

Aus der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe  
(Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. W. Jonat)  
im Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel  
an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

**EVALUATION ZWEIER MAMMA-VAKUUMBIOPSIE-  
SYSTEME:  
ETHICON MAMMOTOME® ST 11G/8G  
VERSUS  
SUROS ATEC® 12G/9G**

Inauguraldissertation  
zur  
Erlangung der Doktorwürde  
der Medizinischen Fakultät  
der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

vorgelegt von

GÖNTJE PETERS

aus Lübeck

Kiel 2011

---

Referent: Priv.-Doz. Dr. med. F. Schäfer  
Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe

Korreferent: Priv.-Doz. Dr. med. C. Schafmayer  
Klinik für Allgemeine und Thoraxchirurgie

Tag der mündlichen Prüfung: 16.05.2012

zum Druck genehmigt: Kiel, den 22.02.2012  
gez. Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. I. Cascorbi

---

*Meiner Familie*



---

## Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	1
2	Methoden.....	4
2.1.1	Bedeutung und Treffsicherheit der Vakuumbiopsie .....	4
2.1.2	Indikationen zur Vakuumbiopsie nach S3-Leitlinie .....	5
2.1.3	Qualitätsstandard in der Vakuumbiopsie .....	6
2.2	Technik der Vakuumbiopsie .....	8
2.2.1	Ethicon Mammotome® ST 11G/8G.....	10
2.2.2	Suros ATEC® 12G/9G .....	12
2.3	Patientenkollektiv .....	12
2.4	Läsionstypen: Herdbefunde, Mikrokalk, Strukturstörungen.....	13
2.5	BI-RADS®-Klassifikation .....	13
2.6	Technisches Vorgehen.....	16
2.7	Histopathologische Auswertung und B-Klassifikation .....	19
2.8	Dokumentation und Evaluationsparameter.....	22
2.9	Datenschutz.....	24
2.10	Statistik .....	24
3	Ergebnisse .....	25
3.1	Datenüberblick.....	25
3.2	Technische Durchführbarkeit.....	27
3.2.1	Ethicon Mammotome® ST 11G/8G – Technik .....	27
3.2.2	Suros ATEC® 12G/9G – Technik.....	27
3.3	Histopathologische Biopsatqualität.....	27
3.3.1	Ethicon Mammotome® ST 11G/8G – Technik .....	27
3.3.2	Suros ATEC® 12G/9G – Technik.....	27
3.4	Repräsentativität der Abklärung .....	29

3.4.1	Ethicon Mammotome® ST 11G/8G – Technik .....	29
3.4.2	Suros ATEC® 12G/9G – Technik .....	29
3.5	Biopsiezeiten.....	30
3.5.1	Ethicon Mammotome® ST 11G/8G – Technik .....	30
3.5.2	Suros ATEC® – Technik.....	31
3.6	Komplikationsraten und Patientenkomfort.....	32
3.6.1	Ethicon Mammotome® ST 11G/8G – Technik .....	32
3.6.2	Suros ATEC® 12G/9G – Technik.....	33
4	Diskussion.....	36
5	Zusammenfassung .....	41
6	Abbildungsverzeichnis.....	42
7	Tabellenverzeichnis .....	43
8	Literaturverzeichnis .....	44
9	Danksagung .....	51
10	Lebenslauf.....	52
	Persönliche Daten .....	52
	Schulische Ausbildung und Studium .....	52
	Medizinische Ausbildung .....	52
	Beruflicher Werdegang.....	53

## **Abkürzungsverzeichnis**

Abb. Abbildung

ACR American College of Radiology

G Gauge

GKV Gesetzliche Kassenvertretung

Kat. Kategorie

KBV Kassenärztliche Bundesvereinigung

LOE level of evidence

min Minute

NaCl Natriumchlorid

s Sekunde

SGB Strafgesetzbuch

Tab. Tabelle

## 1 Einleitung

Nach Schätzungen des Robert-Koch-Instituts in Berlin erkranken in Deutschland derzeit über 57 000 Frauen pro Jahr neu an Brustkrebs (Robert-Koch-Institut 2010). Das Mammakarzinom ist damit die häufigste Krebserkrankung der Frau und für 26,8 % aller Malignom-Neuerkrankungen bei Frauen verantwortlich. Das mittlere Erkrankungsalter liegt bei ca. 62 Jahren. Das Risiko einer Frau, irgendwann im Leben an Brustkrebs zu erkranken, liegt bei ca. 12 %. Auch bei der Krebssterblichkeit der Frauen belegt das Mammakarzinom mit 18 % den ersten Rang (Kreienberg et al. 2008). Im Jahr 2009 verstarben laut Todesursachenstatistik des Statistischen Bundesamtes 17066 Frauen in Deutschland an Brustkrebs. Dies entspricht 3,8 % aller Todesfälle bei Frauen (Bundesamt 2010a).

Seit 1980 ist die absolute Zahl der Todesfälle durch Brustkrebs gestiegen, auch resultierend aus einem wachsenden Anteil der älteren weiblichen Bevölkerung. Rechnet man diesen Effekt heraus (Altersstandardisierung), zeigt sich, dass sich die Zahl der an Brustkrebs verstorbenen Frauen von 28,9 je 100000 Frauen (1998) auf 24,3 je 100000 Frauen im Jahr 2007 verringert hat (Bundesamt 2010b).

Die Früherkennung von Brustkrebs (Sekundärprävention) ist neben der weiteren Verbesserung der Therapie die aussichtsreichste Möglichkeit, Diagnose und Behandlung von Brustkrebserkrankungen zu optimieren, somit die Brustkrebssterblichkeit zu senken und die gesundheits- und krankheitsbezogene Lebensqualität von Frauen zu verbessern. Das Ziel dabei ist die Entdeckung von Mammakarzinomen als präinvasive Form oder als frühes invasives Stadium, in dem die 5-Jahres-Überlebensrate bei adäquater Therapie über 90 % liegt (Michaelson et al. 2002; Michaelson et al. 2003a; Michaelson et al. 2003b; Verschraegen et al. 2005). Der zunehmende Nachweis präinvasiver Befunde lässt dabei auf einen präventiven Beitrag zur Senkung der Inzidenz hoffen (Ries et al. 2006). Die mit der sekundären Prävention mögliche Verbesserung der

Heilungschancen ist im frühen Tumorstadium durch weniger radikale und damit weniger belastende Therapieansätze möglich (Michaelson et al. 2003a; Albert und Schulz 2004; Engel et al. 2004).

Zahlreiche, vor allem in Skandinavien groß angelegte, Screening-Untersuchungen beweisen eine Senkung der Mortalität von Brustkrebs durch regelmäßige, qualitätsgesicherte Mammographien um in der Altersklasse der 50- bis 69-jährigen Frauen bis zu 30 Prozent (Nystrom et al. 1993). Hierbei kann die Ergebnisqualität durch Einbettung in eine qualitätsgesicherte Diagnosekette deutlich verbessert werden (Lash et al. 2000; Nystrom 2000; Palmieri und Fishpool 2000; Alonso-Bartolome et al. 2004; Groot et al. 2006; Katalinic et al. 2007; Schreer 2007; Schaefer et al. 2010). In Deutschland wurde 2003 mit der Etablierung eines bundesweit einheitlichen Mammographie-Screening-Programms begonnen, das sich an etwa zehn Millionen Frauen richtet. Es entspricht europäischen Qualitätsstandards und ist das größte Screening-Programm in Europa.

Folge des vermehrten Einsatzes der Mammographie ist eine höhere Rate abklärungsbedürftiger Befunde und damit eine erhöhte Anzahl entsprechender zur histologischen Diagnosesicherung (Schulz-Wendtland 2001). Bis Mitte der 80er Jahre konnte Gewebe zur histologischen Untersuchung mehrheitlich nur durch eine offene Biopsie gewonnen werden. Mittlerweile ist jedoch die Exzisionsbiopsie durch die weniger invasiven, für die Patientin also schonenderen, sowie kostengünstigeren und zur Planung des weiteren Prozedere sinnvollen minimalinvasiven Biopsietechniken weitgehend abgelöst worden (Dronkers 1992; Fajardo et al. 1992; Dershaw und Liberman 1998; Fine et al. 2003).

Entsprechend sind minimalinvasive Biopsieverfahren in der Lage, benigne Veränderungen mit ausreichender Treffsicherheit von malignen Befunden abzugrenzen und überflüssige operative Eingriffe zu vermeiden. Die enorme klinische Relevanz der vorzeitigen histologischen Diagnosesicherung spiegelt die eingeschränkte Sensitivität und Spezifität der Bildgebung alleine wider. Nur 10 – 36 % der in der Bildgebung im



Rahmen von Früherkennungsprogrammen als pathologisch beschriebenen Befunde enthalten tatsächlich einen malignen und damit operationsbedürftigen histologischen Befund (Hall 1988; Sickles 1991; Kopans 1992). Zudem stellen die mit der Abklärung unklarer Befunde verbundenen Kosten einen wichtigen finanziellen Faktor bei Screeningprogrammen dar (Elmore et al. 1998; Groot et al. 2006; Chubak et al. 2010).

Bei mammographischen Auffälligkeiten ohne sonographisches Korrelat hat sich die stereotaxiegesteuerte Vakuumbiopsie als Standard zur minimalinvasiven Abklärung durchgesetzt. Diese Biopsiemethode wurde im Rahmen der Mammadiagnostik erstmalig 1996 von Burbank und Parker beschrieben und in den USA eingesetzt (Burbank 1997b; Parker und Klaus 1997). In Europa hielt die Vakuumbiopsie 1997 durch Heywang-Köbrunner an der Universität Halle Einzug (Heywang-Kobrunner et al. 1998b).

Das erste für die Vakuumbiopsie der Brust zugelassene System war das Mammotome® ST von Ethicon Breast Care (Ethicon Endo-Surgery, USA), das in seinen Weiterentwicklungen bis heute weltweit verkauft und genutzt wird. In jüngerer Vergangenheit wurde das von SUROS Surgical entwickelte und von Hologic vertriebene ATEC®-System eingeführt.

Ziel dieser Arbeit war die Evaluation zweier verschiedener Vakuumbiopsie-Systeme zur Untersuchung der histologischen Biopsatqualität sowie der diagnostischen Sicherheit. Außerdem sollten Aspekte wie Zeitaufwand bei Vor- und Nachbereitung und die Dauer der eigentlichen Biopsie erfasst werden, ebenso wie etwaige Schmerzen, Blutungen oder das Auftreten von Hämatomen bei Anwendung der unterschiedlichen Biopsiesysteme.

## 2 Methoden

### 2.1.1 Bedeutung und Treffsicherheit der Vakuumbiopsie

Mit der stereotaktisch gesteuerten Vakuumbiopsie können sonographisch nicht darstellbare Läsionen der Brust minimalinvasiv abgeklärt werden. Die Vorteile gegenüber der stereotaktisch gesteuerten Stanzbiopsie liegen in der Entfernung größerer Gewebevolumina aus einem zusammenhängenden Areal, was den sampling error, der die Treffsicherheit der Core-Biopsie limitiert, beseitigt (Burbank et al. 1996; Burbank 1997a; Meyer et al. 1997). Diese Limitation betrifft insbesondere Mikroverkalkungen, bei denen die Gewinnung kalktragender Gewebeanteile für eine sichere Diagnose obligat ist (Lieberman et al. 1998b; Bagnall et al. 2000; Dahlstrom und Jain 2001). Auch bei Erhöhung der Zahl der Stanzzyylinder bei der Core-Biopsie kann diese Bedingung nicht immer erreicht werden. Mit der Vakuumbiopsie gelingt eine Entfernung kalkhaltiger Gewebeanteile unter stereotaktischen Bedingungen zuverlässig. Ein Vergleich beider Methoden zeigte eine höhere Treffsicherheit der Vakuumbiopsie bei der Klassifikation von Karzinomvorstufen bei der Biopsie von Mikrokalkarealen im Vergleich zur Core-Biopsie (Peter et al. 2007; Kettritz 2008).

Das Haupteinsatzgebiet der stereotaktisch gesteuerten Vakuumbiopsie liegt deshalb in der Diagnostik von Mikroverkalkungen, die ein diagnostisches Problem darstellen, aber auch in der Abklärung von Herdbefunden und Strukturstörungen ohne sonographisches Korrelat. Es existieren mammographische Kriterien der Verkalkungen, beschrieben im BI-RADS®-Lexikon, die Rückschlüsse auf die zugrunde liegenden histologischen Veränderungen zulassen (D'Orsi et al. 2003). Breite Überlappungsbereiche dieser Kriterien lassen jedoch eine verlässliche Dignitätseinschätzung durch die Mammographie alleine nicht zu (Lieberman et al. 1998a; Berg et al. 2000).

In der Literatur werden für die stereotaktisch gesteuerte Vakuumbiopsie eine Sensitivität von 95 – 100 % und eine Spezifität von 100 %

angegeben (Burbank 1997a; Parker und Klaus 1997; Heywang-Kobrunner et al. 1998a; Liberman et al. 1998a; Kettritz et al. 2004; Peter et al. 2007).

Die physikalische Genauigkeit der stereotaktisch gesteuerten Lokalisationen von Seiten der Hersteller wird mit  $\pm 1$  mm angegeben. Am starren Präparat (Prüfphantom) zur Kalibrierung kann diese Genauigkeit der Lokalisationseinrichtung bestätigt werden. Für die klinische Anwendung müssen Fehlerquellen wie Elastizität und Volumen der Brust, Lage des Herdes (Thoraxwandnähe) und Bewegungen der Patientin berücksichtigt werden. Abweichungen von Biopsienadeln bzw. Exzisionseinrichtungen in der X- bzw. Y-Achse (senkrecht zur Punktionsrichtung) sind bildgebend zehntelmillimetergenau erkennbar. Abweichungen in Punktionsrichtung (Z-Achse) sind dagegen trotz Stereoröntgenaufnahmen vor und nach der Intervention ( $+15^\circ / -15^\circ$ ) ungenügend kontrollierbar und erst ab einer Fehlerquellengröße  $>0,5$  cm auf den Stereoaufnahmen zu erkennen. Orthogonale Kontrollaufnahmen nach erfolgter Intervention sind daher unerlässlich (Schulz-Wendtland 2001).

