

M. Hahn¹
U. Krainick⁴, U. Peisker³
E. Krapfl⁷, S. Paepke²
P. Scheler¹, V. Duda⁵
S. Petrich⁶, C. Solbach⁶
K. Gnauert⁸, J. Hoffmann⁹

Eignet sich das Hand Held Mammotome[®] zur kompletten Entfernung benigner Läsionen der Brust? Arbeitsgemeinschaft für minimalinvasive Mammainterventionen (AG MiMi)

Is a Handheld Mammotome[®] Suitable for the Complete Removal of Benign Breast Lesions?

Zusammenfassung

Fragestellung: Ist die Kompletterentfernung benigner Mammabefunde (Fibroadenome als Indikatorläsion) mit der sonographisch kontrollierten Hand Held Vakuumbiopsie (HHVB) möglich und mit welchen Komplikationen muss man rechnen?

Material und Methode: Bei 480 Patientinnen wurden unklare Befunde der Brust mittels sonographischer HHVB (8 und 11 Gauche) abgeklärt, und diese Patientinnen im Rahmen einer retrospektiven Analyse, an der 9 Zentren teilnahmen, nachbeobachtet. Ziele der Nachbeobachtungen waren die sonographische Untersuchung des biopsierten Areals nach Residuen direkt nach dem Eingriff sowie im Rahmen der Nachuntersuchung. Ebenfalls wurden die Komplikationen erfasst und ausgewertet. Der mediane Nachbeobachtungszeitraum lag bei 7 Monaten (3–35 Monate). Alle Biopsien wurden ambulant in Lokalanästhesie durchgeführt. Eingeschlossen wurden ausschließlich Patientinnen mit histologisch gesichertem Fibroadenom.

Ergebnisse: Bei 480 Eingriffen mit der HHVB konnte in 421 Fällen (88%) direkt nach dem Eingriff und in 402 Fällen (84%) auch bei der Nachuntersuchung eine Kompletterentfernung sonographisch nachgewiesen werden. In nur einem Fall trat eine antibio-

Abstract

Aim: Is complete removal of a benign breast lesion (fibroadenoma as an indicative lesion) with sonographically controlled handheld vacuum biopsy (HHVB) possible and what type of complications are to be expected?

Material and Method: 480 patients with an unclear lesion of the breast were classified using the sonographically guided HHVB (8 and 11 Gauche), retrospectively analysed and followed up. 9 centres were involved. The aim of the follow-up was the sonographic examination of the biopsy area, looking for residuals directly after the procedure as well as in conjunction with the follow-up. Complications were also registered and evaluated. The median time of follow-up was 7 months (3–35 months). All biopsies were done as outpatient procedures under local anaesthesia. Included were only patients with a positive histology of fibroadenoma.

Results: Of the 480 procedures using HHVB, 421 cases (88%) were totally removed directly after the procedure and 402 cases (84%) in the follow-up as could be seen by the sonogram. In only one case was antibiotic therapy necessary because of infection.

Institutsangaben

- ¹ St.-Josefs-Hospital, Wiesbaden
² Frauenklinik und Poliklinik der Technischen Universität München
³ Bethesda-Krankenhaus, Duisburg
⁴ Universitäts-Frauenklinik, Tübingen
⁵ Universitäts-Frauenklinik, Marburg
⁶ Universitäts-Frauenklinik, Frankfurt am Main
⁷ Markus-Krankenhaus, Frankfurt am Main
⁸ Klinik für Gynäkologie & gyn. Onkologie der Dr.-Horst-Schmidt-Kliniken, Wiesbaden
⁹ Städtisches Krankenhaus, Frankfurt-Höchst

Korrespondenzadresse

Dr. med. Markus Hahn · St. Josefs-Hospital · Solmsstraße 15 · 65189 Wiesbaden · E-mail: hahn@joho.de

Eingang Manuskript: 19. 1. 2004 · **Eingang revidiertes Manuskript:** 3. 5. 2004 · **Akzeptiert:** 8. 5. 2004

Bibliografie

Geburtsh Frauenheilk 2004; 64: 719–722 © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York · DOI 10.1055/s-2004-821006 · ISSN 0016-5751

tikapflichtige Infektion auf. In keinem Fall kam es zu einer revisionspflichtigen Blutung oder Hämatom.

