

**Aus der Klinik für Radiologie und Nuklearmedizin  
der Universität Lübeck**

**Direktor: Prof. Dr. med. J. Barkhausen**

---

**Verlaufsbeobachtung von gutartigen Befunden in der Brust  
nach Vakuumbiopsie  
und  
Patientenakzeptanz der Vakuumbiopsie im Vergleich zum operativen Eingriff**

Inauguraldissertation

zur

Erlangung der Doktorwürde

der Universität zu Lübeck

- Aus der Sektion Medizin –

vorgelegt von

Barbara Irina Ulmer

aus Landshut

Zürich 2014

1. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Beate M. Stöckelhuber
2. Berichterstatter: Priv.-Doz. Dr. med. Dorothea Fischer

**Tag der mündlichen Prüfung: 30.04.2014**

**Zum Druck genehmigt. Lübeck, den 30.04.2014**

**- Promotionskommission der Sektion Medizin -**

Diese Arbeit widme ich in Liebe und Dankbarkeit meinen Eltern, denen ich leider nicht mehr persönlich dafür danken kann, dass sie mir das Studium zu diesem wundervollen Beruf ermöglicht haben.

Irina Ulmer

**Verlaufsbeobachtung von gutartigen Befunden in der Brust  
nach Vakuumbiopsie  
und  
Patientenakzeptanz der Vakuumbiopsie im Vergleich zum  
operativen Eingriff**

## **Inhaltsverzeichnis**

<b>1</b>	<b>Einleitung</b>	<b>Seite</b>
1.1	Epidemiologie.....	8
1.2	BIRADS-Klassifikation.....	12
1.3	Gewebegewinnung.....	13
1.4	Qualitätsgesicherte Mammadiagnostik (QuaMaDi).....	18
1.5	Zielsetzung und Hypothesen.....	19
<b>2</b>	<b>Material und Methoden</b>	
2.1	Einschlusskriterien für Patientinnen zur mammographischen Verlaufskontrolle nach Vakuumbiopsie – Pilotphase.....	21
2.2	Patientenakzeptanz.....	22
2.3	Einschlusskriterien für Patientinnen zur mammografischen Verlaufskontrolle nach Vakuumbiopsie nach der Pilotphase- QuaMaDi-Daten.....	25
2.4	Doppelbefundung der Mammografie-Verlaufskontrolle nach Vakuumbiopsie.....	26
2.5	Statistik.....	26
	2.5.1 Statistische Auswertung der Daten aus der Pilotphase.....	26
	2.5.2 Statistische Auswertung Patientenakzeptanz und Vergleich beider Methoden.....	26
	2.5.3 Statistische Auswertung der QuaMaDi-Daten.....	27
<b>3</b>	<b>Ergebnisse</b>	
3.1	Mammografische Verlaufskontrolle nach Vakuumbiopsie – Pilotphase.....	28
3.2	Mammografische Verlaufskontrolle nach Vakuumbiopsie – QuaMaDi-Daten.....	30
	3.2.1 Erste Verlaufskontrolle nach benigner Vakuumbiopsie....	31
	3.2.2 Zweite Verlaufskontrolle nach benigner Vakuumbiopsie...	33
3.3	Patientenakzeptanz.....	35
	3.3.1 Hämatom.....	36
	3.3.1.1 Vakuumbiopsie.....	36
	3.3.1.2 Operativer Eingriff.....	37
	3.3.1.3 Vergleich beider Methoden.....	38
	3.3.2 Schmerzen.....	38
	3.3.2.1 Vakuumbiopsie.....	38

	3.3.2.2 Operativer Eingriff.....	40
	3.3.2.3 Vergleich beider Methoden.....	41
	3.3.3 Entzündung.....	41
	3.3.3.1 Vakuumbiopsie.....	41
	3.3.3.2 Operativer Eingriff.....	42
	3.3.3.3 Vergleich beider Methoden.....	43
	3.3.4 Kosmetisches Ergebnis.....	43
	3.3.4.1 Vakuumbiopsie.....	43
	3.3.4.2 operativer Eingriff.....	44
	3.3.4.3 Vergleich beider Methoden.....	45
<b>4</b>	<b>Diskussion</b>	
	4.1 Einschränkungen der Arbeit.....	48
	4.2 Prüfung der Hypothesen.....	50
	4.2.1 Vorhersagewert gutartiger Befunde in der Vakuumbiopsie.....	50
	4.2.2 Patientenakzeptanz.....	54
	4.3 Kostenanalyse.....	55
<b>5</b>	<b>Zusammenfassung.....</b>	<b>57</b>
<b>6</b>	<b>Literaturverzeichnis.....</b>	<b>60</b>
<b>7</b>	<b>Anhang</b>	
	7.1 Fragebogen nach Vakuumbiopsie.....	73
	7.2 Fragebogen nach chirurgischem Eingriff.....	80
<b>8</b>	<b>Danksagung.....</b>	<b>86</b>
<b>9</b>	<b>Lebenslauf.....</b>	<b>87</b>

**Abkürzungsverzeichnis**

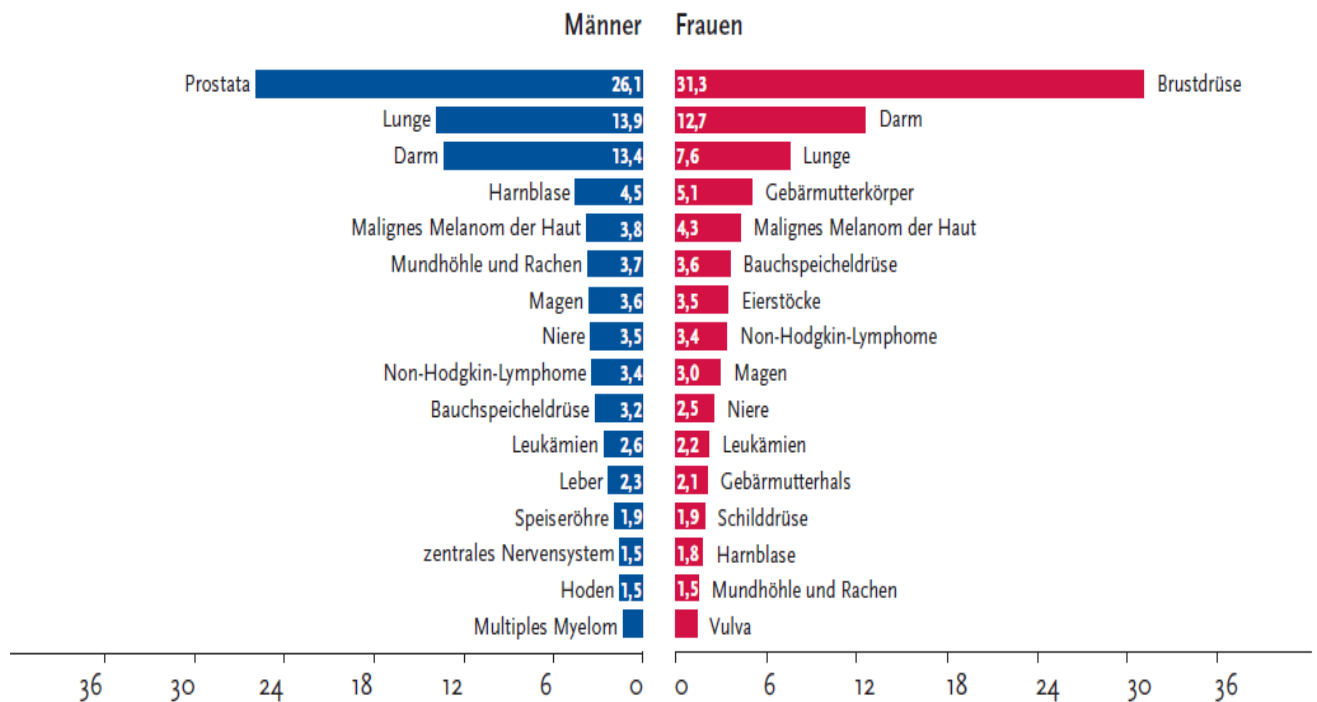
<b>ADH</b>	atypische duktale Hyperplasie
<b>ACR</b>	American College of Radiology
<b>AG MiMi</b>	Arbeitsgemeinschaft Minimalinvasive Mammainterventionen
<b>BI-RADS</b>	Breast Imaging-Reporting and Data System
<b>CNB</b>	core needle biopsy, Stanzbiopsie
<b>DCIS</b>	duktales Carcinoma in situ
<b>DGS</b>	Deutschen Gesellschaft für Senologie
<b>FNAB</b>	fine needle aspiration biopsy, Feinnadelbiopsie
<b>GEKID</b>	Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland
<b>ITN</b>	Intubationsnarkose
<b>IKE</b>	Institut für Krebsepidemiologie
<b>QuaMaDi</b>	Qualitätsgesicherte Mammadiagnostik
<b>VAB</b>	vacuum assisted biopsy, Vakuumbiopsie
<b>ZKS</b>	Zentrum für Klinische Studien



# 1 Einleitung

## 1.1 Epidemiologie

Das Mammakarzinom stellt die zweithäufigste Todesursache in der industrialisierten Welt dar. Jede 10. Frau ist betroffen und in der weiblichen Bevölkerung ist Brustkrebs die häufigste Todesursache. In Deutschland werden jährlich über 70 000 Neuerkrankungen und 17 000 Todesfälle gezählt (GEKID-Atlas).



**Abbildung 1:** Prozentualer Anteil der häufigsten Tumorlokalisationen an allen Krebsneuerkrankungen in Deutschland 2010 (*Krebs in Deutschland 2009/2010*, 9. Ausgabe. Robert Koch-Institut (Hrsg) und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. )

Die Notwendigkeit einer frühzeitigen Diagnostik des Mammakarzinoms wurde bereits im vergangenen Jahrhundert durch Josef Rotter erkannt: *“Die Dauererfolge bei der*

*operativen Behandlung der Mammacarcinome haben sich während der letzten drei Jahrzehnte in einer erfreulichen Weise gebessert, in dem Grade, als man schrittweise gelernt hat, die krankhafte Geschwulst immer radikaler zu entfernen. Die Operationsmethode vermag die Rückkehr des Krebses nur im Bereiche des Operationsfeldes zu verhindern, auf die Metastasen kann sie keinen Einfluß ausüben. Sie sind zur Zeit der Operation bereits angelegt. Sie werden erst dann seltener werden, wenn sich die Patientinnen frühzeitiger operieren lassen.“* (Winkler, 1997). Durch die modernen bildgebenden Verfahren wurde und wird die Qualität der Mammadiagnostik stetig verbessert. Die Mammografie dient dabei als Goldstandard (Silverstein et al., 2005) mit einer Sensitivität in der Entdeckung von Mammakarzinomen von 85-90% (Heywang-Köbrunner und Schreer 2003; Popiel et al. 2012).

Die Mammografie kann die Mortalität des Mammakarzinoms reduzieren. In einer schwedischen Metaanalyse konnte gezeigt werden, dass durch Einladung zu einem Mammografie-Screening die Mortalität durch Mammakarzinome um 29% in der Gruppe der Frauen von 50 bis 69 Jahren gesenkt wurde (Nystrom et al. 1993). In einer weiteren Meta-Analyse konnte ebenfalls gezeigt werden, dass die Screening-Mammografie eine Risikoreduktion der Brustkrebsmortalität zur Folge hat. Nach 10,7 Jahren konnte aus 1000 Patientinnen, die sich der Screening-Mammografie (Frauen von 40-74 Jahren wurden in verschiedenen Studien zu 2-8 Mammografien eingeladen) unterzogen, durchschnittlich ein Todesfall durch Mammakarzinom verhindert werden (Lee SJ et al. 2013). Eine Nachbeobachtung neu diagnostizierter Brustkrebsfälle zwischen 1990 und 1999 am Massachusetts General Hospital in Boston konnte zeigen, dass die Zahl der Todesfälle durch den Brustkrebs bei Frauen, die vor der Diagnosestellung regelmäßig ein Mammografie-Screening

erhalten hatten mit 29% deutlich geringer war, als mit 71% bei den Frauen die 2 Jahre oder länger kein Mammografie-Screening erhalten hatten (Webb et al. 2013).

Circa 20% der suspekten Befunde in der Mammografie erweisen sich in der histologischen Aufarbeitung als maligne Läsionen (Kopans 1992). Allerdings gibt es auch eine Vielzahl an gutartigen Veränderungen, die durch die Bildgebung alleine nicht von malignen Läsionen unterschieden werden können (Olsen et al. 2001). Daher ist im Falle suspekter Befunde in der Mammografie zur weiteren Einordnung eine feingewebliche Untersuchung erforderlich. Die Gewebeentnahme kann durch eine chirurgische offene Biopsie im Rahmen einer stationären Aufnahme erfolgen, wie dies zum Zeitpunkt der Datenerhebung dieser Arbeit üblich war. Mittlerweile wird die chirurgische offene Biopsie meist ambulant durchgeführt, eine stationäre Aufnahme zur chirurgischen Resektion erfolgt nur noch in Ausnahmefällen, vor allem nach Drainageeinlage in das Wundgebiet im Falle einer starken Blutung. Eine Hospitalisierung zur chirurgischen Resektion ist kostenintensiv (ID DIACOS-webgrouper: D48.5 Neubildung unsicheren Verhaltens Haut Brustdrüse, 1-501 Biopsie der Mamma durch Inzision 8-901, Intubationsnarkose [ITN] mit Inhalation – Zusatzcode: Rechnungsbetrag: 1.374,00 €, Stand 2012). Die Hospitalisierung verursacht bei den Patientinnen zudem physischen und psychischen Stress, obgleich die Histologie zu diesem Zeitpunkt unklar ist (Kettritz et al. 2004).

Minimalinvasive Verfahren wie die Feinnadelbiopsie (fine needle aspiration biopsy, FNAB) oder Stanzbiopsie (core needle biopsy, CNB) stellen diesbezüglich eine Alternative dar, sofern sie sich als ebenso zuverlässig herausstellen. Die Feinnadelbiopsie kann allerdings nicht verlässlich zwischen einem duktalem Carcinoma in situ (DCIS) und invasiven duktalem Tumoren unterscheiden (Pisano et

al. 1998). Demgegenüber erreicht die Stanzbiopsie eine Sensitivität von 85 – 97 % bei einer Spezifität von 100% (Kopans 1993; Jackman et al. 1994; Parker et al. 1994; Verkooijen 2002). Aber auch die Stanzbiopsie ist vor allem bei Mikrokalzifikationen eingeschränkt (Brenner et al. 1996; Liberman et al. 1997; Philpotts et al. 1999). Hinzu kommt, dass histologisch negative Proben nach positiver Mammografie wiederholte Probeentnahmen erfordern (Jackman et al. 1994; Verkooijen et al. 2001).

Als technische Weiterentwicklung der minimalinvasiven Verfahren wurde die Vakuum-assistierte Biopsie (vacuum assisted biopsy, VAB) 1996 von Parker und Burbank (Burbank et al. 1996; Parker und Burbank 1996) vorgestellt und 1998 von der Radiologin S. H. Heywang-Köbrunner in Deutschland eingeführt. Vergleichende Studien konnten zeigen, dass mit der Vakuumbiopsie das bis zu 10-fache Gewebevolumen im Vergleich zur Nadelbiopsie entnommen (Burbank et al. 1996; Parker und Klaus 1997; Heywang-Köbrunner et al. 1998) und dadurch im Vergleich zur Stanzbiopsie deutlich zuverlässigere Ergebnisse für Läsionen mit Mikrokalzifikationen erreicht werden können (Meyer et al. 1997; Philpotts et al. 1999; Liberman et al. 2001).

## 1.2 BI-RADS – Klassifikation

Befunde der Mammografie werden gemäß der BI-RADS-Klassifikation (Breast Imaging-Reporting and Data System) eingeteilt (Breast Imaging Reporting and Data System Atlas 2003).

BI-RADS Stadium	Befund
1	Normal
2	Gutartige Veränderung
3	Wahrscheinlich gutartige Veränderung
4	Unklar, verdächtig
5	Hoch verdächtig
6	Histologisch gesichertes Mammakarzinom

Gemäß der Empfehlung sollten Läsionen der Kategorien 4 und 5 weiter abgeklärt werden, da in Gruppe 4 die Wahrscheinlichkeit einer malignen Veränderung bei 20-45% liegt, in Gruppe 5 bei mehr als 80% (Lieberman et al. 1998; Orel et al. 1999).

Für Läsionen der Gruppe 3, bei denen der positive Vorhersagewert einer malignen Veränderung unter 2% liegen soll, wird eine kurzfristige Kontrolle in sechs Monaten empfohlen.

### 1.3 Gewebegewinnung

Minimalinvasive Eingriffe an der Brust unter mammografischer, sonografischer und magnetresonanztomografischer Kontrolle haben zu einer Steigerung der Spezifität der bildgebenden Verfahren und Senkung der offenen diagnostischen Operationen geführt. Das perkutane Biopsieverfahren ist kostengünstiger, zeitsparender und mit weniger Morbidität belastet als ein operativer Eingriff.

Die „Stufe-3-Leitlinie Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland“ stellt die erste nationale Leitlinie zur flächendeckenden und qualitätsgesicherten Brustkrebsfrüherkennung dar. Sie enthält auch die aktuellen Empfehlungen zur interventionellen Mammadiagnostik. Die Indikationen zur Vakuumbiopsie der Brust unter Ultraschallsicht sind in der Konsensusempfehlung der Arbeitsgemeinschaft Minimalinvasive Mammainterventionen (AG MiMi) der Deutschen Gesellschaft für Senologie (DGS) aufgeführt (Heywang-Köbrunner et al. 2003).