### **2.1.2 Indikationen zur Vakuumbiopsie nach S3-Leitlinie**

Ziel der flächendeckenden Verbreitung der 1. Aktualisierung (2008) der interdisziplinären Stufe-3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms ist es, die Diagnosekette und die stadiengerechte Therapie bei der Ersterkrankung sowie auch beim Rezidiv bzw. bei einer Metastasierung zu optimieren. Dadurch sollen mittel- und langfristig die Sterblichkeit der Patientinnen mit Brustkrebs gesenkt und die Lebensqualität erhöht werden. Empfohlen wird die histologische Diagnostik abklärungsbedürftiger Befunde durch eine Stanz-, Vakuum- oder, wenn minimalinvasives Vorgehen nicht möglich ist, eine offene Biopsie.

Die interventionell gesteuerte Gewebeprobengewinnung zur histopathologischen Diagnosesicherung und Therapieplanung soll erfolgen, wenn Mamma-Befunde mammographisch, sonographisch oder magnetresonanztomographisch gemäß BI-RADS® IV oder V eingeschätzt werden. Bei Vorliegen einer Mikrokalk-assoziierten Läsion sowie eines sonographisch nicht darstellbaren Herdbefundes ist die stereotaktisch gesteuerte Vakuumbiopsie zu wählen.

Nach minimalinvasiver bildgebungsgesteuerter Gewebsentnahme muss die Ergebniskontrolle durch Korrelation der bildgebenden Diagnostik mit dem histopathologischen Befund erfolgen (Kreienberg et al. 2008).

Kontraindiziert ist die Vakuumbiopsie zur Abklärung thoraxwandnaher sowie unmittelbar subkutan gelegener Befunde und bei Störungen der Blutgerinnung und Allergien gegen Lokalanästhetika; weitere technische Einschränkungen bestehen im Einsatz bei kleiner Brust sowie bei Unvermögen der Patientin, auf dem Bauch zu liegen.

### **2.1.3 Qualitätsstandard in der Vakuumbiopsie**

Nach einer zunächst ausschließlich freiwilligen Qualitätssicherung der Anwender dieser Untersuchungsmethode haben KBV und GKV auf Grundlage von § 135 Abs. 2 SGB V eine Vereinbarung zur Qualitätssicherung erstellt, in der unter anderem die 2008 aktualisierte Stufe-3-Leitlinie Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland Berücksichtigung fand. Präzisiert werden in der Vereinbarung Fallzahlenforderungen als Genehmigungsvoraussetzung, eine Mindestzahl jährlich durchzuführender Vakuumbiopsien, apparative Anforderungen (zum Beispiel automatische Nadelführung) sowie Vorgaben zur Durchführung (zum Beispiel Erstellung von Kontrollaufnahmen, Überprüfung der Korrelation von histopathologischem Befund und Bildgebung) und zur Dokumentation. Darüber hinaus ist der Arzt verpflichtet, jährlich eine Auflistung durchgeführter Vakuumbiopsien mit Angaben zur Indikation und zum abschließenden histopathologischen

Befund vorzulegen. Die Vereinbarung ist zum 1. Oktober 2009 in Kraft getreten (Sozialgesetzbuch (SGB) V 2011).

Gefordert werden hierin u.a. eine Mammographieeinrichtung, deren stereotaktische Bildgebung ein unmittelbar verfügbares digitales Bild liefert, technikgestützte Nadelführung (kein „Frei-Hand-Vorgehen“), ein Vakuumbiopsiesystem sowie Vakuumbiopsienadeln mit Nadeldicken von 12 G oder dicker sowie passende Mikroclips.

Bei der Durchführung der Vakuumbiopsie sollte vor Beginn der Vakuumbiopsie eine mediolaterale Mammographie zur exakten räumlichen Orientierung erstellt werden, sofern diese nicht bereits vorliegt. Der Zugangsweg (z. B. craniocaudal, caudocranial, mediolateral, lateromedial, schräg unter Angabe des Winkels), die Kompressionsdicke und die Sicherheitsdistanz hinter der Nadelspitze sind zu dokumentieren. Durch Vergleich mit der jeweils orthogonalen zweiten Mammographieebene ist die stereotaktische Tiefenberechnung abzugleichen.

Während der Durchführung der Vakuumbiopsie sind wiederholt Stereotaxieaufnahmen anzufertigen und zu dokumentieren: drei Aufnahmen zur richtigen Positionierung der Biopsienadel (Scout und  $+15^\circ$ ,  $-15^\circ$ ), zwei Aufnahmen zur Feststellung der richtigen Lage der Biopsienadel unmittelbar vor der Probenentnahme und zwei Aufnahmen ( $+15^\circ$  und  $-15^\circ$ ) nach der Probenentnahme und der (teilweisen) Entfernung der Biopsienadel zur Kontrolle, ob das betroffene Gewebe erfasst wurde. Werden Mikroverkalkungen abgeklärt, sollte eine Präparatradiographie in Vergrößerungstechnik erfolgen und dem Pathologen zur Verfügung gestellt werden. Die entnommene Gewebemenge sind standardmäßig mindestens 24 Zylinder à 11 G (Länge 1,5 cm) oder ein entsprechendes Gewebevolumen. Ein Mikroclip (radiologische Positionskontrolle) soll nicht gesetzt werden, wenn durch vorhandenen Restkalk oder die Dokumentation der Koordinaten (Zugangsweg, Kompressionsdicke, Sicherheitsdistanz hinter der Nadelspitze) eine sichere Relokalisation gewährleistet ist. Eine angemessene Nachbetreuung (mindestens 30 Minuten) nach der

Durchführung der Vakuumbiopsie mit entsprechender Verbandanlage und Kompression des Biopsieareals ist sicherzustellen. Nach Beendigung des Eingriffs muss eine ergänzende Mammographie in zwei orthogonalen Ebenen erstellt werden. Der histopathologische Befund ist mit der Bildgebung zu korrelieren und bei Abweichungen in Rücksprache mit dem Pathologen das weitere Vorgehen festzulegen. Die histopathologische Befundung und das abschließende Ergebnis sind dem überweisenden Arzt unverzüglich mitzuteilen. Eine Abweichung von der Vereinbarung, z. B. bei der Bildgebung, ist mit Begründung zu dokumentieren (Sozialgesetzbuch (SGB) V 2011).

## **2.2 Technik der Vakuumbiopsie**

Die beiden Vakuumbiopsie-Systemen generell zugrunde liegende Technologie verwendet Unterdruck und ein motorbetriebenes Hochgeschwindigkeits-Rotationsmesser.

Das Arbeitsprinzip beruht auf dem Ansaugen des Zielgewebes durch Unterdruck in eine seitliche Biopsienadelöffnung. Je nach System wird dann in einem zweiten Schritt entweder durch eine äußere oder innere Schneidkanüle das Gewebe separiert.

Das komplette Untersuchungssystem besteht aus einem Stereotaxie-Tisch (Mammotest, Fa. Fischer Imaging) mit integrierter digitaler Mammographieröhre, einer Biopsieeinheit, die computergesteuert eine automatische Nadelpositionierung gestattet, einer Vakuumeinheit zur Gewebeabsaugung und einer Computerauswerteeinheit.

Die ATEC®- und Mammotome®-Systeme beruhen auf einer Biopsienadel mit zwei Hohlräumen, in denen unabhängig voneinander ein Vakuum erzeugt werden kann. Die Biopsiesysteme bestehen aus einem mobilen Wagen mit Kontrollsystem und einer Vorrichtung zum Erzeugen des Unterdrucks (Abbildung 1 und 2).



**Abb. 1:**  
Mammotome® ST

Von dieser Vorrichtung ausgehend wird der Unterdruck über Schläuche an einen Handgriff übertragen, der die Arretierung der Biopsienadel ermöglicht.

Im Gegensatz zu den meisten Biopsiesystemen ist die Vorwärtsbewegung der Nadel hier kein Teil des Sammelvorgangs, sondern dient lediglich der Platzierung der Nadel.



**Abb. 2:** ATEC®

Es wird ein Vakuum zur Unterstützung des Gewebesammelns und des Transports durch die Biopsienadel benutzt. Dieses erzeugt einen Unterdruck in der Biopsiekammer, der das gewonnene Brustgewebe in die Biopsiekammer saugt.

Im Anschluss daran schaltet sich ein Hochgeschwindigkeitsrotationsmesser zu und beginnt sich zu drehen – es erfolgt dessen Vorschub, das Fenster schließt sich, ein Gewebezylinder wird abgeschnitten und je nach System an das andere Ende der Nadel transportiert oder in einen Auffangzylinder gespült. Diese Sequenz wird wiederholt, bis aus allen gewünschten Arealen Gewebe entnommen ist. Durch Drehung im Uhrzeigersinn kann das kontinuierliche Sammeln rund um die Biopsienadel ermöglicht werden. Die Nadelspitze muss bei diesem Vorgang lediglich gedreht werden und verbleibt an der vorgegebenen Stelle in der Brust. Außerdem kann man durch die liegende Nadel im Bedarfsfall Medikamente, z.B. Vasokonstriktoren verabreichen. Zudem wird während des Eingriffs durch den Unterdruck ein Großteil des anfallenden Blutes abgesaugt. Die Gewebezylinder werden entweder einzeln oder als Ansammlung aus dem Auffangbehälter geborgen.

Für die Bildgebung wurde ein Mammographiegerät (MAMMOMAT 2, Siemens, Erlangen, Deutschland) mit stereotaktischer Zusatzeinheit verwendet.

### 2.2.1 Ethicon Mammotome® ST 11G/8G

Das Mammotome® ST (STereotaxie) hat einen geschlossenen Kontrollkreislauf, der zur maximalen Kontrolle mit einer rotierenden Hochgeschwindigkeits-Schneidevorrichtung arbeitet. Das System erkennt die Dichte bzw. den Fettgehalt des Brustgewebes und hält eine konstante Rotation der Schneidevorrichtung aufrecht, damit große intakte Gewebeproben aus dem Zielgebiet entnommen werden können.

Nach Positionierung der Nadel beginnt die Gewebeentnahme, indem ein Vakuum zur Unterstützung des Gewebesammelns und des Transports durch die Stanze angelegt und so ein Unterdruck in der Biopsiekammer erzeugt wird. Das Brustgewebe wird in die seitlich liegende Nadelführung gesaugt. Es erfolgt nun das Vorschieben des Hochgeschwindigkeits-Rotationsmessers. Mit dem Schließen des Fensters wird der erste Gewebezylinder abgeschnitten. Die Gewebeansaugung sowie der Schneidevorgang sind beendet, nachdem das Rotationsmesser bis zur Arretierung ganz vorgefahren ist. Das Rotationsmesser wird

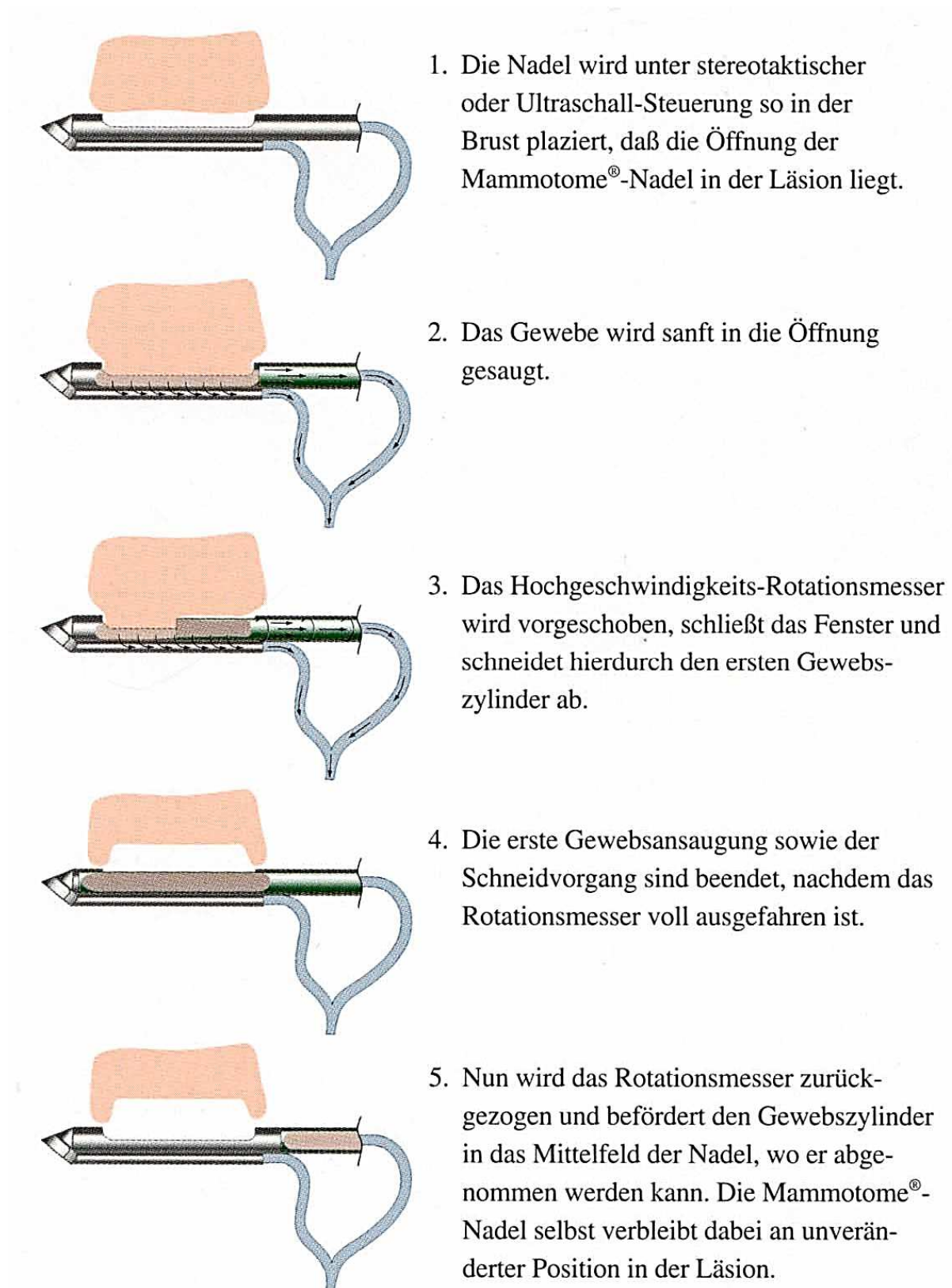
zurückgezogen und befördert den Gewebezylinder durch das anliegende Vakuum in das Mittelfeld der Nadel, wo er mit einer Pinzette abgenommen werden kann (Abbildung 3). Die Nadel selbst verbleibt an unveränderter Position in der Läsion. Somit ist es möglich, beim Sammeln aller Proben nur eine einzige Hautinzision zu setzen.



