

Fibroadenom – Übersicht von Studien- und Forschungsergebnissen

Veröffentlichung	Studiendetails	Studien- und Forschungsergebnisse
<p>M. Hahn et al; Hochintensiver fokussierter Ultraschall (HIFU) für die Behandlung von symptomatischen Fibroadenomen der Brust; International Journal of Hyperthermia, 2018</p>	<p>Studiendesign Offene, unkontrollierte monozentrische Studie</p> <p>Anzahl eingeschlossener Patienten 27 Patienten mit 27 Fibroadenomen</p>	<p>Sicherheit 24/27 der Patienten (89%) waren mit den Symptom-bezogenen Ergebnissen zufrieden und würden wieder eine HIFU in Betracht ziehen. 26/27 der Patienten (96%) würden die Therapie empfehlen. Ein Patient (4%) zeigte 9 Monate nach der Behandlung Schmerzen und sonographische Anzeichen einer Fettnekrose.</p> <p>Wirksamkeit In 24/27 der Patienten (89%) wurde 12 Monate nach der Behandlung eine erfolgreiche Reduktion des Volumen des Fibroadenom erreicht. Anfänglich zeigten 16 Patienten (59%) Schmerzen, welche in 63% (10/16) behoben werden konnten. Nach 12 Monaten wurde eine Biopsie bei 21 Patienten mit sonographischen unklaren Rückständen durchgeführt. In 86% wurden keine vitalen Zellen gefunden. Drei Fälle zeigten vitale Zellen des FA. In diesen drei Fällen wurde retrospektiv ermittelt, dass nicht ausreichende Behandlung aufgrund schlechter Sichtbarkeit und unzureichender Fixierung des FA während der HIFU und/oder eine zu kurze Nachbeobachtungszeit mögliche Gründe sein könnten.</p>
<p>R. Kovatcheva et al.; Langfristige Wirksamkeit von Ultraschall-geleitetem Hochintensiver fokussierter Ultraschall Behandlung von Fibroadenomen der Brust; Journal of Therapeutic Ultrasound; 2017</p>	<p>Studiendesign Monozentrische Interventionsstudie</p> <p>Anzahl eingeschlossener Patienten 20 Patienten mit 26 Fibroadenomen</p>	<p>Sicherheit HIFU wurde von allen Patienten gut toleriert und es wurden keine ernsten unerwünschten Ereignisse beobachtet. Milde subkutane Ödeme wurden in 4 Patienten beobachtet und Hautrötung trat in 3 Patienten auf. Alle Nebenwirkungen waren von kurzer Dauer und verschwanden vollständig.</p> <p>Wirksamkeit In 19/26 FA (73.1%) wurde eine HIFU durchgeführt (Gruppe 1), wohingegen 7/26 FA (26.9%) 6-9 Monate (Median, 7 Monate) nach der ersten Behandlung mit einer zweiten HIFU behandelt wurden (Gruppe 2). In Gruppe 1 und 2, zeigte sich jeweils eine signifikante Volumenreduktion des FA bei der Nachuntersuchung in Monat 1 ($p < 0.001$) und Monat 3 ($p = 0.005$) und Volumen reduzierte sich kontinuierlich bis zur Nachuntersuchung in Monat 24 (jeweils $p < 0.001$ and $p = 0.003$). Nach 24 Monaten betrug die durchschnittliche Volumenreduktion 77.32% in Gruppe 1 und 90.47% in Gruppe 2 ($p = 0.025$).</p>
<p>MC. Peek et al.; Hochintensiver fokussierter Ultraschall in der Behandlung von Fibroadenomen</p>	<p>Studiendesign Monozentrische, prospektive Studie</p>	<p>Sicherheit Lokale Komplikationen verschwanden nach einem Monat gänzlich, mit Ausnahme von Hyperpigmentierung der Haut, welche in 9 Fällen bis 3 Monate nach Behandlung, und in</p>