Zur Gewebegewinnung stehen verschiedene Methoden zur Verfügung (Silverstein et al. 2005):

- Feinnadelaspiration (21-23 G)
- Hochgeschwindigkeits-Stanzbiopsie (mindestens 14 G)
- Vakuumbiopsie (11-8 G)
- Offene Probeexzision

#### *Feinnadelaspirationszytologie (FNAB)*

Bei der FNAB wird mit einer dünnen Nadel (21-23 G) Flüssigkeit aspiriert. Zur Erzeugung eines ausreichenden Unterdruckes kann der Cameco-Handgriff zu Hilfe

genommen werden. Bei soliden Herden wird das Zellmaterial unter Aspiration bei gleichzeitig fächerförmigem raschem Vorstechen und Zurückziehen der Nadel gewonnen. Das Material wird entweder in physiologische Kochsalzlösung gebracht oder auf einen Objektträger ausgestrichen.

Die FNAB wurde bei soliden Veränderungen zunehmend durch die Stanzbiopsie abgelöst und sollte im Rahmen von Brustpunktionen nur noch bei Verdacht auf zystische Läsionen oder bei Punktionen von Herden in anatomisch schwieriger Lage mit Gefahr der Verletzung wichtiger umgebender Strukturen zur Anwendung kommen (z. B. in der Axilla).

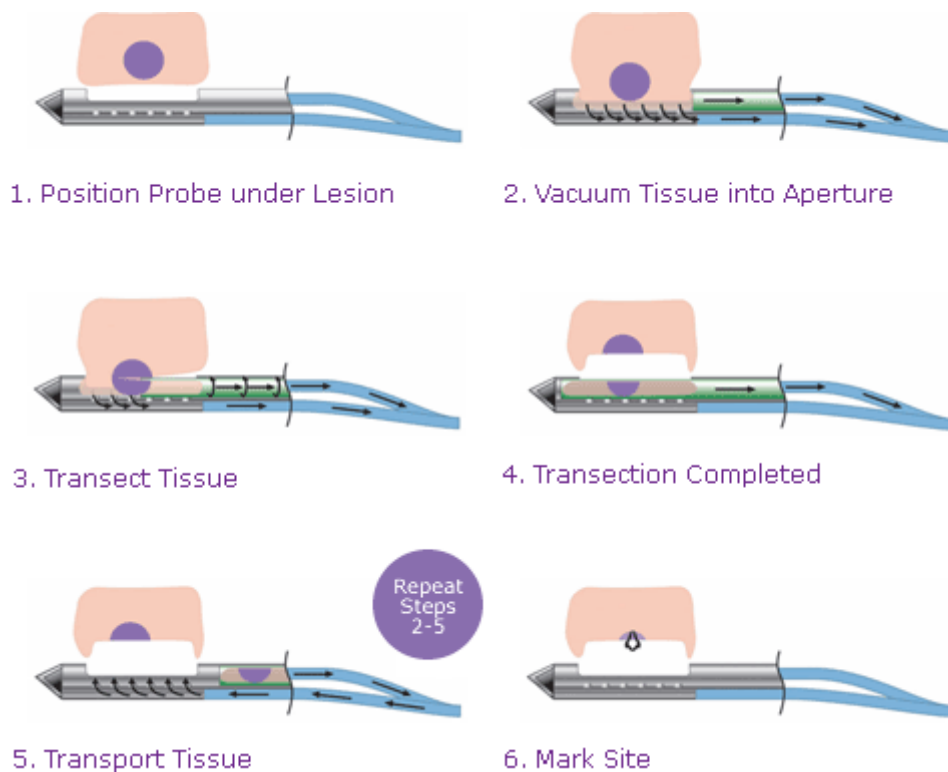
### *Stanzbiopsie*

Bei der Stanzbiopsie werden kleine Gewebezylinder zur histologischen Beurteilung gewonnen. Es sollten mindestens 14 G oder größere Nadellumina benutzt werden. Die Materialgewinnung erfolgt unter Zuhilfenahme einer automatischen Biopsiepistole. Bei Einstellen der Nadellage ist zu beachten, dass die Nadelspitze nach dem Abschuss 15–22 mm vorgeschossen wird. Die Probenentnahme sollte aus verschiedenen Befundarealen erfolgen. Bevorzugt ist die Koaxialtechnik anzuwenden, bei der eine Führungskanüle bei kleinen Befunden unmittelbar an, bei größeren Befunden in die zu biopsierende Läsion vorgeschoben wird. Durch diese Kanüle wird dann die eigentliche Stanznadel geführt und abgeschossen. Auf diese Weise wird das Risiko einer Tumorzellverschleppung in den Stichkanal minimiert und es muss nicht bei jeder Entnahme erneut die Nadel eingeführt werden. Die Stanzzyylinder werden anschließend in neutral gepuffertem Formalin fixiert.

### *Vakuumbiopsie*

Parker und Burbank stellten 1996 ein Vakuumbiopsieinstrument für die Brust vor (Burbank et al. 1996; Parker und Burbank 1996). Mit der Vakuumbiopsietechnik werden großvolumige Gewebezylinder gewonnen. Bevorzugt sollte sie bei Gewebeentnahmen aus Mikrokalkarealen eingesetzt werden (Meyer et al. 1997; Philpotts et al. 1999; Liberman et al. 2001). Die Nadel besitzt an der Spitze eine 19 mm lange Kammer, in der ein Sog aufgebaut wird, der das Brustgewebe in die Kammer einsaugt. Ein Rotationsmesser schneidet das angesaugte Gewebe in Längsrichtung der Nadel ab, das anschließend automatisch an das außerhalb der Brust liegende Ende der Nadel transportiert wird. Die mindestens 11 G Nadel, ggf. auch die großvolumigere 8 G Nadel, wird nach stereotaktischer Lokalisation zunächst an den Befund vorgeschoben und nach Lagekontrolle 19 mm vorgeschossen, so dass die Nadel inmitten des Befundes zu liegen kommt. Die Vakuumbiopsienadel bleibt in dieser Position und wird dabei im Uhrzeigersinn gedreht, um aus dem umliegenden Areal Gewebe zu gewinnen. Die Gewebezylinder werden anschließend in neutral gepuffertem Formalin fixiert.





**Abbildung 2:** Prinzip der Vakuumbiopsie mit dem Mammotome®

(<http://www.mammotome.com/Mammotome/Mammotome-Biopsy-System>)

Bei der Vakuumbiopsie sind entsprechend dem „Interdisziplinären Konsensus zur Anwendung und Technik der stereotaktischen Vakuumbiopsie“ (Heywang-Köbrunner et al. 2002) folgende Punkte zu berücksichtigen:

Vor Beginn der Vakuumbiopsie muss eine Mammografie in 2 Ebenen vorliegen. Der Zugangsweg muss dokumentiert sein. Die Vakuumbiopsie wird mit einer 11 G Nadel, ggf. auch mit größeren Nadelstärken, durchgeführt. Die mittlere Zahl der entnommenen Biopsiezylinder soll dabei 12 bei der 10 G Nadel nicht unterschreiten. Bei Verwendung einer 8 G oder 11 G Nadel soll einer dafür äquivalente Gewebemenge gewonnen werden (Deutsche Krebsgesellschaft e.V. und Deutsche Krebshilfe e.V. 2012). Dabei ist die diagnostische Vakuumbiopsie nicht als

therapeutisches Verfahren im Falle von invasiven und nicht-invasiven Karzinomen oder Veränderungen im Sinne einer ADH (atypische duktale Hyperplasie) anzusehen. In diesen Fällen ist eine chirurgische Nachresektion mit therapeutischer Zielsetzung erforderlich. Nach der Vakuumbiopsie ist eine Präparatradiografie in Vergrößerungstechnik durchzuführen und dem Pathologen bei Versendung der Präparate beizulegen. Außerdem ist nach Beendigung der Vakuumbiopsie eine ergänzende Mammografie in 2 Ebenen zu erstellen. Verlaufsuntersuchungen bei benignem histopathologischem Befund sind nach sechs und zwölf Monaten durch eine Mammografie in 2 Ebenen durchzuführen (Vereinbarung des Modellprojektes Qualitätsgesicherte Mammadiagnostik (QuaMaDi) durch die Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein (KVSH) mit den beteiligten Krankenkassen am 04.04.2001).

Die Vakuumbiopsie ist in der Sensitivität der Hochgeschwindigkeits-Stanzbiopsie überlegen, verursacht aber höhere Kosten für den Eingriff (Kettritz et al. 2005). Die höheren Kosten werden kompensiert durch eine geringere Rate an unterschätzten histopathologischen Ergebnissen und falsch-negativen Ergebnissen und der Reduktion an erforderlichen Folgeeingriffen (Ames und Britton 2011). Durch eine Vakuumbiopsie kann im Vergleich zur Hochgeschwindigkeits-Stanzbiopsie eine größere Menge Gewebe entnommen werden. In einer Untersuchung von Burbank et al. (Burbank et al. 1996) zeigte sich ein ca. doppeltes Gewicht der mittels Vakuumbiopsie gewonnenen Proben (34,3 mg Durchschnittsgewicht der mittels Vakuumbiopsie gewonnenen Proben gegenüber 17,2 mg der mittels Hochgeschwindigkeits-Stanzbiopsie mit gleicher Nadelstärke gewonnen Proben). Damit steigt die Wahrscheinlichkeit, eine pathologische Veränderung zu finden und unter Umständen komplett zu exzidieren.

#### **1.4 Qualitätsgesicherte Mammadiagnostik (QuaMaDi)**

Nachdem das Projekt QuaMaDi (Qualitätsgesicherte Mammadiagnostik) am 1. Juli 2005 flächendeckend als Programm in Schleswig-Holstein ausgeweitet wurde, erhielt das Brustzentrum der Universität Lübeck auch den Status als QuaMaDi-Referenzzentrum für den Raum östliches Schleswig-Holstein, so dass nun auch die Ergebnisse der Vakuumbiopsien aus QuaMaDi zur Verfügung standen.

Das multidisziplinäre Qualitätsmanagement-Projekt QuaMaDi beinhaltet die Aufnahme in das Projekt mit Anamneseerhebung und klinischer Untersuchung durch einen Gynäkologen als Primärkontakt, die Durchführung von Mammografie und ggf. ergänzender Sonografie durch einen Radiologen oder Gynäkologen mit radiologischer Teilgebietsermächtigung für Mammografie, die unabhängige Zweitbefundung durch einen Radiologen oder Gynäkologen, die standardisierte Dokumentation und die zentrale Erfassung der Befunde, Auswertung und Rückmeldung. Dieses Projekt wurde in Schleswig-Holstein mit einer Population von rund 1,4 Millionen Frauen in die kurative Mammakarzinom-Diagnostik implementiert. Das Institut für Krebsepidemiologie e.V. (IKE e.V.), Lübeck, übernimmt im Auftrag der Lenkungsgruppe QuaMaDi (u. a. Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein, Vertreter der Krankenkassen, Vertreter der Fachverbände Gynäkologie und Radiologie) die qualitätssichernde Evaluation der QuaMaDi-Daten. Dazu werden im IKE e.V. alle Dokumentationsbögen elektronisch erfasst und regelmäßig im Rahmen der Qualitätssicherung ausgewertet (Halbjahresbericht sowie halbjährliche fachgruppenspezifische Benchmarkberichte). Der QuaMaDi-Datensatz umfasst die Dokumentation der teilnehmenden Gynäkologen, Radiologen und des Referenzzentrums.

## 1.5 Zielsetzung und Hypothesen

Die Zielsetzung dieser Studie besteht aus zwei Fragestellungen:

1.) Es sollte retrospektiv untersucht werden, ob das histologisch gutartige Ergebnis nach Vakuumbiopsie einer mammografisch als BI-RADS 4 oder 5 eingeschätzten Läsion verlässlich ist oder ob sich auf den Verlaufsmammografien nach sechs oder zwölf Monaten Veränderungen zeigen, die als BI-RADS 3, 4 oder 5 eingestuft wurden und eine erneute histologische Klärung bzw. im Falle von BI-RADS 3 weitere engmaschige Verlaufskontrollen zur Folge hatten.

Als Patientenkollektiv wurden für die Pilotphase zunächst Frauen aus dem Brustzentrum des Universitätsklinikums Lübeck (Klinik für Radiologie des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Lübeck und Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Lübeck) untersucht.

Nach Etablierung der Vakuumbiopsie als Abklärungsmethode wurden alle Frauen aus dem QuaMaDi-Programm der Region östliches Schleswig-Holstein herangezogen, die im Brustzentrum Lübeck als QuaMaDi-Referenzzentrum im Zeitraum von Januar 2006 bis Dezember 2008 untersucht wurden.

2.) Es sollte die Akzeptanz der Vakuumbiopsie des genannten Patientenkollektives aus der Pilotphase untersucht werden und mit einem Patientenkollektiv verglichen werden, bei dem eine offene Probeentnahme zur Klärung eines BI-RADS 4 oder 5 Befundes durchgeführt wurde.

Damit ergeben sich folgende Hypothesen:

1. Mittels Vakuumbiopsie als gutartig erhobene Befunde bleiben während der mammografischen Verlaufskontrollen in den ersten 12 Monaten gutartig.
2. Die Vakuumbiopsie wird von den Patientinnen nicht schlechter akzeptiert als die offene Biopsie.

## **2 Material und Methoden**

### **2.1 Einschlusskriterien für Patientinnen zur mammografischen Verlaufskontrolle nach Vakuumbiopsie - Pilotphase**

Gemeinsam mit dem Institut für Medizinische Biometrie und Statistik der Universität zu Lübeck (Frau Prof. Dr. rer. biol. hum. Inke R. König) wurden das Studiendesign und die Studienplanung festgelegt. Ein positives Votum der Ethik-Kommission der Universität zu Lübeck liegt vor.

In einem Zeitraum von 18 Monaten (01.11.2002 bis 30.04.2004) wurden im Brustzentrum des Universitätsklinikums Lübeck bei 29 Patientinnen mit mammografisch nachgewiesenem suspektem Mikrokalk der Kategorisierung BI-RADS 4 und BI-RADS 5 mittels Vakuumbiopsie (Mammotome®, Ethicon Endo-Surgery, Norderstedt, Deutschland) Gewebeproben gewonnen. Adäquate Histologiegewinnung wurde definiert als mindestens 50%-ige Entfernung der Mikroverkalkungen, die anschließend an die Vakuumbiopsie durch eine Mammografieaufnahme (Senographe DMR+, GE Medical Systems, Milwaukee, WI, USA) in zwei Ebenen dokumentiert wurde. Da die Vakuumbiopsie immer von zwei Radiologen durchgeführt wurde, erfolgte die Festlegung der erfolgreichen Probengewinnung im Konsens. War sie nicht ausreichend, erfolgte eine weitere Runde der Gewebeentnahme.

Entsprechend der S3-Leitlinien sollen alle Frauen sechs und zwölf Monate nach Vakuumbiopsie eine Mammografie in zwei Ebenen als postinterventionelle Verlaufskontrolle erhalten. Über diese Empfehlung wurden die Patientinnen und die

zuweisenden Ärzte schriftlich informiert. Die Mammografien wurden zum Teil im Brustzentrum des Universitätsklinikums Lübeck, zum Teil in radiologischen Praxen durchgeführt.

Alle Frauen, die einen gutartigen Befund in der Vakuumbiopsie hatten und ihr Einverständnis zur Auswertung der Daten schriftlich erklärt hatten, wurden schriftlich kontaktiert, ob und in welcher Institution/Praxis bei Ihnen nach sechs und zwölf Monaten eine Mammografie angefertigt wurde. Nach schriftlicher Einwilligung der Frauen wurden die Mammografieuntersuchungen angefordert und die nochmalige Befundung anhand der BI-RADS-Kategorisierung durch einen Radiologen im Brustzentrum des Universitätsklinikums Lübeck durchgeführt und dokumentiert. Zudem wurde die Zeitspanne zwischen Vakuumbiopsie und Kontrolluntersuchung berechnet.

## **2.2 Patientenakzeptanz**

Als Vergleichskollektiv für die Patientenakzeptanz wurde retrospektiv eine nach Alter vergleichbare Gruppe (53 Patientinnen) an Frauen aus der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe des Universitätsklinikums Lübeck ausgewählt, die im Zeitraum vom 01.02.2002 bis 30.09.2003 offene Probeentnahmen an der Brust hatten mit histologisch gutartigem Befund. Durch die gute Zusammenarbeit der Radiologischen Klinik mit der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe wurde der Zugang zu den Patientendaten ermöglicht, so dass 53 Patientinnen ausgewählt und angeschrieben werden konnten.

Zur Beurteilung der Akzeptanz des Verfahrens wurde für diese Studie ein Fragebogen entwickelt, der zusammen mit dem Schreiben zur Einwilligungserklärung zur Anforderung der auswärts erfolgten Mammografie-Verlaufskontrollen verschickt wurde (Anhang 1 und 2).

Aufgrund der unterschiedlichen Methoden (Vakuumbiopsie in Lokalanästhesie und offene Resektion unter Narkose) mussten zum Teil die Fragen für die Gruppen Vakuumbiopsie und Chirurgische Biopsie modifiziert werden. Der Fragebogen nach Vakuumbiopsie enthält zusätzlich die Frage nach Schmerzen während des Eingriffes und Besserung nach Schmerzmittelgabe. Bei chirurgischer Resektion kann zu Schmerzen während des operativen Eingriffs unter Narkose keine Angabe gemacht werden. Die übrigen Fragen sind für Vakuumbiopsie und chirurgischen Eingriff identisch.