Schlussfolgerung: Mit der HHVB ist die Kompletentfernung von Fibroadenomen insgesamt in mehr als $\frac{2}{3}$ der Fälle unter sonographischen Kriterien möglich, bei Läsionen ≤ 2 cm in 87% der Fälle. Der Eingriff kann ambulant in Lokalanästhesie durchgeführt werden, ist komplikationsarm und fast ohne kosmetische Beeinträchtigung. Die Methode könnte eine gute Alternative zur offenen Tumorektomie, wenn erforderlich, darstellen.

There was no case of postoperative bleeding or haematoma which required operative revision of the wound.

Conclusion: The HHVB procedure for complete removal of a fibroadenoma with the aid of the sonogram was possible in more than $\frac{2}{3}$ of the cases and in 87% with lesions of 2 cm or less. The procedure can be done on an outpatient basis under local anaesthesia with a low risk of complications and practically without cosmetic impairment. The method could be a good alternative to open tumorectomy when needed.

Einleitung

Seit Januar 2000 findet das Hand Held Mammotome® (HH) in Europa klinische Anwendung. Hierbei handelt es sich um ein diagnostisches Instrument zur Histologiegewinnung mittels Vakuumbiopsietechnik. Das Kernstück dieser Technik ist eine 10 cm lange Nadel, welche an der Spitze ein ca. 20 mm langes und ca. 3 mm breites Nadelfenster besitzt. In diesem Nadelfenster wird ein Sog aufgebaut, der das Brustgewebe in das Nadelfenster hineinzieht. Ein Rotationsmesser schneidet das angesaugte Gewebe in Längsrichtung der Nadel ab. Dieses Gewebe wird anschließend automatisch an das außerhalb der Brust liegende Ende der Nadel transportiert und entnommen. Die entnommenen Gewebszylinder haben eine Länge von ca. 15 mm und einen Durchmesser von ca. 3–5 mm, abhängig von der gewählten Nadelstärke (8 und 11 G). Durch Rotieren der Nadel um die eigene Achse und erneutes Ansaugen und Abschneiden von Gewebszylindern können so bei liegender Nadel große Gewebemengen entnommen werden.

Durch die relativ großkalibrigen Biopsienadeln (8 und 11 G) ist im Vergleich zur Core-Cut-Biopsie (14, 16 G) die großvolumige Abtragung von Zielläsionen der Brust möglich. Die Annahme, dass hierdurch die Zahl der falsch negativen Biopsien gegenüber kleiner kalibrigen Biopsietechniken zu minimieren ist, konnte bisher jedoch noch nicht in vergleichenden Studien belegt werden. In einer nicht randomisierten Arbeit von Parker [1] wird dem HH zur diagnostischen Abklärung von sonographisch unklaren Befunden der Brust bis 1,5 cm Größe gegenüber der Core-Cut-Biopsie Vorrang gegeben. Aufgrund der Erfahrungen bei der großvolumigen Abtragung unklarer Befunde der Brust mit dem HH stellt sich die Frage, ob diese Technik die Kompletentfernung symptomatischer, benigne imponierender Läsionen der Mamma (Fibroadenom als Indikatorläsion) ermöglicht und somit nicht nur als diagnostisches, sondern auch als therapeutisches Instrument eingesetzt werden könnte.

Die im Dezember 2002 gegründete Arbeitsgemeinschaft für minimalinvasive Mammainterventionen (AG MiMi) der Deutschen Gesellschaft für Senologie hat zur Klärung dieser Frage die Patientinnen, bei denen durch die teilnehmenden Kliniken ein Fibroadenom per HHVB diagnostiziert werden konnte, nachbeobachtet. Die Selektion von Fibroadenomen im Rahmen dieser Nachbeobachtung liegt darin begründet, da es sich hierbei um gutartige Befunde handelt, die sich sowohl seitens der Durchführung der Punktion als auch der bildgebenden Follow-up-Verhältnisse gut eignen. Zum einen liegt dies daran, dass Fibroadenome gut abgrenzbare Läsionen sind, deren Kompletentfernung ultra-

sonographisch gut nachvollziehbar ist. Zum anderen lassen sich die Gewebezylinder von Fibroadenomen intraoperativ makroskopisch gut von normalem Drüsengewebe abgrenzen.

