Aus der Frauenklinik
der
Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
Direktor: Prof. Dr. Matthias W. Beckmann

Durchgeführt im
Akademischen Lehrkrankenhaus Klinikum St. Marien Amberg
der
Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
Direktor: Prof. Dr. Anton Scharl

***„Komplikationsrate, Patientenzufriedenheit und
therapeutische Möglichkeiten der Vakuumsaugbiopsie“***

Inaugural-Dissertation
zur Erlangung der Doktorwürde
der Medizinischen Fakultät
der
Friedrich-Alexander-Universität
Erlangen-Nürnberg

vorgelegt von
Stefanie Heim, geb. Neumann
aus
Amberg

**Gedruckt mit Erlaubnis der
Medizinischen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität
Erlangen-Nürnberg**

Dekan:	Professor Dr. med. Dr. h.c. Jürgen Schüttler
Referent:	Professor Dr. med. Anton Scharl
Korreferent:	Priv.-Doz. Dr. med. Michael Lux
Tag der mündlichen Prüfung:	13. Februar 2013

Christian und meinen Eltern

1 Inhaltsverzeichnis

1	INHALTSVERZEICHNIS	7
2	ZUSAMMENFASSUNG.....	9
3	ABSTRACT	11
4	EINLEITUNG.....	1
4.1	ALLGEMEINES.....	1
4.2	MINIMAL INVASIVE BIOPSIEMETHODEN	2
4.3	THEORETISCHE GRUNDLAGEN	5
4.3.1	<i>Anatomie der weiblichen Brust [22]</i>	<i>5</i>
4.3.2	<i>Lymphabfluss [22]</i>	<i>5</i>
4.3.3	<i>Histologischer Aufbau der Mamma [22, 34]</i>	<i>5</i>
4.3.4	<i>Benigne Mammaläsionen [22, 34]</i>	<i>6</i>
4.3.4.1	Fibrozystische Veränderungen.....	6
4.3.4.2	Fibroadenom	7
4.3.4.3	Intraduktales Papillom.....	7
4.3.4.4	Phylloides-Tumor	8
4.3.4.5	Fettgewebsnekrose	8
4.3.4.6	Lipom	8
4.3.4.7	Mastitis	8
5	ZIELSETZUNG	11
6	MATERIAL UND METHODE	13
6.1	MATERIAL	13
6.2	DURCHFÜHRUNG UND UNTERSUCHUNGSABLAUF	17
6.3	DATENERFASSUNG	18
6.3.1	<i>Histologische Befunde</i>	<i>18</i>
6.3.2	<i>Komplikationen</i>	<i>18</i>
6.3.3	<i>Untersuchung zur Komplettentfernung bei Fibroadenomen</i>	<i>18</i>
6.3.4	<i>Statistische Analyse.....</i>	<i>20</i>
6.3.5	<i>Patientenfragebogen</i>	<i>20</i>
7	ERGEBNISSE	23
7.1	HISTOLOGIE	23
7.2	KOMPLIKATIONSRATE.....	23
7.3	ALTERSVERTEILUNG Z. Z. DER VAKUUMSAUGBIOPSIE.....	24
7.4	GRÖßENVERTEILUNG DER BEFUNDE	25
7.5	SONOGRAPHISCHE VERDACHTSDIAGNOSE	26
7.6	NACHUNTERSUCHUNGSERGEBNISSE.....	26
7.7	ZEITRAUM DER NACHSORGE.....	27
7.7.1	<i>Innerhalb 7 Tage</i>	<i>28</i>
7.7.2	<i>Innerhalb 8 – 30 Tage.....</i>	<i>28</i>

7.7.3	<i>Innerhalb 31 – 365 Tage</i>	29
7.7.4	<i>Über 365 Tage</i>	30
7.8	RESTBEFUNDE IN ABHÄNGIGKEIT VON DER GRÖÖE	30
7.9	KARZINOM IM VERLAUF	32
7.10	PATIENTENFRAGEBOGEN	34
7.10.1	<i>Schmerzen während der Biopsie</i>	34
7.10.2	<i>Schmerzen einen Tag nach der VSB</i>	35
7.10.3	<i>Tragen des Kompressionsverbandes</i>	35
7.10.4	<i>Ausbildung eines Hämatoms</i>	36
7.10.5	<i>Zusätzliche Komplikationen</i>	37
7.10.6	<i>Patientenzufriedenheit</i>	38
8	DISKUSSION	39
9	SCHLUSSFOLGERUNG	49
10	LITERATURVERZEICHNIS	51
11	ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	54
12	ABBILDUNGS- UND TABELLENVERZEICHNIS	55
13	ANHANG	56
13.1	ANHANG 1	56
13.1.1	<i>Das Ultraschallgerät</i>	56
13.1.2	<i>Das Mammotome® HH</i>	56
13.1.3	<i>Das Mammotome® Ex-Biopsie-Systems</i>	56
13.2	ANHANG 2	58
13.2.1	<i>Verbrauchsmaterialien</i>	58
13.3	ANHANG 3	59
13.3.1	<i>Durchführung und Untersuchungsablauf</i>	59
13.4	ANHANG 4	61
13.4.1	<i>Patientenfragebogen</i>	61
14	DANKSAGUNG	63
15	LEBENS LAUF	64

2 Zusammenfassung

Hintergrund und Ziele:

Die sonographisch geführte Vakuumsaugbiopsie stellt ein etabliertes Verfahren zur Abklärung sonographisch unklarer Mammabefunde dar. Ziel dieser Arbeit war es, die Komplikationshäufigkeit sowie therapeutische Möglichkeiten dieses Verfahrens zur Kompletterentfernung von benignen Mammabefunden zu analysieren. Weiterhin sollte anhand eines Fragebogens die Akzeptanz und Patientenzufriedenheit untersucht werden.

Methoden:

Im Klinikum St. Marien in Amberg wird das Mammotome® zur minimal invasiven Gewebeentnahme verwendet. Bei insgesamt 477 sonographisch gesteuerten Vakuumsaugbiopsien wurde die Histologie sowie die Komplikationsrate durch eine retrospektive Auswertung erfasst. 132 Vakuumsaugbiopsien, deren Histologie eine Fibroadenom ergab, wurden untersucht, ob in einem medianen Nachbeobachtungszeitraum von etwa 9 Monaten ein Restbefund sonographisch nachzuweisen war. Mit einem standardisierten Fragebogen wurde die Patientenzufriedenheit und Akzeptanz analysiert.

Ergebnisse und Beobachtungen:

Bei 477 sonographisch gesteuerten Vakuumsaugbiopsien kam es insgesamt in 1,7% (8/477) zu Komplikationen ohne dauerhafte Beeinträchtigung. 132 Biopsien erbrachten die histologische Diagnose Fibroadenom, von denen 73,5% (97/132) kleiner als 2,5 ml waren. Fibroadenome kleiner als 2,5 ml konnten in 87,6% ohne Restbefund entfernt werden. Größere Fibroadenome konnten in 62,5% komplett entfernt werden. Die subjektive Bewertung der Biopsiemethode durch die Patientinnen mittels deutscher Schulnoten erbrachte in 97% der Fälle eine sehr gute bis gute (1-2) Note.

Praktische Schlussfolgerung:

Die Vakuumsaugbiopsie stellt eine effektive und gut akzeptierte Methode zur Entfernung sonographisch gesicherter Fibroadenome dar.

3 Abstract

Introduction:

Vacuum-assisted breast biopsy is an established procedure clarifying dubious breast findings. The aim of this study was to evaluate the frequency of complications and the ability to remove masses in the breast using the handheld Mammotome®.

Methods:

477 were performed using the handheld directional vacuum-assisted biopsy device Mammotome®. 132 lesions with the diagnosis of a fibroadenoma were traced for a mean period of 9 months regarding remaining tissue. Patients' sensation was analysed with a standardized questionnaire.

Results:

Of the 477 sonographically guided breast biopsies 25 revealed mild to moderate complications without long-term impairment (1.7%). Of these lesions, 132 were fibroadenomas, of which 73.5% (97/132) were smaller or equal 2,5 ml. Smaller fibroadenomas than 2.5 ml were removed in 87.6% whereas only 62.5% of the fibroadenomas greater than 2.5 ml could be removed completely. Patients' satisfaction was confirmed with 97% grading the procedure with very good (1) or good (2) results using the German school grade system (1=best – 6=worst).

Conclusion:

The Vacuum-assisted breast biopsy is effective and a well accepted method for diagnostic as well as therapeutical use regarding fibroadenomas in breast.

4 Einleitung

4.1 Allgemeines

Das Mammakarzinom steht an der Spitze der Krebserkrankungen bei Frauen der westlichen Welt und ist die häufigste Todesursache für Frauen zwischen 35 und 55 Jahren. In Deutschland ist derzeit mit ca. 50 000 Neuerkrankungen und 18 000 Todesfällen im Jahr zu rechnen und die Inzidenz ist weiter steigend. Es ist anzunehmen, dass jede 7. deutsche Frau im Laufe ihres Lebens an Brustkrebs erkranken wird [4]. Diese Zahlen sprechen für die hohe Bedeutung von Früherkennungsmaßnahmen und den medizinischen Handlungsbedarf.

Die Früherkennungsmaßnahmen von Brustkrebs umfassen nach den aktualisierten Stufe-3-Leitlinien eine ausführliche Anamnese und ein Aufklärungsgespräch über mögliche Risikofaktoren sowie die Anleitung zur Brustselbstuntersuchung. Ab dem 30. Lebensjahr wird die klinische Inspektion und Palpation der Brust durchgeführt, Auffälligkeiten können durch bildgebende Verfahren ergänzt und weiter abgeklärt werden [1, 11]. Durch den zunehmenden Einsatz des Screenings kommen jedoch immer öfter die negativen Effekte des Früherkennungsprogrammes zum Tragen. So kann ein sonographisch unklarer Mammabefund zu Angstzuständen und großer Unsicherheit der Frauen führen. Eine histologische Abklärung mit perkutanen Biopsieverfahren ist dann nötig [22].

Ein häufiger histologischer Befund ist das Fibroadenom, das auch gleichzeitig den häufigsten benignen Tumor der weiblichen Brust darstellt [43]. Es tritt vorrangig bei jungen Frauen im Alter von 15-25 Jahren auf. In der klinischen Untersuchung präsentieren sich diese benignen Tumore durch eine glatte Oberfläche und gute Verschieblichkeit. Das Fibroadenom unterscheidet sich sonographisch von anderen benignen Tumoren durch die scharfe Begrenzung und einer relativ homogenen Struktur. Vor allem bei jungen Frauen unter 35 Jahren ist der Ultraschall eine geeignete Diagnostik, da es zur keiner Strahlenbelastung kommt.

Bei älteren Patientinnen fallen Fibroadenome oft im Rahmen eines Mammographiescreenings auf. Sie können als dichte „popcornartige“ Verkalkungen imponieren oder sich als nicht verkalkte Raumforderungen darstellen [8].

Zum sicheren Ausschluss eines malignen Geschehens kann die Diagnose Fibroadenom histologisch gesichert werden. Dabei wünschen viele Patientinnen zur Beruhigung eine Komplettentfernung des Tumors. Hier stellt sich die Frage, ob Fibroadenome mit der Vakuumsaugbiopsie komplett entfernt werden können. Eine frühere Studie zeigte, dass in über 80% der Fälle eine Komplettentfernung bei Fibroadenomen kleiner als 2 cm möglich war [14].

Zytologisch gesicherte Fibroadenome können weiter überwacht werden, da sie kein erhöhtes Entartungsrisiko darzustellen scheinen. Schnell an Größe zunehmende Brusttumore jedoch sollte man exzidieren [18]. Im Falle eines konservativen Managements wird eine engmaschige klinische und sonographische Beobachtung empfohlen [16].

4.2 Minimal invasive Biopsiemethoden

Zu den minimal invasiven Biopsiemethoden gehören die Feinnadelbiopsie, die perkutane Hochgeschwindigkeitsstanzbiopsie und die Vakuumsaugbiopsie. Bei der Feinnadelpunktion werden Zellen aspiriert und zytologisch untersucht. Sie kann jedoch nicht zwischen invasiven und nicht invasiven Stadien von Tumoren differenzieren [29] und wird daher als Standardmethode nicht empfohlen [1]. Das konventionelle Verfahren zur Abklärung mammographisch und sonographisch unklarer Herdbefunde ist die Hochgeschwindigkeitsstanzbiopsie (HGS) [31]. Die perkutane HGS mit Nadelstärken von 14 – 18 G arbeitet mit einem mechanischen Schussapparat, mit dessen Hilfe die Biopsienadel ins Gewebe eingebracht wird [29]. Anschließend werden mehrere Stanzzyylinder aus dem suspekten

Befund entnommen und histologisch abgeklärt. Die HGS zeigte in einer Studie von Lorenzen et al., 2002 zwei falsch negative Ergebnisse bei 88 Befunden, entsprechend einer Sensitivität von 98% [25].

