

Onkologie

Bildgesteuerte minimal-invasive Mammaeingriffe: Konsensusstatements für die Schweizerische Gesellschaft für Senologie (SGS) und die Arbeitsgruppe „Bildgesteuerte minimal-invasive Mammaeingriffe“

O.R. Köchli, J.C. Rageth, R. Brun del Re, M. Bürge, R. Caduff, K. Kinkel, C. Oehlschlegel

Die bildgesteuerten minimal-invasiven Eingriffe haben in den letzten Jahren deutlich an Bedeutung zugenommen. In der Schweiz führten wir 2008 eine interdisziplinäre Konsenstagung durch und legten aufgrund der vorliegenden Evidenz und unserer eigenen Erfahrungen in der Schweiz die Richtlinien für die einzelnen diagnostischen bzw. therapeutischen Schritte dar. Für die Durchführung minimal-invasiver Eingriffe werden auch Anforderungen hinsichtlich Ausbildung, jährlicher Fallzahlen und Dokumentation im Hinblick auf die Qualitätssicherung aufgeführt.

I. Einführung

Das Spektrum der bildgesteuerten minimal-invasiven Mammaeingriffe wurde in den letzten 10 Jahren dank innovativer Methoden stark erweitert. Vor allem die Einführung der Vakuumbiopsien, stereotaktisch, MR-gesteuert oder „hand-held“, führte zu neuen Möglichkeiten in der Diagnostik der Mamma. Dabei konnte auf belastendere Allgemeinanästhesien verzichtet werden. Vielmehr können diese diagnostischen präoperativen Methoden alle in Lokalanästhesie durchgeführt werden. Dennoch zeigte sich in der Schweiz, dass die „alten Methoden“ wie Mamma-probeexzision nach Drahtmarkierung von verdächtigem Mikrokalk oder die einfache Tumorektomie ohne präoperative Diagnostik noch lange weit verbreitet waren. Aus diesem Grund entschloss sich die Arbeitsgemeinschaft „Bildgesteuerte minimal-invasive Mammaeingriffe“ der Schweizerischen Gesellschaft für Senologie (SGS) ein Konsensusmeeting durchzuführen, um die heutigen Techniken „evidence-based“ darzustellen und neue Standards zu definieren, die für die Schweiz gelten sollen. Diese sind auch relevant für die Abrechnung mit den Kostenträgern bzw. für das Bundesamt für Ge-

sundheit (BAG), das die Definition der Standards von uns auch forderte.

Das Konsensustreffen fand mit interdisziplinärer Beteiligung am 8.4.2008 in Zürich statt. Folgende strukturelle Punkte wurden diskutiert: Grundlagen, Definitionen und Begriffe, Strukturvoraussetzungen, Indikationen und Kontraindikationen, Interventionstechnik und genaues Vorgehen, histopathologische Aufarbeitung, Nachsorge nach Intervention, Dokumentation und Aufklärung der Patientin. Als Grundlage für die Erarbeitung der neuen Konsensusstatements dienten die Resultate der Schweizerischen Evaluationsstudie 2002–2007 der SGS (Leitung: Prof. R. Brun del Re), Erfahrungen der aktiven Studienteilnehmer, Konsensusempfehlungen der DGS (Deutschland), Konsensuspapier der ABCSG (Österreich), Gesuch an Bundesamt für das Gesundheitswesen (BAG) „Bildgesteuerte minimal-invasive Mammaeingriffe“ der SGS vom 07.05.2007 und die internationale Literatur.

