

Zusammensetzung der Kommission, Tätigkeit und Konsensuskonferenzen

Am 19.6.98 wurde auf Initiative von Herrn Prof. Dr. K.-D. Schulz in Marburg die „**Qualitätssicherungskommission Mammasonographie**“ der **Deutschen Gesellschaft für Senologie** unter der Leitung von Frau PD Dr. I. Schreer gegründet. Diese Kommission tagte insgesamt fünfmal (19.6.98, 9.10.98, 18.12.98, 26.3.99, 2.7.99). An allen 5 Treffen nahmen Frau PD Dr. I. Schreer (Kiel), Herr Prof. Dr. F. Degenhardt (Hannover), Herr Dr. V. F. Duda (Marburg) und Herr PD Dr. H. Madjar (Wiesbaden) teil. Am 2. und 5. Treffen nahm zusätzlich Herr Prof. Dr. V. Barth (Esslingen) und am 2., 3. und 5. Treffen Herr Prof. Dr. A. Munding (Osnabrück) teil. Dabei wurde das **Expertenteam** bewusst **interdisziplinär paritätisch** mit 3 Gynäkologen und 3 Radiologen besetzt. Mit den Kollegen Degenhardt, Duda, Madjar und Munding waren zudem insgesamt 4 Seminarleiter des Arbeitskreises Mammasonographie der Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (**DEGUM**) in der Kommission vertreten. Um einen internationalen Abgleich zu erreichen, wurden Herr Prof. G. Wolf als Vertreter Österreichs und Herr Prof. R. Otto als Vertreter der Schweiz eingeladen, wobei allerdings nur der Kollege Wolf am 3. Treffen teilnehmen konnte. Zum 5. und somit letzten Treffen schien es themenbedingt probat, 3 Technik-Experten dazu zu bitten: es nahmen teil Herr Prof. Dr. M. Säbel (Erlangen), Herr H.-J. Schultz (Hamburg) und Herr J. Steininger (Zipf/Österreich). Während der 5 Treffen wurden, die **Mammasonographie** betreffend, der aktuelle Stand und die Forderungen an

- a) die **Indikationen**,
- b) die **Untersuchungstechnik**,
- c) die **Fortbildung** und
- d) die **Geräteanforderungen** diskutiert und niedergeschrieben.

Die erarbeiteten Ergebnisse wurden auf zwei Konsensuskonferenzen am 7.11.99 in Ulm und am 21.1.2000 in Frankfurt/Main einem größeren Publikum vorgestellt und als Konsens verabschiedet. An der **1. Konsensuskonferenz** nahmen teil: Dr. H. Altland (Siegburg), Dr. V. Duda (Marburg), Dr. J. Fischer (Coesfeld), Prof. Dr. M. Friedrich (Berlin), Prof. Dr. S. Heywang-Köbrunner (Halle), PD Dr. H. Madjar (Wiesbaden), Prof. M. Säbel (Erlangen), PD Dr. I. Schreer (Kiel), H.-J. Schultz (Hamburg), PD Dr. J. Teubner (Pforzheim), Prof. Dr. G. Wolf (Wien/A), T. Zimmer (Solingen). An der **2. Konsensuskonferenz** nahmen teil: Dr. H. Altland (Siegburg), PD Dr. W. Buchberger (Innsbruck/A), Prof. Dr. F. Degenhardt (Hannover), Dr. V. Duda (Marburg), Dr. J. Fischer (Coesfeld), Prof. Dr. M. Friedrich (Berlin), Prof. Dr. B.-J. Hackelöer (Hamburg), Prof. Dr. S. Heywang-Köbrunner (Halle), R. Ludwig (Neufahrn), PD Dr. H. Madjar (Wiesbaden), Prof. Dr. A. Munding (Osnabrück), Prof. Dr. M. Säbel (Erlangen), Dr. B. Scheele (München), PD Dr. I. Schreer (Kiel), H.-J. Schultz (Hamburg), Dr. M. Steiner (Ihringen), J. Steininger (Zipf/A), T. Zimmer (Solingen).

Abschließender Konsens

Zur endgültigen Beschlussfassung wurden die Ergebnisse der beiden Konferenzen niedergeschrieben, den Beteiligten zur Abstimmung erneut vorgelegt und in 77 %igem Konsens in der folgenden Fassung angenommen.

1. Indikationen

Als **gezielte Indikationen** für die Mammasonographie können derzeit angesehen werden:

- die weitere Abklärung auffälliger Tastbefunde,
- die weitere Abklärung klinisch okkult mammographischer Befunde (glatt oder unscharf begrenzte Herdbefunde, umschriebene Asymmetrien),
- die zusätzliche Beurteilung mammographisch dichter Drüsenkörper,
- ein Z. n. Silikon – Rekonstruktion und –Augmentation,
- eine Durchuntersuchung bei Hochrisikosituation (mind. 30 %),
- die Unterstützung interventioneller Techniken in der Mammadiagnostik.