Der Fragebogen enthielt die unten aufgeführten Hauptpunkte. Die Bewertung der verschiedenen Kategorien (z.B. Hämatom, kosmetisches Ergebnis) erfolgte in beiden Gruppen durch die Patientin selbst und ist damit subjektiv.

#### Hauptpunkte

1. Schmerzen während des Eingriffes (nur bei Vakuumbiopsie) und nach dem Eingriff
2. Bluterguss nach dem Eingriff
3. Entzündung nach dem Eingriff
4. Kosmetisches Ergebnis

Die Intensität konnte durch die Patientin auf einer 5-Punkte-Skala (Kategorie 1-5) eingestuft werden, die Punkte wurden jeweils mit passenden Adjektiven belegt:



1. Schmerzen während des Eingriffes (nur bei Vakuumbiopsie) und nach dem Eingriff:

*gar nicht (1) – kaum (2) – gut auszuhalten (3) – unangenehm (4) – stark (5)*

2. Bluterguss nach dem Eingriff:

*gar nicht (1) – kaum (2) – etwas (3) – mäßig (4) – stark (5)*

3. Entzündung nach dem Eingriff:

*gar nicht (1) – kaum (2) – etwas (3) – mäßig (4) – stark (5)*

4. Kosmetisches Ergebnis:

*sehr gut (1) – gut (2) – befriedigend (3) – ausreichend (4) – mangelhaft (5)*

Zum Vergleich beider Abklärungsmethoden Vakuumbiopsie und offene Probeexzision wurden die Fragebögen im Hinblick auf folgende Punkte vergleichend ausgewertet:

1. Postinterventionelle Schmerzen
2. Ausbildung eines Hämatoms
3. Entzündung
4. Kosmetisches Ergebnis

Alle 29 Patientinnen, bei denen im Zeitraum vom 01.11.2002 bis 30.04.2004 im Brustzentrum des Universitätsklinikums Lübeck eine Vakuumbiopsie durchgeführt wurde, erhielten anschließend an den Eingriff den Fragebogen mit nach Hause. Der Fragebogen selbst war anonymisiert. Dem Fragebogen war eine Einverständniserklärung zur Auswertung der Daten beigelegt, so dass eine Nachverfolgung der Verlaufsmammografie möglich war.

Die ersten 53 Patientinnen aus der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe des Universitätsklinikums Lübeck, die im Zeitraum vom 01.02.2002 bis 30.09.2003 eine offene Probeentnahmen an der Brust hatten mit einem gutartigen Befund, erhielten den Fragebogen mit Einverständniserklärung zur Auswertung der Daten nach Hause geschickt. Die Anzahl der versendeten Fragebögen richtete sich nach der erwarteten Anzahl an Vakuumbiopsien im Untersuchungszeitraum.

### **2.3. Einschlusskriterien für Patientinnen zur mammografischen Verlaufskontrolle nach Vakuumbiopsie nach der Pilotphase- QuaMaDi-Daten**

Im Anschluss an die Pilotstudie wurden die Daten aller Frauen aus der Region östliches Schleswig-Holstein einbezogen, die im Brustzentrum Lübeck als QuaMaDi-Referenzzentrum im Zeitraum 01. Januar 2006 bis 31. Dezember 2008 (n=39.220) untersucht wurden. Von diesen 39.220 mittels Mammografie untersuchten Frauen erhielten 2.156 Frauen eine Abklärungsuntersuchung im Referenzzentrum Lübeck und hiervon wiederum 337 Frauen eine Vakuumbiopsie. Für 192 Frauen konnte ein benigner histologischer Befund nach Vakuumbiopsie gestellt werden. Es wurde geprüft, ob diese Frauen zu einer Mammografie-Verlaufsuntersuchung nach sechs und zwölf Monaten entweder im Brustzentrum der Universität Lübeck als QuaMaDi-Referenzzentrum oder in einer an QuaMaDi teilnehmenden kassenärztlichen radiologischen oder gynäkologischen Praxis vorstellig geworden sind. Dann wurde der mammografische Befund dieser Kontrolluntersuchung erfasst und die Zeitspanne zwischen Vakuumbiopsie und Kontrolluntersuchung berechnet (Stand der Datenbank: 01.11.2009, Institut für Krebs Epidemiologie e.V.).

## **2.4 Doppelbefundung der Mammografie-Verlaufskontrolle nach Vakuumbiopsie**

Die Mammografien sechs und zwölf Monate nach dem Eingriff wurden durch zwei in der Mammografie erfahrene Radiologen des UKSH Lübeck voneinander unabhängig befundet. Bei Dissens erfolgte die gemeinsame Besprechung des Befundes und es wurde ein Konsens gebildet.

## **2.5 Statistik**

### **2.5.1 Statistische Auswertung der Daten aus der Pilotphase**

Die statistische Auswertung der Daten der Pilotphase dieser Doktorarbeit über den Verlauf nach Vakuumbiopsie mit gutartigem histologischem Ergebnis und der Patientenakzeptanz erfolgte mit Unterstützung durch das Zentrum für Klinische Studien (ZKS) am Institut für medizinische Informatik und Statistik des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel (Frau Elfriede Fischer).

### **2.5.2 Statistische Auswertung Patientenakzeptanz und Vergleich der beiden Methoden**

Ein Vergleich der beiden Methoden für die Bewertungskriterien Schmerzen, Hämatom, Entzündung und kosmetisches Ergebnis erfolgte mit dem Exakt-Test nach Fisher. Signifikant wurde ein p-Wert von  $\leq 0.05$  definiert.

### 2.5.3 Statistische Auswertung der QuaMaDi-Daten

Die statistische Auswertung der QuaMaDi-Daten wurde mit Unterstützung durch das Institut für Krebsepidemiologie e.V., Lübeck, durchgeführt (Prof. Dr. med. Alexander Katalinic und Dr. rer. nat. Annika Waldmann).

Die Auswertung der QuaMaDi-Daten erfolgte mit dem Statistikprogramm SPSS für Windows (Version 17.0). Die erhobenen Daten werden mittels absoluter und relativer Häufigkeiten deskriptiv beschrieben. Die Testung auf differierende Verteilung einzelner Merkmale, Verfahren oder Befunde zwischen den Behandlungsjahren 2006, 2007 und 2008 erfolgte mittels Chi<sup>2</sup>-Test. Eine Irrtumswahrscheinlichkeit (p-Wert  $\leq 0,05$ ) wurde als statistisch signifikanter Unterschied gewertet.

Die Altersverteilung in den angeführten Kollektiven und die zeitliche Differenz zwischen benignem Befund bei Vakuumbiopsie und nachfolgender Untersuchung wurden durch die Angabe von Mittelwerten und Standardabweichungen beschrieben. Auf eine statistische Testung von Mittelwertsunterschieden bezüglich des Alters wurde aufgrund der Stichprobengröße von rund 40.000 Frauen verzichtet, da bei diesem Stichprobenumfang selbst kleinste Unterschiede statistisch signifikant werden – ungeachtet der klinischen Relevanz.

### 3 Ergebnisse

#### 3.1 Mammografische Verlaufskontrolle nach Vakuumbiopsie - Pilotphase

Von den 29 Patientinnen, die mit mammografisch nachgewiesenem suspektem Mikrokalk der Kategorisierung BI-RADS 4 und BI-RADS 5 im Zeitraum von 18 Monaten (01.11.2002 bis 30.04.2004) im Brustzentrum des Universitätsklinikums Lübeck eine Vakuumbiopsie erhalten haben, haben 22 Patientinnen den nach der Untersuchung ausgehändigten Fragebogen zurückgeschickt. Das entspricht einer Rücklaufquote von 76 %. Eine unterschriebene Einverständniserklärung für die Auswertung ihrer Daten schickten 12 Patientinnen zurück, was einer Quote von 41% entspricht. Eine Patientin wurde anschließend operiert, da histologisch ein DCIS diagnostiziert wurde, was zum Ausschluss aus der Studie führte. Das Durchschnittsalter der Patientinnen, die in diesem Zeitraum eine Vakuumbiopsie erhalten hatten lag bei 60 Jahren (43-75 Jahre, Median 64 Jahre).

Die verbleibenden 11 Patientinnen wurden in die Studie eingeschlossen.

Bei den 11 Patientinnen erfolgte die erste postinterventionelle Verlaufsmammografie 5-22 Monate nach dem Eingriff (Median 15 Monate), davon waren 2 Mammografien auswärts und 9 Mammografien im Brustzentrum des Universitätsklinikums Lübeck durchgeführt worden.

Bei 3 Patientinnen lag die zweite postinterventionelle Verlaufsmammografie 12-27 Monate nach der Vakuumbiopsie (Median 14 Monate) vor.

Alle auswärtigen Mammografien wurden im Brustzentrum des Universitätsklinikums Lübeck zweitbefundet mit 100%-igem Konsens. Die im Universitätsklinikum Lübeck durchgeführten Verlaufskontrollen waren bereits doppelbefundet, ebenfalls ohne Diskrepanz (100%).

Dabei ergaben sich folgende BI-RADS-Eingruppierungen für die 1. mammografische Verlaufskontrolle:

BI-RADS 1	1	(9 %)
BI-RADS 2	10	(91 %)
BI-RADS 3	0	(0 %)
BI-RADS 4	0	(0 %)
BI-RADS 5	0	(0 %)

Und folgende BI-RADS-Eingruppierungen für die 2. mammografische

Verlaufskontrolle:

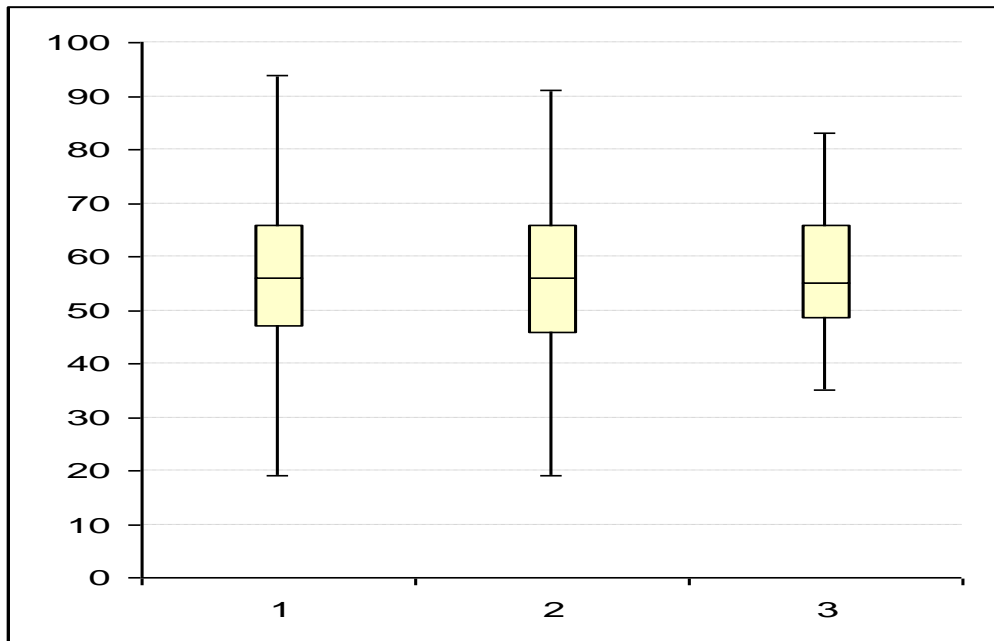
BI-RADS 1	0	(0 %)
BI-RADS 2	3	(100 %)
BI-RADS 3	0	(0 %)
BI-RADS 4	0	(0 %)
BI-RADS 5	0	(0 %)

Damit ergab sich in allen Fällen (100%) in der ersten Verlaufsmammografie nach 5-22 Monaten (Median 15 Monate) und in der zweiten Verlaufsmammografie nach 12-27 Monaten (Median 14 Monate) ein nach BI-RADS gutartiges Ergebnis (BI-RADS 1 und 2).

### **3.2 Mammografische Verlaufskontrolle nach Vakuumbiopsie - QuaMaDi-Daten**

Im Zeitraum von Anfang Januar 2006 bis Ende Dezember 2008 wurden in der östlichen Region von Schleswig-Holstein 39.220 diagnostische Prozesse innerhalb von QuaMaDi dokumentiert. Von diesen Prozessen beinhalteten 6.724 (17,1%) eine Experten-Befundung im Referenzzentrum und in 2.156 Fällen (5,5%) war eine Abklärungsdiagnostik erforderlich, davon erhielten 337 Frauen eine Vakuumbiopsie. In 84 Fällen (24,9%) war das Ergebnis der Vakuumbiopsie maligne, in 192 Fällen benigne (57%) und 6 Fällen war die Entnahme nicht repräsentativ (1,8%). In 55 Fällen (16,3%) war auf dem Dokumentationsbogen die Angabe „Sonstiges“ gekennzeichnet oder der Befund nach Vakuumbiopsie fehlte.

Das Durchschnittsalter der Patientinnen mit Vakuumbiopsie lag bei 58 Jahren (35-83 Jahre).

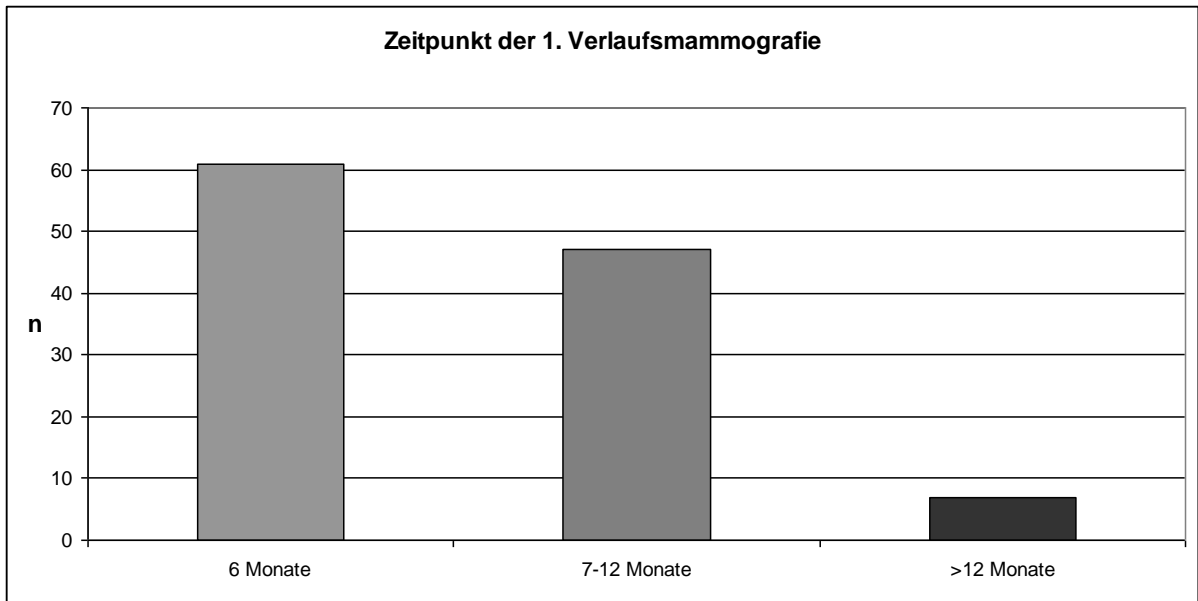


**Abbildung 3:** Altersverteilung der in QuaMaDi untersuchten Frauen, 1: alle untersuchten Frauen, 2: Frauen mit Abklärungsuntersuchung, 3: Frauen mit Vakuumbiopsie

### 3.2.1 Erste Verlaufskontrolle nach benigner Vakuumbiopsie

Von den 192 Patientinnen mit benignem Befund nach Vakuumbiopsie wurden 114 nachfolgend innerhalb von QuaMaDi mammografisch im Verlauf untersucht (59,3%). Die maximale Zeitspanne bis zur nachfolgenden Untersuchung betrug 24 Monate. Bei 61 dieser Patientinnen (53,5%) lag die erste postinterventionelle Verlaufsmammografie nach 6 Monaten vor, bei 46 Patientinnen (40,4%) nach 7-12 Monaten. In 7 Fällen (6,1%) erfolgte die erste Verlaufskontrolle im Zeitraum 13-24 Monate nach der Vakuumbiopsie.