Begriffsdefinitionen:

1. **MiBB:** Minimal-invasive Brust-Biopsie (= Oberbegriff: ultraschallgesteuert oder stereotaktisch)

2. **VAM:** Vakuum-assistierte Mammabiopsie
3. **VAB:** Vakuum-assistierte Brust-Biopsie
4. **Großvolumen-Biopsie:** Biopsien mit Nadeln von mindestens 11 G Durchmesser
5. **Trucut®:** Stanzbiopsie, Core-Biopsie
6. **FNP:** Feinnadelbiopsie

Durch die MiBB kann bei über 75 % der Patientinnen mit histologisch gutartigen Veränderungen, die durch eine Bildgebung entdeckt worden sind, eine offene Biopsie vermieden werden. Durch das histologische Resultat wird eine ideale präoperative Planung erst möglich. Durch den Einsatz der MiBB sind im Gegensatz zur offenen Biopsie mit Markierung (Draht oder ROLL) bei vorliegenden bösartigen Läsionen, zweite Operationen etwa halb so häufig. Das Ziel der MiBB ist die möglichst vollständige Entfernung einer gegebenen Läsion zur Diagnosestellung. Bei klar gutartigen Veränderungen kann sich durch die MiBB eine erneute Operation erübrigen. Sie stellt jedoch keine therapeutische Intervention bei präinvasiven und invasiven Herden dar, sondern dient dann nur zur präzisen präoperativen Planung.

Die Vorteile der VAM- bzw. MiBB-Methode im Vergleich zur offenen Exzisionsbiopsie sind: Sie ist effizienter, präziser patientinnenfreundlicher und kostensparender. Die Vorteile der VAM- bzw. MiBB-Methoden im Vergleich zum Trucut® (=Stanzbiopsie) liegen darin, dass es zur Gewinnung von repräsentativeren Proben kommt, da in der Regel versucht wird, den ganzen Befund zu entfernen, wenn er nicht zu groß ist. Es werden tiefere falsch-negative Raten erreicht, und es kommen weniger Unterschätzungen vor.

Nachteile der VAB gegenüber der Stanzbiopsie sind neben den ca. 1000-1500 CHF höheren Kosten die Erzeugung eines größeren Hämatoms, welches eine nachfolgende Operation unter Umständen unpräziser macht (vor allem, wenn das Hämatom groß ist und allenfalls auch in den M. pectoralis infiltriert), und die eingeschränkte Möglichkeit, die Tumorgöße histologisch zu bestimmen.

Folgende Methoden der MiBB sind in der Schweiz im Einsatz:

- Stereotaktisch gesteuerte, minimal-invasive Mammaeingriffe:
 - Core-Biopsie, Stanze, Trucut®

- Mammotome®
- SiteSelect®
- Vacora®
- Suros®
- Encor®
- Einrichtungen für die Stereotaxie: Fischer (Siemens), Lorad, Giotto; „Siemens upright“ u.a.
- ▶ Ultrasonographisch gesteuerte, minimal-invasive Mammaeingriffe:
 - Core-Biopsie, Stanze, Trucut®
 - Mammotome®
 - Vacora®
 - Suros®
 - Encor®

II. Strukturvoraussetzungen



Zur Durchführung einer MiBB wurden sowohl für den Chirurgen als auch für die Institution, in der die VAB stattfindet, folgende Anforderungen festgelegt:

- ▶ A.) Anforderungen an Diagnostiker bzw. Operateure für die selbständige Durchführung einer MiBB:
 - Qualifikation als Facharzt für Radiologie oder Gynäkologie und Geburtshilfe oder Chirurgie
 - Nachweis eines Workshops und Nachweis von erfolgreich durchgeführten Eingriffen am Phantom
 - Nachweis von 5 unter Supervision durchgeführten Eingriffen, sofern die Methode in einer Institution bereits etabliert ist, und 20 bei Neuetablierung.
- ▶ B.) Anforderungen an die Institution (Struktur):
 - Protokoll für den Ablauf des Eingriffs und für die Dokumentation
 - Zusammenarbeit mit Pathologieinstitut, das nach den Richtlinien der Schweizerischen Gesellschaft für Pathologie arbeitet
 - Biopsiegeräte
 - Stereotaxie-Einrichtung bzw. Mammasonografie-Gerät
 - Interdisziplinäre Zusammenarbeit (Vernetzung)
- ▶ C.) Anforderungen an das Team der Institution nach der Einarbeitungsphase (als Teil der Struktur):
 - Obligate Beteiligung am Qualitätssicherungsprogramm der Arbeitsgruppe „Bildgesteuerte minimal-invasive Brusteingriffe“ der SGS
 - Mindestens 12 MiBB / Jahr / Teammitglied
 - Mindestens 20 MiBB / Jahr / Team

