

Diplomarbeit

Analyse des Perfusionsmusters bei subkutaner Mastektomie

eingereicht von

Hanna Luze

Zur Erlangung des akademischen Grades

Doktorin der gesamten Heilkunde

(Dr. med. univ.)

an der

Medizinischen Universität Graz

ausgeführt an der

Universitätsklinik für Chirurgie

**Klinische Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive
Chirurgie**

Universitätsklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe

Klinische Abteilung für Gynäkologie

unter der Anleitung von

ao. Univ.Prof.Dr.med.univ. Stephan Spendel

Assoz. Prof.Priv.-Doz.Dr.med.univ. et scient.med. Vesna Bjelic-Radusic

Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst habe, andere als die angegebenen Quellen nicht verwendet habe und die den benutzten Quellen wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

Graz, am 14.1.2018

Hanna Luze eh

Danksagungen

Zu allererst möchte ich mich bei Herrn ao. Univ.Prof.Dr.med.univ. Stephan Spindel für die Überlassung des Themas und die Betreuung dieser Arbeit bedanken. Erst durch seinen Einsatz und die fachlichen Inputs zu der klinischen Studie ist die Erstellung der vorliegenden Arbeit überhaupt möglich gemacht worden. Vielen Dank für die Organisation der Kamera und die viele Zeit, die Sie sich für mich genommen haben.

Ebenfalls bedanken möchte ich mich bei Frau Assoz. Prof.Priv.-Doz.Dr.med.univ. et scient.med. Vesna Bjelic-Radusic, die ebenfalls mit sehr großem Engagement die Studie an der Universitätsklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Klinischen Abteilung für Gynäkologie unterstützt und positiv beeinflusst hat. Durch die Chance, ihr bei den Operationen neben den Thermographie Aufnahmen zu assistieren, wurde es mir durch ihre fachliche Kompetenz ermöglicht, noch detailliertere Einblicke zu dieser Operationsmethode zu erhalten. Vielen Dank für die motivierenden Worte, Ihren Einsatz und Interesse an der Studie!

Ein ganz besonderer Dank gilt auch Herrn Dr.med.univ. Paul Wurzer, der mich nicht nur bei der statistischen Auswertung, sondern auch während der gesamten Erstellung der Arbeit enorm unterstützt hat. Danke für deine Zeit und Geduld, die du für mich geopfert hast - es war mir eine sehr große Hilfe!

Zum Schluss möchte ich noch dem LKH Graz West, Standort West, danken, das mit der Abteilung für Chirurgie neben der Universitätsklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe an der Studie beteiligt war, und mir ein sehr angenehmes Arbeiten ermöglicht hat.

Zusammenfassung

Einleitung: Neben des Konzepts der brusterhaltenden Therapie bei Mammakarzinom existiert als weitere Option die Mastektomie, die bei ca. 30% der Brustkrebs Patientinnen angewendet wird. Die Arbeit befasst sich mit der die subkutane Mastektomie als eine Therapiemöglichkeit des Mammakarzinoms bei entsprechender Indikation und mit den Möglichkeiten der Sofortrekonstruktion der Brust.

Im anschließenden Hauptteil der Arbeit wird eine Pilotstudie vorgestellt, in der anhand einer Fallserie die Änderungen der Perfusion des Hautmantels und deren Einflussfaktoren bei subkutaner Mastektomie mit Sofortrekonstruktion mittels Implantaten diskutiert werden.

Methoden: Aus den durch die FLIR One aufgenommenen Wärmebildern wurde mit Hilfe der FLIR Tools Software jeweils die höchste, niedrigste und die Durchschnittstemperatur einer individuell erstellten ROI analysiert. Patientinnenbezogene Daten wurden retrospektiv aus den Krankengeschichten und Medocs erhoben und in eine Excel Tabelle (Microsoft Office 2017) übertragen. Mit erhobenen Daten wurde dann die deskriptive Statistik durchgeführt, wobei Mittelwert, Standardabweichung, Median und Häufigkeiten berechnet wurden. Temperaturunterschiede sowie Unterschiede bei den Subgruppen wurden mittels T-Tests (paired two sample t-tests, two sample t-test mit equal variances und mit unequal variances) quantifiziert.

Ergebnisse: Bei 15 Patientinnen wurden 7 inframammäre und 8 periareoläre Schnittführungen durchgeführt. Bei 1 Patientin mit inframammärem Zugang kam es zu Wundheilungsstörungen und anschließender Nekrose, die in Lokalanästhesie reseziert werden musste. Bei der Patientinnengruppe mit periareolärer Schnittführung kam es in 3 Fällen zu Wundheilungsstörungen (37,5%) und in 2 davon zu Nekrosen (25%).

Bezüglich der Einflussfaktoren auf die Hautdurchblutung und Wundheilung zeigte sich ein signifikant höherer BMI bei Patientinnen mit Wundheilungsstörungen und Nekrosen, als bei jenen mit komplikationslosem postoperativem Verlauf.

Abstract

Introduction: Beside the concept of the breast conserving therapy (BCT) in patients with mamma carcinoma, about 30% of all patients benefit from the method of the mastectomy. This work first discusses the subcutaneous mastectomy and its indications in detail, and then have an overview about the various options of immediate breast reconstruction.

In the clinical study, which represents the main part of this paper, is shown, how the skin perfusion changes during the procedure of subcutaneous mastectomy and immediate reconstruction with breast implants, and what which factors might have an influence on the skin circulation.

Methods: By means of the FLIR Tools Software we could evaluate the highest, lowest and the average temperature in thermal images of the FLIR One camera. The temperatures were measured in an individual region of interest (ROI) which matched the region of the subcutaneous mastectomy. Patient-related data was ascertained in Medocs and was transferred to an Excel sheet (Microsoft Office 2017) The average value, standard deviation, median and frequencies were calculated in the descriptive statistics analysis with the ascertained data. Differences in temperature and between subgroups were quantified with t-tests (paired two sample t-tests, two sample t-test with equal and unequal variances)

Results: Within 15 patients 7 inframammary and 8 periareolar incisions were performed. 1 of the patients with inframammary incision had a postoperative wound healing disorder with necrosis, which was resect in local anesthesia. In the group with periareolar incisions 3 patients (37,5%) had a postoperative wound healing disorder and two of them developed necrosis (25%). In terms of influencing factors on the blood circulation in the skin coat a significant higher BMI was shown in patients with wound healing disorder and necrosis, than in patients without any postoperative complications.

Inhaltsverzeichnis

Danksagungen	i
Zusammenfassung	ii
Abstract.....	iii
Inhaltsverzeichnis.....	iv
Abkürzungen und Glossar	vi
Abbildungsverzeichnis	vii
Tabellenverzeichnis.....	viii
1 Einleitung	1
1.1 Epidemiologie.....	1
1.2 Subkutane Mastektomie als Therapiemöglichkeit des Mammakarzinoms.....	1
1.2.1 Definition	1
1.2.2 Historischer Überblick	1
1.2.3 Indikationen.....	2
1.2.4 Schnittführungen, Operationstechnik.....	3
1.2.5 Folgeerscheinungen.....	7
1.3 Operative Verfahren der Sofortrekonstruktion bei Mammakarzinom.....	8
1.3.1 Indikationen und Kontraindikationen für eine Sofortrekonstruktion der Brust	9
1.3.2 Rekonstruktion mit Eigengewebe	10
1.3.3 Rekonstruktion mit Brustimplantaten	19
1.4 Fragestellung der Arbeit	28
2.0 Material und Methoden	29
2.1 Studiendesign.....	29
2.1.1 Ein- und Ausschlusskriterien	29
2.1.2 Datenerhebung	30
2.2 Flir One	31
2.2.1 Wärmbildtechnik.....	31

2.2.2 Technische Daten	31
2.2.3 Verwendung der FLIR One in der Humanmedizin	35
2.3 Statistische Auswertung	36
3.0 Ergebnisse	37
3.1 Studienpopulation	37
3.2 Hauttemperatur	37
3.3 Wundheilungsstörungen und Nekrosen	40
3.3.1 Wundheilungsstörungen	41
3.3.2 Nekrosen	44
4.0 Diskussion	48
4.1 Ergebnisse der Analyse des Perfusionsmusters	48
4.1.1 Vergleich der inframammären mit der periareolären Schnittführung	49
4.1.2 Evaluierung der Methode der Wärmebildtechnik zur Analyse des Perfusionsmusters	50
4.2 Limitationen der Studie	51
5.0 Schlussfolgerung und Ausblick	52
6.0 Literaturverzeichnis	53
Anhang	58

Abkürzungen und Glossar

A	Arteria
BCT	Breast Conserving Therapy = Brusterhaltende Therapie
BMI	Body Mass Index
ccm:	Kubikzentimeter
DIEP- Lappen	Deep Inferior Epigastric Perforator Flap
DIE(A)P-Lappen	Deep Inferior Epigastric Artery Perforator Flap
M	Musculus
MRM	Modifiziert radikale Mastektomie
N	Nervus
NSM	Nipple- Sparing Mastektomie
ROI	Region of Interest
SD	Standardabweichung
S-GAP-Lappen	Superior Gluteal Artery Perforator Flap
SSM	Skin Sparing Mastektomie
T	Temperatur
TMG-Lappen	Transverser Musculus Gracilis Lappen
TRAM-Lappen:	Transversaler Rectus Abdominus Musculocutaneus (-Lappen)
V	Vena

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 : FLIR One iOS/Android Wärmebildkamera [47]	34
Abbildung 2: Darstellung MSX-Technologie [47].....	34
Abbildung 3: Darstellung verschiedener Aufnahmeeinstellungen [47]	34
Abbildung 4: Darstellung der Temperaturermittlung innerhalb der ROI mittels FLIR Tools	36
Abbildung 5: Darstellung der Temperaturänderungen des Hautmantels innerhalb der Aufnahmezeitpunkte.....	38
Abbildung 6: Schnittführungen und Komplikationen	40
Abbildung 7: Durchschnittstemperaturen der Komplikationsgruppe und der komplikationslosen Gruppe im Vergleich.....	43
Abbildung 8: Vergleich der Durchschnittstemperaturen zwischen Komplikationsloser Gruppe und Nekrosegruppe	46

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Technische Daten der FLIR One	32
Tabelle 2: Patientinnenmerkmale	37
Tabelle 3: Hauttemperatur zum Zeitpunkt der Wärmebildaufnahme.....	38
Tabelle 4: Temperaturvergleich zwischen verschiedenen Aufnahmezeitpunkten	39
Tabelle 5: Vergleich Wundheilungsstörungen vs. Keine Wundheilungsstörungen	42
Tabelle 6: Körpertemperaturänderungen Komplikationsgruppe	43
Tabelle 7 : Körpertemperaturänderungen komplikationslose Gruppe	44
Tabelle 8 : p- Werte des Vergleiches der Temperaturänderungen bei der Komplikationsgruppe und komplikationslosen Gruppe	44
Tabelle 9: Vergleich komplikationslose Gruppe vs. Nekrosegruppe	45
Tabelle 10: Körpertemperaturänderungen Nekrosegruppe	46
Tabelle 11: p- Werte des Vergleiches der Temperaturänderungen bei der Nekrosegruppe und komplikationslosen Gruppe	47

1 Einleitung

1.1 Epidemiologie

Brustkrebs ist weltweit die häufigste Krebserkrankung der Frau und stellt hierbei auch die Hauptursache des Krebstodes dar. (1) Mit einem Anteil von 30% an allen Tumoren stellt Brustkrebs auch in Österreich die häufigste Krebserkrankung bei Frauen dar. Die Altersstandardisierte Neuerkrankungsrate im Jahr 2014 betrug 118 auf 100 000, was bedeutet, dass ungefähr jede 8. Frau an Brustkrebs erkrankt. (2) Vor allem in den letzten 20 Jahren lässt sich ein signifikanter Inzidenzanstieg verzeichnen, der sich hauptsächlich durch eine verbesserte, frühzeitige Diagnostik und eine entsprechende Sensibilisierung der Bevölkerung durch Krebsaufklärungsprogramme erklären lässt. (3) Die relativen Überlebensraten stiegen im Zeitraum von 1997-2001 bis 2012-2014 (einjähriges Überleben) von 93% auf 95% bzw. bis 2007-2011 (fünfjähriges Überleben) von 82% auf 86%. (2)

Zusätzlich zu erwähnen ist, dass die emotionale Dimension bei Diagnose eines Brustkrebses nicht nur einzigartig, sondern auch sehr komplex ist und sich daher wesentlich von anderen Malignitäten unterscheidet.(4)

1.2 Subkutane Mastektomie als Therapiemöglichkeit des Mammakarzinoms

Die Behandlungskonzepte des Brustkrebses haben sich innerhalb der vergangenen 30 Jahre grundsätzlich verändert, vor allem in den letzten Jahren hat die Geschwindigkeit der Veränderungen rasant zugenommen. (5) Von der Einführung der brusterhaltenden Therapie (Breast conserving therapy – BCT) mit anschließender Radiotherapie profitieren heutzutage mindestens 2/3 aller Brustkrebs Patientinnen.(6) Hingegen erfolgt bei ungefähr 30% der Patientinnen aufgrund der klinischen Umstände eine Mastektomie. (6, 7) Patientinnen mit brusterhaltender Therapie haben Studien zufolge postoperativ eine bessere Lebensqualität und eine höhere Zufriedenheitsrate mit dem Ergebnis im Vergleich zu Patientinnen mit subkutaner Mastektomie und/oder Brustrekonstruktionsverfahren. (4) Bei jedem Operationsverfahren muss allerdings ein exaktes präoperatives Staging durchgeführt werden, das zu einer Indikation zur axillären Lymphknotendissektion führen kann.(3) Sowohl die brusterhaltende Therapie als auch die subkutane Mastektomie sowie alle onkologischen Rekonstruktionsverfahren sind sichere Methoden und sind bei entsprechender Indikationsstellung gleichermaßen effektiv. (4)

Folgende Abschnitte der Arbeit diskutieren die subkutane Mastektomie als eine Therapiemöglichkeit des Mammakarzinoms bei entsprechender Indikation und beschreiben anschließende Möglichkeiten der Sofortrekonstruktion der Brust.

1.2.1 Definition

Der Begriff der MRM leitet sich von *Patey* (1948) ab, der in vergleichenden Studien herausfand, dass der Erhalt des *M. pectoralis maior* – im Gegensatz zur radikalen Mastektomie nach *Halstedt* (1882) – keine Verschlechterung der lokalen Tumorkontrolle ergibt. (6) Bei der MRM wird der gesamte Brustdrüsenkörper unter Mitnahme der *Fascia pectoralis* und der axillären Lymphknoten in Level I und II vollständig en bloc entfernt. Das Brustdrüsengewebe wird unter Belassung eines ungefähr 0,5 cm dicken Fettsaumes an der Haut und unter Beachtung folgender Grenzen – die *Clavicula* nach kranial, die Sternummitte nach medial und der Oberrand der Rektussscheide – unter Mitnahme der Pektoralisfaszie und des axillären Lymphknotengewebes abpräpariert. (3) Ein für den primären Wundverschluss notwendiger Hautmantel muss erhalten werden.

Durch die Einführung der Sentinel Node Biopsie hat die axilläre Lymphadenektomie Level I und II an Bedeutung verloren und wird nur mehr bei Befall der Wächter-Lymphknoten durchgeführt. Da in der heutigen Zeit die MRM nicht mehr so oft indiziert ist, entwickelte sich die Methode der subkutanen Mastektomie, die wiederum als Skin Sparing Mastektomie oder Nipple Sparing Mastektomie durchgeführt wird. (6) Diese Techniken werden in nachfolgenden Abschnitten näher beschrieben.

1.2.2 Historischer Überblick

Mit der Einführung der Silikongel-Implantate in den 1960-er- und frühen 1970er-Jahren erfuhr das Prinzip der Entfernung allen potentiell gefährdeten Drüsengewebes gefolgt von einer Implantatrekonstruktion viel Zuspruch, und hat zum häufigen Einsatz dieser Operation geführt. Im Verlauf stellte sich allerdings heraus, dass es aufgrund der schlechten Weichteildeckung der Implantate häufig zu schwerwiegenden Komplikationen und ungünstigen bis sogar miserablen ästhetischen Ergebnissen mit nachfolgender psychischer Einschränkung für die Patientinnen kam. Durch die Entfernung des Brustdrüsenkörpers kommt es außerdem zu einer Beeinträchtigung der Sensibilität im Bereich der Brusthaut und zu einer kompletten Denervierung der Brustwarze.

Darüber hinaus sind Implantatrekonstruktionen häufig mit fremdkörperassoziierten Komplikationen belastet, weshalb die Indikation zur Durchführung einer subkutanen Mastektomie immer seltener gestellt wurde. (6) Der Wert der Operation wurde allerdings durch eine Studie von *Hartmann* (1999) bestätigt, die eine Reduktion des zu erwartenden Erkrankungsrisikos proportional zur Entfernung des Drüsengewebes sicherte. (6, 8)

Heute kann man mit einer Mastektomierate von ungefähr 30% der Brustkrebspatientinnen rechnen. (6) Aufgrund der steigenden Inzidenz des Mammakarzinoms nimmt auch die Frage nach einer prophylaktischen Mastektomie, vor allem bei Genträgerinnen, heutzutage wieder an Bedeutung zu. (9) Darüber hinaus konnte durch die Entwicklung der Eigengewebsrekonstruktion ein großer Schritt zur Vermeidung der Implantat-assoziierten Komplikationen erreicht werden. (6)

1.2.3 Indikationen

Auch wenn die brusterhaltende Therapie des Mammakarzinoms heute weltweit als Standardverfahren gilt, so muss bei Kontraindikationen oder Wunsch der Patientin eine Mastektomie durchgeführt werden. (6) Als absolute Indikation zur MRM stellt nach wie vor das inflammatorische Mammakarzinom nach präoperativer Chemotherapie dar. (3, 10) Von dieser Indikation abgesehen, sind folgende Punkte sowohl als Indikation für eine MRM als auch eine subkutane Mastektomie zu bewerten:

Eine absolute Indikation stellt prinzipiell eine Tumorgröße über 3 cm, unabhängig vom Tumorsitz dar. (3) Außerdem gelten tumorbiologische Faktoren wie Multizentrität invasiver oder große in situ Herde, diffuse Mikrokalzifizierungen, maligne Tumorzellen im Mamillensekret als absolute Indikation. (3, 10, 11) Große in situ Herde gelten heutzutage allerdings als klassische Indikation zur subkutanen Mastektomie. Weitere Indikationen stellen ein Lokalrezidiv nach BCT in Abhängigkeit von Tumorlokalisation, Größe sowie Relation zur Restbrust, und ein zu erwartendes, ungünstiges kosmetisches Ergebnis nach brusterhaltender Therapie (BCT) dar. (3, 10, 12) Auch eine schwierig durchzuführende radiologische Nachsorge oder gar Undurchführbarkeit einer Nachbestrahlung (z.B. bei Trichterbrust) kann zur Indikationsstellung führen. (6) Letztlich genauso muss der Patientenwunsch als Indikation berücksichtigt werden. (3)

Bei Abwesenheit all dieser Faktoren ist eine brusterhaltende Therapie mit anschließender adjuvanten Radiotherapie die Behandlung der Wahl. (12)

Wird die Indikation zur Mastektomie gestellt, sollte heutzutage das rekonstruktive Element von Anfang an in den Therapieplan mit einbezogen werden. Auch wenn nicht alle mastektomierten Patientinnen rekonstruktionsbedürftig sind, sollte bedacht werden, dass die frühzeitige Integration einer rekonstruktiven Maßnahme in den Therapieplan hilfreich für die Vermeidung psychischer und sozialer Folgeerscheinungen ist. (6)

1.2.4 Schnittführungen, Operationstechnik

Vorangestellt sei die Bemerkung, dass es keinen operativen Standard für die subkutane Mastektomie gibt und sich anschließende Rekonstruktionsverfahren auf die Schnittführung auswirken können. Als klassischer Zugang bei einer subkutanen Mastektomie gilt die Inzision in der Submammarfalte, mit der allerdings auch eine schlechte Übersicht des Operationsgebietes in den beiden oberen Quadranten verbunden ist. Eine wesentlich bessere Übersicht gestattet eine Schnittführung, die semizirkulär periareolär verläuft, und je nach Brustgröße bei Bedarf nach lateral verlängert werden kann. Die Hautinzision bei der MRM orientiert sich meist am Tumorsitz, dem Mamillen-Areola-Komplex und der Narbe nach der zuvor erfolgten Probeexzision. Durch die Technik der Skin Sparing Mastektomie, die üblicherweise bei der Sofortrekonstruktion der Brust durchgeführt wird, können sich jedoch Änderungen in der Schnittführung ergeben. (6)

Die für die Technik der Skin Sparing Mastektomie geeigneten Inzisionen wurden von *Carlson* in 4 Gruppen zusammengefasst:

