



Fakultät für Medizin

Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde des Klinikums rechts der Isar
der Technischen Universität München

Analyse implantatbasierter, netzunterstützter plastisch-
rekonstruktiver Mammaoperationen

Navid Johannigmann-Malek

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München zur Erlangung des akademischen Grades eines Doktors der Medizin genehmigten Dissertation.

Vorsitzender: Prof. Dr. Jürgen Schlegel

Prüfende/-r der Dissertation:

1. Prof. Dr. Marion B. Kiechle
2. Prof. Dr. Hans-Günther Machens

Die Dissertation wurde am 15.06.2020 bei der Technischen Universität München eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 01.12.2020 angenommen.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
Abkürzungsverzeichnis	5
1 Einleitung	6
1.1 Operative Therapie bei Patientinnen mit Mammakarzinom	6
1.2 Möglichkeiten des Brustwiederaufbaus nach einer Mastektomie	7
1.2.1 Implantatgestützte Brustrekonstruktion	8
1.2.1.1 Implantatbedingte Faktoren.....	8
1.2.1.2 Implantatlokalisierung und der Vorteil von Implantatnetzen	10
1.2.2 Zweizeitige Brustrekonstruktion	12
1.3 Brustrekonstruktion und Strahlentherapie	13
1.4 Prophylaktische Mastektomie	14
1.5 Bedeutung der Lebensqualität bei Patientinnen mit Mammakarzinom	16
1.6 Patientenabhängige Einflussfaktoren auf das Ergebnis der Brustrekonstruktion	17
1.7 Entwicklung des Breast-Q-Fragebogens	18
1.8 Aufbau und Auswertung des Breast-Q-Fragebogens	19
2 Zielsetzung der Arbeit	22
3 Patientenkollektiv	23
3.1 Einschlusskriterien	23
3.2 Ausschlusskriterien	23
4 Material und Methoden	24
4.1 Titanisiertes Polypropylen-Netz (TilLOOP® Bra Netz)	24
4.2 Operationsverfahren	26
4.3 Datenerhebung	26
4.3.1 Rekonstruktionsmodul des Breast-Q-Fragebogens	27
4.3.2 Evaluation der Kosmetik.....	28

4.4 Statistische Methoden	29
5 Ergebnisse	30
5.1 Demographische Daten	30
5.2 Tumorcharakteristika.....	30
5.3 Operationstechniken	31
5.4 Auswertung des Breast-Q-Fragebogens.....	32
5.4.1 Durchschnittlicher Q-Score der ersten 60 Patientinnen	32
5.4.2 Korrelation von Kategorien des Breast-Q-Fragebogens	34
5.4.3 Subgruppen-Analyse.....	37
5.4.3.1 Unerwünschte Ereignisse.....	37
5.4.3.2 Radiotherapie	40
5.4.3.3 Vortherapie.....	44
5.4.3.4 Unilaterale und bilaterale Brustrekonstruktion.....	45
5.5 Bewertung des kosmetischen Ergebnisses durch Patientinnen und Experten	47
6 Diskussion	53
6.1 Diskussion über die Lebensqualität und Zufriedenheit von Patientinnen mit einer implantatbasierten Brustrekonstruktion und der Unterstützung von Implantatnetzen.....	55
6.2 Einfluss der Komplikationsrate auf die Lebensqualität und Zufriedenheit von Patientinnen mit einer implantatbasierten Brustrekonstruktion mit TiLOOP® Bra Netzen.....	60
6.3 Einfluss der Strahlentherapie auf die Lebensqualität und Zufriedenheit von Patientinnen mit Brustrekonstruktion	62
6.4 Einfluss der Vortherapie auf die Lebensqualität und Zufriedenheit von Patientinnen mit einer implantatbasierten Brustrekonstruktion mit TiLOOP® Bra Netzen.....	64
6.5 Einfluss der bilateralen Mastektomie auf die Lebensqualität und Zufriedenheit von Patientinnen mit einer implantatbasierten Brustrekonstruktion	66
6.6 Diskussion über die Bewertung des kosmetischen Ergebnisses der Brustrekonstruktion durch Patientinnen und Experten.....	68
7 Zusammenfassung	71

8 Tabellenverzeichnis	73
9 Abbildungsverzeichnis	75
10 Literaturverzeichnis	76
11 Danksagung.....	86

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
ADM	Azelluläre Dermale Matrix
AE	Adverse Event
BRCA-1, - 2- Gen	Bezeichnung von zwei Genlokalisationen für erblichen Brustkrebs
ci	Konfidenzintervall
df	degree of freedom
ECOG	Eastern Cooperative Oncology Group
FU 6M	Follow-Up 6 Monate
M.	Musculus
MAK	Mamillen-Areola-Komplex
N	Anzahl
NA	Not Available
NSM	Nipple-Sparing Mastectomy
PRO	Patient-Reported Outcome
p-Wert	Signifikanzwert
r	Korrelationskoeffizient nach Person
RT	Radiotherapie
s.	siehe
S	Statistik
SSM	Skin-Sparing Mastectomy
Tab.	Tabelle
TiLOOP® Bra	Produktname des titanisierten Polypropylen Netzimplantates