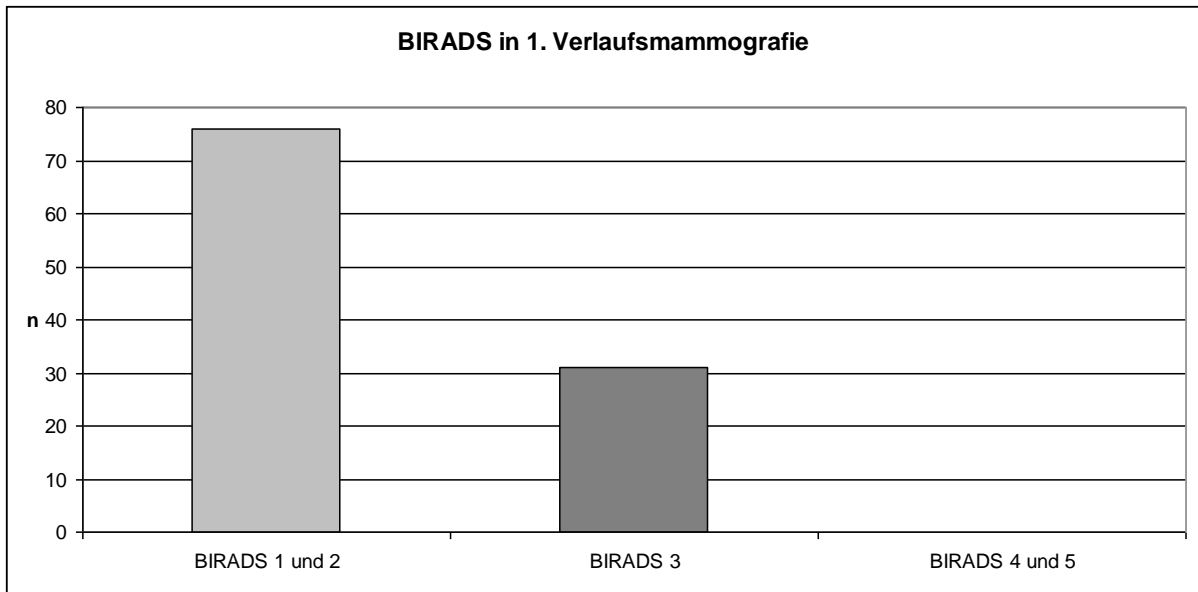




**Abbildung 4:** Zeitpunkt der 1. Verlaufsmammografie nach der Vakuumbiopsie

Nach der Vakuumbiopsie zeigte sich in 41 von 61 Fällen (67,2%) in der ersten Verlaufsmammografie nach 6 Monaten und in 35 von 46 Fällen (76,1%) mit Mammografie nach 7-12 Monaten ein nach BI-RADS unauffälliges oder gutartiges Ergebnis (BI-RADS 1 und 2). Die verbleibenden 20 bzw. 11 Patientinnen, insgesamt also 31 Patientinnen, erhielten einen BI-RADS 3 Befund. Da eine zweite Kontrolluntersuchung 12 Monate nach Vakuumbiopsie vorgesehen ist, ergab sich daraus keine Änderung des Kontrollintervalles.

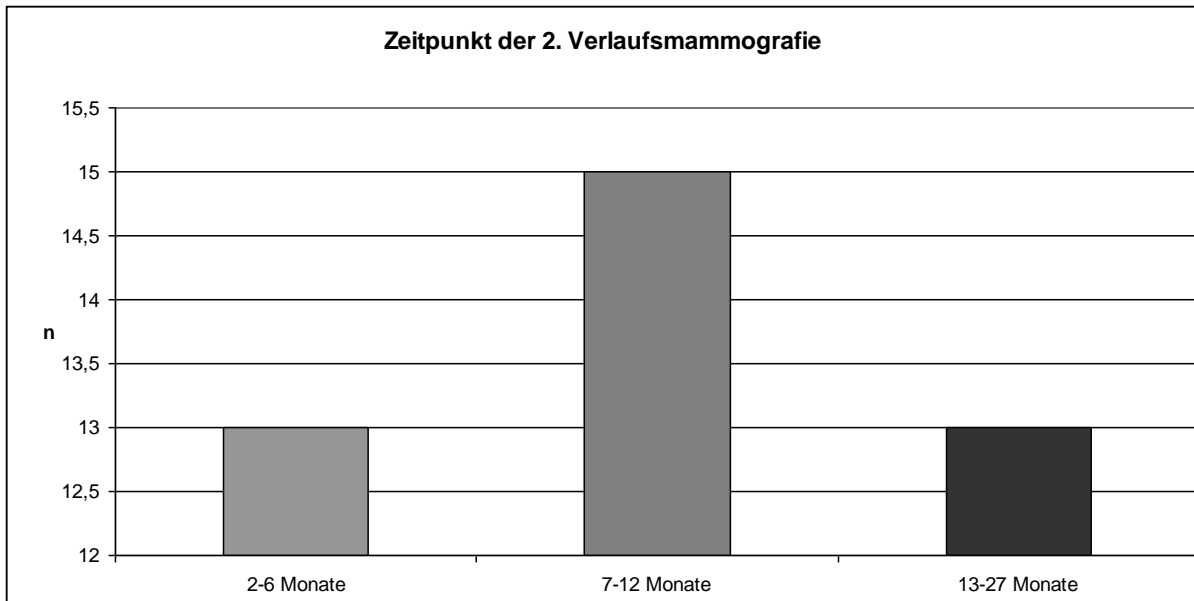
In keiner der ersten Verlaufskontrollen wurde ein verdächtiger Befund (BI-RADS 4 oder 5) diagnostiziert.



**Abbildung 5:** Ergebnis der 1. Verlaufsmammografie 6-12 Monate nach der Vakuumbiopsie

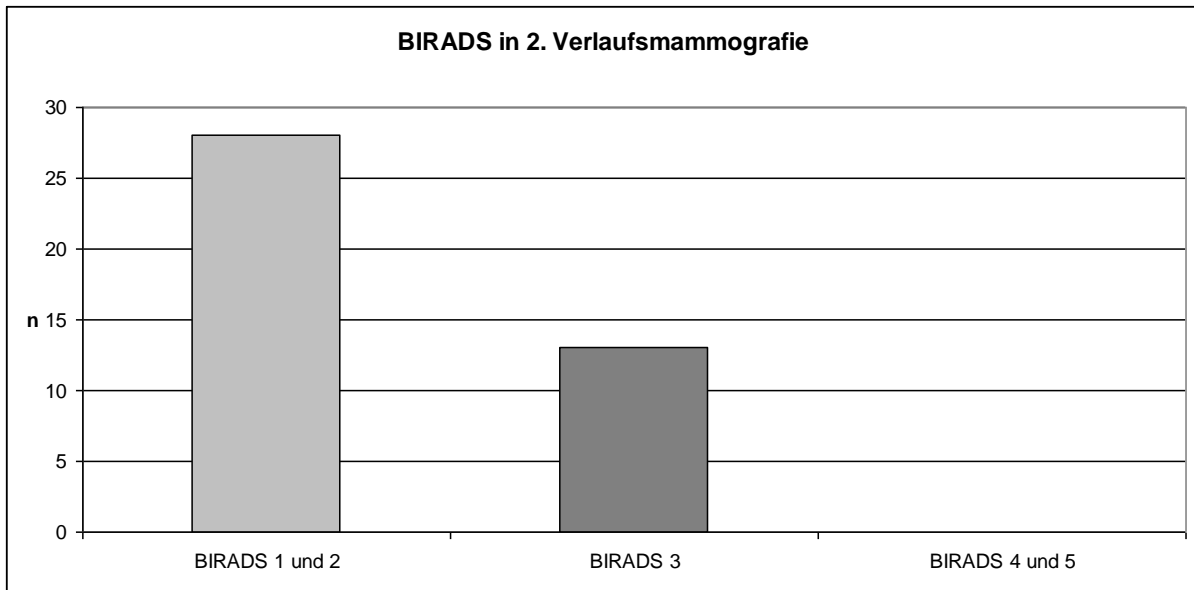
### 3.2.2 Zweite Verlaufskontrolle nach benigner Vakuumbiopsie

Von den 114 Patientinnen mit erster Verlaufskontrolle unterzogen sich 41 Patientinnen bis zum Herbst 2009 (*Stand der Datenbank: Oktober 2009*) einer zweiten mammografischen Verlaufskontrolle. Die Zeitspanne zwischen erster und zweiter Verlaufskontrolle lag zwischen 2 und 27 Monaten. 13 der 41 Patientinnen wurden 2-6 Monate nach der ersten Verlaufskontrolle und 15 der 41 Patientinnen 7-12 Monate nach der ersten Verlaufskontrolle mammografiert.



**Abbildung 6:** Zeitpunkt der 2. Verlaufsmammografie nach der 1. Verlaufsmammografie

In 28 dieser 41 zweiten Verlaufskontroll-Untersuchungen (70,3%) wurde der abschließende Befund mit BI-RADS 1 oder 2 eingestuft, die restlichen 13 Frauen (29,3%) erhielten einen BI-RADS 3 Befund und erhielten die Empfehlung zu weiteren Kontrolluntersuchungen.



**Abbildung 7:** Ergebnis der 2. Verlaufsmammografie 2-27 Monate nach der 1. Verlaufsmammografie

### 3.3 Patientenakzeptanz

12 Patientinnen (41%), bei denen eine Vakuumbiopsie durchgeführt wurde, schickten zusammen mit der Einwilligungserklärung zur Anforderung der auswärts erfolgten Mammografie-Verlaufskontrollen einen ausgefüllten Fragebogen und eine unterschriebene Einverständniserklärung zur Auswertung der Daten zurück. Das Durchschnittsalter dieser Patientinnen lag bei 55 Jahren (40-70 Jahre).

34 Patientinnen (64%) der 53 kontaktierten Patientinnen schickten einen ausgefüllten Fragebogen mit unterschriebener Einverständniserklärung zurück. Somit bestand das Vergleichskollektiv aus 34 Patientinnen aus der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe des Universitätsklinikums Lübeck, die eine offene Probeentnahme an der Brust hatten mit gutartigem Ergebnis. Das Durchschnittsalter lag bei 55 Jahren

(30-70 Jahre). Das Alter wurde von den Patientinnen auf dem anonymisierten Fragebogen in 10-er Schritten angegeben.

### 3.3.1 Hämatom

#### 3.3.1.1 Vakuumbiopsie

2 Patientinnen (17%) hatten postinterventionell kein Hämatom (Kategorie: 1), bei 2 Patientinnen (17%) bildete sich ein sehr kleines Hämatom (Kategorie: 2), bei 1 Patientin (8%) bildete sich etwas Hämatom (Kategorie: 3), 1 Patientin (8%) berichtete über mäßige Hämatombildung (Kategorie: 4) und bei 6 Patientinnen (50%) bestand ein starkes Hämatom (Kategorie: 5). Zusammenfassend gaben 42% keine bis geringe Hämatombildung an (Kategorie: 1-3), 58% eine mäßige bis starke Hämatombildung (Kategorie: 4-5) an.

Bewertung des Hämatoms	1 Gar nicht	2 Kaum	3 Etwas	4 Mäßig	5 Stark	Keine Angabe
Anzahl Patientinnen	2	2	1	1	6	0
Prozent	17%	17%	8%	8%	50%	

**Tabelle 1:** Bewertung des Hämatoms nach Vakuumbiopsie

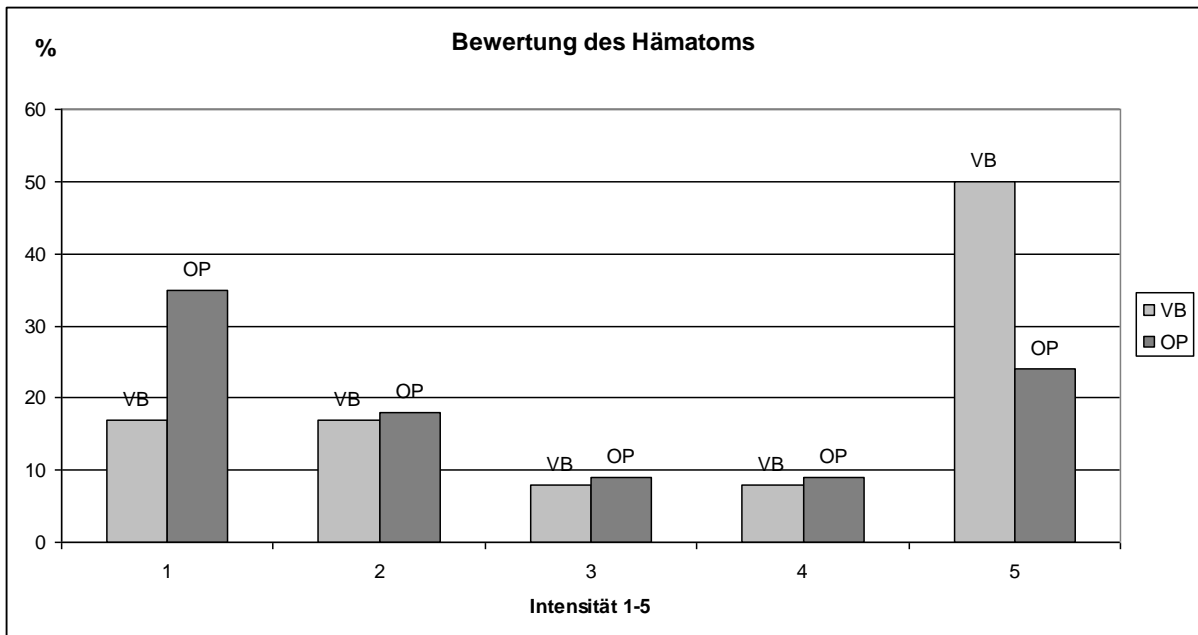
### 3.3.1.2 Operativer Eingriff

12 Patientinnen (35%) hatten postoperativ kein Hämatom (Kategorie: 1), bei 6 Patientinnen (18%) bildete sich ein sehr kleines Hämatom (Kategorie: 2), bei 3 Patientinnen (9%) bildete sich etwas Hämatom (Kategorie: 3), 3 Patientinnen (9%) berichteten über mäßige Hämatombildung (Kategorie: 4) und bei 8 Patientinnen (24%) bestand ein starkes Hämatom (Kategorie: 5). Zusammenfassend gaben 62% keine bis geringe Hämatombildung (Kategorie: 1-3), 33% eine mäßige bis starke Hämatombildung (Kategorie: 4-5) an. Keine Angaben waren auf 2 Fragebögen.

<b>Bewertung des Hämatoms</b>	<b>1</b> Gar nicht	<b>2</b> Kaum	<b>3</b> Etwas	<b>4</b> Mäßig	<b>5</b> Stark	Keine Angabe
Anzahl Patientinnen	12	6	3	3	8	2
Prozent	35%	18%	9%	9%	24%	

**Tabelle 2:** Bewertung des Hämatoms nach operativem Eingriff

### 3.3.1.3 Vergleich der beiden Methoden



**Abbildung 8:** Bewertung des Hämatoms nach Vakuumbiopsie (VB) und nach operativem Eingriff (OP)

Nach Fisher-Exakt-Test unterschieden sich die beiden Gruppen nicht signifikant mit einem p-Wert von 0,62.

## 3.3.2 Schmerzen

### 3.3.2.1 Vakuumbiopsie

7 (58%) der Befragten gaben für den Eingriff unter Lokalanästhesie keine Schmerzen an (Kategorie: 1). 1 Patientin (8%) bewertete die Durchführung als kaum schmerzhaft (Kategorie: 2), 2 Patientinnen (17%) bewerteten den Eingriff als gut auszuhalten

(Kategorie: 3) und nur 1 Patientin (8%) als unangenehm (Kategorie: 4). 1 Patientin (8%) bewertete den Eingriff als stark schmerzhaft (Kategorie: 5). Damit bewerteten insgesamt 67% der Patientinnen den Eingriff als kaum oder nicht schmerzhaft.

<b>Bewertung der Schmerzen während des Eingriffs</b>	<b>1</b> Gar nicht	<b>2</b> Kaum	<b>3</b> Gut auszuhalten	<b>4</b> Unangenehm	<b>5</b> Stark	Keine Angabe
Anzahl Patientinnen	7	1	2	1	1	0
Prozent	58%	8%	17%	8%	8%	

**Tabelle 3:** Bewertung der Schmerzen während der Vakuumbiopsie

4 Patientinnen (33%) gaben keine Schmerzen nach dem Eingriff an (Kategorie: 1), 7 Patientinnen (58%) beurteilten die periprozeduralen Schmerzen als gering (Kategorie: 2), nur 1 Patientin (8%) gab starke Schmerzen nach dem Eingriff an (Kategorie: 5). Zusammenfassend beurteilten 92% der Patientinnen die Schmerzen periprozedural als gering oder nicht vorhanden.

<b>Bewertung der Schmerzen nach dem Eingriffs</b>	<b>1</b> Gar nicht	<b>2</b> Kaum	<b>3</b> Gut auszuhalten	<b>4</b> Unangenehm	<b>5</b> Stark	Keine Angabe
Anzahl Patientinnen	4	7	0	0	1	0
Prozent	33%	58%	0%	0%	8%	

**Tabelle 4:** Bewertung der Schmerzen nach der Vakuumbiopsie



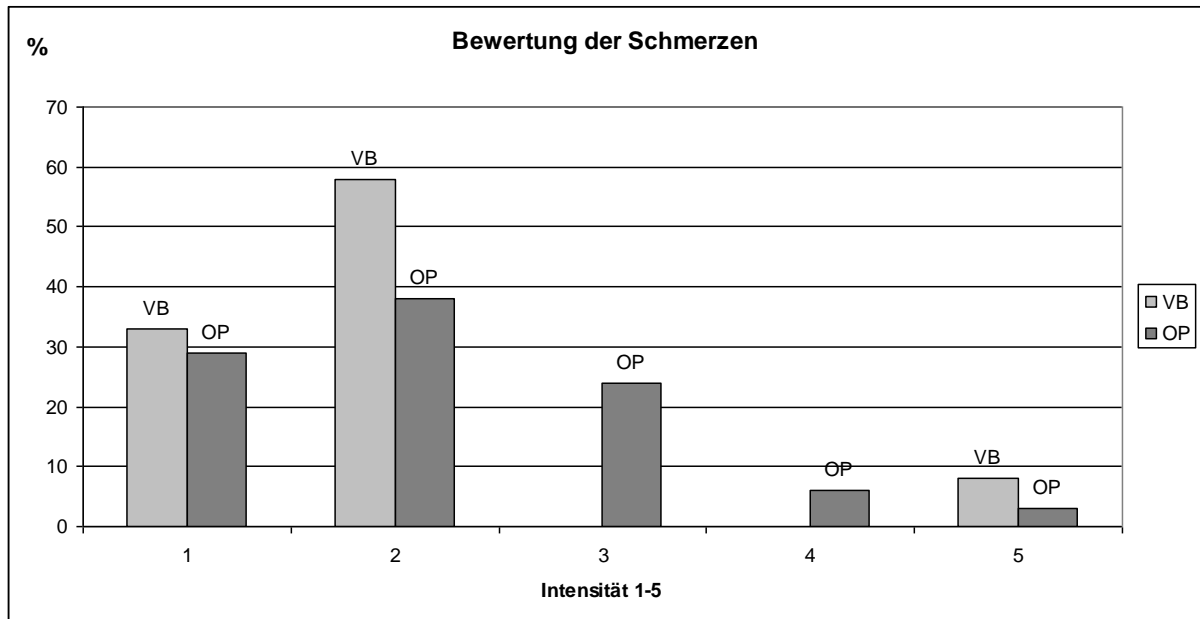
### 3.3.2.2 Operativer Eingriff

10 (29%) der Befragten gaben für den postoperativen Zeitraum keine Schmerzen (Kategorie: 1) an. 13 Patientinnen (38%) hatten geringe Schmerzen (Kategorie: 2), 8 Patientinnen (24%) bewerteten diese als gut auszuhalten (Kategorie: 3) und 2 Patientinnen (6%) als unangenehm (Kategorie: 4). 1 Patientin (3%) bewertete den postoperativen Zeitraum als stark schmerzhaft (Kategorie: 5). Damit empfanden insgesamt 92% der Patientinnen den postoperativen Zeitraum als kaum schmerzhaft oder gut auszuhalten (Kategorie: 1-3), 9% als unangenehm bis stark schmerzhaft (Kategorie: 4-5).

