

Anna Gebhard

Dr. med.

Evaluation eines automatisierten 3D-Brustultraschallscanners anhand des Vergleichs der Ergebnisse zweier unabhängiger Untersucher

Promotionsfach:Frauenheilkunde

Doktorvater: Prof. Dr. med. Alexander Scharf, MBA

Im Rahmen dieser Studie wurde ermittelt, in wie weit der 3D Brustvolumenscanner SomoV[®] sich für den Einsatz im klinischen Alltag eignet. Die Reproduzierbarkeit von Befunden wurde ebenso untersucht wie die Patientenfreundlichkeit und der Zeitaufwand für die Untersuchung.

In die Studie wurden 1020 Patienten eingeschlossen, die zusätzlich zur Routinediagnostik jeweils beidseits einen Brustscan mit dem SomoV[®] erhielten, was insgesamt 2040 Fälle ergibt. Diese 2040 Fälle wurden von zwei unabhängigen Befundern verblindet ausgewertet und mittels der BI-RADS[®] Klassifikation beurteilt. Die Entscheidung für das weitere Vorgehen in den einzelnen Fällen wurde aber allein auf Grund der Routinediagnostik getroffen. Die beiden Untersucher weisen mit einem Kappa Wert von 0,364 eine ausreichende Übereinstimmung vor. Der korrigierte Kappa Wert, der sich ermitteln lässt, wenn man davon ausgeht, dass die Anamnese den Befundern bekannt gewesen sei, beträgt 0,55 und zeigt eine befriedigende Übereinstimmung zwischen den beiden Befundern an.

Für den Vergleich zwischen den Ergebnissen von SomoV[®] mit dem HHUS ergeben sich für Befunder A der Kappa Wert 0,319, eine Sensitivität von 0,49 und eine Spezifität von 0,88. Befunder B weist im Vergleich mit dem HHUS einen Kappa Wert von 0,347, eine Sensitivität von 0,49 und eine Spezifität von 0,85 auf. Für den Vergleich mit der MGR werden folgende Werte ermittelt: Für Befunder A (B) ein Kappa Wert von 0,298 (0,283), eine Sensitivität von 0,52 (0,45) und eine Spezifität von 0,84 (0,89).

Von den 159 im Kollektiv vorhandenen Mammakarzinomen erkennen die Untersucher, eine Doppelbefundung der Aufnahmen vorausgesetzt, 74,2% (118 Fälle). Insgesamt erkennen beide Untersucher 25,7% (41 Fälle) nicht, wobei davon 25 Fälle auch Im Rahmen der BSS nur mittels der mammographischen Untersuchung detektierbar waren, d.h. 10,1% (16 Fälle) der 159 im Kollektiv vorhandenen Karzinome werden, obwohl sonographisch sichtbar, mit SomoV[®] nicht erkannt. Bei 7 dieser Fälle haben technische Schwierigkeiten des Gerätes dazu geführt, dass sie nicht als Mammakarzinome erkannt werden. Die Befunde liegen entweder sehr weit peripher, wo die Schallbedingungen konstruktionsbedingt eingeschränkt

sind, oder retromamillär, wo sie auf Grund des Schallschattens schwer zu sehen sind. Die übrigen 25 Fälle können mit dem SomoV[®] nicht als suspekt erkannt werden, da sie nur mammographisch sichtbar sind und auch in der Untersuchung mit dem HHUS nicht entdeckt werden.

Der zeitliche Aufwand für die Untersuchung mit SomoV[®] (im Schnitt 12,8 Minuten) und die Befundung (im Schnitt 4,5 Minuten) deckt sich in etwa mit dem für eine Untersuchung mit dem HHUS (ca. 20 Minuten).

Die Befragung der Patienten bezüglich des Untersuchungsverfahrens zeigt deutlich, dass die Patienten die Untersuchung ganz überwiegend als angenehm und wenig schmerzhaft empfinden. Der insgesamt errechnete Mittelwert beträgt 2,29, wobei 1 für sehr angenehm und 10 für sehr unangenehm steht.

In der Studie wird deutlich, dass es noch einiger Verbesserungen hinsichtlich technischer Aspekte des Gerätes bedarf, um den Einsatz des SomoV[®] im klinischen Alltag abschließend beurteilen zu können. Ein modifiziertes Studiendesign, bei dem die Befunder anamnestische und klinische Informationen über die Patienten erhalten, wäre für eine abschließende Einschätzung ebenfalls hilfreich.

Die Ergebnisse dieser Studie sind insgesamt sehr vielversprechend und lassen auf einen künftigen Einsatz von 3D Brustvolumenscannern im Rahmen der Brustkrebsvorsorge hoffen.