III. Indikationen und Kontraindikationen



Grundsätzlich ist je nach vorliegendem Befund, der effektivsten, einfachsten, kostengünstigsten und schnellsten Methode zur Diagnosesicherung der Vorzug zu geben (MiBB, FNP). Dabei sind sowohl bei der MiBB als auch bei der FNP die folgenden geltenden Standards einzuhalten:

- ▶ Minimalanforderungen beim Einsatz von MiBB:
 - Klinische Untersuchung der Brust
 - „State of the Art“-Mammografie
 - Vergrößerungsaufnahme, falls indiziert
 - Ultraschall-Untersuchung
 - MRI-Untersuchung falls indiziert
 - BI-RADS-Kategorisierung der Läsion (BI-RADS 0-6)
- ▶ Indikationen für MiBB in der Übersicht:
 - BI-RADS II: Bei klinischer Indikation und/oder Wunsch der Patientin
 - BI-RADS III: Bei Indikation zur histologischen Klärung (Wunsch der Patientin)
 - BI-RADS IV: Klassische Indikation für Vakuumbiopsien. VAM sind in der Regel der Stanzbiopsie vorzuziehen, falls es sich um eine im Ultraschall nicht sichtbare Läsion handelt.
 - BI-RADS V: Stanzbiopsie sind bei palpablen oder sonografisch sichtbaren Läsionen am effektivsten

Zusammenfassend sind die Indikationen für stereotaktische Vakuumbiopsien sonografisch und palpatorisch nicht fassbare und abklärungsbedürftige Veränderungen, welche in der Regel Mikrokalk zeigen.

Indikationen für sonografische Vakuumbiopsien sind im Ultraschall erkennbare Veränderungen, welche trotz benigner Stanz- oder Feinnadelbiopsie noch weiter abgeklärt oder entfernt werden müssen. Befunde, welche klar benigne sind und ganz entfernt werden sollten, gehören auch zu den Indikationen für eine sonografische Vakuumbiopsie, ebenso wie Herde, welche so klein sind, dass sie nach der Durchführung einer Stanzbiopsie möglicherweise nicht mehr auffindbar wären (Markerplatzierung nötig).

In folgenden Situationen ist statt der Stereotaxie eine offene Biopsie mit Markierung indiziert:

- ▶ Aus irgendwelchen Gründen ist die Lagerung der Patientin auf der Stereotaxie-Einrichtung nicht möglich.

- ▶ Bei der Patientin besteht eine Allergie auf oder Unverträglichkeit gegen Lokalanästhetika.
- ▶ Der Befund ist ganz hautnah gelegen.
- ▶ Der Befund ist mit der Stereotaxie-Einrichtung radiologisch nicht darstellbar.
- ▶ Auf Wunsch der Patientin.
- ▶ Die Patientin will nicht wach sein während des Eingriffs.
- ▶ Die präoperative MiBB ergab eine klärende Diagnose.

Folgende Vorbedingungen müssen für die Indikationsstellung zur stereotaktischen Biopsie erfüllt sein:

- ▶ Anamnese und klinische Untersuchung
- ▶ Mammografie in 2 Ebenen, welche nicht älter als 6 Monate sein sollte

In folgenden Situationen ist eine spezifische Indikation für die stereotaktische Biopsie gegeben:

- ▶ In der Regel ist das Vorliegen von Mikrokalk nötig (BIRADS III–V).
- ▶ In seltenen Fällen bei mammografisch klar sichtbarer Verdichtung, die verdächtig und im Ultraschall nicht sichtbar ist.