- Typ I: Zirkulär um die Areola bei großer Areola, elliptische Inzision oder zirkuläre Inzision um die Areola mit transversalem Verlängerungsschnitt nach lateral bei kleiner Areola.
- Typ II: Zweilappige oder hantelförmige Inzision um nicht nur die Areola sondern auch die Haut über dem Tumor miteinzubeziehen, sofern der Tumorsitz in der Nähe der Areola ist.
- Typ III: Separate Inzisionen für Areola und Haut über dem Tumor
- Typ IV: Wise pattern bei einer Ptose Grad 3 oder 4, meist in Kombination mit einer contralateralen Reduktionsplastik. (11)

So kann im Extremfall durch eine periareoläre Inzisionstechnik die gesamte Brusthaut erhalten werden, sofern diese nicht tumorinfiltriert ist und tumorfreie Resektionsränder gewährleistet sind. (6)

Nach subkutaner Präparation des Drüsenkörpers bis in seine Peripherie, (vom 2. ICR bis in die Submammarfalte und von parasternal bis in die vordere Axillarlinie) erfolgt von medial nach lateral das Ablösen des Drüsenkörpers von der Thoraxwand bzw. der Thoraxmuskulatur. Die Präparation des Drüsenkörpers in Tumeszenz Technik ermöglicht ein weitgehend blutarmes Präparieren, besondere Blutungsgefahr besteht allerdings im Bereich der parasternalen arteriellen Perforatoren sowie aus oberflächlich gelegenen, tangential verlaufenden Venen im oberen Brustbereich. Vom axillären Drüsenausläufer wird bei MRM danach über die laterale Pektoraliskante hinweg direkt in das axilläre Fettgewebe hineinpräpariert und die Lymphknotendissektion entsprechend Level I und II vorgenommen. Die Sentinel-Lymphknoten-Dissektion kann über den Mastektomie Hautschnitt erfolgen. Die Indikation zur Radikalität der ablativen Maßnahme ist in Abhängigkeit vom Lokalbefund zu stellen: Bei Vorliegen einer Hautinfiltration darf die Haut nicht erhalten werden, bei einem DCIS hingegen kann je nach Größenausdehnung häufig auch komplett brusterhaltend reseziert werden. (6)

1.2.4.1 Hautsparende Mastektomie (Skin Sparing Mastektomie) und Schnittführungen

Innerhalb der letzten 30 Jahre, in denen sich das Behandlungskonzept des Brustkrebses deutlich geändert hat, erkannte man, dass mit zunehmendem Hauterhalt eine Verbesserung des ästhetischen Ergebnisses zu erzielen ist. (6) Vor allem gefolgt von einer Sofortrekonstruktion der Brust zeigt die SSM wesentlich hochwertigere ästhetische Resultate als die herkömmliche Mastektomie. (13) Aus diesem Grund setzte sich im Rahmen einer Sofortrekonstruktion der Brust diese Operationstechnik durch, bei der „nur“ der Brustdrüsenkörper volumenmäßig ersetzt werden muss. Bis heute existiert allerdings keine einheitliche Definition für diesen Terminus technicus. Die Variation reicht von sparsam ausgeführter spindelförmiger Schnittführung über periareoläre Inzisionen bis zum Erhalt der gesamten Brusthaut inklusive Areola, aber exklusive Mamille, aber auch inklusive des Mamillen-Areola-Komplexes. Dementsprechend schwierig sind vergleichende Studien zur Bewertung der verschiedenen Varianten – oft wird eine Inkaufnahme onkologischer Risiken zugunsten eines besseren ästhetischen Ergebnisses befürchtet. (6) Viele Nachuntersuchungen haben allerdings belegt, dass die Hauterhaltung, sofern die Methode chirurgisch korrekt durchgeführt wurde, nicht mit einer erhöhten Lokalrezidivrate belastet ist. (6, 14–16)

Hautsparende Mastektomieformen wurden bisher nicht in prospektiven randomisierten Studien mit der MRM verglichen, zeigen aber in Langzeitstudien und Metaanalysen vergleichbare Rezidivraten. (10) Das Risiko eines Lokalrezidivs scheint vorrangig mit dem Krankheitsstadium in Verbindung zu stehen, die Assoziation zur durchgeführten Operation wird als nicht signifikant bewertet. (14)

Eine komplette Mastektomie kann ohne onkologische Einbußen über eine zirkuläre, periareoläre Schnittführung, also mit Resektion des Mamillen-Areola-Komplexes, durchgeführt werden. Falls erforderlich, kann auch die Axilladisektion in Level I und II en bloc über einen üblichen axillären Zugang angeschlossen werden. Bei der Sofortrekonstruktion mittels Eigengewebe wird die resezierte Areola durch eine runde Hautinsel ersetzt, aus der später der Mamillen-Areola-Komplex rekonstruiert werden kann. Bei Implantatrekonstruktion kann der runde Hautdefekt mit einer Tabaksbeutelnaht zugezogen werden und die dadurch entstehende Narbe im Rahmen einer Mamillen-Areola-Rekonstruktion mit einem Vollhauttransplantat ersetzt werden. (6) Als neue Methode zur Rekonstruktion des Mamillen-Areola-Komplexes kann dieser Bereich auch mit einer dreidimensionalen Technik tätowiert werden. (17, 18) Sie ist sicher und schnell anzuwenden und ergibt hohe Zufriedenheitsraten bezüglich des ästhetischen Resultates. (17, 19) Mit der haalterhaltenden, periareolären Mastektomie sind generell sehr gute ästhetische Ergebnisse bei gleich hoher onkologischer Sicherheit wie bei einer Mastektomie mit herkömmlicher Schnittführung zu erzielen. (6, 16)

1.2.4.2 Mastektomie mit Mamillenresektion und Erhaltung der Areola

Eine Steigerung in der Haalterhaltung besteht in dem Erhalt der Areola, während die Mamille reseziert wird. Befürworter dieses Verfahrens argumentieren, dass die Areola genauso wie die Brusthaut kein Drüsengewebe enthält und daher genauso erhalten werden kann. Die Hautinzision wird bei dieser Technik rund um die Mamille geführt und quer durch die Areola verlängert. Die Schnitterweiterung kann im Prinzip nach allen Richtungen erfolgen, wird aber vorzugsweise nach kaudal durchgeführt. Eine als Monitorinsel eingesetzte Hautspindel kann später für die Rekonstruktion der Mamille verwendet werden. (6)

1.2.4.3 Mastektomie mit Mamillenerhalt (Nipple Sparing Mastektomie)

Die NSM hat ihre Hauptindikation bei Patienten mit prophylaktischer Mastektomie oder frühen Tumorstadien, wobei der gesamte Mamillen Areola Komplex nur bei Vorliegen besonderer Kriterien erhalten werden kann: In erster Linie muss der Abstand zwischen Tumor und Mamille mindestens 2 cm betragen, außerdem sollte ein intraoperativer Schnellschnitt Tumorfreiheit im retromamillären Parenchym bestätigen. (6, 20–22) Die axillären Lymphknoten müssen negativ sein, außerdem dürfen kein Mamilleneinzug, eine blutige Mamille oder retroareolare Mikrokalzifikationen vorhanden sein. (20, 21) Als relative Kontraindikation gelten eine positive Nikotinanamnese, eine vorhergegangene Bestrahlung oder eine große Brust mit ausgeprägter Ptose (Grad II/III). (20)

Obwohl die Operationstechnik primär einer subkutanen Mastektomie ähnelt, ist die Rekonstruktionsebene deutlich aggressiver, nämlich entsprechend einer totalen Mastektomie in der oberflächlichen Subkutanschicht. Darüber hinaus wird die Mamille ausgehöhlt, was zwar häufig zu Mamillenspitzennekrosen führen kann, jedoch eine weitestgehende Resektion der terminalen Drüsengänge erlaubt.

Bei diesem Verfahren ist die Schnittführung vom anschließenden Rekonstruktionsverfahren abhängig: Bei einem Implantatverfahren empfiehlt sich die eine semizirkuläre Areolainzision, gegebenenfalls mit lateraler Extension. (6) Der Zugang über die Brustfalte wird, außer bei sehr kleinen Brüsten, nicht empfohlen, da in diesem Bereich die muskuläre Abdeckung des Implantates mangelhaft ist, und es leicht zum Übergreifen von oberflächlichen Wundheilungsstörungen auf das Implantat kommen kann. (6, 21) Bei anschließenden mikrochirurgischen Eingriffen ist ein großzügiger bogenförmiger Schnitt ober- und unterhalb der Areola günstig, um eine gute Exposition der II und III Rippe zu ermöglichen. Mit diesem Verfahren der kompletten Brusthauterhaltung sind hervorragende ästhetische Rekonstruktionsergebnisse möglich, allerdings muss die Patientin darauf hingewiesen werden, dass trotz der äußerlich erhaltenen Mamille die Sensibilität im Mamillen-Areola-Komplex verloren geht. (6)

Der Hauptkritikpunkt der Nipple-Sparing Mastektomie besteht in der Möglichkeit des Zurückbleibens von Resttumorzellen im Bereich des ausgehöhlten Nippels, die sich später als Lokalrezidiv manifestieren könnten. (22) In einer 73 Studien inkludierenden Zusammenfassung von 2016 zu dieser Thematik ergab sich allerdings eine Lokalrezidivrate von 2,38 %, die nicht nur mit der Lokalrezidivrate nach MRM

vergleichbar ist, sondern woraus sich auch eine hohe onkologische Sicherheit schließen lässt. (22)

Auch wenn die Methode der Nipple-Sparing Mastektomie für eine große Patientengruppe geeignet ist, muss beachtet werden, dass die Nipplenekrose Rate nach NSM mit 10-30% relativ hoch ist. (23) Eine partielle Nipplenekrose nach NSM tritt jedoch viel häufiger als eine totale Nekrose auf. Keine Studie hat bisher spezifisch eruiert, ob und in welcher Form klinische und technische Faktoren zur Ausbildung einer Nipplenekrose beitragen. Interessanterweise hat sich allerdings gezeigt, dass der Ausschluss einer axillären Lymphadenektomie die Komplikationsinzidenz, entgegen aller Erwartungen, nicht verringert. (23) Erwähnenswert ist die wesentlich höhere Inzidenz von Komplikationen bei adipösen Patientinnen und/oder Hypertonikerinnen. Hingegen ist weder Diabetes noch eine positive Nikotinanamnese noch das Patientenalter ein wesentlicher Prädiktor für Komplikationen.

In einer 2013 durchgeführten Studie mit 158 Nipple Sparing Mastektomien mit anschließender Sofortrekonstruktion der Brust wurden die allgemeinen Komplikationen genau dokumentiert: 35 lokale Komplikationen (22,1%) wie Wunddehiszenz, partielle Hautlappennekrose, Infektionen oder Hämatome wurden bei 22 der 158 Patientinnen festgestellt. Bei 158 Fällen überlebte der Nippel-Areola-Komplex in 150 Fällen (95%), überlebte teilweise in 7 Fällen (4,4%) und wurde in 1 Fall verloren (0,6%). (24)

1.2.5 Folgeerscheinungen

Die funktionellen Defizite als Resultat einer subkutanen Mastektomie beinhalten die Unfähigkeit zu Stillen und den Gefühlsverlust der Haut im Brustbereich. Der Verlust der natürlichen Brustwölbung kann außerdem zu Problemen beim Tragen bestimmter Kleidungsstypen führen. (25) Obwohl die Technik der Sofortrekonstruktion in den letzten Jahren immer populärer wurde, gibt es zahlreiche Fälle, bei denen nach subkutaner Mastektomie eine Sofortrekonstruktion kontraindiziert ist. (26) In diesen Fällen ist wichtigste Konsequenz der Mastektomie der psychosoziale Effekt der physischen und ästhetischen Deformation, der zu Angst, Depression und negativen Effekten auf das Körperbild und das Sexualleben führen kann, und möglicherweise noch mehr belastet, als ein funktionelles Defizit. (6, 25, 26) Bei vielen Frauen ist ein anschließender Brustwiederaufbau essentiell, um das Körperbild und die Lebensqualität wiederherzustellen und zu verbessern. (27) Mit der Technik der MRM sind früher nach radikaler Mastektomie häufig zu beobachtende funktionelle Beschwerden wie chronische Schmerzen wegen mangelnder Weichteildeckung, fast nicht mehr zu sehen. (6)

1.3 Operative Verfahren der Sofortrekonstruktion bei Mammakarzinom

In der heutigen Zeit ist eine hohe onkologische Sicherheit des Verfahrens in Kombination mit der Zufriedenheit der Patientinnen bezüglich des ästhetischen Resultates das absolute Ziel des modernen Brustkrebs Managements. (28) Durch die Einführung verschiedenster Methoden der Brustrekonstruktion haben sich die ästhetischen Ergebnisse signifikant verbessert. Die Brustrekonstruktion scheint außerdem aufgrund mehrerer Studien keinen Einfluss auf den onkologischen Krankheitsverlauf oder die Erkennung von Lokalrezidiven zu haben. (29–33) Die bereits in den Jahren 2010 und 2013 durchgeführten Studien haben gezeigt, dass die Durchführung einer hautsparenden Mastektomie mit Sofortrekonstruktion der Brust mit keiner erhöhten Lokalrezidivrate verbunden ist. (34, 35) Mögliche Komplikationen nach einer solchen Operation verzögern allerdings den Beginn einer adjuvanten Chemotherapie, wobei die klinischen Konsequenzen dafür noch nicht ausreichend untersucht worden sind. Aufgrund der Ergebnisse dieser Studie kann man sagen, dass die Durchführung einer hautsparenden Mastektomie gefolgt von einer Sofortrekonstruktion sowohl die Patientenzufriedenheit verbessert als auch keinen negativen Effekt auf den onkologischen Krankheitsverlauf hat. (34)

Der Wunsch einer Wiederherstellung nach Mastektomie ist stark mit dem Alter der Patientin und ihrem beruflichen Stand verbunden, wobei bei einer Brustrekonstruktion vor allem die Erwartung bezüglich eines guten ästhetischen Resultates mit der Zeit immer mehr gestiegen ist. (6, 7) Eine erfolgreiche Sofortrekonstruktion der Brust kann es dabei für die betroffenen Patientinnen leichter machen, mit der Krankheit und dem Verlust der eigenen Brust umzugehen und zeigt positive psychologische Effekte. (7) Zur Wiederherstellung der weiblichen Brust nach operativer Entfernung stehen mehrere Methoden zur Verfügung, wobei die Wahl des Rekonstruktionsverfahrens wesentlich von den Bedingungen, die nach der Mastektomie vorgefunden werden, und den individuellen Wünschen der Patientin abhängt. (6, 29) Die Bildung einer neuen Brust kann aus dem lokal vorhandenen Weichteilmantel in Kombination mit Fremdmaterialien (heterologe Rekonstruktion) oder unter Zuhilfenahme von Gewebe aus anderen Körperregionen mittels freier oder gestielter Lappenplastiken (autologe Rekonstruktion) erfolgen. (3, 36) Eine angleichende Operation der gegenseitigen Brust kann erforderlich werden, um ein ästhetisches und symmetrisches Bild zu erreichen. (29)

Die Wiederherstellung der Brustwarze erfolgt in der Regel in einer weiteren Sitzung, da sich die Form der neu gebildeten Brust im postoperativen Verlauf verändert und die richtige Platzierung der Brustwarze erst nach ungefähr 3 Monaten festgelegt werden kann.

(3) In folgendem Abschnitt werden jene Techniken zur operativen Brustrekonstruktion zusammengefasst, die sich als Standardverfahren behauptet haben und gleichzeitig alle Möglichkeiten der plastischen Chirurgie bis hin zum mikrochirurgischen Gewebettransfer ausschöpfen.

1.3.1 Indikationen und Kontraindikationen für eine Sofortrekonstruktion der Brust

Die Sofortrekonstruktion der Brust hat sich als sehr akzeptable Therapiemöglichkeit für Frauen mit Indikation zur subkutanen Mastektomie erwiesen: (12)

Verglichen mit der sekundären Brustrekonstruktion, liegen die Vorteile der primären, sofortigen Brustrekonstruktion darin, dass nur eine Operation anstelle von zweien benötigt wird, zudem ist das ästhetische Ergebnis sehr gut. (37) Eine Ausnahme hierbei stellt die Entfernung des Nippel-Areola-Komplexes dar, wo eine zweite Operation zur Rekonstruktion dieses Gebietes erforderlich ist. Mit einer hohen Zufriedenheitsrate, einer niedrigen assoziierten Morbidität und einer weitgehend bewiesenen onkologischen Sicherheit ist die Sofortrekonstruktion eine angemessene Therapieempfehlung für viele mastektomiebedürftigen Frauen. (12)

Definitionsgemäß ist die Sofort- oder Primärrekonstruktion der Brust, die Rekonstruktion von Form beziehungsweise Volumen der Brust gleichzeitig mit der Resektion des Mammakarzinoms oder einer notwendigen Nachresektion von Brustdrüsengewebe in derselben Operation. Die Zeit zwischen der Diagnose Mammakarzinom und der operativen Tumorentfernung ist dabei oft zu kurz, um die Sofortrekonstruktion von Anfang an in das gesamttherapeutische Konzept mit einzubeziehen. Bei der Mehrheit der brusterhaltenden Tumorresektionen lässt sich zum Zeitpunkt der Primäroperation die Notwendigkeit eines rekonstruktiven Verfahrens nicht erkennen. Dadurch besteht eine Indikation zur Brustrekonstruktion immer häufiger bei jenen Patientinnen, bei denen das Resultat der Aufarbeitung des Operationspräparates doch eine ausgedehntere Parenchymresektion oder Mastektomie notwendig macht. Die Möglichkeit einer Sofortrekonstruktion hängt einerseits von der Vorinformation der Patientin als auch von der primärbehandelnden Disziplin ab. (5)

Folgende Faktoren sind zur Entscheidung für oder gegen eine Primärrekonstruktion weiter zu berücksichtigen:

- Das Spektrum der angebotenen Operationstechniken
- Organisatorische Flexibilität
- Die Möglichkeit und Bereitschaft zu interdisziplinärer Kooperation und
- Die persönliche Einstellung der Patientin.

Klare Kontraindikationen für eine Sofortrekonstruktion:

- Das inflammatorische Mammakarzinom
- Das lokal nicht im Gesunden entfernbare Mammakarzinom
- Eine so weit fortgeschrittene, generalisierte Tumorerkrankung, bei der die operative Belastung in keinem vernünftigen Verhältnis zu den durch eine Rekonstruktion erzielbaren Vorteilen steht. (5)

1.3.2 Rekonstruktion mit Eigengewebe

Bei der Indikation einer Primärrekonstruktion nach Mastektomie haben sich durch die Entwicklung neuer Rekonstruktionstechniken mit Eigengewebe ganz neue Aspekte ergeben. (5) Eigengewebsrekonstruktionen vermitteln die natürlichsten und langlebigsten Resultate. (6) Unter den Möglichkeiten, körpereigenes Gewebe für die Brustrekonstruktion zu verwenden, haben sich die myokutanen Lappenplastiken, vor allem der Latissimuslappen und der TRAM-Lappen, durchgesetzt. (36) Manchmal sind jedoch diese Spenderbereiche nicht zu nützen – in diesem Fall besteht mit dem S-GAP-Lappen eine wertvolle Alternative. (6) Lappenplastiken sind indiziert, wenn das ortsständige Gewebe bei großen Hautdefekten nicht ausreicht. (36) Trotz des wesentlich schöneren ästhetischen Ergebnisses bei Eigengewebsrekonstruktionen im Vergleich zu Brustimplantaten, müssen Nachteile einer relativ langen Operationsdauer, u.a. durch die intraoperative Umlagerung der Patientin bedingt, einer zusätzlichen Narbe und einer möglichen Verzögerung weiterer onkologischer Therapien berücksichtigt werden. (6) Als allgemeine Komplikationen bei allen Lappenplastiken können partielle Nekrosen der Lappen erwähnt werden. (36)

1.3.2.1 Brustrekonstruktion mittels myokutaner M.-Latissimus-dorsi-Lappenplastik

Die Neuentdeckung und der Einsatz des M.-Latissimus-dorsi-Hautlappens in der rekonstruktiven Brustchirurgie Anfang bis Mitte der 1970er- Jahre durch die deutschen plastischen Chirurgen *Mühlbauer* und *Olivari* haben die Ergebnisse damals in revolutionärer Weise verbessert. (6, 20, 38) Zu dieser Zeit wurde die Brustrekonstruktion fast ausschließlich als sekundärer Eingriff durchgeführt. (38)

In den darauffolgenden Jahren haben viele Chirurgen über Verfeinerungen dieser Operationsmethode, wie z.B. diverse Lokalisationsmöglichkeiten der Hautinsel auf dem Lappen, berichtet. (6) Die Verfeinerung des Latissimuslappens ermöglichte wesentliche Verbesserungen der ästhetischen Resultate der Brustrekonstruktion. (38) Heute findet der Latissimuslappen seine Anwendung in verschiedenen Bereichen der plastischen Chirurgie und ist trotz vielen anderen wertvollen Rekonstruktionsverfahren nach wie vor für die Wiederherstellung der Brust nach Quadrantenresektionen, die Angleichung bei angeborenen Asymmetrien und die Rekonstruktion nach Mastektomie von großer Bedeutung. (5, 20) In diesem Fall findet die Latissimus-Eigengewebsrekonstruktion meist eher bei Frauen mit kleiner bis mittelgroßer Brust Anwendung, wenn der Aufwand einer TRAM- oder DIEP-Operation nicht gerechtfertigt erscheint. (6) Auch in den Fällen von Lappenverlusten, z.B. nach einem TRAM-Lappen, kann der Latissimuslappen als Ersatz verwendet werden, sofern bei der Erstoperation zur Anastomosierung nicht die A. und V. thoracodorsalis verwendet wurde, und damit zu einer Beeinträchtigung des Lappenstiels geführt hat.