**Abb. 3:** Absammeln des Gewebezylinders

Durch wiederholtes, im Uhrzeigersinn durchgeführtes Drehen der Nadel können mehrere Gewebezylinder gewonnen werden. Somit ist die Abtragung eines zusammenhängenden Gewebeareals bis zu einer Größe von 2 cm möglich. Das Gewicht eines einzelnen vollständigen Zylinders beträgt etwa 75 – 100 mg. Das Prinzip der Mammotome®-Vakuumbiopsie wird in Abbildung 4 zusätzlich illustriert.

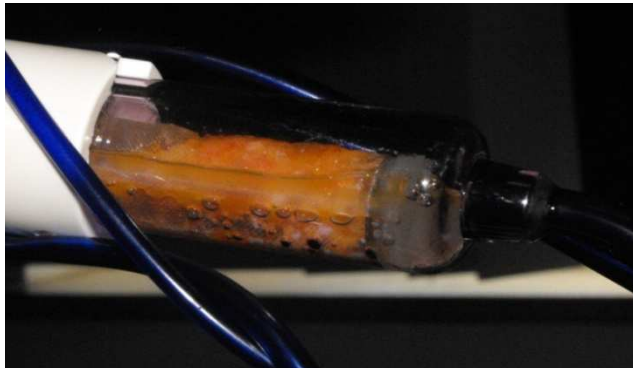




**Abb. 4:** Prinzip der Mammotome®-Vakuumbiopsie (Ethicon Endo-Surgery, Breast Care, Norderstedt)

### 2.2.2 Suros ATEC® 12G/9G

Während das eigentliche Ansaugen und Schneiden des Gewebes beim ATEC®-System dem des Mammotomes entspricht, besteht ein



**Abb. 5:** *Auffangbehälter des ATEC®-Systems*

wesentlicher Unterschied in der Verwendung von 0,9%iger Kochsalzlösung, mit welcher das System die Biopsiehöhle spült. Die Spüllösung wird zusammen mit den Stanzzyklindern in einen Auffangbehälter gesaugt, der nach einer Biopsierunde (12 Proben entsprechend) geleert wird. Die Flüssigkeit läuft aus

dem Auffangbehälter ab, während die Gewebeanteile im Behälter verbleiben und als eine Gewebeansammlung geborgen werden. Die Dauer der Gewebeentnahme beträgt laut Angaben des Herstellers pro Zylinder 4,5 s.

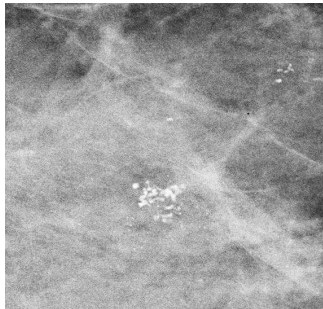
Die Spülfunktion erlaubt, bei Bedarf während des Biopsievorgangs kontinuierlich ein Lokalanästhetikum in die Biopsiehöhle zu applizieren.

## 2.3 Patientenkollektiv

146 Patientinnen mit abklärungsbedürftigen mammographischen Befunden, die sonographisch nicht zu detektieren waren, wurden in die Studie zum Vergleich der beiden Vakuumbiopsie-Systeme eingeschlossen.

## 2.4 Läsionstypen: Herdbefunde, Mikrokalk, Strukturstörungen

In der vorliegenden Untersuchung waren überwiegend suspekte



**Abb. 6:** Mikrokalk

Mikrokalk-Formationen unterschiedlicher Ausdehnung der Grund für eine weitere Abklärung mittels Vakuumbiopsie (Abbildung 6).

Sonographisch nicht nachvollziehbare und daher auf diesem Weg nicht minimalinvasiv abzuklärende Herdbefunde lagen in zwei Fällen vor.

## 2.5 BI-RADS®-Klassifikation

In der Befundung von Mammographien führten eine breite Varianz hinsichtlich Terminologie, Interpretation und folglich auch in den resultierenden Empfehlungen bezüglich des weiteren diagnostischen und/oder therapeutischen Prozedere zu relativen Mängeln in der Patientenversorgung. Um diese zu reduzieren, entwickelte das American College of Radiology (ACR) in den späten Achtzigern das sogenannte „Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS®)“, eine als Hilfsmittel in der Befundung von Mammographien gedachte Klassifikation, deren erste Auflage 1992 erschien (D'Orsi et al. 2003).

In die 4. Auflage wurde 2003 neben der aktualisierten BI-RADS®-Befundung der Mammographie auch die BI-RADS®-Klassifikation für Sonographie und Kernspintomographie aufgenommen. Ziele sind die Standardisierung, Objektivierung und Vereinheitlichung der Terminologie in der Mammadiagnostik.

Mamma-Läsionen können also anhand mammographischer, sonographischer sowie MR-tomographischer Kriterien hinsichtlich ihrer Dignität eingeschätzt und der jeweiligen BI-RADS®-Klassifikation zugeordnet werden. Hieraus leiten sich die Empfehlungen fürs weitere Vorgehen ab.

**Tab. 1:** BI-RADS®-Klassifikationen

Kat.	Bewertung	Empfehlung
0	Untersuchung unvollständig	
1	unauffällig	Kontrolle in 1 – 2 Jahren
2	gutartig	
3	vermutlich gutartig ( $\leq 2\%$ Malignität)	Kontrolle in 6 Mon., ggf. Abklärung
4	verdächtig (3 – 94 % Malignität)	Biopsie
a	wenig suspekt	
b	intermediär	
c	höhergradig suspekt	
5	karzinomverdächtig ( $\geq 95\%$ Malignomverdacht)	Biopsie
6	gesichertes Karzinom	

Die Sensitivität der Mammographie sinkt mit zunehmender Dichte der untersuchten Brustdrüse (van Gils et al. 1998; Ciatto et al. 2004; Roubidoux et al. 2004; Vachon et al. 2007). Um diese Abhängigkeit auch im schriftlichen Befund zu dokumentieren, hat sich unter den Radiologen international die Dichteklassifikation des American College of Radiology (ACR 1 bis 4) durchgesetzt. Die praktische Relevanz der Kommunikation dieses Befundes ist folglich: Je dichter die Brust in der Mammographie, wodurch die Sensitivität dieser Untersuchungsmethode von 90 - 98 % bei ACR 1 drastisch reduziert wird, umso größere Bedeutung kommt zusätzlicher Bildgebung zu (Fasching et al. 2006).

**Tab. 2:** ACR-Dichteklassifikation

---

---

1	Involutionsbrust (25 % Drüsenkörper)
2	fibroglanduläres Muster (25 - 50 % Drüsenkörper, sonst Fettgewebe)
3	heterogen dichter Drüsenkörper (50 - 75 % Drüsenkörper, sonst Fettgewebe)
4	extrem dichter Drüsenkörper (weiße Brust) (>75 % Drüsenkörper)

---

---

## 2.6 Technisches Vorgehen

Bei der Abklärung suspekter mammographischer Befunde mittels stereotaxiegesteuerter Vakuumbiopsie wurde der Zugang zur Brust in Bauchlage der Patientin gewählt.

Hierzu diente als Grundlage das Biopsie-System Mammotest Plus/S®, in Verbindung mit Mammo Vision Plus® (Fischer Imaging Mammotest, Denver, CO). Einen Bestandteil dieser Vorrichtung bildete der Fischertisch, ein spezieller



**Abb. 7:** Fischer-Tisch

Biopsietisch, bei welchem bei den

Patientinnen in Bauchlage digitale Röntgenaufnahmen der Brust angefertigt werden können (Abbildung 7).

Das Aufklärungsgespräch erfolgte durch einen der die Biopsie durchführenden Radiologen, welche beide auf eine Erfahrung von mehr als 500 Vakuumbiopsien zurückblicken. Bedingung für die Durchführung der Biopsie war das Vorliegen einer schriftlichen Einverständniserklärung. Zu Beginn des eigentlichen Eingriffs positionierte sich die Patientin so auf dem Fischer-Tisch, dass die zu untersuchende Brust durch ein Loch im Tisch nach unten hing. Zunächst erfolgte eine 0°-Ausschnittsmammographie, um die interessierende Region aufzufinden, anschließend zwei Zielaufnahmen, indem die Röhre um +15° und um -15° aus der Ursprungsrichtung herausgekippt wurde. Die Brust wurde dafür unter Zuhilfenahme eines gefensterten Tubus so komprimiert, dass die zu punktierende Läsion durch das Fenster zugänglich war.

Mit Hilfe der erstellten Aufnahmen wurden die Koordinaten der Läsionen (X- und Y-Achse) erfasst, durch den Computer die Tiefe der Läsion (Z-Wert) ermittelt und entsprechend der gewählten Nadellänge die Koordinaten im Gerät festgelegt. Aus der parallaxen Verschiebung der Läsion gegenüber einem vom Gerät vorgegebenen Bezugspunkt konnte

das Gerät die Lokalisation der Läsion im Raum errechnen. Hierfür wurden das Zentrum der Läsion, die Referenzmarke und die verwendete Nadellänge an einen Computer (Autoguide®) übermittelt und das Punktionsgerät stereotaktisch positioniert. Der Durchmesser der Biopsienadel wurde anhand der Läsionsgröße gewählt. In der vorliegenden Untersuchung wurde bei Durchmessern von 15 mm und mehr die jeweils größervolumige Nadel eingesetzt, beim Mammotome® also die 8-G-Nadel, bei ATEC® die 9-G-Nadel.

Die Lokalisation basierte auf dem Einsatz digitalisierter Mammographie mit einer Auflösung von 10 Linienpaaren/mm und filmloser Darstellung auf einem Monitor mit 1024 x 1024 Pixel. Es sollte der kürzeste Zugangsweg gewählt werden. Grundsätzlich wurden jedoch bei nicht ausgeschlossenen malignem Befund onkologische und plastisch/chirurgische Gesichtspunkte, insbesondere die Schnittführung bei geplanter, sich anschließender Segmentresektion berücksichtigt.

Nach Desinfektion der Haut und Gabe von Lokalanästhetikum (Prilocain mit Epinephrin (1:200000)) erfolgte nach Stichinzision der Haut mit einem 11er-Skalpell das Einführen bzw. Vorschieben der Nadel in oder an den abzuklärenden Befund.

Je nach System wurde zweimal im Uhrzeigersinn biopsiert, wodurch mit dem Mammotome®-System von Ethicon 24 einzelne Biopsatzylinder gewonnen wurden (Abbildung 8).



**Abb. 8:** Mammotome®-Präparate

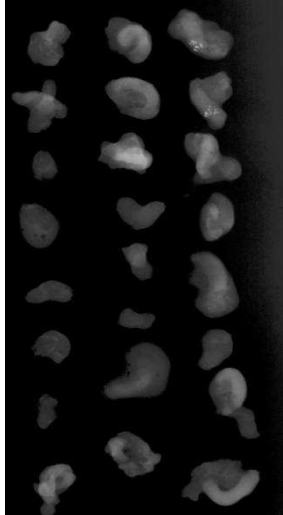
Aufgrund der von Suros verwendeten Technik wurden die 12 Biopsate eines



**Abb. 9:** Suros®-Präparate

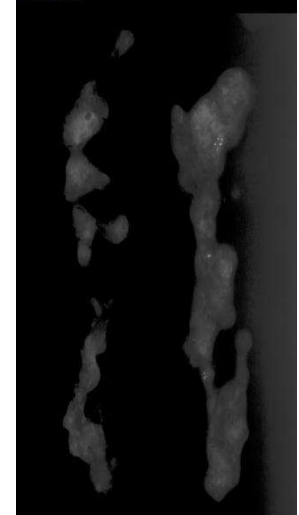
Durchgangs als Gewebeansammlung aus der Spülkammer geborgen, wobei die einzelnen Zylinder nicht zwangsläufig als solche zu erkennen waren (Abbildung 9).

Nach Beendigung der Untersuchung konnte über die liegende Nadel ein Markierungs-Clip in das Punktionsgebiet eingebracht und dieses damit für spätere bildgebende Kontrollen gekennzeichnet werden.



**Abb. 10:**  
Radiographie der  
mittels  
Mammotome®  
gewonnenen  
Biopsate

Das entnommene Gewebe wurde radiographiert, um den entnommenen Mikrokalk zu dokumentieren, und anschließend in Formalin fixiert. Die mit dem Mammotome®-System von Ethicon gewonnenen Biopsate waren als einzelne Stanzzyylinder in der Präparatradiographie zu erkennen (Abbildung 10), während das mit dem Suros-System entnommene Gewebe als ein Präparat, flächig verteilt, geröntgt wurde (Abbildung 11).



**Abb. 11:**  
Radiographie der  
mittels ATEC®  
gewonnenen  
Biopsate

Die Bilder der Präparatradiographie wurden dem zuständigen Pathologen zusammen mit dem Präparat übermittelt.

Die Brust der Patientin wurde mit einem sterilen Verband - Steri-Strips sowie Kompresse - versorgt und für ca. 30 min komprimiert und gekühlt, um Nach- und Einblutungen zu vermeiden. Ca. 45 min nach der Biopsie erfolgten Mammographien in zwei Ebenen (craniocaudal und mediolateral), um eventuell verbliebenen Restkalk und, sofern vorhanden, eine mögliche Hämatombildung zu dokumentieren. Der Eingriff wurde ambulant durchgeführt, d. h. die Patientin konnte die Klinik nach abschließender Inspektion und Palpation der punktierten Brust verlassen. Die Kompresse konnte noch am selben Tag entfernt werden, während der Patientin geraten wurde, den sterilen Pflasterverband (Steri-Strips) für drei Tage auf der Wunde zu belassen.



Das Ergebnis der histopathologischen Untersuchung lag in der Regel am Tag nach der Biopsie vor und wurde mit der Bildgebung korreliert und die Patientin über das Ergebnis je nach vorangegangener Absprache entweder telefonisch oder durch den betreuenden Frauenarzt informiert.

Bei Diskrepanz zwischen der aufgrund der Bildgebung vermuteten Dignität und dem histologischen Befund war eine Re-Biopsie oder die offenchirurgische Abklärung zu erwägen.

Bei benignem Befund wurde der Patientin die erneute mammographische Kontrolle nach sechs Monaten empfohlen, um bei Progredienz des Befunds weitere Diagnostik zu veranlassen.