Seit 1995 wird zudem die Vakuumsaugbiopsie eingesetzt, die mit Unterdruck eine kontinuierliche Gewebeabtragung eines mammographisch oder sonographisch suspekten Befundes erlaubt [29]. Die stereotaktisch geführte VSB stellt eine sinnvolle Ergänzung zu den bisherigen Biopsiemethoden dar und ist fest in den Leitlinien zur Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland verankert [1, 15]. Eine Indikation für die stereotaktisch geführte Vakuumsaugbiopsie sind beispielsweise nicht palpable Mikrokalzifikationen [28]. Die sonographisch gesteuerte VSB steht seit 2000 als Biopsiemethode zur Verfügung, das genaue Indikationsspektrum wird hier allerdings noch diskutiert [23]. Der Vorteil gegenüber der Stanzbiopsie ist die großvolumige Entfernung von unklaren, abklärungsbedürftigen Läsionen der Brust bei nur einmaliger Platzierung der Nadel (11 G oder 8 G) [35]. Gemäß der Konsensusempfehlung der AG MiMi 2005 (Arbeitsgemeinschaft minimalinvasiver Mammainterventionen) [23] soll die ultraschallgesteuerte Vakuumsaugbiopsie bei Z. n. Stanzbiopsien bei weiterhin bestehendem Karzinomverdacht (BI-RADS IV/V) sowie bei eindeutig gutartigen, aber symptomatischen Befunden eingesetzt werden. Die Daten der Arbeitsgruppe, auf die sich die Konsensusempfehlung stützt, wurden mit dem Handheld-Mammotome® gewonnen [23]. Die Frage, ob sich die Vakuumsaugbiopsie nicht nur diagnostisch, sondern auch therapeutisch zur Komplettentfernung von benigne erscheinenden Mammabefunden eignet, wurde bereits diskutiert [24]. So zeigten Hahn et al. 2004 dass die Komplettentfernung von Fibroadenomen kleiner als 2 cm in 87% der Fälle möglich ist [14]. Die Methode der MR (magnetic resonance) gesteuerten Vakuumsaugbiopsie erlaubt einen sicheren Zugang zu schwer zugänglichen Läsionen, hier sind zuverlässige histologische Ergebnisse bei Befunden kleiner als 10 mm möglich [41].

Insgesamt ist die Vakuumsaugbiopsie eine komplikationsarme und sichere Biopsiemethode zur Abklärung unklarer Befunde der Brust [24, 28]. Dies

zeigt auch die Akzeptanz und Zufriedenheit der Patientinnen. Die Biopsie kann im Gegensatz zu einem chirurgischen Eingriff ambulant in Lokalanästhesie durchgeführt werden und hinterlässt keine kosmetischen Beeinträchtigungen [14]. Die Indikationen und Möglichkeiten des therapeutischen Einsatzes der sonographisch gesteuerten Vakuumsaugbiopsie sollen in dieser Arbeit mit eigenen Auswertungen untersucht und die bisherigen Publikationen kritisch diskutiert werden.

4.3 Theoretische Grundlagen

4.3.1 Anatomie der weiblichen Brust [22]

Das Brustgewebe einer erwachsenen Frau besteht aus Stroma und epithelialen Elementen. Größe, Form, Konsistenz und Kontur werden vom Fettgewebe, den drüsigen Anteilen und der Elastizität des Bindegewebes bestimmt. Die gesunde Brust ist auf der Fascia pectoralis leicht verschiebbar und reicht von der 3. - 6. Rippe. In das umliegende Fettgewebe sind die Retinacula mammae (Cooper-Ligamente) eingebettet. Sie verlaufen senkrecht zur Thoraxwand, sind in Haut und Muskulatur verankert und bilden den Stützapparat des Drüsenorgans.

4.3.2 Lymphabfluss [22]

Die Brust wird zu 70 - 80% über die axillären Lymphknotenstationen drainiert. Weitere Abflusswege laufen über supraklavikuläre, zervikale und subskapuläre Lymphknoten. Die medialen Anteile der Mamma drainieren zum Teil in die parasternalen Lymphknoten entlang der Vena thoracica interna. Ein Abfluss zur kontralateralen Seite ist über die subkutanen Anastomosen im Sternumbereich möglich [22].

4.3.3 Histologischer Aufbau der Mamma [22, 34]

Die Mamma besteht aus 15 - 20 bindegewebig getrennten, radiär angeordneten Lappen (Lobus) mit je einem Milchgang (Ductus lactiferus). Ein Lobus besteht wiederum aus 10 – 15 Lobuli mit 10 – 15 Ductuli. Pathogenetisch werden die terminalen Gangsegmente (Ductuli) und die damit verbundenen Drüsenläppchen (Lobuli) als eine Einheit betrachtet. Der Lobulus bildet mit seinen Ductuli oder Azini das Endstück des distalen Gangsystems, das von einem mesenchymalen Mantelgewebe umgeben ist. Der Durchmesser eines Lobulus in der Geschlechtsreife beträgt ca. 0,5 mm und besteht aus ca. 20 – 40 Azini (Drüsenendstücke). Durch Sekretion

entstehen erweiterte Azini, die Alveolen genannt werden. Alveolen und Azini besitzen Myoepithelzellen, die nach Stimulation mit dem Hormon Oxytocin kontrahieren können.

Das die Ductuli und Lobuli umgebende gefäßreiche intralobuläre Bindegewebe wird auch als Mantelgewebe bezeichnet. Es zeichnet sich durch einen geringen Fasergehalt, einen vermehrten Grundsubstanzgehalt und ein dichtes Kapillarnetz aus. Das intralobuläre Bindegewebe unterliegt weiterhin den hormonellen Veränderungen des Menstruationszyklus und kann Ausgangsort von Fibroadenomen oder malignen Neoplasien sein.

Form und Konsistenz der Brust werden v. a. durch das Stützgewebe (interlobuläres Bindegewebe) bestimmt. Histologisch findet man ein homogen dichtes, kollagenes Bindegewebe, das Fibrozyten und Fibroblasten enthält. Im Laufe der Zeit werden Teile des Mantel- und Stützgewebes durch Fettgewebe ersetzt.

Die Brustwarze ist von einem pigmentierten Warzenvorhof umgeben, der Duft (Montgomery-Drüsen), Schweiß- und Talgdrüsen besitzt. Von der Mamille dehnen sich die Milchgänge zu Milchsinus (Sinus lactiferus) aus, verengen sich dann und münden an der Spitze der Brustwarze.

4.3.4 Benigne Mammaläsionen [22, 34]

4.3.4.1 Fibrozystische Veränderungen

Fibrozystische Veränderungen treten sehr häufig auf und sind hauptsächlich bei Frauen im gebärfähigen Alter zu finden. Sie stellen sich mikroskopisch unterschiedlich als Fibrosen, Zysten, Adenosen oder epitheliale Hyperplasien dar. Häufig werden prämenstruelle Schmerzen angegeben, da die mastopathischen Veränderungen auf den hormonellen Zyklus reagieren. Es kann sowohl die gesamte Brust, als auch nur ein Segment betroffen sein.

4.3.4.2 Fibroadenom

Fibroadenome sind die häufigsten gutartigen Tumore der weiblichen Brust [43]. Sie sind epithelial-mesenchymalen Ursprungs und treten meist als solitärer Knoten bei Frauen zwischen dem 15. und 25. Lebensjahr auf. In 17 - 25% wurden jedoch auch multiple Fibroadenome festgestellt. Makroskopisch manifestieren sich die Fibroadenome als gut begrenzte, prall elastische Tumore mit einer weißlich glänzenden, gelappten Schnittfläche im Biopsiepräparat. Sie erreichen im Durchschnitt eine Größe von 1-2 cm. Histologisch ist ein biphasischer Aufbau aus losen Stromazellen und gangartigen epithelialen Strukturen zu erkennen [8].

Das Stroma kann myxoide, fibrös-zelluläre und sklerotische Eigenschaften zeigen. Apokrine und plattenepitheliale Metaplasien sowie papilläre Proliferate können gelegentlich vorkommen, sind jedoch nicht als aggressives Verhalten zu werten [8]. Der zytologische Aufbau des Fibroadenoms ist charakteristisch. Das Fibroadenom ist sehr zellreich. Die großen einschichtig liegenden Epithelzellen imponieren mit fingerförmigen Ausziehungen, die oft als „hirschgeweihartig“ beschrieben werden. Daneben finden sich zahlreiche, isoliert liegende kleine Zellkerne.

4.3.4.3 Intraduktales Papillom

Als intraduktales subareoläre Papillome werden Epithelwucherungen eines größeren Milchganges bezeichnet, die ein blumenkohlartiges Aussehen besitzen und mit blutigem Brustwarzenssekret einhergehen können. Multipel lassen sich kleine Papillome meist in kleineren Milchgängen nachweisen und stehen dann häufig mit Epithelhyperplasien in Verbindung. Ein Unterscheidungsmerkmal zu Karzinomen ist das gefäßreiche Stroma der Papillome. Zur Sicherung der Dignität sollte allerdings eine Stanzbiopsie vorgenommen und vom Pathologen untersucht werden.

4.3.4.4 Phylloides-Tumor

Der Phylloides-Tumor ist eher selten und setzt sich aus Bindegewebe und Drüsenparenchym zusammen, wobei der mesenchymale Anteil überwiegt. Phylloide Tumore treten meist 10 – 20 Jahre nach der maximalen Inzidenz der Fibroadenome auf, zwischen dem 45. und 50. Lebensjahr. Der Phylloides-Tumor ist meist gutartig. Es kommen jedoch auch maligne Formen vor, die das Potenzial zur Metastasierung besitzen. Die malignen Tumore zeigen sarkomatös transformiertes Stroma, das wenig differenzierte und pleomorphe Zellen enthält. Eine komplette Exzision mit einem Sicherheitsabstand von 2 cm ist die Behandlung der Wahl. Die Unterscheidung eines benignen phylloiden Tumors zu einem malignen oder Borderline-Typ erfolgt durch die Mitoserate, die Begrenzung und durch das Vorliegen von Zelltypen und Polymorphismen.

4.3.4.5 Fettgewebsnekrose

Fettgewebsnekrosen können durch ein Trauma der Brust oder durch Operationen entstehen. Durch die Zerstörung von Fettgewebe resultieren Narben oder es kommt zur Ausbildung einer Ölzyste.

4.3.4.6 Lipom

Beim Lipom findet sich klinisch ein typischer Tastbefund eines abgekapselten weichen Knotens aus reifen Fettgewebszellen. Wenn das Lipom von anderen Strukturen durchsetzt wird, bezeichnet man das entsprechend des jeweiligen Gewebetyps z. B. als Fibrolipom.

4.3.4.7 Mastitis

Die häufigste Form der Brustentzündung ist die Mastitis puerperalis, da es während der Laktation vermehrt zur Ausbreitung eingedrungener Keime kommt, dabei spielt die Infektion mit *Staphylococcus aureus* eine große Rolle

(90%). Als Komplikation kann die Mastitis zu Abszessen führen, die dann eine Intervention erfordern [37]. Wesentlich seltener sind die nonpuerperalen Mastitiden mit unterschiedlichen Ätiologien. Häufig entwickelt sich die Entzündung aus einer Gangektasie mit Sekretstau, was als Retentionsmastitis bezeichnet wird.

5 Zielsetzung

Ziel der vorliegenden Arbeit war es zunächst die nachteiligen Aspekte der Vakuumsaugbiopsie zu betrachten, indem einerseits die Komplikationsrate aus medizinischer Sicht retrospektiv analysiert und mit anderen minimal-invasiv diagnostischen Biopsiemethoden verglichen wurde. Zudem wurde die Akzeptanz und Zufriedenheit aus Patientensicht prospektiv mit Hilfe eines Fragebogens ermittelt. Bei bisherigen Diskussionen und wissenschaftlichen Arbeiten über die Bedeutung dieses Verfahrens war nicht ausreichend auf das subjektive Empfinden der Patientinnen eingegangen worden.

Da ein allgemeiner Vorteil invasiver Diagnostik bei vielen Verfahren in der Medizin der direkte Übergang zu therapeutischen Möglichkeiten ist, sollen des Weiteren die Möglichkeiten und Grenzen untersucht werden, die Vakuumsaugbiopsie als therapeutisches Verfahren zur vollständigen Entfernung sonographisch festgestellter Mammabefunde (Indikatorläsion Fibroadenome) zu nutzen.

6 Material und Methode

Im Klinikum St. Marien in Amberg wird seit 2001 die Vakuumsaugbiopsie zur minimal invasiven Gewebeentnahme verwendet. Von 2001 bis 2005 war das Mammotome® HH System in Betrieb und ab 2005 das neuere Modell Mammotome® EX. Da beide Systeme aus den gleichen Komponenten aufgebaut sind, wird die Komponentenbeschreibung nur für das Mammotome® EX erläutert. In der vorliegenden Arbeit werden nur die sonographisch geführten VSB untersucht.