1 Einleitung

1.1 Operative Therapie bei Patientinnen mit Mammakarzinom

Das operative Vorgehen bezüglich des Mammakarzinoms hat sich seit dem 19. Jahrhundert umfassend geändert. Basierend auf der Erkenntnis, dass das Mammakarzinom in frühen Stadien eine lokoregionäre Erkrankung ist und dass der Tumor, bevor er sich systemisch ausbreitet, die Lymphknoten und die Pektoralisfaszie befällt, begann der amerikanische Chirurg William Halsted die Ära der radikalen Mastektomie. (Zurrida et al., 2011)

Hierbei wurde der Brustdrüsenkörper inklusive eines großzügigen Hautareals, der Musculus pectoralis major und minor, die gesamten axillären Lymphknoten sowie das axilläre Fettgewebe en bloc entfernt (Halsted, 1894). Aufgrund der ausgeprägten Schmerzen, Sensibilitätsminderungen, Lymphödemen, ausgedehnten Narben und der eingeschränkten Beweglichkeit vom Arm, war man bestrebt, neue Techniken zu entwickeln (Zurrida et al., 2011). 1930 versuchten Patey und Dyson durch einen weniger radikalen Eingriff von der Operationstechnik nach Halsted abzukommen. Sie zeigten bei Erhalt des M. pectoralis major, bei ansonsten gleichem Vorgehen, eine vergleichbare lokale Kontrolle und Überlebensrate. Zusätzlich zeigten sich Vorteile bezüglich des kosmetischen Ergebnisses und der Morbidität. (Patey & Dyson, 1948)

Während Patey und Dyson den M. pectoralis minor durchtrennten, um eine bessere Ausräumung der axillären Lymphknoten zu erreichen, zeigten Madden et al. eine vergleichbare Überlebensrate wie die radikale Mastektomie trotz Erhalt beider Brustmuskeln. So wurde in den 1970er die modifiziert radikale Mastektomie eingeführt, welche die Entfernung des gesamten Brustdrüsengewebes zusammen mit dem Mamillen-Areola-Komplex (MAK), der Pektoralisfaszie und dem anhängendem Lymphknotenfettgewebe der Achselhöhle umfasste. (Madden et al., 1972)

Neben der modifiziert radikalen Mastektomie werden in den letzten Jahren die Technik der hautsparenden Mastektomie (skin-sparing mastectomy, SSM) unter Mitnahme des MAKs und die nippelsparende Mastektomie (nipple-sparing mastectomy, NSM) mit Erhalt des MAKs als Alternativen in der plastisch-rekonstruktiven Mammachirurgie angesehen. Hierbei wird neben verbesserten Heilungschancen durch die Entfernung des Brustdrüsenkörpers zusätzlich durch den Erhalt des Hautmantels und der inframammären Falte ein besseres kosmetisches Ergebnis sowie eine höhere Patientenzufriedenheit als bei der modifiziert radikalen Mastektomie erreicht. (Tokin et al., 2012; Galimberti et al., 2017)

Auch bestätigt die Datenlage, dass durch den Erhalt des MAKs die Ästhetik, das Körperbild und die Gesamtzufriedenheit der Patienten hiervon profitieren (Didier et al., 2009; Bailey et al., 2017). Onkoplastische Sicherheit ist gegeben, sofern histologisch tumorfreies Gewebe (Piper et al., 2013) sowie bei NSM ein Mindestabstand von 2 cm zwischen Tumor und Brustwarze vorliegen (Galimberti et al., 2017). Jedoch stellen die Infiltration des Tumors in die Haut und das inflammatorische Mammakarzinom eine Kontraindikation für die Anwendung dieser Operationsvarianten dar (Rossi et al., 2015).

Fasst man kurz zusammen, kann ausgeführt werden, dass die verschiedenen operativen Techniken unter Berücksichtigung der onkologischen und plastisch-rekonstruktiven Prinzipien indikationsbezogen zum Einsatz kommen mit dem Ziel einer lokalen Tumorsanierung sowie einem ästhetisch zufriedenem Ergebnis.

1.2 Möglichkeiten des Brustwiederaufbaus nach einer Mastektomie

Nach einer Mastektomie kommt es häufig sowohl zu psychischen als auch sexuellen Problemen, die einen negativen Einfluss auf die Körperempfindung, die Attraktivität sowie auf die Krankheitsverarbeitung zur Folge haben. Aus diesem Grund ist die Brustrekonstruktion eine wichtige Komponente in der Therapieplanung, um die Lebensqualität, Körperintegrität und Selbstsicherheit der Patientinnen wiederherzustellen. Zusätzlich kann der Umgang mit der Krebserkrankung selbst leichter bewältigt werden. (Archangelo et al., 2019)

Heutzutage stehen verschiedene Verfahren zur Rekonstruktion der Brust zur Verfügung. Diesbezüglich wird die Brustrekonstruktion durch Fremdmaterial mit Hilfe von Implantaten oder Expandern, mit Eigengewebe und das Einspritzen von körpereigenen Fettzellen, auch als Lipofilling bezeichnet, voneinander unterschieden. Welches Verfahren bei der Rekonstruktion eingesetzt wird, hängt unter anderem von der onkologischen Situation, einer möglichen postoperativen Strahlentherapie, der körperlichen Beschaffenheit und vom Wunsch der Patientin ab. (Schmauss et al., 2015)

Im Folgenden werden die einzelnen Behandlungsmöglichkeiten der implantatgestützten Brustrekonstruktion vorgestellt und deren Vor- und Nachteile bezüglich des ästhetischen Ergebnisses verdeutlicht.

