

# Best Practice Guideline – Empfehlungen der DEGUM zur Durchführung und Beurteilung der Mammasonografie

TEIL II – Additive und fakultative Anwendungsmodalitäten, Qualitätssicherung

## Best Practice Guideline – DEGUM Recommendations on Breast Ultrasound

PART II Additive and Optional Application Modalities in Breast Ultrasound, Quality Assurance

### Autorinnen/Autoren

Claudia Maria Vogel-Minea<sup>1†</sup>, Werner Bader<sup>2†</sup>, Jens-Uwe Blohmer<sup>3</sup>, Volker Duda<sup>4</sup>, Christian Eichler<sup>5</sup>, Eva Maria Fallenberg<sup>6</sup>, André Farrokh<sup>7</sup>, Michael Golatta<sup>8,9</sup>, Ines Gruber<sup>10</sup>, Bernhard-Joachim Hackelöer<sup>11</sup>, Jörg Heil<sup>8,9</sup>, Helmut Madjar<sup>12</sup>, Ellen Marzotko<sup>13</sup>, Eberhard Merz<sup>14</sup>, Markus Müller-Schimpfle<sup>15</sup>, Alexander Munding<sup>16</sup>, Ralf Ohlinger<sup>17</sup>, Uwe Peisker<sup>18</sup>, Fritz KW Schäfer<sup>19</sup>, Ruediger Schulz-Wendtland<sup>20</sup>, Christine Solbach<sup>21</sup>, Mathias Warm<sup>22</sup>, Dirk Watermann<sup>23</sup>, Sebastian Wojcinski<sup>24</sup>, Heiko Dudwiesus<sup>25</sup>, Markus Hahn<sup>26</sup>

### Institute

- 1 Brustzentrum, Diagnostische und Interventionelle Senologie, Rottal-Inn Kliniken Eggenfelden, Eggenfelden, Germany
- 2 Zentrum für Frauenheilkunde, Brustzentrum, Universitätsklinikum OWL der Universität Bielefeld, Campus Klinikum Bielefeld, Bielefeld, Germany
- 3 Klinik für Gynäkologie mit Brustzentrum, Charité Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Germany
- 4 Senologische Diagnostik, Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Marburg, Germany
- 5 Klinik für Brusterkrankungen, St Franziskus-Hospital Münster GmbH, Münster, Germany
- 6 Department of Diagnostic and Interventional Radiology, Technical University of Munich Hospital Rechts der Isar, Munich, Germany
- 7 Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Kiel, Germany
- 8 Sektion Senologie, Universitäts-Frauenklinik Heidelberg, Heidelberg, Germany
- 9 Brustzentrum Heidelberg, Klinik St. Elisabeth, Heidelberg, Germany
- 10 Frauenklinik, Department für Frauengesundheit, Universitätsklinikum Tübingen, Tübingen, Germany
- 11 Barkhof, Amedes Experts, Hamburg, Germany
- 12 Gynäkologie und Senologie, Praxis für Gynäkologie, Wiesbaden, Germany
- 13 Mammadiagnostik, Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Praxis, Erfurt, Germany
- 14 Frauenheilkunde, Zentrum für Ultraschall und Pränatalmedizin, Frankfurt, Germany
- 15 DKG-Brustzentrum, Klinik für Radiologie, Neuroradiologie und Nuklearmedizin, varisano Klinikum Frankfurt Höchst, Frankfurt am Main, Germany
- 16 Brustzentrum Osnabrück - Bildgebende und interventionelle Mamma Diagnostik, Franziskus Hospital Harderberg, Niels Stensen Kliniken, Georgsmarienhütte, Germany
- 17 Interdisziplinäres Brustzentrum, Universitätsmedizin Greifswald, Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Greifswald, Germany
- 18 BrustCentrum Aachen-Kreis Heinsberg, Hermann-Josef Krankenhaus, Akademisches Lehrkrankenhaus der RWTH-Aachen, Erkelenz, Germany
- 19 Bereich Mammadiagnostik und Interventionen, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Kiel, Germany
- 20 Gynäkologische Radiologie, Universitätsklinikum Erlangen Radiologisches Institut, Erlangen, Germany
- 21 Senologie, Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Universitätsklinikum Frankfurt, Frankfurt, Germany
- 22 Brustzentrum, Krankenhaus Holweide, Kliniken der Stadt Köln, Koeln, Germany
- 23 Frauenklinik, Evangelisches Diakoniekrankenhaus, Freiburg, Germany
- 24 Zentrum für Frauenheilkunde, Brustzentrum, Universitätsklinikum OWL Bielefeld, Bielefeld, Germany
- 25 Sonodidaktika, Sonodidaktika, Langenfeld, Germany
- 26 Frauenklinik, Department für Frauengesundheit, Universität Tübingen, Tübingen, Germany

### Key words

DEGUM, Guidelines, Breast, METHODS & TECHNIQUES, ultrasound, Gynecology

† Diese Autorinnen/Autoren haben zu gleichen Teilen beigetragen.

eingereicht 04.11.2022  
akzeptiert nach Revision 26.01.2023  
published online 2023

#### Bibliografie

Ultraschall in Med

DOI 10.1055/a-2020-9904

ISSN 0172-4614

© 2023. Thieme. All rights reserved.

Georg Thieme Verlag KG, Rüdigerstraße 14,  
70469 Stuttgart, Germany

#### Korrespondenzadresse

Dr. Claudia Maria Vogel-Minea

Brustzentrum, Diagnostische und Interventionelle Senologie,  
Rottal-Inn Kliniken Eggenfelden, Simonsöder Allee 20,  
84307 Eggenfelden, Germany  
vogel-minea.claudia@rottalinnkliniken.de



English version at: <https://doi.org/10.1055/a-2020-9904>.

#### ZUSAMMENFASSUNG

Die Mammasonografie hat sich seit vielen Jahren neben der Mammografie als wichtige Methode zur Abklärung von Brustbefunden etabliert.

Der Arbeitskreis Mammasonografie der DEGUM beabsichtigt mit der „Best Practice Guideline“ den senologisch tätigen Kolleginnen und Kollegen neben dem in Teil I publizierten aktuellen Dignitätskriterien- und Befundungskatalog in dem

vorliegenden Teil II die additiven und fakultativen Anwendungsmodalitäten zur Abklärung von Brustbefunden zu beschreiben und dazu DEGUM-Empfehlungen zu äußern, um die Differenzialdiagnose von unklaren Läsionen zu erleichtern.

Die vorliegende „Best Practice Guideline“ hat sich zum Ziel gesetzt, den Anforderungen zur Qualitätssicherung und der Gewährleistung einer qualitätskontrollierten Durchführung der Mammasonografie nachzukommen. Die wichtigsten Aspekte der Qualitätssicherung werden in diesem Teil II der Best Practice Guideline erläutert.

#### ABSTRACT

Alongside mammography, breast ultrasound is an important and well-established method in assessment of breast lesions. With the “Best Practice Guideline”, the DEGUM Breast Ultrasound (in German, “Mammasonografie”) working group, intends to describe the additional and optional application modalities for the diagnostic confirmation of breast findings and to express DEGUM recommendations in this Part II, in addition to the current dignity criteria and assessment categories published in Part I, in order to facilitate the differential diagnosis of ambiguous lesions.

The present “Best Practice Guideline” has set itself the goal of meeting the requirements for quality assurance and ensuring quality-controlled performance of breast ultrasound. The most important aspects of quality assurance are explained in this Part II of the Best Practice Guideline.

## Einführung

Die differenzialdiagnostische Abklärung von unklaren oder suspekten Befunden der Brust erfolgt mittels multimodaler Bildgebung [1]. Indikationsabhängig werden Befunde mittels der klassischen Bildgebungen für die Brust, der Mammografie, der Sonografie und ggfs. der kontrastmittelgestützten MRT untersucht. Aus dieser komplementären Information kann dann die Indikation zur histologischen Sicherung, meistens durch eine minimal-invasive Intervention, gestellt werden.

Der vorliegende Teil II der Best-Practice-Guideline (BPG) beschreibt in Kapitel A die zusätzlichen Methoden in der Mammasonografie, die neben dem B-Bild in der Routine zur Verfügung stehen. Im Fokus stehen hierbei die Dopplersonografie, die Elastografie und die minimal-invasiven Interventionen.

In Kapitel B wird auf fakultative Modalitäten wie die 3-D-Sonografie, die Fusion unterschiedlicher diagnostischer Verfahren und die Integration künstlicher Intelligenz eingegangen. Darüber hinaus befasst sich der Teil II der BPG in Kapitel C mit den wichtigen Aspekten der Qualitätssicherung.

Das vorrangige Ziel ist es, neben der reinen B-Bild Analyse, zusätzliche Abklärungsmodalitäten zu verwenden, um eine möglichst exakte Einschätzung der Dignität einer Läsion zu erreichen

und gleichzeitig die Abklärungsrate so niedrig wie möglich zu halten.

## A. Additive Anwendungsmodalitäten

### 1 Dopplersonografie

#### 1.1 Biologische Grundlagen

Solide Tumore benötigen für ihr Wachstum die Neubildung von Blutgefäßen (Neoangiogenese). Tumorzellen werden ab einem Tumolvolumen von 3 mm<sup>3</sup> und der damit einhergehenden Verlängerung der Diffusionsstrecke zwischen Blutgefäß und Tumorzelle hypoxisch, sezernieren daraufhin mehr angiogenetische als antiangiogenetische Faktoren und induzieren damit eine ungeordnete Tumorgefäßneubildung. Diese Tumorgefäße haben Eigenschaften, die sie von anderen Blutgefäßen unterscheiden, und dadurch unterscheiden sich auch die Eigenschaften des Blutflusses in Mammakarzinomen von denen in gesundem Gewebe [2, 3]. Diese Flussunterschiede, gemessen mit der Doppler- oder Powerdoppler-Technologie, können für die Differenzialdiagnostik für die im Ultraschall B-Bild erkannten Befunde hinzugezogen werden.

## 1.2 Technische Grundlagen

In der Dopplersonografie wird die Änderung der Frequenz (Frequenzverschiebung oder auch Dopplershift) von Schallwellen gemessen, die auf ein bewegtes, Schallwellen reflektierendes Medium wie z. B. das Blut treffen. Das Ausmaß dieser Frequenzverschiebung ist abhängig vom Winkel, in dem die Schallwellen auf das Blutgefäß treffen (Dopplerwinkel), der Flussgeschwindigkeit des Blutes und der Ultraschallfrequenz. Die Darstellung dieser Frequenzverschiebung kann mit einem gepulsten Doppler quantitativ in Zahlen (z. B. in cm/s) oder in Farbe erfolgen (farbkodierter gepulster Doppler = Farbdoppler = Color-Doppler, CD) [4, 5].

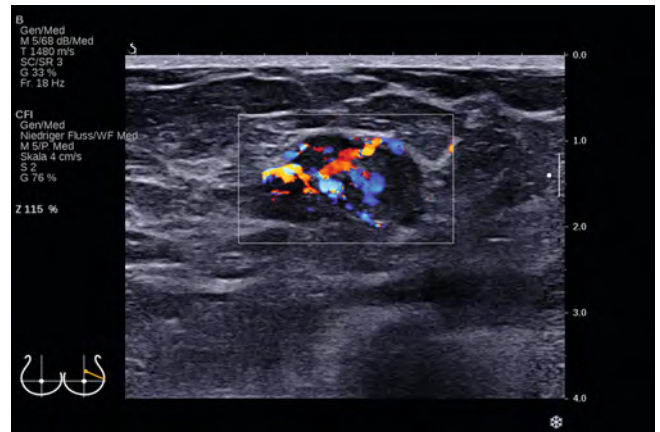
Im Gegensatz dazu werden beim amplitudenkodierten Doppler (auch CPA oder Power-Doppler) die lokalen Amplituden der Dopplerfrequenz erfasst und in Form von Farbpunkten ortskodiert in das B-Bild eingeblendet. Dabei spiegelt die Helligkeit jedes Farbpixels primär die Anzahl fließender Erythrozyten wider und nicht deren Geschwindigkeit. Anders als der konventionelle, geschwindigkeitsabhängige Doppler, sind die Farbpunkte nur in sehr geringem Maße vom Einschallwinkel abhängig. So lassen sich in einigen Mammakarzinomen mit dem CD und dem CPA vermehrt Blutflüsse nachweisen und damit die Gefäßdichte darstellen (► **Abb. 1**). Hierfür wurden schon in den 90er-Jahren semiquantitative Einteilungen beschrieben. Heute kann der gut reproduzierbare „vascular index“ als semiquantitative Klassifizierung genutzt werden (Anteil der Doppler-Pixel an der Gesamt-Pixelzahl innerhalb der sonografischen Herdläsion) [6].

Da nicht alle Tumorgefäße gleich stark durchblutet sind und der vermehrte hydrostatische Druck im Tumor den Blutfluss einschränken kann, ist dieser vermehrte Blutfluss trotz einer erhöhten Gefäßdichte nicht bei allen Mammakarzinomen nachweisbar. Außerdem sind Mammakarzinome biologisch sehr heterogen (z. B. hinsichtlich ihrer Differenzierung, ihrer Gefäßdichte und ihres hydrostatischen Druckes). Aus diesen Gründen eignet sich die semiquantitative sonografische Darstellung der Blutflüsse in Tumorgefäßen nicht als alleinige Methode zur Differenzierung zwischen benignen und malignen Herdbefunden [7].

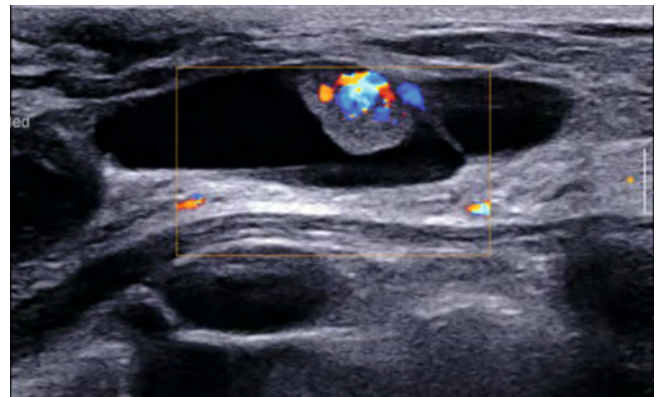
Die morphologischen Gefäßcharakteristika wie die Gefäßdichte korrelieren zudem nicht mit der konventionell und durch Kontrastmittel verstärkten, sonografisch gemessenen Durchblutung [3].

## 1.3 Ultraschall-Kontrastmittel

Aufgrund der langsamen Durchflussgeschwindigkeiten (relevant für den CD) und der geringen Mengen fließender Erythrozyten in den kleinlumigen Tumorgefäßen (relevant für die CPA) im Mammakarzinom lag die Überlegung nahe, die Darstellbarkeit des Blutflusses zu optimieren, z. B. durch Ultraschallkontrastmittel. Diese Kontrastmittel haben eine hohe Echogenität, reflektieren also Schallwellen besser als Blut und verbleiben für längere Zeit in den Tumorgefäßen. Die kontrastmittelgestützte Sonografie des Blutflusses hat jedoch, wie zuvor beschrieben, in der Differenzialdiagnostik von Brustläsionen keine signifikant besseren Studienergebnisse als das B-Bild erzielen können und sich damit auch nicht im klinischen Alltag durchgesetzt, kann aber ergänzend hilfreich sein [8, 9].



► **Abb. 1** Farbdoppler – penetrierender, irregulärer Blutfluss in einem invasiven Mammakarzinom.



► **Abb. 2** Komplex zystisch-soliden Läsion mit deutlicher Durchblutung des soliden Anteils – intrazystisches mikropapilläres Karzinom.

## 1.4 Klinischer Einsatz

In Einzelfällen kann die farbkodierte Dopplersonografie zur Differenzialdiagnose eingesetzt werden, z. B. wenn in einem vermeintlich echoleeren Herdbefund, der zunächst als Zyste eingeschätzt wurde, ein Blutfluss nachgewiesen werden kann. In einem solchen Fall muss an einen soliden Herdbefund oder eine intrazystische Vegetation gedacht werden und es sollten weitere diagnostische Maßnahmen erwogen werden. Ein gesteigerter Blutfluss, insbesondere im Bereich der Läsion im Vergleich zur Umgebung der Läsion, eine radiäre Anordnung von Verbindungsgefäßen zwischen peripheren und Binnengefäßen, und ein aberranter Blutfluss sind als suspekt zu werten und sprechen für potenzielle Malignität [10] (► **Abb. 2**).

Neben der Differenzialdiagnostik neu aufgetretener Läsionen kann die sonografische Durchblutungsdiagnostik auch in der Nachsorge zur Differenzialdiagnose zwischen Narbe und Rezidiv eingesetzt werden. Rezidive zeigen nicht selten einen vermehrten, die Läsion penetrierenden Blutfluss, wohingegen in Narben ein solches Phänomen vermisst wird [11].

Der klinische Einsatz in Bezug auf das Ansprechen einer neoadjuvanten Chemotherapie ist noch als unklar einzustufen.

Im Rahmen der rekonstruktiven Mammachirurgie sollte zur Verifizierung der Perforatorgefäße aus der Heber-Region der Transplantate die Dopplersonografie Anwendung finden [11].

## Conclusio

Mit den sonografischen Durchblutungsmessungen kann der präkapillare Blutfluss in den Blutgefäßen (Gefäß-Durchblutung), nicht aber die Perfusion der Läsion nachgewiesen werden (Gewebe-Durchblutung).

Weder die eindeutige Differenzierung zwischen benignen und malignen Herdbefunden noch die histologische Korrelation mit der Tumorbiologie sind mit den unterschiedlichen sonografischen Dopplermethoden möglich [10] (► **Abb. 3**).

Die Dopplersonografie kann als reproduzierbarer Parameter die Vaskularisation in einer Läsion einschließlich dessen Randbereich erkennen, und kann deshalb als Zusatzkriterium zur Differenzierung von Herdbefunden eingesetzt werden [12, 13, 14].

## DEGUM-Empfehlungen

1. Die Dopplersonografie sollte zur Dignitätseinschätzung solider, komplex zystisch-solider Läsionen und auch von Narben hinzugezogen werden und stellt somit eine sinnvolle Ergänzung zur B-Bild-Diagnostik dar.
2. Zur Darstellung der Durchblutung sollte bei optimaler Ankopplung ein möglichst geringer Druck mit dem Schallkopf erfolgen, um den Blutfluss nicht zu komprimieren.
3. Es soll die gesamte Läsion sowie ein möglichst großes Umgebungsareal zum repräsentativen Vergleich mittels Dopplersonografie untersucht werden.
4. Aufgrund der höheren Empfindlichkeit für langsamere Flüsse kann der Power-Doppler Vorteile bieten.
5. Die Dopplersonografie kann, im Rahmen der Biopsien im Bereich der Axilla, durch die Darstellung der Gefäßstrukturen, hilfreich sein.
6. Eine repräsentative Bilddokumentation mit farbkodiertem Dopplerbild ist pro Läsion zu erstellen.

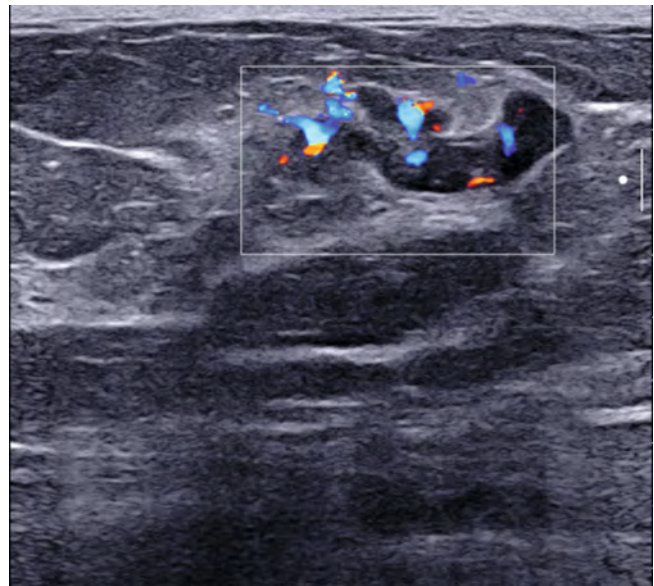
## 2 Elastografie

Die Elastografie ist ein bildgebendes Verfahren, das aktuell noch Gegenstand klinischer Forschung ist [15]. Sie beruht auf der Beobachtung, dass das Gewebe von Mammakarzinomen eine geringere Elastizität (= höhere Steifigkeit) aufweist als gesundes Drüsengewebe oder umliegendes Fettgewebe [16].

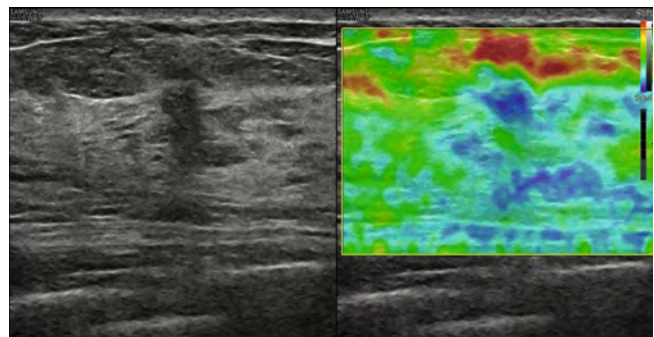
Der Ausdruck „Sonoelastografie“ steht als Sammelbegriff für physikalisch unterschiedliche Verfahren zur Erfassung der Gewebeelastizität [17]. Grundsätzlich können 2 Verfahren unterschieden werden: die Strain-Elastografie (SE) (Kompressionselastografie) und die Shear-Wave-Elastografie (SWE) (Scherwellen-Elastografie).

### 2.1 Strain-Elastografie (Kompressionselastografie)

Die Strain-Elastografie (SE) ist ein semiquantitatives Verfahren, das die Elastizität einer Läsion mit dem umliegenden Gewebe vergleicht. Die SE (► **Abb. 4**) erfasst Verschiebungen des Gewebes



► **Abb. 3** Benigner Phylloides tumor mit deutlicher Durchblutung intra- und peritumoral.



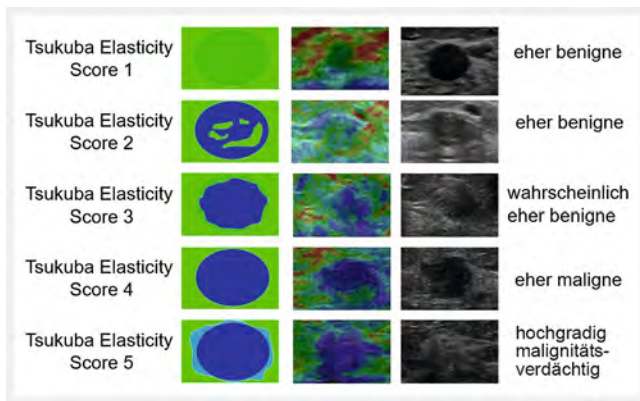
► **Abb. 4** Strain-Elastografie: harte Darstellung eines NST-G1-Mammakarzinoms mit blauer Farbkodierung.

bei aktiver Kompression, die sich in ihrem Ausmaß, abhängig von den unterschiedlichen Gewebearten, unterscheiden; weiches Gewebe lässt sich stärker komprimieren als hartes Gewebe [18]. Verschiedene Messmethoden der SE wurden untersucht. Dazu zählen der **Tsukuba-Elasticity-Score (TES)**, auch Elasto-Score oder Itoh-Score genannt (► **Abb. 5**) [19], die **Strain-Ratio** (auch fat/lesion-ratio genannt) [20] sowie das Elastografie-zu-B-Mode-Verhältnis, als **E/B-Ratio** bekannt [17].

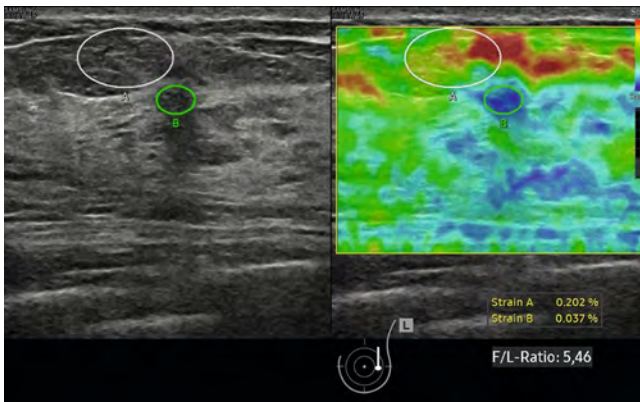
Eine Metanalyse aus 29 Studien mit mehr als 5000 Fällen zeigte für die Bewertung mittels des **TES** eine verbesserte Spezifität der Sonoelastografie (88 % vs. 70 %) bei reduzierter Sensitivität (79 % vs. 96 %) gegenüber dem B-Mode-Ultraschall [21]. Nach weiterer Entwicklung der SWE und weiteren klinischen Studien hat die Beurteilung der Elastografie mittels des TES an Bedeutung verloren.

Die **Strain-Ratio** (► **Abb. 6**) zeigt in einer Metaanalyse mit Auswertung von 9 Studien mit insgesamt 2087 Patientinnen eine Sensitivität von 88 % und eine Spezifität von 83 % bei der Differenzierung von Brusttumoren [22, 23]. Allerdings basieren die einzelnen Studien auf unterschiedlichen Cut-off-Werten.





► **Abb. 5** Interpretation der Ergebnisse aus der Stain-Elastografie mittel TES [19].