6.1 Material

Die Ultraschalluntersuchungen der Brustbefunde im interdisziplinären Brustzentrum des Klinikums St. Marien in Amberg wurden mit einem hochauflösenden Sonographiegerät Voluson 730 Expert der Firma GE durchgeführt und ausgemessen. Zur Durchführung der Vakuumsaugbiopsie wurden Mammotome® Systeme (Abb.1-5) verwendet. Die Bedienung der Mammotome® Geräte erfolgt über die Modi Positionierung, Gewebeprobeentnahme, Nadel entleeren. Eine genauere Gerätedarstellung mit Komponenten- und Modus-Beschreibung findet sich im Anhang 1.

Der Eingriff wurde unter bedingt aseptischen Bedingungen und Lokalanästhesie durchgeführt. Die verwendeten Verbrauchsmaterialien sind tabellarisch im Anhang 2 als Tabelle 1 aufgeführt.

Abb. 1 Mammotome EX Biopsie System (Quelle: Ethicon GmbH, Breast Care Deutschland in Norderstedt)

Abb. 2 Mammotome EX Steuerungssystem (Quelle: Ethicon GmbH, Breast Care Deutschland in Norderstedt)

Abb. 3 Mammotome EX Probenentnahme (Quelle: Ethicon GmbH, Breast Care Deutschland in Norderstedt)

Abb. 4 Mammotome EX Biopsienadel (Quelle: Ethicon GmbH, Breast Care Deutschland in Norderstedt)

Abb. 5 Mammotome EX Entnahmesystem
(Quelle: Ethicon GmbH, Breast Care Deutschland
in Norderstedt)

6.2 Durchführung und Untersuchungsablauf

Nach ausführlicher ärztlicher Aufklärung über Vorgehen und Risiken der Vakuumsaugbiopsie wird der Eingriff unter bedingt aseptischen Bedingungen und Lokalanästhesie durchgeführt.

Dabei wird eine Mammotome-Nadel unter Ultraschall-Steuerung zunächst so in der zu biopsierenden Brust platziert, dass die Öffnung der Nadel in der Läsion liegt (Abb. 6A). Das Gewebe wird in die Öffnung gesaugt (Abb. 6B). Das Hochgeschwindigkeits-Rotationsmesser wird vorgeschoben und der erste Zylinder abgeschnitten (Abb. 6C). Die erste Gewebeansaugung sowie der Schneidevorgang sind beendet, sobald das Rotationsmesser voll ausgefahren ist (Abb. 6D). Nun wird das Rotationsmesser zurückgezogen und befördert den Gewebezylinder in das Mittelfeld der Nadel, wo er abgenommen werden kann (Abb. 6E).

Nach Abschluss des Eingriffs erhält die Patientin für 24 Stunden einen Kompressionsverband. Am nächsten Tag wird in Abhängigkeit des Ergebnisses eine sonographische Kontrolle in 6 Monaten empfohlen oder eine chirurgische Nachresektion angeraten.

Eine ausführlichere Beschreibung der Durchführung einer Vakuumsaugbiopsie im Brustzentrum Amberg findet sich in Anlage 3.

Abb. 6 Schritte bei der Mammotome-Biopsie
(Quelle: Ethicon GmbH, Breast Care Deutschland in Norderstedt)

6.3 Datenerfassung

6.3.1 Histologische Befunde

Das bei der Vakuumsaugbiopsie gewonnene Probenmaterial wurde in das Institut für Pathologie Amberg geschickt. Das Institut für Pathologie ist Teil des nach ISO 9001 zertifizierten Brustzentrums Amberg (Zertifizierungsstelle der Deutschen Krebsgesellschaft OnkoZert). Die Biopsate wurden histologisch analysiert und befundet. Die Ergebnisse der histo-pathologischen Begutachtung wurden gesammelt und retrospektiv für alle im Untersuchungszeitraum sonographisch durchgeführten Vakuumsaugbiopsien erfasst. Daraus konnte zum einen die Häufigkeit der verschiedenen histologischen Mammabefunde ausgewertet und tabellarisch dargestellt werden. Weiterhin wurde mit den histologischen Befunden das Patientenkollektiv hinsichtlich der Fragestellung nach therapeutischen Möglichkeiten zur Komplettentfernung von Fibroadenomen ermittelt.

6.3.2 Komplikationen

Bei 477 sonographisch geführten VSB traten im Zeitraum von Juni 2001 bis Februar 2008 bei 8 Biopsien Komplikationen auf. Für diese Auswertung wurden aus den Akten die Befunde der Vakuumsaugbiopsien hinsichtlich relevanter Komplikationen analysiert und retrospektiv ausgewertet. Folgende Komplikationen zeigten sich in dieser Auswertung als relevant: Postoperative Infektionen, Blutdruckabfall während der VSB und interventionspflichtige Hämatome. Nicht behandlungspflichtige Hämatome wurden nicht berücksichtigt, jedoch unter dem Aspekt der Patientenzufriedenheit im Fragebogen erfasst (siehe 6.3.3.)

6.3.3 Untersuchung zur Komplettentfernung bei Fibroadenomen

Im Klinikum St. Marien in Amberg wurden 132 ultraschallgesteuerte Vakuumsaugbiopsien erfasst, deren Histologie ein Fibroadenom darstellte.

Der Beobachtungszeitraum für diese Studie lag zwischen Juni 2001 und Februar 2008. Wir wollten feststellen, ob nach dem Eingriff ein Restbefund in den bildgebenden Verfahren sichtbar war.

Die Datengewinnung erfolgte retrospektiv durch Auswertung von Patientenakten unter Einbeziehung der postoperativen Befunde und der nach ca. 9 Monaten erhobenen sonographischen Befunde. Die Daten wurden in eine Excel-Tabelle eingetragen und ausgewertet. Wir wollten feststellen, ob in den Nachuntersuchungen noch Restbefunde beschrieben wurden. Aus den Patientenakten wurde zudem das Alter der Patientinnen zum Zeitpunkt der Biopsie bestimmt.

Die Größe der Fibroadenome haben wir in Volumen berechnet. Hierfür wurden die Koordinaten aus dem Ultraschallbefund mit Höhe, Breite und Tiefe herangezogen. Da Fibroadenome meist eine runde bis ovoide Form aufweisen, ist das Volumen die genaueste Größenangabe eines Mammabefundes.

Da nicht alle Patientinnen zu den Nachuntersuchungsterminen im Brustzentrum Amberg erschienen, schrieben wir die behandelnden Gynäkologen der Patientinnen an, die nicht mehr vorstellig wurden, um zu ermitteln, ob sie sich seit dem Eingriff in gynäkologischer Behandlung befanden und ob ein Restbefund in der Praxis sonographisch erkannt wurde.

Kam innerhalb von 60 Tagen keine Antwort, schrieben wir die Patientinnen postal an, um zu ermitteln, ob sich die Frauen zur Nachsorge vorgestellt haben und ob ein Restbefund mammographisch oder sonographisch nachzuweisen war. Dies hatte zudem den Effekt, die betroffenen Frauen an die Nachuntersuchung zu erinnern.

Insgesamt konnten mit dieser Untersuchung 132 Vakuumsaugbiopsien erfasst werden, deren Histologie ein Fibroadenom darstellte und 123 Nachuntersuchungsergebnisse.

6.3.4 Statistische Analyse

Für die statistische Analyse der Daten im Rahmen dieser Untersuchung wurden folgende statistische Tests ausgewählt. Für unabhängige normalverteilte Zufallsvariablen mit Erwartungswert μ und Standardabweichung σ wurde der Students t-Test verwendet. Verteilungseigenschaften wurden mit dem Chi-Quadrat-Test (χ^2 -Test) untersucht, bei dieser Arbeit insbesondere mit dem Chi-Quadrat-Vierfeldertest. Für Kontingenztabellen mit Erwartungswerten kleiner 5 wurde die statistische Auswertung mit dem „exakten Chi-Quadrat Test“ (=Fischer Test) durchgeführt.

6.3.5 Patientenfragebogen

Um die Zufriedenheit und Akzeptanz der Patientinnen mit der VSB zu untersuchen, erstellten wir einen Fragebogen, den Frauen, die aufgrund eines sonographisch unklaren Mammabefundes biopsiert wurden, direkt nach der VSB ausgehändigt bekamen. Ein Muster des Fragebogens ist in Anhang 4 zu finden. Im Zeitraum von Januar 2008 bis September 2009 haben 30 Patientinnen den Fragebogen ausgefüllt zum nächsten Untersuchungstermin mitgebracht.

Die Patientinnen sollten den Fragebogen nach der Biopsie selbstständig ausfüllen und zur Nachuntersuchung wieder mitbringen. Sie wurden darüber informiert, dass die Auswertung anonym erfolgt, um eine Verzerrung der Daten zu verringern. Personenspezifische Daten konnten daher nicht analysiert werden.

Ziele der Evaluation waren:

Schmerzen während der Biopsie

Wir baten die Patientinnen auf einer numerischen Rating Skala die Schmerzstärke während des Eingriffs als Wert von null bis zehn anzugeben.

Null steht dabei für keinen Schmerz und zehn für den stärksten vorstellbaren Schmerz [21]. Wir wollten hier vor allem Schmerzen und die Empfindung der Patientinnen bedingt durch die Nadel und die Biopsieentnahme erfassen.

Schmerzen einen Tag nach der Biopsie

Analog zu der Frage nach Schmerzen während der Biopsie, sollten die Patientinnen die Intensität der Schmerzen am Tag nach der Biopsie angeben, wofür wir ebenfalls eine numerische Schmerzskala auf dem Fragebogen verwendeten.

Tragen des Kompressionsverbandes

Um in Erfahrung zu bringen, inwieweit das Tragen des Kompressionsverbandes als unangenehm und störend empfunden wurde, konnten die Frauen folgende fünf Beeinträchtigungsgrade angeben: nicht störend, leicht störend, mittelstark störend, stark störend und sehr stark störend. Zum Verständnis der Frage wurden Probleme bei der Atmung oder starkes Engegefühl als Beispiele angegeben.

Ausbildung eines Hämatoms

Zuerst sollten die Patientinnen beurteilen, ob ein Hämatom aufgetreten ist und gegebenenfalls wie stark die Ausprägung war. Den Frauen wurden vier Möglichkeiten zur Auswahl gestellt, von einer leichten Blaufärbung der Haut ohne Verhärtung bis zu einer sehr starken Verfärbung mit einer apfelsinengroßen Verhärtung.

weitere Komplikationen

In einer Freitextzeile konnten andere Komplikationen eingetragen werden, die nicht auf dem Fragebogen erfasst waren.

7 Ergebnisse

7.1 Histologie

Die histologische Begutachtung erbrachte bei 132 Biopsien die Diagnose „Fibroadenom“. Andere gutartige Tumore, wie Lipome (n=14) und Hamartome (n=6) wurden dagegen seltener histologisch nachgewiesen. Sehr häufig erfasste die Histologie eine Mastopathia fibrosa cystica (n = 170). Entzündliche Veränderungen, die eine Mastitis definieren, traten in 14 Fällen auf, Lymphknoten in 11 Fällen und Narbige Veränderungen in 23 Biopsien. Bei 34 Vakuumsaugbiopsien stellte man in der Vakuumsaugbiopsie ein Karzinom fest. Diese Patientinnen erhielten nachfolgend eine weitere operative Versorgung.

Abb. 7

7.2 Komplikationsrate

Die als relevant aufgeführten Komplikationen sind in Abb. 8 aufgeführt. Zwei Frauen gaben zum Zeitpunkt der Vakuumsaugbiopsie starke Schmerzen an, weshalb die Biopsie daraufhin abgebrochen wurde. Hämatome, die eine Absaugung nötig machten, kamen in zwei Fällen vor.

Eine Infektion mit eitriger Sekretion wurde bei einer Patientin festgestellt und antibiotisch behandelt. Bei zwei Frauen kam es während des Eingriffs zu einem Blutdruckabfall mit nachfolgender Schocklagerung und bei einer Patientin wurde ein 1,5 cm großer Hautdefekt aufgrund von Ansaugung der Haut verursacht. Aufgrund von Komplikationen war in der Studienpopulation weder ein operativer Eingriff mit Narkose notwendig noch bestand eine dauerhafte Beeinträchtigung der Patientinnen.

Abb. 8

7.3 Altersverteilung z. Z. der Vakuumsaugbiopsie

Es wurden 132 Biopsien zwischen Juni 2001 und Februar 2008 ausgewertet, deren Histologie ein Fibroadenom darstellte und die nachuntersucht werden konnten. Das durchschnittliche Alter zum Zeitpunkt der Vakuumsaugbiopsie betrug 37,7 Jahre bei einer Standardabweichung von 12,7 Jahren (Siehe Abb. 9).