Obwohl die komplette Exstirpation von Fibroadenomen nicht zwingend erforderlich ist, ist die Indikation zur Entfernung bei kontinuierlichem Wachstum des Befundes, Schmerzen aufgrund des Tumors, kosmetischen Beeinträchtigungen und Angst der Patientin vor einem Karzinom (trotz vorheriger Stanzbiopsie) gegeben.

Fragestellung

Ist die Kompletentfernung benigner Mammabefunde (Fibroadenome als Indikatorläsion) mit der sonographisch kontrollierten HHVB möglich und mit welchen Komplikationen muss man rechnen?

Material und Methode

Insgesamt konnten 480 Patientinnen ausgewertet werden. Der Beobachtungszeitraum lag zwischen Januar 2000 und Februar 2003, bei einem medianen Nachbeobachtungszeitraum von 7 Monaten (3–35 Monate). Alle Punktionen wurden in Lokalanästhesie durchgeführt. Es wurden Nadeln der Stärke 8 und 11 G verwendet. Alle Eingriffe wurden mit hochauflösenden Ultraschallgeräten durchgeführt (Hochfrequenz-Linearschallköpfe von mindestens 7,5 MHz Frequenz). Die Patientinnen erhielten nach dem Eingriff für 24 h einen Kompressionsverband.

Im Rahmen einer retrospektiven Analyse wurden alle in die Auswertung eingegangenen Patientinnen klinisch und sonographisch nachuntersucht.

Ziele der Nachbeobachtungen

- Untersuchung des biopsierten Areals nach Residuen,
- Erfassung von Komplikationen (revisionswürdige Blutungen und Hämatome).

Die Follow-up-Ultraschalluntersuchungen wurden in der Regel vom Operateur durchgeführt. An der Studie nahmen 9 Zentren teil (s. u.).

Ergebnisse

Bei den 480 durchgeführten Biopsien handelte es sich in 405 Fällen (84%) um sonographische Herdbefunde ≤ 2 cm und in 75 Fällen (16%) größer 2 cm.

Tab. 1 Anzahl der Kompletentfernungen a) direkt nach dem Eingriff und b) bei der Follow-up-Untersuchung in Abhängigkeit von der sonographischen Läsionsgröße

	≤ 2 cm (n = 405)	> 2 cm (n = 75)	gesamt (n = 480)
a) Kompletentfernung direkt nach der Punktion	360 (89%)	61 (81%)	421 (88%)
b) Kompletentfernung bei der Follow-up-Untersuchung	351 (87%)	51 (68%)	402 (84%)

Direkt nach dem Eingriff wurde bei 421 von 480 Patientinnen (88%) eine sonographische Kompletentfernung befundet. Von den Läsionen ≤ 2 cm konnte in 360 Fällen (89%) eine Kompletentfernung sonographisch bestätigt werden. Bei den Fibroadenomen größer 2 cm waren dies 61 (81%).

Die Anzahl der Kompletentfernungen, die im Rahmen der Follow-up-Untersuchungen gefunden wurden, lag insgesamt bei 402 von 480 nachbeobachteten Patientinnen (84%). Bei Läsionen ≤ 2 cm wurde in 351 von 405 Fällen (87%) und bei Läsionen größer 2 cm in 51 von 75 Fällen (68%) eine Kompletentfernung sonographisch nachgewiesen (siehe Tab. 1).

Von den 480 durchgeführten Punktionen konnten 328 bezüglich der Beurteilung der Qualität des Ultraschallbildes ausgewertet werden. Die Qualität der sonographischen Beurteilbarkeit der Punktionshöhlen zur Klärung der Residuen wurde in 309 von 328 der Fälle (94%) direkt nach dem Eingriff vom Untersucher subjektiv als gut bewertet. Im Rahmen der weiteren Follow-up-Untersuchungen konnte in 290 von 328 Fällen (88%) eine gute Beurteilbarkeit des Ultraschallbildes bescheinigt werden.

Hinsichtlich der untersuchten Komplikationen wurde nur eine antibiotikapflichtige Infektion unter 480 Punktionen festgestellt. Ebenfalls traten keine revisionspflichtigen Blutungen oder Hämatomate auf.