1.2.1 Implantatgestützte Brustrekonstruktion

In der Rekonstruktion verwendete Brustimplantate unterscheiden sich bezüglich des Füllmaterials, der Oberflächenbeschaffenheit und der Form. Derzeit sind zwei Haupttypen im Einsatz: Silikon- oder Kochsalzimplantate. Da die Rekonstruktion mithilfe von Implantaten auch unerwünschte Komplikationen wie z.B. Kapselkontraktur, Kapselruptur, Implantat-Dislokation, Faltenbildung der Haut um das Implantat, Hämatome, Serome, Infektionen und Wunddehiscenzen mit sich bringen können, ist die Auswahl des passenden Implantates entscheidend, um den Anteil von Komplikationen zu vermindern, das ästhetische Ergebnis zu optimieren und die Zufriedenheit der Patientinnen zu verbessern. (Quinn et al., 2016)

1.2.1.1 Implantatbedingte Faktoren

Das erste Silikonimplantat wurde 1962 von den Chirurgen Cronin und Gerow zur Brustaugmentation eingesetzt und über insgesamt fünf Generationen weiterentwickelt, sodass heute formbeständige Implantate mit einem kohäsiven Silikongel und einer Silikonschale, die eine glatte oder texturierte Oberfläche besitzen, zur Verfügung stehen (Gabriel & Maxwell, 2015). Bei der Auswahl des Füllmaterials werden Silikonimplantate für die Rekonstruktion der Brust favorisiert, da diese zu einer besseren Haptik, einem natürlicheren Aussehen, geringeren Faltenbildung der Haut im Bereich des Implantates und einem natürlicherem Brustgefühl im Vergleich zu Kochsalzimplantaten führen. Weitere Vorteile zeigen sich infolge einer geringeren Rate an Dislokationen und an Asymmetrien sowie einer höheren Resistenz gegenüber einem lokalem Gewebedruck. (Spear & Jespersen, 2010)

Sowohl Macadam et al. (Macadam et al., 2010) als auch Mc Carthy et al. (McCarthy et al., 2010) zeigten, dass Patientinnen mit Silikonimplantaten zufriedener mit dem Ergebnis der Brustrekonstruktion waren als diejenigen mit Kochsalzimplantaten. Dagegen bedingen Silikonimplantate höhere Kosten, eine höhere Rate an Kapselkontraktur sowie ein erschwertes Einbringen des Implantates in die gewünschte Position. Ein wesentlicher Vorteil von Kochsalzimplantaten ist, dass mit Hilfe eines kleinen und zum Teil weit entfernten Hautschnitts ein kollabiertes Kochsalzimplantat eingeführt, in situ aufgefüllt und somit stückweise postoperativ angepasst werden kann. Jedoch überwiegen die genannten Vorteile bezüglich der Silikonimplantate. (Spear & Jespersen, 2010)

Des Weiteren ist die Kenntnis über die Implantatoberfläche wichtig, da der direkte Kontakt mit dem umgebenden Gewebe entscheidend für die Fremdkörperreaktion ist. Daher soll eine

möglichst flächenhafte Biokompatibilität innerhalb der Implantatoberfläche das Ziel sein, um eine Fremdkörperreaktion wie die Kapselfibrose zu vermeiden. Zunächst wurden Implantate mit einer glatten Oberfläche eingesetzt, die aufgrund der hohen Rate an Kapselfibrosen und -kontrakturen strittig wurden. Seit etwa 1980 werden vermehrt Implantate mit einer texturierten Oberfläche verwendet. (O'Shaughnessy, 2015)

Diese zeigen im Vergleich zu den glatten Implantatoberflächen einen geringeren Anteil an Kapselkontrakturen und -rupturen, eine Verminderung der Implantatrotation sowie ein natürlicheres äußeres Erscheinungsbild im oberen Brustpol. Zusätzlich wirken sie Dehnungsdeformitäten bei zu großen Implantaten entgegen und besitzen die Eigenschaft die Implantattasche infolge einer stärkeren Adhärenz mit dem umliegenden Gewebe zu stabilisieren. Nachteile, die vermehrt mit texturierten Implantatoberflächen beobachtet werden, sind Serome, Deformitäten bei stark ptotischen Brüsten sowie eine geringfügig erhöhte Rate an Implantat assoziierten Lymphomen (BIA-ALCL). Für den Einsatz von Implantaten mit einer glatten Oberfläche sprechen eine natürlichere Bewegung, eine natürlichere Haptik, ein besserer Abgleich zur kontralateralen Brust, eine natürlichere Brustform in bestrahlten Brüsten sowie eine geringere Rate an Hautfaltungen um das Implantat. Somit wird der Einsatz von Implantaten mit einer glatten Oberfläche vor allem bei Patientinnen mit einem dünnen Hautmantel oder mit einer subkutanen Implantatposition bevorzugt, während texturierte Implantatoberflächen bei Patientinnen mit der Gefahr einer Kapselkontraktur, einem Revisionseingriff oder dem Wunsch nach einem großen Implantat verwendet werden. (Calobrace et al., 2017)

Des Weiteren spielt die Implantatform eine wesentliche Rolle für das Ergebnis der Brustrekonstruktion. Im Allgemeinen werden runde von tropfenförmigen bzw. anatomischen Implantaten mit einer im oberen Bereich schmalen und nach unten breiter werdender Form unterschieden. Beide Formen stehen sowohl für Silikon- als auch für Kochsalzimplantate zur Verfügung. (Henderson et al., 2015)