Abb. 9

7.4 Größenverteilung der Befunde

Des Weiteren wurde die Größe des Befundes untersucht, um eine Aussage treffen zu können, bis zu welcher Größe die Fibroadenome komplett entfernt werden können. Dafür erfolgte eine sonographische Ausmessung. In der Mehrzahl der Fälle wurde ein Volumen von 0,51 – 1,5 cm³ festgestellt (Abb. 10). Bei 11 Biopsien konnten keine Angaben zur Größenbestimmung ermittelt werden.

Abb. 10

7.5 Sonographische Verdachtsdiagnose

Die zur Vakuumsaugbiopsie führende Indikation wurde stets sonographisch gestellt. Hierbei wurde in 94% der Fälle die Verdachtsdiagnose Fibroadenom bereits vor der Biopsie sonographisch gestellt und konnte anschließend bestätigt werden. Die restlichen Fibroadenome wurden mit einer unspezifischen Verdachtsdiagnose „suspekter Mammabefund“ oder „Herdbefund“ untersucht. Ziel der Vakuumsaugbiopsie war die sonographisch gestellte Diagnose eines benignen Brustbefundes zu bestätigen. Mittels invasiver Diagnostik soll dabei nach Möglichkeit die Läsion komplett entfernt werden.

7.6 Nachuntersuchungsergebnisse

Die Auswertung der Kontrollsonographien hinsichtlich Komplettentfernung ergab folgende Ergebnisse:
Insgesamt konnte bei 76% der Biopsien das Fibroadenom ohne Restbefund entfernt werden. Bei 17% zeigten sich in der Nachuntersuchung noch Anteile des Fibroadenoms, 7% waren aufgrund narbiger Veränderungen, hoher Dichte des Brustgewebes oder Hämatomen nicht sicher hinsichtlich der kompletten Entfernung des Befundes zu beurteilen.

Abb. 11

7.7 Zeitraum der Nachsorge

Im Durchschnitt registrierten wir die Kontrolluntersuchungen zur Feststellung eines Restbefundes nach 259,1 Tagen, wobei eine Spannweite von einer Woche bis über 365 Tage besteht. Bei 8,3% der Nachsorgeuntersuchungen konnte kein Datum ermittelt werden.

Abb. 12

7.7.1 Innerhalb 7 Tage

Bei einem Nachbeobachtungszeitraum von 1 Tag bis 7 Tage zeigten die bildgebenden Verfahren, dass 74,3% der Fibroadenome komplett entfernt waren (einschließlich Narbenbefunde). Bei 17,1% war ein Restbefund sichtbar. Aufgrund Hämatombildung oder großer Dichte der Brustdrüse konnte bei 8,6% der Biopsien eine Komplettentfernung nicht sicher beurteilt werden.

Abb. 13

7.7.2 Innerhalb 8 – 30 Tage

Bei den Nachuntersuchungen von 8 Tagen bis 1 Monat fand man bei keiner Biopsie einen Restbefund, so dass bei 100% der Biopsien das Fibroadenom komplett entfernt werden konnte.

Abb. 14

7.7.3 Innerhalb 31 – 365 Tage

Zwischen einem Monat und einem Jahr konnten 47 Biopsien nachuntersucht werden, wobei 27,7% der Biopsien einen Restbefund aufwiesen. 63,8% waren frei von Restbefunden und 8,5% der Biopsien waren nicht sicher beurteilbar (Dichte der Brust, Narbe).

Abb. 15

7.7.4 Über 365 Tage

Bei einigen Biopsien wurde die Nachuntersuchung erst nach einem Jahr durchgeführt. In diesem Zeitraum war bei 92,6% eine Komplettentfernung des Fibroadenoms zu verzeichnen. 3,7% wiesen einen Fibroadenomrest auf. Weitere 3,7% der Biopsien waren in der Nachuntersuchung nicht sicher beurteilbar.

Abb. 16

7.8 Restbefunde in Abhängigkeit von der Größe

Weitere Auswertungen wurden durchgeführt um zu untersuchen, bis zu welcher Größe das Biopsiesystem Fibroadenome komplett entfernen kann. Als vollständig entfernt galten unauffällige Sonographieergebnisse ohne Herdbefund. Für Fibroadenome typische Ultraschallbefunde wurden als Restläsion gewertet. Bei 7% konnten untersuchungsbedingt mit Ultraschall keine sicheren Aussagen zur Komplettextzision getroffen werden. Diese Biopsien wurden für die Auswertung aus der Statistik genommen.

Abb. 17

Wir wollten die Abhängigkeit der Restbefunde nach Vakuumsaugbiopsie von der Größe des initialen Befundes untersuchen. In Abb. 17 sind die prozentualen Anteile der Patienten mit Restbefund aufgetragen gegen die Größe des Befundes in Volumen cm³. Hierbei zeigte sich eine deutliche Abhängigkeit der Restbefunde von der Größe der primären Läsion. Je größer der zu entfernende Befund initial war, desto größer war das Risiko für einen Resttumor. Befunde kleiner als 2,51 cm³ konnten in 86,7% entfernt werden (siehe Abb.17). Die Daten wurden statistisch mit dem Chi-Quadrat und Fischer Test ausgewertet und zeigten einen signifikanten Unterschied des Auftretens von Restbefunden bei initialen Primärläsionen, die größer als 2,5 cm³ waren, verglichen mit kleineren Primärläsionen ($p < 0,05$).

Abb. 18

In Abb. 18 ist in Abhängigkeit der Läsionsgröße die absolute Anzahl der Biopsien den Zahlen der Restbefunde gegenübergestellt. Demnach konnte bei 97 Eingriffen bei Fibroadenomen kleiner als $2,51 \text{ cm}^3$ eine Komplettentfernung erreicht werden. Bei dieser Größe wurde in der Nachsorgeuntersuchung in 12 Fällen ein Restbefund entdeckt. Obwohl die Fallzahlen in den Gruppen größerer Läsionen geringer sind, kann man deutlich erkennen, dass bei diesen häufiger mit Restbefunden nach Vakuumsaugbiopsien zu rechnen ist.

7.9 Karzinom im Verlauf

Es konnte bei 114 Patientinnen von den 132 mit Biopsieergebnis „Fibroadenom“ nachuntersucht oder erfragt werden, ob ein maligner Tumor im Verlauf aufgetreten sei (Voraussetzung Nachbeobachtung: mindestens zwei Jahre zwischen Biopsie und letzter Nachuntersuchung). Abbildung 19 zeigt in 111 Fällen einen Verlauf ohne Hinweis auf ein Karzinom. Bei 17 Biopsien konnten keine Daten über den mindestens zweijährigen Verlauf erhoben werden und eine Patientin verstarb in der Zwischenzeit an einer nicht gynäkologischen Erkrankung. Bei 3 Patientinnen wurde im Verlauf ein Mammakarzinom beschrieben. Eine der Patientinnen ließ sich in einem

anderen Klinikum weiterbehandeln, weshalb eine genaue Lokalisation nicht möglich war. Bei 2 Patientinnen trat das Mammakarzinom auf derselben Seite wie das zuvor durch VSB entfernte Fibroadenom auf. In der initialen Nachuntersuchung nach VSB war kein Restbefund des Fibroadenoms auffindbar gewesen. Bei der ersten Patientin ergab die genaue Auswertung der Dokumentationen eine andere Lokalisation des Karzinoms (links unten innen) als das 16 Monate zuvor entfernte Fibroadenom (links unten außen, 4h). In der histologischen Untersuchung des operativ entfernten Karzinoms wurde kein Fibroadenomrest beschrieben. Hier kann deshalb nicht auf einen Zusammenhang einer Entwicklung von Karzinomen in einem Fibroadenomrest geschlossen werden. Bei der zweiten Patientin mit einem Karzinom auf derselben Brustseite wie die zuvor durchgeführte Fibroadenomentfernung wurde das Karzinom im selben Quadranten der linken Brust gefunden. Das Fibroadenom war komplett entfernt worden ohne Restbefund. Bei der histologischen Untersuchung des operativ entfernten Karzinom und der umliegenden Gewebe wurde neben dem Karzinom ein fibroepitheliales Proliferat gefunden. Dieses war jedoch klar vom Karzinom abgegrenzt und nur maximal 5mm groß.

Abb. 19

7.10 Patientenfragebogen

Im Zeitraum von 11. Januar 2008 bis 30. September 2009 wurden 30 Fragebögen von 30 Patientinnen gesammelt und ausgewertet. Aufgrund der anonymisiert durchgeführten Datenerhebung ist eine Analyse personenspezifischer Daten wie Alter, Indikation zur Vakuumsaugbiopsie oder Befund nicht möglich.

7.10.1 Schmerzen während der Biopsie

16 Patientinnen (53,3%) hatten während der Durchführung der Biopsie keine Schmerzen (Skalenwert 0/10). 12 Frauen (40%) stufen die Schmerzen mit einer niedrigen Intensität ein, und 2 Patientinnen (6,67%) gaben eine geringe bis mittlere Intensität an (Skalenwert 3/10 bis 4/10). Starke bis sehr starke Schmerzen (Skalenwert ab 5/10) wurden von keiner der untersuchten Frauen auf der Schmerzskala gewertet.

Abb. 21

7.10.2 Schmerzen einen Tag nach der VSB

Einen Tag nach der VSB gaben 8 Patientinnen (26,67%) auf einer numerischen Schmerzskala an, keine Schmerzen (Skalenwert 0/10) zu haben und 13 (43,3%) hatten gemäß der Schmerzskala eine geringe Ausprägung mit einer Intensität von 1/10 und 2/10. 9 Frauen (30%) verspürten einen Tag nach der VSB eine Schmerzstärke größer als 2/10.

Insgesamt bewerteten die Frauen die Schmerzen während und einen Tag nach der Vakuumsaugbiopsie als gering bis mittel ausgeprägt. Starke Schmerzintensitäten > 6/10 wurden gemäß dem Fragebogen von keiner Patientin angekreuzt.

Abb. 22

7.10.3 Tragen des Kompressionsverbandes

Während 13% der Frauen das Tragen des Kompressionsverbandes als nicht störend empfanden, spürten 40% ein leichtes Unbehagen und Engegefühl, 17% empfanden die Kompression als stark störend und 20% als sehr stark störend mit Problemen bei Atmung und starkem Engegefühl. Allerdings bemerkte eine Patientin in der Freitextzeile, dass der

Kompressionsverband zu locker gewesen wäre. Weiterhin wurden von einer Patientin starke Rückenschmerzen aufgrund des Kompressionsverbandes angegeben.

Abb. 23

7.10.4 Ausbildung eines Hämatoms

Bei 27 Frauen (90%) trat laut eigenen Angaben im Verlauf ein Hämatom auf (siehe Abb. 24), 45% der Patientinnen hatten nach der VSB keine Verhärtungen.

Zum erfragten subjektiven Ausprägungsgrad hatten 26% eine kirschgroße Verhärtung, was einem ungefähren Durchmesser von ca. 2 cm entspricht. 22% der Befragten gaben eine pflaumengroße Verhärtung an (Durchmesser von ca. 4 – 5 cm). 7% der untersuchten Frauen hatten subjektiv eine apfelsinengroße Verhärtung (Durchmesser von ca. 6 – 8 cm) getastet (siehe Abb. 25).

Abb. 24

Abb. 25

7.10.5 Zusätzliche Komplikationen

Eine Patientin gab an, dass es längere Zeit dauerte, bis sich die Verhärtung wieder zurückbildete. Es wurde angemerkt, dass starke Rückenschmerzen aufgrund des Kompressionsverbandes auftraten. Eine Befragte berichtete von einem zu locker sitzendem Verband. Die restlichen 27 Frauen erwähnten keine weiteren Komplikationen.

7.10.6 Patientenzufriedenheit

Alle Patientinnen würden bei Bedarf diese Biopsiemethode noch einmal bei sich durchführen lassen, was insgesamt auf eine hohe Patientenzufriedenheit und Akzeptanz schließen lässt. Bei der Vergabe von Schulnoten wurde die ultraschallgesteuerte Vakuumsaugbiopsie in 77% mit der Schulnote 1 bewertet. 20% vergaben die Note 2 und einmal wurde die Note 4 vergeben (Vgl. Abb. 26).