Diskussion

Bei dieser Studie handelt es sich um eine retrospektive Analyse zur diagnostisch/therapeutischen Anwendung der HHVB mit dem Mammotome® bei benignen Befunden der Brust. Insgesamt konnten 480 Patientinnen, die mit dieser Methode punktiert wurden, nachbeobachtet werden. Es wurden ausschließlich histologisch gesicherte Fibroadenome ausgewertet. Hauptziel war es festzustellen, ob eine Kompletentfernung mit dieser Technik erreicht werden konnte. Kontrolliert wurde dies durch sonographische Nachuntersuchung des Biopsieareals. Eine Aussage über den tatsächlichen Gehalt von Restfibroadenomgewebe im Sinne einer histologischen Aufarbeitung der Biopsiehöhle wurde nicht durchgeführt.

Bei 84% der Biopsien konnte eine Kompletentfernung nach sonographischen Kriterien erreicht werden. Diese Daten lassen

sich mit publizierten Daten an kleineren Kollektiven vergleichen [2, 3, 6]. Die Rate der Kompletentfernungen bei Fibroadenomen ≤ 2 cm direkt nach der Punktion fällt im Vergleich zu den Daten der Nachuntersuchungen gegenüber dem Kollektiv der Läsionen > 2 cm weniger stark ab (2 vs. 18%). Eine mögliche Ursache hierfür könnte die schlechtere intraoperative Ultraschallbeurteilung bei der Entfernung größerer Volumina sein. Dies könnte mit der Zunahme des entnommenen Gewebevolumentums und der damit zunehmenden Größe des nachlaufenden Hämatoms im Zusammenhang stehen. Die Abgrenzung des zu entfernenden Gewebes von normalem Brustdrüsengewebe ist dadurch erschwert; die Beurteilung, ob eine Kompletentfernung vorliegt, oftmals nicht möglich. Bezüglich der Beendigung des Eingriffs könnte in solchen Fällen die Erfahrung des Untersuchers hinsichtlich der Kompletentfernung ein wichtiger Einflussfaktor sein. Bis zu welcher Läsionsgröße generell eine Kompletentfernung möglich ist, ist nicht bekannt. Zu diskutieren wären beeinflussende Faktoren wie die Struktur des Brustgewebes, die Stärke des effektiven Vakuums in der Brust, die Schärfe der Biopsienadel und in welchem Maße die Patientin den Eingriff toleriert.

Die Komplikationsrate ist vernachlässigbar gering. Im Vergleich zur stereotaktischen Anwendung dieses Nadelsystems, bei dem revisionspflichtige Blutungen beschrieben sind [4], traten unter Durchführung der ultraschallgesteuerten Vakuumbiopsie keine revisionspflichtigen Blutungen auf. Dies konnte bereits schon 2002 von Krainick et al. gezeigt werden [7].

Die bekannten Probleme in der sonographischen Beurteilung nach Tumorektomie (Narbenareal vs. Hämatom vs. Malignom) könnten auch bei dieser Methode auftreten [5]. Ob diese Unsicherheit in der Beurteilbarkeit verglichen mit der offenen Tumorexstirpation oder Core-Cut-Biopsie Auswirkungen auf die Anzahl der Wiederholungseingriffe hat, kann anhand dieser Arbeit nicht beantwortet werden. Die Patientin sollte bereits während des präoperativen Aufklärungsgesprächs darauf hingewiesen werden, dass eine Kompletentfernung von Fibroadenomen in ca. 2/3 der Fälle möglich ist, in einem weiteren Drittel jedoch Residuen verbleiben können. Bei der ärztlichen Dokumentation sind für die Folgeuntersuchungen die genaue Anamnese mit Datum der HHVB sowie Lokalisation der Punktionsstelle zur Interpretation des Befundes wichtig.

Gerade die hervorragenden kosmetischen Ergebnisse, die kurze Operationszeit gegenüber der offenen Tumorexstirpation (rein subjektive Beurteilung, in der retrospektiven Betrachtung nicht auswertbar) sowie die ambulante Durchführbarkeit in Lokalanästhesie sprechen für diese Methode, falls weiterführende Arbeiten ein sicheres Operieren mit der HHVB bestätigen sollten. Die Hautnarben sind nach 6 Monaten kaum noch zu erkennen.

