

Report für Studiennummer 2012-002415-26 (Sponsor's protocol code number CESM-MRT)

Einsatz der Kontrastmittel-verstärkten spektralen Mammographie (CESM) in der Brustdiagnostik.

Ziel: Einsatz der kontrastmittelverstärkten spektralen Mammographie (CESM) in der Brustdiagnostik. Evaluierung der Technik bei Patientinnen mit histologisch bewiesenem malignen Mamma-Tumor und Vergleich der CESM mit der MRT.

Studiengruppe: 102 Patientinnen (35 - 75 Jahre) mit histologisch verifiziertem malignen Mamma-Tumor (> 5 mm) wurden in die Studie eingeschlossen. Die Patientinnen erhalten eine MRT Untersuchung der Brust, die ohnehin im präoperativen/prätherapeutischen Staging fixer Bestandteil ist.

Methode: Zwei Minuten nach Start der Kontrastmittelgabe (VISIPAQUE 320 mg J/ml Röntgenkontrastmittellösung in einer Dosierung von 1,5 ml Kontrastmittel pro kg Körpergewicht), die bei 90 ml Gesamtvolumen und einer Flussrate von 3 ml pro sec etwas mehr als 30 Sekunden dauert, wird die Durchführung der Mammographie nach folgendem Schema gestartet: CC-Projektion der gesunden Seite, CC-Projektion der kranken Seite, MLO-Projektion der gesunden Seite und zuletzt die MLO-Projektion der kranken Seite. Die Kontrastmittel-verstärkten Subtraktions- (recombined) Aufnahmen werden vom Mammographie-System automatisch berechnet und mit den herkömmlichen Projektionen an die Befund-Workstation versendet, an der die Aufnahmen mit Hilfe spezieller Hanging-Protokolle betrachtet werden können.

Einschluss und Ausschlusskriterien: *Einschlusskriterien:* vorliegende schriftliche Einverständniserklärung, histologisch verifizierter maligner Mamma-Tumor (> 5 mm); *Ausschlusskriterien:* fehlende schriftliche Einverständniserklärung, bekannte Kontrastmittelallergie/-intoleranz, sonstige KM-Kontraindikationen gemäß der Arzneimittel-Fachinformation, Herzschrittmacher oder andere MRT-Kontraindikationen, Schwangerschaft

Endpunkte der Studie: Untersuchung auf Größen- und Sichtbarkeitsunterschiede von Tumoren zwischen den beiden Methoden CESM und MRT.

Statistik: Stetige Daten werden durch Anzahl, Minimum, Maximum, Mittelwert und Standardabweichung beschrieben. Diskrete Daten werden durch Anzahl und Prozente zusammengefasst. Zur Untersuchung auf Unterschiede zwischen den Methoden werden gepaarte t-Tests bzw. nichtparametrische Tests für verbundene Stichproben durchgeführt. Die Sichtbarkeitsunterschiede werden mittels McNemar Tests untersucht.

Ergebnis und Zusammenfassung: In dieser Studie wurde die Technik der CESM an Universitätsklinik für Radiagnostik evaluiert. Die bilaterale CESM ist einfach in der Durchführung und für die Patienten gut verträglich, da die Strahlenbelastung nur geringfügig höher als bei der konventionellen Mammographie ist. Vergleicht man die kontrastmittelverstärkte spektrale Mammographie mit der konventionellen Mammographie, so hat die CESM den Vorteil, dass sie zusätzlich zu den morphologischen Befunden auch eine Beurteilung der pathologischen Neoangiogenese ermöglicht. Vergleicht man die CESM mit der MRT so liefern beide Techniken ähnliche Resultate, wobei die CESM eine geringere Sensitivität bei der Detektion weiterer Foci zeigt. Zu den Vorteilen der CESM zählen die gute Verfügbarkeit sowie geringe Kosten. Studien mit größeren Patientenpopulationen werden notwendig sein, um diese Methode weiter zu evaluieren.