Die Auswahl der Implantatform richtet sich nach dem Wunsch der Patientin, der Körperbeschaffenheit und dem zur Verfügung stehenden Weichteilmantel. Befürworter von anatomischen Implantaten nennen die natürlichere Brustrekonstruktion als Vorteil, während runde Implantate ein natürlicheres Gefühl bedingen. (Macadam et al., 2013)

Zudem können Asymmetrien durch eine Variation in der Breite, Höhe und Projektionsdicke leichter mit Hilfe von anatomischen Implantaten ausgeglichen werden. Heutzutage werden anatomische Implantate mit einem formstabilen und hoch kohäsiven Silikongel kombiniert, um starke Zugkräfte, die z.B. durch einen stark gespannten Hautmantel oder infolge einer Kapselkontraktur entstehen, entgegenzuwirken. Außerdem wird durch die hohe Kohäsivität das Risiko von Hautfalten über dem Implantat vermindert. (Kim et al., 2014)

Andererseits wird bei der Verwendung von anatomischen Implantaten eine höhere Rate an Implantat-Dislokationen beobachtet. Deshalb ist es von Bedeutung, die Implantattasche möglichst genau an die Form der anatomischen Implantate anzupassen und die Kombination mit einer texturierten Oberfläche zu bevorzugen. (Nahabedian, 2014)

Somit sind Patientinnen, bei denen die Größe und Form der Implantattasche schwieriger zu rekonstruieren sind, wie z.B. im Falle einer Revision, gute Kandidaten für ein rundes Implantat (Hidalgo & Weinstein, 2017). Da in der Regel runde Implantate mit weniger kohäsivem Silikongel als bei anatomischen Implantaten kombiniert werden, empfinden Patientinnen die Brust als geschmeidiger (Nahabedian, 2014). Während sich keine wesentlichen Unterschiede hinsichtlich der Gesamtkomplikationsrate (Macadam et al., 2013; Nahabedian, 2014) sowie Patientenzufriedenheit (Macadam et al., 2013; Khavanin et al., 2017) zwischen beiden Implantatformen zeigen, gibt es Hinweise auf eine geringere Rate an postoperativen Infektionen zugunsten der runden Implantate (Khavanin et al., 2017). Grundsätzlich ist es wichtig, neben den technischen und ästhetischen Vor- und Nachteilen, auch die Wünsche sowie individuellen Erwartungen der Patientinnen zu beachten.

1.2.1.2 Implantatlokalisierung und der Vorteil von Implantatnetzen

Die ersten zur Rekonstruktion der mastektomierten Brust verwendeten Implantate wurden in der subkutanen Lage über dem Brustmuskel eingesetzt. Dieses Verfahren prädisponiert durch den direkten Kontakt mit dem Hautmantel zu Nachteilen, die sich durch eine vermehrte Implantat-Dislokation, Bildung von Hautfalten über dem Implantat, Häufung von Wundheilungsstörungen und Kapselkontrakturen sowie vermehrte Sichtbarkeit und Tastbarkeit der Implantatkonturen bemerkbar machen. Daraufhin wurde die Technik der submuskulären Implantatposition entwickelt. Durch die zusätzliche Bedeckung des Implantates mit einer Muskelschicht werden die Nachteile, die mit der subkutanen Lage einhergehen, vermindert. Hierbei wird eine komplette Bedeckung des Implantates durch den M. pectoralis major, M. rectus abdominis und den M. serratus anterior von der partiellen Muskelbedeckung durch den M. pectoralis major unterschieden. Beeinträchtigend ist hierbei, dass durch die submuskuläre Position ein Muskelhebedefekt erzeugt wird, der eine Zunahme von postoperativen Schmerzen sowie Einschränkungen in Armbewegungen begünstigt. (Sigalove et al., 2017; Kim, 2019)

Zudem stellt die muskuläre Begrenzung eine weniger natürliche Brustform im unteren Brustpol dar. Durch die Technik der partiellen Muskelbedeckung können größere Implantate eingesetzt werden, jedoch bleiben Nachteile durch direkten Kontakt zwischen Haut und

Implantat, ähnliche wie bei der subkutanen Implantatposition, bestehen. Eine neue Entwicklung erbrachte die Anwendung von azelluläre dermale Matricen (ADM), welche die Implantate im unteren Drittel unterstützen. (Sigalove et al., 2017)

Hierbei wird der obere Teil des Implantates durch den M. pectoralis major bedeckt und das gewebeunterstützende Material wird nach Ablösung des Muskels von seiner Brustwand am kaudalen und lateralen Ende befestigt. Nachdem das Implantat in die submuskuläre Position eingeführt wird, legt der Operateur den unteren Teil der ADM unter leichter Spannung zur Unterstützung um das Implantat. (Vardanian et al., 2011; Nahabedian, 2016b)

Aufgrund der zusätzlichen ventralen, kaudalen und lateralen Unterstützung im Bereich des unteren Prothesendrittels zeigt der Einsatz von ADM folgende Vorteile:

- Abnahme der Bildung von Hautfalten sowie Sichtbarkeit von Implantatkonturen, die durch direkten Kontakt mit dem Brustdrüsengewebe entstehen (Vardanian et al., 2011; Nahabedian, 2012; Salzberg et al., 2013)
- Weniger Muskelhebedefekt (Vardanian et al., 2011; Israeli, 2012; Salzberg et al., 2013; Ortiz, 2017)
- Unterstützung und Definierung der inframammären Brustfalte mit dem Ergebnis einer natürlicheren Brustform (Vardanian et al., 2011; Israeli, 2012; Nahabedian, 2012; Salzberg et al., 2013)
- Zunahme der submuskulären Tasche mit der Möglichkeit größere Implantatvolumina einzusetzen sowie den Expander schneller zu befüllen (Vardanian et al., 2011; Israeli, 2012; Salzberg et al., 2013; Ortiz, 2017)
- Abnahme von Dislokation des M. pectoralis major nach kranial (Vardanian et al., 2011; Nahabedian, 2012)
- Abnahme von Implantat-Dislokation (Vardanian et al., 2011; Israeli, 2012; Salzberg et al., 2013; Ortiz, 2017)
- Abnahme der Häufigkeit an Kapselkontrakturen (Vardanian et al., 2011; Nahabedian, 2012; Salzberg et al., 2013)

Die Verwendung von Implantatnetzen zur Unterstützung der implantatbasierten Brustrekonstruktion wurde erstmals im Jahre 2001 von Salzberg et al. mit Hilfe von biologischen Netzen, den sogenannten ADM durchgeführt mit dem Ziel die Nachteile einer submuskulären Implantatposition zu verbessern (Salzberg et al., 2013). Seitdem hat sich die Technik der Netzbedeckung weltweit stark verbreitet, sodass heutzutage neben den biologischen Netzen, die je nach Hersteller aus einer zellfreien Dermissschicht von der Haut

humanen, porcinen oder bovinen Ursprungs bestehen, auch synthetisch hergestellte Netze, die sich in absorbierbare und nicht absorbierbare (titanbeschichtete Polypropylen-Netze, TiLOOP® Bra) Netze unterteilen, hergestellt wurden (Logan Ellis et al., 2016). Während es zahlreiche, wenn auch mehrheitlich retrospektive Studien mit geringen Fallzahlen zu den ADMs gibt, ist die Studienlage bezüglich der TiLOOP® Bra Netze eingeschränkt. Seit der Zulassung der TiLOOP® Bra Netze in Europa im Jahre 2008 zur implantatbasierten Brustrekonstruktion ist deren Einsatz angestiegen (pfm medical ag Köln, o.J.; Dieterich et al., 2013), da sie neben der Kosteneffektivität (Dieterich et al., 2013) ein vergleichbar gutes ästhetisches Ergebnis wie biologische Netze (Gschwantler-Kaulich et al., 2016) mit einer akzeptablen Komplikationsrate (Dieterich & Faridi, 2013) gewährleisten. Bei zu schlanken Frauen oder im Falle von Revisionen werden derzeit weiterhin die ADM bevorzugt. Dies liegt daran, dass zum einen die Studienlage mit TiLOOP® Bra Netzen in solchen Fällen begrenzt ist und zum anderen die TiLOOP® Bra Netze zu dünn sind um, wie die ADM, als Gewebeersatz zu dienen. (Dieterich et al., 2012; Dieterich & Faridi, 2013)

Mögliche Vorteile der TiLOOP® Bra Netze im Vergleich zu anderen Netzen sind Leichtigkeit, großporige monofile Struktur sowie die titanhaltige Beschichtung (pfm medical ag Köln, o.J.), wodurch die Voraussetzungen für optimale Biokompatibilität mit einer geringen Fremdkörperreaktion gewährleistet werden können (Schug-Pass et al., 2006). Ob sich diese materialbedingten Vorteile auch in der Praxis zeigen, muss durch weitere prospektive Studien untersucht werden.

1.2.2 Zweizeitige Brustrekonstruktion

Die Technik der Gewebeexpansion wurde erstmals von Radovan im Jahre 1976 durchgeführt, mit dem Ziel das verbliebene Gewebe nach einer Mastektomie zu dehnen und somit eine optimale Hautdeckung für das endgültige Implantat auch für Patientinnen mit einer kleineren Brust und einem gespannten Hautmantel zu ermöglichen (Radovan, 1982). Zurzeit werden Gewebeexpander vor allem submuskulär eingesetzt, da durch die muskuläre Bedeckung sowie die zusätzliche Unterstützung eines Netzes die Nachteile einer subkutanen Position weitgehend behoben werden. Jedoch konnten Zhu et al. zeigen, dass auch die subkutane Expandereinlage durch die schnellere Expansion des Hautmantels, geringere postoperative Schmerzrate sowie schnellere Erholung ihre Vorteile besitzt. (Zhu et al., 2016)

Die Sofortrekonstruktion mit einem Implantat und die zweizeitige Rekonstruktion mit einem Expander stellen sich ergänzende Verfahren dar. Befürworter der zweizeitigen