Im Falle von Malignität erfolgte die Vorstellung der Kasuistik in einer interdisziplinären Tumorkonferenz, wo Empfehlungen bezüglich der weiteren Therapie, z.B. in operativer oder primär systemischer Form, diskutiert wurden. Teilnehmer der interdisziplinären Tumorkonferenz waren außer den Radiologen Gynäkologen, Strahlentherapeuten, Pathologen und internistische Onkologen.

## **2.7 Histopathologische Auswertung und B-Klassifikation**

Die entnommenen Gewebezyylinder gelangten gemäß der Europäischen Leitlinien für Qualitätssicherung (Pathologie) zur histologischen (Schnell-) Einbettung. Die befundende Mamma-Pathologin (15 Jahre Erfahrung) beurteilte die Proben zunächst makroskopisch, wobei Länge, Durchmesser, Gewicht und Gewebefragmentation analysiert wurden. Die Fixierung erfolgte in 4%igem Formalin mit anschließender Einbettung in Paraffin. Die Blöcke wurden in 5 µm dicken Schnitten gestuft. Nach Deparaffinisierung wurden die Schnitte Haematoxylin/Eosin gefärbt, wenn erforderlich erfolgten spezielle immunhistochemische Färbungen. Die Proben wurden innerhalb von 24 h histopathologisch befundet. Histologische Qualität, Gewebefragmentation, Riss-/Quetschartefakte

sowie das Verhältnis zwischen fett- und brustdrüsenhaltigem Gewebe wurden zusätzlich lichtmikroskopisch befundet und eingruppiert.

Analog zum Vorgehen im Rahmen des Mammographie-Screenings erfolgte die zusätzliche Klassifikation der pathomorphologischen Befunde in die fünf Kategorien der B-Klassifikation (abgeleitet vom englischen bore needle) der National Coordinating Group for Breast Screening Pathology (NHSBSP), Großbritannien (Maxwell et al. 2001; NHSBSP 2001), und der E. C. Working Group on breast screening pathology (Tabelle 3) (Perry et al. 2001).

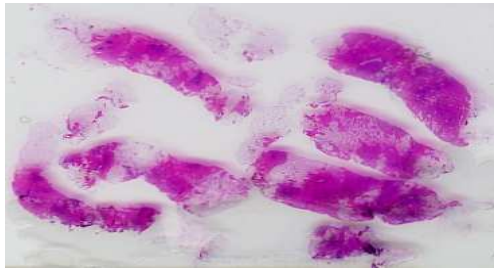
**Tab. 3:** B-Klassifikation

B1	nicht verwertbar oder ausschließlich Normalgewebe
B2	benigne u. a. fibrös-zystische Mastopathie, Fibroadenom, sklerosierende Adenose, periduktale Mastitis
B3	benigne, aber mit unsicherem biologischem Potenzial u. a. atypische intraduktale Epithelproliferationen (z. B. atypische duktale Hyperplasie: in Abhängigkeit von Ausdehnung und Grad der Atypie ggf. auch Kategorie B4); lobuläre Neoplasie (LN); papilläre Läsionen (bei hochgradigem V. a. papilläres DCIS: ggf. auch Kategorie B4); radiäre Narbe/komplexe sklerosierende Läsion; V. a. Phylloides-Tumor
B4	malignitätsverdächtig u. a. vermutlich maligne Veränderung, aber Beurteilung aus technischen Gründen eingeschränkt; atypische intraduktale Epithelproliferationen in Abhängigkeit von Ausdehnung und Schwere der Atypie (siehe auch Kategorie B3)
B5	a DCIS b invasive Karzinome, maligne Lymphome c hochgradiger Verdacht auf ein invasives Karzinom

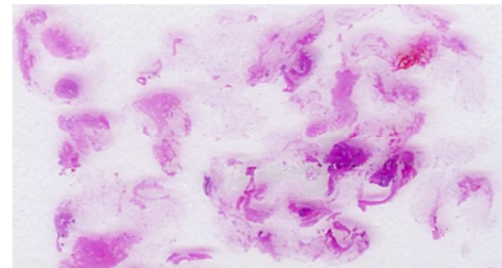
Im Rahmen der dieser Untersuchung zugrunde liegenden Fragestellung erfolgte von der befundenden Pathologin eine weitergehende Einschätzung der Qualität des Biopsatmaterials anhand der Klassifikation nach K. D.

Hopper, der sich in den 90er Jahren mit der Qualität von mittels Stanzbiopsien gewonnenem Gewebe beschäftigte. Er entwickelte eine Einteilung, die die drei Kriterien Gewebefragmentation, Riss-/Quetschartefakte und die histologische Beurteilbarkeit der Proben beurteilt und abhängig von den jeweiligen Eigenschaften mit 0 bis 3 Punkten bewertet (Hopper et al. 1993) (Tabelle 4).

Beispielhaft zeigt die makroskopische Betrachtung der Objektträger die Unterschiede in der Gewebefragmentation verschiedener Biopsate (Abbildung 12 und 13).

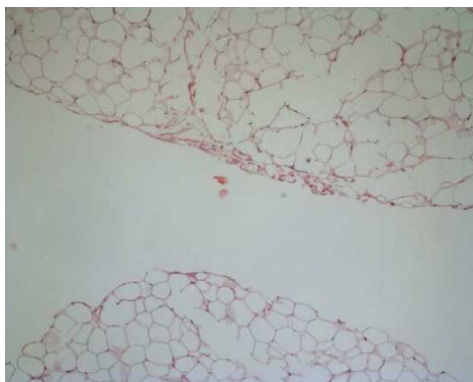


**Abb. 12:** Objektträger mit Präparaten geringer Fragmentation

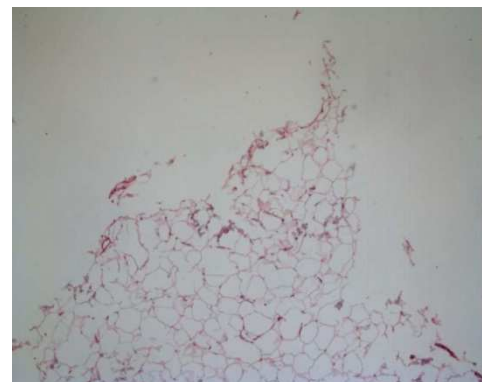


**Abb. 13:** Objektträger mit Präparaten ausgeprägter Fragmentation

Unter mikroskopischer Sicht wurden unter anderem die Schnittländer zur Beurteilung der Ausprägung von Riss- und Quetschartefakten betrachtet (Abbildung 14 und 15).



**Abb. 14:** glatte Schnittländer



**Abb. 15:** eingerissene Schnittländer

**Tab. 4:** Klassifikation nach Hopper (Hopper et al. 1993)

<b>Gewebefragmentation</b>	
0	kein Gewebe
1	multiple Fragmente, keins >5 mm
2	multiple Fragmente, mindestens eins >5 mm
3	mindestens ein Fragment >10 mm
<b>Riss-/Quetschartefakte</b>	
0	kein Gewebe
1	starke Quetschartefakte, größter Teil der Probe zerstört
2	mäßige Quetschartefakte, Interpretation nicht beeinträchtigt
3	geringe oder keine Quetschartefakte
<b>Histologische Beurteilbarkeit</b>	
0	kein Gewebe
1	Gewebe nicht ausreichend für Organinterpretation
2	Gewebe ausreichend für Organinterpretation
3	Gewebe exzellent für Organinterpretation

Die vergebenen Punkte wurden zu einer Gesamtsumme addiert und anschließend durch 3 dividiert. Außerdem hielt die Pathologin ihren subjektiven Eindruck zur Qualität jeder Probe fest, ebenfalls bewertet mit Noten von 1 bis 3, wobei 3 höchste Qualität bedeutete.

## 2.8 Dokumentation und Evaluationsparameter

In Zusammenhang mit jeder im Rahmen dieser Studie erfolgten Biopsie wurden neben dem Alter der Patientin, der Einschätzung des Befunds gemäß BI-RADS®-Klassifikation und der Dichte der Brust nach ACR dokumentiert, welche Seite betroffen war und ob es sich um Mikrokalk oder einen Herdbefund handelte. Außerdem wurde die Ausdehnung der Läsion in drei Dimensionen vor und nach Vakuumbiopsie - wenn noch nachweisbar - festgehalten. Neben der Größe der Biopsienadel wurde auch deren Ausrichtung, d. h. der Zugangsweg zur Läsion, notiert.

Die Dauer der Vakuumbiopsie wurde gemessen, neben der reinen Biopsiezeit vom Einführen bis zum Entfernen der Nadel waren die

Vorbereitung, die Präparation des Materials nach Entnahme sowie die Dauer der Reinigung der Geräte von Interesse.

Weitere Untersuchungsparameter stellte die Qualität der histologischen Präparate dar. Diese wurde verblindet von der Pathologin anhand der Klassifikation nach Hopper zur Beurteilung von Biopsatmaterial eingeschätzt (Hopper et al. 1993). Außerdem dokumentierte sie die Zahl der Fragmente und das Verhältnis von Fett- zu Brustdrüsengewebe in den jeweils vorliegenden Proben.

Vom Radiologen erfolgten während jeder durchgeführten Biopsie eine Einschätzung hinsichtlich Ausprägung der Schmerzen der Patientin und der Blutung in je vier Grade sowie die Dokumentation anderer Vorkommnisse. Die vier Schmerzkategorien gliederten sich in 0 = kein Schmerz, 1 = leichter Schmerz, 2 = mäßiger Schmerz, 3 = starker Schmerz.

Keine Blutung entsprach Gruppe 0, eine leichte Blutung (Gruppe 1) bestand bei einem Blutverlust von maximal 20 ml, mäßiggradige Blutungen waren definiert als 20 bis 40 ml (Gruppe 2), überstieg die Blutung 40 ml erfolgte die Eingruppierung in Stufe 3 (stärkere Blutung).

Anhand der postinterventionellen Mammographie wurde bei Vorliegen eines Hämatoms die Ausdehnung desselben festgehalten und eine Einteilung in drei Grade vorgenommen. Konnte kein Hämatom nachgewiesen werden, erfolgte die Zuordnung zu Stufe 0, der leichteste Grad der Hämatomausprägung (Stufe 1) bestand bei einer Ausdehnung von bis zu 1,5 x 1,5 x 1,5 cm in Projektion auf das Biopsieareal. Bis zur Größe von 3,0 x 3,0 x 3,0 cm wurden Hämatome als moderat eingruppiert (Stufe 2). Maß das Dichteareal in der postinterventionellen Mammographie mehr als 3,0 x 3,0 x 3,0 cm erfolgte die Zuordnung zur Gruppe ausgedehnter Hämatome (Stufe 3).

## **2.9 Datenschutz**

Die vorliegende Untersuchung wurde gemäß der aktuellen Revision der Deklaration von Helsinki zu Ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen durchgeführt (Weltärztebund 2008).

## **2.10 Statistik**

Es wurden die Biopsiezeiten ausgewertet mit medianem Durchschnitt und jeweiligen Standardabweichungen. Außerdem erfolgte die Berechnung der histologischen Biopsatqualität als Durchschnitt der Bewertungen in den jeweiligen Gruppen. Etwaige Nebenwirkungen wie Schmerz, Blutung und Hämatomausprägung wurden entsprechend 2.8 ausgewertet.

Unterschiede der untersuchten Parameter in beiden Biopsie-Systemen wurden mittels Mann-Whitney-Test (U-Test) sowie Chi-Quadrat-Test analysiert. Ein p-Wert von  $<0,05$  wurde als Signifikanzniveau definiert.

## 3 Ergebnisse

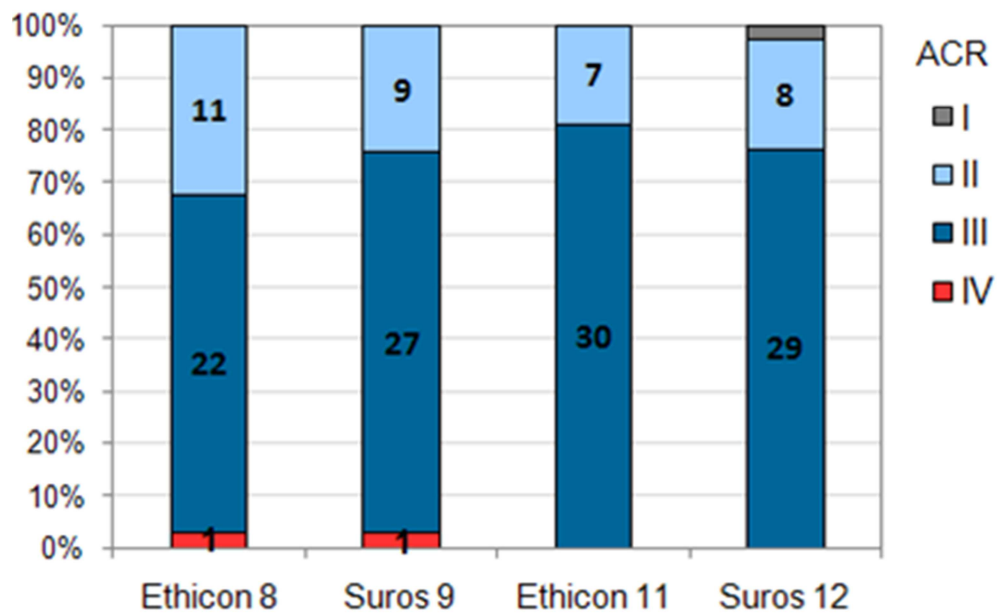
### 3.1 Datenüberblick

Im Rahmen des vorliegenden Vergleichs wurden im Zeitraum von 2007 bis 2009 bei 146 Frauen die zur Abklärung mammographischer Auffälligkeiten empfohlenen Vakuumbiopsien unter oben angeführten Aspekten gesondert untersucht und ausgewertet.

Die Altersverteilung lag zwischen 32 und 78 Jahren, der Median bei 56,3 Jahren. Das Durchschnittsalter betrug 57,1 Jahre mit einer Standardabweichung von 10,2.

Läsionen, deren maximale Ausdehnung in der Mammographie weniger als 15 mm betrug, wurden mit der kleineren Nadel des jeweiligen Systems biopsiert, d. h. in 37 Fällen erfolgte der Einsatz der 11-G-Nadel mit dem Mammotome® Breast Biopsy System von Ethicon Endo-Surgery und bei 38 Patientinnen wurde die 12-G-Nadel des ATEC®-Systems von Suros benutzt. Läsionen, die sich in der Mammographie als größer oder gleich 15 mm darstellten, wurden in 34 Fällen mit der 8-G-Nadel des Mammotome®-Systems und in 37 Fällen mit der 9-G-Nadel des ATEC®-Systems biopsiert.

