrumentation (ABBI) Journal of surgical Oncology 74(3) 2000: 201 – 203
27. Rebner, M.; Chesbrough, R.; Gregory, N. Initial Experience with the Advanced Breast Biopsy Instrumentation Device American Journal of Roentgenology 173 1999: 221 – 226
28. Rosen, P. The pathological classification of human mammary carcinoma: Past, present and future Annals of clinical and laboratory Science 9 1979: 144 – 156
29. Rosen, P.; Braun, D.; Kinne, D. The clinical significance of preinvasive breast carcinoma Cancer 46 1980: 919 – 925
30. Sachs, L. (Hrsg.) Statistische Methoden: Planung und Auswertung Springer-Verlag 6. Auflage, 1988
31. Sachs, L. (Hrsg.) Statistische Methoden: Planung und Auswertung Springer-Verlag 1. Auflage, 1981
32. Schwartzberg, B.; Goates, J.; Keeler, S.; Moore, J. Use of advanced breast biopsy instrumentation while performing stereotactic breast biopsies: review of 150 consecutive biopsies Journal of the American College of Surgeons 191(1) 2000: 9 – 15
33. Selim, A.; Tahan, S. Microscopic localization of calcifications in and around breast carcinoma note for needle core biopsies Annals of Surgery 228 1998: 95 – 98
34. Sheth, D.; Wesen, C.; Schroder, D.; Boccaccio, J.; Lloyd, L. The advanced breast biopsy instrumentation (ABBI) experience at a community hospital American Surgeon 65(8) 1999: 726 – 730
35. Silverstein, M.; Gierson, E.; Waisman, J. et al Axillary lymph node dissection for T1a breast carcinoma Cancer 73 1994: 664 - 667
36. Smathers, R. Advanced breast biopsy instrumentation device: percentages of lesion and surrounding tissue removed American Journal of Roentgenology 175(3) 2000: 801 – 803
37. Velanovich, C.; Frank R. L.; David, Comparison of Mammographically Guided Annals Of Surgery Vol. 229, No. 5 1999: 625 – 633

- N.; Vernon F. S.; Gary B. T. et al. Breast Biopsy Techniques
38. Von Volkmann, T. Radiologische Mammadiagnostik Thieme-Verlag 1999: 72 – 79
39. Winzer, K.; Filimonow, S.; Froberg, H.; Hamm, B.; Guski, H. Dreidimensionale Mammabiopsie und Chirurgie Der Chirurg 70 1999: 384 – 393
40. Winzer, K.; Filimonow, S.; Guski, H.; Bick, U. et al. Das ABBI-System als Möglichkeit zur Abklärung nicht palpabler Läsionen Zentralblatt für Chirurgie 1998 Suppl. 5: 57 – 62
41. Winzer, K.; Madeja, C.; Guski, H.; Filimonow, S.; Hamm, B.; Müller, J. Minimal invasive Chirurgie beim klinisch okkulten Mammakarzinom Langenbecks Archiv für Chirurgie Suppl. II 1997: 1215 - 1218
42. Wolf, G.; Helbich, T. Ergebnisse der stereotaktisch gezielten Mamma-PE versus stereotaktisch gezielter Corebiopsie bei okkulten Mammaveränderungen Themenheft Senologie 1998: 316 – 320

Lebenslauf

Persönliche Daten

Name: Peter Nöcker
Geburtsdatum/-ort: 18.06.1971 in Solingen
Adresse: Rochowstr. 11
40723 Hilden
Familienstand: ledig
Konfession: römisch-katholisch
Nationalität: deutsch
Eltern: Dr. med. Gottfried Nöcker, Gynäkologe
Elisabeth Nöcker, Krankenschwester
Geschwister: Andreas, Ulrike

Schulausbildung: 1977 – 1981 Katholische Grundschule in Hilden
1981 – 1990 Helmholtz-Gymnasium-Hilden, Abschluß: Abitur
1992 – 1993 Höhere Berufsfachschule für Wirtschaft und Verwaltung
in Ratingen

Dienst: 01.07.1990 – 30.06.1991
Wehrdienstleistender beim Fernmeldebataillon 810 in
Wuppertal

Studium: Oktober 1993 bis November 1999
Studium der Humanmedizin an der Universität Düsseldorf