Brustrekonstruktion nennen als entscheidende Vorteile eine bessere Anpassung der rekonstruierten Brust an die kontralaterale Brust, sowie die Beseitigung entstandener Komplikationen mit Hilfe des zweiten Eingriffs (Nahabedian, 2016a). Jedoch sollten die Nachteile einer schmerzhaften Expansion, wiederholte Verlaufskontrollen zur Befüllung des Expanders sowie die Notwendigkeit eines zweiten Eingriffs zum Einsatz des permanenten Implantates, die mit zusätzlichen Kosten verbunden sind, nicht vernachlässigt werden (Cassileth et al., 2012). Für die Komplikationsrate und Zufriedenheit mit dem Ergebnis konnten Susarla et al. retrospektiv keinen signifikanten Unterschied zwischen der implantatbasierten Sofortrekonstruktion und dem zweizeitigen Vorgehen mit Hilfe eines Expanders zeigen. Jedoch zeigte sich ein höherer Anteil an Revisionseingriffen in der Gruppe mit Sofortrekonstruktion durch Implantate. (Susarla et al., 2015)

1.3 Brustrekonstruktion und Strahlentherapie

Es bestehen grundsätzlich zwei Vorgehensweisen bei Patientinnen, die eine Strahlentherapie benötigen. Die Sofortrekonstruktion mit Hilfe von Eigengewebe oder Brustimplantaten und anschließender Strahlentherapie oder die zeitversetzte Brustrekonstruktion mit Eigengewebe nach Abschluss der Strahlentherapie. Die zeitversetzte implantatbasierte Brustrekonstruktion nach Abschluss der Strahlentherapie wird aufgrund einer zu hohen Komplikations- und Misserfolgsrate nicht empfohlen. Den Goldstandard im Falle einer Radiotherapie stellt die Rekonstruktion mit Hilfe von Eigengewebe dar, das im Vergleich zur implantatbasierten Brustrekonstruktion Vorteile bezüglich der Komplikations- und Misserfolgsrate zeigt. Ob die Bestrahlung der rekonstruierten Brust mit Hilfe von Eigengewebe davor oder danach erfolgen soll, wird kontrovers diskutiert. (El-Sabawi et al., 2016; Sekiguchi et al., 2017)

Während die Gesamtkomplikationsrate zwischen beiden Vorgehensweisen der autologen Brustrekonstruktion sich nicht signifikant unterscheidet, scheint der Anteil an Misserfolgen bei Patientinnen, die eine zeitversetzte Brustrekonstruktion mit Eigengewebe im Anschluss an die Bestrahlung erhalten, geringer zu sein (Sekiguchi et al., 2017). Eine Alternative zur autologen Brustrekonstruktion im Falle einer Strahlentherapie stellt die Sofortrekonstruktion mit Hilfe von Implantaten dar. Hierbei kann die stufenweise Rekonstruktion durch den Einsatz eines Expanders vom einzeitigen Vorgehen mit einem Implantat unterschieden werden. Befürworter des zweizeitigen Vorgehens nennen die Beseitigung von Komplikationen infolge der Radiotherapie sowie die Anpassung von Asymmetrien durch den

zweiten Eingriff zur definitiven Brustrekonstruktion als Vorteile. Sowohl die Bestrahlung des Expanders als auch die des permanenten Implantates führen zu einer erhöhten Komplikationsrate. Während die Rate an Misserfolgen in der Gruppe mit Radiotherapie im Anschluss an den Expander höher ist, zeigt die Gruppe mit Radiotherapie im Anschluss an das permanente Implantat vermehrt Kapselkontrakturen. (El-Sabawi et al., 2016)

In einigen Fällen ist nicht immer zum Zeitpunkt der Mastektomie eindeutig, ob eine zusätzliche Nachbestrahlung nötig ist. Um die Zeit bis zur endgültigen histologischen Diagnose zu überbrücken, hatte Kronowitz das Konzept der „delayed-immediate“ Rekonstruktion implementiert, indem ein Expander nach der Mastektomie submuskulär eingesetzt wird und bis zur Entscheidung bezüglich einer Strahlentherapie nach der Mastektomie im gefüllten Zustand verbleibt. Falls keine Strahlentherapie nötig ist, wird der Expander innerhalb von zwei Wochen durch eine definitive Rekonstruktion mithilfe von Eigengewebe oder Implantat ersetzt. Falls eine Strahlentherapie nötig ist, wird der Expander entleert und das Brustgewebe anschließend bestrahlt. Die endgültige Rekonstruktion erfolgt nach Beendigung der Strahlentherapie. Mit Hilfe dieses Vorgehens versucht Kronowitz die Vorteile der Sofortrekonstruktion mit denjenigen der verzögerten Rekonstruktion zu vereinen. (Kronowitz, 2010)

In einer Studie von Patel et al. (2013) war die Komplikationsrate nicht signifikant unterschiedlich zwischen Patientinnen mit einer „delayed-immediate“ Methode und diejenigen mit einer zeitversetzten Rekonstruktion, die jeweils eine Strahlentherapie erhielten. Jedoch zeigte die „delayed-immediate“ Gruppe einen geringeren Anteil an Revisionseingriffen. (Patel et al., 2013)

1.4 Prophylaktische Mastektomie

Die prophylaktische Mastektomie ist eine zunehmend durchgeführte Methode. Dieser Trend konnte vor allem bei Patientinnen mit unilateralem Mammakarzinom und dem Wunsch nach Entfernung der kontralateralen gesunden Brust gezeigt werden. Die jährliche Inzidenz zur Entwicklung einer kontralateralen Erkrankung liegt unter 1% und wird durch genetische Prädisposition (z.B. BRCA1/2 Mutation), positive Familienanamnese, jüngeres Alter bei Erstmanifestation, Mammakarzinom vom lobulärem Typ, multizentrischem Wachstum und einer zuvor bestrahlten Brust, erhöht. (Ager et al., 2016; Kuykendall et al., 2017)