Die Verteilung der Gewebedichten, klassifiziert nach ACR, war in den verschiedenen Gruppen in etwa gleich verteilt und konnte vor allem ACR 2 und 3 zugeordnet werden. So war die Dichteklasse ACR 1 insgesamt nur einmal vertreten, dies in der ATEC®-12-G-Gruppe, ACR 4 traten jeweils nur einmalig in der Mammotome®-8-G- und ATEC®-9-G-Gruppe auf (Abbildung 16 und Tabelle 5).



**Abb. 16:** Patientinnenverteilung nach ACR

**Tab. 5:** Verteilung nach ACR, tabellarisch

ACR	Mammotome ® 8-G	ATEC® 9-G	Mammotome ® 11-G	ATEC® 12-G
4	1 (2,9 %)	1 (2,7 %)	0	0
3	22 (64,7 %)	27 (73,0 %)	30 (81,1 %)	29 (76,3 %)
2	11 (32,4 %)	9 (24,3 %)	7 (18,9%)	8 (21,1 %)
1	0	0	0	1 (2,6 %)
<b>total</b>	34 (100 %)	37 (100 %)	37 (100 %)	38 (100 %)



## **3.2 Technische Durchführbarkeit**

### **3.2.1 Ethicon Mammotome® ST 11G/8G – Technik**

und

### **3.2.2 Suros ATEC® 12G/9G – Technik**

Beide Systeme funktionierten in allen Fällen ohne technische Mängel.

## **3.3 Histopathologische Biopsatqualität**

Alle Biopsate wurden von einer Pathologin hinsichtlich ihrer histologischen Qualität beurteilt und gemäß der Klassifikation nach Hopper bewertet.

### **3.3.1 Ethicon Mammotome® ST 11G/8G – Technik**

15 von 34 Fälle (44,1 %) bei Anwendung des 8-G-Mammotomes® beurteilte die befundende Pathologin die Biopsate als qualitativ sehr gut, in 17 Fällen (50,0 %) ordnete sie die Probenqualität der mittleren und zweimalig (5,9 %) der niedrigsten Qualitätsstufe zu.

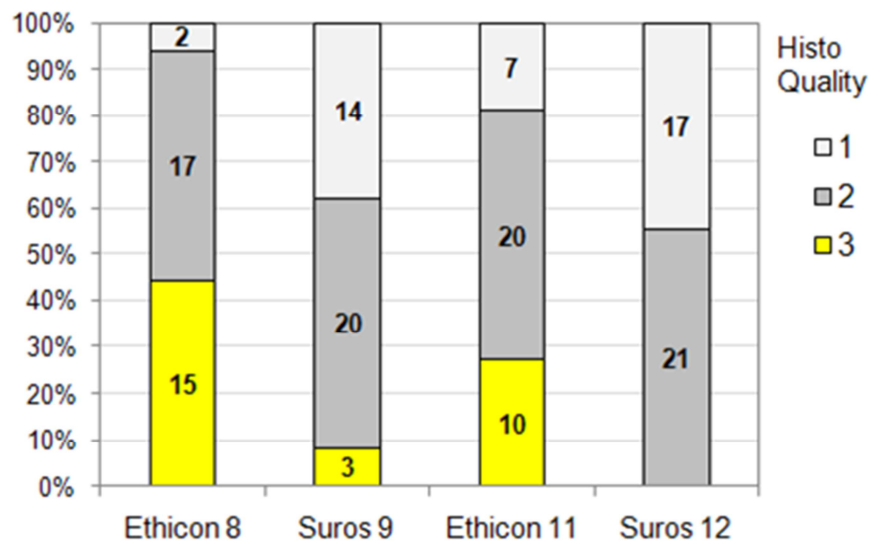
In den 37 Fällen der Verwendung einer 11-G-Nadel des Mammotomes® wurden zugeordnet: 10 (27,0 %) in die höchste, 20 (54,1 %) in die mittlere sowie 7 (18,9 %) in die niedrigste Qualitätsstufe.

### **3.3.2 Suros ATEC® 12G/9G – Technik**

Unter Verwendung der 9-G-Nadel des ATEC®-Systems von Suros folgte der Beurteilung der Proben in 3 Fällen (8,1 %) eine Zuordnung zur höchsten, in 20 Fällen (54,1 %) zur mittleren und 14 Mal (37,8 %) zur niedrigsten Qualitätsstufe.

Keines (0 %) der mit der 12-G-Nadel gewonnenen Biopsate konnte der höchsten Qualitätsstufe zugeordnet werden, 21 Mal (55,3 %) erfolgte die Eingruppierung in die mittlere und in 17 Fällen (44,7 %) in die niedrigste Stufe.

Abbildung 17 zeigt im Balkendiagramm die Verteilung der histopathologischen Qualitätszuordnungen, die in Tabelle 6 in absoluten und prozentualen Zahlen abgebildet wird.



**Abb. 17:** histopathologische Qualität

**Tab. 6:** histopathologische Qualität, tabellarisch

Histopathol. Qualität	Mammotome® 8-G	ATEC® 9-G	Mammotome® 11-G	ATEC® 12-G
<b>1</b>	2 (5,9 %)	14 (37,8 %)	7 (18,9 %)	17 (44,7 %)
<b>2</b>	17 (50,0 %)	20 (54,1 %)	20 (54,1 %)	21 (55,3 %)
<b>3</b>	15 (44,1 %)	3 (8,1 %)	10 (27,0 %)	0 (0 %)
<b>total</b>	34 (100 %)	37 (100 %)	37 (100 %)	38 (100 %)

Die mit Hilfe des Mammotome®-Systems gewonnenen Proben, mit beiden Nadeldurchmessern, wurden signifikant häufiger in die Stufe der höchsten und mittleren histopathologischen Qualität eingruppiert als die des ATEC®-Systems (Chi-square test,  $p < 0,001$ ).

### **3.4 Repräsentativität der Abklärung**

Ob das mittels Vakuumbiopsie gewonnene Material ausreichte, um eine sichere Diagnose zu stellen, wurde gesondert betrachtet. Auch hier bewertete die Pathologin jede Biopsatrunde mit 1, 2 oder 3, wobei 3 einer exzellenten Beurteilbarkeit entsprach, 2 einer mittelmäßigen und 1 einer letztlich eingeschränkten.

Von 146 untersuchten Proben wurden die Proben von nur 3 Patientinnen mit der Note 1 bewertet. Das bedeutet, dass in 97,9 % die histopathologische Beurteilung anhand der mittels Vakuumbiopsie gewonnenen Stanzzyylinder sicher erfolgen konnte.

#### **3.4.1 Ethicon Mammotome® ST 11G/8G – Technik**

In einem von 37 Fällen der mit der 11-G-Nadel des Ethicon-Systems gewonnenen Biopsate wurde die Beurteilbarkeit der Proben der Stufe 1 zugeordnet, sonst Fällen der Stufe 2 (26 Mal - 70,8 %) und 3 (10 Mal - 27 %). Die mit der 8-G-Nadel entnommenen Proben entsprachen in 20 Fällen (58,8 %) mittlerer, 14 Mal (41,2 %) exzellenter Beurteilbarkeit.

#### **3.4.2 Suros ATEC® 12G/9G – Technik**

Unter Verwendung des ATEC®-Systems wurde bei zwei Patientinnen Biopsatmaterial gewonnen, das der niedrigsten Stufe der Beurteilbarkeit entsprach, je einmal (2,6 %) mit der 12- und einmal (2,7 %) mit der 9-G-Nadel. In der Gruppe der per 12-G-Nadel biopsierten Patientinnen wurde den Proben einmalig (2,6 %) sehr gute Beurteilbarkeit zugewiesen, d. h. 36 Mal (94,7%) wurden die Biopsate als mittelmäßig beurteilbar eingestuft.

Unter Verwendung der 9-G-Nadel konnten die Proben dreier Patientinnen (8,1 %) exzellent beurteilt werden, 33 Mal (89,2 %) wurde mittlere Beurteilbarkeit bescheinigt.

Tabelle 7 stellt die Repräsentativität der entnommenen Proben beider Systeme, der histopathologischen Beurteilbarkeit entsprechend, in Form absoluter sowie prozentualer Zahlen dar.

**Tab. 7:** histopathologische Beurteilbarkeit

<b>Beurteilbarkeit</b>	<b>Mammotome® 8-G</b>	<b>ATEC® 9-G</b>	<b>Mammotome® 11-G</b>	<b>ATEC® 12-G</b>
<b>1</b>	0 (0 %)	1 (2,7 %)	1 (2,7 %)	1 (2,6 %)
<b>2</b>	20 (58,8 %)	33 (89,2 %)	26 (70,3 %)	36 (94,7%)
<b>3</b>	14 (41,2 %)	3 (8,1 %)	10 (27,0 %)	1 (2,6 %)
<b>total</b>	34 (100 %)	37 (100 %)	37 (100 %)	38 (100 %)

### 3.5 Biopsiezeiten

Die untersuchte Dauer der Biopsien wurde in Abschnitten gemessen. Die einzelnen Schritte bestanden aus der Vorbereitung des Gerätes und der Patientin bis zum Vorschieben der Nadel, der reinen Biopsiezeit, der Präparation des gewonnenen Gewebes für die Radiographie, einer eventuellen Clipseinlage und der Reinigung. Die Stoppuhr wurde jeweils vorübergehend angehalten, anschließend weiterlaufen gelassen, so dass nach der Reinigung der Geräte eine Gesamtzeit abgelesen werden konnte.

#### 3.5.1 Ethicon Mammotome® ST 11G/8G – Technik

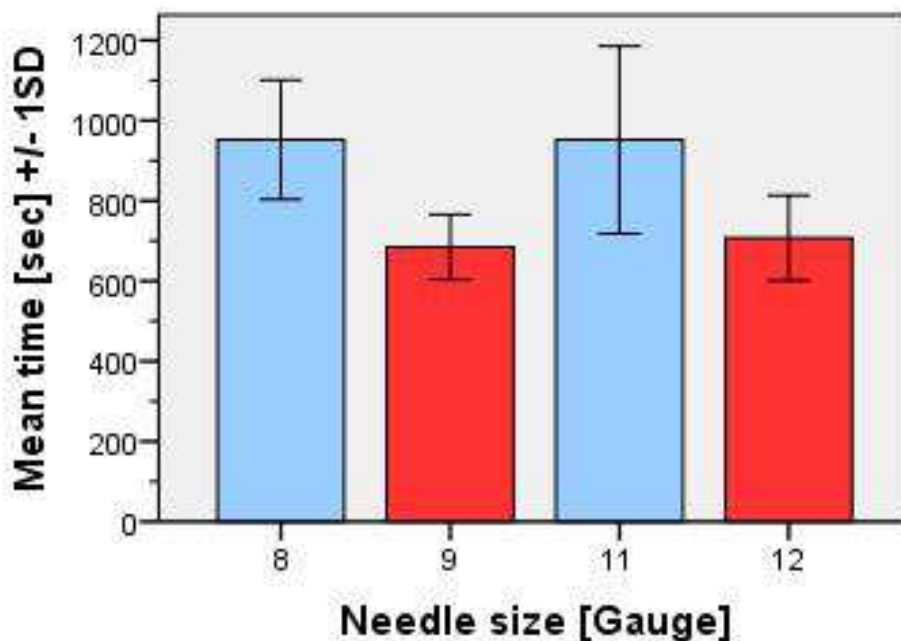
Die Gesamtzeit betrug in der Gruppe der 8-G-Nadel von Ethicon im Median 934 s mit einer Standardabweichung von 234 s, das Minimum lag bei 669 s, das Maximum bei 1314 s. Durchschnittlich 869 s dauerte die komplette Prozedur in der 11-G-Nadel-Gruppe mit einem Minimum von 684 s und einem Maximum von 1596 s. Die Standardabweichung betrug hier 147 s.

### 3.5.2 Suros ATEC® – Technik

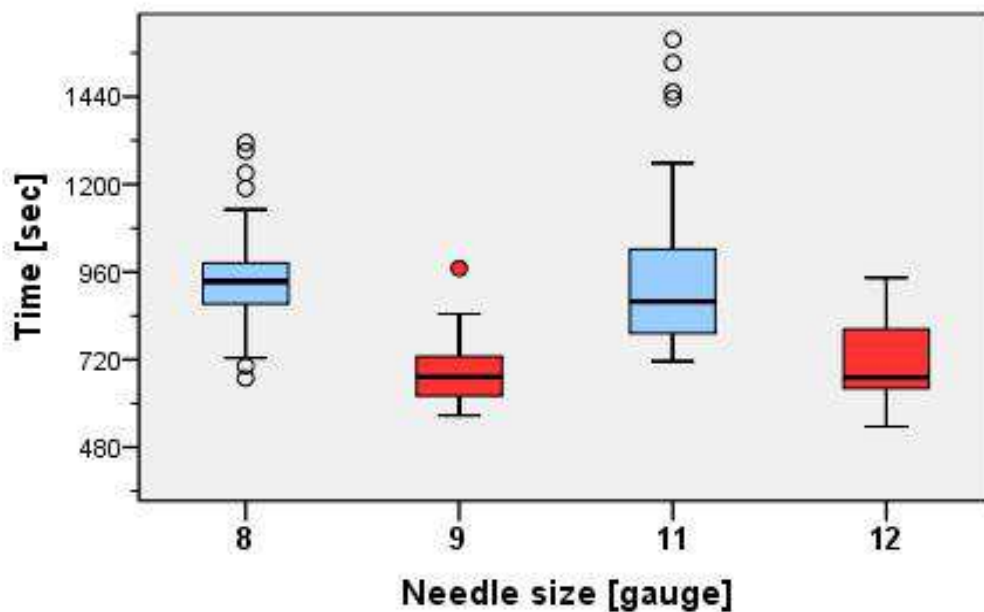
Die Gesamtdauer der Biopsie betrug unter Verwendung des ATEC®-Systems mit der 9-G-Nadel im Median 673 s mit einer Standardabweichung von 101 s; als Minimum wurden 567 s gemessen, als maximale Dauer 970 s. In der Gruppe der mit der 12-G-Nadel biopsierten Frauen lag der Median bei 671 s mit einem Minimum von 537 s und einem Maximum von 944 s. Die Standardabweichung betrug 80 s.

