

Marija Juskić
Dr. med.

Evaluierung des FUSION-X-US-II Prototyps zur kombinierten Durchführung von 3D-Automatisiertem Brustultraschall und Tomosynthese

Fach/Einrichtung: Frauenheilkunde

Doktorvater: Prof. Dr. med. Michael Golatta

Die Mammographie ist die einzig weltweit etablierte Säule des Mammakarzinom-Screenings. Verschiedene Optionen sind entwickelt worden, um die Sensitivität und Spezifität der Mammographie zu verbessern. Die Tomosynthese bietet eine Möglichkeit sowohl den Maskierungseffekt als auch die Darstellung von Pseudoläsionen durch überlappendes Gewebe zu reduzieren und somit Sensitivität und Spezifität zu verbessern.

Die Sensitivität der Mammographie ist insbesondere bei Frauen mit dichtem Brustgewebe reduziert. Hier kann neben der Tomosynthese ein zusätzlich durchgeführter Ultraschall zusätzliche Karzinome detektieren. Der handgeführte Ultraschall (HHUS) hat jedoch Nachteile, die seine Implementierung ins Screening erschweren. Neben der Steigerung der falsch-positiv Rate zählen insbesondere die Untersucherabhängigkeit, hohe Dauer und damit wirtschaftliche Belastung zu den Nachteilen. Der automatisierte Brustultraschall (ABUS) bietet eine Möglichkeit, zeitsparend und automatisiert ein 3D-Volumen der Brust aufzunehmen, welches eine Bearbeitung, Rekonstruktion und Befundung im Nachhinein ermöglicht. Der ABUS kann durch geschultes nicht-ärztliches Personal durchgeführt werden und zeichnet sich hier durch seine Untersucherunabhängigkeit aus. In der Literatur sind ähnliche Ergebnisse bezüglich der Karzinomdetektion von HHUS und ABUS beschrieben. Damit könnte der ABUS besser als Screeningtool geeignet sein als der HHUS.

Erste Versuche, Röntgenuntersuchungen und ABUS in einer Untersuchung durchzuführen, wurden bereits 1997 unternommen. Der aktuelle Fusion-X-US-II Prototyp (Siemens Healthcare GmbH, Forchheim, Deutschland) ermöglicht die Durchführung von Tomosynthese und ABUS ohne Positionsänderung der Patientin. Er besteht aus dem Mammographiegerät Mammomat Inspiration und dem Ultraschallgerät ACUSON S2000. Die Brust wird wie gewöhnlich komprimiert und die Tomosynthese aufgenommen. Direkt im Anschluss wird ohne Positionsänderung der Patientin ein Ultraschallkopf eingesetzt und der ABUS durchgeführt. Ermöglicht wird die Durchführung beider Untersuchungen im direkten Anschluss durch ein Kompressionspaddle, welches für beide Methoden geeignet ist.

Das Ziel dieser Studie ist es, den klinischen Nutzen des Prototypen zu evaluieren, insbesondere die Fähigkeit maligne Befunde im Studienkollektiv zu detektieren. Darüber hinaus sollen die technischen Entwicklungen hinsichtlich Abdeckung, Qualität und Untersuchungsdauer untersucht werden. Hierzu wird eine Vorstudie mit 30 gesunden Probandinnen durchgeführt, in der nur die ABUS-Einheit des Prototypen getestet wird. Hierbei wird insbesondere die Durchführbarkeit der Untersuchung sowie die Weiterentwicklung bezüglich der Abdeckung

und Bildqualität untersucht. In der sich anschließenden Hauptstudie wird der Fusion-X-US-II Prototyp in einem karzinomangereicherten Kollektiv von 101 Patientinnen untersucht. Alle Patientinnen werden bei personeller und technischer Verfügbarkeit eingeschlossen, wenn sie eine Indikation für eine Tomosynthese im Rahmen einer Abklärung von oder Zweitmeinung zu suspekten Befundung haben. Ausgeschlossen werden alle Patientinnen, die an der entsprechenden Brust vorbehandelt und insbesondere voroperiert sind. Primärer Endpunkt ist die Fähigkeit des Prototypen alle malignen Befunde im Studienkollektiv zu detektieren. Als Goldstandard gilt das Ergebnis des gesamtdiagnostischen Workups in der Brustsprechstunde der Universitätsfrauenklinik Heidelberg. Sekundäre Endpunkte sind die Abdeckung und Qualität des ABUS sowie die Untersuchungs- und Befundungsdauer.

Der Workflow gestaltete sich komplikationslos und der zusätzlich durchgeführte ABUS ließ sich einfach in den klinischen Ablauf integrieren. Die reine Scanzeit für den ABUS betrug 40 - 60 Sekunden. Die gesamte Untersuchungs- bzw. Kompressionszeit mit 90 - 130 Sekunden konnte im Vergleich zum Vorläufer-Prototyp verbessert werden. Insgesamt wurden 34 Karzinome im Studienkollektiv diagnostiziert. Hiervon wurden 33 Karzinome durch den Prototyp erkannt, wobei das nicht-erkannte Karzinom im diagnostischen Workup nur im HHUS beschrieben wurde. Von den 33 Karzinomen waren 27 Karzinome im ABUS sichtbar. Eine eingeschränkte Abdeckung und Qualität führten in wenigen Fällen zu einer randständigen Darstellung des Karzinoms oder Vergabe eines BI-RADS® 0. Gründe für das Nichterkennen von Karzinomen war insbesondere eine schlechte Gesamtabdeckung der Aufnahme oder in Einzelfällen Artefakte oder die schlechte Darstellbarkeit des Befundes im Ultraschall. Ein Karzinom wurde nur im ABUS beschrieben, sodass der potentielle Nutzen des Prototypen im Screening herausgestellt werden konnte. Die Befundung dauerte durchschnittlich 4,62 min und unterscheidet sich damit nur unwesentlich von vorangegangenen Studien. Die Abdeckung mit einer abgedeckten Fläche von 80 % wurde im Vergleich zum Fusion-X-US-I Prototyp verbessert. Es lassen sich insbesondere noch zwei Limitierungen aufzeigen. Die problematischen Bereiche befinden sich vor allem mamillen- und thoraxwandnah. Eine Verbesserung der mamillennahen Abdeckung wurde durch das Luftkissen erreicht, die vollständige mamillennahe Abdeckung gelang jedoch nur in Einzelfällen. Die thoraxwandnahe Abdeckung ist durch das Metallgehäuse des Schallkopfs limitiert. Hier ist ein neues Design des Schallkopf notwendig, um die Abdeckung weiter optimieren zu können. Die Qualität wurde in 85,1 % der Fälle als diagnostisch nutzbar bewertet und zeigt ebenfalls eine Verbesserung im Vergleich zum Vorläufer. Limitierungen zeigten sich hier insbesondere in peripheren Bereichen mit einem hohen Artefaktanteil und in der Tiefe. Die Verbesserung des Kontakts und der Tiefenauflösung des Schallkopfs können hier Verbesserungspotential bieten.

Zusammenfassend erlaubt der FUSION-X-US-II Prototyp die kombinierte Durchführung eines ABUS und einer Tomosynthese in einem Gerät ohne Positionsänderung der Patientin. Maligne Läsionen können zuverlässig detektiert werden. Eine Weiterentwicklung ist bezüglich der technischen Zuverlässigkeit sowie Abdeckung und Qualität notwendig. Die kombinierte Durchführung von Tomosynthese und ABUS könnte potentiell das Brustkrebsscreening in Zukunft verbessern. Weitere Studien sind notwendig, um den klinischen Nutzen zu evaluieren.