Ein betriebswirtschaftlich interessanter Aspekt ist die Verlagerung des Eingriffes außerhalb des Operationssaales, wodurch diese Räumlichkeiten größeren Eingriffen zur Verfügung stehen und effektiver verplant werden können. Dies gewinnt in Zeiten immer geringer werdender Ressourcen zunehmend an Bedeutung [8]. Der Personalaufwand ist für die HHVB (1 Operateur, 1 Assistent) im Vergleich zur offenen Tumorektomie in Vollnarkose deutlich geringer. Demgegenüber müssen die Materialaufwendungen kritisch diskutiert werden. Die Kosten für die Ein-

malmaterialien belaufen sich auf 281,25 EUR für das komplette Biopsiesteck einschließlich Nadel. Die Liquidation durch die gesetzlichen Krankenversicherungen ist noch nicht endgültig verhandelt.

Ob sich die HHVB unter diesen Gesichtspunkten tatsächlich als chirurgisches Instrument verwenden lässt, muss durch weiterführende prospektive Untersuchungen (auch unter Einschluss alternativer Vakuumbiopsiegeräte z.B. Bard Vacora®) unter standardisierten Bedingungen noch geklärt werden. Diese sind von der AG MiMi bereits geplant. Die zweite Frage, ob die nachgewiesenen Residuen eine klinische Relevanz haben, muss anhand eines längeren und vollständigen Follow-up geklärt werden.

Die HHVB könnte in der Zukunft eine sinnvolle, alternative Methode zur Entfernung ausgewählter benigner Mammaläsionen im Vergleich zur konventionellen, offenen Tumorexstirpation darstellen.

Teilnehmende Zentren

1. St.-Josefs-Hospital, Wiesbaden (Dr. med. M. Hahn, Dr. med. P. Scheler)
2. Frauenklinik und Poliklinik der Technischen Universität München (Dr. med. S. Paepke)
3. Bethesda-Krankenhaus, Duisburg (Dr. med. U. Peisker)
4. Universitäts-Frauenklinik, Tübingen (Dr. med. U. Krainick)
5. Universitäts-Frauenklinik, Marburg (Dr. med. V. Duda)
6. Universitäts-Frauenklinik, Frankfurt am Main (Dr. med. C. Solbach, Dr. med. S. Petrich)
7. Markus-Krankenhaus, Frankfurt am Main (Dr. med. E. Krapfl)
8. Klinik für Gynäkologie & gyn. Onkologie der Dr.-Horst-Schmidt-Kliniken, Wiesbaden (Dr. med. K. Gnauert)
9. Städtisches Krankenhaus, Frankfurt-Höchst (Dr. med. J. Hoffmann)

Literatur

- 1 Parker SH, Klaus AJ, McWey PJ et al. Sonographically guided directional vacuum-assisted breast biopsy using a handheld device. *AJR Am J Roentgenol* 2001; 177: 405–408
- 2 Fine RE, Boyd BA, Whitworth PW et al. Percutaneous removal of benign breast masses using a vacuum-assisted hand-held device with ultrasound guidance. *Am J Surg* 2002; 184: 332–336
- 3 Baez E, Huber A, Vetter M, Hackeloer BJ. Minimal invasive complete excision of benign breast tumors using a three-dimensional ultrasound-guided mammotome vacuum device. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2003; 21: 267–272
- 4 Hahn M, Scheler P, Kuner RP et al. Evaluation von Komplikationen unter stereotaktischer Vakuumbiopsie der Brust. *Geburtsh Frauenheilk* 2000; 60: Abstract P2.03.23
- 5 Huber S, Wagner M, Medl M et al. Benign breast lesions: minimally invasive vacuum-assisted biopsy with 11-gauge needles patient acceptance and effect on follow-up imaging findings. *Radiology* 2003; 226: 783–790
- 6 March DE, Coughlin BF, Barham RB et al. Breast masses: Removal of all US evidence during biopsy by using a handheld vacuum-assisted device – initial experience. *Radiology* 2003; 227: 549–555
- 7 Krainick U, Meyberg-Solomayer G, Majer I et al. Minimal invasive Mammabiopsien: Die Vakuumbiopsie (VB) mit dem Handheld (HH) Mamotome™ unter Ultraschallsicht – Erfahrungen und Indikationsspektrum des Brustzentrums Tübingen. *Geburtsh Frauenheilk* 2002; 62: 346–350
- 8 Dewitt E. Ambulante Operationen – Situation in Deutschland. *Geburtsh Frauenheilk* 2003; 63: 86–87