

Christiane Richter

Evaluierung eines neuartigen Kontrastmittels für die MR-Mammographie Gadobenate dimeglumine

Geboren am 28.06.1973 in Erlangen

Studiengang der Fachrichtung Zahnmedizin vom SS 1993 bis WS 1998/1999

Zahnärztliche Vorprüfung am 04. 10. 1994 an der Universität Heidelberg

Klinisches Studium der Zahnmedizin an der Universität Heidelberg vom SS 1996 bis WS 1998/99

Examen am 22.12.1998

Promotionsfach: Radiologie

Doktorvater: Priv.-Doz. Dr. med. Michael Knopp

Im Rahmen einer europäischen multizentrischen Studie konnte erstmals ein neuartiges MR-Kontrastmittel (Gd-BOPTA), das eine höhere Relaxivität aufweist für die MR-Mammographie durch gezielte Analyse von 32 in Heidelberg untersuchten Patientinnen evaluiert werden. Im Rahmen einer klinischen Phase II Studie wurden Patientinnen mit Verdacht auf ein Mammakarzinom und geplanter histologischer Sicherung prospektiv untersucht.

Die Studie wurde gemäß Good Clinical Practice und den Richtlinien für klinische Forschung durchgeführt. Die Patientinnen wurden randomisiert mit vier verschiedenen Kontrastmittel Optionen untersucht, den Dosierungen von 0,2 mmol/kg, 0,1 mmol/kg, 0,05 mmol/kg des neuen Kontrastmittels (Gd-BOPTA) oder der bisherigen Standarddosis 0,1 mmol/kg Gd-DTPA.

Die Auswertung erfolgte quantitativ und qualitativ durch komplet verblindete Analyse, wobei Kriterien wie die relative Signalintensität, Erkennbarkeit, Anreicherung im Drüsenparenchym und andere in Relation zu der Kontrastmittel Option beurteilt wurden.

Das neuartige Kontrastmittel zeigte einen signifikant ($p < 0,05$) stärkeren und besseren Kontrast bei gleicher Dosis als das bisherige Standardkontrastmittel Gd-DTPA (Signalintensität 461% zu 324%).

Dieses Verhalten wurde sowohl bei der Betrachtung der MR-Subtraktionsbilder als auch der Farbbilder deutlich. So fand sich bei dem Kriterium der Tumorerkennbarkeit in den Subtraktionsbildern eine signifikant bessere Erkennbarkeit mit dem neuartigen Kontrastmittel Gd-BOPTA im Vergleich zu Gd-DTPA ($p = 0,01$).

Es konnte eine nahezu lineare Wirkungs-dosis-Relation in Bezug zur Anreicherung nachgewiesen werden. Die höchste Dosierung von 0,2 mmol/kg Gd-BOPTA zeigte bei Subtraktions- und Farbbildern die stärkste Intensität bei der Anreicherung des Kontrastmittels im Tumor, wies aber diagnostische Nachteile auf, weil es zu einer erhöhten unspezifischen Anreicherung im Parenchym kam, was somit zu einer reduzierten diagnostischen Sicherheit führte.

Dagegen zeigte die mittlere Konzentration von 0,1 mmol/kg Gd-BOPTA bei einem p-Wert von 0,02 eine signifikant stärkere Intensität des Tumors gegenüber dem umliegenden Parenchym als die Vergleichsdosis von Gd-DTPA.

Das neuartige Kontrastmittel Gd-BOPTA zeigte eindeutig diagnostische Vorteile für die MR-Mammographie bei gleicher Dosierung gegenüber dem bisherigen Kontrastmittel Gd-DTPA. Diese Ergebnisse rechtfertigen die klinische Weiterentwicklung des Kontrastmittels.