Die Indikation für Verwendung des Latissimuslappen im Rahmen der Brustrekonstruktion wird heutzutage eher aus ästhetischen Gründen als aus medizinischen gestellt. Während früher die radikale Mastektomie nach *Halstedt* durch den Verlust des M. pectoralis maior eine zwingende und ideale Indikation für den Latissimuslappen darstellte, wird heute bei der MRM und der subkutanen Mastektomie so viel Haut- und Muskelgewebe erhalten, dass prinzipiell auch eine Rekonstruktion mittels Implantaten möglich ist. Die Indikation für die Anwendung eines Latissimuslappens für die Brustrekonstruktion nach Mastektomie ergibt sich sowohl aus der individuellen anatomischen Situation, als auch nach aus dem Wunsch der Patientin nach einer ästhetisch anspruchsvollen Rekonstruktion.

Mitunter schwierig ist die Differenzialindikation des Latissimus gegen ein Eigengewebungsverfahren vom Unterbauch, wobei diese letztlich eher von der körperlichen Situation der Patientin abhängen sollte, als von dem operativen Know-how der jeweiligen Institution. Kontraindikationen des Verfahrens sind gegeben, wenn der M. Latissimus dorsi durch vorhergegangene Operationen geschädigt worden ist, wie z.B. nach einer anterolateralen Thorakotomie oder infolge von Verletzungen des Gefäßnervenbündels im Rahmen einer Axilladissektion. Außerdem ist die Methode nicht anwendbar, wenn die Patientin Narben am Rücken ablehnt. (6)

Bei dieser Rekonstruktionsmethode wird das im Rahmen der Mastektomie entfernte Gewebe durch Haut-, Subkutan- und Muskelgewebe vom Rücken ersetzt. (3) Entsprechend der Größe der zu rekonstruierenden Brust wird eine spindelförmige Hautinsel über dem M. Latissimus dorsi inzidiert und mit dem gesamten Muskel gehoben. (3, 36) Die genaue Anzeichnung der zu entnehmenden Hautinsel und das Festlegen der Bezugspunkte an der mastektomierten Brust für ein ästhetisch gelungenes Resultat ausschlaggebend und sollten intraoperativ nicht mehr geändert werden. (6) Die notwendige Lappenhöhe ergibt sich aus der Differenz „kontralaterale Brust (Jugulum-Mamille-Mamille-Submammarfalte)“ – „abladierte Brust (Jugulum-Mamille-Mamille-Submammarfalte)“ und sollte nicht größer als 6-8 cm sein, da es ansonsten häufig zu Schwierigkeiten des Hebedefektverschlusses kommt. (6) Mit der Höhe korreliert auch die Breite des Lappens, die bei einer üblichen Höhe von 6-8 cm bei ungefähr 14-16 cm liegt. (6)

Die Versorgung dieses myokutanen Lappens erfolgt durch das thorakodorsale Gefäß-Nervenbündel, das exakt heraus präpariert werden muss. (3) Anschließend wird der Gefäßseitenast zum M. serratus anterior ligiert um einen möglichen Knick des Gefäßstiels nach Verlagerung des Muskels zu vermeiden. (5) Im Anschluss daran wird der N. thoracodorsalis auf einer kleinen Strecke vom Gefäßbündel abgelöst und in der Länge von ca. 1cm reseziert um später eine unliebsame Kontraktion der Brust bei Aktivierung des Nervens zu vermeiden. (5) Der Hebedefekt kann danach primär vernäht werden. (36)

Der Wundverschluss sollte hier allerdings nicht nur die subdermalen Hautränder zusammenführen, sondern die oberflächliche Fettfaszie mit invertierten Fäden adaptieren, damit es nicht zu einem Einsinken der Narbe kommt. (6) Es ergibt sich ein großer Rotationsradius mit Drehpunkt in der Axilla, über den der Latissimuslappen nach Umlagerung der Patientin in eine halbsitzende Position an die vordere Thoraxwand geschwenkt werden kann. (3)

Der subkutane Durchzugspunkt des Lappens sollte bestmöglich thoraxwandnah im Bereich des unteren Level I der Axilla liegen. Während früher die Hautinsel üblicherweise zwischen die Wundränder der Mastektomienarbe eingesetzt wurde, wird heute vor allem darauf geachtet, die Fülle im unteren Brustbereich nachzubilden. Die üblichen Techniken zur Formung einer ansprechenden Brustform bestehen im Invertieren des Hautlappens in Form eines U oder J. (6) Der zur Rekonstruktion der äußeren Brustform benötigte Hautanteil wird identifiziert und markiert, der übrige Lappenanteil wird deepithelialisiert. Auch hier sollten, zusätzlich zu den Fixierungsnähten, Formungsnähte der Hautinsel erfolgen, um ein langfristig günstiges ästhetisches Ergebnis zu erreichen. Wesentlich für die Erzielung einer natürlichen Ptose ist die Auflösung der durch die Mastektomienarbe entstehenden Hautspannung, wozu sich eine bogenförmige Inzision der Brusthaut knapp oberhalb der geplanten Submammarfalte bis in die alte Mastektomienarbe bewährt hat. (6) Abhängig von der Größe der kontralateralen Brust kann zur Erzielung der Brustsymmetrie noch ein Implantat unter den Muskel platziert werden: (3) Die Kombination eines Latissimuslappens und einem permanenten Brustimplantat bei der Sofortrekonstruktion ist eine sehr erfolgreiche Möglichkeit, da nicht nur eine suffiziente Muskeldeckung des Implantats gewährleistet wird, sondern auch hervorragende ästhetische Resultate daraus resultieren. (38) Hier tendieren die Autoren vermehrt zum Einsatz anatomisch geformter Implantate wobei zu berücksichtigen ist, dass das Volumen etwas größer dimensioniert sein sollte, da das Lappenvolumen in weiterer Folge noch abnimmt. Man kann damit rechnen, dass der verlagerte Latissimusmuskel in jedem Fall auf ca. 50% seines Ausgangsvolumens atrophiert. (6) Von der zusätzlichen Verwendung eines Implantats wird allerdings häufig abgeraten, da Fremdgewebe nach wie vor das Risiko von Infektionen, Dislokation und möglicher Kapselbildung in sich birgt. (5) Wird sehr viel Subkutangewebe aus dem Rückenbereich mitgenommen („fleur de lis – Lappen), kann meist auch ohne Implantat ein ausreichendes Brustvolumen erreicht werden. (3) Durch die zusätzliche Lappenausdehnung in Richtung Axilla im Sinne eines „fleur de lis“ kommt es allerdings zu einem großflächigeren Narbenbild am Rücken. Wichtig ist schlussendlich noch die Adaptation des bisweilen aufragenden Lappenstiels im Bereich der Pektoralismuskulatur, um ein Abgleiten in die Axilla zu verhindern. (6)

1.3.2.2 Brustrekonstruktion mittels TRAM-Lappen / DIEP-Lappen

Der TRAM-Lappen stellt die aufwendigste, jedoch auch hochwertigste Form einer Mammarekonstruktion mit der besten Chance auf ein dauerhaft gutes Ergebnis dar. Hierbei handelt es sich um eine reine Eigengewebsrekonstruktion, wodurch es zu einem sehr natürlichen Aussehen der Brust auch bei Lageveränderungen des Körpers kommt. (3) Kein anderes Verfahren kann die Qualität der Eigengewebsrekonstruktion mit Gewebe aus dem Unterbauch erreichen, bezüglich:

- Form und Größe,
- Natürlichkeit und Haptik
- Wärme
- Mitaltern der rekonstruierten Brust (6)

Als Indikationen für diese Methode wird prinzipiell der Wunsch nach einer Brustrekonstruktion mit Eigengewebe erachtet, wobei der ausdrückliche Wunsch der Patientin nach dieser komplexen Operation unbedingt zu eruieren ist. Neben dem allgemeinen Gesundheitszustand ist die onkologische Risikosituation bezüglich des Auftretens eines Lokalrezidivs oder einer systemischen Ausbreitung in die Indikationsstellung mit einzubeziehen. Vom technischen Standpunkt aus sind Körperbau, Brustgröße und –form sowie die Größe des Mastektomiedefektes entscheidend für die Wahl zu diesem Verfahren. (6) Bei Patientinnen mit großen Gewebsdefekten nach Mastektomie und genügend Gewebe im Unterbauch ist diese Methode auf jeden Fall indiziert. (20) Weiter fließen aber auch Faktoren wie Alter, Beruf, Lebensweise, Zeitaufwand der Operation sowie Rehabilitation in die Entscheidung mit ein. An erster Stelle der Kontraindikationen steht nach wie vor der Nikotinabusus, durch den die Mikrozirkulation nachweislich vermindert bis gestört wird. Dies äußert sich weniger in einer Minderperfusion, sondern eher einer venösen Abflussstörung des Lappens. Ab einem Nikotinkonsum von 20-30 Zigaretten pro Tag ist von diesem Verfahren abzuraten. Da zu starke Fettleibigkeit ebenfalls mit einer Minderperfusion verbunden ist, sollte diese Methode ab einem Body-Mass-Index von 30 (Adipositas Grad I) nicht durchgeführt werden. Eine zuvor stattgefundenene Chemotherapie kann ebenfalls zu einer Störung der Mikrozirkulation führen und bedeutet eine Minderung der Stammzellfunktion, sodass dies zumindest in die Planung der Eigenblutspende mit einbezogen werden sollte. Eine bekannte erhöhte Blutungsneigung oder auch nachgewiesene Gerinnungsstörungen stellen selbstverständlich ebenfalls eine Kontraindikation dar. (6)

Relative Kontraindikationen bestehen in psychischer Instabilität oder eingeschränkter psychischer Motivation für das belastende Operationsverfahren. (6) Außerdem ist es bei vorhergegangenen Operationen im Bereich des Abdomens wie z.B. einer offenen Cholezystektomie oder einer Abdominoplastik möglich, dass das klassische „Lappendesign“ modifiziert werden muss. (20)

Die präoperativen Maßnahmen umfassen unter anderem die Markierung der Submammarfalte auf Höhe der Gegenseite, wobei zu berücksichtigen ist, dass sich diese nach Wundverschluss am Unterbauch nach kaudal verlagern wird. Die korrekte Anzeichnung des zu hebenden Lappens am Unterbauch erfordert einiges an Erfahrung, um einerseits genügend Gewebe zu gewinnen, aber andererseits keine die Wundheilung störende Spannung der Wundränder zu erzeugen. Während aus früheren Publikationen auch der mittlere Bauchlappen mit konsekutiver Narbe am Mittelbauch bekannt ist, wird heutzutage eher der untere Bauchhautlappen mit möglichst suprapubischem Narbenverlauf bevorzugt. Zunächst wird bei der Operation der Mastektomiedefekt für die Aufnahme des Lappens vorbereitet. Anders als beim Latissimuslappen ist es aufgrund der Größe hier möglich, die Mastektomienarbe kranial zu umschneiden und die Brusthaut bis in die Brustfalte zu entfernen. Auf diese Weise wird einerseits kaudal die Narbe „versteckt“, andererseits erhält man genügend Spielraum für das Einpassen des Lappens mit ausreichender Ptose. Für das spannungsfreie Einbringen des Bauchhautlappens im Sinne einer Rekonstruktion der ästhetischen Einheit sind daher das Einhalten der vorderen Axillarlinie und die Exzision von Brusthaut unbedingt erforderlich. (6)

Im Bereich des Bauches wird der Nabel umschnitten und entlang seines Stieles bis auf die Bauchwand präpariert. Anschließend erfolgt die Umschneidung des Bauchhautlappens anhand der präoperativen Anzeichnung. (6) In der Regel ist in der Region zwischen den beiden Spinae iliacae anteriores superiores genügend Gewebe vorhanden, um eine Brust in ausreichender Größe ohne Hinzunahme von Fremdmaterial zu rekonstruieren. (3) Die Durchblutungsgrundlage dieses Lappens bildet der M. rectus abdominis, der durch die A. epigastrica superior, stammend aus der A. thoracica interna, und der A. epigastrica inferior aus der A. iliaca externa versorgt wird. (3, 39) Der Muskel kann prinzipiell an beiden Gefäßstielen gehoben werden, wobei die A. epigastrica inf. das wesentlich kaliberstärkere Gefäß darstellt. (3) Neben der kontralateral gestielten Möglichkeit, kann der TRAM-Lappen auch nur am unteren Stiel gehoben werden, wodurch er nur als freier mikrovaskulärer Gewebettransfer für die Brustrekonstruktion verwendet werden. (3, 36)

Mit dem freien TRAM- Lappen hat die Mikrochirurgie routinemäßigen Einzug in das Feld der Brustrekonstruktion genommen. (6) Eine weitere Verfeinerung des Verfahrens stellt die Entwicklung des sog. Perforatorlappens dar, dessen Prinzip in der Präparation des gesamten Haut-Fettlappens an einem oder mehreren aus der tiefen inferioren epigastrischen Arterie in den Lappen ziehenden Perforansgefäßen besteht (DIE(A)P-Lappen). (6) Der DIEP-Lappen gewinnt auch im Bereich der ästhetischen Brustaugmentation mehr und mehr an Bedeutung. (36) Da der DIEP-Lappen allerdings mehr dazu neigt, eine venöse Abflussstörung zu entwickeln, als der freie TRAM-Lappen, ist es anzuraten, eine oder zwei Venen des oberflächlichen Systems über einige Zentimeter frei zu präparieren, um diese bei bereits intraoperativ absehbarer Notwendigkeit anschließen zu können.

Für die postoperative Phase ist bei diesen Rekonstruktionstechniken unbedingt die intensive Überwachung der Patientin nötig, damit mögliche Perfusionsprobleme frühzeitig erkannt und versorgt werden können. (6)

1.3.2.3 Brustrekonstruktion mittels S-GAP-Lappen

Verbietet sich die Verwendung von Unterbauchgewebe zur Brustrekonstruktion, kann der S-GAP-Lappen als Haut-Fettlappen in Form eines mikrovaskulären Gewebetransfers als zuverlässige Alternative verwendet werden. (36) Der S-GAP-Lappen repräsentiert die beste Weiterentwicklung des früher angewendeten myokutanen Gluteal-Lappens, da er eine Minimierung der Hebedefekt morbidity durch die Vermeidung der Resektion des M. gluteus maximus und eine größere Flexibilität bei der Lappeneinpassung durch die Möglichkeit einer Verlängerung des Gefäßstieles erlaubt.

Als wichtige Markierungspunkte präoperativ gelten die Eintrittsstelle der Supragluteal-Arterie in die Gesäßgegend und die Lage des M. piriformis. (6) Nach Festlegung der Lappendimension an der ipsilateralen Gefäßhälfte erfolgt die Identifikation der superioren Glutealarterie und der qualitativ besten Perforansgefäße mit dem Ultraschalldopplersonographiegerät. Dabei ist ein möglichst lateral gelegenes Perforansgefäß von Vorteil, da sich dadurch bei der Lappenhebung ein längerer Gefäßstiel gewinnen, und damit das Einpassen in den Mastektomiedefekt deutlich erleichtern lässt. (5) Der Lappen sollte möglichst zentral über dem Perforator liegen und eine ovaläre Form der Hautinsel besitzen, die sich vorzugsweise an der Bikinilinie orientiert. Die Lappenhebung sollte mit größter Geduld und höchster Aufmerksamkeit, möglichst unter Lupenvergrößerung, erfolgen. (6)

Ist der Gefäßstiel abgesetzt und der Hebedefekt verschlossen, erfolgt die Umlagerung der Patientin von einer lateralen Dekubituslagerung in die Rückenlage, wo der Lappen anschließend an die Brust transferiert wird. (6) Nach mikrovaskulärer Anastomosierung und Freigabe des Blutstroms wird der Lappen schließlich in die subkutane Tasche eingebracht und kann geformt werden. (5) Da das gluteale Fettgewebe eine stärkere, festere Konsistenz als das abdominale Gewebe hat, kann die Lappenformung schwieriger sein. Ist eine Volumenreduktion notwendig, sollte dies am Unterrand des Lappens erfolgen, um den subdermalen Plexus nicht zu gefährden. Nachdem die Lappenformung beendet ist, erfolgt die Drainageneinlage und schichtweiser Wundverschluss. Postoperativ erhalten die Patientinnen für 5 Tage eine intravenöse Infusionstherapie mit Piracetam (12g/d), dann oral 25 ccm einer 20%igen Lösung für 5 Tage (5 x/d) und niedermolekulares Heparin bis zur Entlassung. (6)

Kompressionswäsche wird für 4 Wochen postoperativ im Hüftbereich empfohlen, um die Serominzidenz im Hebebereich zu senken. (6)

1.3.2.4 Brustrekonstruktion mittels TMG-Lappen

Die Verwendung des Gracilislappens in der rekonstruktiven Chirurgie wurde erstmals 1952 von *Pickrell* für eine rektale Sphinkter-Rekonstruktion beschrieben. Nach verschiedenen Anwendungsmöglichkeiten von *Orticochea* 1972, *McCraw* 1972 und *Harii* 1972 wird der Gracilislappen seit den späten 1970-ern für Eigengewebsrekonstruktionen der Brust, des Kops- und Halsbereiches, oberer und unterer Extremitäten und der genitoperinealen Region verwendet. (40) Die Brustrekonstruktion mittels Gracilislappen als autologes Füllgewebe im Rahmen der Sofortrekonstruktion stellt das Hauptanwendungsgebiet dieser relativ neuen Methode dar. (6) Sie wird von vielen Chirurgen aufgrund der schnellen Präparation und Präparatgewinnung favorisiert, der Lappen ist aufgrund der relativ schmalen Hautinsel aber nur in speziellen Fällen für die Sekundärrekonstruktion nach Mastektomie anwendbar. (6, 40) Um ein gutes ästhetisches Ergebnis zu erzielen, ist daher die Auswahl der geeigneten Patientinnen von entscheidender Bedeutung. Die ideale Patientin für den TMG-Lappen zur Brustrekonstruktion weist eine eher kleine Brust und ein stärkeres Fettdepot am Oberschenkel als am Unterbauch auf, während aus onkologischer Sicht eine hautsparende Mastektomie mit Sofortrekonstruktion vertreten sein sollte. (6)

Bei einem deutlich insuffizienten Volumen an der Oberschenkelinnenseite und der Undurchführbarkeit einer bilateralen TMG-Entnahme zur Brustrekonstruktion sollte dieses Verfahren nicht angewendet werden. (20) Vor allem für Patientinnen, die keine Narben an Rücken, Bauch oder Gesäß haben wollen, ist der TMG-Lappen eine attraktive Möglichkeit. (40) Der große Vorteil des TMG-Lappens liegt, neben dem unauffälligen Narbenbild in einer natürlichen Körperfalte am inneren Oberschenkel, in der konstanten Gefäßanatomie, die die technische Handhabung, mit der der Lappen zu heben ist, deutlich erleichtert. (6, 20) Das zu erwartende funktionelle Defizit durch die Entnahme des M. gracilis ist absolut vernachlässigbar und wird durch den synergetisch wirkenden M. adductor magnus vollständig kompensiert. Die Operationszeit kann außerdem durch simultan operierende Teams gering gehalten werden. Bei hauterhaltender Mastektomie und simultaner Rekonstruktion empfiehlt es sich, das resezierte Gewebivolumen exakt zu bestimmen, um einen Anhaltspunkt zu bekommen, wie groß der einzusetzende Lappen sein sollte. Je nach individuellem Körperbau kann man 150-550 ccm Volumen pro Oberschenkel entnehmen, ohne dass es zu wesentlichen Konturveränderungen kommt. (6) Der schwerste bisher berichtete Lappen (Stand 2012) kam auf ein Gewicht von etwa 576g, und die größte Hautinsel auf 30cm x 10cm. (40)

Um eine gute Projektion zu erzielen, sollte man bei der Lappenformung die spindelförmige Hautinsel konusförmig zu sich falten. Da der TMG-Lappen zu etwa 30% aus Muskelmasse besteht, ist ein Atrophie-bedingter Schrumpfungseffekt zu erwarten, der zuvor entsprechend überkorrigiert werden sollte. (6)