08.09.1995 Physikum

23.09.1996 1. Staatsexamen

16.09.1998 2. Staatsexamen

Praktisches Jahr im Krankenhaus Düsseldorf-Benrath

12.10.1998 – 29.01.1999: Chirurgie

01.02.1999 – 21.05.1999: Innere Medizin

24.05.1999 – 10.09.1999: Wahlfach Gynäkologie

22.11.1999 3. Staatsexamen

Beruf: seit 01.12.1999 Facharztausbildung
Gynäkologische Abteilung des St. Johannes Hospitals Duisburg
Chefarzt Prof. Dr. med. D. S. Mosny

Stereotaktische Mammagewebe-Probengewinnung mit der ABBI-Operationseinheit Peter Nöcker (2002)

Zusammenfassung der Dissertation

Die ABBI-Operationseinheit bietet die Möglichkeit, nicht-palpable Befunde in der Mamma per digitaler Mammographie stereotaktisch zu orten und ohne Lagewechsel der Patientin in Lokalanästhesie zu entfernen. Bei der Probeentnahme werden Gewebezyylinder mit Rundskalpellen entnommen, die in einer Größe von 5, 10, 15 und 20 mm verfügbar sind.

Im Zeitraum von April 1997 bis März 1999 wurde das Gerät an der Frauenklinik der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf an insgesamt 92 Patientinnen eingesetzt. Von diesem Gesamtkollektiv war bei 86 Patientinnen eine Probeentnahme geplant, während bei den übrigen sechs Patientinnen die Stereotaxie zur Nadelmarkierung beziehungsweise dreidimensionalen Analyse eines Herdbefundes genutzt wurde.

Bei den 86 zur Probeentnahme anstehenden Patientinnen war in 17 Fällen der Eingriff nicht möglich, da der Herdbefund entweder nicht im digitalen Bildsystem reproduzierbar (10) oder zu nah an Thorax (5) beziehungsweise Haut (2) lokalisiert war. Somit wurden 69 Patientinnen der Probeexzision mit dem ABBI-Gerät unterzogen. In 60 Fällen konnte der Herdbefund per ABBI-Stanzzyylinder entfernt werden, bei sieben weiteren Eingriffen wurde der Befund in gleicher Sitzung durch manuelle Nachexzision im bestehenden Stanzkanal erreicht. Bei den übrigen zwei Eingriffen konnte der Herdbefund nicht gewonnen werden, so daß eine konventionelle Nachresektion in Vollnarkose notwendig wurde.

Technische Probleme während der Operation waren die Ausnahme: Dreimal klemmte der Schneidedraht des Rundskalpells, so dass der Stanzzyylinder an der Basis mit einer Schere gelöst werden musste.

Um den Vorteil eines zusammenhängenden Gewebezyinders auszunutzen, bietet sich die Nutzung der beiden großen Rundskalpelle (15 und 20 mm) an, die bei uns in 85 % der Operationen eingesetzt wurden.

Die histologische Auswertung der gewonnen Gewebeproben ergab in 51 Fällen ein benignes und in 18 Fällen ein malignes Geschehen. Dies entspricht einem B/M-Index von etwa 3 : 1. Lediglich vier der 18 malignen Herde konnten mit freien Resektionsrändern entfernt werden, Dieses Ergebnis unterstreicht, dass das ABBI-Gerät ausschließlich als diagnostisches Instrument eingesetzt werden darf.

Im Vergleich zur offenen Biopsie wird bei der ABBI-Prozedur deutlich weniger Gewebemenge entnommen (Durchschnittsgewicht 5,4 g zu 31,3 g).

In einer Fragebogenaktion konnten die Patientinnen sich zu ihrer Situation während der Operation und zur postoperativen Phase äußern. Eine deutliche Mehrheit (44/54) verspürten keine Schmerzen während der Probeentnahme. Deutliche postoperative Einschränkungen gaben lediglich sechs von 54 an der Fragebogenaktion teilnehmenden Patientinnen an. In keinem Fall sind uns Wundheilungsstörungen bekannt geworden.

Der ambulante ABBI-Eingriff ist deutlich kostengünstiger als die konventionell-offene Biopsie nach Markierung, die einen stationären Krankenhausaufenthalt bedingt.

Der alleinige Mikrokalk in der Mamma stellt die Hauptindikation zum Einsatz des ABBI-Gerätes dar, während bei sonographisch darstellbaren Befunden das Mammotome eine Alternative darstellt.