2. Untersuchungstechnik

Ziel einer standardisiert durchgeführten Mammasonographie ist die systematische und reproduzierbare Durchuntersuchung beider Mammae möglichst unter Einbeziehung der Axilla (bei Routineuntersuchung fakultativ, bei der Abklärung eines Herdbefundes Pflicht).

Zur **Positionierung** empfiehlt sich die Rückenlage mit hinter dem Kopf verschränkten Armen, im Bedarfsfall zur besseren Beurteilbarkeit der äußeren Quadranten eine alternierende Halbseitenlage oder eine Unterpolsterung mittels Keil. Bei der so vorgegebenen Positionierung spannt sich die Brust optimal auf der Thoraxwand aus, was eine ungewünschte Mobilität des Organs während der Untersuchung sowie auch dessen Schichtdicke reduziert. Eine Untersuchung bei stehender oder sitzender Patientin ist als Standarduntersuchung nicht geeignet!

Die **Schallkopfhaltung** sollte stets senkrecht zur Haut und Faszie ausgerichtet sein.

Die **Ankopplung** hat komplett über die gesamte Schallfeldbreite mit adäquatem Auflagedruck zu erfolgen, um die Bindegewebsstrukturen weitgehend abzuflachen. Ein zu großer Ankopplungsdruck ist zu vermeiden, um Herdbefunde nicht aus der Schallebene herauszudrücken. Andererseits ist eine wohl dosierte Kompression vonnöten, um Artefakte (Schallschatten) zu vermeiden.

Der **Bildausschnitt** soll die Bildschirmbreite maximal ausnutzen, wobei die Faszie als schallkopferne Begrenzung des Organs noch eindeutig identifizierbar sein muß.

Es ist eine gleichmäßige **Fokussierung** zwischen Kutis und Faszie anzustreben, u. U. unter Benutzung eines Mehrfachfokus.

Bei der **Untersuchungstechnik** ist auf überlappende Schnittebenen zu achten, so dass eine lückenlose Durchuntersuchung der gesamten Brust gewährleistet ist. Zur Verfügung stehen alternativ die Methoden antiradiär/radiär und parasagittal/transversal – mäanderförmig.

Die **Schnittebene** soll sowohl bei der Dokumentation eines unauffälligen Schnittbildes als auch bei der Darstellung von Herdbefunden eindeutig reproduzierbar sein. Hierzu empfiehlt sich der Einsatz sogenannter Bodymarker mit entsprechend einjustierten Pfeilen oder Balken.

Orientierung im Bild

Vorgehensweise	Bildrand	Patientenseite
parasagittal	links	kranial
	rechts	kaudal
transversal	links	rechts
	rechts	links
duktusorientiert	Mamille am linken Bildrand	äußere Quadranten links, innere Quadranten rechts
	Mamille am rechten Bildrand	innere Quadranten links, äußere Quadranten rechts

Die **Dokumentation eines unauffälligen Befundes** soll mindestens einen repräsentativen Drüsenkörperanschnitt jeder Mamma unter Einbeziehung der Mamillenregion wiedergeben. Bei Mituntersuchung der Axilla ist auch hierüber ein Bilddokument anzufertigen.

Bei der **Dokumentation eines Herdbefundes** muß zur reproduzierbaren Lokalisation:

- die Brustseite angegeben werden (rechts / links),
- nach der Zifferblattmethode (Analoguhr) die „Uhrzeit“ angegeben werden, bei der der Befund von der Mamille aus zu finden ist,
- die Entfernung zwischen dem Zentrum der Mamille und dem mamillennahen Befundrand in mm oder cm beziffert werden,
- die Tiefe von der Kutis zum kutisnahen Befundrand in mm oder cm gemessen werden.

Die **Größe** des Befundes soll in zwei senkrecht zueinander stehenden Schallebenen mit drei Durchmessern angegeben werden. Zusätzlich empfiehlt sich die Angabe der Tumorthauptachse, insbesondere dann, wenn diese nicht einer der drei vorbeschriebenen Ebenen entspricht (z. B. Tumorthauptachse in duktusorientierter Richtung, wenn zuvor parasagittal/transversal untersucht wurde). Neben den rein metrischen Angaben hat noch eine Konkretisierung des Messobjektes zu erfolgen (z. B. nur hyporeflektiver Herd oder aber hyporeflektiver Herdkern einschließlich hyperreflektivem Randsaum).