1.3.3 Rekonstruktion mit Brustimplantaten

Diese Methode stellt die einfachste Rekonstruktionsmethode dar und ist für rekonstruktive Maßnahmen nach einer Mastektomie von großer Bedeutung. (6, 36) Viele Frauen berichten, dass ihnen die Brustrekonstruktion mit Implantaten eine große Hilfe war, um die Krebserkrankung besser verarbeiten zu können, und ihnen die Integration in Familie und Beruf durch die Wiederherstellung eines weitgehend natürlichen Aussehens wesentlich leichter gefallen ist. (6) Eine adäquate Selektion der Patientinnen für diesen Eingriff ist ausschlaggebend, um die Komplikationsrate möglichst niedrig zu halten und langfristig zufriedenstellende Ergebnisse zu erzielen. (20)

Bei stabilen Hautweichteilverhältnissen und ausreichend subkutanem Fettgewebe ist eine komplette muskuläre Abdeckung des Implantates im Rahmen einer Sekundärrekonstruktion nicht notwendig. Insofern wird der Pectoralimuskel nach der Trennung an seinen Ursprüngen zunächst kranial von der Thoraxwand abgehoben, was meist stumpf erfolgen kann. Nach kaudal werden die Ursprünge des Pektoralismuskels in Höhe der V.-VI. Rippe durchtrennt und eine subkutane Höhle auf der Thoraxwand präpariert. Nach lateral wird der Pectoralimuskel vom Serratusmuskel abgelöst, parasternal sollten die Pektoralisfasern jedoch unbedingt bestehen bleiben, um eine Dislokation des Implantates nach medial zu verhindern. (6) Nachdem das entsprechende Implantat platziert wurde, ersetzt es das fehlende Brustgewebe, wobei je nach Größe der kontralateralen Brust Volumina bis ca. 550 ccm und mehr rekonstruierbar sind. (3, 6) Es entsteht eine halbkugelige Brustform ohne wesentliche Ptose, die aufgrund dessen sehr oft nicht zur kontralateralen Brust und zum Alter der Patientin passt. (3) Zahlreiche Studien haben allerdings gezeigt, dass die Lebensqualität vieler Frauen durch eine Rekonstruktion wesentlich steigen kann, auch wenn die Resultate aus ärztlicher Sicht nicht ideal sind oder die Implantate im Verlauf Probleme verursachen. (6) Zur Definition der Submammärfalte und Erzielung einer möglichst natürlichen Form und Ptose sind meist ergänzende Maßnahmen im Sinne einer abdominalen Verschiebeplastik und Fixierung der Weichteile am Rippenperiost notwendig. (3) Das ästhetische Ergebnis wird umso besser, je mehr Haut- und Weichteildecke vorhanden sind und je besser die Rekonstruktion der Submammärfalte gelingt. Eine Implantatsofortrekonstruktion unterscheidet sich wesentlich von einem sekundären Wiederaufbau, da bei einem primären Implantateinsatz eine vollständige Muskelabdeckung erfolgen sollte. (6)

Die durch die subkutane Mastektomie beanspruchten Hautlappen bieten vor allem in den äußeren und dem inneren unteren Quadranten keine stabile Abdeckung für ein Implantat. Daher müssen die an den M. pectoralis maior angrenzenden Muskeln ebenfalls in die Präparation miteinbezogen werden. (6)

1.3.3.1 Vor- und Nachteile bei Brustimplantaten

Die Vorteile der Implantate bestehen darin, dass der Patientin neben der Amputationswunde keine weiteren Wunden zugemutet werden, weshalb ein Eingriff dieser Art als relativ klein, mit geringem Zeitaufwand und körperlicher Belastung bezeichnet wird. (5) Außerdem ist dieses Verfahren weitgehend reversibel. (6) Die geringe Operationsbelastung ermöglicht bei dringendem Rekonstruktionswunsch der Patientin den Wiederaufbau auch im schlechten Allgemeinzustand, da die Operationszeit nach der Mastektomie nur wenig verlängert wird und der verfahrensbedingte Blutverlust klein bzw. vernachlässigbar ist. (5) Im Vergleich zu komplexeren Rekonstruktionsverfahren mit Haut- oder Muskellappen erfordert der Einsatz von Brustimplantaten ebenfalls eine geringere Rehabilitationszeit, weshalb dieser Eingriff – trotz des prinzipiellen Nachteils einer Fremdkörperimplantation – für viele Patientinnen das bevorzugte Verfahren ist. (6)

Als wichtiger Punkt ist zu erwähnen, dass die ästhetischen Ergebnisse nach Rekonstruktionen mit Implantaten jenen der Eigengewebsrekonstruktionen deutlich unterlegen sind. Zusätzlich zu erwähnen ist die Notwendigkeit eines Implantatwechsels, der je nach Hersteller innerhalb eines gewissen Zeitraumes empfohlen wird. (36)

Im Moment gibt es keine klare Evidenz bezüglich eines Effektes von Rekonstruktionsverfahren mittels Implantaten oder Eigengewebe auf das Wiederauftreten von Brustkrebs. (45, 46) Allerdings können Implantate die mammographische Beurteilbarkeit deutlich einschränken, daher ist bei diesen Frauen die heute sowieso obligate Ultraschalluntersuchung oder ein additives Kernspintomogramm durchzuführen. Das Abtasten der Brust kann nach Implantateinlage sogar verbessert sein. (6)

Zu den möglichen Folgeerscheinungen und damit Nachteilen bei Verwendung von Brustimplantaten gehören außerdem neben Hämatomen und Infektionen vor allem Kapselfibrosen und –kontrakturen sowie Prothesendislokationen und Brustdeformierungen. (5, 36) Die Behandlung einer perioperativen Infektion kann meist konservativ durch Antibiotika und lokale Antiseptika erfolgen, nur im Ausnahmefall muss ein Implantatwechsel oder gar eine Explantation erfolgen. (6)

Die Kapsel­fibrose stellt die häufigste Langzeit­komplika­tion bei der Verwen­dung von Brust­implan­taten dar. Im Rahmen der physiologischen Wundheilung bildet sich innerhalb von 4-6 Wochen eine dünne Bindegewe­bsschicht um das Implan­tat, die als Kapsel bezeichnet wird. Im Idealfall ist diese sehr dünn, behält ihre ursprüngliche Form und ist nicht tastbar. (6) In einem multifaktoriellen Geschehen kann allerdings diese bindegewebige Kapsel schrumpfen und das Implan­tat zusam­mendrücken, sodass eine Verhärtung unterschiedlichen Grades entstehen kann. (Härtegrade I-IV nach *Baker*) Während Kapsel­fibrosen im Rahmen der ästhetischen Brust­chirurgie eher selten auftreten, ist die Entwicklung einer Verhärtung bei Rekonstruk­tionspatientinnen sehr häufig. Langzeitstudien ergeben, dass bei Rekonstruk­tionspatientinnen schon in den ersten 2 Jahren nach Implan­tat­konstruktion von einer Verhärtungstendenz in Höhe von 30-35% ausgegangen werden muss. Als therapeutische Konsequenz ergibt sich die Notwendigkeit einer erneuten Operation mit einer offenen Kapsulektomie und ggf. einem Implan­tat­wechsel oder einer Repositionierung des Implan­tats. (6)

Als weitere Spät­komplika­tion muss auch Undichte oder Ruptur des Implan­tats erwähnt werden, die zur definitiven Entfernung oder Austausch des Implan­tates führen können. (41) Die Problematik des Implan­tat­defektes betrifft vor allem Implan­tate der 2. Generation, die im Zeitraum von 1970 bis 1980 hergestellt wurden. Beim Austritt des Silikongels in das umgebende Gewebe kommt es mehrheitlich zur Bildung von lokalen Fremdkörpergranulomen, die klinisch als tastbare Verhärtungen imponieren. Im ungünstigsten Fall kann es jedoch zu einer Verschleppung des Silikongels durch Lymphbahnen oder auf direktem Wege in die umgebenden Weichteile des Drüsengewebes, der Pektoralismuskulatur bis in die axillären Lymphknoten kommen. Hier ist eine behutsame chirurgische Sanierung indiziert, wobei allerdings keine gesundheitlichen Schäden allein aus der Tatsache der Silikongelimbibition bekannt sind. (6) Um Komplika­tionen zu minimieren gibt es bei Einsetzen eines Implan­tates die Möglichkeit der Verwendung eines biologischen Materials, der so genannten azellulären dermalen Matrix, die heutzutage standardmäßig verwendet wird. (42, 43) Die Matrix wird am unteren freien Rand des *M. pectoralis maior* angebracht und stellt damit eine zusätzliche Unterstützung und Deckung des Implan­tates dar. Außerdem lässt sich die submam­märe Falte ästhetisch sehr schön rekonstruieren. (42) Innerhalb unseres Patientinnenkollektivs wurden alle Patientinnen mit *Strattice*TM Reconstructive Tissue Matrix versorgt.

Die Verwendung dieser azellulären dermalen Matrix hatte in einer prospektiven Studie zwischen 2006 und 2010 in Californien den größten Effekt auf die Reduzierung von ernstzunehmenden postoperativen Komplikationen. Resultate dieser Studie zeigten signifikant gesunkene Raten von Infektionen, Expander- oder Implantatverlust und unerwarteten Reoperationen bei Patientinnen mit azellulärer dermalen Matrix. (42) Bei dem primären Einsatz eines Expanders konnten unter der Verwendung von azellulärer dermalen Matrix keine positiven Effekte auf die postoperativen Schmerzen und Schmerzen während der Dehnungsphase des Expanders festgestellt werden. (44)

1.3.3.2 Indikationen und Kontraindikationen

Die Indikationen für die Anwendung von Brustimplantaten ergeben sich einerseits aus dem Wunsch der Patientin zur Brustrekonstruktion überhaupt und andererseits aus der Vermeidung ausgedehnter rekonstruktiver Eingriffe mit der Folge weiterer Operationsdefekte bzw. Wunden. (5) Voraussetzung für eine erfolgreiche Implantatrekonstruktion der Brust ist primär ein nicht zu großes Brustvolumen mit einer geringen Ptose, in der Regel bis ca. 300-400g. (6) Bei großen Brüsten mit ausgeprägter Ptose würde es zu einer signifikanten Diskrepanz zwischen dem nach der Mastektomie verbleibenden Hautlappen und der das Implantat bedeckenden Muskeltasche kommen. (20) Des Weiteren stellen nichtvorhandene Fachkenntnisse bezüglich des Brustaufbaus mit körpereigenem Gewebe und eine fehlende Logistik für die notwendige intensivere Nachbehandlung von Patientinnen mit transponiertem oder transplantiertem Eigengewebe eine Indikation für die Anwendung von Implantaten dar. In jedem Fall muss genügend Gewebe im Bereich der Amputationswunde verblieben sein, um einen größeren, möglicherweise sich ausdehnenden Fremdkörper bedecken zu können. (5) Eine möglichst verschiebbare Thoraxwandhaut sowie der Erhalt der Pektoralismuskulatur für die anschließende Abdeckung des Implantats spielen ebenfalls eine wesentliche Rolle. (6) Das Gewebe darf außerdem nicht durch eine präoperative Bestrahlung vorgeschädigt sein, was sich bei Anwendung eines Gewebeexpanders in schmerzhafter Einschränkung der Gewebedehnfähigkeit zeigt, meist verbunden mit einer erhöhten Kapselproliferation und stärkeren Deformationen. Schmerzen, Deformationen und Deplatzierungen sind Indikationen zur operativen Revision. Diese klassischen Revisionseingriffe nach Fremdkörperimplantationen entfallen bei der Anwendung von körpereigenem Gewebe zum Brustaufbau und müssen daher bei der Diskussion der verschiedenen Rekonstruktionsmöglichkeiten ausgesprochen und berücksichtigt werden. (5)

Der Zeitpunkt für die Einsetzung von Implantaten oder Gewebeexpandern wird durch eine möglicherweise notwendig werdende postoperative Strahlentherapie eingeschränkt, die in unterschiedlicher Ausprägung eine Minderdurchblutung und Fibrosierung des bestrahlten Areals bewirken können. Aus diesem Grund ist bei dem Wunsch nach Sekundärrekonstruktion nach Bestrahlung die Benutzung von Silikonimplantaten und Gewebeexpandern nahezu immer ausgeschlossen und ein Wiederaufbau mit körpereigenem Gewebe indiziert. Dagegen können jedoch der Gewebeexpander und auch das definitive Implantat bei dem Wunsch nach Sofortrekonstruktion in jedem Fall verwendet werden, auch wenn vor der Operation die Notwendigkeit einer postoperativen Bestrahlung unklar geblieben ist. Ein vor Beginn der Strahlentherapie eingesetzter, ganz aufgefüllter Gewebeexpander kann unter der Strahlentherapie meist folgenlos während der Bestrahlung belassen werden. (5) Auch eine Auffüllung des Expanders kann während einer postoperativen Strahlen- oder Chemotherapie durchgeführt werden, allerdings sind hier höhere Komplikationsraten aufgrund von Wundinfektionen und höhere Kapselselfibrosen zu erwarten. (6) Ist nach abgeklungener aktinogener Reaktion der Weichteilmantel durch die Strahlentherapie erkennbar geschädigt, wird der Gewebeexpander oder das Implantat entnommen und die verbliebende Wundhöhle mit formenden Schritten so erweitert, dass sie einen Transpositions- oder Transplantationslappen, der nicht von seiner ursprünglichen Blutversorgung getrennt wird, aufnehmen kann. (5)

1.3.3.3 Hautsparende Mastektomie und Prothesenrekonstruktion

Während nach einer queren Mastektomie wie oben erwähnt nur in Ausnahmefällen und bei sehr kleiner Brust die Sofortimplantation einer definitiven Prothese möglich ist, ist diese das Ziel bei der so genannten hautsparenden Mastektomie. (5) Eine Brustrekonstruktion mit definitiven Implantaten ist allerdings nur bei einer guten vaskulären Versorgung der Hautlappen möglich. (20) Wegen des gleichermaßen ausgedünnten Hautmantels ist auch hier eine retromuskuläre Prothesenimplantation mit wenigen Ausnahmen indiziert. Bei stabilen Hautverhältnissen bedarf es lediglich einer retropektoralen Implantattasche, die im unteren Bereich subkutan liegt und so eine Formung einer kaudal stärker gefüllten natürlichen Brust erleichtert. Die richtige Position des Implantats wird vor definitivem Wundverschluss durch Anheben des oberen Teiles des Operationstisches an der sitzenden Patientin vom Operateur kontrolliert. (5)

1.3.3.4 Prothesen nach Expanderanwendung und definitive Expanderprothesen (Becker- Prothese)

Die von *Radovan* zu Beginn der 1980er-Jahre eingeführte und von *Argenta* verbesserte Technik der Gewebeexpansion hat die Möglichkeiten der Brustrekonstruktion enorm erweitert und besonders die Sofortrekonstruktion wesentlich erleichtert. (6) Unter Verwendung eines Expanders kann durch die Vordehnung der Haut im Vergleich zur reinen Implantatversorgung eine natürlichere Brustform und Ptose erzielt werden. (2) Als Kontraindikation für die Implantation eines Expanders gelten eine schlechte oder nicht mögliche Weichteildeckung des Expanders und eine vorangegangene Bestrahlung der Brust. (20) Die Wahl des Expander-Implantates richtet sich nach der Größe der kontralateralen Brust und den Abmessungen des Thorax, wobei das Volumen so gewählt werden sollte, dass mindestens eine Überdehnung von 100-200ml gegenüber der kontralateralen Seite erreicht werden kann. (6) Bei dieser Methode erfolgt die Rekonstruktion in zwei Sitzungen. Im ersten Schritt wird ein Gewebeexpander im Bereich der zu bildenden Brust unmittelbar nach der Mastektomie platziert. (3) Die Implantation des Expanders in eine submuskuläre Tasche gilt hier als Methode der Wahl, da sowohl das Implantat geschützt, als auch eine normale Wundheilung der dünnen Hautlappen gewährleistet ist. Die Präparation der submuskulären Tasche erfolgt im Gegensatz zur Implantat-Sofortrekonstruktion durch Spaltung der Pektoralismuskulatur im Faserverlauf ca. 2 cm vom lateralen Rand entfernt, auf Höhe der IV.- V. Rippe. (6) Der eingesetzte Expander kann über ein Ventil gefüllt werden, welches perkutan zu punktieren ist. (3) Vorteil eines integrierten Ventils ist die wegfallende Notwendigkeit einer zusätzlichen Tasche für das Ventil und es besteht keine Gefahr einer in situ Rotation. Dagegen besteht bei einem integrierten Ventil die Gefahr einer Fehlpunktion mit Perforation des Gewebeexpanders. Der nicht vorgefüllte Gewebeexpander wird in die vorbereitete submuskuläre Position eingebracht und kann nach Verschluss der Muskelinzision bereits mit 100-200ccm Kochsalz-Lösung gefüllt werden. (6) Durch die Expansion des verbleibenden Hautmantels kann der durch eine moderat modifizierte Mastektomie entfernte Hautweichteilmantel wiedergewonnen werden. (3) Als Nachteil gegenüber der primären Implantatversorgung muss hier allerdings der Dehnungsschmerz während der Expansionsphase erwähnt werden, außerdem schließt die harte Konsistenz des Expanders ein natürliches Brustgefühl aus.(5, 36) An dieser Stelle ist es wichtig, die Patienten zuvor über Dehnungsschmerzen aufzuklären und ihre Compliance für den Expansionsprozess in die Entscheidung mit einzubeziehen. (20)

Die zur Formung der Brust eingesetzten Expander werden nach Abschluss ihrer Füllphase 4-6 Wochen belassen und dann in einer zweiten Sitzung entfernt und durch ein definitives Implantat ersetzt. (3, 5) Die Füllphasen der Expander können unterschiedlich lang oder kurz sein und hängen unter anderem von einer geplanten postoperativen Bestrahlung ab. (5) In der Regel beginnen die Füllphasen ab der dritten postoperativen Woche mit einem zweiwöchigen Intervall, wo bei jeder Füllung etwa 50 – 100 ml Kochsalzlösung durch das im Expander integrierte oder das subkutan eingesetzte Portventil injiziert werden. (6) Bei rasch anschließender Radiatio kann auch ein 700ml fassender Expander in entsprechenden Schritten bei erkennbar ungestörter Wundheilung in 14 Tagen aufgefüllt werden, da die Behandlung erst nach Abschluss der Füllphase beginnen sollte. Erzwingt keine rasch anschließende Behandlung eine kurze Füllphase, kann diese durchaus auf 4-6 Wochen ausgedehnt werden. (5) Als Endpunkt der Auffüllung wird das maximale Volumen des Expanders angestrebt, wobei in jedem Fall ein deutlich größeres Brustvolumen und damit eine Überdehnung der Hautweichteildecke vorgesehen ist. (6)

Bei anschließendem Einsetzen eines definitiven Brustimplantates wird zur Expanderentnahme nach spätestens 6 Monaten ausschließlich die ursprüngliche Implantationswunde geöffnet und der Expander mit Ventil nach einem kulissenförmig nach kaudal versetzten Muskelschnitt digital aus der Expanderhöhle gelöst. Nach Entfernen des Expanders empfiehlt sich die Beurteilung der Form der Prothesenhöhle mittels vorübergehender Einlage eines Probeimplantats an der sitzenden Patientin. (5) Trotz Überdehnung der Hautweichteildecke kommt es nach Entnahme des Expanders immer zu einem Schrumpfungsprozess und die durch den Fremdkörper induzierte Bindegewebskapsel wirkt einer Gewebsdehnung ebenfalls entgegen. (6) Die Implantattasche muss deswegen entsprechend den Erfordernissen erweitert bzw. geformt werden, damit schließlich ein anatomisch geformtes Implantat eingesetzt werden kann und so zu einer möglichst weitreichenden Symmetrie zur erhaltenen Brust führen kann. (5) Ideal wäre es, eine Kapsulektomie durchzuführen, die aber aufgrund der damit verbundenen Blutungsgefahren – insbesondere subpektoral- meist unterlassen wird. (6) Indiziert ist eine Kapsulektomie auf jeden Fall bei Ausbildung einer Kapselfibrose der Expander Prothese. In den meisten Fällen ist es angebracht, durch eine kleine abdominale Verschiebelappenplastik noch zusätzlich Haut für die Brustrekonstruktion zu gewinnen und die Bindegewebskapsel im unteren Brustpolbereich semizirkulär zu inzidieren, um eine bessere Gewebselastizität herzustellen.