Abb. 26

8 Diskussion

Die Vakuumsaugbiopsie gilt als etablierte minimal invasive Biopsiemethode in Ergänzung zur offenen Exzision, welche durch höhere Komplikationsraten gekennzeichnet ist [5]. Dabei zeigt sich der Vorteil der Vakuumsaugbiopsie in erster Linie in der Reduktion der unerwünschten Nebenwirkungen. Zu den Risiken eines chirurgischen Eingriffs zählen unter anderem die Komplikationen einer Vollnarkose, die gerade bei älteren Patienten eine große Rolle spielen, sowie der größere Blutverlust und die möglichen stärkeren Narbenbildungen. Eine vermehrte Narbenbildung hat zudem einen ungünstigen Einfluss auf die Nachbeurteilbarkeit, da verbleibende Restbefunde nur schwer zu beurteilen sind [14, 19]. Weiterhin müssen betriebswirtschaftliche Aspekte berücksichtigt werden, hier zeigt die Vakuumsaugbiopsie einen klaren Vorteil in der ambulanten Durchführung. Dadurch können Kosten durch weniger Personalaufwand eingespart und die Operationsräume für andere Eingriffe effektiv genutzt werden [14]. Allerdings müssen auch die Materialkosten und der Anschaffungspreis des Mammotome® EX-Biopsie-Systems im Auge behalten werden.

Vor – und Nachteile einer Biopsie gegenüber einer offenen Exzision müssen für jede Patientin individuell bestimmt werden. Faktoren wie Lokalisation und sonographischer Befund spielen hierbei eine Rolle. Mitentscheidend ist jedoch auch die Präferenz der Patientinnen für eine Methode. So bevorzugen einige die geringere Invasivität der VSB und HGS gegenüber der offenen Exzision, während andere die höheren Komplikationsraten zu Gunsten einer maximalen Genauigkeit in Kauf nehmen [5].

Im Vergleich mit anderen minimal invasiven Biopsiemethoden, wie das Hochgeschwindigkeitsstanzbiopsiesystem HGS, können mit der Vakuumsaugbiopsie größere Volumina entfernt werden, was sich bei der Indikation zur Komplettentfernung eines Befundes als Vorteil erweist [6]. Die Durchführung der VSB ist jedoch mit einem größeren Zeitaufwand und etwas höherem Blutungsrisiko als bei der HGS verbunden [23]. Schwerwiegende

Blutungen, die konservativ nicht zu kontrollieren sind, kommen bei der Vakuumsaugbiopsie nur in ca. 0.2% der Fälle vor [31].

Bei dieser Arbeit handelt es sich einerseits um eine retrospektive Analyse zur therapeutischen Anwendung der Vakuumsaugbiopsie unter Ultraschallsicht bei gutartigen Befunden der weiblichen Brust. Als Indikatorläsion diente hierbei das histologisch gesicherte Fibroadenom. Die Vakuumsaugbiopsie wurde in 132 Fällen eines histologisch gesicherten Fibroadenoms durchgeführt.

Wir wollten feststellen, inwieweit man die VSB therapeutisch zur kompletten Entfernung eines benignen Befundes nutzen kann, was durch sonographische Nachuntersuchungen kontrolliert wurde. Dabei zeigte sich, dass die Vakuumsaugbiopsie in der Mehrzahl der Fälle eine Komplettentfernung erreichte. So konnte bei 76% der Biopsien das Fibroadenom ohne Restbefund entfernt werden.

Die Größe des initialen Befundes ist ein evidentestes Kriterium für einen Restbefund nach Vakuumsaugbiopsie. Fibroadenome kleiner als $2,5 \text{ cm}^3$ (entspricht 2,5 ml) konnten zu 87,6% vollständig entfernt werden ($p < 0,05$). Befunde größer als $2,5 \text{ cm}^3$ zeigten in 37,5% der Fälle einen Restbefund.

Die Ergebnisse werden in der vorhandenen Literatur von Hahn et al., 2004 bestätigt. In dieser Studie wird über 480 Patientinnen berichtet, deren unklare Mammabefunde mit der hand-held Vakuumsaugbiopsie (HHVB) abgeklärt und im Rahmen einer Nachbeobachtung (mediane Nachbeobachtungszeitraum 7 Monate) nochmals hinsichtlich eines Restbefundes sonographisch untersucht wurden. In 421 Fällen (88%) konnte direkt, und in 402 Fällen (84%) auch in der Nachuntersuchung eine Komplettentfernung sonographisch nachgewiesen werden. Man erzielte in mehr als 2/3 der Fälle und bei Läsionen $\leq 2 \text{ cm}$ in 87% der Fälle eine Komplettremission [14]. Gleichmaßen legte Krainick et al., 2007 ähnliche Ergebnisse dar. Bei einem medianen Durchmesser von 12 mm konnten 89% der Mammabefunde mit einer 11 G Nadel vollständig entfernt werden. Bei

größeren Befunden mit einem medianen Durchmesser von 16 mm konnten 80 % mit einer 8 G Nadel komplett entfernt werden.

In einer Studie von Sperber et al., 2003 wurde mit der 11 G-Nadel bei Fibroadenomen kleiner als 1,5 cm Durchmesser eine komplette Entfernung in 100% der Fälle erreicht. Läsionen zwischen 1,5 – 2 cm (n=20) hatten jedoch eine wesentlich geringere Komplettentfernungsrate von 55% (n=11), 9 Befunde wurden nur teilweise entfernt. Fibroadenome größer als 2 cm konnten nur inkomplett entfernt werden [38]. In ähnlichen Analysen von Baez et al., 2003 wurde die Möglichkeit der kompletten Exzision benigner Mammabefunde mit einer sonographisch geführten VSB untersucht. Die Biopsie erfolgte mit einem 3 D Ultraschallgerät unter Lokalanästhesie. Als komplett entfernt galten Befunde, die in der Ultraschallkontrolle keinen Restbefund mehr erkennen ließen (Follow up nach 1 Tag und nach 3-6 Monaten). Läsionen kleiner als 1,5 ml konnten gemäß dieser Studie zu 100 % entfernt werden. Dabei waren 16 der insgesamt 20 Befunde kleiner als 1,5 ml [2]. Es ist bei dieser Studie zu beachten, dass das Patientenkollektiv mit nur 20 Teilnehmerinnen sehr gering erscheint.

Plantade et al., 2005 führten eine retrospektive Analyse bei 382 Ultraschall gesteuerten Vakuumsaugbiopsien mit dem 11-G-Mammotome durch. Dabei diagnostizierte man 308 gutartige Befunde, 59 Borderlineläsionen und 15 Karzinome. Das Ziel der Komplettentfernung wurde in 97,1% der Fälle direkt nach dem Eingriff und in 88,2% nach einem Monat erreicht. Außerdem zeigte sich bei der Auswertung nach einem Monat, dass Fibroadenome mit einem Durchmesser kleiner als 15 mm in 93,7% der Eingriffe beseitigt werden konnten. Bei 35 Patientinnen wurde aufgrund eines Restbefundes oder eines auffällig histopathologischen Befundes sekundär eine offene Exzision durchgeführt. Kein maligner Befund wurde unterschätzt und in 94,5% konnte eine unnötige offene Biopsie vermieden werden [33].

Die Ergebnisse der dargelegten Studien variieren aufgrund unterschiedlicher Größenangaben, Nachbeobachtungszeiträumen und Patientenkollektiv. Sperber et al., 2003 gibt eine Komplettentfernungsrate von 100 % an, die

sich jedoch nur auf Befunde $\leq 1,5$ cm bezieht. Fibroadenome größer als 1,5 cm zeigten deutlich schlechtere Resultate. Plantade et al., 2005 erreichte eine vollständige Entfernung direkt nach dem Eingriff in 97,1 %, im Follow up nach einem Monat galten jedoch nur noch 88,2% der Befunde als vollständig entfernt. Weiterhin definieren einige Autoren eine Komplettentfernung als nicht mehr palpable Läsion, wohingegen in unserer Studie eine vollständige Entfernung nur durch eine sonographische Verlaufskontrolle festgelegt werden konnte [13].

Der Prozentsatz von komplett entfernten Mammabefunden variierte abhängig von den Größenangaben stark [2, 13-14, 24, 27, 38]. Vergleiche hierzu Tabelle 1.

Über das tatsächliche Vorhandensein von Restfibroadenomen nach einer VSB im Sinne eines histologischen Nachweises durch eine Nachresektion kann in dieser Arbeit keine Aussage getroffen werden. Interessant erscheint jedoch der Aspekt, dass sich in unserer Fallgruppe ein signifikanter Trend zeigte, der schon in den meisten anderen Studien auffiel. Kleinere Läsionen ließen sich deutlich besser durch eine Vakuumsaugbiopsie entfernen. Aus unseren Ergebnissen erscheint eine Komplettentfernung von Befunden bis 2,5 ml sinnvoll.

	Anzahl Biopsien <i>n</i>	Größe der Mamma-Läsion	Komplett-entfernung	Größe der Mamma-Läsion	Komplett-entfernung	<i>p</i> -Wert
Hahn et al., 2004	480	≤ 2 cm	87%	> 2 cm	68%	$<0,001$
Sperber et al., 2003	56	$\leq 1,5$ cm	100%	$> 1,5$ cm	46%	$<0,001$
Baez et al., 2003	20	$< 1,5$ ml/	100%	$\geq 1,5$ ml/	0%	$<0,001$
Krainick et al., 2007	46	11G needle (mean 12mm)	89%	8G needle (mean 16mm)	80%	0,48
Heim et al., 2011	132	$< 2,5$ ml	87,6%	$\geq 2,5$ ml	62,5%	0,004

Tabelle 1: Literaturvergleich zur Komplettentfernung bei Vakuumsaugbiopsie

Bezüglich der verbleibenden Restbefunde bei gutartigen Brustläsionen stellt sich die Frage, welche Konsequenz dies für die Patientinnen hat. Ein

Fibroadenom ist per definitionem ein benigner Tumor, der sehr häufig bei jungen Frauen diagnostiziert wird [8]. Eine Kompletentfernung wäre daher nicht zwingend indiziert. Gerade junge Frauen mit palpablen Tastbefunden möchten diese jedoch vollständig entfernt wissen, die Angst vor maligner Entartung spielt dabei eine große Rolle. Frauen aus Familien mit positiver Familienanamnese für Brustkrebs sind besonders von diesen Ängsten betroffen. Diesen Patientinnen kann durch die Kompletentfernung auch von gutartigen Mammaläsionen eine große Last und Unsicherheit genommen werden.

Zumal in der Literatur ein erhöhtes Krebsrisiko im Zusammenhang mit Fibroadenomen beschrieben wird. In einer großen retrospektiven Studie von Dupont et al., 1994 wird das Risiko an Brustkrebs zu erkranken 2,17 mal höher eingestuft bei Frauen mit Fibroadenomen in der Vorgeschichte im Vergleich zur Kontrollgruppe [10]. Da jedoch eine Karzinogenese aus Fibroadenomen nicht besteht, lässt diese Beobachtung nicht auf eine Risikoreduktion für Brustkrebs bei Kompletentfernung von Fibroadenomen schließen.

In unserer Auswertung zeigte sich, dass von insgesamt 114 Biopsien bei 3 Patientinnen in der Nachbeobachtung ein Mammakarzinom diagnostiziert wurde. Bei einer Patientin konnte keine Nachbeobachtung durchgeführt werden. Bei einer anderen Patientin ergab die genaue Auswertung der Dokumentationen eine andere Lokalisation des Karzinoms als das zuvor entfernte Fibroadenom. Bei der dritten Patientin war das Karzinom auf derselben Brustseite im selben Quadranten wie die zuvor durchgeführte Fibroadenomentfernung mittels Vakuumsaugbiopsie beschrieben worden. Das Fibroadenom war beim ersten Eingriff jedoch komplett entfernt worden. Bei der histologischen Untersuchung des operativ entfernten Karzinom und der umliegenden Gewebe wurde ein fibroepitheliales Proliferat neben dem Karzinom gefunden. Das maximal 5 mm messende Fibroadenom war jedoch klar vom Karzinom abgegrenzt. In Zusammenschau der sonographisch bestätigten Kompletentfernung des Fibroadenoms und der klaren Abgrenzung von Fibroadenom und Karzinom im Resektat kann hier nicht auf

einen Zusammenhang geschlossen werden. Da Fibroadenome auch multilokulär auftreten, kann es sich bei dem im Tumorsektat gefundenen Fibroadenom auch um ein neugebildetes oder zuvor nicht gefundenes Fibroadenom handeln, insbesondere aufgrund seiner zum Zeitpunkt der chirurgischen Entfernung kleinen Größe. Für ein erhöhtes Risiko für Brustkrebs nach der Diagnose Fibroadenom durch eine Vakuumsaugbiopsie konnten wir durch unsere Untersuchungen keinen Anhalt finden, weil kein Patient in unserer Fallgruppe ein Karzinom in einem Fibroadenomrest entwickelte, der zuvor nicht komplett entfernt werden konnte.