<b>Bewertung der Schmerzen nach dem Eingriffs</b>	<b>1</b> Gar nicht	<b>2</b> Kaum	<b>3</b> Gut auszuhalten	<b>4</b> Unangenehm	<b>5</b> Stark	Keine Angabe
Anzahl Patientinnen	10	13	8	2	1	0
Prozent	29%	38%	24%	6%	3%	

**Tabelle 5:** Bewertung der Schmerzen nach operativem Eingriff

### 3.3.2.3 Vergleich der beiden Methoden



**Abbildung 9:** Bewertung der Schmerzen nach Vakuumbiopsie (VB) und nach operativem Eingriff (OP)

Nach dem Fisher-Exakt-Test unterschieden sich die beiden Methoden nicht signifikant mit einem p-Wert von 0,27.

## 3.3.3 Entzündung

### 3.3.3.1 Vakuumbiopsie

9 Patientinnen (75%) hatten keine Entzündung nach dem Eingriff (Kategorie: 1), 1 Patientin (8%) hatte eine leichte Entzündung (Kategorie: 2) und bei 2 Antwortbögen war dies nicht bewertet worden. Damit gab es nur eine dokumentierte leichte Entzündung und insgesamt 76% keine bis leichte Entzündungen (Kategorie: 1-3), keine höheren Kategorien.

<b>Bewertung der Entzündung</b>	<b>1</b> Gar nicht	<b>2</b> Kaum	<b>3</b> Etwas	<b>4</b> Mäßig	<b>5</b> Stark	Keine Angabe
Anzahl Patientinnen	9	1	0	0	0	2
Prozent	75%	8%	0%	0%	0%	

**Tabelle 6:** Bewertung der Entzündung nach Vakuumbiopsie

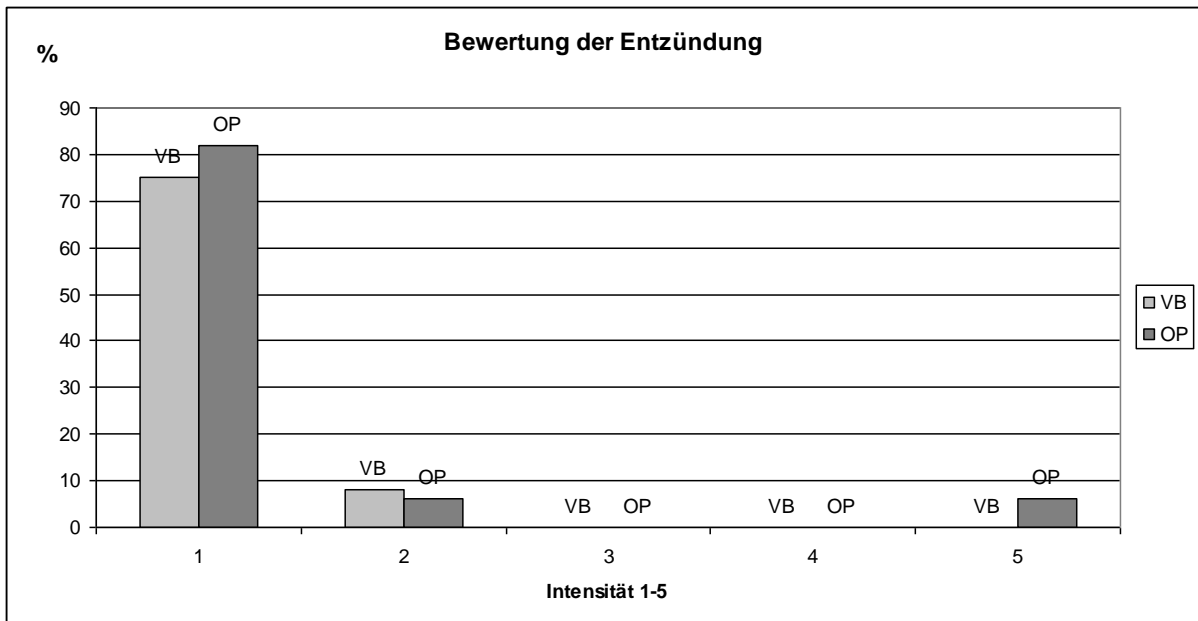
### 3.3.3.2 Operativer Eingriff

28 Patientinnen (82%) hatten postoperativ keine entzündlichen Veränderungen bei der Wundheilung (Kategorie: 1), 2 Patientinnen (6%) berichteten über leichte (Kategorie: 2) und 2 Patientinnen (6%) über starke entzündliche Veränderungen (Kategorie: 5). Damit gaben 88% der Patientinnen keine bis leichte (Kategorie: 1-2), 6% starke entzündlichen Veränderungen (Kategorie: 5) an. Keine Angaben waren auf zwei Fragebögen.

<b>Bewertung der Entzündung</b>	<b>1</b> Gar nicht	<b>2</b> Kaum	<b>3</b> Etwas	<b>4</b> Mäßig	<b>5</b> Stark	Keine Angabe
Anzahl Patientinnen	28	2	0	0	2	2
Prozent	82%	6%	0%	0%	6%	

**Tabelle 7:** Bewertung der Entzündung nach operativem Eingriff

### 3.3.3.3 Vergleich der beiden Methoden



**Abbildung 10:** Bewertung der Entzündung nach Vakuumbiopsie (VB) und nach operativem Eingriff (OP)

Nach dem Fisher-Exakt-Test unterschieden sich die beiden Methoden nicht signifikant mit einem p-Wert von 1.

## 3.3.4 Kosmetisches Ergebnis

### 3.3.4.1 Vakuumbiopsie

8 Patientinnen (67%) beurteilten das kosmetische Ergebnis insgesamt als sehr gut (Kategorie: 1), 2 Patientinnen (17%) als gut (Kategorie: 2) und 1 Patientin (8%) bewertete das Ergebnis mit befriedigend (Kategorie: 3). 1 Patientin (8%) bewertete das Ergebnis nicht. Damit empfanden 91% aller Patientinnen das Gesamtergebnis

als sehr gut bis befriedigend (Kategorie: 1-3). Die Noten mangelhaft oder unzureichend wurden nicht vergeben (Kategorie: 4-5).

<b>Bewertung des kosmetischen Ergebnisses</b>	<b>1</b> sehr gut	<b>2</b> gut	<b>3</b> befriedigend	<b>4</b> ausreichend	<b>5</b> mangelhaft	Keine Angabe
Anzahl Patientinnen	8	2	1	0	0	1
Prozent	67%	17%	8%	0%	0%	

**Tabelle 8:** Bewertung des kosmetischen Ergebnisses nach Vakuumbiopsie

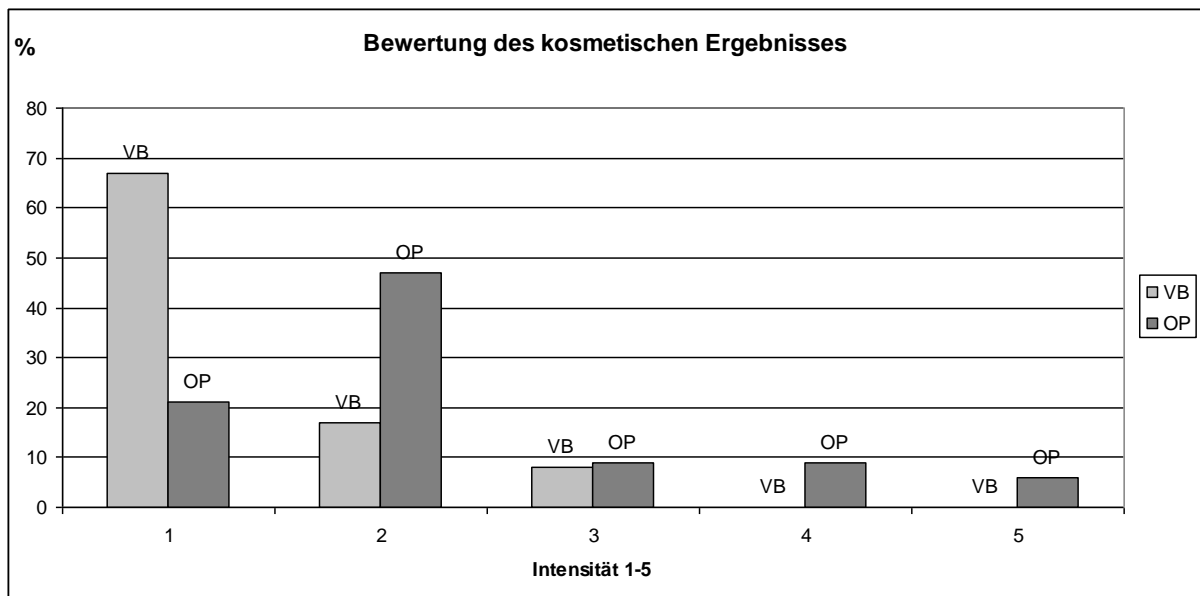
### 3.3.4.2 Operativer Eingriff

7 Patientinnen (21%) beurteilten das kosmetische Gesamtergebnis als sehr gut (Kategorie: 1), 16 Patientinnen (47%) als gut (Kategorie: 2), 3 Patientinnen (9%) als befriedigend (Kategorie: 3), 3 Patientinnen (9%) als ausreichend (Kategorie: 4) und 2 Patientinnen (6%) als mangelhaft (Kategorie: 5). Damit empfanden 77% aller Patientinnen das Gesamtergebnis als sehr gut bis befriedigend (Kategorie: 1-3), 15% als befriedigend bis mangelhaft (Kategorie: 4-5). Keine Angaben waren auf drei Fragebögen.

Bewertung des kosmetischen Ergebnisses	1 sehr gut	2 gut	3 befriedigend	4 ausreichend	5 mangelhaft	Keine Angabe
Anzahl Patientinnen	7	16	3	3	2	3
Prozent	21%	47%	9%	9%	6%	

**Tabelle 9:** Bewertung des kosmetischen Ergebnisses nach operativem Eingriff

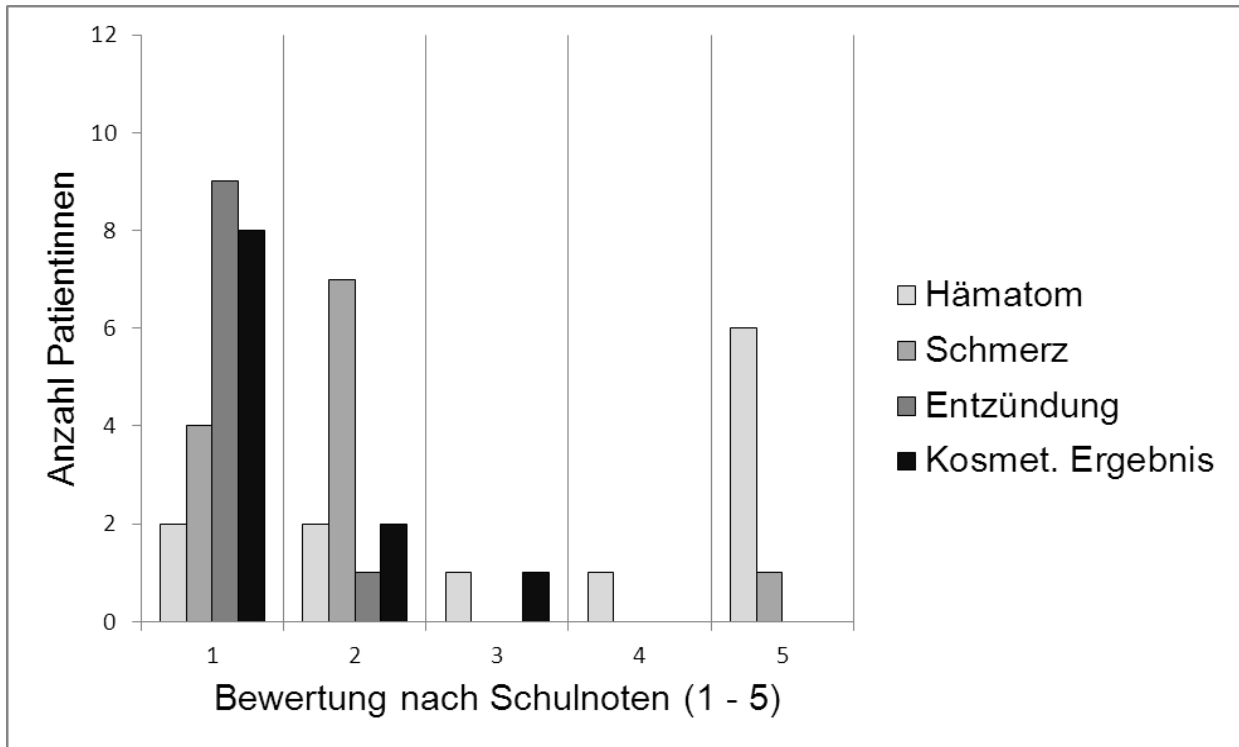
### 3.3.4.3 Vergleich der beiden Methoden



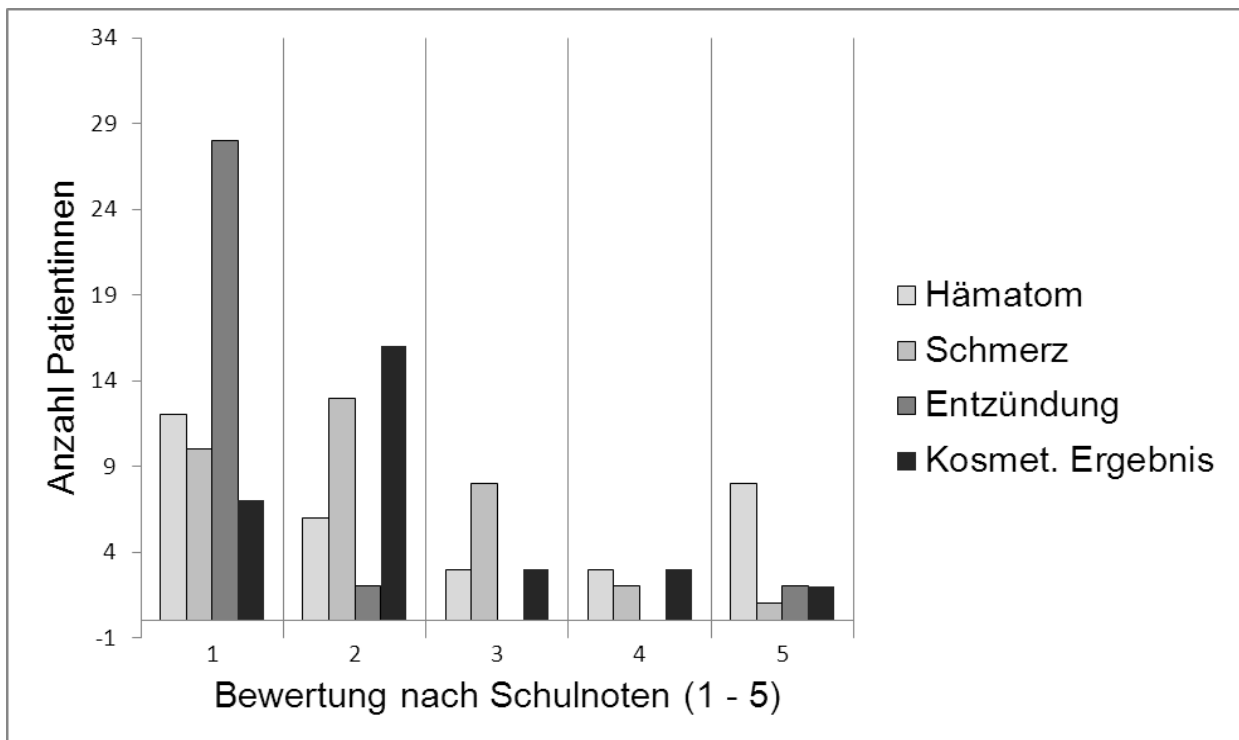
**Abbildung 11:** Bewertung des kosmetischen Ergebnisses nach Vakuumbiopsie (VB) und nach operativem Eingriff (OP)

Nach dem Fisher-Exakt-Test unterschieden sich die beiden Methoden nicht signifikant mit einem p-Wert von 0,052. Damit besteht jedoch ein starker Trend

zugunsten einer besseren Bewertung der kosmetischen Ergebnisse nach Vakuumbiopsie.