Der Unterschied der Biopsie-Dauer betrug bei Nadeln mit kleinerem Durchmesser im Mittel 268 s, zu Gunsten der 12-G-Variante von Suros. Beim größeren Diameter lagen die Biopsiezeiten mit der 9-G-Nadel des ATEC®-Systems im Mittel 245 s unter denen der 8-G-Nadel des Mammotomes®.

Somit zeigten sich unter Verwendung des ATEC®-Systems in beiden Nadelstärken signifikant kürzere Biopsiezeiten (U-test,  $p < 0.001$ ) (Abbildung 18 und 19).



**Abb. 18:** Mittlere Biopsiezeiten (Median) mit Standardabweichung – die roten Balken entsprechen den medianen Biopsiezeiten des ATEC®-Systems, die blauen denen des Mammothomes®.



**Abb. 19:** Biopsiezeiten im Box-Plot-Diagramm - die roten Rechtecke entsprechen den Biopsiezeiten des ATEC®-Systems, die blauen denen des Mammotomes®.

### 3.6 Komplikationsraten und Patientenkomfort

Eingeschätzt wurden das Schmerzerleben der Patientinnen und die jeweilige Blutungsstärke. Außerdem erfolgte anhand der postinterventionellen mammographischen Kontrolle die Dokumentation eventueller Hämatome und ihre Einteilung nach den im Kapitel „Vakuumbiopsie“ genannten Kriterien.

#### 3.6.1 Ethicon Mammotome® ST 11G/8G – Technik

Unter Verwendung der 11-G-Nadel des Ethicon-Systems kam es in 26 Fällen (70,3 %) zu keiner oder minimaler Blutung, bei 9 Frauen (24,3 %) blutete es leicht, während zweier Biopsien (5,4 %) kam es zu einer stärkeren aber nicht übermäßigen Blutung. Eine Biopsie wurde blutungsbedingt vorzeitig beendet, wobei nach 21 statt 24

Probenentnahmen der Untersucher von einer ausreichenden Gewebemenge ausging und das „korrekte“ Zuendeführen der Runde nicht forcierte.

Das Schmerzerleben wurde in dieser Gruppe von 35 Frauen (94,6 %) als nicht vorhanden oder nur dezent beschrieben, zweimal (5,4 %) wurden mäßige Schmerzen beschrieben. Zu stärkeren Dolenzen kam es in dieser Gruppe nicht.

Ein postinterventionelles Hämatom wurde nach Verwendung der 11-G-Nadel des Ethicon-Systems in 10 Fällen (27,0 %) als minimal, in einem Fall (2,7 %) als mäßig beschrieben, bei 26 Frauen (70,3 %) konnte kein Hämatom nachgewiesen werden.

Mit dem Gebrauch der 8-G-Nadel des Mammotome®-Systems von Ethicon gingen in 14 Fällen (41,2 %) keine oder nur minimale Blutungen einher, als leichtgradig eingeschätzte Blutungen traten in 16 Fällen (47,1 %) auf, bei drei Frauen (8,8 %) kam es zu stärkeren Blutungen, einmalig (2,9 %) führte eine übermäßige Blutung zum vorzeitigen Beenden der Biopsie nach Entnahme von nur 6 Proben.

Die mit der Prozedur einhergehenden Schmerzen wurden von 30 Frauen (88,2%) als nicht oder dezent spürbar eingeschätzt, drei Patientinnen (8,8 %) gaben moderates Schmerzempfinden an. Als deutlich schmerzhaft erlebte eine der Frauen (2,9 %) die Biopsie.

In der mammographischen Kontrolle im Anschluss an die Gewebeentnahme wurde in 21 Fällen (61,8 %) kein, 12 Mal (35,3 %) ein als dezent eingestuftes und in einem Fall (2,9 %) ein mäßiges Hämatom im Entnahmegebiet beschrieben.

### **3.6.2 Suros ATEC® 12G/9G – Technik**

Unter Verwendung der 12-G-Nadel des ATEC®-Systems von Suros wurden während 23 Biopsien (60,5 %) keine oder nur minimale Blutungen beobachtet, in 13 Fällen leichte (34,2 %) und einmal (2,6 %) eine

stärkere Blutung. Bei einer Patientin (2,6 %) führte eine übermäßige Blutung zum Abbruch der Untersuchung.

Als nicht oder kaum schmerzhaft empfanden 36 Patientinnen (94,7 %) die Gewebeentnahme, mäßige Schmerzen äußerten zwei Frauen (5,3 %).

Die postinterventionelle Mammographie zeigte auf 25 Aufnahmen (65,8 %) keine Hämatombildung, in 10 Fällen (26,3 %) wurde ein als dezent oder minimal bezeichnetes Hämatom beschrieben, bei 3 Frauen (7,9 %) ein deutliches.

Das Benutzen der 9-G-Nadel brachte in 3 Fällen (8,1 %) eine stärkere und 12 Mal (35,3 %) eine leichtgradige Blutung mit sich. 22 Patientinnen (59,5 %) bluteten während der Prozedur kaum oder gar nicht.

Zu übermäßigen Schmerzen, die einen Biopsie-Abbruch bewirkten, kam es in dieser Gruppe bei einer Patientin (2,7 %). Sechs Frauen (16,2 %) beschrieben mäßige Schmerzen, 30 (81,1 %) verspürten kaum oder keine Dolenz während der Probenentnahme.

Hämatombildung konnte in einem Fall (2,7 %) in stärkerer Ausprägung, 14 Mal (37,8 %) in minimaler Ausdehnung nachvollzogen werden. 22 Frauen (59,5 %) wiesen in der postinterventionellen Mammographie kein Hämatom auf.

Die Zahlen zur Blutungsstärke in den verschiedenen Gruppen sind in Tabelle 8 in absoluter und prozentualer Form zu erkennen.

**Tab. 8:** Blutungsstärke

<b>Blutung</b>	<b>Mammotome® 8-G</b>	<b>ATEC® 9-G</b>	<b>Mammotome® 11-G</b>	<b>ATEC® 12-G</b>
<b>0</b>	14 (41,2 %)	22 (59,5 %)	26 (70,3 %)	23 (60,5 %)
<b>1</b>	16 (47,1 %)	12 (35,3 %)	9 (24,3 %)	13 (34,2 %)
<b>2</b>	3 (8,8 %)	3 (8,1 %)	2 (5,4 %)	1 (2,6 %)
<b>3</b>	1 (2,9 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	1 (2,6 %)
<b>total</b>	34 (100 %)	37 (100 %)	37 (100 %)	38 (100 %)



Einen Überblick über das Auftreten von Schmerzen während der Vakuumbiopsien zeigt Tabelle 9.

**Tab. 9:** Schmerzausprägung

<b>Schmerz</b>	<b>Mammotome® 8-G</b>	<b>ATEC® 9-G</b>	<b>Mammotome® 11-G</b>	<b>ATEC® 12-G</b>
<b>0</b>	30 (88,2 %)	30 (81,1 %)	35 (94,6 %)	36 (94,7 %)
<b>1</b>	3 (8,8 %)	6 (16,2 %)	2 (5,4 %)	2 (5,3 %)
<b>2</b>	1 (2,9 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
<b>3</b>	0 (%)	1 (2,7 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
<b>total</b>	34 (100 %)	37 (100 %)	37 (100 %)	38 (100 %)

Die Verteilung der dokumentierten postinterventionellen Hämatome in den verschiedenen Gruppen fasst Tabelle 10 zusammen.

**Tab. 10:** postinterventionelle Hämatomausprägung

<b>Hämatom</b>	<b>Mammotome® 8-G</b>	<b>ATEC® 9-G</b>	<b>Mammotome® 11-G</b>	<b>ATEC® 12-G</b>
<b>0</b>	21 (61,8%)	22 (59,5 %)	26 (70,3 %)	25 (65,8 %)
<b>1</b>	12 (35,3 %)	14 (37,8 %)	10 (27,0 %)	10 (26,3 %)
<b>2</b>	1 (2,9 %)	1 (2,7 %)	1 (2,7 %)	3 (7,9 %)
<b>total</b>	34 (100 %)	37 (100 %)	37 (100 %)	38 (100 %)

## 4 Diskussion

Mit zunehmender Etablierung der Vakuumbiopsie als Mittel der Wahl bei der Abklärung sonographisch nicht zu detektierender suspekter Befunde als im Vergleich zum offenen operativen Vorgehen effektives patientinnenschonenderes und kostengünstigeres System werden weitere Einsatzmöglichkeiten diskutiert. Zu nennen wäre zum einen die weitere Abklärung von Befunden, bei denen eine sonographisch gestützte Stanzbiopsie erfolgt ist und das histologische Ergebnis nicht mit dem Befund der Bildgebung in Korrelation gebracht werden kann (Kim et al. 2007). Zum anderen wird von der kompletten Entfernung benigner Läsionen, wie Fibroadenomen oder Papillomen, mittels Vakuumbiopsie berichtet (Alonso-Bartolome et al. 2004; Cusumano et al. 2008).

Unter der Vorstellung, dass sich das Einsatzgebiet der Vakuumbiopsie-Systeme also eher noch ausweiten wird, scheint ein Vergleich verschiedener Systeme interessant, um sie bezüglich ihrer Vor- und Nachteile besser einschätzen zu können.

Erwähnenswert ist in dem Zusammenhang die Erfahrung der biopsierenden Person, da die Rate falsch-negativer Resultate mit zunehmender Vertrautheit des Bedienenden mit der Prozedur signifikant sinkt. So berichteten Liberman et al. von einer Lernkurve bezüglich der Durchführung von Vakuumbiopsien sowie der Notwendigkeit, eine bestimmte Anzahl an Biopsien pro Jahr durchzuführen, um die Qualität der Untersuchungsmethode sicherzustellen (Liberman et al. 2001). Hierauf stützt sich dementsprechend auch die Vereinbarung von KBV und GKV zur Qualitätssicherung auf Grundlage von § 135 Abs. 2 SGB V, die im Oktober 2009 in Kraft getreten ist. Es ist also offensichtlich, dass nicht nur die Apparaturen bestimmte Anforderungen erfüllen müssen sondern auch die Personen, die diese Systeme bedienen. Mit zwei Kollegen, die jeder über 500 stereotaktisch gesteuerte Vakuumbiopsien selbst durchgeführt haben, bestanden somit auch personell ideale Voraussetzungen für die Durchführung eines Systemvergleichs.

Hinsichtlich der Kernfragen der Biopsatqualität zeigte die hier vorliegende Untersuchung eine signifikant bessere histopathologische Qualität des Biopsatmaterials unter Verwendung des Mammotome®-Systems von Ethicon. Dies gilt für beide Nadelstärken.

Die Proben wurden signifikant häufiger in die Stufe der höchsten und mittleren histopathologischen Qualität eingruppiert als die des ATEC®-Systems.

Auffallend war die stärkere Fragmentation der Proben, wenn das ATEC®-System eingesetzt wurde. Hiermit gingen vermehrte Riss- und Quetschartefakte, auch im Bereich der Schnittränder, einher. In dem Zusammenhang scheint die Überlegung, die Lavage-Funktion bedeute eine deutliche mechanische Belastung des gewonnenen Gewebes, nachvollziehbar. Die Spülung mit 0,9%iger NaCl-Lösung könnte bei dem bereits im Entnahmesystem befindlichem Gewebe zu verstärkter Zerkleinerung führen, v. a. wenn die Proben überwiegend aus weichem (Fett-) Gewebe bestehen. Schon vom Ablauf der Probenentnahme wirkt das Entnehmen der Biopsatzylinder einzeln jeweils direkt nach der Asservierung gewebeschonender, was sich in besserer Qualität der Biopsate hinsichtlich Fragmentation, Artefaktbildung sowie histopathologischer Beurteilbarkeit der mit dem Mammotome® gewonnenen Proben widerspiegelt.

Interessanterweise können von Seiten der Pathologen klare Aussagen zu Unterschieden beider Biopsiesysteme in der Qualität des entnommenen Gewebes gemacht werden, ohne dass sich Einschränkungen zur Aussagekraft der gestellten histopathologischen Diagnose ergeben. Letztlich ist also auch bei etwas geringerer, aber immer noch überwiegend guter Qualität des Biopsatmaterials eine Diagnosefindung in allen Fällen möglich, so dass sich die Frage der Bedeutung glatter Schnittränder, geringer Fragmentation und exzellenter Beurteilbarkeit stellt. Sind diese Eigenschaften erstrebenswert bzw. sogar von einem Biopsiesystem zu fordern, wenn sich ihr Stellenwert auf mikroskopische „Kosmetik“ reduzieren lässt?

Die „offenere“ Variante des Mammotomes®, bei der die Biopsate einzeln unter Verwendung einer Pinzette entnommen werden, bietet dem Biopsierenden die Möglichkeit, jeden Gewebezylinder in Kenntnis der jeweiligen Lokalisation makroskopisch zu beurteilen und, wenn sich z. B. kein oder unzureichend erscheinendes Material zeigt, durch Belassen der Apparatur in der Position an eben dieser Stelle einen erneuten Biopsieversuch durchzuführen. Das ATEC®-System von Suros scheint hier deutlich weniger transparent. Das Sammeln der Proben in einem Behälter erlaubt keine Zuordnung der einzelnen Zylinder, wenn sie denn noch als solche zu erkennen sind, zu einer bestimmten Position in der Brust. Dies war aber im Rahmen dieses Vergleichs nicht Gegenstand der Untersuchung. Der Vorteil des Mammotome®-Systems, je nach „Uhrzeit“ der entnommenen Probe die Lokalisation eines etwaigen pathologischen Befundes zuzuordnen, spielt in praxi keine Rolle. Bei histopathologisch gesicherter Malignität oder einer Risikoläsion muss ohnehin die gesamte Läsion, bei Malignität mit entsprechendem Sicherheitsabstand, reseziert werden (Helbich et al. 1999; Cusumano et al. 2008).

Verschiedene Gewebe, die je nach Alter und Veranlagung in unterschiedlicher Verteilung in der weiblichen Brust vorkommen, beeinflussen die Funktion von Biopsiesystemen (Hopper et al. 1993; Hopper et al. 1995). Die Heterogenität wird bestimmt durch die Dichte und Verteilung der Hauptkomponenten Fett, Drüsen- sowie fibröses Gewebe, so dass selbst in ein und derselben Brust verschiedene Lokalisationen bezüglich einer möglichen Biopsie sehr unterschiedlich imponieren können (Helbich et al. 1999).