Dagegen untersuchte Ciatto et al., 2007 in einer größeren Studie 4035 Biopsien und berechnete Fehlerfreiheit und Unterschätzung maligner Befunde bei mammographischer und ultraschallgesteuerter Biopsien. Falsch negative Ergebnisse sind in 4,4% (3,4-5,4%) der Biopsien aufgetreten [7]. Fersis et al., 2001 führte 159 perkutane Biopsien der Brust durch, 143 sonographisch gesteuerte Hochgeschwindigkeits-stanzbiopsien und 16 mammographisch gesteuerte Vakuumsaugbiopsien. Die Indikationen umfassten die Sicherung maligner Befunde sowie die histologische Abklärung suspekter und benigner Läsionen. Von den Biopsien ergaben 71% ein invasives Karzinom, 3 % enthielten in-situ/atypische Veränderungen und in 24% der Präparate waren benigne Läsionen nachweisbar. Bei 108 Patientinnen erfolgte anschließend eine Operation. In 93% waren die Histologie der perkutanen Biopsie und die des Operationspräparates identisch. 5% der Biopsien waren falsch negativ. In dieser Studie konnte gezeigt werden, dass HSB und VSB zuverlässige Verfahren zur histologischen Abklärung suspekter Befunde darstellen. Sie können die Zahl der offenen Biopsien verringern und erlauben eine individuelle präoperative Therapie bei Karzinomen [12].

In der Literatur wird die VSB durchwegs als sicheres Biopsieverfahren mit niedrigen Komplikationsraten beschrieben [2, 5, 14, 20, 28, 33] . In Studien wird der Zusammenhang des intraoperativen Blutverlustes mit der Ausdehnung von Hämatomen gezeigt. Eine verlängerte Eingriffszeit korreliert demnach positiv mit der Hämatomgröße, was eine schwierigere

Biopsie mit mehr Blutverlust vermuten lässt [42]. Laut einer Studie von Hertl et al., 2009 sind Hämatome die häufigsten Komplikationen der VSB. Nach einer VSB wurden Ultraschalluntersuchungen nach 1 und 3 Wochen durchgeführt, um eine Hämatombildung festzustellen. Nach 1 Woche fanden die Untersucher in 94% Hämatome mit einer mittleren Größe von 16,3 x 3,6 mm bzw. nach 3 Wochen in 55% Hämatome mit einer mittleren Größe von 9,3 x 2,7 mm [17]. Hämatome, die nicht punktionswürdig waren, wurden in unserer Untersuchung im Rahmen der Komplikationsrate aufgrund fehlender klinisch-therapeutischer Relevanz nicht mit erfasst, sondern im Fragebogen aufgegriffen, da dies vor allem die Akzeptanz und Zufriedenheit der Patientinnen beeinflusst.

Bei einer Patientin kam es postinterventionell zu einer Infektion mit eitriger Sekretion aus der Punktionsstelle, die eine antibiotische Therapie erforderte. Als weitere Komplikationen sind Hautdefekte zu nennen, die vor allem bei oberflächlichen Mammabefunden auftreten können. Parker et. al, 2001 berichtet über einen durch die VSB gesetzten 5mm messenden Hautdefekt, der jedoch keiner weiteren Intervention bedurfte und innerhalb von Tagen selbst heilte [32]. In unseren Auswertungen von 477 Biopsien waren bei 17 Patientinnen verstärkte Blutungen aufgetreten. Durch die Anlage eines Kompressionsverbandes konnten diese gestillt werden und zogen keine Änderungen der Prozedur nach sich. Aus diesem Grund schlossen wir diese nicht in die Berechnungen zur Komplikationshäufigkeit ein. Andere Autoren wie Simon et al., 2000 berücksichtigten verlängerte Blutungszeiten. Dies spiegelt auch der höhere Prozentsatz der Komplikationshäufigkeit in dieser Studie wider (7 %) [36]. Unter Einschluss der verstärkten Blutung wäre bei unserem Patientenkollektiv eine Komplikationshäufigkeit von 5,2% (25/477 VSB) aufgetreten.

Insgesamt wird eine Komplikationsrate zwischen 0 % bis 9 % angegeben [2, 14, 30, 33, 36] , vgl. Tabelle 2.

	Anzahl Biopsien <i>n</i>	Kompli- kationen	Komplikations- rate in %	Anmerkung Komplikationsart
Simon et al., 2000	71	6	9	Blutungen, vasovagale Reaktionen
Parker et al., 2001	124	2	1,6	Hautdefekte, Hämatome
Baez et al., 2003	20	0	0	
Hahn et al., 2004	480	1	0,2	Infektionen
Heim et al., 2011	477	8	1,7	Infektionen, Hautdefekte, Abbruch wg. Schmerzen, Interventionspflichtige Hämatome, Blutdruckabfall

Tabelle 2: Literaturvergleich zur Komplikationsrate bei Vakuumsaugbiopsie

Mit einem Fragebogen wollten wir zudem die Zufriedenheit und Akzeptanz der Patientinnen mit der Methode ermitteln.

Hämatome werden wie bereits erwähnt als die häufigsten Komplikationen der Vakuumsaugbiopsie beschrieben [26]. Im Klinikum Amberg gaben 27 von 30 Patientinnen die Ausprägung eines Hämatoms an. 45% beschrieben jedoch nur ein oberflächliches Hämatom ohne Verhärtung. 26% tasteten eine kirschgroße Verhärtung was einem ungefähren Durchmesser von ca. 2 cm entspricht und weitere 22% gaben eine pflaumengroße (4 – 5 cm) Verhärtung an. Immerhin 7% beschrieben ein apfelsinengroßes Hämatom, was einem Durchmesser von 6 – 8 cm entspricht. Die beschriebenen Hämatome in Untersuchungen von Parker et. al., 2001 verursachten keine größeren Komplikationen und konnten meistens mit einem Kompressionsverband behandelt werden.

Weiterhin wollten wir untersuchen, wie störend die Frauen das Tragen des Kompressionsverbandes empfanden. Alle 30 Frauen bekamen nach dem Eingriff präventiv einen Kompressionsverband für 24 Stunden angelegt. Nur 13% empfanden die Kompression als „nicht störend“ und immerhin 20% der Frauen beschrieben den Verband als „sehr stark störend“ mit Engegefühl und Luftnot. Im Vergleich mit den Angaben zu Schmerzen während und

einen Tag nach der Biopsie gaben also mehr Frauen Probleme mit dem Kompressionsverband an, was vermuten lässt, dass für die Patientinnen nicht die Untersuchung selbst, sondern vor allem der Kompressionsverband unangenehm erschien.

Schmerzen während des Eingriffs gelten als einfache, aber unangenehme Komplikation. Auf unserem Fragebogen mit numerischer Schmerzskala von 0-10 gaben 53% der Patientinnen an, keine Schmerzen während der VSB verspürt zu haben. 40% stufen die Schmerzen mit einer niedrigen Intensität ein (1/10 bzw. 2/10) und 7% gaben einen Skalenwert von 3/10 bis 4/10 an. Angaben auf der Schmerzskala größer 4/10 wurden von keiner der von uns untersuchten Frauen gemacht. Die Ergebnisse zur Schmerzintensität während der Biopsie aus dem Klinikum St. Marien Amberg korrelieren interessanterweise sehr gut mit den Ergebnissen der Studien von Thurley et al., 2009. In der Arbeit von Thurley (n = 79) gaben 54% der Patienten keine Schmerzen während der Biopsie an und 8% empfanden Schmerzen stärker als 3/10 [40]. Auch bei March et al., 2003 sind vergleichbare Ergebnisse zu verzeichnen. Von 32 Patientinnen beschrieben 94% keinen oder nur einen leichten Schmerz während der Biopsie [27]. In einer weiteren Untersuchung wurde die Schmerzintensität einer sonographisch geführten VSB mit einer Stanzbiopsie verglichen. Die Stanze wurde als deutlich schmerzhafter eingestuft als die VSB (im Mittel 6/10 vs. 3/10) [39]. Die Vakuumsaugbiopsie erscheint also auch im Vergleich zu anderen Biopsieverfahren als schmerzarme Methode.

Ebenfalls wollten wir die Schmerzintensität einen Tag nach der VSB untersuchen. 27% der Patientinnen berichteten auch hier über keine Schmerzen. Eine geringe Schmerzstärke von 1/10 bis 2/10 wurde in 43% angegeben und 27% empfanden den Schmerz einen Tag nach der Biopsie stärker als 2/10. Insgesamt berichteten einen Tag nach dem Eingriff mehr Frauen über Schmerzen als während des Eingriffs. Im Vergleich mit den Schmerzen während der VSB steigerte sich die Schmerzintensität ab einem Skalenwert größer als 2/10 von 7% auf 30%. Man könnte als ursächlich die Hämatombildung vermuten. Dies würde dem Ergebnis entsprechen, dass

alle Patientinnen, die einen Tag nach Vakuumsaugbiopsie Schmerzen stärker als 4/10 angaben (n=4) auch bei der Frage nach der Hämatomausprägung von einer Blaufärbung der Haut mit kirschgroßer bzw. pflaumengroßer Verhärtung berichteten.

Die Methode der VSB bekam in der Schulnotenbewertung von dem Patientenkollektiv (n=30) in 77% die Note 1, 20% vergaben die Note 2 und eine Frau vergab die Note 4. Diese Patientin gab ein sehr starkes Stören des Kompressionsverbandes an, was vermutlich die schlechte Bewertung begründet. Dieselbe Patientin würde diese Biopsiemethode jedoch wieder bei sich durchführen lassen.

Insgesamt stellt die VSB ein komplikationsarmes und schonendes Biopsieverfahren dar, und so würden auch in einer Studie von Thurley P. et al., 2003 94% der Frauen die Vakuumsaugbiopsie weiterempfehlen und einer offenen Biopsie vorziehen [40].

Ein ausführliches und an die Bedürfnisse der Patientin angepasstes Aufklärungsgespräch und Erläuterungen zum Procedere stellen nicht vernachlässigbare, bedeutende Aspekte zu mehr Akzeptanz und Sicherheit dar [3].

Erste Studien, die anhand von Fragebögen EQ-5D und SF-36 die Auswirkung einer Vakuumsaugbiopsie auf die Lebensqualität der Frauen untersuchten, zeigten, dass bereits vor einer Biopsie starke Angstgefühle auftreten. Der Grund hierfür ist sicherlich die Angst vor einem malignen Geschehen. Interessanterweise berichteten die Patientinnen im Langzeit follow up (nach 18 Monaten) über körperliche Einschränkungen und Schmerzereignisse [9]. Die Studie von Domeyer P. et al., 2010 untersuchte jedoch nur stereotaktisch durchgeführte Vakuumsaugbiopsien. Ob sonographisch geführte Vakuumsaugbiopsien die gleichen Effekte zeigen oder zu geringeren Einschränkungen der Lebensqualität führen, ist daher zum jetzigen Zeitpunkt nicht sicher zu beurteilen und bedarf weiterer Studien.

9 Schlussfolgerung

In dieser Arbeit konnte gezeigt werden, dass das Mammotome® EX-Biopsie-System eine sinnvolle Ergänzung zu anderen Biopsiemethoden im Hinblick auf die Kompletterentfernung sonographisch benigner Mammabefunde darstellt. Bei Befunden $\leq 2,5 \text{ cm}^3$ wurde eine komplette Exzision in 86,7% der Fälle erreicht.

Bei den untersuchten Patientinnen wurde vor dem Eingriff durch bildgebende Verfahren ein benigner Tumor vermutet und anschließend als Fibroadenom histologisch gesichert. Weder in der histologischen Analyse noch im weiteren Verlauf wurde ein Mammakarzinom verlässlich an derselben Stelle dokumentiert. In 1,75% der Fälle wurde zwar ein Mammakarzinom auf selber Brustseite angeführt, jedoch konnte wie oben diskutiert eine klare Abgrenzung zwischen Karzinom und Fibroadenom gefunden werden, sodass eine Entwicklung eines Karzinoms in einem nach Biopsie verbliebenen Fibroadenomgewebes nicht beschrieben wurde. Hieraus ergibt sich, dass die Vakuumsaugbiopsie eine relativ genaue Methode darstellt.

Unsere Auswertung des Fragebogens aus dem Klinikum St. Marien Amberg bestätigt die Ergebnisse zahlreicher oben genannter Studien, die belegen, dass die Vakuumsaugbiopsie eine sichere und komplikationsarme Biopsiemethode ist und mit einer geringen Schmerzintensität während und nach dem Eingriff einhergeht. Interessanterweise störte viele Patientinnen der eng anliegende Kompressionsverband mehr als die Schmerzen beim Eingriff selbst. 20% empfanden das Tragen als sehr stark störend.

Bei 27 von 30 Patientinnen bildeten sich Hämatome bei dieser Prozedur. Einschränkungen in der Bewertung von Ultraschallbildern aufgrund von Narbenbildung durch das Mammotome® und der daraus folgenden Gefahr ein neu auftretendes Mammakarzinom zu spät zu entdecken, wurden mit dieser Arbeit nicht untersucht und sollten für weitere Studien erwogen werden.

Bei der Zensierung nach Schulnoten erhielt die VSB von unseren Patientinnen einen Notendurchschnitt von 1,3. Alle Patientinnen des Kollektivs (n=30) würden die Biopsie bei Bedarf wiederholt bei sich durchführen lassen. Dies zeigt die sehr große Akzeptanz und das Vertrauen der Frauen in die Behandlung mittels VSB.