<p>der Brust: Ergebnisse der HIFU-F Studie; Int J Hyperthermia; 2016</p>	<p>Anzahl eingeschlossener Patienten 51 Patienten mit 53 Fibroadenomen</p>	<p>jeweils 6 Fällen bis 6 und 12 Monate nach der Behandlung anhielt.</p> <p>Wirksamkeit Umlaufende Ablation reduzierte die Behandlungszeit um circa 19,9 Minuten (SD 25.1 Minuten), was einer Reduktion von 29.4% (SD 15.2%) im Vergleich zu gänzlicher Läsionsablation entspricht. Eine Volumenreduktion von 43.2% (SD 35.4%; p < 0.005, t-Test für verbundene Stichproben) wurde 12 Monate nach Behandlung mittels US beobachtet. <i>(Hinweis: In der Studie wurde ein anderes Behandlungsprotokoll verwendet)</i></p>
<p>MC. Peek et al.; Hochintensiver fokussierter Ultraschall in der Behandlung von Fibroadenomen der Brust: Ergebnisse der HIFU-F Studie; Int J Hyperthermia; 2016</p>	<p>Studiendesign Monozentrische, prospektive Studie</p> <p>Anzahl eingeschlossener Patienten 51 Patienten mit 53 Fibroadenomen</p>	<p>Sicherheit Alle kurzzeitigen Komplikationen verschwanden innerhalb des ersten Monats nach der Therapie, ohne Notwendigkeit von zusätzlicher Behandlung. Kurzzeitige Komplikationen 2 Wochen nach der Behandlung waren: Ekchymose (n=9), Rötung (n=6), Hyperpigmentierung der Haut (n=1), Kräuseln der Haut (n=1), Taubheit der Haut (n=1) und eine oberflächliche Hautverbrennung ersten Grades (n=1). Hyper-pigmentation wurde nach 3 Monaten in 6 Patienten beobachtet und blieb nach 6 Monaten in 4 Patienten bestehen.</p> <p>Wirksamkeit Umlaufende Ablation reduzierte die durchschnittliche Behandlungszeit um 37.5% (SD 20.1%) im Vergleich zu der gänzlichen Läsionsablation. Nach 6 Monaten, demonstrierte US eine signifikante durchschnittliche Reduktion des FAD Volumen um 43.5% (SD 38.8%; p = 0.016, t-Test für verbundene Stichproben) in der HIFU Gruppe verglichen mit einer Reduktion um 4.6% (SD 46.0%; p = 0.530) in der Kontrollgruppe. Diese durchschnittliche FAD Volumenreduktion zwischen den beiden Gruppen war signifikant zugunsten der HIFU Gruppe (p = 0.002, gruppiertes t-Test). 6 Monate nach der Behandlung war Vorbehandlungsschmerz von 6 aus 8 Patienten vollständig verschwunden. <i>(Hinweis: In der Studie wurde ein anderes Behandlungsprotokoll verwendet)</i></p>
<p>R. Kovatcheva et al.; Ultraschall-geleitete Hochintensive fokussierte Ultraschallbehandlung von Brustfibroadenomen – eine multizentrische Erfahrung; Journal of Therapeutic Ultrasound (2015) 3:1</p>	<p>Studiendesign Multizentrische, offene, unkontrollierte Umsetzbarkeitsstudie</p> <p>Anzahl eingeschlossener Patienten 42 Patienten mit 51 Fibroadenomen</p>	<p>Sicherheit Zusammenhängende Nebenwirkungen wie oberflächliche Hautverbrennung mit blasenähnlichen Aspekten in 3 Patienten und Hyperpigmentierung in der behandelten Region in 1 Patient waren von kurzer Dauer und verschwanden spontan. In einem Patient blieb eine asymptomatische subkutane Härtung am Ende der Studie bestehen.</p> <p>Wirksamkeit Die durchschnittliche Volumenreduktion der FA betrug 3.89 ml (0.34–19.66 ml). Bei der Nachuntersuchung nach 2 Monaten betrug die durchschnittliche Volumenreduktion 33.2% ± 19.1% und erreichte Signifikanz bei Nachuntersuchungen in den Monaten 6</p>

<p>B. Cavallo Marincola, et al; Hochintensiver fokussierter Ultraschall in der Brustpathologie: Nicht-invasive Behandlung von gutartigen und bösartigen Läsionen; Expert Rev. Med. Devices Early online, 1–9, 2014</p>	<p>Studiendesign Review</p> <p>Anzahl eingeschlossener Patienten 10 Patientinnen mit 12 Fibroadenomen</p>	<p>(59.2% ± 18.2%, p < 0.001) und 12 (72.5% ± 16.7%, p < 0.001).</p> <p>Sicherheit Keiner der Patienten fühlte während der Behandlung Schmerzen; im Fall von lokalen Beschwerden, wurde die verabreichte Energie auf ein niedrigeres Niveau reduziert. Während der gesamten Nachverfolgungsperiode wurden keine unerwünschten Ereignisse erfasst, mit Ausnahme von milder Schwellung und Härtung der behandelten Region. Kein Patient berichtete von Schmerzen irgendeiner Form während der gesamten Nachverfolgungsperiode.</p> <p>Wirksamkeit Die Nachuntersuchung nach 3 Monaten zeigte volumetrische Reduktion aller behandelten Fibroadenomen, mit einer 50% Reduktion des maximalen Durchmessers des Fibroadenom (10–20 mm). Im Vergleich zu MR-geleiteter Behandlung, zeigte US-geleitete FUS von Fibroadenomen der Brust einige Vorteile: eine kürzere Dauer der Prozedur, komfortablere Positionierung der Patienten welche starke Bewegungen während der Behandlung verhindert und Abwesenheit von Kontrastmitteln vor und nach der Behandlung. Selbst ohne präzise Temperaturbeobachtung kann das Vorhandensein von echoreichen Punkten sicher als Ablationseffekt des fokussierten US Strahl beachtet werden.</p>
<p>M. Hahn et al; Thermochirurgische Ablation von Fibroadenomen der Brust: Erste Erfahrungen mit einem HIFU System; Senologie, 2016</p>	<p>Studiendesign Offene, unkontrollierte monozentrische Studie</p> <p>Anzahl eingeschlossener Patienten 27 Patienten mit 27 Fibroadenomen</p>	<p>Sicherheit HIFU Behandlung wurde sehr gut von den Patienten toleriert. Gelegentlich können temporäre Verhärtungen aufgrund von kleinen thermo-induzierten Entzündungen des Gewebes auftreten. Jedoch sind diese Verhärtungen von kurzer Dauer und verschwinden nach dem Abklingen der Entzündung.</p> <p>Wirksamkeit Unsere vorläufigen Erfahrungen mit HIFU in 27 Patienten zeigen, dass es sich hierbei um eine vielversprechende Methode für die wirksame und sicherer Behandlung von FA handelt. Bis zu diesem Zeitpunkt hat sich das FA Volumen im Vergleich zum Ausgangswert in allen Patienten signifikant reduziert. Nach kompletter Ablation oder Verkleinerung des FA, verschwanden Symptome oder reduzierten sich signifikant. Innerhalb von 12 Monaten nach der Behandlung wurden keine Fälle von wiederkehrenden oder nachwachsenden FA beobachtet.</p>