Bei der Beschreibung der **Sonomorphologie** eines Befundes werden zu folgenden Punkten Stellungnahmen erwartet:

- Echoverhalten im Vergleich zur Umgebung: a-, hypo-, iso-, hyperreflektiv
- Form: rund, oval, komplex
- Kontur: glatt, gelappt, unregelmäßig
- Berandung: scharf, unscharf
- Binnenstruktur: homogen, inhomogen
- Komprimierbarkeit: gut, gering, fehlend
- Schallfortleitung: abgeschwächt, indifferent, verstärkt
- Satelliten, Zweitherde, kontralaterale Herde
- axilläre Lymphknoten: verfettet, indifferent, suspekt

Der **Befundbericht** über eine Mammasonographie muß folgende Grund-Daten bzw. Angaben enthalten:

- Patientenidentität
- Datum der Untersuchung
- wesentliche Angaben zur Anamnese & Vorgeschichte (Vorbefunde!)
- Indikation
- Inspektions- & Palpationsbefund
-

Der **Ultraschall-Befundbericht** selbst sollte gegliedert sein in:

- Beschreibung der Parenchymstruktur zur Einschätzung der Beurteilbarkeit;
- Lokalisation,
- Biometrie und
- Sonomorphologie von Herdbefunden;
- Zusatzbefunde.

Die zusammenfassende **Dignitätseinstufung** sollte nach einer Fünferklassifikation erfolgen:

- Klasse I: unauffällig
- Klasse II: benigne erscheinende Befunde (z. B. Zysten)
- Klasse III: solid erscheinende Befunde, die ausschließlich Benignitätskriterien zeigen oder sich in Verlaufskontrollen als unverändert erweisen*
- Klasse IV: abklärungsbedürftig*
- Klasse V: malignitätsverdächtig#
-

* Ein Befund der Klasse IV kann ebenso nach einer Stanzbiopsie oder entsprechenden Verlaufskontrollen nach III umgruppiert werden, wie ein Befund der Klasse III durch den Nachweis von Veränderungen bei einer Verlaufskontrolle nach IV umgruppiert werden muß!

Ein Befund der Klasse V kann nicht durch ein unspezifisches Stanzbiopsieergebnis entkräftet werden, sondern erzwingt in einem solchen Fall eine offene Biopsie zur definitiven Klärung!

Die Dignitätseinstufung sollte auf jeden Fall durch eine **Empfehlung zum weiteren Prozedere** ergänzt werden unter Spezifizierung von Kontrollintervallen oder evtl. notwendiger weiterer diagnostischer oder invasiver Maßnahmen.

3. Fortbildung

Grundvoraussetzungen für die Berechtigung zur Durchführung von Mammasonographien:

- Nachweis über 300 selbständig durchgeführte und vollständig dokumentierte Mammasonographien;
- unter den 300 Fällen müssen mindestens 100 mit einem pathologischen Befund sein;
- von den 100 pathologischen Befunden sollten 50 nachgewiesenermaßen solid und 20 von diesen wiederum Mammakarzinome sein.

4. Geräteanforderungen

1. Allgemeine Geräteanforderungen

1.1 Bildgüte im klinischen Einsatz

- 128 Graustufen
- differenzierte Darstellung von Brustgewebe (Weichteildifferenzierung)
- Darstellung von Strukturunregelmäßigkeiten im Brustgewebe
- Darstellung von Wandunregelmäßigkeiten bei Tumoren
- differenzierte Darstellung von Zysten ab 2 mm Größe
- differenzierte Darstellung von soliden Tumoren ab 5 mm Größe
- Schallpenetration von mindestens 4 cm Schichtdicke mit guter Auflösung
- Darstellung einer 20 G-Nadel im Brustgewebe entlang der Bildebene

1.2 Technische Bedingungen

- Dokumentation: digital oder Hardcopy (Multiformat-Film, Videoprinter, Polaroid)
- Schallkopffrequenz > 5 MHz bzw. Multifrequenztransducer, vorausgesetzt, dass die Anforderungen des Phantomtests erfüllt werden
- Bildrate \geq 12 Bilder/sec
- Bildfeldbreite \geq 3,8 cm
- fest adaptierbare Vorlaufstrecke, wenn die Auflösung im Nahbereich nicht ausreicht
- Bildschirmdisplay: Patientenidentität, Datum, Schallkopfbezeichnung, Meßkaliper, Bodymarker o. ä., Leistung, Tiefenausgleich, Preset, Tiefenskalierung
- Gerätesicherheit entsprechend MedGV
- Biopsie freihändig oder Punktionsführung mit Bildschirmdisplay (5 mm Läsion muß in allen Tiefenbereichen erreichbar sein)

2. Geräteleistung geprüft an Phantomen (Phantomtests geben nur einen Anhalt über die Geräteleistung im Brustgewebe. Daher sind diese zu ergänzen durch eine klinische Beurteilung).