In folgenden Situationen ist eine spezifische Indikation für die sonografisch gesteuerte Vakuumbiopsie gegeben: Bis zu 80% aller Brustläsionen sind sonografisch sichtbar und sollten bei Indikation unter Ultraschallsicht biopsiert werden. Neben diagnostischen sind auch therapeutische Biopsien im Sinne einer weitgehenden Entfernung einer Läsion möglich (z.B. ein kleines Fibroadenom, ein kleines Papillom).

- ▶ BI-RADS IV- und V- (selten III)-Läsionen, welche durch eine konventionelle Stanzbiopsie ungenügend oder gar nicht abklärbar beurteilt werden (z.B. Papillome).
- ▶ Suspekter BI-RADS IV- und V-Befund < 5 mm Durchmesser (Gefahr des falsch-negativen Befundes bei Anwendung einer alleinigen Stanze)
- ▶ Resektion benigner, aber symptomatischer Befunde, die vorgängig radiologisch und / oder morphologisch abgeklärt wurden (= therapeutische Resektion)

Folgende Vorbedingungen müssen bei der Indikationsstellung zur sonografisch gesteuerten Biopsie erfüllt sein:

- ▶ Anamnese und klinische Untersuchung

- ▶ Mamma-Sonografie: Aktuelle Sonografie mit genauer Befunddokumentation (s. Kapitel IV)

Kontraindikationen für die stereotaktischen MiBB sind:

- ▶ BI-RADS VI-Läsionen (nachgewiesenes Karzinom)
- ▶ Tastbare Läsionen
- ▶ Anatomisch ungünstig gelegene Läsionen (Beurteilung durch einen erfahrenen Diagnostiker ist nötig. Z.B. Prothesen, axillanah oder hautnah)
- ▶ Sonografisch gut sichtbare Läsionen
- ▶ Allergie oder Unverträglichkeit von Lokalanästhesie
- ▶ Lagerungsprobleme

Kontraindikationen für die sonografisch gesteuerte MiBB

- ▶ Läsionen, welche zu hautnah und zu brustwandnah beurteilt werden (Beurteilung durch einen erfahrenen Diagnostiker ist nötig. Z.B. Prothesen, axillanah oder hautnah).
- ▶ Allergie oder Unverträglichkeit von Lokalanästhesie

Schlussfolgerung zur Indikationsstellung: Das Standardvorgehen für BI-RADS-Läsionen IV–V mit Mikrokalk ist nicht mehr die offene Biopsie mit Markierung (Draht oder ROLL), sondern der gezielte Einsatz der MiBB zur klaren, definitiven Therapieplanung. Das Standardvorgehen für sonografisch erkennbare BI-RADS IV–V-Läsionen ist die bioptische präoperative Abklärung.

IV. Interventionstechnik und genaues Vorgehen



Interventionstechnik und genaues Vorgehen bei einer stereotaktischen MiBB:

Das genaue technische Vorgehen richtet sich nach dem eingesetzten Biopsiegerät. Die typenspezifische Vorgehensweise soll entsprechend den Richtlinien des Herstellers befolgt werden.

Aktuelle Mammografien müssen in mindestens 2 Ebenen vorliegen. Der Eingriff sollte in der Regel immer mit einer 11-Gauge-Nadel oder größer durchgeführt werden. Die Mindestanzahl der entnommenen Biopsate richtet sich nach der Ausdehnung der Läsion und der Nadel: in der Regel > 12.

Wenn der Befund nicht, oder nicht repräsentativ entfernt wurde, wird folgendermaßen vorgegangen: Beim Feststellen nach der Intervention Information der Patientin und Planen eines erneuten Eingriffs (MiBB oder offene Biopsie), Clipmarkierung (MR-kompatibel). Grundsätzlich soll die Indikation zur Clipmarkierung großzügig gestellt werden! Falls der Herd vollständig entfernt wurde, ist der Clip obligat. Ebenfalls wenn eine neoadjuvante Chemotherapie geplant ist.