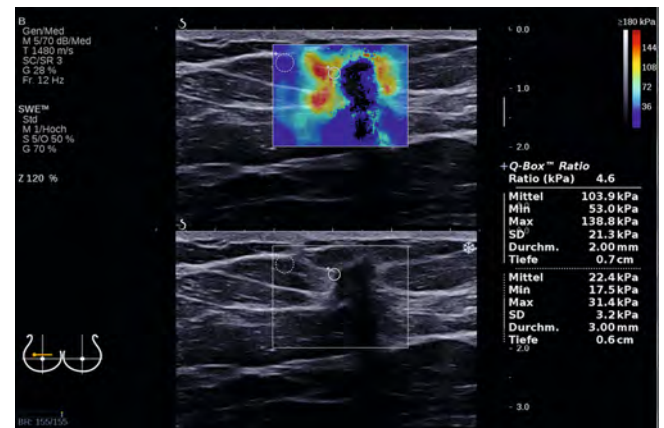


► **Abb. 6** Messung der Strain-Ratio (Fat/Lesion F/L Ratio): suspekte Strain-Ratio bei kleinem NST-G1-Mammakarzinom.

Das sogenannte Elastografie-zu-B-Mode-Verhältnis (**E/B-Ratio**) weist laut aktueller Studienlage eine gute diagnostische Aussagekraft auf [24]. Für die E/B-Ratio werden ein traditionelles B-mode-Bild und ein Elastografiebild in identischer Ebene aufgenommen (vorzugsweise im Zentrum der Läsion). Anschließend wird das Verhältnis aus maximaler Läsionslänge im Elastogramm und maximaler Läsionslänge im B-mode-Bild berechnet (E/B-Ratio). Die Messung wird 3-mal wiederholt und der höchste Wert verwendet. Eine E/B-Ratio  $\geq 1$  spricht für eine maligne Läsion und eine E/B-Ratio  $< 1$  für eine benigne Läsion. Das E/B-Verhältnis zeigte in einer multizentrischen Studie eine Sensitivität von bis zu 96 % und eine Spezifität von 88 % [24].

## 2.2 Shear-Wave-Elastografie (Scherwellenelastografie)

Die Shear-Wave-Elastografie (SWE) ist ein quantitatives Verfahren, das die Elastizität einer Läsion direkt in Form eines Zahlenwertes ausdrückt (► **Abb. 7**). Hierzu sendet das Gerät besonders druckintensive Schallsignale ab, die im Gewebe Transversalwellen (Scherwellen, Shear-Waves) hervorrufen, die sich rechtwinklig zur ursprünglichen Abstrahlrichtung ausbreiten. In steifem Gewebe breiten sich diese Scherwellen erheblich schneller aus als in weichem Gewebe. Die Shear-Wave-Geschwindigkeit gibt so Aufschluss über die Elastizität des Gewebes [18]. Systemabhängig wird die Elastizität in Meter pro Sekunde (m/s) oder Kilopascal (kPa) angegeben [19, 22, 25, 26, 27,



► **Abb. 7** Shear-Wave-Elastografie: Darstellung des harten Tumors (NST G2) mit Messung von 138,8 kPa (rote Farbkodierung), im Vergleich zur weichen Umgebung mit Messung von 31,4 kPa (blaue Farbkodierung).

28, 29, 30, 31]. Es sollte während der Aufnahme der SWE eine geringe Kompression des Brustgewebes erfolgen. Ein zu hoher Anpressdruck kann zu einer Verfälschung der Ergebnisse führen [31]. Die Messung erfolgt im härtesten Bereich der Läsion (Maximum) und sollte 3-mal wiederholt werden. Der Mittelwert aus den 3 Maxima ergibt den finalen Wert. Der optimale Cut-off-Wert zur Differenzierung benigner von malignen Läsionen, beziehungsweise zur Herauf- oder Herabstufung von Befunden gemäß der US-Kategorie 3 oder 4, ist Gegenstand aktueller Forschung. Die multizentrische, explorative BE1-Studie hat Cut-off-Werte vorgeschlagen, ab denen Läsionen der US-Kategorie 4a heruntergestuft werden können (SWE 80 kPa-5,2 m/s oder weniger) sowie Werte, ab denen Läsionen der US-Kategorie 3 (SWE 160 kPa-7,3 m/s) hochgestuft werden sollten, wobei eine Verbesserung der Spezifität bei gleichbleibender Sensitivität beobachtet wurde [32]. Diese Werte konnten in weiteren Studien nicht bestätigt werden. In der Literatur werden unterschiedliche Cut-off-Werte (2,2 m/s–5,2 m/s) und Beurteilungskriterien diskutiert [25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34].

Die bisher größte prospektive, multizentrische, internationale Studie konnte die explorativen Cut-Off-Werte vorhergehender Studien nicht bestätigen, da die Rate an falsch-positiven Befunden zwar reduziert wurde, allerdings auf Kosten einer erhöhten Rate an übersehenen Karzinomen. Sekundäre Analysen deuten darauf hin, dass insbesondere die Herabstufung von US-Kategorie 4(a) Läsionen mit SWE 2,55 m/s oder weniger zu einer Reduktion falsch-positiver Befunde (und damit unnötiger Biopsien) um 24 %, bei gleichzeitig leitliniengemäßer Detektionsrate an Karzinomen führen könnte [35]. Bei der Anwendung des Verfahrens ist zu berücksichtigen, dass der optimale Grenzwert, um maligne von benignen Läsionen zu unterscheiden, noch nicht abschließend geklärt ist.

## 2.3 Kombination von Strain- und Shear-Wave-Elastografie

Die Studienlage im Bereich der Sonoelastografie und ihrer beiden Hauptformen – SE und SWE – deutet auf spezifische Vor- und Nachteile der beiden Elastografieverfahren hin. Die Kombination von SE und SWE wurde vorgeschlagen, um die jeweiligen Limitationen der Verfahren zu überwinden [36]. Die Auswertung der

bisher größten internationalen, multizentrischen Studie im Bereich der Sonoelastografie ergab, dass die Kombination von SE und SWE die diagnostische Güte bei der Abklärung von Brustbefunden (insbesondere US-Kategorie-4-Läsionen) verbessern kann. Konkret zeigte sich für die Herabstufung von US-Kategorie-4(a)-Läsionen, die sowohl einen SWE-Wert von  $\leq 3,7$  m/s als auch eine E/B-Ratio von  $< 1$  aufwiesen, eine Reduktion falsch-positiver Befunde (und damit unnötiger Biopsien) um 35 % – bei gleichzeitig leitliniengemäßer Detektionsrate an Karzinomen [36, 37, 38].

## Conclusio

Die Elastografie ist eine zunehmend etablierte Technologie im Bereich der Mammadiagnostik. Sie findet Anwendung insbesondere in der Differenzierung der Befunde der US-Kategorie 3 und 4. Sie stellt ein Zusatzkriterium zu den Dignitätskriterien im B-Bild dar und kann dazu beitragen, unnötige Biopsien und Unterdiagnosen zu reduzieren.

Es bestehen Limitationen bei großen Befunden (über 20 mm Durchmesser), bei tief im Gewebe liegenden Läsionen (tiefer als 30 mm) und heterogenen Strukturen sowie seltenen histologischen Entitäten [19].

## DEGUM-Empfehlungen

1. Die Beurteilung der Elastizität ist ein validiertes Zusatzkriterium zur Dignitätseinschätzung von Herdbefunden und kann eine sinnvolle Ergänzung zur B-Bild-Diagnostik darstellen.
2. Beide Techniken, sowohl Strain-Elastografie (SE) als auch Shear-Wave-Elastografie (SWE), zeigen die Steifigkeit von Gewebstrukturen an, wobei die SWE die objektivere und untersucherunabhängigere Methode darstellt.
3. Neuere Studien zeigen, dass die Kombination der SWE und SE die diagnostische Güte weiter verbessern kann.
4. Auf unterschiedliche Farbkodierungen und Messmethoden der Systeme wird hingewiesen.
5. Befunde der US-Kategorie 3 mit Nachweis einer harten Gewebeelastizität sollen in die Kategorie 4 hochgestuft werden.
6. Befunde der US-Kategorie 4 können bei unauffälliger Elastografie in die US-Kategorie 3 herabgestuft werden.
7. Befunde der US-Kategorie 5 sollen trotz unauffälliger Elastografie nicht herabgestuft werden und histologisch weiter abgeklärt werden.
8. Mindestens eine repräsentative Bilddokumentation ist pro Läsion zu erstellen.

## 3 Minimalinvasive Mammainerventionen – Feinnadelpunktion, Stanzbiopsie, Vakuumbiopsie

Befunde der Kategorie 4 und 5 sollen histologisch gesichert werden, Befunde der Kategorie 3 werden definitionsgemäß nach 6 Monaten kontrolliert.

Die histologische Abklärung soll minimalinvasiv und bildgebend gesteuert erfolgen. Die offene diagnostische Exzisionsbiopsie sollte Ausnahmefällen vorbehalten bleiben [1] (z. B. minimalinvasiv nicht erreichbare Lokalisationen, hohes Verletzungsrisiko benachbarter Strukturen wie axillärer Gefäße oder der Pleura, bei Verdacht auf

falsch-negative Biopsie-Befunde bei Diskordanz zwischen Bildgebung und Histologie und, unter Umständen, im Fall komplex zystisch-solider Läsionen).

Die sonografisch geführte Intervention ist im Vergleich zu der mammografisch geführten ohne Strahlenbelastung, im Vergleich zu der MRT geführten ohne Kontrastmittelapplikation und damit für die Patientin weniger belastend und schneller durchführbar. Von allen Möglichkeiten ist die sonografisch gesteuerte Intervention, bei eindeutigem Läsionskorrelat, die primäre Methode.

Der Eingriff erfolgt nach entsprechender schriftlicher Aufklärung und Einwilligung der Patientin in lokaler Anästhesie. Dabei ist darauf zu achten, dass das Lokalanästhetikum auch im Bereich der Einstichstelle subkutan und vor die Läsion injiziert sowie die Einwirkzeit berücksichtigt wird. Eine Stichinzision der Haut kann vor Einbringen der Nadel notwendig sein. Die Positionierung der Biopsienadel an die Läsion kann mithilfe einer Führungskanüle (Koaxialnadel) erfolgen. Dies erleichtert das Erreichen der Zielläsion in festem Gewebe, und die wiederholte Penetration des Gewebes wird dadurch vermieden.

### 3.1 Hygieneempfehlungen

Auf Basis der vorliegenden Daten und einer Umfrage von Experten der Stufe I–III des Arbeitskreises Mammasonografie der DEGUM sowie in Kenntnis der empirischen Evidenz kann für die sonografisch gesteuerte Mammastanzbiopsie unter Beachtung der allgemeinen KRINKO-Empfehlungen [39] folgendes Vorgehen empfohlen werden [40]:

- Adäquate Hautdesinfektion, entweder als Sprühdesinfektion oder als Sprüh-Wisch-Sprühdesinfektion unter Verwendung steriler Tupfer.
- Adäquate Reinigung und Desinfektion des Ultraschallkopfes und des (wiederverwendbaren) Biopsiegerätes.
- Hygienische Händedesinfektion sowie Nutzung von Handschuhen.
- Nutzen eines sterilen Kontaktmediums oder von Desinfektionsmittel.
- Die Verwendung eines sterilen Schallkopfüberzuges ist regelmäßig nicht erforderlich, da ein Kontakt des Schallkopfes mit der Punktionsstelle oder der Biopsienadel und eine hierdurch begründete Infektion unwahrscheinlich sind – kann aber verwendet werden.
- Zum Schutz der Schallkopfmembran vor alkoholischen Desinfektionsmitteln und Blut sollte ein Schallkopfüberzug benutzt werden.

### 3.2 Feinnadelpunktion

Die Feinnadelpunktion sollte bei soliden und komplex zystisch-soliden Läsionen der Brust und Axilla nur in Ausnahmefällen durchgeführt werden, da die histologische Beurteilung im Vergleich zur zytologischen Beurteilung Vorteile hat und als Standard angesehen wird.

### 3.3 Stanzbiopsie (Core needle Biopsy)

#### Stanzbiopsie-Automat

Die Biopsienadel durchdringt mit der voreingestellten Vorschubtiefe die Läsion und schneidet das Präparat über eine Hohl-

nadel ab. Bei größerem Vorschub erzielt man bessere Gewebezylinder.

Die empfohlene Zylinderanzahl in Abhängigkeit der Nadelgröße ist:

- bei 14G-Entnahme von min. 2 Zylindern [41]
- bei 16G-Entnahme von min. 3 Zylindern [41].

Gemäß der zur Aktualisierung anstehenden S3Leitlinie wären noch  $\geq 3$  Proben bei  $\leq 14G$  zu entnehmen [1].

Zur Dokumentation der korrekten Lage der Biopsienadel sind mindestens 2 Bilddokumente anzufertigen, zum einen die zum Schallkopf parallel ausgerichtete Nadel vor der Läsion und zum anderen innerhalb der Läsion. Ergänzt werden sollte die Darstellung der Nadel in einer zweiten Ebene, durch eine senkrecht zur ersten Ebene stehende Abbildung (► **Abb. 8a**, ► **Abb. 8b**, ► **Abb. 8c**).

### Stanzbiopsie-Halbautomat

Das halbautomatische Stanzbiopsiesystem ermöglicht eine kontrollierte Entnahme, da zuerst die innere Nadel (mit geöffneter Kammer) aus dem System in die Läsion, unter Sicht, eingebracht wird. Im Anschluss schneidet die darüber gleitende Hohlneedle das Präparat ab. Eine Verletzung von benachbarten Strukturen wird damit weitgehend vermieden. Der Einsatz des Halbautomaten kann insbesondere in der Axilla vorteilhaft sein (► **Abb. 9a**, ► **Abb. 9b**, ► **Abb. 9c**).

### 3.4 Vakuumbiopsie (VB)

Im Vergleich zur Stanzbiopsie erlaubt die Vakuumbiopsie die Entnahme größerer Gewebevolumenta. Es können bis zu  $8\text{ cm}^3$  Gewebe entnommen werden [42].

Mögliche Indikationen zum Einsatz der VB sind [43]:

- Z. n. nicht repräsentativer Stanzbiopsie
- Intrazystische, intraduktale Läsionen (Markierung einlegen!)

- Läsionen, die für eine repräsentative Stanzbiopsie zu klein imponieren (Markierung einlegen!)
- Komplette Entfernung von symptomatischen, benignen Läsionen (z. B. symptomatische Fibroadenome, zentrale Papillome – Markierung einlegen!).

### Auswahl der Nadelgröße

Für die Vakuumbiopsie stehen Nadelgrößen von 8, 10, 11 und 13G zur Verfügung. In Abhängigkeit von Indikation und Läsionsgröße wird die Nadelgröße des VB-Systems gewählt. Es kann gesagt werden, dass für rein diagnostische Eingriffe (z. B. intraduktale Läsionen, Re-Biopsie nach nicht repräsentativer Stanzbiopsie) eine 11G-Nadel ausreichend ist. Diagnostisch-therapeutische Entfernungen von symptomatischen, benignen Läsionen sollten mit großvolumigen 8G-Nadeln durchgeführt werden.

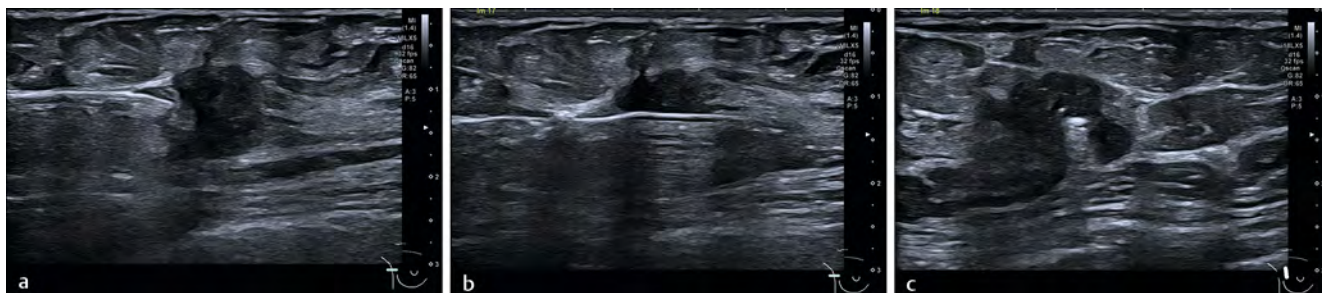
### 3.5 Markierung der Biopsieregion

Es muss sichergestellt werden, dass die Biopsieregionen wiederzufinden sind. Derjenige, der die Läsion biopsiert hat, ist für das Wiederauffinden der Stelle verantwortlich. Bei Unsicherheit darüber muss eine Markierung eingelegt werden (z. B. Clip, Coil usw.). Nach Einlage des Markers sollte man, bei nicht eindeutiger Korrelation zwischen Mammografie und Sonografie und bei beabsichtigter neoadjuvanter Chemotherapie, die Lage des Markers mit einer Mammografie dokumentieren.

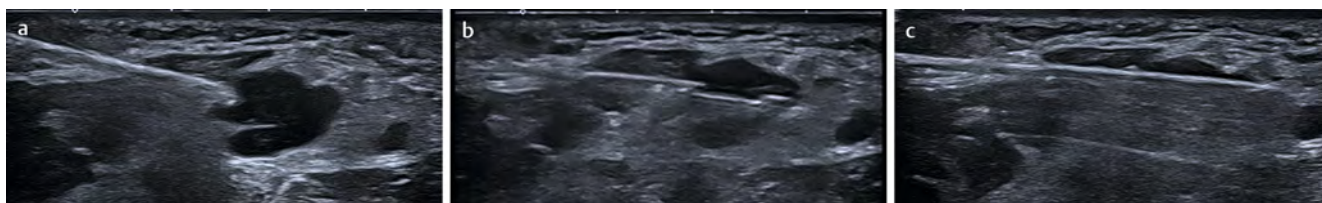
### 3.6 Management unter Antikoagulantien

Der Einsatz von Antikoagulantien ist weit verbreitet, seltener sind Koagulopathien. Eine sorgfältige Anamnese vor Durchführung einer Biopsie ist angebracht.

Die Rate der Hämatoome, ohne Einnahme von Antikoagulantien, liegt nach US-gesteuerter Stanzbiopsie bei ca. 3,2 %, nach ul-



► **Abb. 8** Dokumentation Stanzbiopsie: **a.)** Biopsienadel vor der Läsion. **b.)** Biopsienadel längs in der Läsion. **c.)** orthogonal getroffene Biopsienadel in der Läsion.



► **Abb. 9** Biopsie eines pathologischen Lymphknotens mit Halbautomat: **a.)** Nadel mit geöffneter Kammer vor der Läsion. **b.)** manueller Vorschub mit geöffneter Kammer in die Läsion. **c.)** Schließen der Kammer mit Vorschub der Schneidehülse.



traschallgesteuerter Vakuumbiopsie bei ca. 10 %, bei stereotaktischer Vakuumbiopsie bei 25 % und bei MRT-gesteuerter Vakuumbiopsie bei 43 % [44]. Diese Raten sollten bei der Frage nach dem Absetzen von blutverdünnenden Medikamenten beachtet werden. Es geht bei der Überlegung nach dem Absetzen von blutverdünnenden Medikamenten immer um die Operabilität in der akuten Blutungssituation.

Ein Absetzen muss grundsätzlich vor dem Hintergrund der Indikation zur Einnahme der Medikamente diskutiert werden. Eine interdisziplinäre Vorstellung zur Abschätzung des Risikos ist, wenn das blutverdünnende Präparat pausiert werden sollte, gegebenenfalls erforderlich.

Der Vorteil der sonografisch geführten Biopsie liegt in der Möglichkeit, Gefäße, die auf dem Weg zur Läsion oder in der Nähe der Läsion liegen, dopplersonografisch zu erfassen. Die Führung der Nadel zur Läsion kann hierdurch optimiert werden, um ein Hämatom zu vermeiden [44, 45].

Die zu wählenden therapiefreien Intervalle von Antikoagulationen und evtl. erforderlichen Laborkontrollen (alle Zeitangaben für Patienten mit normaler Nierenfunktion) sind in der aktuellen Leitlinie mit Bezug auf die rückenmarksnahen Regionalanästhesien sowie die Thromboembolie-Prophylaxe bzw. antithrombotische Medikation, aufgeführt (sh. AWMF-Register-Nr.-001–005, Klassifikation S1) [46]. In Anlehnung daran kann man folgende Empfehlungen entnehmen:

- bei Behandlung mit ASS 100 muss keine Unterbrechung der Medikation vor US-Stanzbiopsie erfolgen
- bei Antikoagulation mit Cumarin-Derivaten sollte ein Bridging auf Heparin durchgeführt werden
- bei Heparin in prophylaktischer Dosierung ist keine Unterbrechung erforderlich
- bei Einnahme von Rivaroxaban (Xarelto 1 × 10 mg/d) wird eine Pause von 22–26 h empfohlen
- bei Einnahme von Apixaban (Eliquis 2 × 2,5 mg/d) wird eine Pause von 20–30 h empfohlen
- bei Einnahme von Dabigatran (Pradaxa 1 × 150–200 mg/d) 24–36 h Pause
- bei Einnahme von Clopidogrel (Plavix), Ticlopidin (Tiklid) oder Prasugrel (Efient) wird eine Pause von 7–10 Tagen empfohlen
- bei Einnahme von Ticagrelor (Brilique) 5 Tage Pause
- Bei Antikoagulation mit Edoxaban (Lixiana 1 × 60 mg/d) 48–70 h Pause.

## Conclusio

Minimalinvasive Biopsien sind der Goldstandard zur histologischen Abklärung unklarer Läsionen in der Brust sowie der axillären Lymphknoten. Sie gewähren eine hohe diagnostische Sicherheit und sind flächendeckend verfügbar. Die Beurteilung der Repräsentativität der Gewebeentnahmen und die Korrelation von bildgebenden und histopathologischen Befunden ist zwingender Bestandteil der Untersuchung. Die Markierung von Befunden in Brust und Axilla mit unterschiedlichen Markern sowie die präoperative Markierung sind für eine gezielte Operation von entscheidender Bedeutung.

## DEGUM-Empfehlungen

1. Befunde der Kategorie 4 und 5, die in der Sonografie eindeutig abgrenzbar sind, sollen primär sonografisch gesteuert in Lokalanästhesie biopsiert werden.
2. Mindestens 2 makroskopisch repräsentative Gewebezyylinder mit einer 14G- oder 3 makroskopisch repräsentative Gewebezyylinder mit der 16-G-Nadel sind erforderlich.
3. Die Korrelation zwischen bildgebender Verdachtsdiagnose und histologischem Ergebnis ist zu überprüfen. Falls keine Korrelation vorliegt, soll eine Re-Evaluation erfolgen.
4. Der Untersucher ist für das Wiederauffinden des Befundes verantwortlich und sollte daher eine Markierung immer dann einlegen, wenn der Befund vollständig entfernt wurde, ein Wiederauffinden erschwert ist oder eine neoadjuvante Chemotherapie erfolgen soll.
5. Bei der Punktion ist der Hygienegrundstandard gemäß der Risikoklasse 1 einzuhalten.
6. Bei Patientinnen unter Antikoagulation sollten die Risiken einer Änderung der Antikoagulation mit den Risiken der Punktion, im Zweifel interdisziplinär, abgewogen und gegebenenfalls angepasst werden.
7. Eine Bilddokumentation sollte mittels mindestens 2, besser 3 Bildern, wie in ► **Abb. 8** gezeigt, erfolgen.

## B. Fakultative Anwendungsmodalitäten

### 1 3D-Sonografie und ABUS

#### 1.1 3D-Sonografie

Die 3D/4D-Sonografie wird nicht nur in der pränatalen und gynäkologischen Diagnostik, sondern auch in der Mamma-Diagnostik zur Differenzialdiagnostik erfolgreich eingesetzt [47, 48, 49, 50, 51]. Obwohl Brusttumoren mit der 2D-Sonografie valide eingeschätzt werden können [52, 53, 54], bietet die 3D-Sonografie zusätzliche Informationen: multiple Darstellungsmodi, eine präzise Kontrolle von definierten anatomischen Ebenen, eine digitale Langzeitspeicherung von Volumina und die Möglichkeit der Durchführung virtueller Ultraschalluntersuchungen [51].

#### Technische Voraussetzungen

Die dreidimensionale Untersuchung der Brust erfordert ein Ultraschallgerät mit einer 3D-Software und gegebenenfalls einem Mamma-Volumenschallkopf.

Eine 3D-Ultraschalluntersuchung gliedert sich in 4 Einzelschritte: eine Datenakquisition (Volumenaufnahme), eine 3-D-Visualisierung, eine Volumen-/Bildbearbeitung und die anschließende Speicherung dieser Volumina mit ggfs. gerenderten Bildern/Bildsequenzen [55].

#### a) Datenakquisition (Volumenaufnahme)

Die Ultraschalluntersuchung der Brust beginnt mit dem 3D-Schallkopf als 2D-Ultraschalluntersuchung, wobei der Schallkopf entweder mäanderförmig oder in einer tangentialen (antiradiären) Bewegung im Uhrzeigersinn geführt wird. Findet man einen auffälligen Befund, so wird die sogenannte „region of interest“ mit der Volumenbox markiert. Nach Wahl des



Volumenwinkels und der Aufnahmegeschwindigkeit wird die Volumenaufnahme über den 3D-Aufnahmeknopf aktiviert. Zur Vermeidung von Bewegungsartefakten muss der Schallkopf während der Volumenaufnahme ruhig gehalten werden.