Die Zunahme der prophylaktischen Mastektomie ist multifaktoriell bedingt und wird durch folgende Argumente begründet:

- Angst und Sorge vor der Entwicklung eines neuen Tumors (Ager et al., 2016; Yao et al., 2016; Kuykendall et al., 2017)
- Zunahme des Wohlbefindens sowie Nachlassen der Gedanken über das Brustkrebsrisiko (Ager et al., 2016; Yao et al., 2016; Kuykendall et al., 2017)
- Verbesserung des kosmetischen Ergebnisses durch symmetrische Anpassung an die kontralaterale Brust (Ager et al., 2016; Yao et al., 2016)
- Einfluss einer zweiten Person, die Erfahrungen mit Brustkrebs hat (Familie, Freunde, Arzt, Medien, Internet) (Ager et al., 2016; Yao et al., 2016)
- Mangel an Informationen hinsichtlich Alternativen (Ager et al., 2016)
- Abnahme des Risikos zur Entwicklung eines kontralateralen Brusttumors (Ager et al., 2016; Kuykendall et al., 2017)
- Verbesserung der Überlebensrate (Ager et al., 2016; Yao et al., 2016)
- Zunahme der präoperativen Diagnostik (Yao et al., 2016)
- Vermeidung eines Mammographie-Screenings, Biopsien und gegebenenfalls einer Strahlentherapie (Yao et al., 2016)

Eine positive Rückmeldung aus der subjektiven Sicht der Patientinnen mit einer prophylaktischen Mastektomie konnten Ager et al. (Ager et al., 2016) und Yao et al. (Yao et al., 2016) in Reviews zeigen, indem je nach Studie 80-97% der Patientinnen mit dem Ergebnis zufrieden waren und das Verfahren weiterempfehlen würden. Dagegen nannten Patientinnen, die weniger zufrieden mit der prophylaktischen Mastektomie waren, als Grund ein geringeres Körperbild, verminderte Sexualität und zunehmende Missempfindung der Brustwand. Zudem bedingt der zusätzliche Eingriff im Rahmen der prophylaktischen Mastektomie eine Zunahme der Erholungszeit, vermehrte Kosten sowie ein erhöhtes Risiko für Komplikationen, die sich negativ auf das ästhetische Ergebnis auswirken und eine notwendige Strahlentherapie verzögern. (Ager et al., 2016; Yao et al., 2016)

Da das Thema der prophylaktischen Mastektomie mit anschließender Brustrekonstruktion immer mehr in den Vordergrund rückt, ist es wichtig dieses Gebiet sowohl aus objektiver als auch subjektiver Sicht zu betrachten, um den Patientinnen bei der Entscheidungsfindung zu helfen. Eine mögliche Hilfe stellt die Befragung bezüglich der patientenbezogenen Lebensqualität sowie Patientenzufriedenheit nach einem solchen Eingriff dar. Zudem sollte es die Aufgabe des Kliniklers sein, die Patientin über die positiven und negativen Folgen sowie die Sinnhaftigkeit eines solchen Eingriffs aufzuklären und über weniger invasive

Verfahren für einen symmetrischen Abgleich an die kontralaterale Brust zu informieren. Es ist entscheidend den Patientinnen zu verdeutlichen, dass ein gewisses Restrisiko nach einer prophylaktischen Mastektomie bestehen bleibt und dass Patientinnen mit einem unilateralen Mammakarzinom in einem niedrigen Tumorstadium ohne Risikofaktoren zur Entwicklung eines kontralateralen Mammakarzinoms keine wesentlichen Vorteile hinsichtlich der Überlebensrate zeigen (Buchanan et al., 2016; Yao et al., 2016). Eine prophylaktische Mastektomie beider Brüste ist vor allem bei Patientinnen mit einer familiären Belastung oder beim Vorliegen von bestimmten Mutationen sinnvoll (Yao et al., 2016).

1.5 Bedeutung der Lebensqualität bei Patientinnen mit Mammakarzinom

Heutzutage wird die reine Betrachtung von objektiven Daten sowie die Interpretation durch Fachleute nicht mehr als ausreichend angesehen, um den chirurgischen Erfolg einer plastisch-rekonstruktiven Intervention zu beurteilen. Die Erfassung der Lebensqualität stellt einen wichtigen Bestandteil in der klinischen Forschung dar, deren Ziel es ist, das subjektive Wohlbefinden der Patientinnen in den Behandlungsprozess miteinzubeziehen. (Cano et al., 2009)

In der Literatur liegen unterschiedliche Definitionen bezüglich der Lebensqualität vor. Während Ferrell et al. versuchen die Lebensqualität anhand des psychischen, sozialen, physischen und spirituellen Wohlbefindens zu definieren (Ferrell et al., 1996), handelt es sich nach Felce et al. um ein mehrdimensionales Gebilde, das durch körperliche, emotionale, soziale und alltagsfunktionale Komponenten beeinflusst wird (Felce & Perry, 1995). Dagegen definiert die World Health Organization Quality of Life (WHOQOL) Group die Lebensqualität als subjektive Wahrnehmung der Lebenssituation, die kulturelle, umweltbedingte sowie soziale Aspekte berücksichtigt und persönliche Ziele, Erwartungen, Standards und Sorgen miteinbezieht (World Health Organization Quality of Life Group, 1998). Da die Diagnose und die Behandlung von Tumoren belastende Ereignisse darstellen, ist es wichtig die Lebensqualität von Beginn an zu berücksichtigen. Die Konfrontation mit körperlichen Ereignissen wie Lymphödeme, Schmerzen, Schlafprobleme, einer frühen Menopause, Fatigue und psychosozialen Aspekten wie Depressionen, Ängste und Ungewissheit sind regelmäßige Erlebnisse im Verlauf der Erkrankung, welche die Lebensqualität der Patientinnen negativ beeinflussen (Chopra & Kamal, 2012).