Die VSB stellt somit eine sinnvolle, effektive und gut akzeptierte Methode zur Entfernung sonographisch gesicherter, benigner Mammaläsionen dar.

10 Literaturverzeichnis

- [1] Albert US, Altland H, Duda V, Engel J, Geraedts M, Heywang-Kobrunner S, Holzel D, Kalbheim E, Koller M, Konig K, Kreienberg R, Kuhn T, Lebeau A, Nass-Griegoleit I, Schlake W, Schmutzler R, Schreer I, Schulte H, Schulz-Wendtland R, Wagner U, Kopp I. (2008) [Summary of the updated stage 3 guideline for early detection of breast cancer in Germany 2008]. *Rofo*. 180(5):455-465.
- [2] Baez E, Huber A, Vetter M, Hackeloer BJ. (2003) Minimal invasive complete excision of benign breast tumors using a three-dimensional ultrasound-guided mammotome vacuum device. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 21(3):267-272.
- [3] Barreau B, Tastet S, Lakdja F, Henriques C, Valentin F, Labat MJ, Dilhuydy MH. (2005) [Patients' information in percutaneous core breast biopsy]. *Bull Cancer*. 92(3):257-265.
- [4] Brucker S, Krainick U, Bamberg M, Aydeniz B, Wagner U, Du Bois A, Claussen C, Kreienberg R, Wallwiener D. (2003) Brustzentren. Rationale, funktionelles Konzept, Definition und Zertifizierung. *Gynäkologie*. 36:862-877.
- [5] Bruening W, Fontanarosa J, Tipton K, Treadwell JR, Launders J, Schoelles K. (2010) Systematic review: comparative effectiveness of core-needle and open surgical biopsy to diagnose breast lesions. *Ann Intern Med*. 152(4):238-246.
- [6] Burbank F, Parker SH, Fogarty TJ. (1996) Stereotactic breast biopsy: improved tissue harvesting with the Mammotome. *Am Surg*. 62(9):738-744.
- [7] Ciatto S, Houssami N, Ambrogetti D, Bianchi S, Bonardi R, Brancato B, Catarzi S, Risso GG. (2007) Accuracy and underestimation of malignancy of breast core needle biopsy: the Florence experience of over 4000 consecutive biopsies. *Breast Cancer Res Treat*. 101(3):291-297.
- [8] Courtillot C, Plu-Bureau G, Binart N, Balleyguier C, Sigal-Zafrani B, Goffin V, Kuttann F, Kelly PA, Touraine P. (2005) Benign breast diseases. *J Mammary Gland Biol Neoplasia*. 10(4):325-335.
- [9] Domeyer PJ, Sergeantanis TN, Zagouri F, Zografos GC. (2010) Health-related quality of life in vacuum-assisted breast biopsy: short-term effects, long-term effects and predictors. *Health Qual Life Outcomes*. 8:11.
- [10] Dupont WD, Page DL, Parl FF, Vnencak-Jones CL, Plummer WD, Jr., Rados MS, Schuyler PA. (1994) Long-term risk of breast cancer in women with fibroadenoma. *N Engl J Med*. 331(1):10-15.
- [11] Elmore JG, Armstrong K, Lehman CD, Fletcher SW. (2005) Screening for breast cancer. *Jama*. 293(10):1245-1256.
- [12] Fersis N, Smyczek-Gargya B, Krainick U, Mielke G, Muller-Schimpfle M, Kiesel L, Wallwiener D. (2001) [Clinical experience with large-core needle biopsies of the breast and evaluation of histopathology]. *Zentralbl Gynakol*. 123(3):132-135.
- [13] Fine RE, Whitworth PW, Kim JA, Harness JK, Boyd BA, Burak WE, Jr. (2003) Low-risk palpable breast masses removed using a vacuum-assisted hand-held device. *Am J Surg*. 186(4):362-367.
- [14] Hahn M, Krainick U, Peisker U, Krapfl E, Paepke S, Scheler P, Duda V, Petrich S, Solbach C, Gnauert K, Hoffmann J. (2004) Is a Handheld

- Mammotome® Suitable for the Complete Removal of Benign Breast Lesions. *Geburtsh Frauenheilk.* 64:719-722.
- [15] Hahn M, Okamgba S, Scheler P, Freidel K, Hoffmann G, Kraemer B, Wallwiener D, Krainick-Strobel U. (2008) Vacuum-assisted breast biopsy: a comparison of 11-gauge and 8-gauge needles in benign breast disease. *World J Surg Oncol.* 6:51.
 - [16] Harvey JA, Nicholson BT, Lorusso AP, Cohen MA, Bovbjerg VE. (2009) Short-term follow-up of palpable breast lesions with benign imaging features: evaluation of 375 lesions in 320 women. *AJR Am J Roentgenol.* 193(6):1723-1730.
 - [17] Hertl K, Marolt-Music M, Kocijancic I, Prevodnik-Kloboves V, Zgajnar J. (2009) Haematomas after percutaneous vacuum-assisted breast biopsy. *Ultraschall Med.* 30(1):33-36.
 - [18] Hindle WH, Alonzo LJ. (1991) Conservative management of breast fibroadenomas. *Am J Obstet Gynecol.* 164(6 Pt 1):1647-1650; discussion 1650-1641.
 - [19] Huber S, Wagner M, Medl M, Czembirek H. (2003) Benign breast lesions: minimally invasive vacuum-assisted biopsy with 11-gauge needles patient acceptance and effect on follow-up imaging findings. *Radiology.* 226(3):783-790.
 - [20] Jackman RJ, Marzoni FA, Jr., Nowels KW. (1998) Percutaneous removal of benign mammographic lesions: comparison of automated large-core and directional vacuum-assisted stereotactic biopsy techniques. *AJR Am J Roentgenol.* 171(5):1325-1330.
 - [21] Jensen MP, Karoly P, O'Riordan EF, Bland F, Jr., Burns RS. (1989) The subjective experience of acute pain. An assessment of the utility of 10 indices. *Clin J Pain.* 5(2):153-159.
 - [22] Kaufmann M, Costa S, Scharl A. *Die Gynäkologie.* Springer Medizin Verlag. Heidelberg. 2006.
 - [23] Krainick-Strobel U, Hahn M, Duda V, Paepke S, Peisker U, Petrich S, Scheler P, Schwarz-Böcker U, Sinn H, Heywang-Kobrunner S, Schreer I. (2005) Konsensusempfehlung zur Anwendung und Indikation der Vakuumbiopsie der Brust unter Ultraschallsicht. Arbeitsgemeinschaft Minimalinvasive Mammainterventionen der Deutschen Gesellschaft für Senologie. *Geburtsh Frauenheilk.* 5:526-529.
 - [24] Krainick-Strobel U, Huber B, Majer I, Bergmann A, Gall C, Gruber I, Hoffmann J, Paepke S, Peisker U, Walz-Mattmüller R, Siegmann K, Wallwiener D, Hahn M. (2007) Complete extirpation of benign breast lesions with an ultrasound-guided vacuum biopsy system. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 29(3):342-346.
 - [25] Lorenzen J, Welger J, Lisboa BW, Riethof L, Grzyska B, Adam G. (2002) [Percutaneous core-needle biopsy of palpable breast tumors. Do we need ultrasound guidance?]. *Rofo.* 174(9):1142-1146.
 - [26] Luo HJ, Chen X, Tu G, Wang J, Wu CY, Yang GL. (2011) Therapeutic application of ultrasound-guided 8-gauge Mammotome system in presumed benign breast lesions. *Breast J.* 17(5):490-497.
 - [27] March DE, Coughlin BF, Barham RB, Goulart RA, Klein SV, Bur ME, Frank JL, Makari-Judson G. (2003) Breast masses: removal of all US evidence during biopsy by using a handheld vacuum-assisted device--initial experience. *Radiology.* 227(2):549-555.

- [28] Nakano S, Sakamoto H, Ohtsuka M, Mibu A, Sakata H, Yamamoto M. (2007) Evaluation and indications of ultrasound-guided vacuum-assisted core needle breast biopsy. *Breast Cancer*. 14(3):292-296.
- [29] Obenauer S, Fischer U, Baum F, Grabbe E. (2002) Indikation zur perkutanen stereotaktischen Vakuumbiopsie der Mamma. *Radiologe*. 42:11-18.
- [30] Park HL, Kim LS. (2011) The current role of vacuum assisted breast biopsy system in breast disease. *J Breast Cancer*. 14(1):1-7.
- [31] Parker SH, Burbank F, Jackman RJ, Aucreman CJ, Cardenosa G, Cink TM, Coscia JL, Jr., Eklund GW, Evans WP, 3rd, Garver PR, et al. (1994) Percutaneous large-core breast biopsy: a multi-institutional study. *Radiology*. 193(2):359-364.
- [32] Parker SH, Klaus AJ, McWey PJ, Schilling KJ, Cupples TE, Duchesne N, Guenin MA, Harness JK. (2001) Sonographically guided directional vacuum-assisted breast biopsy using a handheld device. *AJR Am J Roentgenol*. 177(2):405-408.
- [33] Plantade R, Hammou JC, Gerard F, Chanalet I, Aubanel D, David-Bureau M, Scotto A, Fighiera M, Gueret S, Lo Monaco L. (2005) [Ultrasound-guided vacuum-assisted biopsy: review of 382 cases]. *J Radiol*. 86(9 Pt 1):1003-1015.
- [34] Remmele W. *Pathologie 4* Springer Verlag. Berlin Heidelberg New York. 1997.
- [35] Reynolds HE, Poon CM, Goulet RJ, Lazaridis CL. (1998) Biopsy of breast microcalcifications using an 11-gauge directional vacuum-assisted device. *AJR Am J Roentgenol*. 171(3):611-613.
- [36] Simon JR, Kalbhen CL, Cooper RA, Flisak ME. (2000) Accuracy and complication rates of US-guided vacuum-assisted core breast biopsy: initial results. *Radiology*. 215(3):694-697.
- [37] Spencer JP. (2008) Management of mastitis in breastfeeding women. *Am Fam Physician*. 78(6):727-731.
- [38] Sperber F, Blank A, Metser U, Flusser G, Klausner JM, Lev-Chelouche D. (2003) Diagnosis and treatment of breast fibroadenomas by ultrasound-guided vacuum-assisted biopsy. *Arch Surg*. 138(7):796-800.
- [39] Szynglarewicz B, Matkowski R, Kasprzak P, Forgacz J, Zolnierrek A, Halon A, Kornafel J. (2011) Pain experienced by patients during minimal-invasive ultrasound-guided breast biopsy: vacuum-assisted vs core-needle procedure. *Eur J Surg Oncol*. 37(5):398-403.
- [40] Thurley P, Evans A, Hamilton L, James J, Wilson R. (2009) Patient satisfaction and efficacy of vacuum-assisted excision biopsy of fibroadenomas. *Clin Radiol*. 64(4):381-385.
- [41] Viehweg P, Heinig A, Amaya B, Alberich T, Laniado M, Heywang-Kobrunner SH. (2002) MR-guided interventional breast procedures considering vacuum biopsy in particular. *Eur J Radiol*. 42(1):32-39.
- [42] Zagouri F, Sergeantanis TN, Domeyer P, Chrysikos D, Giannakopoulou G, Michalopoulos NV, Safioleas P, Flessas I, Panopoulou E, Bletsas G, Zografos GC. (2010) Volume of blood suctioned during vacuum-assisted breast biopsy predicts later hematoma formation. *BMC Res Notes*. 3:70.
- [43] Zieve D, Wechter, D. . Fibroadenoma - breast. *MedlinePlus* 2010 23 March 2010 [cited 5 May 2010]; Available from: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/007216.htm>

11 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
Abb.	Abbildung
AG MiMi	Arbeitsgemeinschaft für minimalinvasive Mammainterventionen
BI-RADS	Breast Imaging Reporting and Data System
BRCA	Breast Cancer (Tumorsuppressorgene 1-3)
G	Gauge
HGS	Hochgeschwindigkeitsstanzbiopsie
HH	Hand Held
HHVB	Hand Held Vakuumbiopsie
MR	Magnetic resonance
Tab.	Tabelle
v. a.	vor allem
VSB	Vakuumsaugbiopsie
z. B.	zum Beispiel
Z. n.	Zustand nach