#### b) 3D-Visualisierung

Nach erfolgter Volumenaufnahme werden Befunde stets im **Multiplanar-Modus** dargestellt. Dieser Modus zeigt einen Befund in 3 senkrecht aufeinander stehenden 2D-Bildern, wobei Bild A immer dem 2D-Bild während der Aufnahme entspricht. Wurde der Brustabschnitt im Längsschnitt aufgenommen, so zeigt Bild A den Sagittalschnitt, Bild B den Transversalschnitt und Bild C den Koronarschnitt (► **Abb. 10**). Insbesondere der Koronarschnitt bietet bei der Tumorbeurteilung Informationen (Kompressions- oder Retraktionsmuster), die bei der herkömmlichen 2D-Sonografie in dieser Form nicht erzielt werden können. Andere Modi sind der Tomographie-Modus, der OmniView-Modus, der VCI-Modus, der Oberflächenmodus, der HD-live-Modus, der Transparenz-Modus, der Inversionsmodus und der Glass-body-Modus.

Mit dem **Tomographie-Modus** können parallele 2D-Bilder auf dem Monitor dargestellt werden. Der **OmniView**- und **VCI-Modus** erlauben die Demonstration einer beliebigen Ebene als dünnes Volumenbild. Der **Oberflächenmodus** eignet sich zur 3-dimensionalen Darstellung von Zystenwänden und wand-

ständigen Vegetationen, aber auch zur Darstellung von Schnittflächen bei normalem und pathologischem Mammagewebe. Der **HD-live-Modus** ermöglicht eine hautfarbene Gewebedarstellung und zusätzlich die Beleuchtung des Gewebes mittels einer beweglichen virtuellen Lichtquelle. Der **Transparenz-Modus** gestattet Durchsichtsbilder von Gewebeblöcken, wodurch z. B. dilatierte Milchgänge detailliert als echoarme Strukturen dargestellt werden können. Mit dem **Inversionsmodus** werden solche echoarmen Milchgänge dann in echoreiche Strukturen konvertiert, wodurch das Milchgangsystem als solides Ausgussmuster imponiert. Der **Glass-body-Modus** stellt eine Kombination aus Farbdoppler- und Grauwertbild dar und erlaubt die räumliche Beurteilung von Gefäßverläufen innerhalb der gespeicherten Volumina. Hiermit lassen sich insbesondere auffällige Perfusionsmuster innerhalb von Tumoren gezielt erkennen. Der 4D-Ultraschall ermöglicht zudem die Darstellung der Tumorperfusion in Real-time.

#### c) Volumen-/Bildbearbeitung

Für die Volumen- und Bildbearbeitung stehen verschiedene Postprocessing-Techniken zur Verfügung: unterschiedliche Farbskalen, Optimierung von Helligkeit und Kontrast, Threshold und „Speckle reduction imaging“. Zusätzlich können mit dem „elektronischen Skalpell“ Gewebeteile oder Störechos digital entfernt werden.

#### d) Speicherung von Volumina und/oder gerenderten Bildern

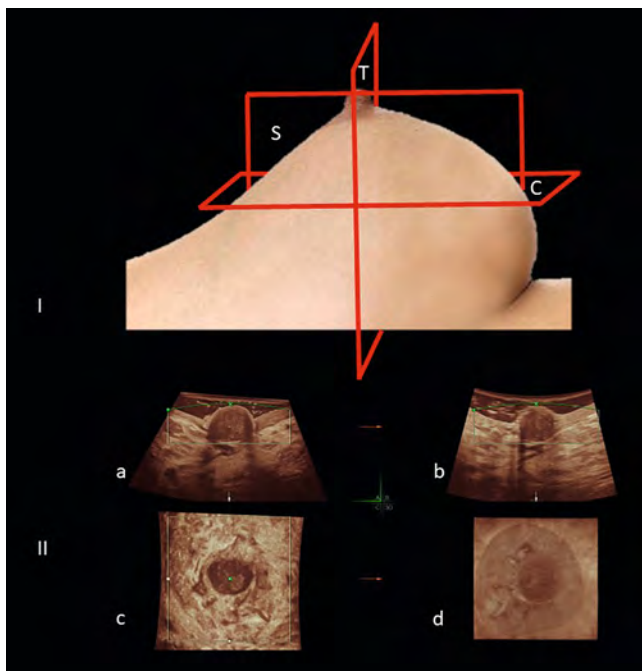
Sowohl Volumina als auch gerenderte Bilder lassen sich verlustfrei digital abspeichern und können jederzeit wieder geladen werden. Gespeicherte Volumina ermöglichen somit vergleichende, virtuelle Untersuchungen zu jedem späteren Zeitpunkt.

### Klinischer Einsatz der 3D-Mammasonografie

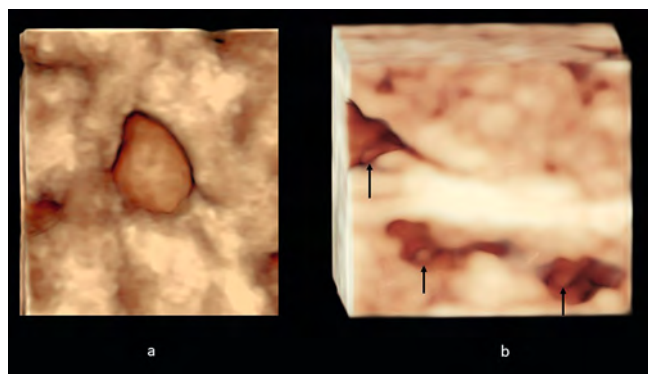
Ein Vorteil der 3D-Sonografie gegenüber der Sonografie in 2 Ebenen ist, dass aus gespeicherten Volumina alle beliebigen 2D-Ebenen, wie auch Oberflächenbilder, rekonstruiert werden können. Oberflächendarstellungen von sagittalen Schnittebenen gestatten auch eine Beurteilung der vorliegenden Brustdichte.

Oberflächenbilder von koronaren Schnittebenen eignen sich zur Differenzierung zwischen benignen und malignen Tumoren (► **Abb. 11**, ► **Abb. 12**, ► **Abb. 13**). Einfache Zysten sind durch glatte Innenwände und scharfe Begrenzungen zum umgebenden Gewebe charakterisiert (► **Abb. 11a**). Es können Zystenkonglomerate oder komplex zystisch-solide Läsionen mit wandständiger Proliferation erkannt werden. Kleine Polypen innerhalb dilatierter Milchgänge finden sich als wandständige Proliferationen (←) (► **Abb. 11b**). Benigne solide Tumore imponieren in dieser sogenannten dritten Ebene durch ein verdrängendes Wachstum (= **Kompressionsmuster**) (► **Abb. 12**) und/oder durch ein relativ homogenes Gewebemuster. Dagegen weist ein Großteil der malignen Mammatumoren (80 %) [56] ein typisches, strahlenförmiges Umgebungsmuster (= **Retraktionsmuster**) auf (► **Abb. 13a**) [47, 49]. Bei den übrigen Karzinomen lässt sich ein indifferentes Wachstumsmuster mit inhomogener Tumorstruktur und/oder ein infiltrierendes Wachstum in das umliegende Gewebe erkennen (► **Abb. 13b**).

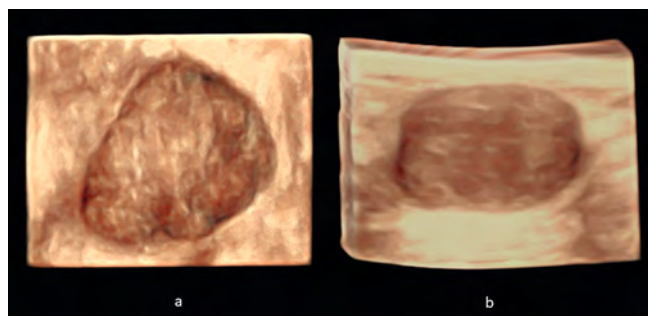
Bei komplex zystisch-soliden Läsionen mit unregelmäßigen wandständigen Wucherungen können mithilfe des Glass-body-



► **Abb. 10** I. Schemazeichnung der 3 senkrecht aufeinander stehenden Schnittebenen bei der 3D-Sonografie: S = Sagittalschnitt, T = Transversalschnitt, C = Koronarschnitt. II. Multiplanar- und Oberflächenmodus, Befunddarstellung in 3 senkrecht aufeinander stehenden Ebenen, wobei Bild a.) immer dem 2D-Bild während der initialen Aufnahme entspricht. Wurde der Brustabschnitt im Sagittalschnitt aufgenommen so zeigt Bild a.) den Sagittalschnitt (S), Bild b.) den Transversalschnitt (T), Bild c.) den Koronarschnitt (C) und Bild d.) den Koronarschnitt im Oberflächenbild (hier Mamillen-Areola-Komplex).



► **Abb. 11** a.) Einfache Zyste, charakterisiert durch eine glatte Innenwand und scharfe Begrenzung zum umgebenden Gewebe (HD-Live-Oberflächen-Modus). b.) Polypen innerhalb dilatierter Milchgänge als wandständige Proliferationen (HD-Live-Oberflächen-Modus) zu erkennen.



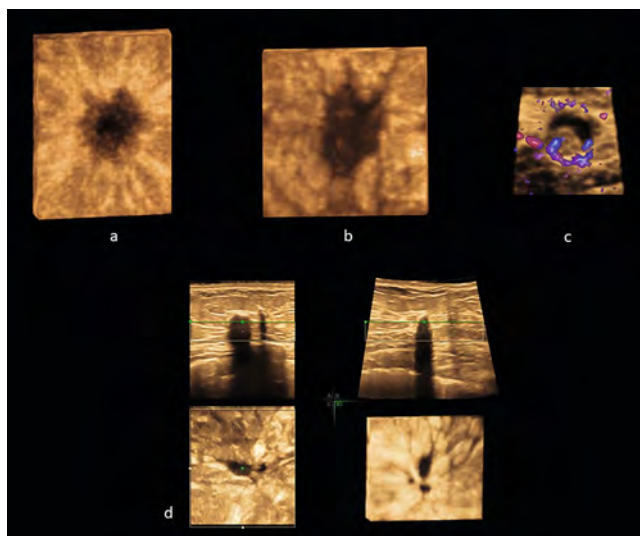
► **Abb. 12** Benigne solide Tumoren imponieren durch ein verdrängendes Wachstum (= Kompressionsmuster). a.) Fibroadenom im koronaren Oberflächenbild. b.) Fibroadenom im transversalen Oberflächenbild.

Modus zusätzliche Informationen zur Tumolvaskularisation gewonnen werden (► **Abb. 13c**). Postoperative Narben sind in der 2D-Sonografie oft nicht eindeutig zu beurteilen. Mit der 3D-Sonografie bieten sich sowohl der Multiplanar-Modus mit Beurteilung der 3 senkrecht aufeinander stehenden Schnittebenen, wie auch der Oberflächenmodus mit Darstellung der koronaren Ebene zur besseren Abgrenzung von einem Karzinom/Rezidiv an (► **Abb. 13d**).

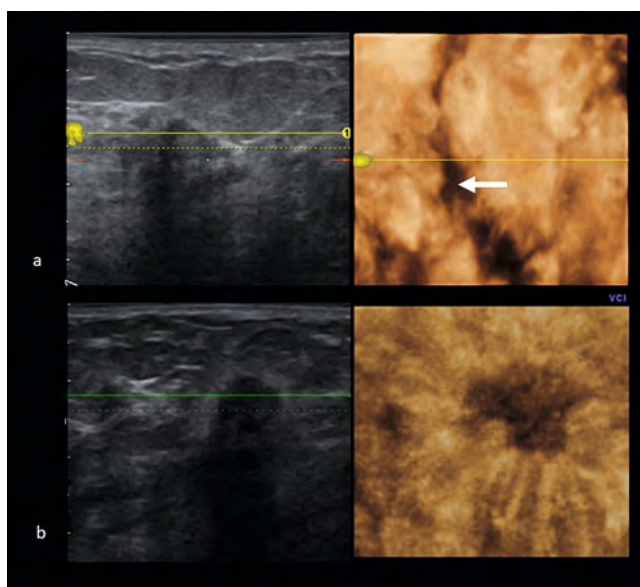
In inhomogenem Gewebe kann es schwierig sein, zwischen einem Strukturdefekt und einem soliden Herdbefund zu differenzieren. Hier bietet sich als zusätzliches Differenzierungskriterium das so genannte **Canyon-Zeichen** (► **Abb. 14a**) an, das bei Narben und Mastopathiegewebe in der 3D-Sonografie in der koronaren Ebene erkennbar sein kann, während es bei einem echten Herdbefund nicht zu finden ist (► **Abb. 14b**) [57].

Bei der Abklärung von Lymphknotenmetastasen in der Axilla gestatten Multiplanar- und Oberflächenmodus eine Beurteilung der inhomogenen Lymphknotenstruktur in unterschiedlichen Ebenen.

Ein Vorteil der 3D-Sonografie zeigt sich bei der sonografisch kontrollierten Stanzbiopsie. So kann die Nadel bei der Punktion eines Tumors im Multiplanarmodus in allen 3 Ebenen dargestellt und gegebenenfalls korrigiert werden. Nach dem Auslösen der



► **Abb. 13** a) Maligne Mammatumore imponieren in bis zu 80 % durch ein typisches strahlenförmiges Umgebungsmuster (= Retraktionsmuster) im koronaren Oberflächenbild. b.) Medulläres Mammakarzinom ohne Retraktionsmuster. Stattdessen zeigt der inhomogene, echoarme Herd eine fingerförmige Invasion des umgebenden Gewebes (koronares Oberflächenbild). c.) Sagittale Glass-body-Darstellung einer komplex zystisch-soliden Läsion mit wandständiger inhomogener Proliferation und deutlicher Vaskularisation (1,2 mm großes papilläres Mammakarzinom). d.) Zum Vergleich Darstellung einer Narbe im Multiplanar- und Oberflächenmodus.

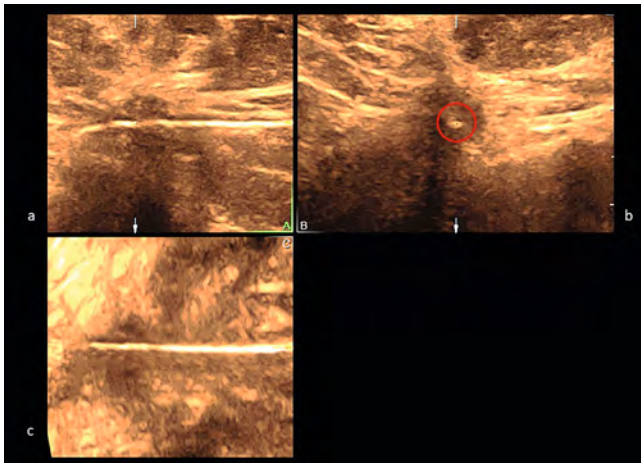


► **Abb. 14** a) Canyon-Zeichen bei Narben und Mastopathiegewebe in der 3D-Sonografie in der koronaren Ebene zu erkennen (Oberflächenbild, OmniView/VCI-Modus). b.) Zum Vergleich ein invasives Mammakarzinom (NST) in der koronaren Ebene (Oberflächenbild, OmniView/VCI-Modus).

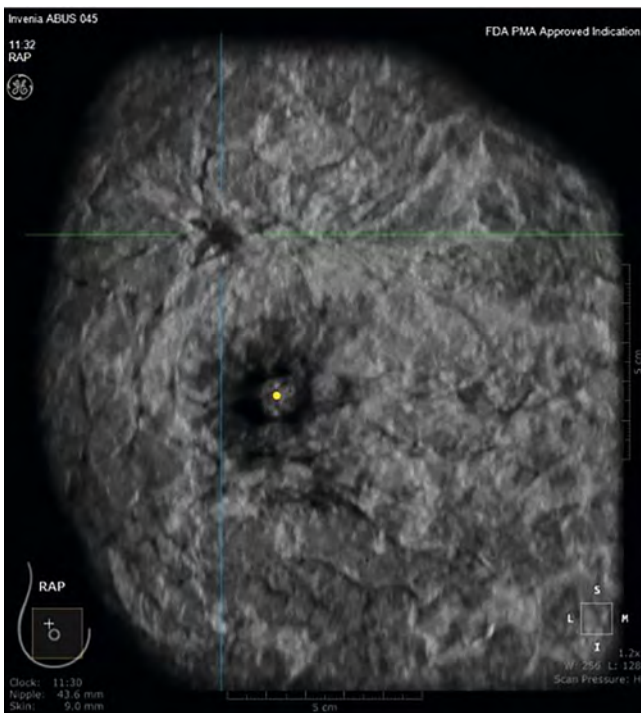
Punktion kann im Multiplanarmodus die Position der Nadel im Gewebe in allen 3 Ebenen demonstriert und dokumentiert werden (► **Abb. 15**) [58, 59].

## 1.2 Automatisierter Brustultraschall – ABUS

Der Begriff ABUS steht für **A**utomated **B**reast **U**ltrasound **S**creening, eine automatisierte Brustultraschallmethode, die die Akquisition eines 3D-Datensatzes des annähernd gesamten Brustvolumens in 3 Ebenen, sagittal, transversal und koronar, erlaubt. Die koronare Ebene, die mit dem ABUS-System zusätzlich zu den anderen Ebenen gezeigt werden kann, ist insbesondere zur Visualisierung von Architekturstörungen und Retraktionsmustern als Dignitätskriterium maligner Befunde, geeignet (► **Abb. 16**).



► **Abb. 15** Stanzbiopsie eines auffälligen echoarmen Areals. Nach erfolgter Punktion kann im Multiplanar-Modus demonstriert werden, dass die Stanznadel in allen 3 Ebenen zentral im Tumor liegt. **a.)** Sagittalschnitt **b.)** Transversalschnitt (Nadel im Querschnitt) **c.)** Koronarschnitt.



► **Abb. 16** ABUS-Koronarebene mit Nachweis eines Mammakarzinoms rechts oben/außen.

Damit steigt die Detektionsrate maligner Veränderungen, insbesondere in dichtem Drüsengewebe [60]. Vergleichend zur alleinigen Mammografie hat ABUS in Ergänzung dazu eine 55 %ige Steigerung der Sensitivität beim Auffinden von Mammakarzinomen in dichtem Drüsengewebe gezeigt [60, 61]. Die European Asymptomatic Screening Study (EASYS-Studie) konnte zeigen, dass bei der Kombination von Mammografie mit ABUS die relative Detektionsrate um 57 % gesteigert werden konnte, wobei die Recall-Rate um lediglich 0,9 % angestiegen ist [62].

Auch außerhalb der Brustkrebsfrüherkennung, im Rahmen des präoperativen lokalen Stagings vor einer Brustkrebsoperation, ist der Einsatz des ABUS wertvoll. Die Darstellung der koronaren Ebene und die Beurteilung der Ausbreitung des Tumors im Gesamtvolumen der Brust ermöglichen eine verbesserte Operationsplanung [63].

Zum Therapiemonitoring in der primär systemischen Therapie könnte der ABUS ebenfalls eingesetzt werden.

Die Bilderfassung findet durch einen automatisierten Ultraschall der Brust statt, mittels einer „Reverse-Curve-TM-Ultraschallsonde“, die auf die Anatomie der Brust abgestimmt ist. Die 3D-Bilderfassung erfolgt benutzerunabhängig, standardisiert und liefert reproduzierbare Informationen. Nach der Datenakquisition wird die Befundung der Bilder an einer Workstation vorgenommen. Zusätzliche optionale Volumenaufnahmen in Abhängigkeit der Anatomie sind möglich.

## Conclusio

Die 3D/4D-Sonografie stellt mit der Aufnahme von Volumina und den unterschiedlichen Darstellungsmodi eine wertvolle Ergänzung zur 2D-Ultraschalldiagnostik dar. Dies gilt insbesondere für die Beurteilung von dichtem Drüsengewebe (Parenchymdichte, Kategorie c und d). Von großem Vorteil ist die Darstellbarkeit der Brust in der koronaren Ebene, in der sich wichtige Zusatzkriterien zur Differenzierung auffälliger Befunde erkennen lassen. Bei der Stanzbiopsie ermöglicht die multiplanare Darstellung eine Nadelkontrolle in allen 3 Ebenen.

Spezielle 3D-Ultraschallgeräte (ABUS) gestatten eine automatisierte 3D-Volumen-Erfassung des gesamten Brustgewebes.

## DEGUM-Empfehlungen

1. Bei der 3D-Beurteilung der Brust sollte besondere Beachtung auf die koronare Schnittebene gelegt werden. Die in dieser Ebene erkennbaren Retraktions- und Kompressionszeichen stellen wichtige Zusatzkriterien zur Differenzierung maligner und benigner Herdbefunde dar.
2. In der koronaren Ebene können mastopathische Veränderungen von Herdbefunden oft besser differenziert werden, wodurch sich unnötige Biopsien vermeiden lassen.
3. Der OmniView-Modus ermöglicht eine einfache und schnelle Darstellung von Befunden in der koronaren Ebene.
4. Grenzen der 3D-Sonografie zeigen sich bei sehr schnell wachsenden Tumoren (z. B. triple-negative Mammakarzinome), oder bei unregelmäßigen Narben, bei denen die Differenzialdiagnose schwierig sein kann.



5. Die digitale Volumenspeicherung ermöglicht eine virtuelle Untersuchung, auch zu einem späteren Zeitpunkt.
6. Mindestens eine repräsentative Bilddokumentation ist pro Läsion zu erstellen.

## 2 Fusion mit anderen diagnostischen Methoden

An der Optimierung der Sensitivität und Spezifität sowie der Qualität der Mammabildgebung wird kontinuierlich geforscht, unter anderem verspricht die Fusion mehrerer bildgebender Methoden eine Weiterentwicklung in der Mammadiagnostik [64, 65]. Durch die Fusion von unterschiedlichen bildgebenden Methoden in einem Arbeitsschritt könnten verschiedene Fragestellungen beantwortet werden. So kann es zu einer besseren Bildauflösung oder einer besseren räumlichen Darstellung kommen. Ebenfalls könnten Aussagen zur Stoffwechselaktivität des untersuchten Gewebes getroffen werden, wie dies beispielsweise bereits als Kombination von CT und Positronen-Emissionstomografie Einzug in die klinische Diagnostik gefunden hat [64, 66].

Ein weiterer Vorteil der Fusion von verschiedenen Bildgebungen liegt in der exakteren Zuordnung der „Region of Interest“ (ROI) in der einen zur anderen Bildmodalität. Die Fusion von Mammografie und Sonografie kann zu einer eindeutigeren räumlichen Zuordnung der Befunde in den beiden Modalitäten führen [67].

Durch die Fusionsforschungen wurde der computerbasierte Automatisierungsprozess in der komplementären Mammadiagnostik vorangetrieben, was für die Zukunft voraussichtlich an Bedeutung gewinnen wird, auch wenn derzeit noch keine routinemäßige Anwendung erfolgt [68].

## Conclusio

In der Routinediagnostik hat sich die Fusionsbildgebung bislang nicht etabliert, Gründe dafür sind die aktuell noch experimentellen Ansätze und die damit verbundenen Kosten. Aktuell ist keine standardisierte Befundung der Bilder möglich [64, 69, 70]. Die potenziellen Einsatzmöglichkeiten dieser Techniken, sowohl im Screening als auch in der Routine-Diagnostik, sind vielfältig und durch weitere Forschungen könnte die Fusionsbildgebung Einzug in die Routine der Mammadiagnostik finden [71, 72, 73].

## DEGUM-Empfehlungen

1. Aktuell können noch keine validen Handlungsempfehlungen zu dieser noch in Entwicklung befindlichen Technologie für den Routineeinsatz abgeleitet werden.
2. Die Datenlage zur Evaluation der klinischen Wertigkeit ist noch nicht aussagekräftig genug.

## 3 Möglichkeiten der Künstlichen Intelligenz (KI)

Trotz der sich zunehmend durchsetzenden Standardisierung der Untersuchungstechnik im handgeführten Ultraschall bleibt diese immer noch eine individuelle Untersuchung, die einer guten Ausbildung bedarf, um eine hohe diagnostische Sicherheit zu erlangen. Als Grundvoraussetzung muss die untersuchende Person eine Läsion erst darstellen, um diese konsekutiv überhaupt erst mittels einer trainierten künstlichen Intelligenz (KI) bewerten zu

lassen. Somit bestehen beim handgeführten Ultraschall die Einsatzgebiete der KI darin, den Untersuchenden in der Bewertung einer bereits dargestellten Läsion zu unterstützen. Der Einsatz bei der Detektion einer Läsion wäre wünschenswert, Daten hierzu sind jedoch nur spärlich vorhanden. So berichten Zhang et al. [74] von einer Implementierung einer KI in ein Real-time-Ultraschallgerät, welches, während das Brustgewebe mit der Ultraschallsonde untersucht wird, die Detektion einer Läsion in Echtzeit ermöglicht. Sollte auf dem Monitor eine Läsion erscheinen, die es weiter zu bewerten gilt, wird diese mit einem farbigen Rechteck markiert und dem Untersuchenden so visuell sichtbar gemacht. Dies gelingt in dem beschriebenen Setting bis zu einer Bildfrequenz von 24 Bildern pro Sekunde, mit einer Sensitivität und Spezifität von 89,25 % und 96,33 %. Es handelt sich jedoch um eine kleine, unizentrische Pilotstudie, die eine Verallgemeinerung nicht zulässt.