Nach Aufsetzen der Patientin erfolgt die Konturierung der Submammarfalte auf Höhe der Gegenseite als entscheidender operativer Schritt für das ästhetische Ergebnis. Die Wahl des geeigneten definitiven Implantates hängt daraufhin von der gewünschten Brustgröße ab. (6) Ob ein anatomisch geformtes oder rundes Implantat verwendet wird, hängt vor allem auch von der Form der kontralateralen Brust, insbesondere der Fülle der beiden oberen Quadranten, ab. (20)

Bei Brustvolumina bis 300-400g können dem Mastektomiegewicht entsprechende Implantatvolumina eingesetzt werden, wobei hier meist anatomisch geformte Implantate für die Verbesserung der ästhetischen Resultate bevorzugt werden. Da es allerdings bei anatomischen Implantaten bei zu großer vorgebildeter Implantathöhle zu Rotationen des Implantats kommen kann, sollte diesem unerwünschten Ereignis durch zumindest eine partielle Kapsulektomie vorgebeugt werden. (6) Es erfolgt selbstverständlich eine Drainage des Operationsgebietes und üblicherweise nur eine perioperative Antibiotika-Prophylaxe. (3, 6) In der postoperativen Phase ist das Tragen eines Kompressions-Büstenhalters mit einem das Implantat nach kaudal positionierenden Gürtel bis zur 6. Woche von Vorteil, um die Brustform zu halten oder noch zu verbessern. (6) Die Rekonstruktion des Mamillen-Areola-Komplexes wird meist 3-6 Monate später durchgeführt. (20)

Bei den sog. Expanderprothesen oder Becker- Prothesen handelt es sich um Gewebeexpander, welche nach Abschluss der Gewebeexpansion als permanentes Implantat belassen werden können. (3) Permanentexpanderprothesen können allerdings nicht derart großzügig überdehnt werden wie simple Gewebeexpander, weshalb auch nicht in allen Fällen die ausreichend ausgeprägte Ptose zu erzielen ist, wie sie für eine ältere Brust gefordert wird. Dementsprechend haben Expanderprothesen ihre Indikation eher in der kleinen bis mittelgroßen Brust ohne stärkere Ptose. Die beste Indikation zur Anwendung dieser Implantate ist eine beidseitige Mastektomie, wobei sie immer nur dann benutzt werden dürfen, wenn bereits präoperativ gesichert wurde, dass eine postoperative Strahlentherapie ausgeschlossen ist. (5)

Definitive Expanderprothesen haben den Vorteil, dass sie bei späteren Gewichtsveränderungen der Patientin in gewissem Rahmen geleert oder gefüllt werden können, und so auch eine spätere Formkorrektur zu erreichen.

Dafür sind insbesondere Expanderprothesen mit integriertem Ventil geeignet, da jene mit Distanzventil nicht selten wegen eines schmerzhaften Druckgefühls im Ventilbereich zu Problemen führen. (5)

1.4 Fragestellung der Arbeit

Das Ziel dieser Arbeit ist es, anhand einer Fallserie, die Änderungen der Perfusion des Hautmantels und deren Einflussfaktoren bei subkutaner Mastektomie mit Sofortrekonstruktion mittels Implantaten zu präsentieren. Für die Erfassung der Daten wurde die FLIR One Wärmebildkamera verwendet, um jeweils die Durchblutung des Hautmantels vor der Operation, unmittelbar nach der Mastektomie, nach Implantateinsatz und 24 Stunden postoperativ zu messen und zu vergleichen. Der Neuigkeitswert dieser Studie besteht hierbei in einer nicht invasiven Methode zur Messung der Durchblutung des Hautmantels bei subkutaner Mastektomie. Zum einen soll die Methode der subkutanen Mastektomie hinsichtlich der Veränderungen der Durchblutung im Laufe der Behandlung, und der möglicherweise daraus resultierenden Komplikationen, evaluiert werden. Zum anderen wird untersucht, wie individuelle Faktoren wie BMI und Implantatgröße sich auf die Durchblutungssituation des Hautmantels auswirken können. Hierzu werden Parameter wie das Auftreten von Wundheilungsstörungen und Nekrosen bis hin zu Implantatverlust herangezogen. Ebenfalls beurteilt wird in dieser Arbeit die Effektivität und Aussagekraft der Durchblutungsmessung mittels der Wärmebildkamera FLIR One.

Ziel ist es, mit Hilfe der FLIR One intraoperative Aussagen zur Durchblutungssituation bei fehlenden makroskopischen Veränderungen treffen zu können und daraus resultierende Konsequenzen wie z.B. das Einsetzen eines kleineren Implantates oder Expanders oder das Resezieren von minderperfundierte Gewebe ziehen zu können.

2.0 Material und Methoden

2.1 Studiendesign

Die vorliegende Arbeit präsentiert die Ergebnisse einer Pilotstudie mit 15 Patientinnen, die zwischen Dezember 2016 und August 2017 an der Universitätsklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe oder an der Abteilung für Chirurgie des LKH Graz Süd-West eine subkutane Mastektomie mit Sofortrekonstruktion mittels Implantaten erhielten. Die Patientinnen wurden mittels Aufklärungsbogen (Siehe Anhang) vom jeweiligen behandelnden Arzt über die Durchführung dieser Studie informiert. Bei Interesse an der Teilnahme, erhielten die Patientinnen die Aufklärungsbögen in doppelter Ausführung. Ein Exemplar sollte mit der angefügten Einverständniserklärung unterschrieben werden, das zweite bei der Patientin selbst verbleiben. Im Aufklärungsbogen wurden die Patientinnen ausdrücklich auf den Ablauf und den Nutzen der Studie hingewiesen. Des Weiteren wurden die Patientinnen über die Anonymisierung ihrer Daten aufgeklärt. Jeder Patientin wurde eine Nummer zugewiesen, der Name selbst ist nur in der Einverständniserklärung ersichtlich. Außerdem wird sichergestellt, dass auf den erzeugten Wärmebildaufnahmen nur das Gebiet der operierten Brust, und keine Anteile des Gesichtes zu sehen sind.

Bei Rückfragen oder Unklarheiten konnten sich die Patientinnen jederzeit unter den im Aufklärungsbogen angegebenen Telefonnummern melden.

Die Studie selbst gliedert sich in die Erfassung der Daten mittels der Wärmebildkamera Flir One und eine retrospektive Datenanalyse mit den selbst erhobenen Werten und aus den gespeicherten Krankengeschichten in Medocs.

2.1.1 Ein- und Ausschlusskriterien

Das Studienkollektiv besteht aus Patientinnen, die sich an der jeweiligen Abteilung einer subkutanen Mastektomie mit Sofortrekonstruktion mittels Implantaten unterzogen haben. Indikationen für diesen Eingriff bei den 15 Patientinnen waren:

- Multifokalität des Tumors
- DCIS bzw. invasives Mammakarzinom
- Lokalrezidiv nach brusterhaltender Therapie (BET)
- In Relation zur Brustgröße zu großer Tumor
- Genetische Vorbelastung im Sinne einer BRCA1/2 Mutation (jeweils prophylaktisch)

Ausschlusskriterien waren Patientinnen, bei denen keine subkutane Mastektomie mit Sofortrekonstruktion mittels Implantaten indiziert war, was vor allem Patientinnen mit einer BET betrifft. Außerdem wurde aus dem Grund der Indikationsstellung das Alter der eingeschlossenen Patientinnen nach oben hin auf 80 Jahre begrenzt. Ebenso ausgeschlossen wurden Patientinnen mit einem inflammatorischen Mammakarzinom, da in diesem Fall die Wärmebildkamera falsche Aussagen zur Durchblutung aufgrund der Entzündung liefern würde.

2.1.2 Datenerhebung

Pro Patientin wurden zum Operationszeitpunkt 4 Aufnahmen mit der Wärmebildkamera Flir One gemacht. Diese erfolgten jeweils vor der Operation, unmittelbar nach der Mastektomie, unmittelbar nach Implantateinsatz und 24 Stunden postoperativ in einem Abstand von 30 cm zum Körper. Zum Aufnahmezeitpunkt wurde jeweils die Raumtemperatur und die Körpertemperatur der Patientin gemessen. Außerdem wurden für die Wärmebildaufnahmen die Operationslampen ausgeschaltet, um Störeinflüsse zu vermeiden. Zusätzlich erhoben wurden folgende patientinnenbezogene Daten:

- Alter
- BMI
- Nikotinanamnese
- Diabetesanamnese
- Implantatgröße
- Komplikationen wie Wundheilungsstörungen und Nekrosen bis hin zu Implantatverlust

2.2 Flir One

2.2.1 Wärmebildtechnik

Unter Wärmebildtechnik versteht man die Verwendung von Kameras mit speziellen Sensoren, die die von einem Objekt abgestrahlte Wärmeenergie "sehen". Wärme- oder Infrarotenergie zählt zum unsichtbaren Lichtspektrum, da die Wellenlänge zu lang ist, um vom menschlichen Auge erkannt zu werden. Sie ist der Teil des elektromagnetischen Spektrums, den Menschen als Wärme bzw. Hitze wahrnehmen. Mit Infrarot sehen wir das, was für unsere Augen verborgen bleibt. Wärmebildkameras erzeugen Bilder von unsichtbarer Infrarot- oder Wärmestrahlung. Mit Hilfe der Temperaturunterschiede zwischen Objekten generiert die Wärmebildkamera ein klares Bild. Sie ist ein ausgezeichnetes Tool für die vorbeugende Instandhaltung, Gebäudeinspektionen, Forschung und Entwicklung sowie Automatisierungsanwendungen. Eine Wärmebildkamera kann bei völliger Dunkelheit, in tiefster Nacht, durch Nebel, in großer Entfernung und durch Rauch sehen. Sie wird auch für Sicherheits- und Überwachungsanwendungen, Anwendungen auf Schiffen, in der Automobilindustrie, der Brandbekämpfung und in vielen anderen Bereichen eingesetzt. (47) In der Humanmedizin kann das durch die Wärmebildkamera produzierte Thermogram als Marker für den kutanen Blutfluss verwendet und interpretiert werden. Im Moment kosten so genannte High-Resolution Thermokameras zwischen Zehn- und mehreren Hunderttausend Euro. Die FLIR One stellt damit nicht nur eine sehr preisgünstige, jedoch hochwertige Variante dar, sondern ist auch von der Größe und Einstellung her leichter zu handhaben als alle bisherigen Vergleichsmodelle. (48)

2.2.2 Technische Daten

Die FLIR One ist die zweite Version einer Wärmebildkamera für iOS und Android Geräte von FLIR Systems. Während das erste Modell noch eine Hülle war, in die das iPhone 5/5S gesteckt wurde, hat sich die Firma FLIR nun für eine Adapterlösung entschieden, die in den Lightning-Port von iPhones und iPads gesteckt wird. Für Android-Geräte gibt es eine Version mit Micro-USB, die auch für unsere Studie verwendet wurde. Die Messgenauigkeit liegt bei 1/10 Grad Celsius (0,10°C), so dass auch noch sehr geringe Temperaturdifferenzen erkannt und in verschiedenen Farbpaletten angezeigt werden können. Die Auflösung liegt bei 160 x 120 Pixeln (19.200 Messpunkte). Die Bedienung der FLIR One erfolgt über die "FLIR ONE APP", die im Apple AppStore und als Android App jeweils kostenlos erhältlich ist.

Zudem ist eine VGA-Kamera (Video Graphics Array) eingebaut, die parallel filmt. Die Bilder werden außerdem durch die von FLIR patentierte Multi Spectral Dynamic Imaging (MSX) Funktion überlagert. Diese neue Technologie baut auf dem herausragenden Onboard-Prozessor von FLIR auf, der für äußerst detailreiche Wärmebilder in Echtzeit sorgt. MSX integriert in Echtzeit Wärmebild-Videodaten, die mit Bilddaten aus dem für den Menschen sichtbaren Bereich des Lichtspektrums optimiert werden. Damit wird eine hervorragende Klarheit der Wärmebilder erreicht, in denen Problemstellen genau hervorgehoben werden. Mit MSX lassen sich Ziele einfacher erkennen, ohne dass es zu Einbußen bei den radiometrischen Daten kommt. Die Qualität der Wärmebilder ist in diesem Fall so außergewöhnlich gut, dass ein separates Digitalbild dadurch fast überflüssig wird.

Mit der kostenlosen "FLIR Tools" Software können die gespeicherten Messungen bzw. Thermogramme der FLIR One mit Messpunkten, Messlinien, Hot- / ColsSpots, verschiedenen Farbskalen und der Optimierung Einstellung der Messparameter bearbeitet werden. Die "FLIR Tools" ist für Windows Betriebssysteme, als App für Android und IOS verfügbar. Zudem steht noch eine Apple MAC Version zur Verfügung. (47)
Zur besseren Übersicht der technischen Daten der FLIR One wurde folgende Tabelle erstellt: **Tabelle 1:** Technische Daten der FLIR One

FLIR One Technische Daten	
Modellnummer	Flir One
Allgemein	
Zertifizierungen	MFI (iOS-Ausführung), RoHS, CE/FCC, CEC-BC, EN61233
Betriebstemperatur	0°C - 35° C , Akkuladetemperatur 0°C - 30° C
Lagertemperatur	-20°C - 60° C
Abmessungen	67 mm Breite x 34 mm Höhe x 14 mm Tiefe
Gewicht	34,5 g
Mechanische Schockprüfung	Falltest aus 1,50 m Höhe
Video	
Wärmebildkamera + visuelle Kamera mit MSX	
Wärmebildsensor	Pixelgröße 17 mm, Spektralbereich 8 - 14 mm
Wärmebildauflösung	80 x 60

Auflösung visuelles Bild	1,440 x 1,080
HFOF/VFOF	50° ± 1°/38° ± 1°
Bildfrequenz	8,7 Hz
Fokus	Fest 15 cm - Unendlich
Radiometrie	
Dynamischer Objekttemperaturbereich	-20°C - 120°C
Messgenauigkeit	± 3°C oder ± 5% , typischer prozentualer Unterschied zwischen Umgebungs- und Objekttemperatur. Gilt 60 s nach dem Einschalten, wenn sich das Gerät in einer Umgebung mit 15°C- 35°C befindet und im Zielbereich eine Temperatur von 5°C - 120°C herrscht.
Thermische Empfindlichkeit (NETD)	150 mK
Emissionsgrad- Einstellungen	Matt: 95%, Halbmatt: 80%, Halbglänzend: 60%, Glänzend: 30% Die reflektierende Hintergrundtemperatur beträgt 22°C.
Blendeverschluss	Automatisch/Manuell
Stromversorgung	
Akkulaufzeit	Ca. 1 Stunde
Akkuladedauer	40 min
Schnittstellen	
Video	Lightning-Stecker (iOS), USB-C-Stecker (Android)
Aufladen	USB-C-Buchse (5 V / 1 A)
App	
Video- und Einzelbildanzeige/ -aufnahme	Gespeichert als 1.440 x 1.080
Dateiformate	Einzelbilder: Radiometrisches JPEG Videos: MPEG-4 (Dateiformat MOV (iOS) oder MP4 (Android))
Aufnahmearten	Video, Einzelbild, Zeitraffer
Paletten	Grau, weißglühend (Gray, white-hot), am heißesten (Hottest), am kältesten (Coldest), Eisen (Iron), Regenbogen (Rainbow), Kontrast (Contrast), Arktis (Arctic), Lava und Rad (Wheel)
Spotmessfunktion	Aus/°C/°F, Auflösungstiefe: 0,1°C/ 0,1°F
Einstellbare MSX-Distanz	30 cm - Unendlich
Akkustandanzeige	0-100 %



Abbildung 1 : FLIR One iOS/Android Wärmebildkamera

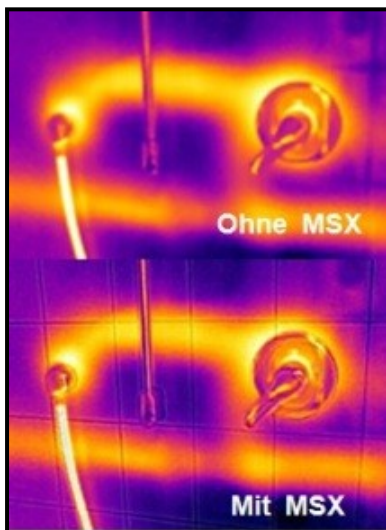


Abbildung 2: Darstellung MSX-Technologie

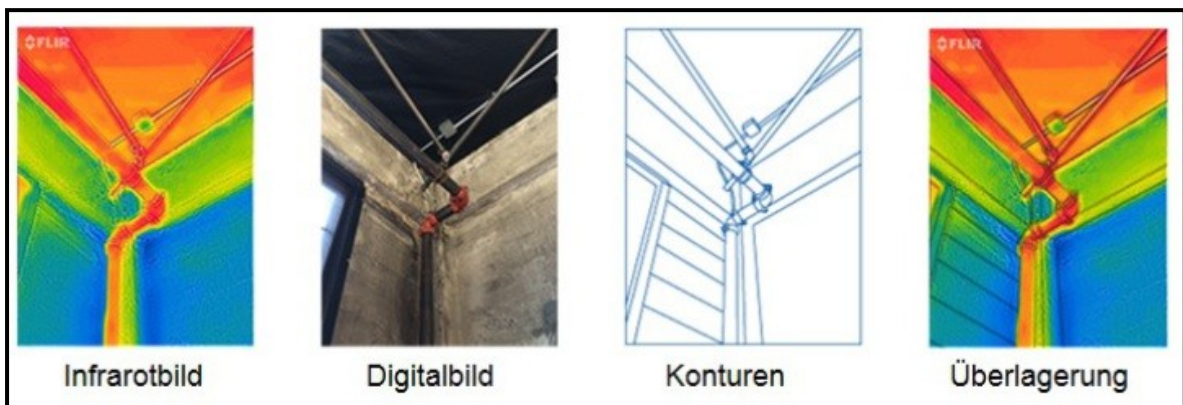


Abbildung 3: Darstellung verschiedener Aufnahmeeinstellungen

2.2.3 Verwendung der FLIR One in der Humanmedizin

Die Thermografie in der Humanmedizin steckt noch in den Kinderschuhen, findet aber immer Fachleute wie Ärzte, Physiotherapeuten und Heilpraktiker, die Wärmebildkameras für eine erste Untersuchung einsetzen. Im Normalfall sollte der Körper eine Wärmesymmetrie haben, asymmetrische Bereiche können Hinweise auf eine Vielzahl von Problemen sein. Werden diese asymmetrischen Problemzonen im Körper mit Hilfe einer Wärmebildkamera wie der FLIR One aufgezeigt, können sie speziell auf dahinter verborgene Krankheiten untersucht werden. (47) Die Abteilung der Plastischen, Ästhetischen und Rekonstruktiven Chirurgie der Universitätsklinik für Chirurgie in Graz ist aufgrund einer Proof of concept Studie 2016 aufmerksam geworden. In dieser Studie wurde die Smartphone-kompatible Wärmebildtechnik für die Detektierung der Perforatoren an Patienten und gesunden Probanden angewendet. Es erfolgte die Auffindung und Zuordnung der Perforatoren, die Definition der Perforasomen und das Monitoring von Freien Lappen. In dieser Studie zeigte sich, dass prä-, intra- und postoperative Thermogramme als nützliche Hilfe für die Planung, die Durchführung und das Monitoring von freien Lappenplastiken eingesetzt werden können. (48)

In einer weiteren Pilot Studie wurde die FLIR One für die Beurteilung von subklinischen Inflammationen bei Patienten mit Dekubitus oder diabetischem Fußsyndrom eingesetzt. Auch hier wird vorgeschlagen, die FLIR One als alternatives Gerät in der Beurteilung subklinischer Inflammationen anhand von Wärmebildern routinemäßig einzusetzen. (49)

Diese Studien lassen Rückschlüsse auf die Effektivität der FLIR One in Bezug auf die Beurteilung von Durchblutungssituationen ziehen. Da auch bei allen Formen der subkutanen Mastektomie der Erhalt der Hautdurchblutung eine große Rolle spielt, haben wir uns entschieden, die FLIR One für die Analyse des Perfusionsmusters bei Patientinnen mit dieser Behandlungsform auszuprobieren und die Ergebnisse in dieser Arbeit zu analysieren.

2.3 Statistische Auswertung

Im Rahmen der Studie wurden die mit der FLIR One aufgenommenen Wärmebilder mittels der Software FLIR Tools analysiert und folgende Werte aufgezeichnet:

- Höchste Temperatur
- Niedrigste Temperatur
- Durchschnittstemperatur

Diese Werte wurden in einer speziell für die Operation der subkutanen Mastektomie definierten Region of Interest (ROI) gemessen. Die ROI wurde jeweils mit 1 cm Abstand um den Mastektomiebereich eingezeichnet.