**Abbildung 12:** Bewertung (von 1 bis 5) von Hämatom, Schmerzen, Entzündung und kosmetischem Ergebnis nach Vakuumbiopsie



**Abbildung 13:** Bewertung (von 1 bis 5) von Hämatom, Schmerzen, Entzündung und kosmetischem Ergebnis nach operativem Eingriff



## **4 Diskussion**

Stellte die operative Resektion einer in der Mammografie entdeckten suspekten Läsion (BI-RADS 4 und 5) bis vor wenigen Jahren den Goldstandard dar, ist inzwischen ein minimal invasives Vorgehen zur Diagnosesicherung international etabliert, wobei die Vakuumbiopsie für mammografisch entdeckte Befunde, die sich sonografisch nicht darstellen lassen, und für mammografisch entdeckten Mikrokalk die Methode der Wahl darstellt. (Silverstein et al. 2005; Perry et al. 2008; Albert 2008). Um sich als Goldstandard der Abklärungsdiagnostik für diese Fälle zu etablieren, muss für die Vakuumbiopsie sichergestellt sein, dass es sich um ein valides, sicheres und auch für die Patientin akzeptables Verfahren handelt, was in dieser Arbeit geprüft werden sollte.

### **4.1 Einschränkungen der Arbeit**

Die größte Einschränkung der Arbeit ergibt sich durch die geringe Fallzahl in der Pilotstudie. Diese ist zunächst bedingt durch die geringe Zahl an im Brustzentrum des Universitätsklinikums Lübeck durchgeführten Vakuumbiopsien im Studienzeitraum. Die Vakuumbiopsie war zum Zeitpunkt der Pilotstudie noch nicht als Routineverfahren etabliert. Daher musste in jedem einzelnen Fall eine Kostenübernahme durch die Krankenversicherung mittels eines Kostengutsprache-Gesuches beantragt werden. Daher wurden in diesem Zeitraum radiologisch suspekta Befunde der Brust überwiegend mittels offener Biopsie in der Abteilung für Gynäkologie durchgeführt.

Zudem war die Rücklaufquote der Fragebogen mit 76% zwar hoch, da aber lediglich 12 Patientinnen ihr schriftliches Einverständnis zur Auswertung ihrer Daten gegeben hatten, beläuft sich die Quote letztendlich nur auf 41%. Da eine Patientin nach der Vakuumbiopsie operiert wurde, konnten nur 11 Patientinnen nach Vakuumbiopsie nachverfolgt werden.

Dass dabei in den Verlaufsmammografien ausschließlich Befunde mit BI-RADS 1 und 2 gefunden wurden, kann natürlich auch durch die kleine Fallzahl bedingt sein.

Zudem ist die Zahl der Kontrollmammografien im empfohlenen Zeitintervall gering. Dadurch wird die Bewertung der ausschließlich gutartigen Befunde in den Kontrollmammografien weiter eingeschränkt. Es fällt auch im Kollektiv von QuaMaDi eine niedrige Zahl an zeitgerechten Kontrolluntersuchungen auf. Entsprechend des QuaMaDi-Projektes soll sechs und zwölf Monate nach Vakuumbiopsie eine Mammografie in zwei Ebenen als postinterventionelle Verlaufskontrolle angefertigt werden. Trotz Empfehlung einer Verlaufsmammografie stellten sich hierzu insgesamt nur 59% der Frauen vor und zwar in einer Zeitspanne zwischen 6 und 12 Monaten. Nach Empfehlung einer zweiten Kontrolle nach weiteren 6 Monaten fanden sich insgesamt nur 21% der Frauen zur Verlaufsmammografie ein und zwar in einem Zeitraum von 2 bis 27 Monaten.

Da sowohl die Patientinnen als auch die betreuenden Gynäkologen über die empfohlenen Kontrollintervalle informiert wurden, bleibt die Ursache für diese hohe „drop-out“-Rate in Pilot-Studie und erstem Abschnitt von QuaMaDi unklar. Eine mögliche Ursache könnte sein, dass das gutartige Ergebnis der Vakuumbiopsie dazu

führt, dass eine Nachverfolgung von der Patientin selbst nicht als wichtig genug eingeschätzt wird. Um die Teilnahme an den empfohlenen Kontroll-Mammografien zu verbessern, könnte die Nachbetreuung der Patientinnen intensiviert werden und die Wichtigkeit einer mammografischen Verlaufskontrolle erklärt werden. Auch eine Implementierung von Recall-Verfahren könnte die Teilnahme an den zeitgerechten Nachsorge-Untersuchungen noch verbessern. Der positive Effekt einer telefonischen Einladung zur Kontrolluntersuchung konnte bereits in einer Studie gezeigt werden (Goel et al. 2008). Eine lange Wartezeit auf eine Mammografie kann darüber hinaus eine zeitgerechte Kontrolluntersuchung erschweren. Eine Verkürzung der Wartezeiten für einen Mammografie-Termin könnte ebenfalls zu einer besseren Teilnahme an den Nachsorge-Programmen führen.

## **4.2. Prüfung der Hypothesen**

### **4.2.1 Vorhersagewert gutartiger Befunde in der Vakuumbiopsie**

Mit der Vakuumbiopsie als minimal invasives Verfahren kann eine große Menge Gewebe entfernt werden. Im Vergleich zur Stanzbiopsie kann ein bis zu 10-faches Gewebenvolumen entnommen werden (Burbank 1996; Heywang-Köbrunner et al. 1998). Dadurch liefert die Vakuumbiopsie im Vergleich zur Stanzbiopsie sehr viel zuverlässigere Ergebnisse für Läsionen mit Mikrokalzifikationen (Meyer et al. 1997; Philpotts et al. 1999; Liberman et al. 2001).

Mittlerweile gibt es weitere Entwicklungen der Methode. Ein größerer Nadeldurchmesser kann beispielsweise die für den Eingriff benötigte Zeit reduzieren,

allerdings ohne die Aussagekraft der gewonnenen Proben zu erhöhen (Lee KE et al. 2013).

Neue Vakuum-Biopsie-Systeme wie das ATEC®-System als Weiterentwicklung des ursprünglich eingesetzten Mammotome®-Systems können ebenfalls die Untersuchungszeit verkürzen (ca. 250 Sekunden), indem eine kontinuierliche Probeentnahme alle 4.5 Sekunden eingestellt werden kann. Dabei schneidet jedoch die Qualität der gewonnenen Histologie durch das ATECT®-System im Vergleich mit den mittels Mammotome® gewonnenen Proben schlechter ab (Order et al. 2013).

Weitere Systeme sind entwickelt worden, die diese Nachteile ausgleichen sollen, wobei vergleichende Studien hierzu noch ausstehen (Ames und Britton 2011).

Die Vakuumbiopsie wird zunehmend auch zur Histologie-Gewinnung von Veränderungen eingesetzt, die mittels MRI gefunden werden. Dabei konnte eine höhere Spezifität der histologischen Ergebnisse bei einer gering niedrigeren Sensitivität der im MRI durchgeführten Vakuumbiopsie im Vergleich zur Stereotaktischen Vakuumbiopsie gefunden werden (Imschweiler et al. 2013).

In einzelnen Studien (Dumay-Levesque et al. 2011; Tonegutti und Girardi 2008) werden höhere Zahlen für falsch-negative Ergebnisse der Vakuumbiopsie angegeben. Dabei muss jedoch berücksichtigt werden, dass das Vorgehen bislang nicht ausreichend standardisiert ist. Insbesondere die Qualität der mammografischen Beurteilung unterliegt einer großen Schwankungsbreite (Katalinic et al. 2007). Das vorgegebene Vorgehen in der Brustkrebsfrüherkennung und insbesondere die Doppelbefundung der Mammografien im QuaMaDi-Projekt führen zu einer deutlich verbesserten Qualität der Befundung (Waldmann et al. 2012) und erhöhen so die Zuverlässigkeit der Diagnostik und damit auch der Ergebnisse der Vakuumbiopsie.

Das Risiko, durch die Punktion einer möglicherweise malignen Läsion eine Tumorausssaat zu verursachen, wurde formuliert (Terry 1995), und eine Verschleppung von Zellen in das umgebende Gewebe nachgewiesen, ein daraus resultierendes Tumorwachstum hat sich aber in zahlreichen Untersuchungen nicht bestätigt (Kopans et al. 1988; Smith et al. 1991; Youngson et al. 1994). Durch die Probengewinnung mit größerem Nadeldurchmesser und unter Erzeugen eines Vakuums konnte die Zahl der verschleppten Zellen im Rahmen der Biopsie noch reduziert werden (Lieberman et al. 1999). Zudem ist auch zur operativen Entfernung nicht-palpabler Läsionen der Brust vor dem chirurgischen Eingriff eine stereotaktische Punktion zur Drahtmarkierung der zu entfernenden Stelle erforderlich, was ebenfalls die Gefahr für eine mögliche Tumorausssaat mit sich bringen könnte. Auch dies hat sich in Studien nicht bestätigt (Parker und Burbank 1995).

Um die weiteren Verlaufskontrollen nicht zu erschweren, sollte die Vakuumbiopsie die Bildqualität der Follow-up Mammografien, z.B. durch Architekturstörung oder Narbenbildung, nicht beeinträchtigen. Nach einer offenen chirurgischen Biopsie entstehen meist mammografische Veränderungen wie Hautverdichtung, Einziehung, Architekturstörung, Verkalkungen, Verschattung, Fettgewebsnekrose und asymmetrischer Defekt des Drüsenkörpers, die zum Teil wie maligne Veränderungen imponieren können (Sickles und Herzog, 1981). Erst wenn diese Veränderungen über einen längeren Beobachtungszeitraum gleich bleiben, kann von einer benignen, durch die chirurgische Biopsie verursachten Veränderung ausgegangen werden. Nach der Vakuumbiopsie sind solche Veränderungen extrem selten. In der Beurteilung von Verlaufsmammografien nach 1-53 Monaten nach erfolgter Vakuumbiopsie bei 744 Frauen fanden Lamm und Jackman nur in 2 % eine

mammografische Verdichtung. Keine dieser Veränderungen führte zu einer Einstufung der Verlaufsmammografie in BI-RADS-Klassen 3, 4 oder 5 (Lamm und Jackman 2000). Ähnliche Ergebnisse sind in einer Untersuchung von Huber et al. beschrieben, wo sich in der ersten Woche nach Vakuumbiopsie in 46 % der Fälle in der Mammografie eine gut abgrenzbare Verdichtung, 6 Monate nach der Vakuumbiopsie jedoch nur in einem von 74 Fällen eine nicht ganz scharf begrenzte Verdichtung zeigte (Huber et al. 2003). In unserem Kollektiv waren in der Verlaufsmammografie keine der oben genannten postinterventionellen Auffälligkeiten nachweisbar. Durch die unabhängige Doppelbefundung der Mammographie mit anschließender Konsens-Bildung in einem Referenz-Zentrum kann die Sicherheit der Befundung noch erhöht werden (Waldmann et al. 2012).

In keinem Fall der Pilotstudie wurde ein maligner Prozess im Follow-up an einer der vakuumbiopsierten Stellen entdeckt. Somit konnten die mammografisch diagnostizierten Läsionen ausreichend entfernt werden. Im großen Kollektiv von QuaMaDi bestätigt sich dieser Trend (Obi et al. 2011). Einschränkend ist dabei die geringe Anzahl der eingeschlossenen Patientinnen in der Pilotstudie zu erwähnen, sowie eine geringe Anzahl an zeitgerechten Verlaufsmammografien in beiden Patientenkollektiven. Eine Optimierung der Abläufe hat mittlerweile bereits zu einer Verbesserung in den aktuellen QuaMaDi-Daten geführt (Fautek et al. 2011). Damit scheint die Vakuumbiopsie eine ausreichende Sicherheit bei abklärungsbedürftigen Befunden zu bieten, was sich in weiteren Studien mit zum Teil größerer Fallzahl bestätigt hat (Zuiani et al. 2007, Wiratkapun et al 2010, Reefy et al. 2010).

#### 4.2.2 Patientenakzeptanz

Auch wenn die ambulante Durchführung einer offenen Biopsie zunehmend häufiger wird, wird diese nach wie vor auch stationär durchgeführt mit einer Liegezeit von einer bis zwei Nächten (Hahn et al. 2011). Eine stationäre Aufnahme zur chirurgischen Resektion verursacht bei den Patientinnen nicht unerheblichen psychischen Stress, zumal die Histologie und damit die Benignität der zu entfernenden Läsion zu diesem Zeitpunkt noch unklar ist (Kettritz et al. 2004). Da die chirurgische Resektion unter Allgemeinanästhesie durchgeführt wird, kommen die Narkoserisiken zu den Risiken des Eingriffs an sich hinzu.

Die Patientenzufriedenheit bezüglich Vakuumbiopsie wurde in einer Studie mit 105 Patientinnen im Alter von 26 bis 72 Jahren untersucht (Huber et al. 2003). Dort wurde in einem Ranking von 4 Patientinnen die Sitzposition als unangenehm gewertet, 3 hatten trotz Lokalanästhesie starke Schmerzen und 8 große Angst vor dem Eingriff. Sieben Patientinnen hatten auch Tage nach dem Eingriff noch Schmerzen, 4 fühlten sich in ihren Tätigkeiten eingeschränkt und eine Patientin war mit dem kosmetischen Ergebnis unzufrieden. Dennoch hätte keine Patientin sich nachträglich für die chirurgische Gewebegewinnung entschieden. In der Studie von Huber et al. wurden Befunde, die eine chirurgische Intervention benötigten, nicht untersucht, so dass ein unmittelbarer Vergleich der beiden Methoden bisher nicht durchgeführt wurde.

In unserer Studie zeigte sich im Vergleich der Methoden (Fisher Exakt-Test) kein signifikanter Unterschied in der Beurteilung der Schmerzen nach dem Eingriff ( $p=0.27$ ).

Die Patientinnen der Vakuumbiopsiegruppe beurteilten das Hämatom größer als die Patientinnen in der operierten Gruppe. Kein Hämatom nach Vakuumbiopsie gaben

17% der Patientinnen an, ein großes Hämatom 50%. Die operierten Patientinnen gaben in 38% keine Hämatombildung an und nur in 25% ein großes Hämatom, der Unterschied war jedoch nicht signifikant ( $p=0.62$ ). Da die Vakuumbiopsie zum Zeitpunkt der Datenerhebung ein neues Verfahren darstellte, kann eine Verringerung des postinterventionellen Hämatoms durch Verbesserung der anschließenden Wundversorgung, beispielsweise durch routinemäßiges Anlegen eines Druckverbandes erwartet werden.

In beiden Gruppen bestand kein Unterschied im Hinblick auf die Entstehung einer Entzündung nach dem Eingriff ( $p=1$ ).

Das kosmetische Gesamtergebnis wurde von den Patientinnen der Vakuumbiopsiegruppe besser bewertet, allerdings ist dieser Unterschied ebenfalls gerade nicht signifikant ( $p=0.052$ ). Alle Patientinnen mit einer Vakuumbiopsie hatten auf dem Fragebogen angegeben, dass sie erneut zu einer Behandlung kommen würden, keine Studienteilnehmerin hätte sich retrospektiv lieber in den anderen Behandlungsarm einschließen lassen. Somit konnte gezeigt werden, dass die Vakuumbiopsie von den Patientinnen nicht schlechter akzeptiert wird, als die offene Biopsie.

### **4.3 Kostenanalyse**

Der Vergleich der entstehenden Kosten war zwar nicht Inhalt der Studie, stellt aber einen wichtigen Nebenaspekt dar, insbesondere, da das Verfahren der Vakuumbiopsie zum Zeitpunkt der Datenerhebung noch nicht als Kassenleistung etabliert war. Im Vergleich zu den Kosten für einen stationären Aufenthalt, den operativen Eingriff selbst und die postoperative Nachsorge (ID DIACOS-webgrouper: D48.5 Neubildung unsicheren Verhaltens:Haut, Brustdrüse, 1-501 Biopsie der



Mamma durch Inzision 8-901, Intubationsnarkose [ITN] mit Inhalation – Zusatzcode: Rechnungsbetrag: 1.374,00 €) sind die Kosten der ambulant durchgeführten Vakuumbiopsie (556,00 € laut Versorgungsvertrag nach § 73c SGB V über „Qualitätsgesicherte Mamma-Diagnostik“) erheblich günstiger. Die in einer Prozesskostenanalyse ermittelten tatsächlichen Kosten liegen dabei bei 672,36 € für die ambulant durchgeführte stereotaktische Vakuumbiopsie (Hahn et al. 2011). Ein stationärer Aufenthalt ist nach Vakuumbiopsie in aller Regel nicht notwendig, die Patientin kann unmittelbar anschließend nach Hause. Ausnahmen könnten in erheblichen internistischen Begleiterkrankungen liegen.

Wie auch in unserer Studie gezeigt, gab es bezüglich der Komplikationen keine signifikanten Unterschiede: In keinem Fall wurde durch den operativen oder vakuumbiopsischen Eingriff eine Komplikation generiert, die entweder zu einer Verlängerung des stationären Aufenthaltes bei den operierten Frauen bzw. zu einer stationären Aufnahme bei den vakuumbiopsierten Frauen geführt hätte.