Es gilt zu evaluieren [75], inwieweit die KI die medizinische Versorgung möglicherweise verbessern kann, oder ob sie gar Ersatz für eine ausgewiesene Untersuchungserfahrung sein könnte. Wünschenswert wären durch Einsatz der KI im Gesundheitswesen eine höhere Sensitivität und Spezifität sowie eine Verbesserung der negativ-prädiktiven und positiv-prädiktiven Werte zu erlangen – idealerweise verbunden mit einer Personalentlastung bei gleichzeitiger Kostenreduktion.

Eine für die Zukunft durchaus vielversprechende Möglichkeit der KI ist daher in der Anwendung bei automatisierten Ultraschallsystemen zu sehen.

Eine Leistungssteigerung der KI konnte durch den Einsatz von Deep-learning-Algorithmen erreicht werden. Diese verwenden künstliche neuronale Netzwerke, um unstrukturierte Daten, wie z. B. aus vielen Pixeln bestehende Ultraschallbilder, eigenständig zu bewerten [76]. Dies erfolgt in mehreren Ebenen. Die Eingangsebene ist die Ebene, in der z. B. ein Ultraschallbild präsentiert wird. Am Ende steht die Ausgabebene, in der die endgültige Bewertung des Bildes durch die KI abgegeben wird (z. B. maligner oder benigner Befund). Dazwischen gibt es mehrere weitere Ebenen, in denen Teile der Daten bzw. des Bildes selbstständig analysiert werden. Die Ebenen stehen miteinander über sog. „Synapsen“ in Verbindung. Die Synapsen werden während des Trainings immer neu gewichtet. Wenn die KI während des Trainings eine richtige Entscheidung getroffen hat, werden die Synapsen, die an der Entscheidung beteiligt waren, höher gewichtet. Trifft die KI eine falsche Entscheidung, werden die beteiligten Synapsen geringer gewichtet. Durch Repetition lernt die KI ständig dazu und wird immer sicherer in der Bewertung von gestellten Aufgaben. Grundlage ist ein hochwertiger Trainingsdatensatz.

„Deep-learning“-Techniken für KI-Algorithmen aus Datensätzen von Untersuchungen, die mit automatisiertem Brustultraschall (ABUS) durchgeführt wurden, werden bereits klinisch untersucht. Dazu liegen Untersuchungen an 20 000 US-Datensätzen von ABUS-Untersuchungen mit 3000 histopathologischen Korrelationen vor. In einer Studie von van Zelst et al. [77] mit der QView-CAD-Software konnte bereits eine Reduktion von unnötigen Recalls gezeigt werden. Die Studiengruppe postuliert ein Potenzial der KI im Einsatz für die Doppelbefundung bei ABUS-Untersuchungen. Wang et al. [78] konnten nachweisen, dass die Auswertung der ABUS-Datensätze durch eine trainierte KI die diagnostische Sicherheit eines erfahrenen Diagnostikers erreichen

kann (Sensitivität: 88,6 % vs. 88,1 %; Spezifität: 87,6 % vs. 85,1 %). Diese Daten legen einen möglichen Einsatz der KI in der Auswertung von ABUS-Datensätzen in einem Screening-Setting nahe. Allerdings handelt es sich bei den genannten Studien um kleine unizentrische Studien.

Entwickler sehen die Möglichkeiten, den Erstbefundenden in einem Screening-Setting möglicherweise durch KI ersetzen zu können, was zu einer Kostenreduktion und Verringerung der Arbeitslast führen könnte. Dembrower et al. [79] konnten in einer retrospektiven Simulationsstudie zeigen, dass eine trainierte KI in der Lage ist, 60 % der durchgeführten Mammografien sicher zu bewerten, ohne dass ein Karzinom übersehen wurde.

Weitere Arbeitsgruppen wie Cao et al. [80] beschäftigen sich mit „Deep-learning“-Techniken auch auf experimenteller Ebene. Des Weiteren werden nicht nur im handgeführten Ultraschall und beim ABUS, sondern auch in der Elastografie Einsatzmöglichkeiten der KI gesehen [81]. Die Arbeitsgruppe um Zhang et al. [82] konnte nachweisen, dass die Deep-Learning-Technologie in einem experimentellen Setting eine hohe diagnostische Genauigkeit in der Auswertung von Elastogrammen erreichen kann (AUC 0,947, 88,6 % Sensitivität, 97,1 % Spezifität). Es ist festzuhalten, dass es sich um eine unizentrische Studie mit kleiner Fallzahl handelt.

## Conclusio

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt gibt es einige vielversprechende Ansätze der KI, die aber noch einen Weiterentwicklungs- und Verbesserungsbedarf haben und in prospektiven Studien ihre Wertigkeit zeigen müssen. Der Ansatz der Deep-Learning-Technologie erscheint in der Auswertung von Bilddaten vielversprechend.

## DEGUM-Empfehlungen

1. Aktuell können noch keine validen Handlungsempfehlungen zu dieser noch in Entwicklung befindlichen Technologie für den Routineeinsatz abgeleitet werden.
2. Die Datenlage zur Evaluation der klinischen Wertigkeit ist noch zu gering.

## C. Qualitätssicherung

Im Kapitel „Qualitätssicherung Brustkrebs-Früherkennung“ der 2003 erschienenen S3-Leitlinie „Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland“ [1] wurden bereits Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualitätsmaßnahmen – auch für die Mammasonografie – im Detail beschrieben. Bezug genommen wurde dabei explizit auf eine grundlegende Arbeit zur Qualitätskontrolle aus dem Jahr 2003, welche bis heute Bestand hat [83].

### Strukturqualität

Hierunter sind die Anforderungen an die Sonografiegeräte in Bezug auf die Bildqualität zu verstehen, die durch Phantomtests sowie im klinischen Einsatz als Basis- und Routinewiederholungstests überprüft werden. Eine regelmäßige Überprüfung der Ultraschallgeräte ist hierbei anzustreben [84].

Zusätzliche Anforderungen betreffen den Untersucher, der regelmäßig sein Wissen durch Fort- und Weiterbildungen, entsprechend den Voraussetzungen zur Stufe I–III der DEGUM-Qualifikation erfüllen sollte. Die DEGUM hat hierzu ein qualitätsorientiertes, mehrstufiges Zertifizierungssystem für Ultraschall-Untersucher implementiert [85]. Hierbei sind die Anforderungen an einen standardisierten Untersuchungsablauf, an die Dokumentation, den Fortbildungsstand und die Gerätequalität entsprechend den DEGUM-Vorgaben die Grundlage der Stufen I–III [14].

### Prozessqualität

Diese besteht aus der Indikationsstellung, Befundbeurteilung, Dignitätseinstufung und Dokumentation, einschließlich der Ableitung des weiteren Vorgehens [14]. Dazu gehört es auch, die Wartezeitfristen zwischen Indikation und Untersuchung entsprechend den Vorgaben der DKG-zertifizierten Brustzentren in Deutschland, wie auch denen im Mammografie-Screening-Programm, einzuhalten.

### Ergebnisqualität

Diese besteht aus der Qualität der Befunde und den Biopsieergebnissen.

In der ersten Aktualisierung der vorgenannten Leitlinie von 2008 wurde gefordert, dass „Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität für die Anwendung der Mammasonografie als Voraussetzung nachzuweisen sind (GCP, Empfehlungsgrad A)“.

Die Ergebnisse des Schleswig-Holsteinischen „QuaMaDi“-Programmes belegen eindrücklich, dass diese Forderungen zu erfüllen sind [86, 87]. Betrachtet man allerdings beispielhaft die Ergebnisse der Qualitätssicherung der Ultraschallgeräte des österreichischen Mammografie-Screenings [84], dann ist zu bedenken, dass etwa ein Viertel der Geräte bei der ersten Überprüfung nicht den geforderten Qualitätsstandards entsprachen.

## 1 Qualitätsanforderungen an den Untersucher

Legt man die oben erwähnte Qualifikation entsprechend der DEGUM-Stufe I zu Grunde, so soll der Untersucher eine 18-monatige ärztliche Tätigkeit in der Gynäkologie und Geburtshilfe, Radiologie oder Chirurgie absolviert haben sowie über 300 selbständig durchgeführte Mammasonografien aus diesem Zeitraum, davon 100 pathologische Befunde (mindestens 50 solide Tumoren, davon 20 Karzinome) selbst untersucht und dokumentiert haben. Sämtliche Befunde müssen als Erst- oder als Nachbefundung nach einer Mammografie oder MRT der Mamma sonografisch beurteilt worden sein.

Zur Frage, wer den Untersucher dabei ausbilden soll, nimmt die deutsche Ultraschall-Vereinbarung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung KBV ausführlich Stellung [88]. Nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Ultraschalldiagnostik (Ultraschall-Vereinbarung) vom 31.10.2008 in der ab dem 01.07.2022 geltenden Fassung sind Auszubildende in der Mammasonografie wie folgt definiert:

- a) Ärzte, die die Anforderungen an die fachliche Befähigung im jeweiligen Anwendungsbereich nach dieser Vereinbarung bereits erfüllen

- b) Ärzte, die nach der Weiterbildungsordnung in vollem Umfang zur Weiterbildung im jeweiligen Anwendungsbereich befugt sind.
- c) Ärzte, die die folgenden Voraussetzungen kumulativ erfüllen:
  - eine abgeschlossene Weiterbildung zum Facharzt für Radiologie, Frauenheilkunde oder Chirurgie
  - die Erfüllung der fachlichen und apparativen Voraussetzungen nach dieser Vereinbarung für den jeweiligen Anwendungsbereich
  - eine mindestens 36-monatige eigenverantwortliche Tätigkeit im Bereich der Ultraschalldiagnostik
  - die 10-fache Zahl der für den jeweiligen Anwendungsbereich geforderten Untersuchungszahlen.

Dabei verlangt die KBV 200 Untersuchungen und beim Nachweis einer Qualifikation im B-Modus-Verfahren eines anderen Anwendungsbereiches 150. Über den Anteil pathologischer Befunde gibt es keine Anforderungen.

## 2 Qualitätsanforderungen an die Geräte

Der Arbeitskreis Mammasonografie verweist bezüglich der Geräterichtlinien auf die in Deutschland geltende Ultraschall-Vereinbarung der KBV vom 31.10.2008 in der ab dem 01.07.2022 gelten den Fassung [88] und die von der DEGUM formulierten Standards, festgehalten im Teil I der Best-Practice-Guideline der DEGUM [14]. Die EFSUMB-Guidelines zu einer regelmäßigen technischen Überprüfung sind die Grundlagen der DEGUM-Empfehlungen [89]. Der bereits in Kraft getretene Norm-Entwurf zur Konstanzprüfung an Ultraschallgeräten ist unter DIN 6859-1:2022-01(D) [90] zu finden. Die DEGUM hat sich zur zeitlichen Abfolge positioniert, in der die Überprüfungsintervalle für die verschiedenen Komponenten eines Systems in Abhängigkeit von ihrer Ausfallwahrscheinlichkeit gestaffelt werden sollten:

- Überprüfung der Sonden jährlich,
- Überprüfung der Konsolenfunktionen alle 3 Jahre,
- Überprüfung der Monitore alle 6 Jahre

In jährlichen Abständen sollten zudem die folgenden Punkte durch den Anwender überprüft werden:

1. Hygieneanforderungen
2. Konformität des Ultraschallgels zur Sonde laut Herstellerangaben
3. Stromanschluss und Kabelanschlüsse
4. Druckereinstellung
5. Ultraschall-Sonden – Detektion von
  - a) defekten Transducer-Elementen mittels Luftprobe
  - b) sichtbaren Oberflächendefekten der Sonde
  - c) Kabeldefekten

Im 3- und 6-Jahres-Intervall sind Wartungsprotokolle von autorisierten Gerätetechnikern und/oder Herstellerfirmen darüber hinaus zu empfehlen.

## 3 Qualitätsanforderungen an die Geräte- und Bildeinstellung

International gelten Grundregeln zur Optimierung von Mammasonogrammen [85], welche in die aktuellen DEGUM-Empfehlun-

gen im Teil 1 der Best-Practice-Guideline aufgenommen wurden [14]:

- a) Verwendung von Hochfrequenz-Transducern, 9–13 MHz, max. 18 MHz
- b) Einstellung des Bildfeldes so, dass die gesamte Brustdrüse abgebildet ist und mindestens 2/3 des Bildes ausfüllt
- c) Fokussierung in Höhe der interessierenden Region(en) (ROI)
- d) Gain und Time-Gain-Compensation so einstellen, dass ein harmonisches Bild entsteht, das weder zu hell noch zu dunkel ist. Kontrast und Helligkeit an Monitor und Drucker regulieren
- e) Verwendung von Bildoptimierungsmethoden wie „Spatial Compound“ oder „Harmonic Imaging“
- f) Anwendung zusätzlicher Ultraschallmodi wie Farbdoppler und Elastografie

## Conclusio

Die qualitätsgesicherte Mammasonografie ist abhängig von einer optimierten und wiederholt kontrollierten Geräteeinstellung, vom Ausbildungsstand des Untersuchers sowie von einem standardisierten Untersuchungsablauf.

Qualitätssicherungsmaßnahmen für Gerätestandards und die kontinuierliche Aus- und Weiterbildung der Untersuchenden sind ein integraler Bestandteil der qualitätsgesicherten Mammasonografie und damit unentbehrlich für eine suffiziente Mammadiagnostik.

## DEGUM-Empfehlungen

1. Besteht in einer medizinischen Einrichtung das Angebot zur Mammasonografie, sollten die Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität erfüllt werden.
2. Insbesondere ist auf eine kontinuierliche Fortbildung (idealerweise DEGUM-zertifiziert), sowie die Erhaltung der Gerätequalität und einen standardisierten Untersuchungsablauf zu achten.

## Interessenkonflikt

Die Autorinnen/Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

## Literatur

- [1] Interdisziplinäre S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, Version 4.3, 2020, AWMF Registernummer: 032-045OL.
- [2] Vaupel P. Tumor blood flow. In: Molls M, Vaupel P, (eds.) Blood perfusion and microenvironment of human tumors. Berlin: Springer; 1998: 40–45
- [3] Blohmer JU, Reinhardt M, Schmalisch G et al. Videodensitometry in the examination of focal breast lesions after injection of an ultrasound contrast agent. *Anticancer Res* 2006; 26 (2): 1691–1698
- [4] Madjar H, Sauerbrei W, Münch S et al. Methodenanalyse zur Doppleruntersuchung der weiblichen Brust [Analysis of a method for Doppler study of the female breast]. *Ultraschall Med* 1990; 11 (4): 196–201. doi:10.1055/s-2007-1011561
- [5] Madjar H, Prömpeler HJ, Sauerbrei W et al. Color Doppler flow criteria of breast lesions. *Ultrasound Med Biol* 1994; 20 (9): 849–858. doi:10.1016/0301-5629(94)90045-0



- [6] Lee EJ, Chang YW, Oh E et al. Reproducibility and diagnostic performance of the vascular index of superb microvascular imaging in real-time breast ultrasonography for evaluating breast masses. *Ultrasonography* 2020. doi:10.14366/usg.20153
- [7] Madjar H, Sauerbrei W, Hansen L et al. Multivariate Analysis of Flow Data in Breast Lesions and Validation in a Normal Clinical Setting. *Ultraschall in Med* 2011; 32: 511–517. doi:10.1055/s-0029-1245800
- [8] Madjar H, Prömpeler HJ, Del Favero C et al. A new Doppler signal enhancing agent for flow assessment in breast lesions. *Eur J Ultrasound* 2000; 12 (2): 123–130. doi:10.1016/s0929-8266(00)00105-1
- [9] Kapetas P, Clauser P, Woitek R et al. Quantitative Multiparametric Breast Ultrasound: Application of Contrast-Enhanced Ultrasound and Elastography Leads to an Improved Differentiation of Benign and Malignant Lesions. *Invest Radiol* 2019; 54 (5): 257–264. doi:10.1097/RLI.0000000000000543
- [10] Svensson W, Pandian AJ, Hashimoto H. The use of Breast Ultrasound Color Doppler Vascular Pattern Morphology Improves Diagnostic Sensitivity with minimal Change of Specificity. *Ultraschall in Med* 2010; 31: 466–474. doi:10.1055/s-0028-1109478
- [11] Hallock GG. Acoustic Doppler sonography, color duplex ultrasound, and laser Doppler flowmetry as tools for successful autologous breast reconstruction. *Clin Plast Surg* 2011; 38 (2): 203–211. doi:10.1016/j.cps.2011.03.001
- [12] American College of Radiology (ACR). ACR- BI-RADS – Ultrasound. In: ACR Breast Imaging Reporting and Data System. Breast Imaging Atlas. 5<sup>th</sup> ed. In: Reston VA, (eds.) American College of Radiology. 2013
- [13] Madjar H, Ohlinger R, Mundinger A et al. BI-RADS analoge DEGUM Kriterien von Ultraschallbefunden der Brust – Konsensus des Arbeitskreises Mammasonographie der DEGUM. *Ultraschall Med* 2006; 27: 374–379. doi:10.1055/s-2006-926943
- [14] Bader W, Vogel-Minea C, Blohmer JU et al. Best Practice Guideline – Empfehlungen der DEGUM zur Durchführung und Beurteilung der Mammasonografie – TEIL I -Untersuchungstechnik, Ultraschall DEGUM Kriterien und deren Dokumentation. *Ultraschall Med* 2022; 43 (6): 570–582. doi:10.1055/a-1634-5021
- [15] Ophir J, Céspedes I, Ponnekanti H et al. Elastography: A quantitative method for imaging the elasticity of biological tissues. *Ultrason Imaging* 1991; 13 (2): 111–134. doi:10.1177/016173469101300201
- [16] Krouskop TA, Wheeler TM, Kallel F et al. Elastic moduli of breast and prostate tissues under compression. *Ultrason Imaging* 1998; 20 (4): 260–274. doi:10.1177/016173469802000403
- [17] Wells PNT, Liang HD et al. Medical ultrasound: Imaging of soft tissue strain and elasticity. *J R Soc Interface* 2011; 8 (64): 1521–1549. doi:10.1098/rsif.2011.0054
- [18] Barr RG. Sonographic breast elastography: a primer. *J Ultrasound Med* 2012; 31 (5): 773–783. doi:10.7863/jum.2012.31.5.773
- [19] Wojcinski S, Farrokhi A, Weber S et al. Multicenter study of ultrasound real-time tissue elastography in 779 cases for the assessment of breast lesions: improved diagnostic performance by combining the BI-RADS-US classification system with sonoelastography. *Ultraschall Med* 2010; 31 (5): 484–491. doi:10.1055/s-0029-1245282
- [20] Farrokhi A, Wojcinski S, Degenhardt F et al. Diagnostische Aussagekraft der Strain-Ratio-Messung zur Unterscheidung zwischen malignen und benignen Brusttumoren. *Ultraschall Med* 2011; 32 (4): 400–405. doi:10.1055/s-0029-1245335
- [21] Sadigh G, Carlos RC, Neal CH et al. Ultrasonographic differentiation of malignant from benign breast lesions: a meta-analytic comparison of elasticity and BIRADS scoring. *Breast Cancer Res Treat* 2012; 133 (1): 23–35. doi:10.1007/s10549-011-1857-8
- [22] Wojcinski S, Boehme E, Farrokhi A et al. Ultrasound real-time elastography can predict malignancy in BI-RADS-US 3 lesions. *BMC Cancer* 2013; 13: 159. doi:10.1186/1471-2407-13-159
- [23] Sadigh G, Carlos RC, Neal CH et al. Accuracy of quantitative ultrasound elastography for differentiation of malignant and benign breast abnormalities: a meta-analysis. *Breast Cancer Res Treat* 2012; 134 (3): 923–931. doi:10.1007/s10549-012-2020-x
- [24] Barr RG, De Silvestri A, Scotti V et al. Diagnostic Performance and Accuracy of the 3 Interpreting Methods of Breast Strain Elastography: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Ultrasound Med* 2019; 38 (6): 1397–1404. doi:10.1002/jum.14849
- [25] Golatta M, Schweitzer-Martin M, Harcos A et al. Evaluation of virtual touch tissue Imaging quantification, a new shear wave velocity imaging method, for breast lesion assessment by ultrasound. *Biomed Res Int* 2014; 2014: 960262. doi:10.1155/2014/960262
- [26] Ianculescu V, Ciolovan LM, Dunant A et al. Added value of Virtual Touch IQ shear wave elastography in the ultrasound assessment of breast lesions. *Eur J Radiol* 2014; 83 (5): 773–777. doi:10.1016/j.ejrad.2014.01.021
- [27] Kapetas P, Clauser P, Woitek R et al. Virtual Touch IQ elastography reduces unnecessary breast biopsies by applying quantitative “rule-in” and “rule-out” threshold values. *Sci Rep* 2018; 8 (1): 3583. doi:10.1038/s41598-018-22065-7
- [28] Sun JW, Wang XL, Zhao Q et al. Virtual touch tissue imaging and quantification (VTIQ) in the evaluation of breast lesions: The associated factors leading to misdiagnosis. *Eur J Radiol* 2019; 110: 97–104. doi:10.1016/j.ejrad.2018.11.021
- [29] Li XL, Xu HX, Bo XW et al. Value of Virtual Touch Tissue Imaging Quantification for Evaluation of Ultrasound Breast Imaging-Reporting and Data System Category 4 Lesions. *Ultrasound Med Biol* 2016; 42 (9): 2050–2057. doi:10.1016/j.ultrasmedbio.2016.04.002
- [30] Kong WT, Zhou WJ, Wang Y et al. The value of virtual touch tissue imaging quantification in the differential diagnosis between benign and malignant breast lesions. *J Med Ultrason* (2001) 2019; 46 (4): 459–466. doi:10.1007/s10396-019-00948-0
- [31] Wojcinski S, Brandhorst K, Sadigh G et al. Acoustic radiation force impulse imaging with Virtual Touch TM tissue quantification: mean shear wave velocity of malignant and benign breast masses. *Int J Womens Health* 2013; 5: 619–627. doi:10.2147/IJWH.S50953
- [32] Berg WA, Cosgrove DO, Dore CJ et al. Shear-wave elastography improves the specificity of breast US: the BE1 multinational study of 939 Masses. *Radiology* 2012; 262 (2): 435–449. doi:10.1148/radiol.11110640
- [33] Bamber J, Cosgrove D, Dietrich CF et al. EFSUMB Guidelines and recommendations on the clinical use of ultrasound elastography. Part 1: Basic principles and technology. *Ultraschall Med* 2013; 34 (2): 169–184. doi:10.1055/s-0033-1335205
- [34] Schäfer F, Hooley R, Ohlinger R et al. ShearWave Elastography multinational breast study: additional SWE features support potential to downgrade BI-RADS-3 lesions. *Ultraschall Med* 2013; 34 (3): 254–259. doi:10.1055/s-0033-1335523
- [35] Golatta M, Pfob A, Büsch C et al. The Potenzial of Shear-Wave Elastography to Reduce Unnecessary Biopsies in Breast Cancer Diagnostics – An International, Diagnostic, Multicenter Trial. *UiM* 2021. doi:10.1055/a-1543-6156
- [36] Pillai A, Voruganti T, Barr R et al. Diagnostic Accuracy of Shear-Wave Elastography for Breast Lesion Characterization in Women: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Am Coll Radiol* 2022; 19 (5): 625–634.e0. doi:10.1016/j.jacr.2022.02.022
- [37] Barr RG. Breast elastography: How to Perform and Integrate Into a “Best-Practice” Patient Treatment Algorithm. *J Ultrasound Med* 2020; 39 (1): 7–17. doi:10.1002/jum.15137
- [38] Golatta M, Pfob A, Büsch C et al. The potential of combined shear-wave and strain elastography to reduce unnecessary biopsies in breast cancer diagnostics – An international, multicenter trial. *Eur J Cancer* 2022; 161: 1–9. doi:10.1016/j.ejca.2021.11.005