Unter der Vorstellung der beiden Vakuumbiopsie-Systemen zugrunde liegenden Mechanik scheint das Biopsieren fester Gewebearten eher Proben hoher Qualität zu erbringen als Strukturen, in denen Fett die dominierende Komponente ist, da Fett an sich entsprechend mehr zu Auffaserungen und Quetschartefakten neigt. Dies konnte insbesondere bei den beiden ATEC®-Systemen im Vergleich zum Mammotome®

beobachtet werden und schlägt sich in der signifikant besseren histopathologischen Qualität der Mammotome®-Systeme nieder.

Ein weiterer Aspekt, in dem sich die Systeme unterscheiden, ist die Aufbereitung des Gewebes für die Präparate-Radiographie. Während die einzelnen Stanzylinder der mit dem Mammotome® gewonnenen Biopsate einzeln nebeneinander gelegt werden können, müssen die zu einem Konglomerat „zusammengespülten“ Fragmente des mittels ATEC®-System entnommenen Gewebes so auf der Platte verteilt werden, dass eine möglichst gleichmäßige Schichtdicke entsteht, um Überlagerungen im Bild zu vermeiden.

Bei Betrachtung des Ablaufs der Biopsien geht nachvollziehbarerweise die manuelle Entnahme der einzelnen Gewebezylinder durch die assistierende Person auf Kosten der Zeit. Hier zeigte das ATEC®-System von Suros mit rund vier Minuten kürzerer Biopsiezeit pro Patientin Vorteile hinsichtlich der Dauer der Biopsien.

Bei Nadeln mit kleinerem Durchmesser betrug die Differenz im Mittel 268 s zu Gunsten der 12-G-Variante von Suros. Bei größerem Durchmesser lagen die Biopsiezeiten mit der 9-G-Nadel des ATEC®-Systems im Mittel 245 s unter denen der 8-G-Nadel des Mammotomes®.

Somit ergaben sich unter Verwendung des ATEC®-Systems in beiden Nadelstärken signifikant kürzere Biopsiezeiten.

Ob die etwa vier Minuten Differenz in der Untersuchungszeit pro Patientin bei Überlegungen zur Wirtschaftlichkeit der Systeme wirklich ins Gewicht fallen, bleibt bei selten im Akkord durchgeführten Vakuumbiopsien eher unwahrscheinlich. Vakuumbiopsien vornehmende Kollegen könnten allerdings hierdurch den Gebrauch der verschiedenen Systeme als subjektiv mehr oder weniger angenehm empfinden, ebenso die Frauen, die einige Minuten weniger in Bauchlage auf dem Biopsie-Tisch begrüßen würden. Hier ist zu berücksichtigen, dass insbesondere die um etwa vier

Minuten kürzere Zeit, in der die Patientin „eine Nadel in der Brust“ hat, zu mehr gefühltem Patientenkomfort führen dürfte.

Auf das Schmerzempfinden bezogen, zeigte sich aber, dass bei allen Systemen in 81 bis 95 % der Fälle keine Schmerzen, in nur 16 % geringe Schmerzen und nur einmal mäßige Schmerzen dokumentiert wurden.

Ob das Einbringen von Medikamenten wie Lokalanästhetika oder Vasokonstriktoren über die Spülfunktion des Biopsiesystems der Firma Suros im klinischen Alltag von Vorteil wäre, kann anhand der vorliegenden Daten nicht beurteilt werden, da es nicht in dieser Funktion genutzt wurde. Eine geringe Komplikationsrate in Bezug auf das Schmerzempfinden ließ die Analgesie über das vorab in das zu biopsierende Areal injizierte Lokalanästhetikum mehr als zufriedenstellend erscheinen.

Limitationen liegen sicherlich in der mäßigen Anzahl der Untersuchungen mit 34 bis 38 pro Biopsiesystem, wobei eine vergleichbare Studie dieser Art bisher in der Literatur noch nicht beschrieben ist. Eine zukünftige Multicenterstudie zur weiteren Evaluation der Systeme wäre hier wünschenswert.

Die vorliegende Arbeit leistet aber einen wertvollen Beitrag zur Versorgungsforschung, betrachtet sie doch wissenschaftlich die Qualität zweier verschiedener Vakuumbiopsiesysteme – nicht nur technisch sondern auch hinsichtlich Patientenkomfort (Schmerz), Sicherheit (Hämatome, Blutungen) aber auch Untersuchungszeit, Vor- und Nachbereitungszeit, was gerade angesichts knapper werdender Ressourcen im Gesundheitswesen von eminenter Wichtigkeit ist. Die entscheidende Frage aber zur Biopsatqualität und letztlich zur Diagnosesicherheit beantwortet diese Studie in hervorragender Weise mit einer sauberen histopathologischen Ausarbeitung und Beurteilung sowie statistischer Auswertung.

## 5 Zusammenfassung

Neben der Verbesserung der Therapie sind die Entwicklungen im Bereich der Diagnostik maßgeblich für die Senkung der Brustkrebssterblichkeit verantwortlich. Der Vakuumbiopsie ist in diesem Zusammenhang eine bedeutende Rolle zuzuschreiben, da sie die Detektion präinvasiver und frühinvasiver Stadien des Mammakarzinoms ermöglicht.

Beide in dieser Arbeit untersuchten Mamma-Vakuumbiopsie-Systeme erfüllen die an sie gestellte Anforderung der sicheren minimalinvasiven Abklärung suspekter, sonographisch nicht zu detektierender Befunde der Mamma. Hierbei zeigten sich keine Unterschiede im Hinblick auf die von Patientinnen empfundenen Schmerzen oder Blutungen als mögliche Komplikation, so dass sich beide Systeme eignen, offene Biopsien zu vermeiden und auf eine für Patientinnen unkomplizierte, wenig zeitaufwendige, wirtschaftlich günstige Weise die ambulante Mamma-Diagnostik zu vertiefen. Der gemäß der S3-Leitlinie gestellten Anforderung der prätherapeutischen histologischen Sicherung von Karzinomen oder Karzinomvorstufen kann also auch in den Fällen, in denen keine sonographische Korrelation mit dem mammographischen Befund gelingt, mit ausreichender Sicherheit entsprochen werden.

Die mit dem Mammotome® ST von Ethicon gewonnenen Biopsate zeigten hinsichtlich der histopathologischen Qualität signifikante Vorteile gegenüber denen des ATEC® von Suros. Diese spielte aber letztlich für die Diagnosestellung keine Rolle, da mit beiden Systemen in allen Fällen eine sichere histopathologische Diagnose gestellt werden konnte.

Hinsichtlich der Dauer der eigentlichen Biopsie wurden bei der Verwendung des ATEC® von Suros signifikant kürzere Zeiten dokumentiert, durchschnittlich etwa vier Minuten weniger. Aufgrund der kürzeren Zeitspanne mit einer „Nadel in der Brust“ dürfte dies zu mehr Komfort bei den untersuchten Patientinnen führen.

## 6 Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Mammotome® ST .....	9
Abb. 2: ATEC® .....	9
Abb. 3: Absammeln des Gewebezylinders .....	10
Abb. 4: Prinzip der Mammotome®-Vakuumbiopsie (Ethicon Endo-Surgery, Breast Care, Norderstedt) .....	11
Abb. 5: Auffangbehälter des ATEC®-Systems .....	12
Abb. 6: Mikrokalk .....	13
Abb. 7: Fischer-Tisch.....	16
Abb. 8: Mammotome®-Präparate .....	17
Abb. 9: Suros®-Präparate .....	17
Abb. 10: Radiographie der mittels Mammotome® gewonnenen Biopsate	18
Abb. 11: Radiographie der mittels ATEC® gewonnenen Biopsate .....	18
Abb. 12: Objektträger mit Präparaten geringer Fragmentation .....	21
Abb. 13: Objektträger mit Präparaten ausgeprägter Fragmentation.....	21
Abb. 14: glatte Schnittränder .....	21
Abb. 15: eingerissene Schnittränder.....	21
Abb. 16: Patientinnenverteilung nach ACR .....	26
Abb. 17: histopathologische Qualität .....	28
Abb. 18: Mittlere Biopsiezeiten (Median) mit Standardabweichung – die roten Balken entsprechen den medianen Biopsiezeiten des ATEC®-Systems, die blauen denen des Mammotomes®. ....	31
Abb. 19: Biopsiezeiten im Box-Plot-Diagramm - die roten Rechtecke entsprechen den Biopsiezeiten des ATEC®-Systems, die blauen denen des Mammotomes®.....	32



## 7 Tabellenverzeichnis

Tab. 1: BI-RADS®-Klassifikationen .....	14
Tab. 2: ACR-Dichteklassifikation .....	15
Tab. 3: B-Klassifikation .....	20
Tab. 4: Klassifikation nach Hopper (Hopper et al. 1993) .....	22
Tab. 5: Verteilung nach ACR, tabellarisch .....	26
Tab. 6: histopathologische Qualität, tabellarisch .....	28
Tab. 7: histopathologische Beurteilbarkeit.....	30
Tab. 8: Blutungsstärke .....	34
Tab. 9: Schmerzausprägung .....	35
Tab. 10: postinterventionelle Hämatomausprägung.....	35

## 8 Literaturverzeichnis

- Albert, U. S. und K. D. Schulz (2004). "Short version of the Guideline: Early Detection of Breast Cancer in Germany. An evidence-, consensus-, and outcome-based guideline according to the German Association of the Scientific Medical Societies (AWMF) and the German Agency for Quality in Medicine (AeZQ)." *J Cancer Res Clin Oncol* 130(9): 527-536.
- Alonso-Bartolome, P., A. Vega-Bolivar, M. Torres-Tabanera, E. Ortega, M. Acebal-Blanco, F. Garijo-Ayensa, I. Rodrigo und P. Munoz-Cacho (2004). "Sonographically guided 11-G directional vacuum-assisted breast biopsy as an alternative to surgical excision: utility and cost study in probably benign lesions." *Acta Radiol* 45(4): 390-396.
- Bagnall, M. J., A. J. Evans, A. R. Wilson, H. Burrell, S. E. Pinder und I. O. Ellis (2000). "When have mammographic calcifications been adequately sampled at needle core biopsy?" *Clin Radiol* 55(7): 548-553.
- Berg, W. A., C. Campassi, P. Langenberg und M. J. Sexton (2000). "Breast Imaging Reporting and Data System: inter- and intraobserver variability in feature analysis and final assessment." *AJR Am J Roentgenol* 174(6): 1769-1777.
- Bundesamt (2010a). "Ergebnisse der Todesursachenstatistik für Deutschland - Ausführliche vierstellige ICD10-Klassifikation - 2009, Statistisches Bundesamt Deutschland".
- Bundesamt (2010b). "Pressemitteilung Nr.090 vom 02.03.2006: Brustkrebs ist gefährlichste Krebsart für Frauen." Statistisches Bundesamt Deutschland.
- Burbank, F. (1997a). "Stereotactic breast biopsy of atypical ductal hyperplasia and ductal carcinoma in situ lesions: improved accuracy with directional, vacuum-assisted biopsy." *Radiology* 202(3): 843-847.
- Burbank, F. (1997b). "Stereotactic breast biopsy: comparison of 14- and 11-gauge Mammotome probe performance and complication rates." *Am Surg* 63(11): 988-995.
- Burbank, F., S. H. Parker und T. J. Fogarty (1996). "Stereotactic breast biopsy: improved tissue harvesting with the Mammotome." *Am Surg* 62(9): 738-744.
- Chubak, J., D. M. Boudreau, P. A. Fishman und J. G. Elmore (2010). "Cost of breast-related care in the year following false positive screening mammograms." *Med Care* 48(9): 815-820.

- Ciatto, S., C. Visioli, E. Paci und M. Zappa (2004). "Breast density as a determinant of interval cancer at mammographic screening." *Br J Cancer* 90(2): 393-396.
- Cusumano, P., W. P. Polkowski, H. Liu, R. Schulz-Wendtland und J. Janssens (2008). "Percutaneous tissue acquisition: a treatment for breast cancer? Vacuum-assisted biopsy devices are not indicated for extended tissue removal." *Eur J Cancer Prev* 17(4): 323-330.
- D'Orsi, C. J., L. W. Bassett, W. A. Berg und e. al. (2003). "BI-RADS: Mammography, 4th edition in: D'Orsi CJ, Mendelson EB, Ikeda DM, et al: *Breast Imaging Reporting and Data System: ACR BI-RADS – Breast Imaging Atlas*, Reston, VA, American College of Radiology, 2003."
- Dahlstrom, J. E. und S. Jain (2001). "Histological correlation of mammographically detected microcalcifications in stereotactic core biopsies." *Pathology* 33(4): 444-448.
- Dershaw, D. D. und L. Liberman (1998). "Stereotactic breast biopsy: indications and results." *Oncology (Williston Park)* 12(6): 907-916; discussion 916, 921-902.
- Dronkers, D. J. (1992). "Stereotaxic core biopsy of breast lesions." *Radiology* 183(3): 631-634.
- Elmore, J. G., M. B. Barton, V. M. Mocerri, S. Polk, P. J. Arena und S. W. Fletcher (1998). "Ten-year risk of false positive screening mammograms and clinical breast examinations." *N Engl J Med* 338(16): 1089-1096.
- Engel, J., J. Kerr, A. Schlesinger-Raab, H. Sauer und D. Holzner (2004). "Quality of life following breast-conserving therapy or mastectomy: results of a 5-year prospective study." *Breast J* 10(3): 223-231.
- Fajardo, L. L., V. P. Jackson und T. B. Hunter (1992). "Interventional procedures in diseases of the breast: needle biopsy, pneumocystography, and galactography." *AJR Am J Roentgenol* 158(6): 1231-1238.
- Fasching, P. A., K. Heusinger, C. R. Loehberg, E. Wenkel, M. P. Lux, M. Schrauder, T. Koscheck, W. Bautz, R. Schulz-Wendtland, M. W. Beckmann und M. R. Bani (2006). "Influence of mammographic density on the diagnostic accuracy of tumor size assessment and association with breast cancer tumor characteristics." *Eur J Radiol* 60(3): 398-404.
- Fine, R. E., P. W. Whitworth, J. A. Kim, J. K. Harness, B. A. Boyd und W. E. Burak, Jr. (2003). "Low-risk palpable breast masses removed