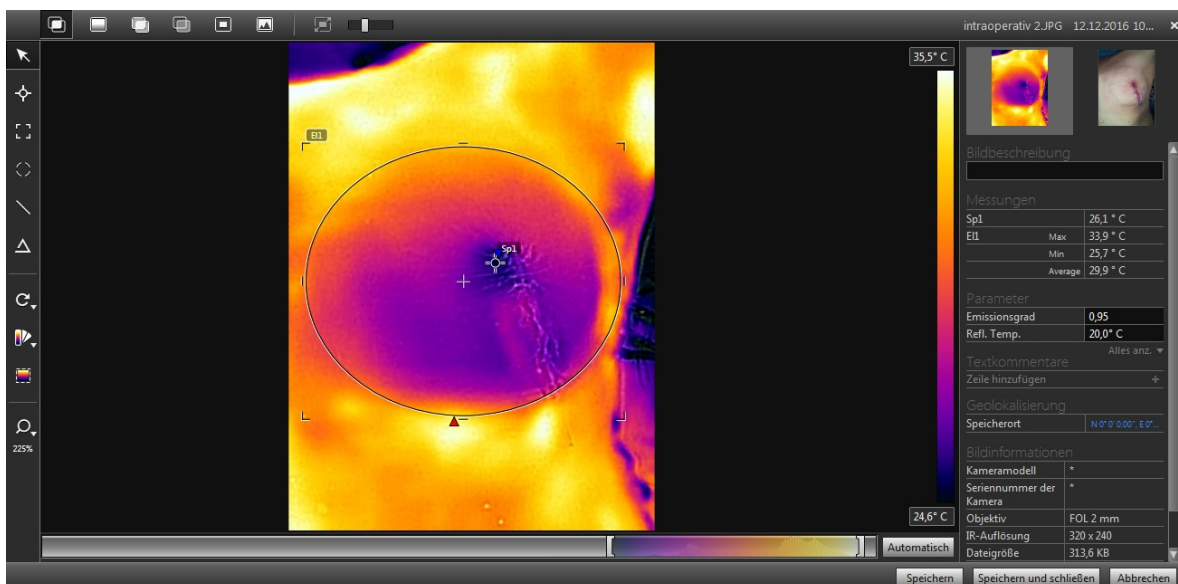


Abbildung 4: Darstellung der Temperaturermittlung innerhalb der ROI mittels FLIR Tools

Für die Zusammenfassung der retrospektiv erhobenen Daten aus den Krankengeschichten im Medocs und den Daten der Wärmebilder wurde eine Excel- Arbeitsmappe (Microsoft Office 2017) erstellt. Mit erhobenen Daten wurde dann die deskriptive Statistik durchgeführt, wobei Mittelwert, Standardabweichung, Median und Häufigkeiten berechnet wurden. Temperaturunterschiede sowie Unterschiede bei den Subgruppen wurden mittels T-Tests (paired two sample t-tests, two sample t-test mit equal variances und mit unequal variances) quantifiziert. Ein $p < 0,05$ wurde als statistisch signifikant definiert.

3.0 Ergebnisse

3.1 Studienpopulation

Insgesamt wurden 15 Patientinnen in die Studie eingeschlossen. Bei allen wurde eine subkutane Mastektomie mit Sofortrekonstruktion mittels Brustimplantaten durchgeführt. Genaue Merkmale der Patientinnen der Studienpopulation sind folgender Tabelle zu entnehmen:

Tabelle 2: Patientinnenmerkmale

	Patientinnen n = 15
Alter	44,1 (± 9,2)
BMI	25,9 (± 2,46)
Raucherinnen	2 (13,3 %)
Diabetikerinnen (Diabetes Mellitus Typ 1)	1 (6,7 %)

Daten werden dargestellt als n = Anzahl der Patientinnen (%) bzw Mittelwert (± SD)

3.2 Hauttemperatur

Bei jeder Patientin wurde mittels der FLIR One die Hauttemperatur im Bereich der ROI zur Beurteilung der Perfusion zu 4 Zeitpunkten gemessen:

- Präoperativ: Am Operationstisch unmittelbar nach Narkoseeinleitung
- Intraoperativ 1: Unmittelbar nach der Mastektomie
- Intraoperativ 2: Unmittelbar nach Implantateinsatz und Wundverschluss
- Postoperativ: 24 Stunden postoperativ im Zuge eines ersten Verbandwechsels auf der Station

Mittels der FLIR Tools Software wurde in der Folge die höchste, niedrigste und die Durchschnittstemperatur ermittelt.

Tabelle 3: Hauttemperatur zum Zeitpunkt der Wärmebildaufnahme

Patientinnen n= 15			
	Höchste T. [°C]	Niedrigste T. [°C]	Durchschnittst. [°C]
Präoperativ	37,5 (± 1,1)	35,5 (± 3,0)	36,3 (± 3,6)
Intraoperativ 1	35,5 (± 1,3)	28,3 (± 4,4)	33,3 (± 4,0)
Intraoperativ 2	34,6 (± 1,9)	27,7 (± 4,6)	32,0 (± 2,7)
Postoperativ	37,4 (± 1,2)	33,7 (± 3,0)	36,0 (± 1,4)

Daten werden dargestellt als n = Anzahl der Patientinnen bzw. Mittelwert in °C (± SD)

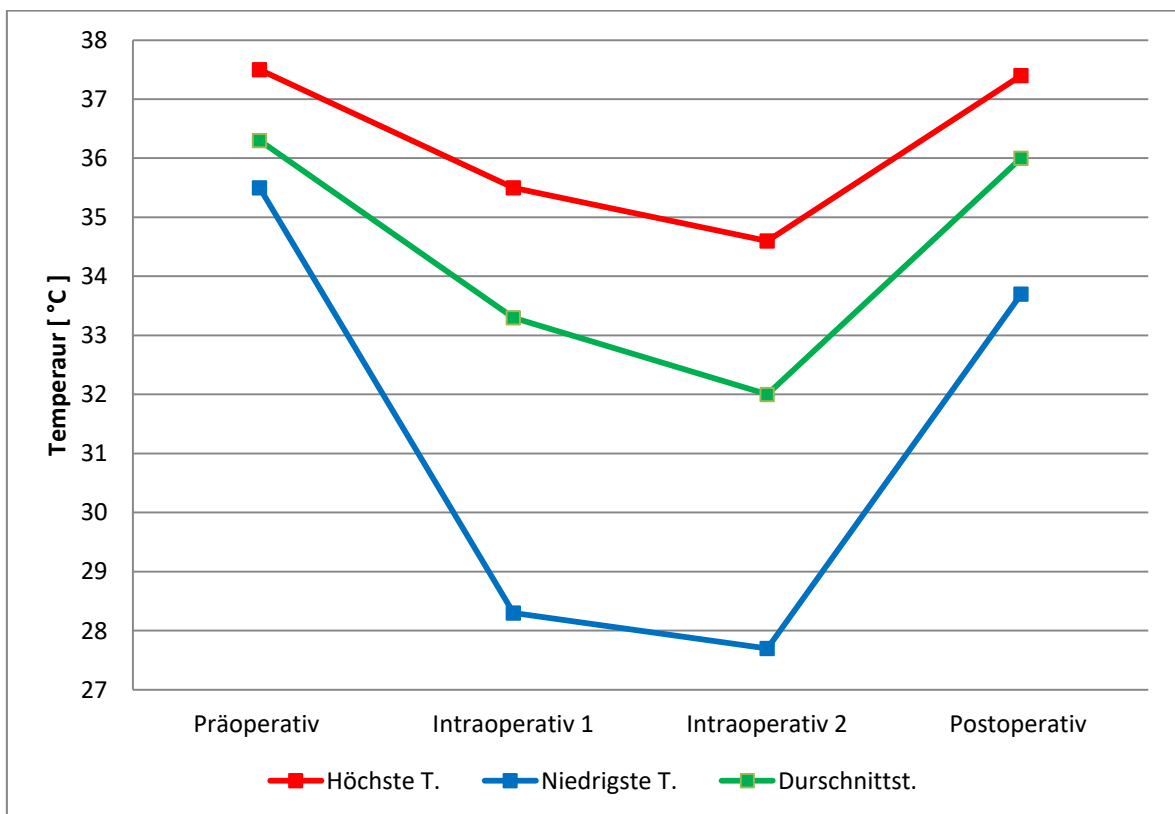


Abbildung 5: Darstellung der Temperaturänderungen des Hautmantels innerhalb der Aufnahmezeitpunkte

In obenstehender Grafik wird gezeigt, wie sich die Temperatur des Hautmantels im Laufe der Behandlung verändert. Die Markierungspunkte stellen die Mittelwerte der Messungen zum entsprechenden Aufnahmezeitpunkt dar. Gemessen wurden pro Aufnahme jeweils die höchste, niedrigste und die Durchschnittstemperatur.

Bei allen Messungen ist im Verlauf erkennbar, wie sich die Temperatur im Zuge der Operation bei den intraoperativen Aufnahmen verringert, um postoperativ wieder anzusteigen um bereits schon 24 Stunden postoperativ fast wieder die präoperative Ausgangstemperatur erreicht zu haben. Im folgenden Schritt wurde für mehrere Temperaturvergleiche der Signifikanzwert errechnet.

Tabelle 4: Temperaturvergleich zwischen verschiedenen Aufnahmezeitpunkten

p-Werte	Höchste T. [°C]	Niedrigste T. [°C]	Durschnittst. [°C]
praeop. vs. postop.	0,8045184	0,070113	0,58479305
intraop. 1 vs. postop.	0,0010546	5,91E-05	0,02064431
intraop. 2 vs. postop.	7,03E-05	4,33E-06	1,00E-05
intraop. 1 vs. intraop. 2	0,0486803	0,479045	0,20092564

Aus Tabelle 5 wird ersichtlich, wie sich die Temperatur des Hautmantels innerhalb des Behandlungsverlaufes ändert. Die statistisch signifikanten Ergebnisse sind dabei zur besseren Übersicht fett hervorgehoben. Die höchste Temperatur des Hautmantels ist sowohl intraoperativ 1 ($p=0,0010546$) und intraoperativ 2 ($p= 7,03E-05$) signifikant niedriger als postoperativ, als auch intraoperativ 1 signifikant höher als intraoperativ 2 ($p= 0,0486803$). Die niedrigste Temperatur ist intraoperativ 1 ($p= 5,91E-05$) und intraoperativ 2 ($p= 4,33E-06$) signifikant niedriger als postoperativ, zwischen den beiden intraoperativen Aufnahmen jedoch nicht statistisch signifikant niedriger. Die Durchschnittstemperatur des Hautmantels ist sowohl intraoperativ 1 ($p= 0,02064431$) als auch intraoperativ 2 ($p=1,00E-05$) statistisch signifikant niedriger als postoperativ. Zwischen prä- und postoperativen Temperaturen lässt sich keine statistische Signifikanz nachweisen.

3.3 Wundheilungsstörungen und Nekrosen

Die 15 Patientinnen konnten bezüglich der Schnittführung bei der Mastektomie in zwei Gruppen eingeteilt werden: bei 8 Patientinnen wurde ein periareolärer, bei 7 Patientinnen ein inframammärer Zugang gewählt. Alle Patientinnen wurden im Zuge des Implantateinsatzes mit einer azellulären dermalen Gewebematrix von Strattice™ versorgt. Die mittlere Operationsdauer betrug 2 Stunden und 32 Minuten mit einer SD von 3 Stunden und 23 Minuten.

Bei den Patientinnen mit periareolärer Schnittführung zeigten sich im weiteren Verlauf insgesamt 3 Wundheilungsstörungen wobei 2 davon eine in Lokalanästhesie zu resezierende Nekrose entwickelten. In der Gruppe mit inframammärer Schnittführung entwickelte sich insgesamt 1 Wundheilungsstörung mit Nekrosen, die ebenfalls in Lokalanästhesie entfernt wurden. Zur besseren Übersicht wurde folgende Grafik erstellt:

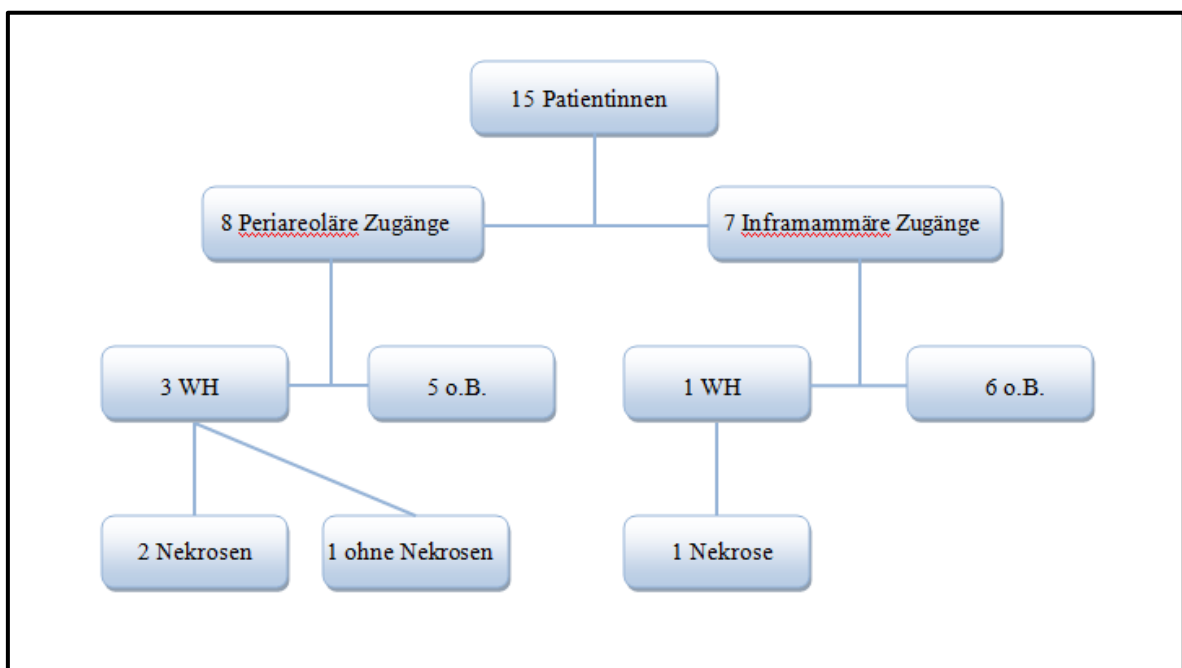


Abbildung 6: Schnittführungen und Komplikationen

Tabelle 4: Schnittführungen und Komplikationen

	Patientinnen n = 15
Periareoläre Zugänge	8 (53,3 %)
WH bei periareolärem Zugang	3 (37,5 %)
Nekrosen bei periareolärem Zugang	2 (25%)
Inframammäre Zugänge	7 (46,3 %)
WH bei inframammärem Zugang	1 (14,3 %)
Nekrosen bei inframammärem Zugang	1 (14,3 %)

Daten werden dargestellt als n= Anzahl der Patientinnen (%)

3.3.1 Wundheilungsstörungen

Durch den individuellen postoperativen Verlauf ergaben sich bei 15 Patientinnen eine Gruppe von 4 Patientinnen (26,7 %), die Wundheilungsstörungen zeigten, und eine weitere Gruppe von 11 Patientinnen (73,3 %), bei denen keine postoperativen Komplikationen verzeichnet wurden. Aus Übersichtsgründen werden die Gruppen in folgenden Abschnitten als „Komplikationsgruppe“ und „komplikationslose Gruppe“ bezeichnet.

Vergleicht man die beiden Gruppen, zeigt sich, dass die Operationsdauer bei der Komplikationsgruppe mit einer Durchschnittszeit von 2 Stunden und 58 Minuten deutlich höher war, als in der komplikationslosen Gruppe mit nur 2 Stunden und 22 Minuten. ($p=0,27584726$) Die durchschnittliche Körpertemperatur während der Behandlung betrug in der Komplikationsgruppe um 0,4 °C weniger als in der komplikationslosen Gruppe, ($p=0,01245955$) während die durchschnittliche Raumtemperatur um 1,8 °C höher, als in der komplikationslosen Gruppe war. ($p=0,00083707$) Bei den patientinnenbezogenen Faktoren zeigt sich im Vergleich ein durchschnittliches Alter von 46,3 Jahren ($\pm 1,5$) in der Komplikationsgruppe und von 47,6 Jahren ($\pm 10,6$) bei komplikationslosen Patientinnen. ($p=0,68002524$) In der Komplikationsgruppe wurden Implantate mit einer Durchschnittsgröße von 356,3 cc ($\pm 44,8$) eingesetzt, während in der anderen Gruppe der Durchschnitt bei 356,3 cc ($\pm 44,8$) lag. ($p=0,22264083$) Das Mastektomiegewicht entsprach jeweils ungefähr dem eingesetzten Implantat. Patientinnen, bei denen Wundheilungsstörungen auftraten, wiesen mit einem Durchschnitt von 27,5 km /m² ($\pm 1,3$) außerdem einen höheren BMI, als jene ohne Wundheilungsstörungen auf. ($p=0,07008993$)

Tabelle 5: Vergleich Wundheilungsstörungen vs. Keine Wundheilungsstörungen

	Keine Wundheilungsstörungen	Wundheilungsstörungen
Patientinnen (n= 15)	11 (73,3 %)	4 (26,7 %)
Operationszeit [min]	142 (\pm 0,43)	178 (\pm 42)
Körpertemperatur [°C]	35,6 (\pm 0,4)	36,0 (\pm 0,1)
Raumtemperatur [°C]	21,2 (\pm 1,2)	23,0 (\pm 0,0)
Alter [Jahre]	47,6 (\pm 10,6)	46,3 (\pm 1,5)
BMI [kg/m ²]	25,3 (\pm 3,0)	27,5 (\pm 1,3)
Implantatgröße [cc]	320,5 (\pm 42,5)	356,3 (\pm 44,8)

Daten werden dargestellt als n= Anzahl der Patientinnen (%) bzw. Mittelwert (\pm SD)

Vergleicht man die Temperaturänderungen des Hautmantels bei Patientinnen der Komplikationsgruppe mit jenen, aus der komplikationslosen Gruppe, zeigt sich, dass unmittelbar nach der Mastektomie die durchschnittliche Hauttemperatur bei Patientinnen der Komplikationsgruppe mit 31,6 °C (\pm 0,6) signifikant niedriger war, als bei Patientinnen mit komplikationslosem postoperativen Verlauf. ($p=$ 0,03164901) In der komplikationslosen Gruppe lag die Durchschnittstemperatur zum ersten intraoperativen Aufnahmezeitpunkt bei 33,9 °C (\pm 4,1). Obwohl die restlichen Vergleichswerte nicht statistisch signifikant sind, fällt auf, dass die meisten Temperaturwerte in der Gruppe, die im postoperativen Verlauf Wundheilungsstörungen entwickelte, deutlich geringer waren, als in der Gruppe ohne weitere Komplikationen.

Zur besseren Übersicht wurde folgende Grafik erstellt, in der ein Vergleich der Durchschnittstemperaturen zwischen der Komplikationsgruppe und der komplikationslosen Gruppe ersichtlich ist:

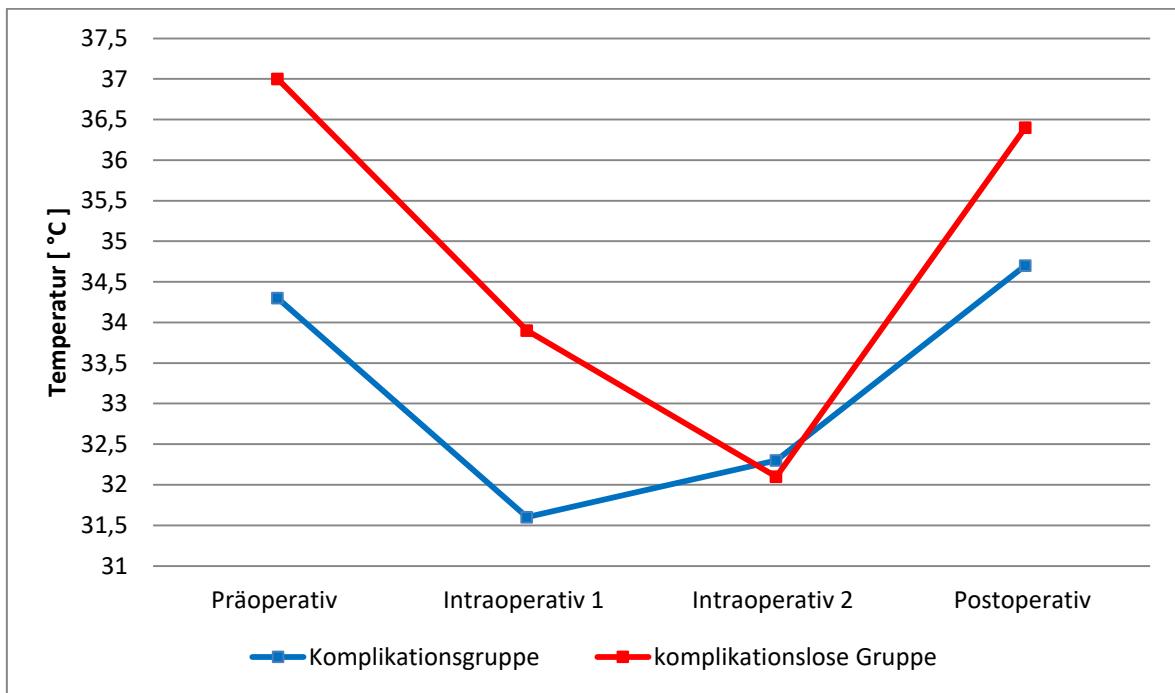


Abbildung 7: Durchschnittstemperaturen der Komplikationsgruppe und der komplikationslosen Gruppe im Vergleich

Tabelle 6: Körpertemperaturänderungen Komplikationsgruppe

Patientinnen n= 4			
	Höchste T. [°C]	Niedrigste T. [°C]	Durchschnittst. [°C]
Präoperativ	36,8 (± 0,6)	33,1 (± 4,6)	34,3 (± 3,7)
Intraoperativ 1	35,6 (± 0,8)	26,0 (± 6,9)	31,6 (± 0,6)
Intraoperativ 2	34,2 (± 2,1)	26,2 (± 5,4)	32,2 (± 2,5)
Postoperativ	26,8 (± 0,9)	31,3 (± 2,8)	34,7 (± 1,3)

Daten werden dargestellt als n= Anzahl der Patientinnen (%) bzw. Mittelwert (±SD)

Tabelle 7 : Körpertemperaturänderungen komplikationslose Gruppe

Patientinnen n= 11			
	Höchste T. [°C]	Niedrigste T. [°C]	Durchschnittst. [°C]
Präoperativ	37,8 (± 1,1)	35,8 (± 1,2)	37,0 (± 1,1)
Intraoperativ 1	35,4 (± 1,3)	29,1 (± 3,1)	33,9 (± 4,1)
Intraoperativ 2	34,8 (± 1,7)	28,2 (± 3,9)	32,1 (± 2,6)
Postoperativ	37,7 (± 1,2)	34,7 (± 2,4)	36,4 (± 1,0)

Daten werden dargestellt als n= Anzahl der Patientinnen (%) bzw. Mittelwert (±SD)

Tabelle 8 : p- Werte des Vergleiches der Temperaturänderungen bei der Komplikationsgruppe und komplikationslosen Gruppe

p-Werte	Höchste T. [°C]	Niedrigste T. [°C]	Durschnittst.[°C]
Präoperativ	0,13194015	0,12485496	0,06335195
Intraoperativ 1	0,17078509	0,05663758	0,03164901
Intraoperativ 2	0,84306505	0,23847729	0,34345661
Postoperativ	0,61340893	0,47250657	0,91089793

3.3.2 Nekrosen

Von insgesamt 15 Patientinnen, die an der Studie teilnahmen, entwickelten im postoperativen Verlauf wie berichtet 4 Patientinnen Wundheilungsstörungen. Diese Patientinnen wurden zur Datenauswertung der so genannten „Komplikationsgruppe“ zugeteilt und diesbezüglich mit den Patientinnen mit komplikationslosem Verlauf verglichen. Bei 3 dieser Patientinnen entstanden im Zuge dieser Komplikation Hautnekrosen, die jeweils in Lokalanästhesie exzidiert und danach sekundär verschlossen werden konnten. Bei allen Patientinnen waren die Nekrosen im Bereich des Mastektomiezuganges lokalisiert, wobei bei 2 Patientinnen eine periareoläre, und bei der dritten Patientin eine inframammäre Schnittführung gewählt wurde. Diese 3 Patientinnen wurden im folgenden Verlauf zur so genannten „Nekrosegruppe“ zugeteilt und wiederum mit der komplikationslosen Gruppe verglichen.