- [39] Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO); Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM). Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen. Bundesgesundheitsbl 2011; 54: 1135–1144
- [40] Heil J, Hug S, Martiny H et al. Standards of hygiene for ultrasound-guided core cut biopsies of the breast. *Ultraschall Med* 2018; 39 (6): 636–642. doi:10.1055/a-0667-7898
- [41] Gruber I, Oberlechner E, Heck K et al. Percutaneous Ultrasound-Guided Core Needle Biopsy: Comparison of 16-Gauge versus 14-Gauge Needle and the Effect of Coaxial Guidance in 1065 Breast Biopsies – A Prospective Randomized Clinical Noninferiority Trial. *Ultraschall Med* 2020; 41 (5): 534–543. doi:10.1055/a-1014-2628
- [42] Krainick-Strobel U, Huber B, Majer I et al. Complete extirpation of benign breast lesions with an ultrasound-guided vacuum biopsy system. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2007; 29 (3): 342–346. doi:10.1002/uog.3840
- [43] Hahn M, Krainick-Strobel U, Toellner T et al. Minimally Invasive Breast Intervention Study Group (AG MiMi) of the German Society of Senology (DGS); Study Group for Breast Ultrasonography of the German Society for Ultrasound in Medicine (DEGUM). Interdisciplinary consensus recommendations for the use of vacuum-assisted breast biopsy under sonographic guidance: first update 2012. *Ultraschall Med* 2012; 33 (4): 366–371. doi:10.1055/s-00332-1312831
- [44] Mc Mahon P, Reichmann M, Dodelzon K. Bleeding risk after percutaneous breast needle biopsy in patients on anticoagulation therapy. *Clin Imaging* 2021; 70: 114–117. doi:10.1016/j.clinimag.2020.09.014
- [45] Chesebro AL, Chikarmane SA, Ritner JA et al. Troubleshooting to Overcome Technical Challenges in Image-guided Breast Biopsy. *Radiographics* 2017; 37: 705–718. doi:10.1148/rg.2017160117
- [46] <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/001-005.html>
- [47] Rotten D, Levallant JM, Zerat L. Analysis of normal breast tissue and of solid breast masses using three-dimensional ultrasound mammography. *Ultrasound Obstet Gynecol* 1999; 14 (2): 114–124. doi:10.1046/j.1469-0705.1999.14020114.x
- [48] Weismann C, Hergan K. Aktueller Stand der 3D-/4D-Volumensonografie der Mamma [Current status of 3D/4D volume ultrasound of the breast]. *Ultraschall in Med* 2007; 28 (3): 273–282. doi:10.1055/s-2007-963225
- [49] Merz E, Oberstein A. 3D and 4D breast ultrasound. In: *Ultrasound in obstetrics and gynecology*. Vol. 2: Gynecology. New York: Thieme Stuttgart; 2007: 266–296
- [50] Weismann C, Mayr C, Egger H et al. Breast sonography – 2D, 3D, 4D ultrasound or elastography? *Breast Care (Basel)* 2011; 6 (2): 98–103. doi:10.1159/000327504
- [51] Merz E, Kurjak A. 1989–2019: 30 Years of 3D Ultrasound in Obstetrics and Gynecology. *Donald School Journal of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 2018; 12 (2): 1–5
- [52] Hackelöer BJ, Lauth G, Duda V et al. Neue Möglichkeiten der Ultraschall-mammographie [New aspects in ultrasound mammography (author's translation)]. *Geburtshilfe Frauenheilkd* 1980; 40 (4): 301–312. doi:10.1055/s-2008-1037342
- [53] Madjar H, Mendelson EB. The practice of breast ultrasound. Techniques – Findings – Differential diagnosis. New York: Thieme Stuttgart; 2008
- [54] Hille H, Vetter M, Hackelöer BJ. The accuracy of BI-RADS classification of breast ultrasound as a first-line imaging method. *Ultraschall Med* 2012; 33 (2): 160–163. doi:10.1055/s-0031-1281667
- [55] Merz E. 3-D ultrasound in prenatal diagnosis. In: Merz E, (eds.) *Ultrasound in obstetrics and gynecology*. Vol. 1: Obstetrics. New York: Thieme Stuttgart; 2005: 516–528
- [56] Merz E, Oberstein A. Three-dimensional ultrasound for the evaluation of breast masses: a multiplanar analysis of the growth pattern of 180 tumors. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2006; 28: 506–507
- [57] Hackelöer BJ. Bildgebende Methoden in der Mammadiagnostik – welche ist die beste? *J Gynäkol Endokrinol* 2017; 20: 145–150. doi:10.1007/s41975-017-0022-0
- [58] Weismann CF, Forstner R, Prokop E et al. Three-dimensional targeting: a new three-dimensional ultrasound technique to evaluate needle position during breast biopsy. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2000; 16 (4): 359–364. doi:10.1046/j.1469-0705.2000.00182.x
- [59] Lell M, Wenkel E, Aichinger U et al. Einsatz des 3D Ultraschalls bei der Stanzbiopsie unklarer Mammaläsionen [3D Ultrasound in core breast biopsy]. *Ultraschall Med* 2004; 25 (2): 126–130. doi:10.1055/s-2004-813103
- [60] Boyd NF, Guo H, Martin LJ et al. Mammographic Density and the Risk and Detection of Breast Cancer. *N Engl J Med* 2007; 356 (3): 227–236. doi:10.1056/NEJMoa062790
- [61] Brem RF, Tabar L, Duffy SW et al. Assessing improvement in detection of breast cancer with three-dimensional automated breast US in women with dense breast tissue: the SonoInsight Study. *Radiology* 2015; 274 (3): 663–673. doi:10.1148/radiol.14132832
- [62] Wilczek B, Wilczek HE, Rasouliyan K et al. Adding 3D Automated Breast Ultrasound to Mammography Screening in women with heterogeneously and extremely dense breasts: Report from a hospital-based, high-volume, single-center cancer screening program. *Eur J Radiol* 2016; 85 (9): 1554–1563. doi:10.1016/j.ejrad.2016.06.004
- [63] Grady I, Gorsuch-Rafferty H, Hansen P. Sonographic Tomography for the preoperative staging of breast cancer prior to surgery. *J Ultrasound* 2010; 13 (2): 41–45. doi:10.1016/j.jus.2010.07.005
- [64] Schulz-Wendtland R, Wittenberg T, Michel T et al. Zukunft mammographiebasierter Bildgebung [Future of mammography-based imaging]. *Radiologe* 2014; 54 (3): 217–223. doi:10.1007/s00117-013-2578-2
- [65] Hopp T, Baltzer P, Dietzel M et al. 2D/3D image fusion of X-ray mammograms with breast MRI: visualizing dynamic contrast enhancement in mammograms. *Int J Comput Assist Radiol Surg* 2012; 7 (3): 339–348. doi:10.1007/s11548-011-0623-z
- [66] Fischer B, Lassen U, Mortensen J et al. Preoperative staging of lung cancer with combined PET–CT. *N Engl J Med* 2009; 361 (1): 32–39. doi:10.1056/NEJMoa0900043
- [67] Richter K, Prihoda H, Heywang-Köbrunner S et al. Description and first clinical use of a new system for combined mammography and automated clinical amplitude/velocity reconstructive imaging breast sonography. *Invest Radiol* 1997; 32 (1): 19–28. doi:10.1097/00004424-199701000-00004
- [68] Richter K, Hamm B, Heywang-Köbrunner S et al. Automatisierte Mammasonographie und Mammographie: Differenzierung maligner und benignen Mammaläsionen [Automated mammary sonography and mammography: the differentiation of benign and malignant breast lesions]. *Rofo* 1998; 169 (3): 245–52. doi:10.1055/s-2007-1015085
- [69] Schulz-Wendtland R, Jud SM, Fasching PA et al. A Standard Mammography Unit – Standard 3D Ultrasound Probe Fusion Prototype: First Results. *Geburtshilfe Frauenheilkd* 2017; 77 (6): 679–685. doi:10.1055/s-0043-107034
- [70] Emons J, Wunderle M, Hartmann A et al. Initial clinical results with a fusion prototype for mammography and three-dimensional ultrasound with a standard mammography system and a standard ultrasound probe. *Acta Radiol* 2018; 59 (12): 1406–1413. doi:10.1177/0284185118762249
- [71] Wasner S, Schulz-Wendtland R, Emons J. Fusion von Mammographie und Ultraschall [Fusion of mammography and mammasonography]. *Radiologe* 2021; 61 (2): 166–169. doi:10.1007/s00117-020-00796-x
- [72] Schäffgen B, Juskic M, Radicke M et al. Evaluation of the FUSION-X-US-II prototype to combine automated breast ultrasound and tomosynthesis. *Eur Radiol* 2021; 31 (6): 3712–3720. doi:10.1007/s00330-020-07573-3
- [73] Schaeffgen B, Heil J, Barr RG et al. Initial results of the FUSION-X-US prototype combining 3D automated breast ultrasound and digital breast tomosynthesis. *Eur Radiol* 2018; 28 (6): 2499–2506. doi:10.1007/s00330-017-5235-8

- [74] Zhang X, Lin X, Zhang Z et al. Artificial Intelligence Medical Ultrasound Equipment: Application of Breast Lesions Detection. *Ultrason Imaging* 2020; 42 (4): 191–202. doi:10.1177/0161734620928453
- [75] Duda VF, Storch A. Mammasonografische Stolpersteine – Ersetzt Künstliche Intelligenz (KI) Erfahrungswissen? *FRAUENARZT* 2020; 61/11: 762–765
- [76] Torres-Velázquez M, Chen WJ, Li X et al. Application and Construction of Deep Learning Networks in Medical Imaging. *IEEE transactions on radiation and plasma medical sciences* 2021; 5 (2): 137–159. doi:10.1109/trpms.2020.3030611
- [77] van Zelst JC, Tan T, Mann RM et al. Validation of radiologists' findings by computer-aided detection (CAD) software in breast cancer detection with automated 3D breast ultrasound: a concept study in implementation of artificial intelligence software. *Acta Radiol* 2020; 61 (3): 312–320. doi:10.1177/0284185119858051
- [78] Wang Y, Choi EJ, Choi Y et al. Breast Cancer Classification in Automated Breast Ultrasound Using Multiview Convolutional Neural Network with Transfer Learning. *Ultrasound Med Biol* 2020; 46 (5): 1119–1132. doi:10.1016/j.ultrasmedbio.2020.01.001
- [79] Dembrower K, Wählin E, Liu Y et al. Effect of artificial intelligence-based triaging of breast cancer screening mammograms on cancer detection and radiologist workload: a retrospective simulation study. *Lancet Digit Health* 2020; 2 (9): e468–e474. doi:10.1016/S2589-7500(20)30185-0
- [80] Cao Z, Duan L, Yang G et al. An experimental study on breast lesion detection and classification from ultrasound images using deep learning architectures. *BMC Med Imaging* 2019; 19 (1): 51. doi:10.1186/s12880-019-0349-x
- [81] Wu GG, Zhou LQ, Xu JW et al. Artificial intelligence in breast ultrasound. *World J Radiol* 2019; 11 (2): 19–26. doi:10.4329/wjr.v11.i2.19
- [82] Zhang Q, Xiao Y, Dai W et al. Deep learning based classification of breast tumors with shear-wave elastography. *Ultrasonics* 2016; 72: 150–157. doi:10.1016/j.ultras.2016.08.004
- [83] Madjar H, Mundinger A, Degenhardt F et al. Qualitätskontrolle in der Mamma-Sonographie. [Quality control in breast sonography]. *Ultraschall Med* 2003; 24 (3): 190–194. doi:10.1055/s-2003-40059
- [84] Wildner S, Kollmann C. Technische Ultraschall-Qualitätssicherung im Rahmen des österreichischen Mammografie-Screening-Pilotprojekts nach EUREF-Ö: Konzept und praktische Durchführung. *Radiopraxis* 2013; 6: 153–159
- [85] <https://www.degum.de/arbeitskreise/mammasonografie/mehrstufenkonzept-zertifizierung.html>
- [86] Schaefer FK, Waldmann A, Katalinic A et al. Influence of additional breast ultrasound on cancer detection in a cohort study for quality assurance in breast diagnosis – analysis of 102,577 diagnostic procedures. *Eur Radiol* 2010; 20 (5): 1085–1092. doi:10.1007/s00330-009-1641-x
- [87] Waldmann A, Adrich S, Eisemann N et al. Struktur- und Prozessqualität in der qualitätsgesicherten Mammadiagnostik in Schleswig-Holstein [Structure and process quality of quality-assured mamm diagnostics in Schleswig-Holstein]. *Rofo* 2012; 184 (2): 113–121. doi:10.1055/s-0031-1281983
- [88] [www.kbv.de](http://www.kbv.de). [www.kbv.de/html/ultraschall.php](http://www.kbv.de/html/ultraschall.php)
- [89] Kollmann C, deKorte C, Dudley NJ et al. EFSUMB Technical Quality Assurance Group –US-TQA/B. Guideline for Technical Quality Assurance (TQA) of ultrasound devices (B-Mode)—version 1.0 (July 2012):EFSUMB technical Quality Assurance Group – US-TQA/B. *Ultraschall Med* 2012; 33 (6): 544–549. doi:10.1055/s-0032-1325347
- [90] <https://dx.doi.org/10.31030/3306068>



# Best Practice Guideline – DEGUM Recommendations on Breast Ultrasound

## PART II Additive and Optional Application Modalities in Breast Ultrasound, Quality Assurance

## Best Practice Guideline – Empfehlungen der DEGUM zur Durchführung und Beurteilung der Mammasonografie

### TEIL II – Additive und fakultative Anwendungsmodalitäten, Qualitätssicherung

#### Authors

Claudia Maria Vogel-Minea<sup>1†</sup>, Werner Bader<sup>2†</sup>, Jens-Uwe Blohmer<sup>3</sup>, Volker Duda<sup>4</sup>, Christian Eichler<sup>5</sup>, Eva Maria Fallenberg<sup>6</sup>, André Farrokh<sup>7</sup>, Michael Golatta<sup>8,9</sup>, Ines Gruber<sup>10</sup>, Bernhard-Joachim Hackelöer<sup>11</sup>, Jörg Heil<sup>8,9</sup>, Helmut Madjar<sup>12</sup>, Ellen Marzotko<sup>13</sup>, Eberhard Merz<sup>14</sup>, Markus Müller-Schimpfle<sup>15</sup>, Alexander Munding<sup>16</sup>, Ralf Ohlinger<sup>17</sup>, Uwe Peisker<sup>18</sup>, Fritz KW Schäfer<sup>19</sup>, Ruediger Schulz-Wendtland<sup>20</sup>, Christine Solbach<sup>21</sup>, Mathias Warm<sup>22</sup>, Dirk Watermann<sup>23</sup>, Sebastian Wojcinski<sup>24</sup>, Heiko Dudwiesus<sup>25</sup>, Markus Hahn<sup>26</sup>

#### Affiliations

- 1 Brustzentrum, Diagnostische und Interventionelle Senologie, Rottal-Inn Kliniken Eggenfelden, Eggenfelden, Germany
- 2 Zentrum für Frauenheilkunde, Brustzentrum, Universitätsklinikum OWL der Universität Bielefeld, Campus Klinikum Bielefeld, Bielefeld, Germany
- 3 Klinik für Gynäkologie mit Brustzentrum, Charité Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Germany
- 4 Senologische Diagnostik, Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Marburg, Germany
- 5 Klinik für Brusterkrankungen, St Franziskus-Hospital Münster GmbH, Münster, Germany
- 6 Department of Diagnostic and Interventional Radiology, Technical University of Munich Hospital Rechts der Isar, Munich, Germany
- 7 Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Kiel, Germany
- 8 Sektion Senologie, Universitäts-Frauenklinik Heidelberg, Heidelberg, Germany
- 9 Brustzentrum Heidelberg, Klinik St. Elisabeth, Heidelberg, Germany
- 10 Frauenklinik, Department für Frauengesundheit, Universitätsklinikum Tübingen, Tübingen, Germany
- 11 Barkhof, Amedes Experts, Hamburg, Germany
- 12 Gynäkologie und Senologie, Praxis für Gynäkologie, Wiesbaden, Germany
- 13 Mammadiagnostik, Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Praxis, Erfurt, Germany
- 14 Frauenheilkunde, Zentrum für Ultraschall und Pränatalmedizin, Frankfurt, Germany
- 15 DKG-Brustzentrum, Klinik für Radiologie, Neuroradiologie und Nuklearmedizin, varisano Klinikum Frankfurt Höchst, Frankfurt am Main, Germany
- 16 Brustzentrum Osnabrück - Bildgebende und interventionelle Mamma Diagnostik, Franziskus Hospital Harderberg, Niels Stensen Kliniken, Georgsmarienhütte, Germany
- 17 Interdisziplinäres Brustzentrum, Universitätsmedizin Greifswald, Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Greifswald, Germany
- 18 BrustCentrum Aachen-Kreis Heinsberg, Hermann-Josef Krankenhaus, Akademisches Lehrkrankenhaus der RWTH-Aachen, Erkelenz, Germany
- 19 Bereich Mammadiagnostik und Interventionen, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Kiel, Germany
- 20 Gynäkologische Radiologie, Universitätsklinikum Erlangen Radiologisches Institut, Erlangen, Germany
- 21 Senologie, Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Universitätsklinikum Frankfurt, Frankfurt, Germany
- 22 Brustzentrum, Krankenhaus Holweide, Kliniken der Stadt Köln, Koeln, Germany
- 23 Frauenklinik, Evangelisches Diakoniekrankenhaus, Freiburg, Germany
- 24 Zentrum für Frauenheilkunde, Brustzentrum, Universitätsklinikum OWL Bielefeld, Bielefeld, Germany
- 25 Sonodidaktika, Sonodidaktika, Langenfeld, Germany
- 26 Frauenklinik, Department für Frauengesundheit, Universität Tübingen, Tübingen, Germany

#### Key words

DEGUM, Guidelines, Breast, METHODS & TECHNIQUES, ultrasound, Gynecology

† These authors contributed equally.

received 04.11.2022

accepted after revision 26.01.2023

published online 2023

## Bibliography

Ultraschall in Med

DOI 10.1055/a-2020-9904

ISSN 0172-4614

© 2023. Thieme. All rights reserved.

Georg Thieme Verlag KG, Rüdigerstraße 14,  
70469 Stuttgart, Germany

## Correspondence

Dr. Claudia Maria Vogel-Minea

Brustzentrum, Diagnostische und Interventionelle Senologie,  
Rottal-Inn Kliniken Eggenfelden, Simonsöder Allee 20, 84307  
Eggenfelden, Germany

vogel-minea.claudia@rottalinnkliniken.de



Deutsche Version unter: <https://doi.org/10.1055/a-2020-9904>.

## ABSTRACT

Alongside mammography, breast ultrasound is an important and well-established method in assessment of breast lesions. With the “Best Practice Guideline”, the DEGUM Breast Ultrasound (in German, “Mammasonografie”) working group, intends to describe the additional and optional application modalities for the diagnostic confirmation of breast findings

and to express DEGUM recommendations in this Part II, in addition to the current dignity criteria and assessment categories published in Part I, in order to facilitate the differential diagnosis of ambiguous lesions.

The present “Best Practice Guideline” has set itself the goal of meeting the requirements for quality assurance and ensuring quality-controlled performance of breast ultrasound. The most important aspects of quality assurance are explained in this Part II of the Best Practice Guideline.

## ZUSAMMENFASSUNG

Die Mammasonografie hat sich seit vielen Jahren neben der Mammografie als wichtige Methode zur Abklärung von Brustbefunden etabliert.

Der Arbeitskreis Mammasonografie der DEGUM beabsichtigt mit der „Best Practice Guideline“ den senologisch tätigen Kolleginnen und Kollegen neben dem in Teil I publizierten aktuellen Dignitätskriterien- und Befundungskatalog in dem vorliegenden Teil II die additiven und fakultativen Anwendungsmodalitäten zur Abklärung von Brustbefunden zu beschreiben und dazu DEGUM-Empfehlungen zu äußern, um die Differenzialdiagnose von unklaren Läsionen zu erleichtern.

Die vorliegende „Best Practice Guideline“ hat sich zum Ziel gesetzt, den Anforderungen zur Qualitätssicherung und der Gewährleistung einer qualitätskontrollierten Durchführung der Mammasonografie nachzukommen. Die wichtigsten Aspekte der Qualitätssicherung werden in diesem Teil II der Best Practice Guideline erläutert.

## Introduction

The differential diagnosis of inconclusive or suspicious breast lesion findings is carried out using multimodal imaging [1]. Depending on the indication, lesions are examined using conventional breast imaging, mammography, sonography and, if necessary, contrast-enhanced MRI. From this complementary information, the indication for histological examination can be set, in most cases with a minimally invasive procedure.

Chapter A of Part II of this Best Practice Guideline (BPG) describes the additional breast ultrasound methods that are available, in routine practice, alongside the B-scan. The focus here is on Doppler sonography, elastography, and minimally invasive interventions.

Chapter B addresses optional modalities such as 3 D ultrasound, the fusion of different diagnostic methods, and the integration of artificial intelligence. In addition, Chapter C of Part II of the BPG deals with the important aspects of quality assurance.

The primary objective is to use additional diagnostic modalities beyond the pure B-scan image analysis, to achieve the most accurate assessment of the dignity of a lesion and also keep the rate of invasive diagnostic methods as low as possible.

## A. Additive application modalities

### 1 Doppler sonography

#### 1.1 Basic biological principles

The growth of solid tumors requires the formation of new blood vessels (neoangiogenesis). From a tumor volume of 3 mm<sup>3</sup>, and the associated extension of the diffusion distance between blood vessel and tumor cell, tumor cells become hypoxic, thereby secreting more angiogenic than antiangiogenic factors, and thus inducing a disordered formation of new tumor vessels. These tumor vessels have characteristics that distinguish them from other blood vessels, and as a result, the blood flow characteristics in breast carcinoma differ from those of healthy tissue [2, 3]. These differences in blood flow, which are measured with Doppler or Power Doppler technology, can be used for the differential diagnosis of lesions identified by ultrasound B-scan.

#### 1.2 Basic technical principles

Doppler sonography measures the change in frequency (frequency shift or Doppler shift) of sound waves that hit a moving medium which reflects sound waves, such as blood. The extent of this frequency shift depends on the angle at which the sound waves hit the blood vessel (Doppler angle), the flow rate of the blood, and

the ultrasound frequency. This frequency shift can be represented quantitatively in numbers (e. g., in cm/s) with a pulsed Doppler or in color (color-coded pulsed Doppler = color Doppler, CD) [4, 5].

In contrast to CD in the amplitude-coded Doppler (also referred to as CPA or power Doppler), the local amplitudes of the Doppler frequency are recorded and superimposed on the B-scan in the form of colored dots, which are coded based on the location. The brightness of each color pixel primarily reflects the number of flowing red blood cells and not their speed. Unlike the conventional, speed-dependent Doppler, the color points are only weakly influenced by the angle of incidence. In some breast carcinomas, CD and CPA can be used to detect increased blood flow and thus display the blood vessel density (► **Fig. 1**). Semi-quantitative classifications for this were already described in the 1990 s. Today, the highly reproducible “vascular index” can be used as a semi-quantitative classification (proportion of Doppler pixels to the total number of pixels within the focal ultrasound lesion) [6].

Since not all tumor vessels are supplied with blood to the same extent and the increased hydrostatic pressure in the tumor can restrict blood flow, this increased blood flow – despite the increased blood vessel density in the tumor – cannot be detected in all breast carcinomas. Moreover, breast carcinomas are biologically very heterogeneous (e. g., in terms of their differentiation, their blood vessel density, and their hydrostatic pressure). For these reasons, semi-quantitative ultrasound imaging of blood flow within tumor vessels cannot be the only method that differentiates benign from malignant focal lesions [7].

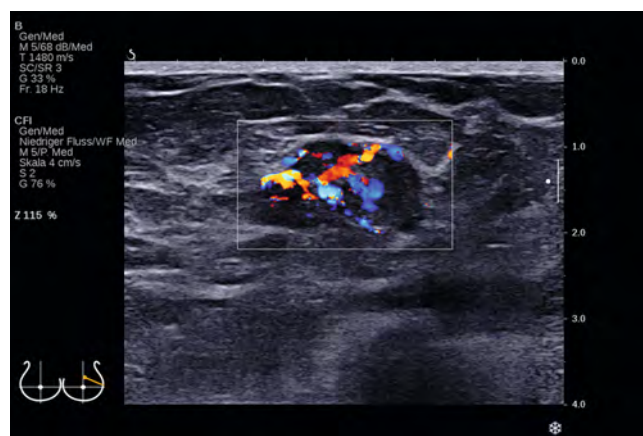
Morphological vascular characteristics, such as blood vessel density, also do not correlate with conventional and contrast-enhanced, ultrasound measured perfusion [3].

### 1.3 Ultrasound contrast media

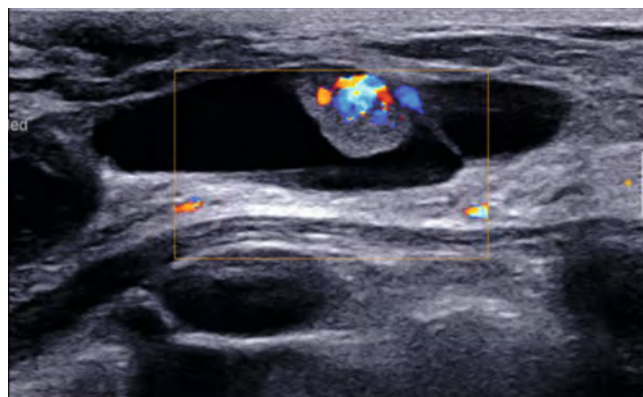
Due to the slow flow rates (relevant for the CD) and the low number of red blood cells flowing through the small-diameter breast carcinoma vessels (relevant for the CPA), the idea of optimizing blood flow imaging, e. g., with ultrasound contrast agent, was further evaluated. These contrast media have increased echogenicity, i. e., they reflect sound waves better than blood and remain in the tumor vessels for a longer period of time. However, as described above, contrast-enhanced sonography of blood flow has not been able to achieve significantly better results than the B-scan in the differential diagnosis of breast lesions – but it can be helpful. This is why the technique has not become established in everyday clinical practice [8, 9].

### 1.4 Clinical use

In individual cases, color-coded Doppler sonography can be used for differential diagnosis, e. g., if blood flow can be detected in a supposedly anechoic focal lesion that was initially assessed to be a cyst. In such a case, the possibility of a solid focal lesion or an intracystic solid mass must be considered, and further diagnostic measures should be performed. Increased blood flow, especially in the area of the lesion compared to the area surrounding the lesion, a radial arrangement of connecting vessels between peripheral and internal vessels, and an aberrant blood flow must be considered suspicious and may suggest potential malignancy [10] (► **Fig. 2**).



► **Fig. 1** Color Doppler – penetrating, irregular blood flow in an invasive breast carcinoma.