2.1 Qualitätsanforderungen an das Testphantom; es können Phantome verschiedener Anbieter für Gerätetests herangezogen werden, sofern sie die folgenden technischen Merkmale aufweisen:

- Schallabschwächung 0,5 – 0,7 dB/cm/MHz bei 7 – 15 MHz
- Hintergrund mit feinem homogenen Speckle-Muster
- Schallgeschwindigkeit 1540 (+/- 10) m/sec oder geometrische Kompensation bei Abweichung
- Eindringtiefe mindestens 8 cm, Länge über 10 cm, Breite über 5 cm
- Metall- oder Nylon-Targets $\varnothing < 0,4$ mm für Kontrolle der axialen und lateralen Auflösung, Kaliper-Check und Bildgeometrie-Überprüfung in unterschiedlichen Tiefen
- zylindrische Targets mit unterschiedlicher Echogenität (Kontrast -15 bis +15 dB)
- zylindrische oder sphärische Zystenstrukturen ab 1 mm \varnothing zur Untersuchung der Zylinder in Quer- und Längsrichtung: Querrichtung zur Überprüfung der Lateralauflösung, Darstellung als Zyste; Längsrichtung zur Überprüfung der Schichtdickenauflösung, Darstellung als schlauchartige Struktur; Lokalisation der Zylinder oder sphärischen Zystenstrukturen in 1 bis 4 cm Tiefe.

2.2 Qualitätsanforderungen an die Ultraschallgeräte

Zu fordern ist je nach Schallabschwächung des Phantoms eine Penetrationstiefe von 4 – 5 cm. Die Geräteleistung und Verstärkung wird so eingestellt, dass die Teststrukturen in allen Tiefenbereichen erkannt werden und der Phantomkörper gleichmäßig hell abgebildet wird. Da die Fokussierung außerhalb der maximalen Fokuszzone abweichen kann, ist zu fordern, dass neben der Auflösung am Fokuspunkt eine Mindestauflösung in einem Tiefenbereich von 1 – 3 cm gewährleistet ist. Die Geräteeinstellung muß dabei gleichzeitig eine Untersuchung mit mindestens 12 Bildern/sec ermöglichen.

- Darstellung von Zysten (oder echofreien Zylindern im Querschnitt): 1 mm \varnothing in mindestens einer Tiefe sowie mindestens 2 mm \varnothing in 1 – 3 cm Tiefe
- laterale Auflösung (Drahtphantom im Querschnitt): mindestens 2 mm in einer Tiefe und 4 mm in 1 – 3 cm Tiefe
- Schichtdicke (Darstellung von sphärischem Zystenphantom oder echofreien Zylindern im Längsschnitt): < 2 mm am Fokuspunkt +/- 1 cm Abstand davon und maximal 4 mm in 1 – 3 cm Tiefe
- korrekte Wiedergabe der Bildgeometrie und Kalipereichung
- axiale Auflösung von 0,5 mm im gesamten Tiefenbereich

3. Basistest und Routinetests alle 6 Monate (sollten ebenso wie die generelle Geräteleistung von Experten überprüft werden; jedes Ultraschallgerät sollte vor seiner Zulassung für das jeweilige Untersuchungsgebiet einen solchen Test durchlaufen!)

- Inspektion (Kabel, Stecker, Transducer)
- Kristalldefekte (Überprüfung mit schmalem Target auf gleichmäßig helle Echolinien)
- Kalipergenauigkeit (Phantomtest vertikal und horizontal +/- 0,5 mm)
- Penetration (Gainsetting bis niedriges Echo gerade verschwindet)
- Bilddokumentation und Grauwertwiedergabe (Vergleich zwischen Hardcopy und Bildschirmdarstellung)
- Zystenerkennung (minimale Größe, die in verschiedenen Tiefen erkennbar ist)
- axiale Auflösung (kürzester Abstand von Drähten, der registrierbar ist)
- laterale Auflösung (kürzester Abstand von Drähten senkrecht zum Schallstrahl)
- Schichtdicke (Schallkopf längs über den zylindrischen Zystenphantomen bzw. sphärischen Zysten)
- Ausfüllen eines Standard-Testprotokolls

4. Tägliche Gerätetests (dafür ist jeder Untersucher nach Anleitung selbst verantwortlich):

- Setup-Kontrolle
- Monitor-Helligkeit im Kontrast
- Output-Power
- Tiefenausgleich
- Fokuseinstellbereich, der die relevante Eindringtiefe möglichst breit abdeckt
- Dokumentationseinheit, Belichtung, ggf. Entwicklung