12 Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abb. Titel

1	Das Mammotome® EX-Biopsie-System
2	Mammotome® EX Steuerungssystem
3	Darstellung der Gewebeentnahmekammer
4	Darstellung einer Biopsienadel (8G)
5	Darstellung der Halterung
6	Ablauf der Mammotome-Biopsie
7	Verteilung Histologie
8	Komplikationen
9	Altersverteilung z. Z. der Biopsie
10	Befundgröße in Volumen cm ³
11	Nachuntersuchungsergebnisse zur Komplettentfernung eines Fibroadenoms
12	Darstellung der prozentualen Verteilung der VSB bezüglich des Zeitpunktes der Nachuntersuchung
13	Darstellung der Biopsien innerhalb eines Nachbeobachtungszeitraums von 7 Tagen und prozentuale Verteilung der Restbefunde und Komplettentfernungen
14	Darstellung der Biopsien innerhalb eines Nachbeobachtungszeitraums von 8 – 30 Tagen und prozentuale Verteilung der Restbefunde und Komplettentfernungen
15	Darstellung der Biopsien innerhalb eines Nachbeobachtungszeitraums von 31 – 365 Tagen und prozentuale Verteilung der Restbefunde und Komplettentfernungen
16	Darstellung der Biopsien bei einem Nachbeobachtungszeitraum von über 365 Tagen und prozentuale Verteilung der Restbefunde und Komplettentfernungen
17	Befundgröße in Volumen cm ³ (ausgenommen nicht sicher zu beurteilender VSB)
18	Darstellung der prozentualen Verteilung der Biopsien mit Restbefund nach VSB in Abhängigkeit zur Größe des Befundes.
19	Darstellung der absoluten Verteilung der Biopsien sowie der Restbefunde in Abhängigkeit zur Größe der Läsion in cm ³
20	Karzinom im Verlauf bei biopsierten Fibroadenomen.
21	Darstellung der Schmerzstärke während der VSB anhand einer Schmerzskala von 0 – 10
22	Darstellung der Schmerzstärke einen Tag nach der VSB anhand einer Schmerzskala von 0 – 10
23	Diagramm zur Darstellung der Unannehmlichkeit beim Tragen des Kompressionsverbandes
24	Ausbildung eines Hämatoms nach dem Eingriff
25	Darstellung des Ausprägungsgrades der Hämatome
26	Diagramm zur Zufriedenheit der Patientinnen mit der Methode der VSB anhand einer Schulnotenbewertung von Note 1 bis Note 6

Tab. Titel

1	Literaturvergleich zur Komplettentfernung bei Vakuumsaugbiopsie
2	Literaturvergleich zur Komplikationsrate bei Vakuumsaugbiopsie
3	Verbrauchsmaterialien für die Durchführung einer VSB am Klinikum St. Marien

13 Anhang

13.1 Anhang 1

13.1.1 Das Ultraschallgerät

Die Brustbefunde wurden mit dem hochauflösenden Sonographiegerät Voluson 730 Expert der Firma GE untersucht und ausgemessen.

Betriebsspannung:	220/240 Volt
Betriebsfrequenz:	50/60 Hz
Ultraschallkopf:	2D US - Kopf (6 – 12 MHz)
	3D US - Kopf (6 – 12 MHz)

13.1.2 Das Mammotome® HH

Das Mammotome® HH Anwendungsteil Typ CF (Ethicon Endo-Surgery, Inc Cincinnati, OH 45242-2839 USA) wird durch Ethicon GmbH, Breast Care Deutschland, D-22844 Norderstedt, Deutschland vertrieben.

Betriebsspannung:	220/240 Volt
Abmessung:	46 x 74 x 132 cm
Bildschirm:	farbiger Touchscreen

13.1.3 Das Mammotome® Ex-Biopsie-Systems

Das Mammotome® EX Anwendungsteil Typ CF (Ethicon Endo-Surgery, Inc. Cincinnati, OH 45242-2839 USA) wird durch Ethicon GmbH, Breast Care Deutschland, D-22844 Norderstedt, Deutschland vertrieben

Betriebsspannung:	220/240 V
-------------------	-----------

Abmessung: 46 x 74 x 132 cm
Bildschirm: farbiger Touchscreen

Das Mammotome® EX Biopsie-System setzt sich aus folgenden Komponenten zusammen:

Mammotome® EX Kontrollmodul (SCM 23)
Fahrwagen (SCMC1)
Mammotome® EX Halterung (HHEX)
Mammotome® EX Nadel mit Schlauchsystem (HH8BEX)
Mammotome® EX Fussschalter (MFSW1)
Systemsoftware V 5.0 (Productcode SCMSW5)

Das Mammotome® EX Biopsie-System arbeitet mit folgenden drei Modi, die über die Verfahrensbildschirme aktiviert werden können.

Modus Positionierung

Über den Modus Positionierung kann der Anwender die Bewegung der Schneidevorrichtung manuell steuern.

Modus Gewebeprobeentnahme

Im Modus Gewebeprobe kann der Anwender eine Gewebeprobe entnehmen. Nach Aktivierung des Modus GEWEBEPROBE wird die Schneidevorrichtung automatisch in den Nadelkorpus zurückgezogen.

Modus Nadel entleeren

Dieser Modus ermöglicht dem Anwender eine verstopfte Nadel, gemäß der für den Modus NADEL ENTLEEREN gewählten Einstellungen zu entleeren.

13.2 Anhang 2

13.2.1 Verbrauchsmaterialien

Die für die Durchführung einer VSB bereitzustellenden Materialien sind in Tabelle 3 aufgeführt:

Anzahl	Material
1	Tisch mit sterilem Tuch
10	Kompressen
10	Kompressen mit Octinesept (Schülke und Mayr GmbH)
1	11 er Skalpel (B. Braun)
2	Spritzen 20ml (B. Braun)
1	gelbe Kanüle
1	20ml Scandicain 2 % (Astra Zeneca)
1	Sterile Handschuhe je nach Grösse
1	Klebetuch
1	Set mit Pinzette, Nadelhalter, Schere
1	Ethilon Faden 2.0
2	Moltex
1	Saugkompresse
2	elastische Binden (Kompressionsverband)
2	Streifen Leukoplast
1	Pinzette zum Abnehmen der Proben
1	Nierenschale mit Kompresse und Röntgenfilmstreifen
1	Gefäß mit Formalin für die Pathologie
1	Pathologieschein mit Namen
1	Nadel für Vakuumsaugbiopsie
1	Schlauchsystem

Tab. 3 Verbrauchsmaterialienliste für die Durchführung einer VSB am Klinikum Amberg
(Quelle: Brustzentrum Klinikum Amberg)

13.3 Anhang 3

13.3.1 Durchführung und Untersuchungsablauf

Wie bei jedem invasiven Eingriff werden die Patientinnen vor Beginn der VSB über die genaue Vorgehensweise sowie über mögliche Risiken und Komplikationen des Eingriffs, wie z. B. verstärkte Blutungen, Infektionen des Wundgebietes und Verletzungen der Haut informiert. Dies wird in dem dafür vorgesehenen Aufklärungsbogen dokumentiert. Gerinnungshemmende Medikamente, Wundheilungsstörungen oder bekannte Allergien sind Kontraindikationen für diesen Eingriff und müssen deshalb abgeklärt werden.

Die Patientin sollte sich für den Eingriff in bequemer Rückenlage befinden und den Arm der betroffenen Seite hinter den Kopf nehmen. Mit einem hochauflösenden Ultraschallgerät kann die Läsion ausgemessen und das Volumen berechnet werden. Nach sorgfältiger Desinfektion des Areals mit Softasept wird die Lokalanästhesie mit Scandicain 1% verabreicht. Bis zum Wirkeintritt des Lokalanästhetikums wird der Bereich mit sterilen Tüchern abgedeckt. Anschließend wird eine Stichinzision von etwa 4 mm mit einem Skalpell vorgenommen, durch welche die Kanüle des VSB-Gerätes eingeführt werden kann.

Die Nadel wird manuell unter sonographischer Sicht unter den Herdbefund platziert. Die exakte Lage der Nadel kann mit dem Ultraschallgerät fortlaufend überprüft und gegebenenfalls korrigiert werden. Durch Unterdruck wird das Brustgewebe in die Biopsiekammer gesaugt. Ein Hochgeschwindigkeits-Rotationsmesser wird vorgeschoben und schneidet das angesaugte Gewebe in Längsrichtung der Nadel ab. Nach Beenden dieses Vorgangs wird das Rotationsmesser zurückgezogen und die Gewebeprobe automatisch in eine Entnahmekammer befördert, wo sie mit einer Pinzette entnommen werden kann. Die entnommenen Gewebszylinder haben abhängig von der Nadelstärke (8 G oder 11 G) eine Länge von ca. 15 mm und einen Durchmesser von ca. 3 –5 mm. Je nach Läsionsgröße kann durch erneutes Ansaugen und Abschneiden von Gewebezylindern dieser Vorgang

so oft wiederholt werden, bis der Herd sonographisch nicht mehr nachweisbar ist [14]. Das Blut wird über ein Schlauchsystem abgesaugt. Die Gewebeproben werden zur histologischen Abklärung in Formalin fixiert und mit den Patientendaten in die Pathologie geschickt.

Nachdem die Vakuumsaugbiopsie beendet ist, wird die Stichinzision mit einer Einzelknopfnahnt versorgt. Sonographisch soll ein vorliegender Restbefund nochmals ausgeschlossen werden. Die Patientin erhält für 24 Stunden einen Kompressionsverband, indem zwei elastische Binden eng um den Thorax gewickelt werden. Für die nächsten 20 Minuten bleibt die Patientin unter medizinischer Aufsicht, falls Kreislaufprobleme auftreten sollten. In dieser Zeit wird sie an die notwendigen Verhaltensweisen nach der VSB erinnert, wie z. B. die körperliche Schonung, keine Einnahme gerinnungshemmender Medikamente sowie das Belassen des Kompressionsverbandes bis zum nächsten Tag, um größeren Hämatomen und Verhärtungen vorzubeugen.

Jeder Frau wird am nächsten Tag in Abhängigkeit des Ergebnisses eine sonographische Kontrolle in 6 Monaten empfohlen oder eine chirurgische Nachresektion angeraten.

13.4 Anhang 4

Patientenfragebogen

Liebe Patientin,
dieser Fragebogen dient der Erfassung Ihrer Zufriedenheit mit der Methode der
Vakuumsaugbiopsie.

Bitte kreuzen Sie bei der Beantwortung immer **nur ein Kästchen pro Frage** an.

1. Wie stark waren Ihre Schmerzen während der Biopsie? (auf einer Skala von
0=keine Schmerzen bis 10=unerträgliche Schmerzen)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

2. Wie stark waren Ihre Schmerzen einen Tag nach der Biopsie?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

3. Wie störend empfanden Sie das Tragen des Kompressionsverbandes nach
der Biopsie? (z.B. Probleme bei der Atmung, starkes Engegefühl)

nicht störend ☐	leicht störend ☐	mittelstark störend ☐	stark störend ☐	sehr stark störend ☐
---	--	---	---	--

4. Kam es nach der Biopsie zur Ausbildung eines Hämatoms? **JA / NEIN**
Wenn JA, wie stark ausgeprägt empfanden Sie die Hämatombildung
(Bluterguss)?

(1 = Blaufärbung der Haut ohne Verhärtungen, 2 = Blaufärbung der Haut,
kirschgroße Verhärtung, 3 = starke Blaufärbung der Haut, pflaumengroße
Verhärtung, 4 = sehr starke Blaufärbung der Haut, apfelsinengroße Verhärtung)

1	2	3	4
---	---	---	---

5. Traten andere Komplikationen auf? (Freitext)

6. Wie zufrieden waren Sie mit der bei Ihnen durchgeführten Biopsiemethode?
(Vergeben Sie bitte eine Note von 1 = sehr gut bis 6 = unbefriedigend)

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

7. Würden Sie die Vakuumsaugbiopsie – wenn nötig – noch einmal
durchführen lassen?

JA / NEIN

Wir bitten Sie, den ausgefüllten Fragebogen bei der nächsten
Nachsorgeuntersuchung wieder mitzubringen.

Für Ihre Bemühungen herzlichen Dank!

14 Danksagung

Mein aufrichtiger Dank gilt meinem Doktorvater Professor Dr. med. Anton Scharl für die hervorragende Betreuung und Begleitung während meiner Promotion, ohne ihn wäre diese Arbeit nicht möglich gewesen.

Ich danke den Mitarbeitern des Brustzentrums im Klinikum St. Marien Amberg für die große Hilfe während der Recherchen. Im Besonderen danke ich Melanie Ploessl für den außerordentlichen Einsatz und die Unterstützung während dieser Doktorarbeit.

Außerordentlicher Dank gilt auch den Patientinnen, die an dieser Studie teilnahmen, ihre Daten zur Verfügung stellten und den Fragebogen zuverlässig ausfüllten.

Herzlicher Dank geht an Christian, der mir bei Computerproblemen und statistischen Auswertungen immer gerne geholfen hat und auch sonst eine große Unterstützung war.

Abschließend möchte ich mich bei meinen Eltern bedanken, die mir immer Rückhalt gegeben und mich während meines Studiums begleitet und unterstützt haben.

15 Lebenslauf

Entfällt aus Datenschutzgründen