► **Fig. 2** Complex cystic-solid lesion with significant perfusion of the solid portion – intracystic micropapillary carcinoma.

In addition to the differential diagnosis of new lesions, the sonographic perfusion diagnostic can also be used in follow-up care to differentiate between a scar and a relapse. Relapses often show an increased blood flow penetrating the lesion, whereas this does not occur in scars [11].

The clinical use of sonographic perfusion as far as the response to neoadjuvant chemotherapy is concerned, is still unclear.

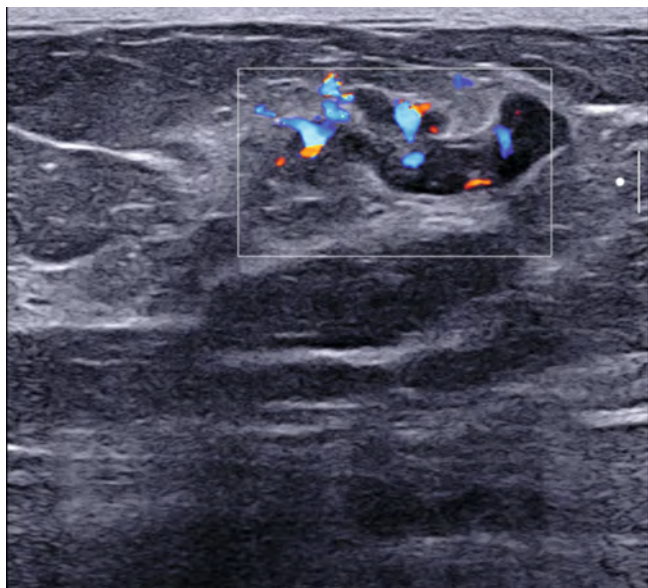
In the context of reconstructive breast surgery, Doppler sonography should be used to check the perforator vessels in the lift region of the transplants [11].

## Conclusion

With sonographic perfusion measurements, the precapillary blood flow in the blood vessels (vascular perfusion) can be demonstrated, but not the perfusion of the lesion (tissue perfusion).

Different sonographic Doppler methods cannot clearly discriminate between benign and malignant focal lesions, nor can they provide a histological correlation with tumor biology [10] (► **Fig. 3**).

Doppler sonography can reproducibly identify the vascularization parameter of a lesion, as well as its margins and can therefore



► **Fig. 3** Benign phyllodes tumor with significant intra- and peritumoral perfusion.

be used as an additional criterion in the differential diagnosis of focal lesions [12, 13, 14].

## DEGUM recommendations

1. Doppler sonography should be used when assessing the dignity of solid, complex cystic-solid lesions and scars, making it a useful supplement to B-scan diagnostics.
2. In order to visualize the perfusion, the pressure with the transducer should be as low as possible with optimal coupling so as not to compress the blood flow.
3. The entire lesion, including a surrounding area, as large as possible, should be examined for a representative comparison using Doppler sonography.
4. Because of its higher sensitivity in detecting slower flows, power Doppler may be advantageous.
5. Doppler sonography can be of use in the context of biopsies in the area of the axilla since it can display vascular structures.
6. A representative image documentation with color-coded Doppler image should be created for each lesion.

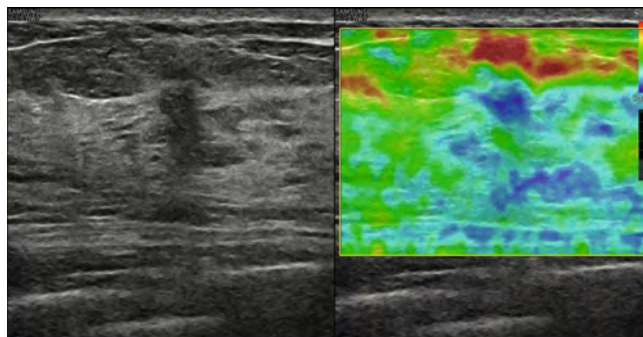
## 2 Elastography

Elastography is an imaging method that is currently still the subject of clinical research [15]. It is based on the observation that breast carcinoma tissue is less elastic (= higher stiffness) than healthy mammary gland tissue or the surrounding fatty tissue [16].

The term “sonoelastography” is a collective term for different physical methods used to measure tissue elasticity [17]. In general, two methods can be distinguished: strain elastography (SE) and shear wave elastography (SWE).

### 2.1 Strain elastography

Strain elastography (SE) is a semi-quantitative method that compares the elasticity of a lesion to the surrounding tissue. SE



► **Fig. 4** 2.1 Strain elastography – solid representation of an NST G1 breast carcinoma with blue color coding.

(► **Fig. 4**) detects displacements of the tissue during active compression, which differ in extent depending on the different tissue types; less dense tissue can be compressed to a greater extent than more dense tissue [18]. Various SE methods of measurement were investigated. These include the **Tsukuba Elasticity Score (TES)**, also called **Elasto Score** or **Itoh Score** (► **Fig. 5**) [19], the **Strain Ratio** (also called **fat/lesion ratio**) [20], and the Elastography-to-B-Mode ratio known as **E/B Ratio** [17].

A meta-analysis of 29 studies with over 5,000 cases showed improved specificity of sonoelastography (88 % vs. 70 %) using the **TES** with reduced sensitivity (79 % vs. 96 %) compared to the B-mode ultrasound [21]. After further development of the SWE and further clinical studies, the assessment of elastography using the TES has become less significant.

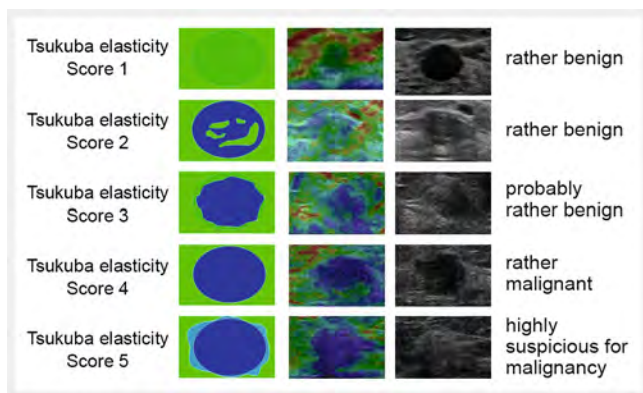
In a meta-analysis that included 9 studies and a total of 2,087 patients, the **Strain Ratio** (► **Fig. 6**) was able to identify breast tumors with a sensitivity of 88 % and a specificity of 83 % [22, 23]. But individual studies use different cut-off values.

According to current studies, the so-called Elastography-to-B-mode ratio (**E/B ratio**) is of good diagnostic value [24]. For the E/B ratio, a traditional B-mode image and an elastography image are captured from the same plane (preferably in the center of the lesion). The ratio of the maximum lesion length in the elastogram and the maximum lesion length in the B-mode image is then calculated (E/B ratio). This is repeated three times and the highest value is used. An E/B ratio  $\geq 1$  indicates a malignant lesion and an E/B ratio  $< 1$  indicates a benign lesion. In a multicenter study, the E/B ratio showed a sensitivity of up to 96 % and a specificity of 88 % [24].

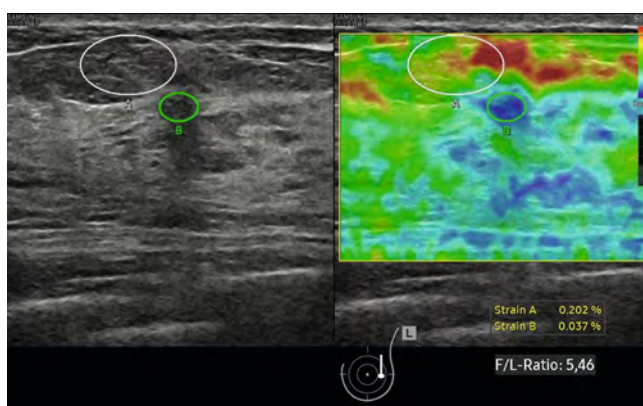
### 2.2 Shear wave elastography

Shear wave elastography (SWE) is a quantitative method that directly shows the elasticity of a lesion in the form of a numeric value (► **Fig. 7**). To determine this value, the device emits remarkably high-pressure sound signals that generate transverse waves (shear waves) within the tissue and propagate at right angles to the original emission direction. These shear waves propagate much faster through more stiff breast tissue than less stiff tissue. The shear wave speed thus provides information about the elasticity of the tissue [18]. Depending on the system used, the elasticity is indicated in meters per second (m/s) or kilo Pascal (kPa) [19, 22, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31]. The breast tissue should only be lightly com-





► **Fig. 5** Interpretation of strain elastography results based on the TES [19].



► **Fig. 6** Measurement of the strain ratio (Fat/Lesion F/L ratio) – suspicious strain ratio in small NST G1 breast carcinoma.



► **Fig. 7** Shear wave elastography – representation of a solid tumor (NST G2) measuring 138.8 kPa (red color coding) compared to the less dense surrounding tissue measuring 31.4 kPa (blue color coding).

pressed during recording the SWE. Excessive contact pressure may yield erroneous results [31]. The measurement is taken in the most dense area of the lesion (maximum) and should be repeated three times. The mean value of the three maxima makes

up the final value. Current research is focused on ascertaining the optimal cut-off value for differentiating benign from malignant lesions or for upgrading or downgrading ultrasound (US) Category 3 or 4 lesions. The multicenter, exploratory BE1 study proposed cut-off values at which US Category 4a lesions can be downgraded (SWE 80 kPa-5.2 m/s or less) as well as values at which US Category 3 lesions should be upgraded (SWE 160 kPa-7.3 m/s), whereby an improvement in specificity with the same sensitivity was observed [32]. These values could not be confirmed in further studies. Different cut-off values (2.2 m/s to 5.2 m/s) and assessment criteria are discussed in the literature [25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34].

The largest prospective, multicenter, international study to date could not confirm the exploratory cut-off values of previous studies, since the rate of false-positives was indeed reduced, but at the expense of an increased rate of overlooked carcinomas. Secondary analyzes suggest that downgrading US category 4(a) lesions, with a SWE of 2.55 m/s or less, reduces false-positives by 24 % (thereby also reducing unnecessary further biopsies) whilst maintaining a guideline-compliant carcinoma detection rate [35]. When implementing this method, it must be taken into account that the optimal limit value for distinguishing malignant from benign lesions remains to be conclusively established.

### 2.3 Combination of strain and shear wave elastography

The currently available studies on sonoelastography and its two main methods – SE and SWE – indicate specific advantages and disadvantages of both methods. It has been proposed to combine SE and SWE to overcome the respective limitations of the methods [36]. The analysis of the largest, international, multicenter study in the field of sonoelastography to date showed that the combination of SE and SWE can improve the diagnostic quality in the assessment of breast lesions (especially US Category 4 lesions). Specifically, the downgrading of US Category 4(a) lesions, that had both an SWE value of  $\leq 3.7$  m/s and an E/B ratio of  $< 1$ , reduced false-positives by 35 % (thereby also reducing unnecessary further biopsies) whilst maintaining a guideline-compliant carcinoma detection rate [36, 37, 38].

## Conclusion

Elastography is an increasingly established technology in the field of breast diagnostics, which is specifically used for differentiating US Category 3 from Category 4 lesions. It is an additional criterion to the dignity criteria of the B-scan and can help to reduce unnecessary biopsies and under-diagnoses.

There are limitations when it comes to large lesions (diameter larger than 20 mm), deep-lying lesions (deeper than 30 mm), heterogeneous structures, as well as rare histological entities [19].

### DEGUM recommendations

1. The assessment of elasticity is a validated additional criterion for assessing the dignity of focal lesions and can be a useful addition to B-scan diagnostics.

- Both methods – strain elastography (SE) and shear wave elastography (SWE) – reflect the stiffness of tissue structures, with SWE being the more objective and examiner-independent method.
- Recent studies show that the combination of SWE and SE can further improve diagnostic accuracy.
- Examiners should be aware of different color coding and measuring methods.
- US Category 3 lesions with elasticity findings consistent with the presence of more dense tissue should be upgraded to Category 4.
- US Category 4 lesions can be downgraded to US Category 3 if the elastography is normal.
- US Category 5 lesions should not be downgraded despite normal elastography results and should be further confirmed by histology.
- At least one representative image documentation should be created for each lesion.

### 3 Minimally invasive US-guided procedures – fine needle aspiration biopsy, core needle biopsy, vacuum assisted biopsy

Category 4 and 5 lesions should be confirmed by histology. Category 3 lesions are followed up after 6 months as defined in the recommendations.

The histological analysis should be minimally invasive and image guided. Open diagnostic excisional biopsies should only be reserved for exceptional cases [1] (e. g., localizations that cannot be reached with minimally invasive methods, high risk of injury to neighboring structures such as axillary vessels or the pleura, suspected false-negative biopsy findings due to discrepancy between diagnostic imaging and histology and, under certain circumstances, in the case of complex cystic-solid lesions).

Compared to mammography-guided interventions, ultrasound-guided interventions do not involve exposure to radiation, and compared to MRI-guided interventions, they do not require the administration of contrast media and are therefore less stressful for the patient and more expedient. Of all the available options, ultrasound-guided interventions are the primary method used if there is a clear lesion correlation.

The procedure is carried out under local anesthetic after the patient receives appropriate written information and gives their consent. It is important to ensure that the local anesthetic is also injected subcutaneously in the vicinity of the injection site and in front of the lesion, and is given sufficient time to take effect. It may be necessary to make a puncture incision in the skin before inserting the needle. The biopsy needle can be positioned to the lesion using a coaxial needle, which makes it easier to reach the target lesion in more dense tissue and avoids repeated penetration of the tissue.

#### 3.1 Hygiene recommendations

Based on the available data, a survey by experts from Levels I–III of the DEGUM working group on breast ultrasound, as well as empirical evidence, the following procedure can be recommended

for ultrasound-guided breast biopsies, according to the general KRINKO recommendations [39, 40]:

- Adequate skin disinfection either by means of a spray disinfectant or spray-wipe-spray disinfection using sterile swabs.
- Adequate cleaning and disinfection of the transducer and the biopsy-tool.
- Hygienic hand disinfection and use of gloves.
- The use of sterile contact medium or disinfection spray.
- The use of a sterile transducer cover is not required as a rule, since contact of the transducer with the puncture site or the biopsy needle and an infection caused by this are unlikely, but it can be used.
- A transducer cover should be used to protect the transducer membrane from alcohol-based disinfectants and blood.

#### 3.2 Fine needle aspiration biopsy

A fine needle aspiration should be performed only in exceptional cases for solid and complex cystic-solid lesions of the breast and axilla, since the histological analysis, which is considered the standard, is more advantageous than the cytological analysis.

#### 3.3 Core needle biopsy

##### Core needle biopsy – automatic

The biopsy needle penetrates the lesion with the pre-selected feed depth and cuts the preparation using a hollow needle. A greater feed rate, produces better tissue cylinders.

The recommended number of cylinders dependent on the needle size is:

- for 14G – collection of at least 2 cylinders [41]
- for 16G – collection of at least 3 cylinders [41].

According to the soon-to-be updated S3 guideline,  $\geq 3$  samples would still have to be taken for  $\leq 14G$  [1].

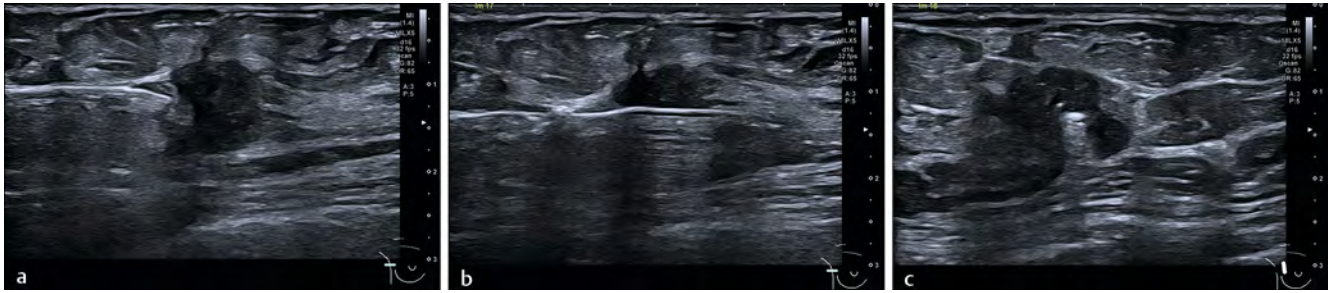
In order to document the correct position of the biopsy needle, at least 2 images must be taken, one of the needle aligned parallel to the transducer in front of the lesion and the other within the lesion. The image of the needle should be supplemented on a second plane, perpendicular to the first plane (► Fig. 8a, ► Fig. 8b, ► Fig. 8c).

##### Core needle biopsy – Semi-automatic

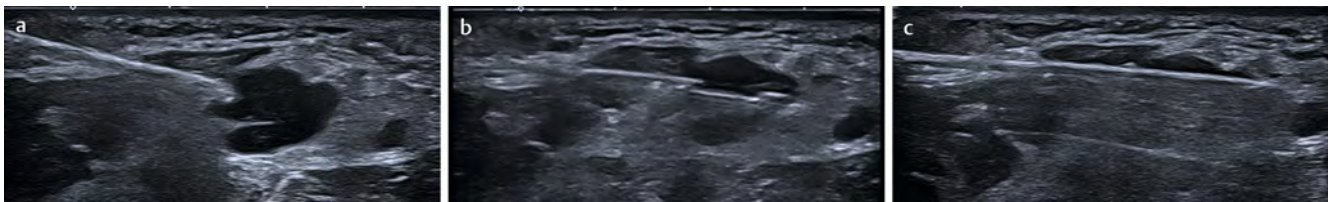
The semi-automatic biopsy system allows more guided tissue collection since the inner needle (with the chamber open) is first inserted from the system into the lesion under visual control. The hollow needle sliding over it then cuts the preparation. Injury to adjacent structures is thus largely avoided. The use of the semi-automatic system can be particularly advantageous in the axilla (► Fig. 9a, ► Fig. 9b, ► Fig. 9c).

#### 3.4 Vacuum-assisted biopsy (VB)

Compared to core needle biopsy vacuum-assisted biopsy allows larger tissue volumes to be removed. Up to 8 cm<sup>3</sup> of tissue can be removed [42].



► **Fig. 8** Documentation core needle biopsy **a.** Biopsy needle in front of the lesion. **b.** Biopsy needle longitudinal in the lesion. **c.** Orthogonally inserted biopsy needle in the lesion.



► **Fig. 9** Biopsy of a pathological lymph node with semi-automatic **a.** Needle with open chamber in front of the lesion. **b.** Manual feed with open chamber into lesion. **c.** Closing the chamber with feed of the cutting sleeve.

The following are possible indications for the use of VB [43]:

- After non-representative core needle biopsy
- Intracystic, intraductal lesions (insert marker!)
- Lesions that appear too small for a representative core needle biopsy (insert marker!)
- Complete removal of symptomatic, benign lesions (e. g., symptomatic fibroadenomas, central papilloma) (insert marker!).

### Selecting the needle size

For vacuum-assisted biopsies, one has the option of the following needle sizes: 8, 10, 11 and 13G. The needle size of the VB system is selected depending on the indication and the size of the lesion. It can be said that for purely diagnostic procedures (e. g., intraductal lesions, re-biopsy after non-representative biopsy) an 11G needle is sufficient. Diagnostic-therapeutic removal of symptomatic, benign lesions should be done using large-volume 8G needles.

### 3.5 Marking the biopsy region

It must be ensured that the biopsy regions can be found again. The person performing the biopsy on the lesion is responsible for finding it again. If the lesion cannot be sure found again, or cannot be re-identified surely a marking must be inserted (e. g., clip, coil, etc.). After inserting the marker, if there is no clear correlation between mammography and sonography and if neoadjuvant chemotherapy is planned, the position of the marker should be documented with a mammography.

### 3.6 Management under anticoagulants

The use of anticoagulants is common, whereas coagulopathies are rare. A thorough medical history should be ascertained prior to performing a biopsy.

The rate of hematoma formation when anticoagulants are not administered is approx. 3.2 % after ultrasound-guided core needle biopsy, approx. 10 % after ultrasound-guided vacuum-assisted biopsy, 25 % after stereotactic vacuum-assisted biopsy, and 43 % after MRI-guided vacuum biopsy [44]. These rates should be considered when deciding on the discontinuation of blood-thinning medication. When considering the discontinuation of blood-thinning medication, the operability in case of bleeding should be considered.

Discontinuation must always be discussed, keeping in mind the indication for taking the medication. An interdisciplinary presentation to assess the risk may be necessary if the blood-thinning preparation is to be discontinued.

The advantage of ultrasound-guided biopsies lies in the possibility of detecting vessels that lead to the lesion or are in the vicinity of the lesion using Doppler sonography. Insertion of the needle to the lesion can be optimized in this way to avoid the formation of a hematoma [44, 45].

The anticoagulant treatment-free intervals to be selected and any laboratory tests that may be required (all time specifications for patients with normal renal function) are listed in the current guideline on regional anesthesia close to the spinal cord and thromboembolic prophylaxis/antithrombotic medication, AWMF register no. 001–005 classification S1) [46]. The following recommendations can be derived from this:

- under ASS 100 treatment, there is no need to discontinue medication before US core needle biopsy;
- in the case of anticoagulant treatment with coumarin derivatives, bridging to heparin should be carried out;
- with heparin treatment in prophylactic doses, no discontinuation is required;
- when taking rivaroxaban (Xarelto 1 × 10 mg/d) a discontinuation of 22–26 hours is recommended;



- when taking apixaban (Eliquis  $2 \times 2.5$  mg/d) a discontinuation of 20–30 hours is recommended;
- when taking dabigatran (Pradaxa  $1 \times 150$ – $200$  mg/d) a discontinuation of 24–36 hours is recommended;
- when taking clopidogrel (Plavix), ticlopidine (Tykpid), or prasugrel (Efient) a discontinuation of 7–10 days is recommended;
- when taking ticagrelor (Brilique) a discontinuation of 5 days is recommended;
- in the case of anticoagulant treatment with edoxaban (Lixiana  $1 \times 60$  mg/d) a discontinuation of 48–70 hours is recommended.

## Conclusion

Minimally invasive biopsies are the gold standard for histological analysis of ambiguous lesions in the breast and axillary lymph nodes, as they have a high diagnostic certainty and are available nationwide. A mandatory part of the examination includes the assessment of the representativeness of the tissue samples and the correlation of diagnostic imaging with histopathological findings. Marking breast and axilla lesions with different markers, as well as preoperative marking, are crucial for targeted surgery.

### DEGUM recommendations

1. Category 4 and 5 lesions, which can be clearly distinguished by sonography, should primarily be biopsied ultrasound guided under local anesthesia.
2. At least 2 macroscopically representative tissue cylinders with a 14 G needle or 3 macroscopically representative tissue cylinders with a 16 G needle are required.
3. The correlation between the suspected imaging diagnosis and the histological result needs to be reviewed. If there is no correlation, the results should be re-evaluated.
4. The examiner is responsible for re-identifying the location of the lesion and should therefore always insert a marker if the lesion has been completely removed, or if localizing the site of the lesion again may be difficult, or if neoadjuvant chemotherapy is to take place.
5. When making the puncture, the basic hygiene standard according to risk class 1 must be considered.
6. In patients on anticoagulants, the risks of a change in anticoagulation should be weighed against the risks of the puncture, in case of doubt discussed at an interdisciplinary meeting and adjusted if necessary.
7. Image documentation should be provided using at least two, preferably three images, as shown in ► Fig. 8.

## B. Optional application modalities

### 1 3 D ultrasound and ABUS

#### 1.1 3 D ultrasound

3D/4D ultrasound is not only successfully deployed in prenatal and gynecology diagnostics, but also in the differential diagnostic for breast lesions [47, 48, 49, 50, 51]. Although 2D ultrasound

does allow breast tumors to be confirmed [52, 53, 54], 3D ultrasound offers additional information: multiple display modes, precise control of defined anatomical planes, long-term digital storage of volume data, and the possibility of carrying out ultrasound examinations virtually [51].

### Technical requirements

The three-dimensional examination of the breast requires an ultrasound device with 3D software and, if necessary, a breast volume transducer.

A 3D ultrasound examination is divided into 4 individual steps: – data acquisition (volume recording), – 3D visualization, – volume/image processing and – the subsequent storage of these volumes with possibly rendered images/image sequences [55].

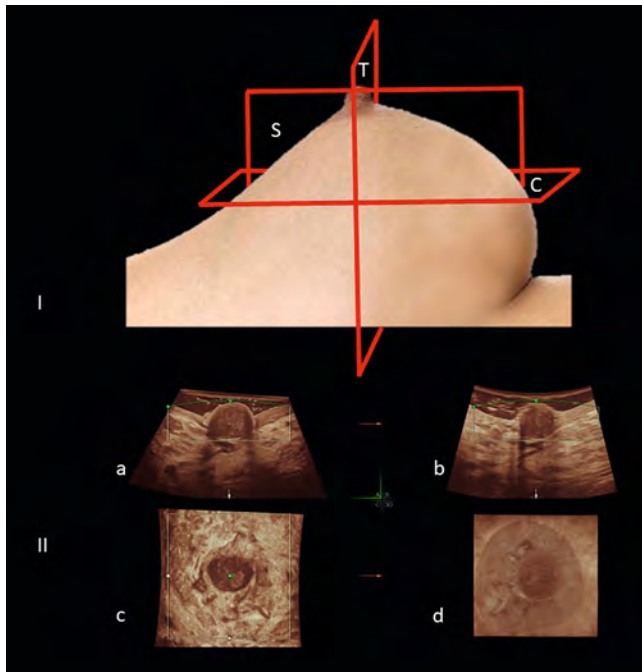
#### a) Data acquisition (volume recording)

The ultrasound examination of the breast begins with the 3D transducer as a 2D ultrasound examination, with the transducer being guided in either a meandering or clockwise tangential (anti-radial) motion. If one comes across an abnormal finding, the so-called “region of interest” is marked with the volume box. After selecting the volume angle and the recording speed, the volume recording is activated via the 3D recording button. To avoid motion artifacts, the transducer must be kept still during volume recording.