Interventionstechnik und genaues Vorgehen bei sonografisch gesteuerter MiBB:

Das genaue technische Vorgehen richtet sich nach dem eingesetzten Biopsiegerät. Die typenspezifische Vorgehensweise soll entsprechend den Richtlinien des Herstellers befolgt werden. Beim Zugang sollen sowohl ästhetische, als auch onkologische Kriterien berücksichtigt werden (z.B. Inzision paramammillär). Die VAM sollte immer mit einer 11-Gauge-Nadel oder größer durchgeführt werden. Die Mindestanzahl der entnommenen Biopsate richtet sich nach der Ausdehnung der Läsion: in der Regel 5–10. Wenn der Herd als verdächtig beurteilt wird, kann eine Clipmarkierung gelegt werden. Ein oder mehrere Clips sollten gelegt werden, wenn eine neoadjuvante Chemotherapie geplant ist, um das Down-Staging und das Wiederauffinden des Tumors besser beurteilen zu können bzw. zu ermöglichen.

V. Histopathologische Aufarbeitung



Voraussetzungen, bzw. Aufgaben des Diagnostikers:

- ▶ Angaben des Absenders mit dem Namen des Operateurs
- ▶ Ausfüllen des Auftragsformulars mit Zeichnung im Schema durch den Operateur
- ▶ Relevante klinische Angaben wie: Tastbefund, Familienanamnese, maligne Erkrankungen, Schwangerschaft
- ▶ Angaben über Vorbefunde
- ▶ Evtl. radiologischer Befund
- ▶ Entnahmedatum, bei Frischmaterial Zeitangabe
- ▶ Angabe der Art der Entnahme
- ▶ Lokalisation des Befundes
- ▶ Fixation der MiBB in 4%igem gepufferter Formalin, kalkhaltig bzw. nicht kalkhaltig getrennt

Voraussetzungen an die Pathologie:

- ▶ Fachkenntnis, Training und Fortbildung
- ▶ Zeitgemäße technische Ausstattung
- ▶ Spezifische Untersuchungsmethoden
- ▶ Interne und bei Bedarf oder auf Verlangen externe konsiliarische Zweitbeurteilung
- ▶ Präsenz an Tumorboards
- ▶ Teilnahme an Labor-Ringversuchen

Morphologische Diagnostik umfasst folgende Schritte mit folgenden Angaben:

- ▶ Makroskopie MiBB: Anzahl, Länge (Farbe, Konsistenz) der Zylinder, Fixation
- ▶ Verarbeitung MiBB: Kein Schnellschnitt, Stufenschnitte mit möglichen Leerschnitten für Zusatzuntersuchungen.

Der histologische Bericht bzw. die Diagnosen der MiBB beinhalten Folgendes:

- ▶ B-Klassifikation
- ▶ Histologischer Karzinomtyp nach WHO
- ▶ Grading, wenn möglich
- ▶ Lokalisation der Mikroverkalkungen, intra-/extratumoral
- ▶ DCIS-Anteil mit Grading, Nekrosen, Wachstumsmuster
- ▶ Steroid-Rezeptoren- und Her-2-Status-Bestimmung, falls maligne
- ▶ Diagnose des tumorfreien Brustdrüsenorgewebes
- ▶ Kommentar bei Diskrepanz zur Bildgebung, bei B3-Befunden mit Hinweis auf präoperative Besprechung

Grundsätzlich sind die Qualitätsrichtlinien der SGPath: www.sgpath.ch zu beachten.