Tabelle 9: Vergleich komplikationslose Gruppe vs. Nekrosegruppe

	Keine Wundheilungsstörungen	Nekrosen
Patientinnen (n= 15)	11 (73,3 %)	3 (20 %)
Operationszeit [min]	178 (± 0,42)	171 (± 80,8)
Körpertemperatur [°C]	35,6 (± 0,4)	35,9 (± 0,1)
Raumtemperatur [°C]	21,2 (± 1,2)	23,0 (± 0,0)
Alter [Jahre]	47,6 (± 10,6)	45,7 (± 1,2)
BMI [kg/m ²]	25,3 (± 3,0)	28,1 (± 0,6)
Implantatgröße [cc]	320,5 (± 42,5)	370 (± 43,3)

Daten werden dargestellt als n= Anzahl der Patientinnen (%) bzw. Mittelwert (±SD)

In diesem Vergleich zeigt sich bezüglich der patientinnenbezogenen Daten in der Nekrosegruppe ein mit durchschnittlich 28,1 kg/m² ein statistisch signifikant höherer BMI, als in der Gruppe ohne Komplikationen. (p= 0,00811685). Sowohl das durchschnittliche Alter der Patientinnen (p= 0,51538653) als auch die Implantatgröße (p= 0,16942596) hatten statistisch gesehen keine signifikanten Auswirkungen auf die Wundheilung. Trotz der fehlenden statistischen Signifikanz zeigte sich bezüglich der Implantatgröße, die dem ungefähren Gewicht des Mastektomieresektates entspricht, dass in der Nekrosegruppe deutlich größere Implantate als in der komplikationslosen Gruppe eingesetzt wurden. Daraus lässt sich schließen, dass Patientinnen mit größerer Brust eher zu Wundheilungsstörungen neigen, also Patientinnen mit kleiner Brust. Bezüglich der durchschnittlichen Körpertemperatur innerhalb der 4 Aufnahmezeitpunkte ergab sich im Vergleich jedoch ein statistisch signifikant höherer Wert (p= 0,03406161) in der Nekrosegruppe, bei einer ebenfalls statistisch signifikant höheren, durchschnittlichen Raumtemperatur. (p= 0,00117491). Die durchschnittliche Operationsdauer wird im Vergleich als nicht statistisch signifikant beurteilt. (p=0,51538653)

Vergleicht man nun die Temperaturänderungen des Hautmantels bei Patientinnen der Nekrosegruppe mit jenen von Patientinnen mit komplikationslosem postoperativen Verlauf, (Siehe Tabelle 7) ergibt sich folgendes Muster:

Tabelle 10: Körpertemperaturänderungen Nekrosegruppe

Patientinnen n= 3			
	Höchste T. [°C]	Niedrigste T. [°C]	Durchschnittstemperatur [°C]
Präoperativ	37,1 (± 0,33)	35,7 (± 1,1)	36,5 (± 0,5)
Intraoperativ 1	36,1 (± 0,2)	28,4 (± 4,8)	31,7 (± 2,7)
Intraoperativ 2	35,3 (± 0,8)	27,9 (± 5,2)	33,1 (± 2,3)
Postoperativ	36,6 (± 1,1)	32,9 (± 1,1)	34,8 (± 1,5)

Daten werden dargestellt als n= Anzahl der Patientinnen (%) bzw. Mittelwert (±SD)

In folgender Grafik werden die Änderungen der Durchschnittstemperatur der Patientinnen, die eine Nekrose entwickelten, mit jenen der Patientinnen mit komplikationslosem Verlauf verglichen:

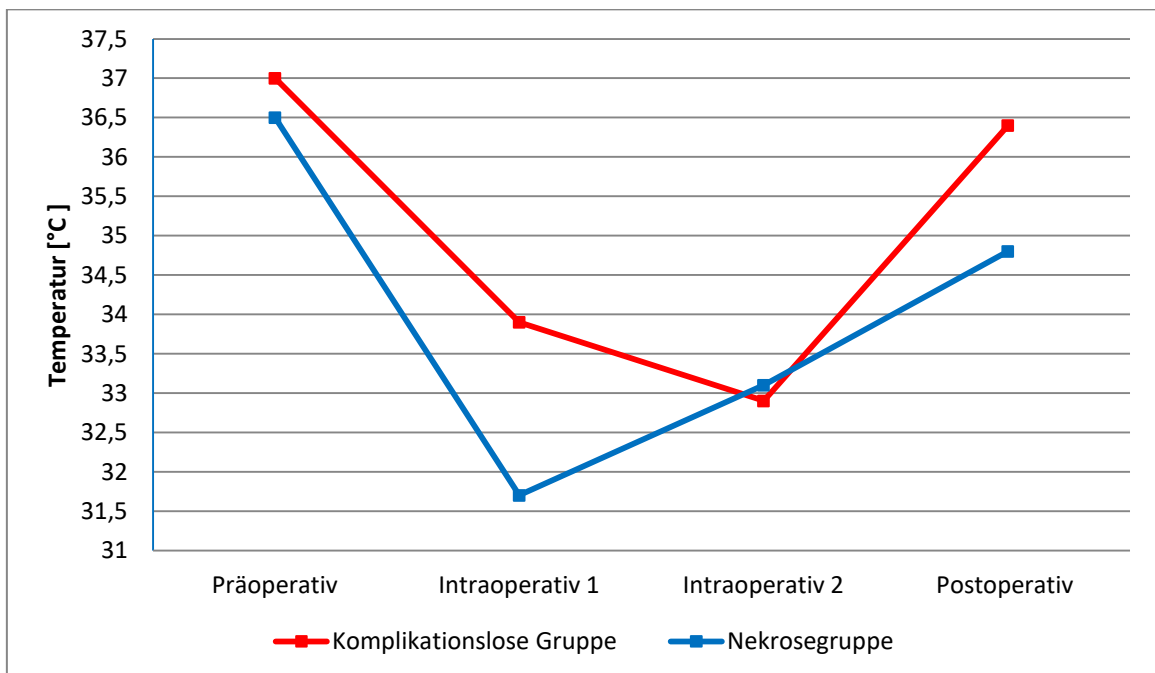


Abbildung 8: Vergleich der Durchschnittstemperaturen zwischen Komplikationsloser Gruppe und Nekrosegruppe

In diesem Vergleich zeigt sich nun, dass die Durchschnittstemperatur des Hautmantels bei Patientinnen der Nekrosegruppe sowohl zum präoperativen, als auch intraoperativen ersten, und postoperativen Aufnahmezeitpunkt niedriger waren, als bei Patientinnen ohne Komplikationen.

Zum zweiten intraoperativen Aufnahmezeitpunkt (unmittelbar nach Implantateinsatz) beträgt die Durchschnittstemperatur der Nekrosegruppe mit 33,1 °C und einer SD von 2,3 jedoch um 1° C mehr, als in der anderen Gruppe, mit ebenfalls einer SD von 2,6 °C. Die Werte in dieser Vergleichsreihe erwiesen sich alle als nicht statistisch signifikant.

Tabelle 11: p- Werte des Vergleiches der Temperaturänderungen bei der Nekrosegruppe und komplikationslosen Gruppe

p-Werte	Höchste T. [°C]	Niedrigste T. [°C]	Durschnittst. [°C]
Präoperativ	0,50301226	0,68791851	0,02081674
Intraoperativ 1	0,3943888	0,95604477	0,47280243
Intraoperativ 2	0,48579411	0,91604549	0,47604023
Postoperativ	0,21864975	0,59244606	0,11036425

4.0 Diskussion

Das Ziel dieser Arbeit war es, anhand einer Fallserie von 15 Patientinnen, die Änderungen der Perfusion des Hautmantels und deren Einflussfaktoren bei subkutaner Mastektomie mit Sofortrekonstruktion mittels Implantaten zu präsentieren und gleichzeitig die Methode der Perfusionsmessung mittels Wärmebildtechnik zu evaluieren. Weiters sollten zwei unterschiedliche Schnittführungen, der inframammäre und der periareoläre Zugang, bei subkutaner Mastektomie hinsichtlich postoperativer Perfusionsstörungen untereinander verglichen werden.

4.1 Ergebnisse der Analyse des Perfusionsmusters

Fasst man die Ergebnisse der Temperaturanalyse während der Behandlung zusammen, lassen sich folgende Punkte feststellen:

- Die höchste Temperatur des Hautmantels ist intraoperativ 1 und 2 signifikant niedriger als postoperativ
- Die höchste Temperatur ist intraoperativ 1 signifikant höher als intraoperativ 2
- Die niedrigste Temperatur ist intraoperativ 1 und 2 signifikant niedriger als postoperativ.
- Die Durchschnittstemperatur des Hautmantels ist intraoperativ 1 und 2 statistisch signifikant niedriger als postoperativ.
- Zwischen prä- und postoperativen Temperaturen lässt sich keine statistische Signifikanz nachweisen.

Anhand der Wärmebildaufnahmen ließ sich makroskopisch außerdem sehr eindrucksvoll feststellen, dass die Mehrzahl der minderperfundierten Areale im Bereich des Wundrandes lagen. Diese Tatsache ist mit einer hohen Wahrscheinlichkeit auf den, durch die eingesetzten Haken ausgeübten, starken Druck auf den Hautmantel zurückzuführen. Bei allen Patientinnen, die an der Studie teilnahmen, wurden die Wundränder vor Adaptation am Ende der Operation noch einmal angefrischt, um eine bessere Wundheilung zu gewährleisten. Dies ist meiner Meinung nach ein sehr zu empfehlendes Verfahren, nachdem in den Wärmebildern eine starke Beeinträchtigung der Durchblutung zu erkennen ist, die sich negativ auf die Wundheilung auswirken könnte.

4.1.1 Vergleich der inframammären mit der periareolären Schnittführung

Von den 15 Patientinnen, die an der Studie teilnahmen, wurden 8 Patientinnen über einen periareolären, und 7 über einen inframammären Zugang operiert. Bei Patientinnen mit periareolärer Schnittführung kam es in 3 Fällen (37,5 %) zu Wundheilungsstörungen und in 2 (25 %) davon zu anschließenden Nekrosen. Bei der Gruppe mit periareolärer Schnittführung kam es in einem Fall (14,3 %) zu Wundheilungsstörungen und anschließenden Nekrosen. Würde man nun ohne Einflussfaktoren diese zwei Methoden vergleichen, zeigt sich die periareoläre Schnittführung als jene Methode, die postoperativ zu weniger Komplikationen bezüglich der Wundheilung führt. In unserem Patientinnenkollektiv wurden allerdings auch noch weitere mögliche Einflüsse auf das Perfusionsmuster des Hautmantels und die Wundheilung analysiert:

Der deutlichste, und in unserer Versuchsreihe auch statistisch signifikante, Einflussfaktor, war der BMI. Sowohl bei Patientinnen mit Wundheilungsstörungen, bei denen keine weitere Intervention nötig war, als auch bei jenen, die Nekrosen entwickelten, die in Lokalanästhesie reseziert wurden, war der BMI statistisch signifikant höher, als bei jener Patientinnengruppe, ohne postoperative Komplikationen. Durch unsere Analyse wurde damit sehr eindrucksvoll dargestellt, inwiefern sich ein erhöhter BMI auf die Wundheilung auswirken kann. Außerdem fällt bei Patientinnen, die Wundheilungsstörungen und in der Folge auch Nekrosen entwickelten, auf, dass die meisten Temperaturwerte deutlich geringer waren, als bei Patientinnen ohne Wundheilungsstörungen.

Als weiterer möglicher Einflussfaktor auf die Wundheilung zeigte sich in unserer Studie außerdem die Operationsdauer. Hier ergab sich, dass die mittlere Operationsdauer in der Komplikationsgruppe deutlich höher war, als in der Gruppe ohne postoperative Komplikationen. Andere Einflussfaktoren wie Raumtemperatur oder Implantatgröße spielen laut unseren Ergebnissen eine vernachlässigbare Rolle.

Denkbar ist allerdings, dass in keinem Fall ist ein extremer Wert, wie ein außerordentlich kalter OP-Saal oder ein überdurchschnittlich großes Implantat, dass zu hoher Hautspannung führt, günstig für eine gute Wundheilung und Hautperfusion ist.

4.1.2 Evaluierung der Methode der Wärmebildtechnik zur Analyse des Perfusionsmusters

Zu Beginn ist vor allem die leichte und unkomplizierte Bedienung der FLIR One hervorzuheben. Das Gerät erweist sich durch seine Größe und die Kompatibilität zu Smartphones als sehr praktisch und schnell in der Handhabung. Die dazugehörige App von FLIR besitzt selbst nur wenige unkomplizierte Einstellungsmechanismen, die es auch noch unerfahrenen Smartphone Besitzern leicht macht, mit diesem Device hervorragende Wärmebildaufnahmen zu machen. Ebenso einfach ist die kostenlose Software FLIR Tools zu bedienen, die allerdings im Vergleich zur App sämtliche Möglichkeiten zur Temperaturevaluierung und Bildverarbeitung bietet.

Obwohl man mit der FLIR One sehr unkompliziert und schnell ein eindrucksvolles Bild der Durchblutungssituation erstellen kann, bin ich der Meinung, dass man diese Methode nicht als Standardmethode zur Analyse des Perfusionsmusters verwenden sollte. Als zusätzliche Beurteilungsmöglichkeit stellt dies allerdings eine fantastische Option dar, die in der Brustchirurgie nicht nur nach subkutaner Mastektomie, sondern zum Beispiel auch zur Analyse von freien Lappen Verwendung finden könnte.

Als Limitation der FLIR One ist die, im Vergleich zu größeren Wärmebildkameras, niedrige Auflösung zu nennen. Verwendet man zur Beurteilung der Durchblutungssituation rein die Methode der Thermografie, ist es daher ratsam, eine größere Wärmebildkamera zu benutzen. Zur groben Perfusionsanalyse und Detektion von sehr schlecht durchbluteten Arealen stellt die FLIR One allerdings eine einfach zu handhabende und kostengünstige Alternative zu anderen, bisher verwendeten Wärmebildkameras dar. Besonders zur intraoperativen Durchblutungskontrolle kann sie sehr gut zur Beurteilung von minderperfundierte Arealen ohne makroskopische Veränderungen angewendet werden. Dadurch wird es dem Chirurgen ermöglicht, bereits intraoperativ das Behandlungskonzept bei sehr schlecht durchblutetem Gewebe, im Sinne eines Einsatzes eines kleineren Implantates oder eines Gewebeexpanders, beziehungsweise einer Resektion von Gewebe, anzupassen.

4.2 Limitationen der Studie

In diesem Abschnitt sollen Aspekte besprochen werden, die die Aussagekraft dieser Arbeit möglicherweise einschränken könnten.

An erster Stelle ist die mit 15 Patientinnen sehr kleine Fallzahl unseres Studienkollektivs zu nennen. Einerseits kam dies dadurch zustande, dass nicht sehr viele Patientinnen unsere Einschlusskriterien erfüllten, da viele von ihnen durchblutungsbeeinflussende Krankheiten aufwiesen. Andererseits sollte diese Studie unter anderem zur Evaluierung der Wärmebildmethode zur Analyse des Perfusionsmusters mittels FLIR One dienen, wofür auch diese geringe Fallzahl bereits ausreichend war. Als weitere Limitation ist zu nennen, dass in vorliegender Arbeit die verschiedenen Arten an Voroperationen nicht mit einbezogen wurden. Gegenstand einer weiteren Studie könnte sein, inwiefern sich eine Voroperation im Sinne einer brusterhaltenden Therapie auf die Durchblutung des Brustdrüsenkörpers und im weiteren Verlauf auf das Perfusionsmuster des Hautmantels auswirken kann.

5.0 Schlussfolgerung und Ausblick

Das Ziel dieser Arbeit war es, mithilfe einer Pilotstudie, die Änderungen der Perfusion des Hautmantels und deren Einflussfaktoren bei subkutaner Mastektomie mit Sofortrekonstruktion mittels Brustimplantaten zu präsentieren.

Von 15 Patientinnen wurde bei 8 eine inframammäre und bei 7 eine periareoläre Schnittführung durchgeführt. Vergleicht man diese beiden Methoden, kommt man zu dem Ergebnis, dass eine periareoläre Schnittführung bezüglich der postoperativen Komplikationen zu besseren Erfolgen führt. Zum einen zeigten sich in der Wärmebildanalyse signifikant niedrigere Temperaturen zu allen Aufnahmezeitpunkten bei Patientinnen mit postoperativen Komplikationen wie Wundheilungsstörungen und Nekrosen. Zum anderen zeigte sich ein signifikant höherer BMI in der Komplikationsgruppe als bei Patientinnen mit komplikationslosem postoperativem Verlauf.

Obwohl die Flir One als innovatives Smartphone-Device eine sehr leicht und schnell zu handhabende Alternative zu den herkömmlichen Wärmebildkameras darstellt, ist sie als Standardverfahren zur Beurteilung der Perfusion des Hautmantels zu ungenau. Mit der noch relativ niedrigen Auflösung erkennt man zwar sehr eindrucksvoll die stark minderdurchbluteten Areale, kann allerdings keine genaueren Analysen, wie sie bei größeren Wärmebildkameras möglich ist, durchführen. Meiner Meinung nach stellt die Flir One als zusätzliche Möglichkeit der groben Durchblutungsanalyse eine kostengünstige und schnelle Alternative dar, und hat vor allem in der intraoperativen Anwendung sehr großes Potential.