#### b) 3D visualization

After volume recording, lesions are always displayed in **multi-planar mode**, which depicts a lesion in 3 perpendicular 2D images, whereby image A always corresponds to the 2D image recorded. If the breast section was recorded as a longitudinal section, image A corresponds to the sagittal section, image B the transverse section, and image C the coronal section (► Fig. 10). The coronal section in particular provides information (compression or retraction pattern) when assessing the tumor that cannot be obtained in this form with conventional 2D ultrasound. Other modes include the tomography mode, OmniView mode, VCI mode, surface mode, HD live mode, transparency mode, inversion mode, and glass body mode. In **tomography mode**, parallel 2D images can be displayed on the monitor. **OmniView** and **VCI mode** allow any plane to be demonstrated as a thin volume image. **Surface mode** is suitable for the three-dimensional display of cyst walls and wall structures, but also for the display of sections in normal and pathological breast tissue. **HD live mode** allows to display skin-colored tissue and to additionally illuminate the tissue with a mobile virtual light source. **Transparency mode** allows see-through images of tissue blocks, whereby, for example, dilated milk ducts can be displayed in detail as hypoechoic structures. In **inversion mode**, such hypoechoic milk ducts are then converted into hyperechoic structures, as a result of which the milk duct system can be viewed clearly as a solid outlet pattern. **Glass body mode** represents a combination of the color Doppler and the gray-value image and allows the spatial assessment of vessel projections within the recorded volumes. In this way, abnormal perfusion patterns within tumors in particular can be specifically identified. 4D ultrasound also enables the tumor perfusion to be displayed in real time.





► **Fig. 10** I. Schematic drawing of the three perpendicular plane sections in 3 D ultrasound: S = sagittal section, T = transverse section, C = coronal section. II. Multiplanar and surface mode, of a lesion in three planes that are perpendicular to one another, whereby image **a.** always corresponds to the 2 D image of the initial acquisition. If the breast section was recorded in a sagittal section, then picture **a.** shows the sagittal section (S), image **b.** shows the transverse section (T), image **c.** shows the coronal section (C), and image **d.** shows the coronal section in the surface image (here nipple-areola complex).

#### c) Volume/image processing

There are various post-processing techniques available for volume and image processing: different color scales, optimization of brightness and contrast, threshold and speckle reduction imaging. In addition, tissue parts or false echoes can be digitally removed with the “electronic scalpel”.

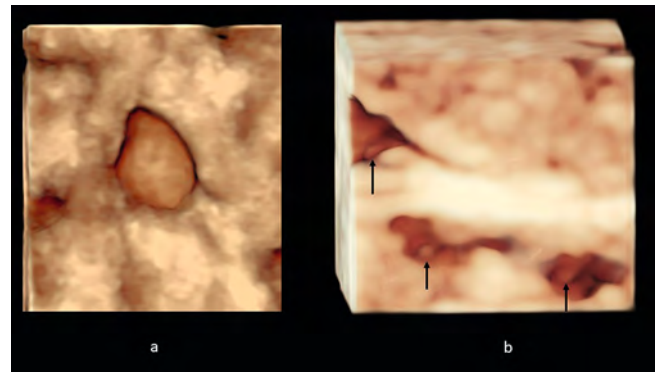
#### d) Storage of volumes and/or rendered images

Both volumes and rendered images can be saved digitally without loss and can be accessed at any time. Stored volumes thus enable comparative, virtual examinations at a later point in time.

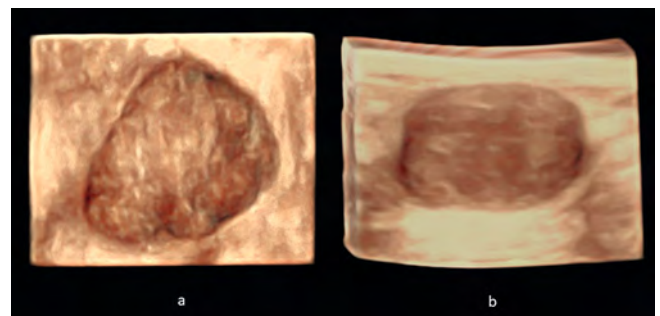
### Clinical application of 3 D breast ultrasound

An advantage of 3 D ultrasound compared to 2-plane sonography is that any 2 D plane or surface image can be reconstructed from stored volumes. Surface representations of sagittal sections also allow an assessment of the existing breast density.

Surface images of coronal sections are suitable for differentiating between benign and malignant tumors (► **Fig. 11**, ► **Fig. 12**, ► **Fig. 13**). Simple cysts are characterized by smooth inner walls and sharp margins to the surrounding tissue (► **Fig. 11a**). Cyst conglomerates or complex cystic-solid lesions with wall-associated proliferation can be detected. Small polyps within dilated milk ducts are identified as wall-associated proliferations (◀) (► **Fig. 11b**).



► **Fig. 11** **a.** Simple cyst characterized by a smooth inner wall and sharp margins to the surrounding tissue (HD live surface mode). **b.** Shows polyps within dilated milk ducts as wall-associated proliferations (HD live surface mode).

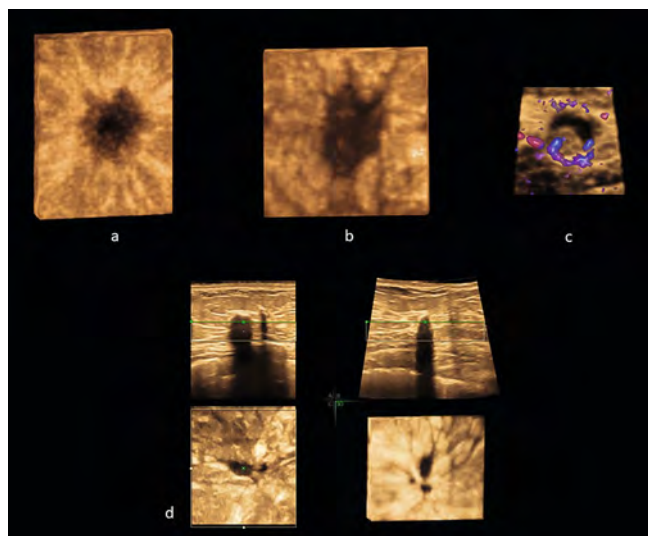


► **Fig. 12** Benign solid lesions present with a compressive growth pattern (= compression pattern) **a.** Coronal surface image of fibroadenoma **b.** Fibroadenoma in transverse surface image.

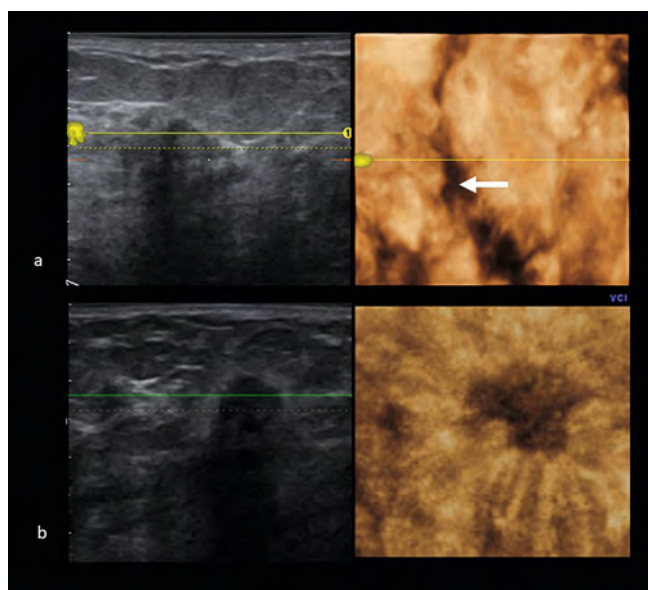
Solid lesions can be identified as benign in this so-called third plane by their **compression pattern** (► **Fig. 12**) and/or by a relatively homogeneous tissue structure. In contrast, the majority of malignant breast tumors (80 %) [56] show a typical radiating surrounding pattern (= **retraction pattern**) (► **Fig. 13a**) [47, 49]. In the other carcinomas, an indifferent growth pattern with non-homogeneous tumor structure and/or infiltrating growth into the surrounding tissue can be detected (► **Fig. 13b**).

In the case of complex cystic-solid lesions with irregular wall structures, additional information on tumor vascularization can be obtained with the assistance of the glass body mode (► **Fig. 13c**). Postoperative scars often cannot be clearly assessed by 2 D sonography. With 3 D sonography, both the multiplanar mode which assesses the three superimposed perpendicular sectional planes and the surface mode which displays the coronary plane can be used to better delineate the scars from carcinoma/relapse (► **Fig. 13d**).

In non-homogeneous tissue, it can be difficult to differentiate a structural defect from a solid focal lesion. The so-called **canyon sign** (► **Fig. 14a**), which can be seen in the coronal plane in case of scars and mastopathy tissue in 3 D sonography, is an additional differential criterion because it is not observed in true focal lesions (► **Fig. 14b**) [57].

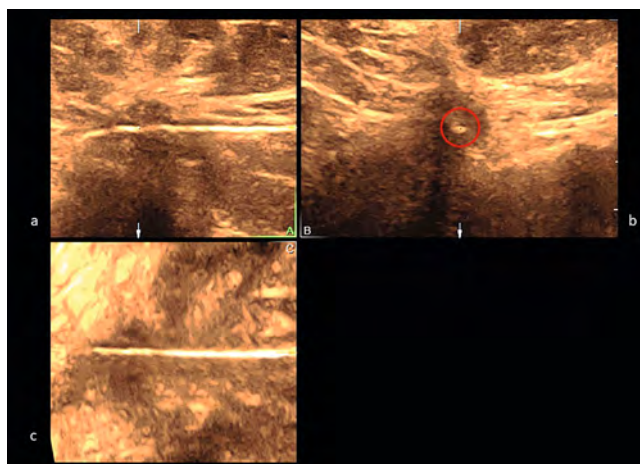


► **Fig. 13** **a.** Malignant breast tumors appear up to 80 % with a typical radiating surrounding pattern (= retraction pattern) in the coronal surface image **b.** Medullary breast carcinoma without retraction pattern. Instead, the non-homogeneous, hypoechoic focus shows a finger-shaped invasion of the surrounding tissue (coronal surface image) **c.** Sagittal glass-body representation of a complex cystic-solid lesion with wall-associated non-homogeneous proliferations and clear vascularization (1.2 mm papillary breast carcinoma) **d.** For comparison, representation of a scar in multiplanar and surface modes.



► **Fig. 14** **a.** Identifying canyon signs in scars and mastopathy tissue by 3 D ultrasound in the coronal plane (surface image, OmniView/VCI mode) **b.** For comparison, an invasive breast carcinoma (NST) in the coronal plane (surface image, OmniView/VCI mode).

For diagnostic confirmation of lymph node metastases in the axilla, the multiplanar and surface modes allow an assessment of the non-homogeneous lymph node structure on different planes.



► **Fig. 15** Punch biopsy of an abnormal hypoechoic area. After the puncture has been made, it can be demonstrated in multiplanar mode that the biopsy needle is located centrally in the tumor in all three planes. **a.** Sagittal section **b.** Transverse section (needle in cross section) **c.** Coronal section.

An advantage of 3 D ultrasound can be seen in the ultrasound-guided biopsy. When puncturing a tumor in multiplanar mode, the needle can be displayed in all three planes and corrected if necessary. After the puncture is made, the position of the needle in the tissue can be demonstrated and documented in all 3 planes in multiplanar mode (► **Fig. 15**) [58, 59].

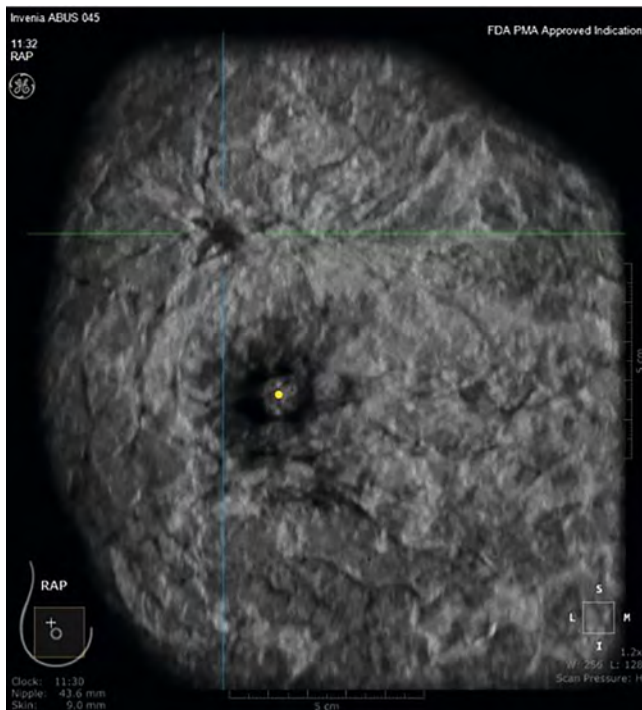
## 1.2 Automated Breast Ultrasound Screening – ABUS

The term ABUS stands for **A**utomated **B**reast **U**ltrasound **S**creening, an automated breast ultrasound method that enables the acquisition of a 3 D dataset covering almost the entire breast volume in 3 planes – sagittal, transverse, and coronal. The coronal plane, which can be shown with the ABUS system in addition to the other planes, is particularly suited to visualizing architectural distortions and retraction patterns as a criterion to assess the dignity of malignant lesions (► **Fig. 16**). This increases the detection rate of malignant changes, especially in dense mammary gland tissue [60]. Compared to mammography alone, ABUS has shown a 55 % increase in sensitivity when detecting breast carcinomas in dense mammary gland tissue [60, 61]. The European Asymptomatic Screening Study (EASy study) managed to demonstrate that combining mammography with ABUS resulted in the relative detection rate increasing by 57 %, with the recall rate increasing by only 0.9 % [62].

ABUS is also a valuable tool outside of early breast cancer detection, as part of preoperative local staging before breast cancer surgery. The depiction of the coronal plane and the assessment of the tumor's spread in the entire volume of the breast facilitate enhanced surgical planning [63].

ABUS could also be used for treatment monitoring in primary systemic therapy.

An automated ultrasound of the breast is taken for image acquisition, using a “Reverse Curve TM ultrasound transducer” that matches to the anatomy of the breast. The 3 D image acquisition is user-independent, standardized, and provides reproducible information. After data acquisition, diagnosis of the images takes



► **Fig. 16** ABUS coronal plane with evidence of a breast carcinoma top right/on the outside.

place at a workstation. Depending on the anatomy, additional optional volume recordings are possible.

## Conclusion

3 D/4 D ultrasound is a valuable addition to 2 D ultrasound diagnosis thanks to the volume recording feature and the different display modes. This applies in particular to the assessment of dense mammary gland tissue (parenchymal density category c and d). A major advantage is the ability to represent the breast in the coronal plane, which allows to detect important additional criteria, that are used to identify abnormal lesions. In a US-guided biopsy, the multiplanar display enables the needle to be guided in all three planes.

Special 3 D ultrasound devices (ABUS) allow automated 3 D volume acquisition of the entire breast tissue.

## DEGUM recommendations

1. Special attention should be paid to the coronal section plane in the 3 D assessment of the breast. The retraction and compression signs visible in this plane represent important additional criteria for differentiating malignant and benign focal lesions.
2. Mastopathic changes can often be better differentiated from focal lesions in the coronal plane, which means that unnecessary biopsies can be avoided.
3. OmniView mode enables a simple and quick display of lesions in the coronal plane.
4. The limits of 3 D ultrasound become apparent when it comes to very fast-growing tumors (e. g., triple-negative breast carcinoma), or in case of irregular scars, where a differential diagnosis can be difficult.

mas), or in case of irregular scars, where a differential diagnosis can be difficult.

5. Digital volume storage enables an examination to take place virtually at a later point in time.
6. At least one representative image documentation should be created for each lesion.

## 2 Fusion with different diagnostic methods

There is ongoing research underway to optimize the sensitivity, specificity, and quality of breast imaging; among other things, the fusion of several imaging methods promises further development in breast diagnostics [64, 65]. Combining different imaging methods into one single work step, may allow to answer several different questions simultaneously. This can result in better image resolution or spatial representation. Assertions about the metabolic activity of the examined tissue could also be made, as has already been done in clinical diagnostics in terms of combining CT and positron emission tomography [64, 66].

Another advantage of combining different imaging lies in the more precise allocation of the region of interest (ROI) in one imaging modality relative to another modality. The result of the fusion of mammography and sonography can be a clearer spatial assignment of the lesion in the two modalities [67].

Fusion research has advanced the computer-based automation process in complementary breast diagnostics, which, even if it is not yet routinely used, is likely to gain importance in the future [68].

## Conclusion

Combined imaging is not yet established in routine diagnostics, the reasons being the currently still experimental approaches and the associated costs. Standardized diagnosis of images is currently not possible [64, 69, 70]. There are many potential uses of these techniques both in screening and in routine diagnostics, and further research may enable combined imaging to become part of routine breast diagnostics [71, 72, 73].

## DEGUM recommendations

1. There are currently no valid recommendations for action that can be derived from this technology for routine use, as it is still being developed.
2. There is currently insufficient available data to evaluate the clinical value.

## 3 Possible applications of artificial intelligence (AI)

Despite the increasing standardization of the examination technique of hand-held ultrasound, this remains an individual examination that requires the operator to have completed good training in order to achieve a high level of diagnostic certainty. A precondition is that the examiner must first visualize a lesion in order to have it subsequently evaluated using trained artificial intelligence (AI). Thus, when it comes to hand-held ultrasound, the areas of application of AI are to support the examiner in the evaluation of a lesion that has already been visualized. Use of AI in the



detection of a lesion would be desirable, but data on this is scarce. For example, Zhang et al. [74] reported on the implementation of AI in a real-time ultrasound device, which enables real-time detection of a lesion while the breast tissue is being examined with the ultrasound transducer. If a lesion, that needs further evaluation, appears on the monitor it is marked with a colored rectangle and thus made visible to the examiner. In the setting described, the lesion is visible up to a frame rate of 24 frames per second with a sensitivity and specificity of 89.25 % and 96.33 %. However, this is a small, single pilot study that does not permit generalization.

It is necessary to evaluate [75] to what extent AI can possibly improve medical care, or whether it could even be a substitute for evident examination experience. It would be desirable to utilize AI in healthcare to achieve higher sensitivity and specificity, as well as improve the negative predictive and positive predictive values, ideally combined with a reduction in the workload on healthcare personnel and a simultaneous reduction in costs.

A possible application of AI, which is deemed very promising for the future, can therefore be seen in the application of automated ultrasound systems.

The performance of AI was improved through the use of deep learning algorithms, which use artificial neural networks to independently evaluate unstructured data, such as ultrasound images consisting of many pixels [76]. This takes place on several levels. The entry level is the level in which, for example, an ultrasound image is presented. The final level is the output level, in which the final assessment of the image is stated by AI (e.g., malignant or benign lesion). There are several other levels in between, in which parts of the data or the image is analyzed independently. The levels are connected to each other via so-called “synapses”, which are always re-weighted during training. If the AI made a correct decision during training, the synapses involved in the decision are more heavily weighted. If the AI makes a wrong decision, the synapses involved are weighted less. The AI learns constantly through repetition, thereby becoming more and more confident in how it evaluates tasks. A high-quality training dataset is fundamental.

Deep-learning techniques for AI algorithms from datasets collected from examinations performed with ABUS are already being clinically explored. There are currently examinations of 20,000 US datasets from ABUS examinations with 3,000 histopathological correlations. A study by van Zelst et al. [77] with the QView CAD-software has already shown a reduction in unnecessary recalls. The study group postulates the potential for AI application for second opinions in ABUS examinations. Wang et al. [78] managed to demonstrate that the evaluation of the ABUS datasets by trained AI can achieve the diagnostic certainty of an experienced diagnostician (Sensitivity: 88.6 % vs. 88.1 %; Specificity: 87.6 % vs. 85.1 %). This data suggest the AI may potentially be suitable for the evaluation of ABUS datasets in a screening setting. However, these studies are small, single studies.

Developers see the opportunity to possibly replace the initial examiner in a screening setting with AI, which could lead to cost reductions as well as a decreased workload for personnel. Dembrower et al. [79] managed to demonstrate in a retrospective simulation study that a trained AI tool can reliably evaluate 60 % of the mammography performed without a carcinoma being overlooked.

Other working groups, such as Cao et al. [80] research “deep learning” techniques – also on an experimental level. Furthermore, possible uses of AI are seen not only in hand-held ultrasound and with ABUS, but also in elastography [81]. The working group of Zhang et al. [82] managed to substantiate that deep learning technology can achieve a high diagnostic accuracy in the evaluation of elastograms in an experimental setting (AUC 0.947, 88.6 % sensitivity, 97.1 % specificity). It should be noted that this was a single small study.

## Conclusion

There are currently several promising AI approaches, however, they still require further development and improvement and need to demonstrate their value in prospective studies. The approach of deep learning technology appears promising in the evaluation of image data.

## DEGUM recommendations

1. There are currently no valid recommendations that can be derived from this technology for routine use, as it is still being developed.
2. There is currently insufficient available data to evaluate the clinical value.

## C. Quality Assurance

The chapter “Quality assurance in early breast cancer screening” in the S3 guideline for early breast cancer detection in Germany published in 2003 [1], already described the structural, process and result quality measures for breast ultrasound in detail. Reference was explicitly made to a fundamental work on quality control from 2003, which is still valid today [83].

### Structural quality

This includes the requirements for the sonography devices by carrying out phantom tests as well as the image quality in clinical use as basic and routine repeat tests. One should always strive to carry out regular checks of the ultrasound devices [84].

Additional requirements concern the examiner, who should periodically update his/her expertise through continuing education and training in accordance with the requirements for level I–III of the DEGUM qualification. For this, DEGUM has implemented a quality-oriented, multi-level certification system for ultrasound examiners [85]. The requirements for a standardized examination procedure, for the documentation, the level of training, and the quality of the equipment according to the DEGUM specifications are the basis of levels I–III [14].

### Process quality

This includes the indication, assessment of the lesion, classification of dignity, and documentation, as well as the derivation of further action [14]. This also consists of complying the waiting



periods between indication and examination in accordance with the specifications of the DKG-certified breast centers in Germany, and those in the mammography screening program.

### Result quality

This includes the quality of the findings and the biopsy results.

In the first update of the aforementioned 2008 guideline, it was required that “structure, process, and result quality for the use of breast ultrasound must be verified as a prerequisite (GCP, recommendation level A)”.

The results of the Schleswig-Holstein QuaMaDi program convincingly demonstrate that these requirements should be met [86, 87]. However, if one considers the results of the quality assurance carried out on the ultrasound devices of the Austrian mammography screening [84] for instance, then one should keep in mind that about one quarter of the devices did not meet the required quality standards after the first check.

## 1 Quality requirements for the examiner

If one takes the above-mentioned qualification according to DEGUM Level I as a basis, the examiner should have completed 18 months of medical work in the field of gynecology and obstetrics, radiology, or surgery and have examined and documented over 300 independently performed breast ultrasound examinations during this period, with 100 of these representing pathological findings (at least 50 solid tumors, with 20 of these identified as carcinomas). All lesions examined should have been assessed either primary by ultrasound or after the initial mammography or breast MRI examination.

The German ultrasound agreement of the National Association of Statutory Health Insurance Physicians (KBV) gives a detailed statement addressing the question of who should train the examiner [88]. According to § 135 para. 2 SGB V on ultrasound diagnosis, (ultrasound agreement) dated October 31, 2008, in the version valid as of July 1, 2022, trainers in breast ultrasound are defined as follows:

- a) Physicians who already meet the requirements for professional qualification in the respective area of application according to this agreement;
- b) physicians who are fully authorized to carry out further training in the respective area of application according to the further training regulations;
- c) physicians who cumulatively meet the following requirements:
  - Completed further training as a specialist in radiology, gynecology, or surgery;
  - The fulfillment of the professional and technical requirements according to this agreement for the respective area of application;
  - at least 36 months of independent work in the field of ultrasound diagnosis;
  - 10x the number of examinations required for the respective area of application.

Here, KBV requires 200 examinations and, in the case of proof of qualification in the B-mode procedure of another area of application, 150 examinations. There are no requirements pertaining to the proportion of pathological findings.

## 2 Quality requirements for the devices

With regard to the device guidelines, the Breast Ultrasound (in German “Mamasonografie”) working group refers to the ultrasound agreement of the KBV dated October 31, 2008, in the version valid as of July 1, 2022 [88], and the standards formulated by DEGUM, which are recorded in Part I of the Best Practice Guideline of DEGUM [14]. The EFSUMB guidelines for a regular technical review are the basis of the DEGUM recommendations [89]. The already valid draft standard for constancy testing on ultrasonic devices can be found under DIN 6859-1:2022-01(D) [90]. Regarding the temporal sequence, DEGUM takes the position that the inspection intervals for the various components of a system should be staggered depending on their probability of failure:

- Inspection of the transducers annually;
- Review of console functions every 3 years;
- Review of the monitors every 6 years.