Zusammenfassend stellt die Vakuumbiopsie ein im Vergleich zum konventionellen operativen Vorgehen valides, sicheres und kostengünstiges Verfahren dar, das sich großer Akzeptanz bei den Patientinnen erfreut. Komplikationen sind selten und vergleichbar der operativen Methode. Zudem wird die diagnostische Aussagekraft in Follow-up Mammografien nicht eingeschränkt.

## 5 Zusammenfassung

Das Mammakarzinom stellt die häufigste krebsbedingte Todesursache in der industrialisierten Welt dar. Daher ist eine frühzeitige Diagnostik von verdächtigen Veränderungen wichtig. Die Mammografie dient dabei als Goldstandard. Die Einstufung der Mammografie erfolgt gemäß der BI-RADS-Klassifikation: Bei BI-RADS 1 und 2 ergibt sich keine Konsequenz. BI-RADS- 3-Befunde sollten nach 6 Monaten kontrolliert, BI-RADS 4- und 5-Befunde müssen weiter geklärt werden. Für mammografisch entdeckte BI-RADS 4- und 5-Befunde, die sich sonografisch nicht darstellen lassen, und für mammografisch entdeckten Mikrokalk hat sich in den letzten Jahren die Vakuumbiopsie als ein minimal invasives Vorgehen zur Diagnosesicherung etabliert.

In der vorliegenden Arbeit sollte retrospektiv untersucht werden, ob das histologisch gutartige Ergebnis nach Vakuumbiopsie einer mammografisch als BI-RADS 4 oder 5 eingeschätzten Läsion verlässlich ist oder ob sich auf den Verlaufsmammografien nach sechs oder zwölf Monaten Veränderungen zeigen, die als BI-RADS 3, 4 oder 5 eingestuft wurden und eine erneute histologische Klärung zur Folge hatten.

Als Patientenkollektiv wurden für die Pilotphase zunächst Frauen aus dem Brustzentrum des Universitätsklinikums Lübeck untersucht.

Nach Etablierung der Vakuumbiopsie als Abklärungsmethode wurden alle Frauen aus dem QuaMaDi-Programm der Region östliches Schleswig-Holstein im Zeitraum von Januar 2006 bis Dezember 2008 herangezogen.

Um die Zuverlässigkeit der Vakuumbiopsie zu beurteilen, wurden die Verlaufsmammografien nach Vakuumbiopsie ausgewertet. Von 29 Patientinnen, bei denen im Zeitraum vom 01.11.2002 bis 30.04.2004 im Brustzentrum des Universitätsklinikums Lübeck eine Vakuumbiopsie durchgeführt wurde konnten 11

nachverfolgt werden. Bei diesen 11 Patientinnen lag eine erste Verlaufskontrolle nach 5-22 Monaten (Median 15 Monate) und eine zweite Kontrolluntersuchung nach 12-27 Monaten (Median 14 Monate) vor, die alle unauffällige und nicht-suspekte Befunde gemäß BI-RADS 1 und 2 ergeben hatten.

Im QuaMaDi-Programm wurden 337 Patientinnen erfasst, die sich einer Vakuumbiopsie unterzogen hatten. Von den 192 Patientinnen mit einem daraus resultierenden gutartigen histologischen Befund waren bei 114 Patientinnen nach 6-24 Monaten Verlaufsmammografien durchgeführt worden, die ebenfalls keine suspekten Befunde gemäß BI-RADS 4 und 5 gezeigt hatten. Ein BI-RADS 3- Befund (wahrscheinlich gutartig) wurde bei 31 dieser Patientinnen erhoben. In einer zweiten Kontrolluntersuchung, die bei 41 Patientinnen 2-27 Monate nach der ersten Verlaufskontrolle erfasst wurde, zeigten sich 28 Befunde gemäß BI-RADS 1 und 2 sowie 13 Befunde gemäß BI-RADS 3.

Die im Rahmen der Pilotstudie mammografisch diagnostizierten Läsionen konnten somit ausreichend entfernt werden. In keinem Fall der Pilotstudie wurde ein maligner Prozess im Follow-up an einer der vakuumbiopsierten Stellen entdeckt. Auch im großen Kollektiv von QuaMaDi bestätigt sich dieser Trend. Dies weist darauf hin, dass die Vakuumbiopsie eine ausreichende Sicherheit bei abklärungsbedürftigen Befunden bietet. Die Aussagekraft ist eingeschränkt durch die kleine Fallzahl der Pilotstudie und die nicht zeitgerecht durchgeführten Verlaufsmammografien.

Im kleinen Patientinnenkollektiv der Pilotstudie wurde die Akzeptanz der Vakuumbiopsie mit der Akzeptanz einer offenen chirurgischen Biopsie verglichen. Dabei zeigte sich ein geringer Trend zu größeren Hämatomen nach der Vakuumbiopsie, während das kosmetische Ergebnis mit einem starken Trend zugunsten der Vakuumbiopsie beurteilt wurde. Schmerzen und Entzündung nach dem Eingriff zeigten keinen Unterschied.

Die Vakuumbiopsie ist also ein von den Patientinnen im Vergleich zur offenen chirurgischen Resektion gleichwertig akzeptiertes Verfahren, welches zudem geringere Kosten als der häufig mit einer Hospitalisierung verbundene chirurgische Eingriff verursacht.

## 6 Literaturverzeichnis

### Ames und Britton 2011

Ames V, Britton PD: Stereotactically guided breast biopsy: a review.

Insights Imaging. 2011, 2(2):171-176

### Albert 2008

Albert US (Hrsg.): Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland.

[http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/077-001\\_S3\\_Brustkrebs-](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/077-001_S3_Brustkrebs-)

Frueherkennung\_lang\_02-2008\_02-2011 (Tag des letzten Zugriffs:

31.12.2013)

### Breast Imaging Reporting and Data System Atlas, 2003

American College of Radiology (ACR) Breast Imaging Reporting and Data

System Atlas (BI-RADS® Atlas). Reston, VA: © American College of

Radiology; 2003

### Brenner et al. 1996

Brenner RJ, Fajardo L, Fisher PR, Dershaw DD, Evans WP, Bassett L, Feig S,

Mendelson E, Jackson V, Margolin FR: Percutaneous core biopsy of the

breast: effect of operator experience and number of samples on diagnostic

accuracy. Am J Roentgenol 1996, 166(2):341-6

**Burbank et al. 1996**

Burbank F, Parker SH, Fogarty TJ: Stereotactic breast biopsy: improved tissue harvesting with the Mammotome. Am Surg 1996, 62(9):738-44

**Deutsche Krebsgesellschaft e.V. und Deutsche Krebshilfe e.V. 2012**

Deutsche Krebsgesellschaft e.V. und Deutsche Krebshilfe e.V. (Hrsg):  
Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des  
Mammakarzinoms, Langversion 3.0, Aktualisierung 2012, AWMF-Register-  
Nummer: 032 - 045OL

**Dumay-Levesque et al. 2011**

Dumay-Levesque T, Lémery S, Dauplat MM, Boussion V, Dieu V, Bailly A,  
Kwiatkowski F, Boyer L: Evaluation of stereotactic core biopsies of the breast  
with the 10-gauge Vacora® biopsy device: a review of 541 procedures.  
J Radiol 2011, 92(3):226-35

**Fautek H et al. 2011**

Fautek H, Waldmann A, Katalinic A: Qualitätsschernde Evaluation der  
Qualitätsgesicherten Mammadiagnostik (QuaMaDi), Jahresbericht ,  
Berichtszeitraum Januar 2010 bis Dezember 2010, Auszüge zur  
Veröffentlichung im Internet, <http://www.quamadi.de>  
QuaMaDi\_Jahresbericht\_2011.pdf (Tag des letzten Zugriffs 12.01.2014)

**GEKID-Atlas**

Atlas der Krebsinzidenz und Krebsmortalität der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID),  
[http://www.ekr.med.uni-erlangen.de/GEKID/Atlas/CurrentVersion/Tabellen/Tabellen\\_D.php?Method=INCIDENCE\\_EU&ICD10=C50%Year\\_from=2005%Year\\_to=2009&Women=on&Rates=on&Cases=on](http://www.ekr.med.uni-erlangen.de/GEKID/Atlas/CurrentVersion/Tabellen/Tabellen_D.php?Method=INCIDENCE_EU&ICD10=C50%Year_from=2005%Year_to=2009&Women=on&Rates=on&Cases=on) (Tag des letzten Zugriffs 31.12.2013)

**Goel et al. 2008**

Goel A, George J, Burack RC: Telephone reminders increase re-screening in a county breast screening program. *J Health Care Poor Underserved* 2008, 19(2):512-21

**Hahn et al. 2010**

Hahn M, Fischbach E, Fehm T, Rothmund R, Siegmann KC, Scheich D, Heywang-Köbrunner SH, Jennissen JJ, Murauer M, Krapfl E, Landwehr P, Fronhoff K, Scheler P, Schreer I, Solomayer EF, Wallwiener D: Ist die Mammabiopsie ausreichend finanziert? Eine Prozesskosten & Erlösbetrachtung. *Röfo* 2011, 183(4):347-57

**Heywang-Köbrunner et al. 1998**

Heywang-Köbrunner SH, Schaumlöffel U, Viehweg P, Höfer H, Buchmann J, Lampe D: Minimally invasive stereotaxic vacuum core breast biopsy. *Eur Radiol* 1998, 8(3):377-85

**Heywang-Köbrunner et al. 2002**

Heywang-Köbrunner SH, Schreer I, Decker T, Böcker W: Interdisziplinärer Konsensus zur Anwendung und Technik der stereotaktischen Vakuumbiopsie, Deutsche Gesellschaft für Senologie,  
<http://www.senologie.org/fileadmin/media/documents/Konsensusbreichte/vakuumbiopsie.pdf> (Tag des letzten Zugriffs: 02.01.2014)

**Heywang-Köbrunner und Schreer 2003**

Heywang-Köbrunner SH, Schreer I: Bildgebende Mammadiagnostik, Georg Thieme Verlag Stuttgart - New York 1996, 2. Auflage 2003

**Huber et al. 2003**

Huber S, Wagner M, Medl M, Czembirek H: Benign breast lesions: minimally invasive vacuum-assisted biopsy with 11-gauge needles patient acceptance and effect on follow-up imaging findings. *Radiology* 2003, 226(3):783-90

**ID DIACOS**

ID DIACOS: [www.clinical-coding.eu/app/webgrouper](http://www.clinical-coding.eu/app/webgrouper) (Tag des letzten Zugriffs: 27.09.2012)

**Imschweiler et al. 2013**

Imschweiler T, Haueisen H, Kampmann G, Rageth L, Seifert B, Rageth C, Freiwald B, Kubik-Huch RA: MRI-guided vacuum-assisted breast biopsy: comparison with stereotactically guided an ultrasound-guided techniques. *Eur Radiol* 2013, DOI 10.1007/s00330-013-2989-5



**Jackman et al. 1994**

Jackman RJ, Nowels KW, Shepard MJ, Finkelstein SI, Marzoni FA Jr:  
Stereotaxic large-core needle biopsy of 450 nonpalpable breast lesions with  
surgical correlation in lesions with cancer or atypical hyperplasia. Radiology  
1994,193(1):91-5

**Katalinic et al. 2007**

Katalinic A, Bartel C, Raspe H, Schreer I: Beyond mammography screening:  
quality assurance in breast cancer diagnosis (The QuaMaDi Project). Br J  
Cancer 2007, 15;96(1):157-61

**Kettritz et al. 2004**

Kettritz U, Rotter K, Schreer I, Muraier M, Schulz-Wendtland R, Peter D,  
Heywang-Köbrunner SH: Stereotactic vacuum-assisted breast biopsy in 2874  
patients: a multicenter study. Cancer 2004, 100(2):245-51

**Kettritz et al. 2005**

Kettritz U, Morack G, Decker T: Stereotactic vacuum-assisted breast biopsies  
in 500 women with microcalcifications: radiological and pathological  
correlations. Eur J Radiol 2005, 55(2):270-6

**Kopans et al. 1988**

Kopans DB, Gallagher WJ, Swann CA, McCarthy KA, White G, Hall DA, Wood  
WC: Does preoperative needle localization lead to an increase in local breast  
cancer recurrence? Radiology 1988, 167(3):667-8

**Kopans 1992**

Kopans DB: The positive predictive value of mammography. Am J Roentgenol 1992, 158(3):521-6

**Kopans 1993**

Kopans DB: Review of stereotaxic large-core needle biopsy and surgical biopsy results in nonpalpable breast lesions. Radiology 1993, 189(3):665-6

**Lamm und Jackman 2000**

Lamm RL, Jackman RJ: Mammographic abnormalities caused by percutaneous stereotactic biopsy of histologically benign lesions evident on follow-up mammograms. AJR Am J Roentgenol 2000, 174(3):753-6

**Lee KE et al. 2013**

Lee KE, Kim HH, Shin HJ, Cha JH: Stereotactic biopsy of the breast using a decubitus table: comparison of histologic underestimation rates between 11- and 8-gauge vacuum-assisted breast biopsy. Springerplus 2013, 2:551

**Lee SJ et al. 2013**

Lee SJ, Boscardin WJ, Stijacic-Cenzer I, Conell-Price J, O'Brien S, Walter LC: Time lag to benefit after screening for breast and colorectal cancer: meta-analysis of survival data from the United States, Sweden, United Kingdom, and Denmark. BMJ 2013, 346:e8441

**Liberman et al. 1997**

Liberman L, Dershaw DD, Glassman JR, Abramson AF, Morris EA, LaTrenta LR, Rosen PP: Analysis of cancers not diagnosed at stereotactic core breast biopsy. *Radiology* 1997, 3(1):151-7

**Liberman et al. 1998**

Liberman L, Abramson AF, Squires FB, Glassman JR, Morris EA, Dershaw DD: The breast imaging reporting and data system: positive predictive value of mammographic features and final assessment categories. *Am J Roentgenol* 1998, 171(1):35-40

**Liberman et al. 1999**

Liberman L, Vuolo M, Dershaw DD, Morris EA, Abramson AF, LaTrenta LR, Polini NM, Rosen PP: Epithelial displacement after stereotactic 11-gauge directional vacuum-assisted breast biopsy. *Am J Roentgenol* 1999, 172:677-681

**Liberman et al. 2001**

Liberman L, Gougoutas CA, Zakowski MF, LaTrenta LR, Abramson AF, Morris EA, Dershaw DD: Calcifications highly suggestive of malignancy: comparison of breast biopsy methods. *Am J Roentgenol* 2001, 177(1):165-72

**Meyer et al. 1997**

Meyer JE, Smith DN, DiPiro PJ, Denison CM, Frenna TH, Harvey SC, Ko WD: Stereotactic breast biopsy of clustered microcalcifications with a directional, vacuum-assisted device. *Radiology* 1997, 204(2):575-6

**Nyström et al. 1993**

Nyström L, Rutqvist LE, Wall S, Lindgren A, Lindqvist M, Rydén S, Andersson I, Bjurstram N, Fagerberg G, Frisell J, et al.: Breast cancer screening with mammography: overview of Swedish randomised trials. *Lancet* 1993, 341: 973-8

**Obi et al. 2011**

Obi N, Waldmann A, Schäfer F, Schreer I, Katalinic A: Impact of the Quality assured Mamma Diagnostic (QuaMaDi) programme on survival of breast cancer patients. *Cancer Epidemiol.* 2011, 35(3):286-92

**Olsen und Gotzsche 2001**

Olsen O, Gotzsche PC: Cochrane review of screening for breast cancer with mammography. *Lancet* 2001, 358: 1340-2

**Order et al. 2013**

Order BM, Schaefer PJ, Peters G, Eckmann-Scholz C, Hilpert F, Strauss A, Warneke V, Mathiak M, Heller M, Jonat W, Schaefer FK: Evaluation of two different vacuum-assisted breast biopsy systems: Mammotome® system 11G/8G vs. ATEC® system 12G/9G. *Acta Radiol* 2013, 54(2): 137-43

**Orel et al. 1999**

Orel SG, Kay N, Reynolds C, Sullivan DC: BI-RADS categorization as a predictor of malignancy. *Radiology* 1999, 211(3):845-50

**Parker et al. 1994**

Parker SH, Burbank F, Jackman RJ, Aucreman CJ, Cardenosa G, Cink TM, Coscia JL Jr, Eklund GW, Evans WP 3rd, Garver PR, et al.: Percutaneous large-core breast biopsy: a multi-institutional study. *Radiology* 1994, 193(2):359-64

**Parker et al. 1995**

Parker SH, Dennis MA, Stavros AT: Critical pathways in percutaneous breast intervention. *Radiographics* 1995, 15(4):946-50

**Parker und Burbank 1995**

Parker SH, Burbank F: Response to "Terry JD: Percutaneous core biopsy of the breast. Comment." *Radiology* 1995, 196(2):581-2

**Parker und Burbank 1996**

Parker SH, Burbank F: A practical approach to minimally invasive breast biopsy. *Radiology* 1996, 200(1):11-20

**Parker und Klaus 1997**

Parker SH, Klaus AJ: Performing a breast biopsy with a directional, vacuum-assisted biopsy instrument. *Radiographics* 1997, 17(5):1233-52

**Perry et al. 2008**

Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L: European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. *Ann Oncol* 2008, 19(4):614-22

**Philpotts et al. 1999**

Philpotts LE, Shaheen NA, Crter D, Lange RC, Lee CH: Comparison of rebiopsy rates after stereotactic core needle biopsy of the breast with 11-gauge vacuum suction probe versus 14-gauge needle and automatic gun. Am J Roentgenol 1999, 172(3): 683-7