6.0 Literaturverzeichnis

1. Global Burden of Disease Cancer Collaboration, Fitzmaurice C, Allen C, Barber RM, Barregard L, Bhutta ZA, Brenner H, Dicker DJ, Chimed-Orchir O, Dandona R, Dandona L, Fleming T, Forouzanfar MH, Hancock J, Hay RJ, Hunter-Merrill R, Huynh C, Hosgood HD, Johnson CO, Jonas JB, Khubchandani J, Kumar GA, Kutz M, Lan Q, Larson HJ, Liang X, Lim SS, Lopez AD, MacIntyre MF, Marczak L, Marquez N, Mokdad AH, Pinho C, Pourmalek F, Salomon JA, Sanabria JR, Sandar L, Sartorius B, Schwartz SM, Shackelford KA, Shibuya K, Stanaway J, Steiner C, Sun J, Takahashi K, Vollset SE, Vos T, Wagner JA, Wang H, Westerman R, Zeeb H, Zoeckler L, Abd-Allah F, Ahmed MB, Alabed S, Alam NK, Aldhahri SF, Alem G, Alemayohu MA, Ali R, Al-Raddadi R, Amare A, Amoako Y, Artaman A, Asayesh H, Atnafu N, Awasthi A, Saleem HB, Barac A, Bedi N, Bensenor I, Berhane A, Bernabé E, Betsu B, Binagwaho A, Boneya D, Campos-Nonato I, Castañeda-Orjuela C, Catalá-López F, Chiang P, Chibueze C, Chittheer A, Choi JY, Cowie B, Damtew S, das Neves J, Dey S, Dharmaratne S, Dhillon P, Ding E, Driscoll T, Ekwueme D, Endries AY, Farvid M, Farzadfar F, Fernandes J, Fischer F, G/Hiwot TT, Gebru A, Gopalani S, Hailu A, Horino M, Horita N, Hussein A, Huybrechts I, Inoue M, Islami F, Jakovljevic M, James S, Javanbakht M, Jee SH, Kasaeian A, Kedir MS, Khader YS, Khang YH, Kim D, Leigh J, Linn S, Lunevicius R, El Razek HM, Malekzadeh R, Malta DC, Marcenes W, Markos D, Melaku YA, Meles KG, Mendoza W, Mengiste DT, Meretoja TJ, Miller TR, Mohammad KA, Mohammadi A, Mohammed S, Moradi-Lakeh M, Nagel G, Nand D, Le Nguyen Q, Nolte S, Ogbo FA, Oladimeji KE, Oren E, Pa M, Park EK, Pereira DM, Plass D, Qorbani M, Radfar A, Rafay A, Rahman M, Rana SM, Søreide K, Satpathy M, Sawhney M, Sepanlou SG, Shaikh MA, She J, Shiue I, Shore HR, Shrimel MG, So S, Soneji S, Stathopoulou V, Stroumpoulis K, Sufiyan MB, Sykes BL, Tabarés-Seisdedos R, Tadese F, Tedla BA, Tessema GA, Thakur JS, Tran BX, Ukwaja KN, Uzochukwu BS, Vlassov VV, Weiderpass E, Wubshet Terefe M, Yeboyo HG, Yimam HH, Yonemoto N, Younis MZ, Yu C, Zaidi Z, Zaki ME, Zenebe ZM, Murray CJ, Naghavi M. Global, Regional, and National Cancer Incidence, Mortality, Years of Life Lost, Years Lived With Disability, and Disability-Adjusted Life-years for 32 Cancer Groups, 1990 to 2015: A Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study.
2. Statistik Austria 2016 - Brust. Online im Internet unter:
http://www.statistik.at/web_de/statistiken/menschen_und_gesellschaft/gesundheit/krebserkrankungen/brust/index.html [Letzter Änderung am 22.12.2016].

3. KH. Tscheliessnigg S, Uranüs G, Pierer, Tscheliessnigg K-H, Altziebler S, Altziebler S, editors. Lehrbuch der allgemeinen und speziellen Chirurgie. 3 // 3. Aufl. Wien u.a.: Verlag Wilhelm Maudrich; Maudrich; 2005.
4. Han J, Grothuesmann D, Neises M, Hille U, Hillemanns P. Quality of life and satisfaction after breast cancer operation. Arch Gynecol Obstet 2010; 282(1):75–82.
5. Jakesz R, Frey M, editors. Mammakarzinom: Operative Behandlungskonzepte. Vienna: Springer-Verlag / Wien; 2007. Available from: URL: <http://site.ebrary.com/lib/alltitles/docDetail.action?docID=10216560>.
6. Bohmert H, J. Gabka C, editors. Plastische und rekonstruktive Chirurgie der Brust. 2., komplett aktualisierte Auflage. s.l.: Thieme; 2006.
7. Jahkola T, Asko-Seljavaara S, Smitten K von. Immediate breast reconstruction. Scand J Surg 2003; 92(4):249–56.
8. Hartmann LC, Schaid DJ, Woods JE, Crotty TP, Myers JL, Arnold PG et al. Efficacy of bilateral prophylactic mastectomy in women with a family history of breast cancer. N Engl J Med 1999; 340(2):77–84.
9. La Pena-Salcedo JA de, Soto-Miranda MA, Lopez-Salguero JF. Prophylactic mastectomy: is it worth it? Aesthetic Plast Surg 2012; 36(1):140–8.
10. Fisher B. AS. Conservative surgery for the management of invasive and noninvasive carcinoma of the breast: NSABP trials. National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project. World J Surgery 1994; (18(1)):63–9.
11. Agrawal A, Sibbering DM, Courtney C-A. Skin sparing mastectomy and immediate breast reconstruction: a review. Eur J Surg Oncol 2013; 39(4):320–8.
12. Heneghan HM, Prichard RS, Lyons R, Regan PJ, Kelly JL, Malone C et al. Quality of life after immediate breast reconstruction and skin-sparing mastectomy - a comparison with patients undergoing breast conserving surgery. Eur J Surg Oncol 2011; 37(11):937–43.
13. Romics L, JR, Chew BK, Weiler-Mithoff E, Doughty JC, Brown IM, Stallard S et al. Ten-year follow-up of skin-sparing mastectomy followed by immediate breast reconstruction. Br J Surg 2012; 99(6):799–806.
14. Agresti R, Sandri M, Gennaro M, Bianchi G, Maugeri I, Rampa M et al. Evaluation of Local Oncologic Safety in Nipple-Areola Complex-sparing Mastectomy After Primary Chemotherapy: A Propensity Score-matched Study. Clin Breast Cancer 2016.
15. Gonzalez EG, Rancati AO. Skin-sparing mastectomy. Gland Surg 2015; 4(6):541–53.

16. Gerber B, Krause A, Dieterich M, Kundt G, Reimer T. The oncological safety of skin sparing mastectomy with conservation of the nipple-areola complex and autologous reconstruction: an extended follow-up study. *Ann Surg* 2009; 249(3):461–8.
17. Riot S, Devinck F, Aljudaibi N, Duquennoy-Martinot V, Guerreschi P. Tatouage de la plaque areolo-mammelonnaire en reconstruction mammaire: Note technique. *Ann Chir Plast Esthet* 2016; 61(2):141–4.
18. Halvorson EG, Cormican M, West ME, Myers V. Three-dimensional nipple-areola tattooing: a new technique with superior results. *Plast Reconstr Surg* 2014; 133(5):1073–5.
19. Sisti A, Grimaldi L, Tassinari J, Cuomo R, Fortezza L, Bocchiotti MA et al. Nipple-areola complex reconstruction techniques: A literature review. *Eur J Surg Oncol* 2016; 42(4):441–65.
20. Fitzal F, editor. *Oncoplastic breast surgery: A guide to clinical practice*. Wien u.a.: Springer; 2010.
21. Spear SL, Hannan CM, Willey SC, Cocilovo C. Nipple-sparing mastectomy. *Plast Reconstr Surg* 2009; 123(6):1665–73.
22. Headon HL, Kasem A, Mokbel K. The Oncological Safety of Nipple-Sparing Mastectomy: A Systematic Review of the Literature with a Pooled Analysis of 12,358 Procedures. *Arch Plast Surg* 2016; 43(4):328–38.
23. Gould DJ, Hunt KK, Liu J, Kuerer HM, Crosby MA, Babiera G et al. Impact of surgical techniques, biomaterials, and patient variables on rate of nipple necrosis after nipple-sparing mastectomy. *Plast Reconstr Surg* 2013; 132(3):330e-8e.
24. Munhoz AM, Aldrighi CM, Montag E, Arruda EG, Aldrighi JM, Gemperli R et al. Clinical outcomes following nipple-areola-sparing mastectomy with immediate implant-based breast reconstruction: a 12-year experience with an analysis of patient and breast-related factors for complications. *Breast Cancer Res Treat* 2013; 140(3):545–55.
25. Parker PA, Youssef A., Walker S. Short term and long term psychosocial adjustment and quality of life in woman undergoing different surgical provedures for breast cancer. *Annals of Surgical Oncology*; 2007(14:3078-89).
26. Arroyo JMG, Lopez MLD. Psychological problems derived from mastectomy: a qualitative study. *Int J Surg Oncol* 2011; 2011:132461.
27. D'Souza N, Darmanin G, Fedorowicz Z. Immediate versus delayed reconstruction following surgery for breast cancer. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; (7):CD008674.

28. Franceschini G, Martin Sanchez A, Di Leone A, Magno S, Moschella F, Accetta C et al. New trends in breast cancer surgery: a therapeutic approach increasingly efficacy and respectful of the patient. *G Chir* 2015; 36(4):145–52.
29. operative Therapie des invasiven Karzinoms. Leitlinienprogramm onkologie, S3-Leitlinie Brustkrebs; Juli 2012:84.
30. Lindford AJ, Meretoja TJ, Smitten KAJ von, Jahkola TA. Skin-sparing mastectomy and immediate breast reconstruction in the management of locally recurrent breast cancer. *Annals of Surgical Oncology* 2010; 17(6):1669–74.
31. Lim W, Ko B-S, Kim H-J, Lee JW, Eom JS, Son BH et al. Oncological safety of skin sparing mastectomy followed by immediate reconstruction for locally advanced breast cancer. *J Surg Oncol* 2010; 102(1):39–42.
32. Giacalone PL, Rathat G, Daures JP, Benos P, Azria D, Rouleau C. New concept for immediate breast reconstruction for invasive cancers: feasibility, oncological safety and esthetic outcome of post-neoadjuvant therapy immediate breast reconstruction versus delayed breast reconstruction: a prospective pilot study. *Breast Cancer Res Treat* 2010; 122(2):439–51.
33. Slavin SA, Schnitt SJ, Duda RB, Houlihan MJ, Koufman CN, Morris DJ et al. Skin-sparing mastectomy and immediate reconstruction: oncologic risks and aesthetic results in patients with early-stage breast cancer. *Plast Reconstr Surg* 1998; 102(1):49–62.
34. van Mierlo DRJ, Lopez Penha TR, Schipper RJ, Martens MH, Serroyen J, Lobbes MBI et al. No increase of local recurrence rate in breast cancer patients treated with skin-sparing mastectomy followed by immediate breast reconstruction. *Breast* 2013; 22(6):1166–70.
35. Reefy S, Patani N, Anderson A, Burgoyne G, Osman H, Mokbel K. Oncological outcome and patient satisfaction with skin-sparing mastectomy and immediate breast reconstruction: a prospective observational study. *BMC Cancer* 2010; 10:171.
36. Doris Henne-Bruns, Henne-Bruns D, Barth E, editors. *Chirurgie. 4 // 4., aktualisierte Aufl.* Stuttgart: Thieme; 2012. (Duale Reihe).
37. Jahkola T, Asko-Seljavaara S, Smitten K von. Safety of immediate breast reconstruction. *Handchir Mikrochir Plast Chir* 2004; 36(6):355–61.
38. La Torre JI de, Fix RJ, Gardner PM, Vasconez LO. Reconstruction with the latissimus dorsi flap after skin-sparing mastectomy. *Annals of Plastic Surgery* 2001; 46(3):229–33.
39. Anderhuber F, Pera F, Streicher J, editors. *Waldeyer: Anatomie des Menschen ; Lehrbuch und Atlas in einem Band.* 19. Aufl. s.l.: Walter de Gruyter GmbH Co.KG; 2012. (De Gruyter Studium).

40. Whitaker IS, Karavias M, Shayan R, Le Roux CM, Rozen WM, Corlett RJ et al. The gracilis myocutaneous free flap: a quantitative analysis of the fasciocutaneous blood supply and implications for autologous breast reconstruction. *PLoS One* 2012; 7(5):e36367.
41. Cordeiro PG MC. A single surgeon's 12-year experience with tissue expander/implant breast reconstruction. II. An Analysis of long-term complications, aesthetic outcomes, and patients satisfaction. *Plast Reconstr Surg* 2006; (118:832-9).
42. Peled AW, Foster RD, Garwood ER, Moore DH, Ewing CA, Alvarado M et al. The effects of acellular dermal matrix in expander-implant breast reconstruction after total skin-sparing mastectomy: results of a prospective practice improvement study. *Plast Reconstr Surg* 2012; 129(6):901e-908e.
43. Qi Y, You W-t, Li D, Li J-n. Application of acellular dermal matrix in breast reconstruction. *Chin Med J (Engl)* 2013; 126(13):2548–52.
44. McCarthy CM, Lee CN, Halvorson EG, Riedel E, Pusic AL, Mehrara BJ et al. The use of acellular dermal matrices in two-stage expander/implant reconstruction: a multicenter, blinded, randomized controlled trial. *Plast Reconstr Surg* 2012; 130(5 Suppl 2):57S-66S.
45. Murphy RF Jr., Wahab S., Rovito PF, et al. Impact of immediate reconstruction on the local recurrence of breast cancer after mastectomy. *Annals of Plastic Surgery* 2003; (50:333-8).
46. Vandeweyer E, Hertens D, Nogaret JM, Deraemaeker R. Immediate breast reconstruction with saline-filled implants: no interference with the oncologic outcome? *Plast Reconstr Surg* 2001; (107:1409-12).
47. FLIRONE.de powered by ROEDER Mess-System-Technik 2016, Online im Internet unter: <http://www.flirone.de>.
48. Hardwicke JT, Osmani O, Skillman JM. Detection of Perforators Using Smartphone Thermal Imaging. *Plast Reconstr Surg* 2016; 137(1):39–41.
49. Kanazawa T, Nakagami G, Goto T, Noguchi H, Oe M, Miyagaki T et al. Use of smartphone attached mobile thermography assessing subclinical inflammation: a pilot study. *J Wound Care* 2016; 25(4):177-80, 182.

PatientInneninformation¹ und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie

Analyse des Perfusionsmusters bei subkutaner Mastektomie

Sehr geehrte Teilnehmerin!

Wir laden Sie ein an der oben genannten klinischen Studie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

Klinische Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Studie vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Studie im Klaren sind. Zu dieser klinischen Studie, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

1. Was ist der Zweck der klinischen Studie?

Der Zweck dieser klinischen Studie ist, durch eine intraoperative Durchblutungskontrolle mittels Thermographiekamera, schlecht durchblutete Areale und damit eine Bedrohung der Durchblutung des Hautmantels festzustellen. Durch Identifikation eines solchen Areals, kann man dieses bei gegebener Indikation gleich entfernen und so das Risiko des Auftretens einer postoperativen Durchblutungs- und Wundheilungsstörung verringert.

2. Wie läuft die klinische Studie ab? ^[1]_[SEP]

Diese klinische Studie wird an Universitätsklinik für Chirurgie, klinische Abteilung für Plastische, Ästhetische und Rekonstruktive Chirurgie, der Universitätsklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und am LKH Graz Süd-W est, Standort W est durchgeführt, und es werden insgesamt ungefähr 15 Personen daran teilnehmen. Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie ist auf die Dauer Ihrer Behandlung begrenzt. Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt: Während dieser klinischen Studie werden folgende Untersuchungen durchgeführt: 3 Thermographieaufnahmen intraoperativ und 1 Aufnahme am ersten postoperativen Tag im Zuge des ersten Verbandswechsels. Insgesamt sind nicht mehr Besuche notwendig, als ohne Teilnahme an der Studie angesetzt sind – die Patientinnen kommen wie geplant zur Aufklärung, Operation und Nachsorgeuntersuchung auf die jeweilige Abteilung. Die Einhaltung der Besuchstermine, einschließlich der Anweisungen des Studienarztes ist von entscheidender Bedeutung für den Erfolg dieser klinischen Studie. ^[1]_[SEP]

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Studie?

Es ist möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit ziehen. Durch die intraoperative Durchblutungskontrolle können schlecht durchblutete Areale allerdings sofort festgestellt und eventuell nachreseziert werden. Dadurch wird das Risiko einer postoperativen Durchblutungsstörung mit anschließendem Absterben des Areals (Nekrose) herabgesetzt. ^[1]_[SEP]

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Da es sich bei der Aufnahme mittels Thermographiekamera um eine nicht invasive Methode handelt, sind weder Risiken, noch Beschwerden oder Begleiterscheinungen zu erwarten. Auch die geplante Operationsdauer verändert sich durch die Teilnahme an der Studie nicht. ^[1]_[SEP]

5. Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen, Begleiterscheinungen und/oder Verletzungen?

Sollten im Verlauf der klinischen Studie irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem Arzt mitteilen, bei schwerwiegenden Begleiterscheinungen umgehend, ggf. telefonisch (Telefonnummern, etc. siehe unten). [L] [SEP]

6. Wann wird die klinische Studie vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der klinischen Studie ausscheiden ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen. [L] [SEP] Ihr Studienarzt wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Studie bekannt werden, und für Sie wesentlich werden könnten, umgehend informieren. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser klinischen Studie neu überdenken. [L] [SEP] Es ist aber auch möglich, dass Ihr Studienarzt entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

- . a) Sie können den Erfordernissen der Klinischen Studie nicht entsprechen; [L] [SEP]
- . b) Ihr Studienarzt hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Studie nicht in Ihrem Interesse ist; [L] [SEP]
- . c) der Auftraggeber trifft die Entscheidung, die gesamte klinische Prüfung abubrechen, oder lediglich Ihre Teilnahme vorzeitig zu beenden [L] [SEP]

Sofern Sie sich dazu entschließen, vorzeitig aus der klinischen Prüfung auszuschneiden, oder Ihre Teilnahme aus einem der oben genannten Gründe vorzeitig beendet wird, ist es für Ihre eigene Sicherheit wichtig, dass Sie sich einer normalen Kontrolluntersuchung unterziehen. Diese besteht meistens aus einer körperlichen Untersuchung sowie aus Laboruntersuchungen. [L] [SEP]

7. In welcher Weise werden die im Rahmen dieser klinischen Studie gesammelten Daten verwendet?

Sofern gesetzlich nicht etwas anderes vorgesehen ist, haben nur die Studienärzte und deren Mitarbeiter Zugang zu den vertraulichen Daten, in denen Sie namentlich genannt werden. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. [L] [SEP] Die Weitergabe der Daten erfolgt ausschließlich zu statistischen Zwecken und Sie werden ausnahmslos nicht namentlich

genannt. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Daten dieser klinischen Studie werden Sie nicht namentlich genannt. [SEP]

8. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. [SEP]

9. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie stehen Ihnen Ihr Studienarzt und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser klinischen Studie betreffen, werden Ihnen gerne [SEP] beantwortet. Sobald allgemeine Ergebnisse dieser klinischen Studie vorliegen, können Sie ebenfalls darüber informiert werden, falls Sie dieses wünschen.

An dieser Stelle wurden in der originalen Patientinneninformation die Betreuer mit Telefonnummer angegeben – hier aufgrund von Datenschutz entfernt.

10. Einwilligungserklärung

Name des Patienten in Druckbuchstaben:

Geb.Datum: Code:

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Studie *Analyse des Perfusionsmusters bei subkutaner Mastektomie* teilzunehmen.

Ich bin von Herrn Univ.-Prof. Dr. Stephan Spendel oder Frau Assoz.Prof.PDDr Vesna Bjelic-Radisic ausführlich und verständlich über die Thermographie Aufnahmen im Zuge der Studie, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie, sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 5 Seiten umfasst gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Betreuung entstehen.

Beim Umgang der im Rahmen der *Analyse des Perfusionsmusters bei subkutaner Mastektomie* erhobenen Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes 2000 beachtet. Alle Personen, die auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit Zugang zu diesen Daten haben, sind - unbeschadet anderer gesetzlicher Verpflichtungen - gemäß § 15 DSG 2000 an das Datengeheimnis gebunden.

Nach dem DSG 2000 sind „personenbezogene Daten“ Angaben über Studienteilnehmer/-innen, durch die deren Identität bestimmt oder bestimmbar ist. Unter „indirekt personenbezogenen Daten“ versteht das DSG 2000 Daten, deren Personenbezug derart ist, dass die Identität der Studienteilnehmer/-innen mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht ermittelt werden kann.

Ich stimme zu, dass meine im Rahmen und zum Zweck dieser Studie ermittelten personenbezogenen Daten (Name, Anschrift, Alter, Angaben über die Gesundheit) verarbeitet werden und in indirekt personenbezogener (pseudonymisierter bzw. verschlüsselter) Form an die Studentin Hanna Luze zum Zweck der statistischen Datenauswertung übermittelt werden.

Mir ist bekannt, dass zur Überprüfung der Richtigkeit der Datenaufzeichnung Beauftragte der zuständigen Behörden, der Ethikkommissionen und des Auftragsgebers der Prüfung beim Prüfarzt Einblick in die Daten nehmen dürfen.

Mir ist auch bekannt, dass ich meine Zustimmung zur Datenverwendung ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für meine medizinische Behandlung jederzeit widerrufen kann, wobei ein Widerruf grundsätzlich die Unzulässigkeit der weiteren Verwendung der Daten bewirkt, sofern nicht andere gesetzliche Vorschriften oder überwiegende berechnigte Interessen die Datenverwendung weiterhin zulässig machen.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit verlangen kann, dass meine Aufnahmen vernichtet werden. Verantwortlich für die Lagerung und die Vernichtung der Aufnahmen ist die Studentin Hanna Luze. Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienarzt.

..... (Datum und Unterschrift des Patienten)

.....(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Arztes)

*(Der Patient erhält eine unterschriebene Kopie der Patienteninformation und
Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Studienarztes.)*