Moreover, the following points should also be checked by the user every year:

1. Hygiene requirements
2. Conformity of the ultrasound gel to the transducer according to the manufacturer’s specifications
3. Power connection and cable connections
4. Printer settings
5. Ultrasound transducers – detection of
  - a) defective transducer elements using an air sample
  - b) visible surface defects of the transducer
  - c) cable defects

In addition, maintenance reports are required from authorized device technicians and/or manufacturers at 3- and 6-year intervals.

## 3 Quality requirements for the device and image setting

There are basic internationally-applicable rules for the optimization of breast sonograms [85], which have been included in the current DEGUM recommendations in Part 1 of the Best Practice Guideline [14]:

- a) Use of high-frequency transducers, 9–13 MHz max. 18 MHz;
- b) Set image field so that the entire mammary gland is visualized and fills at least 2/3 of the image;
- c) Focus on the region(s) of interest (ROI);
- d) Set the gain and time-gain compensation so that a harmonious image is created that is neither too bright nor too dark. Regulate contrast and brightness on the monitor and printer;
- e) Use of image optimization methods, such as spatial compound or harmonic imaging;
- f) Application of additional ultrasound modalities such as color Doppler and elastography.

## Conclusion

Quality-assured breast ultrasound depends on an optimized and repeatedly checked device setting, the examiner’s degree of training, and a standardized examination procedure.

Quality assurance measures for device standards and continuous examiner training and further education are an integral part of quality-assured breast ultrasound, making these indispensable for adequate breast diagnostics.

## DEGUM recommendations

1. If a medical facility has breast ultrasound equipment available, the requirements for structure, process, and result quality should be met.
2. In particular, continuous training (ideally DEGUM-certified) as well as the maintenance of device quality and a standardized examination process must be ensured.

## Conflict of Interest

The authors declare that they have no conflict of interest.

## Literatur

- [1] Interdisziplinäre S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, Version 4.3, 2020, AWMF Registernummer: 032-0450L.
- [2] Vaupel P. Tumor blood flow. In: Molls M, Vaupel P, (eds.) Blood perfusion and microenvironment of human tumors. Berlin: Springer; 1998: 40–45
- [3] Blohmer JU, Reinhardt M, Schmalisch G et al. Videodensitometry in the examination of focal breast lesions after injection of an ultrasound contrast agent. *Anticancer Res* 2006; 26 (2): 1691–1698
- [4] Madjar H, Sauerbrei W, Münch S et al. Methodenanalyse zur Doppleruntersuchung der weiblichen Brust [Analysis of a method for Doppler study of the female breast]. *Ultraschall Med* 1990; 11 (4): 196–201. doi:10.1055/s-2007-1011561
- [5] Madjar H, Prömpeler HJ, Sauerbrei W et al. Color Doppler flow criteria of breast lesions. *Ultrasound Med Biol* 1994; 20 (9): 849–858. doi:10.1016/0301-5629(94)90045-0
- [6] Lee EJ, Chang YW, Oh E et al. Reproducibility and diagnostic performance of the vascular index of superb microvascular imaging in real-time breast ultrasonography for evaluating breast masses. *Ultrasonography* 2020. doi:10.14366/usg.20153
- [7] Madjar H, Sauerbrei W, Hansen L et al. Multivariate Analysis of Flow Data in Breast Lesions and Validation in a Normal Clinical Setting. *Ultraschall in Med* 2011; 32: 511–517. doi:10.1055/s-0029-1245800
- [8] Madjar H, Prömpeler HJ, Del Favero C et al. A new Doppler signal enhancing agent for flow assessment in breast lesions. *Eur J Ultrasound* 2000; 12 (2): 123–130. doi:10.1016/s0929-8266(00)00105-1
- [9] Kapetas P, Clauser P, Woitek R et al. Quantitative Multiparametric Breast Ultrasound: Application of Contrast-Enhanced Ultrasound and Elastography Leads to an Improved Differentiation of Benign and Malignant Lesions. *Invest Radiol* 2019; 54 (5): 257–264. doi:10.1097/RLI.0000000000000543
- [10] Svensson W, Pandian AJ, Hashimoto H. The use of Breast Ultrasound Color Doppler Vascular Pattern Morphology Improves Diagnostic Sensitivity with minimal Change of Specificity. *Ultraschall in Med* 2010; 31: 466–474. doi:10.1055/s-0028-1109478
- [11] Hallock GG. Acoustic Doppler sonography, color duplex ultrasound, and laser Doppler flowmetry as tools for successful autologous breast reconstruction. *Clin Plast Surg* 2011; 38 (2): 203–211. doi:10.1016/j.cps.2011.03.001
- [12] American College of Radiology (ACR). ACR- BI-RADS – Ultrasound. In: ACR Breast Imaging Reporting and Data System. Breast Imaging Atlas. 5<sup>th</sup> ed. In: Reston VA, (eds.) American College of Radiology. 2013
- [13] Madjar H, Ohlinger R, Mundinger A et al. BI-RADS analoge DEGUM Kriterien von Ultraschallbefunden der Brust – Konsensus des Arbeitskreises Mammasonographie der DEGUM. *Ultraschall Med* 2006; 27: 374–379. doi:10.1055/s-2006-926943
- [14] Bader W, Vogel-Minea C, Blohmer JU et al. Best Practice Guideline – Empfehlungen der DEGUM zur Durchführung und Beurteilung der Mammasonografie – TEIL I -Untersuchungstechnik, Ultraschall DEGUM Kriterien und deren Dokumentation. *Ultraschall Med* 2022; 43 (6): 570–582. doi:10.1055/a-1634-5021
- [15] Ophir J, Céspedes I, Ponnekanti H et al. Elastography: A quantitative method for imaging the elasticity of biological tissues. *Ultrason Imaging* 1991; 13 (2): 111–134. doi:10.1177/016173469101300201
- [16] Krouskop TA, Wheeler TM, Kallel F et al. Elastic moduli of breast and prostate tissues under compression. *Ultrason Imaging* 1998; 20 (4): 260–274. doi:10.1177/016173469802000403
- [17] Wells PNT, Liang HD et al. Medical ultrasound: Imaging of soft tissue strain and elasticity. *J R Soc Interface* 2011; 8 (64): 1521–1549. doi:10.1098/rsif.2011.0054
- [18] Barr RG. Sonographic breast elastography: a primer. *J Ultrasound Med* 2012; 31 (5): 773–783. doi:10.7863/jum.2012.31.5.773
- [19] Wojcinski S, Farrokhi A, Weber S et al. Multicenter study of ultrasound real-time tissue elastography in 779 cases for the assessment of breast lesions: improved diagnostic performance by combining the BI-RADS-US classification system with sonoelastography. *Ultraschall Med* 2010; 31 (5): 484–491. doi:10.1055/s-0029-1245282
- [20] Farrokhi A, Wojcinski S, Degenhardt F et al. Diagnostische Aussagekraft der Strain-Ratio-Messung zur Unterscheidung zwischen malignen und benignen Brusttumoren. *Ultraschall Med* 2011; 32 (4): 400–405. doi:10.1055/s-0029-1245335
- [21] Sadigh G, Carlos RC, Neal CH et al. Ultrasonographic differentiation of malignant from benign breast lesions: a meta-analytic comparison of elasticity and BI-RADS scoring. *Breast Cancer Res Treat* 2012; 133 (1): 23–35. doi:10.1007/s10549-011-1857-8
- [22] Wojcinski S, Boehme E, Farrokhi A et al. Ultrasound real-time elastography can predict malignancy in BI-RADS-US 3 lesions. *BMC Cancer* 2013; 13: 159. doi:10.1186/1471-2407-13-159
- [23] Sadigh G, Carlos RC, Neal CH et al. Accuracy of quantitative ultrasound elastography for differentiation of malignant and benign breast abnormalities: a meta-analysis. *Breast Cancer Res Treat* 2012; 134 (3): 923–931. doi:10.1007/s10549-012-2020-x
- [24] Barr RG, De Silvestri A, Scotti V et al. Diagnostic Performance and Accuracy of the 3 Interpreting Methods of Breast Strain Elastography: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Ultrasound Med* 2019; 38 (6): 1397–1404. doi:10.1002/jum.14849
- [25] Golatta M, Schweitzer-Martin M, Harcos A et al. Evaluation of virtual touch tissue Imaging quantification, a new shear wave velocity imaging method, for breast lesion assessment by ultrasound. *Biomed Res Int* 2014; 2014: 960262. doi:10.1155/2014/960262
- [26] Ianculescu V, Ciolovan LM, Dunant A et al. Added value of Virtual Touch IQ shear wave elastography in the ultrasound assessment of breast lesions. *Eur J Radiol* 2014; 83 (5): 773–777. doi:10.1016/j.ejrad.2014.01.021
- [27] Kapetas P, Clauser P, Woitek R et al. Virtual Touch IQ elastography reduces unnecessary breast biopsies by applying quantitative “rule-in” and “rule-out” threshold values. *Sci Rep* 2018; 8 (1): 3583. doi:10.1038/s41598-018-22065-7
- [28] Sun JW, Wang XL, Zhao Q et al. Virtual touch tissue imaging and quantification (VTIQ) in the evaluation of breast lesions: The associated factors leading to misdiagnosis. *Eur J Radiol* 2019; 110: 97–104. doi:10.1016/j.ejrad.2018.11.021
- [29] Li XL, Xu HX, Bo XW et al. Value of Virtual Touch Tissue Imaging Quantification for Evaluation of Ultrasound Breast Imaging-Reporting and Data

- System Category 4 Lesions. *Ultrasound Med Biol* 2016; 42 (9): 2050–2057. doi:10.1016/j.ultrasmedbio.2016.04.002
- [30] Kong WT, Zhou WJ, Wang Y et al. The value of virtual touch tissue imaging quantification in the differential diagnosis between benign and malignant breast lesions. *J Med Ultrason* (2001) 2019; 46 (4): 459–466. doi:10.1007/s10396-019-00948-0
- [31] Wojcinski S, Brandhorst K, Sadigh G et al. Acoustic radiation force impulse imaging with Virtual Touch TM tissue quantification: mean shear wave velocity of malignant and benign breast masses. *Int J Womens Health* 2013; 5: 619–627. doi:10.2147/IJWH.S50953
- [32] Berg WA, Cosgrove DO, Dore CJ et al. Shear-wave elastography improves the specificity of breast US: the BE1 multinational study of 939 Masses. *Radiology* 2012; 262 (2): 435–449. doi:10.1148/radiol.11110640
- [33] Bamber J, Cosgrove D, Dietrich CF et al. EFSUMB Guidelines and recommendations on the clinical use of ultrasound elastography. Part 1: Basic principles and technology. *Ultraschall Med* 2013; 34 (2): 169–184. doi:10.1055/s-0033-1335205
- [34] Schäfer F, Hooley R, Ohlinger R et al. ShearWave Elastography multinational breast study: additional SWE features support potential to downgrade BI-RADS-3 lesions. *Ultraschall Med* 2013; 34 (3): 254–259. doi:10.1055/s-0033-1335523
- [35] Golatta M, Pfof A, Büsch C et al. The Potenzial of Shear-Wave Elastography to Reduce Unnecessary Biopsies in Breast Cancer Diagnostics – An International, Diagnostic, Multicenter Trial. *Uim* 2021. doi:10.1055/a-1543-6156
- [36] Pillai A, Voruganti T, Barr R et al. Diagnostic Accuracy of Shear-Wave Elastography for Breast Lesion Characterization in Women: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Am Coll Radiol* 2022; 19 (5): 625–634.e0. doi:10.1016/j.jacr.2022.02.022
- [37] Barr RG. Breast elastography: How to Perform and Integrate Into a “Best–Practice” Patient Treatment Algorithm. *J Ultrasound Med* 2020; 39 (1): 7–17. doi:10.1002/jum.15137
- [38] Golatta M, Pfof A, Büsch C et al. The potential of combined shear-wave and strain elastography to reduce unnecessary biopsies in breast cancer diagnostics – An international, multicenter trial. *Eur J Cancer* 2022; 161: 1–9. doi:10.1016/j.ejca.2021.11.005
- [39] Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO); Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM). Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen. *Bundesgesundheitsbl* 2011; 54: 1135–1144
- [40] Heil J, Hug S, Martiny H et al. Standards of hygiene for ultrasound-guided core cut biopsies of the breast. *Ultraschall Med* 2018; 39 (6): 636–642. doi:10.1055/a-0667-7898
- [41] Gruber I, Oberlechner E, Heck K et al. Percutaneous Ultrasound-Guided Core Needle Biopsy: Comparison of 16-Gauge versus 14-Gauge Needle and the Effect of Coaxial Guidance in 1065 Breast Biopsies – A Prospective Randomized Clinical Noninferiority Trial. *Ultraschall Med* 2020; 41 (5): 534–543. doi:10.1055/a-1014-2628
- [42] Krainick-Strobel U, Huber B, Majer I et al. Complete extirpation of benign breast lesions with an ultrasound-guided vacuum biopsy system. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2007; 29 (3): 342–346. doi:10.1002/uog.3840
- [43] Hahn M, Krainick-Strobel U, Toellner T et al. Minimally Invasive Breast Intervention Study Group (AG MiMi) of the German Society of Senology (DGS); Study Group for Breast Ultrasonography of the German Society for Ultrasound in Medicine (DEGUM). Interdisciplinary consensus recommendations for the use of vacuum-assisted breast biopsy under sonographic guidance: first update 2012. *Ultraschall Med* 2012; 33 (4): 366–371. doi:10.1055/s-00332-1312831
- [44] Mc Mahon P, Reichmann M, Dodelzon K. Bleeding risk after percutaneous breast needle biopsy in patients on anticoagulation therapy. *Clin Imaging* 2021; 70: 114–117. doi:10.1016/j.clinimag.2020.09.014
- [45] Chesebro AL, Chikarmane SA, Ritner JA et al. Troubleshooting to Overcome Technical Challenges in Image-guided Breast Biopsy. *Radiographics* 2017; 37: 705–718. doi:10.1148/rg.2017160117
- [46] <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/001-005.html>
- [47] Rotten D, Levaillant JM, Zerat L. Analysis of normal breast tissue and of solid breast masses using three-dimensional ultrasound mammography. *Ultrasound Obstet Gynecol* 1999; 14 (2): 114–124. doi:10.1046/j.1469-0705.1999.14020114.x
- [48] Weismann C, Hergan K. Aktueller Stand der 3D-/4D-Volumensonografie der Mamma [Current status of 3D/4D volume ultrasound of the breast]. *Ultraschall in Med* 2007; 28 (3): 273–282. doi:10.1055/s-2007-963225
- [49] Merz E, Oberstein A. 3D and 4D breast ultrasound. In: *Ultrasound in obstetrics and gynecology*. Vol. 2: Gynecology. New York: Thieme Stuttgart; 2007: 266–296
- [50] Weismann C, Mayr C, Egger H et al. Breast sonography – 2D, 3D, 4D ultrasound or elastography? *Breast Care (Basel)* 2011; 6 (2): 98–103. doi:10.1159/000327504
- [51] Merz E, Kurjak A. 1989–2019: 30 Years of 3D Ultrasound in Obstetrics and Gynecology. *Donald School Journal of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 2018; 12 (2): 1–5
- [52] Hackelöer BJ, Lauth G, Duda V et al. Neue Möglichkeiten der Ultraschallmammographie [New aspects in ultrasound mammography (author's translation)]. *Geburtshilfe Frauenheilkd* 1980; 40 (4): 301–312. doi:10.1055/s-2008-1037342
- [53] Madjar H, Mendelson EB. The practice of breast ultrasound. *Techniques – Findings – Differential diagnosis*. New York: Thieme Stuttgart; 2008
- [54] Hille H, Vetter M, Hackelöer BJ. The accuracy of BI-RADS classification of breast ultrasound as a first-line imaging method. *Ultraschall Med* 2012; 33 (2): 160–163. doi:10.1055/s-0031-1281667
- [55] Merz E. 3-D ultrasound in prenatal diagnosis. In: Merz E, (eds.) *Ultrasound in obstetrics and gynecology*. Vol. 1: Obstetrics. New York: Thieme Stuttgart; 2005: 516–528
- [56] Merz E, Oberstein A. Three-dimensional ultrasound for the evaluation of breast masses: a multiplanar analysis of the growth pattern of 180 tumors. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2006; 28: 506–507
- [57] Hackelöer BJ. Bildgebende Methoden in der Mammadiagnostik – welche ist die beste? *J Gynäkol Endokrinol* 2017; 20: 145–150. doi:10.1007/s41975-017-0022-0
- [58] Weismann CF, Forstner R, Prokop E et al. Three-dimensional targeting: a new three-dimensional ultrasound technique to evaluate needle position during breast biopsy. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2000; 16 (4): 359–364. doi:10.1046/j.1469-0705.2000.00182.x
- [59] Lell M, Wenkel E, Aichinger U et al. Einsatz des 3D Ultraschalls bei der Stanzbiopsie unklarer Mammaläsionen [3D Ultrasound in core breast biopsy]. *Ultraschall Med* 2004; 25 (2): 126–130. doi:10.1055/s-2004-813103
- [60] Boyd NF, Guo H, Martin LJ et al. Mammographic Density and the Risk and Detection of Breast Cancer. *N Engl J Med* 2007; 356 (3): 227–236. doi:10.1056/NEJMoa062790
- [61] Brem RF, Tabar L, Duffy SW et al. Assessing improvement in detection of breast cancer with three-dimensional automated breast US in women with dense breast tissue: the SonoInsight Study. *Radiology* 2015; 274 (3): 663–673. doi:10.1148/radiol.14132832
- [62] Wilczek B, Wilczek HE, Rasouliyan K et al. Adding 3D Automated Breast Ultrasound to Mammography Screening in women with heterogeneously and extremely dense breasts: Report from a hospital-based, high-volume, single-center cancer screening program. *Eur J Radiol* 2016; 85 (9): 1554–1563. doi:10.1016/j.ejrad.2016.06.004
- [63] Grady I, Gorsuch-Rafferty H, Hansen P. Sonographic Tomography for the preoperative staging of breast cancer prior to surgery. *J Ultrasound* 2010; 13 (2): 41–45. doi:10.1016/j.jus.2010.07.005



- [64] Schulz-Wendtland R, Wittenberg T, Michel T et al. Zukunft mammographiebasierter Bildgebung [Future of mammography-based imaging]. *Radiologe* 2014; 54 (3): 217–223. doi:10.1007/s00117-013-2578-2
- [65] Hopp T, Baltzer P, Dietzel M et al. 2D/3D image fusion of X-ray mammograms with breast MRI: visualizing dynamic contrast enhancement in mammograms. *Int J Comput Assist Radiol Surg* 2012; 7 (3): 339–348. doi:10.1007/s11548-011-0623-z
- [66] Fischer B, Lassen U, Mortensen J et al. Preoperative staging of lung cancer with combined PET–CT. *N Engl J Med* 2009; 361 (1): 32–39. doi:10.1056/NEJMoa0900043
- [67] Richter K, Prihoda H, Heywang-Köbrunner S et al. Description and first clinical use of a new system for combined mammography and automated clinical amplitude/velocity reconstructive imaging breast sonography. *Invest Radiol* 1997; 32 (1): 19–28. doi:10.1097/00004424-199701000-00004
- [68] Richter K, Hamm B, Heywang-Köbrunner S et al. Automatisierte Mammasonographie und Mammographie: Differenzierung maligner und benignen Mammaläsionen [Automated mammary sonography and mammography: the differentiation of benign and malignant breast lesions]. *Rofo* 1998; 169 (3): 245–52. doi:10.1055/s-2007-1015085
- [69] Schulz-Wendtland R, Jud SM, Fasching PA et al. A Standard Mammography Unit – Standard 3D Ultrasound Probe Fusion Prototype: First Results. *Geburtshilfe Frauenheilkd* 2017; 77 (6): 679–685. doi:10.1055/s-0043-107034
- [70] Emons J, Wunderle M, Hartmann A et al. Initial clinical results with a fusion prototype for mammography and three-dimensional ultrasound with a standard mammography system and a standard ultrasound probe. *Acta Radiol* 2018; 59 (12): 1406–1413. doi:10.1177/0284185118762249
- [71] Wasner S, Schulz-Wendtland R, Emons J. Fusion von Mammographie und Ultraschall [Fusion of mammography and mammasonography]. *Radiologe* 2021; 61 (2): 166–169. doi:10.1007/s00117-020-00796-x
- [72] Schäfer B, Juskic M, Radicke M et al. Evaluation of the FUSION-X-US-II prototype to combine automated breast ultrasound and tomosynthesis. *Eur Radiol* 2021; 31 (6): 3712–3720. doi:10.1007/s00330-020-07573-3
- [73] Schaefer B, Heil J, Barr RG et al. Initial results of the FUSION-X-US prototype combining 3D automated breast ultrasound and digital breast tomosynthesis. *Eur Radiol* 2018; 28 (6): 2499–2506. doi:10.1007/s00330-017-5235-8
- [74] Zhang X, Lin X, Zhang Z et al. Artificial Intelligence Medical Ultrasound Equipment: Application of Breast Lesions Detection. *Ultrason Imaging* 2020; 42 (4): 191–202. doi:10.1177/0161734620928453
- [75] Duda VF, Storch A. Mammasonografische Stolpersteine – Ersetzt Künstliche Intelligenz (KI) Erfahrungswissen? *FRAUENARZT* 2020; 61/11: 762–765
- [76] Torres-Velázquez M, Chen WJ, Li X et al. Application and Construction of Deep Learning Networks in Medical Imaging. *IEEE transactions on radiation and plasma medical sciences* 2021; 5 (2): 137–159. doi:10.1109/trpms.2020.3030611
- [77] van Zelst JC, Tan T, Mann RM et al. Validation of radiologists' findings by computer-aided detection (CAD) software in breast cancer detection with automated 3D breast ultrasound: a concept study in implementation of artificial intelligence software. *Acta Radiol* 2020; 61 (3): 312–320. doi:10.1177/0284185119858051
- [78] Wang Y, Choi EJ, Choi Y et al. Breast Cancer Classification in Automated Breast Ultrasound Using Multiview Convolutional Neural Network with Transfer Learning. *Ultrasound Med Biol* 2020; 46 (5): 1119–1132. doi:10.1016/j.ultrasmedbio.2020.01.001
- [79] Dembrower K, Wählin E, Liu Y et al. Effect of artificial intelligence-based triaging of breast cancer screening mammograms on cancer detection and radiologist workload: a retrospective simulation study. *Lancet Digit Health* 2020; 2 (9): e468–e474. doi:10.1016/S2589-7500(20)30185-0
- [80] Cao Z, Duan L, Yang G et al. An experimental study on breast lesion detection and classification from ultrasound images using deep learning architectures. *BMC Med Imaging* 2019; 19 (1): 51. doi:10.1186/s12880-019-0349-x
- [81] Wu GG, Zhou LQ, Xu JW et al. Artificial intelligence in breast ultrasound. *World J Radiol* 2019; 11 (2): 19–26. doi:10.4329/wjr.v11.i2.19
- [82] Zhang Q, Xiao Y, Dai W et al. Deep learning based classification of breast tumors with shear-wave elastography. *Ultrasonics* 2016; 72: 150–157. doi:10.1016/j.ultras.2016.08.004
- [83] Madjar H, Munding A, Degenhardt F et al. Qualitätskontrolle in der Mamma-Sonographie. [Quality control in breast sonography]. *Ultraschall Med* 2003; 24 (3): 190–194. doi:10.1055/s-2003-40059
- [84] Wildner S, Kollmann C. Technische Ultraschall-Qualitätssicherung im Rahmen des österreichischen Mammografie-Screening-Pilotprojekts nach EUREF-Ö: Konzept und praktische Durchführung. *Radiopraxis* 2013; 6: 153–159
- [85] <https://www.degum.de/arbeitskreise/mammasonografie/mehrstufigen-konzept-zertifizierung.html>
- [86] Schaefer FK, Waldmann A, Katalinic A et al. Influence of additional breast ultrasound on cancer detection in a cohort study for quality assurance in breast diagnosis – analysis of 102,577 diagnostic procedures. *Eur Radiol* 2010; 20 (5): 1085–1092. doi:10.1007/s00330-009-1641-x
- [87] Waldmann A, Adrich S, Eisemann N et al. Struktur- und Prozessqualität in der qualitätsgesicherten Mammadiagnostik in Schleswig-Holstein [Structure and process quality of quality-assured mamm diagnostics in Schleswig-Holstein]. *Rofo* 2012; 184 (2): 113–121. doi:10.1055/s-0031-1281983
- [88] [www.kbv.de](http://www.kbv.de). [www.kbv.de/html/ultraschall.php](http://www.kbv.de/html/ultraschall.php)
- [89] Kollmann C, deKorte C, Dudley NJ et al. EFSUMB Technical Quality Assurance Group –US-TQA/B. Guideline for Technical Quality Assurance (TQA) of ultrasound devices (B-Mode)–version 1.0 (July 2012):EFSUMB technical Quality Assurance Group – US-TQA/B. *Ultraschall Med* 2012; 33 (6): 544–549. doi:10.1055/s-0032-1325347
- [90] <https://dx.doi.org/10.31030/3306068>