**Popiel et al. 2012**

Popiel M, Mróz-Klimas D, Kasprzak R, Furmanek M: Mammary carcinoma – current diagnostic methods and symptomatology in imaging studies. Pol J Radiol 2012, 77(4): 35–44

**Reefy et al. 2010**

Reefy S, Osman H, Chao C, Perry N, Mokbel K: Surgical excision for B3 breast lesions diagnosed by vacuum-assisted core biopsy. Anticancer Res 2010, 30(6): 2287-90

**Sickles und Herzog 1981**

Sickles EA, Herzog KA: Mammography of the postsurgical breast. AJR Am J Roentgenol 1981, 136(3):585-8

**Silverstein et al. 2005**

Silverstein MJ, Lagios MD, Recht A, Allred DC, Harms SE, Holland R, Holmes DR, Hughes LL, Jackman RJ, Julian TB, Kuerer HM, Mabry HC, McCready DR, McMasters KM, Page DL, Parker SH, Pass HA, Pegram M, Rubin E, Stavros AT, Tripathy D, Vicini F, Whitworth PW: Image-detected breast cancer: state of the art diagnosis and treatment. J Am Coll Surg 2005, 201(4):586-97

**Smith 1991**

Smith EH: Complications of percutaneous abdominal fine-needle biopsy. Review. Radiology 1991, 178(1):253-8

**Terry 1995**

Terry JD: Percutaneous core biopsy of the breast. Comment. Radiology 1995, 196(2):581-2

**Tonegutti und Girardi 2008**

Tonegutti M, Girardi V: Stereotactic vacuum-assisted breast biopsy in 268 nonpalpable lesions. Radiol Med. 2008, 113(1):65-75

**Verkooijen 2002**

Verkooijen HM; Core Biopsy After Radiological Localisation (COBRA) Study Group: Diagnostic accuracy of stereotactic large-core needle biopsy for nonpalpable breast disease: results of a multicenter prospective study with 95% surgical confirmation. Int J Cancer 2002, 99(6): 853-9

**Verkooijen et al. 2001**

Verkooijen HM, Borel Rinkes IH, Peeters PH, Landheer ML, van Es NJ, Mali WP, Klinkenbijn JH, van Vroonhoven TJ; COBRA Study Group: Impact of stereotactic large-core needle biopsy on diagnosis and surgical treatment of nonpalpable breast cancer. *Eur J Surg Oncol* 2001, 27(3):244-9

**Waldmann et al. 2012**

Waldmann A, Kapsimalakou S, Katalinic A, Grande-Nagel I, Stoeckelhuber BM, Fischer D, Barkhausen J, Vogt FM: Benefits of the quality assured double and arbitration reading of mammograms in the early diagnosis of breast cancer in symptomatic women. *Eur Radiol* 2012, 22(5):1014-22

**Webb et al. 2013**

Webb ML, Cady B, Michaelson JS, Bush DM, Calvillo KZ, Kopans DB, Smith BL: A failure analysis of invasive breast cancer: Most deaths from disease occur in women not regularly screened. [Cancer](#).2013, Sep 9. doi: 10.1002/cncr.28199. [Epub ahead of print]

**Winkler 1997**

Winkler R: Die Entwicklung der Chirurgie des Mammakarzinoms durch Josef Rotter. *Zentralbl Chir* 1997,122: 128-9

**Wiratkapun C et al. 2010**

Wiratkapun C, Fusuwankaya E, Wibulpholprasert B, Lertsittichai P: Diagnostic accuracy of vacuum-assisted stereotactic core needle biopsy for breast lesions. *J Med Assoc Thai*. 2010, 93(9):1058-64



**Youngson et al. 1994**

Youngson BJ, Cranor M, Rosen PP: Epithelial displacement in surgical breast specimens following needling procedures. *Am J Surg Pathol* 1994, 18(9):896-903

**Zuiani et al. 2007**

Zuiani C, Mazzeola F, Londero V, Linda A, Puglisi F, Bazzocchi M:  
Stereotactic vacuum-assisted breast biopsy: results, follow-up and correlation with radiological suspicion. *Radiol Med* 2007, 112(2):304-17

## **7 Anhang**

### **7.1 Fragebogen nach Vakuumbiopsie**

## Fragebogen:

Bitte kreuzen Sie das jeweils Zutreffende an.

### 1; Fragen zur Person

Jünger als 20 Jahre	<input type="checkbox"/>	20 – 29 Jahre	<input type="checkbox"/>	30 – 39 Jahre	<input type="checkbox"/>
40 – 49 Jahre	<input type="checkbox"/>	50 – 59 Jahre	<input type="checkbox"/>	60 – 69 Jahre	<input type="checkbox"/>
70 – 79 Jahre	<input type="checkbox"/>	80 Jahre und älter	<input type="checkbox"/>		

### 2; Fragen zum zuweisenden Arzt / der Person, der / die die Universitätsklinik empfohlen hat

Hausarzt	<input type="checkbox"/>	Frauenarzt	<input type="checkbox"/>
Verwandte / Bekannte	<input type="checkbox"/>	auf eigenen Wunsch	<input type="checkbox"/>
Sonstiges	<input type="checkbox"/>	_____	

### 3; Fragen zur Wartezeit (Wartebereich am Institut für Radiologie):

kürzer als 15 min	<input type="checkbox"/>	16 - 30 min	<input type="checkbox"/>	31 – 45 min	<input type="checkbox"/>
46 – 60 min	<input type="checkbox"/>	länger als 60 min	<input type="checkbox"/>		

### 4; Fragen zu den örtlichen Gegebenheiten:

	sehr gut	gut	befriedigend	ausreichend	mangelhaft
Wartebereich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sauberkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mammographie-Raum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Öffnungszeiten der Cafeteria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 5; Fragen zum Personal:

## 5.1.; Wie beurteilen Sie das röntgen-technische Personal?

	sehr gut	gut	befriedigend	ausreichend	mangelhaft
Freundlichkeit					
Zuwendung					
Kompetenz					
Schnelligkeit					

## 5.2.; Wie beurteilen Sie das ärztliche Personal?

	sehr gut	gut	befriedigend	ausreichend	mangelhaft
Freundlichkeit					
Zuwendung					
Kompetenz					
Schnelligkeit					

## 6.1.; Wie beurteilen Sie die Organisation und die Durchführung des Eingriffs (Vakuumbiopsie)?

	sehr gut	gut	befriedigend	ausreichend	mangelhaft
Wartezeit bis zum Termin					
Wartezeit vor der Untersuchung					
Koordination der Untersuchung					
Durchführung der Untersuchung (allgemein)					

## 6.2.; Durchführung der Untersuchung und Verlauf nach dem Eingriff

	gar nicht	kaum	gut auszu- halten	unange- nehm	stark
Schmerzen während des Eingriffs					
Schmerzabnahme durch erneute Gabe einer örtlichen Betäubung ( <u>falls nötig</u> )					
Schmerzen nach dem Eingriff					
	gar nicht	kaum	etwas	mäßig	stark
Bluterguss nach dem Eingriff					
Entzündung nach dem Eingriff					
	sehr gut	gut	befriedi- gend	ausrei- chend	mangel- haft
Kosmetisches Ergebnis					

7; Wie wichtig sind Ihnen die folgenden Punkte?

	sehr wichtig	wichtig	weniger wichtig	unwichtig
Sauberkeit				
Betreuung durch das medizinisch- technische Personal				
Fachliche ärztliche Betreuung				
Zuwendung durch den Arzt				
Reibungsloser Ablauf				
Einbeziehung von Angehörigen				
Organisation bei Entlassung				
Dauer (Kürze) des Eingriffs				

## 8; Ergänzende Fragen:

Erfolgte eine ausführliche und verständliche Aufklärung vor dem Eingriff? Ja  Nein

Konnten Sie Ihnen wichtige Fragen vor dem Eingriff stellen? Ja  Nein

Wurden Sie über Behandlungsalternativen informiert? Ja  Nein

Hatten Sie ausreichend Bedenkzeit? Ja  Nein

Hatten Sie ein ausführliches Entlassungsgespräch? Ja  Nein

Konnten Sie allen Ihnen wichtigen Fragen vor der Entlassung stellen? Ja  Nein

Waren Sie mit der Wahrung Ihrer Privatsphäre in unserer Abteilung zufrieden? Ja  Nein

Würden Sie uns weiterempfehlen? Ja  Nein

Würden Sie erneut zu uns kommen, um sich behandeln zu lassen? Ja  Nein

Sofern Sie sich nicht mehr bei uns behandeln lassen würden, bitte nennen Sie Gründe.

Was ist Ihnen besonders positiv aufgefallen?

Was ist Ihnen besonders negativ aufgefallen?

Was fehlt Ihrer Meinung nach in den Räumen, sanitären Einrichtungen und im Wartebereich?

Wir danken für Ihre Mithilfe!

---



## **7.2 Fragebogen nach chirurgischem Eingriff**

## Fragebogen:

Bitte kreuzen Sie das jeweils Zutreffende an.

### 1; Fragen zur Person

Jünger als 20 Jahre	<input type="checkbox"/>	20 – 29 Jahre	<input type="checkbox"/>	30 – 39 Jahre	<input type="checkbox"/>
40 – 49 Jahre	<input type="checkbox"/>	50 – 59 Jahre	<input type="checkbox"/>	60 – 69 Jahre	<input type="checkbox"/>
70 – 79 Jahre	<input type="checkbox"/>	80 Jahre und älter	<input type="checkbox"/>		

### 2; Fragen zum stationären Aufenthalt:

erster stationärer Aufenthalt	<input type="checkbox"/>	wiederholte stationäre Aufenthalte	<input type="checkbox"/>
-------------------------------	--------------------------	------------------------------------	--------------------------

### 3; Fragen zum zuweisenden Arzt / der Person, der /die die Universitätsklinik empfohlen hat

Hausarzt	<input type="checkbox"/>	Frauenarzt	<input type="checkbox"/>
Verwandte / Bekannte	<input type="checkbox"/>	auf eigenen Wunsch	<input type="checkbox"/>
Sonstiges	<input type="checkbox"/>	_____	

### 4; Fragen zur Unterbringung:

	sehr gut	gut	befriedigend	ausreichend	mangelhaft
Zimmerausstattung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sauberkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sauberkeit der sanitären Einrichtung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sauberkeit der Aufenthaltsräume	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Öffnungszeiten der Cafeteria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 5; Fragen zum Personal:

## 5.1.; Wie beurteilen Sie das pflegerische Personal?

	sehr gut	gut	befriedigend	ausreichend	mangelhaft
Freundlichkeit					
Zuwendung					
Kompetenz					
Schnelligkeit					

## 5.2.; Wie beurteilen Sie das ärztliche Personal?

	sehr gut	gut	befriedigend	ausreichend	mangelhaft
Freundlichkeit					
Zuwendung					
Kompetenz					
Schnelligkeit					

## 6.1.; Wie beurteilen Sie die Organisation und Durchführung der Operation?

	sehr gut	gut	befriedigend	ausreichend	mangelhaft
Wartezeit bis zum Aufnahmetermin					
Erreichbarkeit der Aufnahme					
Wartezeit bei der Aufnahme					
Koordination von Untersuchungen					
Durchführung von Visiten					
Organisation der Entlassung					

## 6.2.; Durchführung der Operation und Verlauf nach der Operation

	gar nicht	kaum	gut auszuhalten	unangenehm	stark
Schmerzen nach der OP					
	gar nicht	kaum	etwas	mäßig	stark
Bluterguss nach der OP					
Entzündung nach der OP					
	sehr gut	gut	befriedigend	ausreichend	mangelhaft
Kosmetisches Ergebnis					

## 7; Wie wichtig sind Ihnen die folgenden Punkte?

	sehr wichtig	wichtig	weniger wichtig	unwichtig
Sauberkeit				
Betreuung durch das Pflegepersonal				
Fachliche ärztliche Betreuung				
Ärztliche Zuwendung				
Reibungsloser Ablauf				
Einbeziehung von Angehörigen				
Organisation bei Entlassung				
Dauer (Kürze) des stationären Aufenthalts				

## 8; Ergänzende Fragen:

Erfolgte eine ausführliche und verständliche  
Aufklärung vor den Eingriff(en)?

Ja  Nein

Konnten Sie wichtige Fragen stellen?

Ja  Nein

Wurden Sie über andere Behandlungsmöglichkeiten informiert?

Ja  Nein

Hatten Sie ausreichend Bedenkzeit?

Ja  Nein

Wurde die Diagnose einfühlsam erläutert?

Ja  Nein

Hatten Sie ein ausführliches  
Entlassungsgespräch?

Ja  Nein

Konnten Sie allen Ihnen wichtigen Fragen stellen?

Ja  Nein

Waren Sie mit der Wahrung Ihrer Privatsphäre  
in unserem Haus zufrieden?

Ja  Nein

Würden Sie uns weiterempfehlen?

Ja  Nein

Würden Sie erneut zu uns kommen, um sich  
behandeln zu lassen?

Ja  Nein

Sofern Sie sich nicht mehr bei uns behandeln lassen würden, bitte nennen Sie Gründe.

Was ist Ihnen besonders positiv aufgefallen?

Was ist Ihnen besonders negativ aufgefallen?

Was fehlt Ihrer Meinung nach in den Zimmern, sanitären Einrichtungen und Aufenthaltsräumen?

Wir danken für Ihre Mithilfe!

---

## 8 Danksagung

Zum Abschluss dieser Arbeit möchte ich all denen danken, die zu ihrem Entstehen beigetragen haben.

Als erstes möchte ich mich bei Frau Prof. Dr. med. B. Stöckelhuber für die Bereitstellung des Themas, die Einarbeitung und den Zugang zu den für das Entstehen der vorliegenden Arbeit nötigen Daten bedanken. Ohne ihre große Geduld und ihre unermüdliche Bereitschaft für Fragen zur Seite zu stehen, wäre diese Arbeit wohl nicht zustande gekommen.

Frau Dr. D. Strik, bis 2004 Oberärztin der Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Lübeck unterstützte dankenswerterweise die Fragebogenaktion der Patientinnen aus der Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe.

Mein besonderer Dank gilt auch Frau Dr. rer. nat. A. Waldmann und Herrn Prof. Dr. med. A. Katalinic, Institut für Klinische Epidemiologie der Universität zu Lübeck, für den Zugang zu den Daten des QuaMaDi-Projektes.

Bei Frau Prof. Dr. rer. biol. hum. Inke R. König, Institut für Medizinische Biometrie und Statistik der Universität zu Lübeck, bedanke ich mich für die umsichtige Beratung bezüglich der Planung des Pilotprojektes.

Frau Elfriede Fischer vom Institut für Medizinische Informatik und Statistik der Christian-Albrechts-Universität Kiel gilt mein Dank für die Unterstützung bei der statistischen Auswertung der Daten des Pilotprojektes.

Meiner Freundin Dorothea danke ich für die ständige Ermutigung, in dieser fortgeschrittenen Phase des Berufslebens das Projekt zum Abschluss zu bringen.

Und nicht zuletzt bedanke ich mich bei meinem Mann Stephan, der mir in allen Phasen der Arbeit unterstützend zur Seite stand und mich immer wieder zum Weitermachen motiviert hat.

## 9 Lebenslauf

Name	Barbara Irina Ulmer (geborene Schäffer)
Geburtsdatum	22.10.67
Geburtsort	Landshut
Ehemann	PD Dr. Stephan Ulmer

### Schulbildung

1973 - 76	Grundschule an der Oselstrasse, München
1976 - 91	Erasmus-Grasser-Gymnasium, München

### Hochschulstudium

1986 - 91	Studium der Ökotrophologie, Technische Universität München, Weihenstephan Abschluss als Diplom-Ökotrophologin
1991 - 97	Studium der Humanmedizin, Ludwig-Maximilians Universität München (LMU)

### Berufliche Tätigkeit

07/97 - 12/98	Ärztin im Praktikum II. medizinische Abteilung/Nephrologie, Städtisches Krankenhaus München Harlaching, Lehrkrankenhaus der LMU
03/99 - 03/01	Assistenzärztin in der Abteilung für Innere Medizin Klinikum Kaufbeuren (Stationsärztin onkologische und gastroenterologische Station, Sonographie, Endoskopie, Notarzdienst)
04/01 - 09/01	Assistenzärztin in der Abteilung für Innere Medizin Ostholsteinklinikum Eutin (Intensivstation, Notarzdienst)



10/01 - 08/05	Assistenzärztin in der Abteilung für Innere Medizin am Israelitischen Krankenhaus (Stationsärztin, Endoskopie, Sonographie, Gastroenterologisches Funktionslabor)
01/05	Fachärztin für Innere Medizin
09/05 - 12/06	Assistenzärztin in der Abteilung für Innere Medizin am Allgemeinen Krankenhaus der Segeberger Kliniken als Weiterbildungsassistentin für Gastroenterologie
01/07 - 06/08	Weiterbildungsassistentin Gastroenterologie in der gastroenterologischen Praxis Dr. Kurowski in Bad Segeberg
07/08 - 09/12	Angestellte Ärztin im MVZ Pinneberg – Gastroenterologie Ärztliche Leitung des MVZ seit 08/12
Seit 11/12	Gastroenterologin im Bauchzentrum Kilchberg
Seit 05/13	Oberärztin i.V. in der Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie am Universitätsspital Zürich
10/08	Gebietsbezeichnung Gastroenterologie
02/09	Zusatzbezeichnung Notfallmedizin
06/10	Zusatzbezeichnung Ernährungsmedizin