- using a vacuum-assisted hand-held device." Am J Surg 186(4): 362-367.*
- Groot, M. T., R. Baltussen, C. A. Uyl-de Groot, B. O. Anderson und G. N. Hortobagyi (2006). "Costs and health effects of breast cancer interventions in epidemiologically different regions of Africa, North America, and Asia." *Breast J 12 Suppl 1: S81-90.*
- Hall, F. M. (1988). "Mammography in the diagnosis of in situ breast carcinoma." *Radiology 168(1): 279-280.*
- Helbich, T. H., M. Rudas, G. Bohm, S. Huber, T. Wagner, S. Taucher, G. Wolf und G. H. Mostbeck (1999). "Randomized in vitro and in vivo evaluation of different biopsy needles and devices for breast biopsy." *Clin Radiol 54(1): 56-62.*
- Heywang-Kobrunner, S. H., U. Schaumloffel, P. Viehweg, H. Hofer, J. Buchmann und D. Lampe (1998a). "Minimally invasive stereotaxic vacuum core breast biopsy." *Eur Radiol 8(3): 377-385.*
- Heywang-Kobrunner, S. H., T. Smolny, U. Schaumloffel, A. Heinig, J. Buchmann und D. Lampe (1998b). "[New methods for minimal invasive assessment of uncertain mammography and MRI tomography findings]." *Zentralbl Chir 123 Suppl 5: 66-69.*
- Hopper, K. D., C. S. Abendroth, K. W. Sturtz, Y. L. Matthews, J. S. Hartzel und P. S. Potok (1995). "CT percutaneous biopsy guns: comparison of end-cut and side-notch devices in cadaveric specimens." *AJR Am J Roentgenol 164(1): 195-199.*
- Hopper, K. D., C. S. Abendroth, K. W. Sturtz, Y. L. Matthews, L. A. Stevens und S. J. Shirk (1993). "Automated biopsy devices: a blinded evaluation." *Radiology 187(3): 653-660.*
- Katalinic, A., C. Bartel, H. Raspe und I. Schreer (2007). "Beyond mammography screening: quality assurance in breast cancer diagnosis (The QuaMaDi Project)." *Br J Cancer 96(1): 157-161.*
- Kettritz, U. (2008). "Modern concepts of ductal carcinoma in situ (DCIS) and its diagnosis through percutaneous biopsy." *Eur Radiol 18(2): 343-350.*
- Kettritz, U., K. Rotter, I. Schreer, M. Murauer, R. Schulz-Wendtland, D. Peter und S. H. Heywang-Kobrunner (2004). "Stereotactic vacuum-assisted breast biopsy in 2874 patients: a multicenter study." *Cancer 100(2): 245-251.*
- Kim, M. J., E. K. Kim, J. Y. Lee, J. H. Youk, B. W. Park, S. I. Kim, H. Kim und K. K. Oh (2007). "Breast lesions with imaging-histologic

- discordance during US-guided 14G automated core biopsy: can the directional vacuum-assisted removal replace the surgical excision? Initial findings." Eur Radiol 17(9): 2376-2383.*
- Kopans, D. B. (1992). "The positive predictive value of mammography." *AJR Am J Roentgenol 158(3): 521-526.*
- Kreienberg, R., I. Kopp, U. Albert, H. H. Bartsch, M. W. Beckmann, D. Berg, U. Bick, A. d. Bois, W. Budach, J. Dunst, J. Engel, B. Ernst, M. Geraedts, U. Henschler, D. Hölzel, C. Jackisch, K. König, H. Kreipe, T. Kühn, A. Lebeau, S. Leinung, H. Link, H.-J. Lück, H. Madjar, A. Maiwald und N. M. G. Maiwald, M. Marx, G. von Minckwitz, I. Naß-Griegoleit, K. Possinger, A. Reiter, W. Sauerbrei, W. Schlake, R. Schmutzler, I. Schreer, H. Schulte, K.-D. Schulz †, R. Souchon, C. Thomssen, M. Untch, U. Wagner, J. Weis, T. Zemmler (2008). "Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, 1. Aktualisierung 2008."
- Lash, T. L., R. A. Silliman, E. Guadagnoli und V. Mor (2000). "The effect of less than definitive care on breast carcinoma recurrence and mortality." *Cancer 89(8): 1739-1747.*
- Liberman, L., A. F. Abramson, F. B. Squires, J. R. Glassman, E. A. Morris und D. D. Dershaw (1998a). "The breast imaging reporting and data system: positive predictive value of mammographic features and final assessment categories." *AJR Am J Roentgenol 171(1): 35-40.*
- Liberman, L., C. L. Benton, D. D. Dershaw, A. F. Abramson, L. R. LaTrenta und E. A. Morris (2001). "Learning curve for stereotactic breast biopsy: how many cases are enough?" *AJR Am J Roentgenol 176(3): 721-727.*
- Liberman, L., J. H. Smolkin, D. D. Dershaw, E. A. Morris, A. F. Abramson und P. P. Rosen (1998b). "Calcification retrieval at stereotactic, 11-gauge, directional, vacuum-assisted breast biopsy." *Radiology 208(1): 251-260.*
- Maxwell, A. J., I. M. Hanson, C. J. Sutton, J. Fitzgerald und J. M. Pearson (2001). "A study of breast cancers detected in the incident round of the UK NHS Breast Screening Programme: the importance of early detection and treatment of ductal carcinoma in situ." *Breast 10(5): 392-398.*
- Meyer, J. E., D. N. Smith, P. J. DiPiro, C. M. Denison, T. H. Frenna, S. C. Harvey und W. D. Ko (1997). "Stereotactic breast biopsy of clustered microcalcifications with a directional, vacuum-assisted device." *Radiology 204(2): 575-576.*

- Michaelson, J. S., S. Satija, D. Kopans, R. Moore, M. Silverstein, A. Comegno, K. Hughes, A. Taghian, S. Powell und B. Smith (2003a). "Gauging the impact of breast carcinoma screening in terms of tumor size and death rate." *Cancer* 98(10): 2114-2124.
- Michaelson, J. S., M. Silverstein, D. Sgroi, J. A. Cheongsiatmoy, A. Taghian, S. Powell, K. Hughes, A. Comegno, K. K. Tanabe und B. Smith (2003b). "The effect of tumor size and lymph node status on breast carcinoma lethality." *Cancer* 98(10): 2133-2143.
- Michaelson, J. S., M. Silverstein, J. Wyatt, G. Weber, R. Moore, E. Halpern, D. B. Kopans und K. Hughes (2002). "Predicting the survival of patients with breast carcinoma using tumor size." *Cancer* 95(4): 713-723.
- NHSBSP (2001). *Guidelines for Non-Operative Diagnostic Procedures and Reporting in Breast Cancer Screening (NHSBSP Publication No. 50). Non-operative Diagnosis Subgroup of the National Coordinating Group for Breast Screening Pathology (NHSBSP). NHS Cancer Screening Programmes 2001; Publication No. 50.*
- Nystrom, L. (2000). "How effective is screening for breast cancer?" *BMJ* 321(7262): 647-648.
- Nystrom, L., L. E. Rutqvist, S. Wall, A. Lindgren, M. Lindqvist, S. Ryden, I. Andersson, N. Bjurstam, G. Fagerberg, J. Frisell und et al. (1993). "Breast cancer screening with mammography: overview of Swedish randomised trials." *Lancet* 341(8851): 973-978.
- Palmieri, C. und S. Fishpool (2000). "Breast cancer screening. Screening has to be combined with good surgical and oncological services." *BMJ* 321(7260): 567-568.
- Parker, S. H. und A. J. Klaus (1997). "Performing a breast biopsy with a directional, vacuum-assisted biopsy instrument." *Radiographics* 17(5): 1233-1252.
- Perry, N., M. Broders, C. de Wolf, S. Törnberg und J. Schouten (2001). "EC working group on breast screening pathology. Quality assurance guidelines for pathology in mammography screening - non-operative diagnosis, chap. 6, in *European guidelines for quality assurance in mammography screening*, 3rd ed., edited by Perry N, Broders M, de Wolf C, Törnberg S, Schouten J, Luxembourg . Office for Official Publications of the European Communities 2001;159-172."
- Peter, D., J. Grünhagen, R. Wenke, F. K. W. Schäfer und I. Schreer (2007). "False-negative results after stereotactically guided vacuum biopsy." *European Radiology* 18(1): 177-182.

- Ries, L., D. Harkins, M. Krapcho, A. Mariotto, B. Miller, E. Feuer, L. Clegg, M. Eisner, M. Horner, N. Howlander, M. Hayat, B. Hankey und B. e. Edwards (2006). "SEER Cancer Statistics Review, 1975-2003, National Cancer Institute. Bethesda, MD, [http://seer.cancer.gov/csr/1975\\_2003/](http://seer.cancer.gov/csr/1975_2003/), based on November 2005 SEER data submission, posted to the SEER web site."
- Robert-Koch-Institut (2010). "Krebs in Deutschland 2005/2006. Häufigkeiten und Trends. 7. Ausgabe. Robert Koch-Institut (Hrsg) und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. (Hrsg). Berlin, 2010."
- Roubidoux, M. A., J. E. Bailey, L. A. Wray und M. A. Helvie (2004). "Invasive cancers detected after breast cancer screening yielded a negative result: relationship of mammographic density to tumor prognostic factors." *Radiology* 230(1): 42-48.
- Schaefer, F. K., A. Waldmann, A. Katalinic, C. Wefelnberg, M. Heller, W. Jonat und I. Schreer (2010). "Influence of additional breast ultrasound on cancer detection in a cohort study for quality assurance in breast diagnosis--analysis of 102,577 diagnostic procedures." *Eur Radiol* 20(5): 1085-1092.
- Schreer, I. (2007). "[Mammography screening for all women 50 to 69 years old. Increases longevity--or only duration of suffering? Pro (interview by Waldtraud Paukstadt)]." *MMW Fortschr Med* 149(8): 6-7.
- Schulz-Wendtland, R. (2001). "Mammographisch/stereotaktisch gezielte Vakuum-/Exzisionsbiopsie." *Radiologe*.
- Sickles, E. A. (1991). "Periodic mammographic follow-up of probably benign lesions: results in 3,184 consecutive cases." *Radiology* 179(2): 463-468.
- Sozialgesetzbuch (SGB) V, A. i. d. F. v. (2011). "Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Vakuumbiopsie der Brust."
- Vachon, C. M., C. H. van Gils, T. A. Sellers, K. Ghosh, S. Pruthi, K. R. Brandt und V. S. Pankratz (2007). "Mammographic density, breast cancer risk and risk prediction." *Breast Cancer Res* 9(6): 217.
- van Gils, C. H., J. D. Otten, A. L. Verbeek und J. H. Hendriks (1998). "Mammographic breast density and risk of breast cancer: masking bias or causality?" *Eur J Epidemiol* 14(4): 315-320.

*Verschraegen, C., V. Vinh-Hung, G. Cserni, R. Gordon, M. E. Royce, G. Vlastos, P. Tai und G. Storme (2005). "Modeling the effect of tumor size in early breast cancer." Ann Surg 241(2): 309-318.*

*Weltärztebund (2008). "Deklaration von Helsinki, Version 2008 (Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.)."*



## 9 Danksagung

Herzlich danken möchte ich an dieser Stelle meinem Doktorvater Herrn Privatdozent Dr. med. Fritz Schäfer, einerseits für die stets offene und zugewandte Art der Betreuung sowie für die Geduld und das scheinbar unerschöpfliche Maß an Motivationswillen sowie für die zahlreichen Hilfestellungen und Anregungen.

Auch Prof. Dr. med. Dr. h. c. Walter Jonat, der mit zwischenzeitlich fast täglichem Zuspruch und Ansporn zur Fertigstellung dieser Arbeit beigetragen hat, gilt mein Dank.

Des Weiteren danke ich Dr. med. Berndt Order, Dr. med. Viktoria Warneke sowie Ulrike Schulz, ohne deren aller Zutun diese Arbeit nicht möglich gewesen wäre. Auch den Mitarbeitern des Mammazentrums danke ich für ihre Unterstützung und die vielen aufbauenden Worte.

Zu guter Letzt gilt mein Dank meiner Familie und meinen Freunden, allen voran meinen Eltern und meinem Bruder mit Freundin und Tochter - meiner Familie, die mich nicht nur während der Zeit dieser Doktorarbeit unterstützt hat, sondern dies immer tut.

## 10 Lebenslauf

### Persönliche Daten

Vor- und Nachname: Göntje Peters  
Geburtsdatum: 21.10.1975  
Geburtsort: Lübeck  
Familienstand: ledig  
Eltern: Wiebke Peters, Schulleiterin  
Olaf Peters, Schulleiter, pensioniert  
Geschwister: Zwillingbruder Ole Peters, Sonderschullehrer  
Familienstand: ledig

### Schulische Ausbildung und Studium

1982-1986 Grundschule, Hitzhusen  
1986-1993 Jürgen-Fuhlendorf-Gymnasium, Bad Bramstedt  
1993-1995 Klaus-Harms-Schule, Kappeln, Abitur 1995

### Medizinische Ausbildung

1995-1998 Universität Hamburg  
08/1997 Physikum  
08/1998 Erstes Staatsexamen  
1998-2003 Albert-Ludwigs-Universität Freiburg  
03/2002 Zweites Staatsexamen  
05/2003 Drittes Staatsexamen

### Praktisches Jahr

04-08/2002 Chirurgie, Klinikum Konstanz  
08-12/2002 Innere Medizin, Groote-Schuur-Hospital Kapstadt,  
Südafrika  
12/2002-03/2003 Gynäkologie und Geburtshilfe, Klinikum Konstanz

### **Beruflicher Werdegang**

- 06/2003-05/2004      Ärztin im Praktikum, Frauenklinik des Städtischen Krankenhauses Wismar
- 06/2004-03/2009      Assistenzärztin der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe, Diakonissenanstalt zu Flensburg
- seit 04/2009          Ärztin der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe des UK-SH, Campus Kiel, seit 02/2010 als Fachärztin

### **weitere Qualifikationen:**

- Qualifikation zur Transfusionsbeauftragten
- Fetomaternale Dopplersonographie - Grund-, Aufbau- und Abschlusskurs
- Kaysersberger Kurs der gynäkologischen Infektiologie
- GCP-Schulung, Studienbetreuung (Evaluate, GeparQuinto, Sentina u. a.)
- Zertifikat MIC I der AGE
- Kolposkopie-Diplom
- Palliativmedizinische Weiterbildung (noch nicht abgeschlossen)