VI. Nachsorge nach der Intervention



Nachsorge nach Stereotaxie:

Nach dem Eingriff sollte sichergestellt werden, dass der Befund repräsentativ entfernt wurde (Scoutaufnahme oder mammografisch), damit eine korrekte Biopsie sichergestellt ist. Das Präparatröntgen ist obligat, falls Mikrokalk vorhanden ist, und steht dem Pathologen zur Verfügung. Eine erneute Mammografie 1 Jahr nach der Biopsie wird empfohlen, sofern die Qualitätssicherung nach dem Eingriff (Scout-Aufnahme oder Mammografie) ergab, dass ein repräsentativer Teil der Läsion entfernt wurde.

Kontrollen nach dem Eingriff: Die Patientin kann in den Tagen nach dem Eingriff untersucht werden. Ein Verbandwechsel und die Kontrolle der Wundverhältnisse erfolgen in der Regel 1-3 Tage nach dem Eingriff.

Festlegen des weiteren Vorgehens nach Stereotaxie: Nach dem Eingriff soll klar das weitere Prozedere definiert werden: Wann und in welchen Abständen sind weitere Mammografien geplant? Das Vorgehen gestaltet sich je nach Histologie unterschiedlich. Derjenige, der den Eingriff vorgenommen hat (Diagnostiker, Operateur), ist verantwortlich für die Organisation der korrekten Befundung und Diagnosemitteilung an die Patientin. Kann er / sie dies nicht selbst machen, ist er / sie für eine entsprechende Organisation verantwortlich. Es liegt bei der Schlussdiagnose in seiner / ihrer Verantwortung zu entscheiden und zu dokumentieren, ob die Proben definitiv repräsentativ, fraglich repräsentativ, oder nicht repräsentativ sind! Bestehen Zweifel oder ist das Prozedere nicht klar, so erfolgt die Vorstellung an einem interdisziplinären Mammakolloquium.

Nachsorge nach ultraschallgesteuerter MiBB:

Nach dem Eingriff sollte eine Mamma-Sonografie geplant werden, um zu beurteilen, ob der Befund entfernt wurde und zwar spätestens 3 Monate nach der Biopsie, möglichst im Institut, in dem der Eingriff stattfand. Die weiteren sonografischen Kontrollen sollten zu diesem Zeitpunkt bestimmt werden.

Kontrolle nach dem Eingriff: 1-3 Tage nach dem Eingriff kann die Patientin für den Verbandwechsel und eine Kontrolle bestellt werden. Die klinische Beurteilung der Brust nach einigen Tagen wird empfohlen.

Festlegen des weiteren Vorgehens nach der Intervention: Nach dem Eingriff soll vom Diagnostiker klar das weitere Prozedere definiert werden: Wann sind weitere Sonografien und Mammografien indiziert? Je nach Histologie gestaltet sich das Vorgehen verschieden.

Literatur

- 1 Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland, 1. Aktualisierung 2008
Herausgeberin: U.-S. Albert für die Mitglie-

der der Planungsgruppe und Leiter der Arbeitsgruppen Konzentrierte Aktion Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland

- 2 European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2006, 4th.
- 3 NHSBSP, Guidelines Working Group of the National Coordinating Committee for Breast Pathology. Pathology reporting of breast disease. NHS Screening Programmes and The Royal College of Pathologists, Sheffield 2005.
- 4 Brun del Re: Gesuch an Bundesamt für das Gesundheitswesen der Schweiz (BAG) „Bildgesteuerte minimal-invasive Mammaeingriffe“ der SGS vom 07.05.2007

Weitere Literatur beim Verfasser erhältlich

Wichtige Links für die Information und Dokumentation: www.mibb.ch

Wir danken Herrn Prof. Dr. Hans-Anton Lerh, Institut für Pathologie, CHUV Lausanne, für die Durchsicht und Kritik des Kapitels Pathologie.

Korrespondenzautor:

*Prof. Dr. med. O.R. Köchli
BrustCentrum Zürich-Bethanien
E-mail: okoechli@aol.com*