1.6 Patientenabhängige Einflussfaktoren auf das Ergebnis der Brustrekonstruktion

Die Brustrekonstruktion nach einer Mastektomie ist eine wichtige Komponente in der Therapieplanung, um die Lebensqualität, die Körperintegrität und Selbstsicherheit der Patientinnen zu erhalten (Archangelo et al., 2019). Die Auskunft über die Zufriedenheit der Patientinnen mit dem Ergebnis sowie deren patientenbezogene Lebensqualität (Patient-Reported Outcomes [PRO]) sollte durch validierte Fragebögen erfasst werden. Jedoch stehen Chirurgen immer wieder vor der Situation, dass Patientinnen mit einer kosmetisch und technisch exzellenten Brustrekonstruktion trotzdem unzufrieden mit ihrem Ergebnis sind. Dies zeigt, dass die Zufriedenheit der Patienten nicht nur von einem guten ästhetischen Ergebnis abhängig ist, sondern verschiedene Teilbereiche das subjektive Empfinden beeinflussen können. (Cano et al., 2009)

Beesley et al. zeigten, dass neben dem ästhetischen Erfolg die gesamten Erfahrungen, welche die Patientinnen vor und nach der Rekonstruktion erleben, für die Bewertung einer gelungenen Brustrekonstruktion von Bedeutung sind (Beesley et al., 2012). Somit können mangelhafte Informationen sowie unerfüllte Erwartungen vor einem medizinischen Eingriff einen negativen Einfluss auf die postoperative Gesamtbewertung haben (Snell et al., 2010; Pusic et al., 2012). Aufgrund dessen entwickelten Pusic et al. anhand von Interviews mit Patientinnen, die eine Brustrekonstruktion am Memorial Sloan-Kettering Cancer Center in New York erhielten, ein Rahmenkonzept, um die Erwartungen der Patientinnen vor einer Brustrekonstruktion zu erfassen. Anhand dieses Rahmenkonzepts, das die vier Hauptpunkte „Aussehen und Ergebnis der Brüste“, „psychosozialer Einfluss“, „physischer Einfluss“ und „Betreuung und Erholung“ enthält, wurde der Breast-Q-Fragebogen um das Modul „Erwartungen“ erweitert. (Pusic et al., 2012)

Dadurch ist es den Klinikern möglich, unrealistische oder zu geringe Erwartungen effizient zu erkennen und zu beseitigen, um das Ziel einer maximalen postoperativen Zufriedenheit und Lebensqualität zu erreichen. Ein weiterer Teilbereich, der sich auf das Ergebnis der Brustrekonstruktion auswirkt, ist die Arzt-Patienten-Beziehung. So konnten Ho et al. zeigen, dass Patientinnen, die zufriedener mit ihrer Betreuung waren, das Ergebnis der Brustrekonstruktion besser bewerteten (Ho et al., 2013). Auch das psychosoziale, sexuelle (Negenborn et al., 2018) und physische (Vu et al., 2015) Wohlbefinden nimmt Einfluss auf die Zufriedenheit der Patientinnen mit der Brustrekonstruktion. Somit ist es entscheidend einen validierten Fragebogen zu verwenden, der sowohl die verschiedenen Teilbereiche der patientenbezogenen Lebensqualität als auch der Patientenzufriedenheit erfasst, um das Ergebnis der Brustrekonstruktion aus der Sicht der Patientinnen effizient zu untersuchen.

1.7 Entwicklung des Breast-Q-Fragebogens

Der Breast-Q-Fragebogen ist ein in der plastisch-rekonstruktiven Mammachirurgie angewandter patientenbezogener Fragebogen, der von Pusic et al. am Memorial Sloan-Kettering Cancer Center zusammen mit der University of British Columbia entwickelt wurde (Pusic et al., 2009 a). Grund für die Entwicklung eines solchen Fragebogens war zum einen, dass die Ergebnisse innerhalb der plastisch-rekonstruktiven Mammachirurgie mehrheitlich objektiv sowie quantitativ durch Fachleute beurteilt, jedoch die subjektiven Empfindungen der Patientinnen vernachlässigt wurden (Pusic et al., 2009 b). Zum anderen stellten Pusic et al. fest, dass die meisten in der Literatur verwendeten patientenbezogenen Fragebogen nicht die psychometrischen Eigenschaften sowie Validierungskriterien gemäß dem international anerkannten Konsensus zur Anwendung in der Brustchirurgie erfüllten (Pusic et al., 2009 a). Da Gesundheit multidimensional konzipiert ist und die Sichtweise der medizinischen Fachleute, von denen der Patientinnen verschieden sein können, war das Ziel ein standardisiertes und valides Patient- Reported Outcomes (PRO) Instrument zu entwickeln, das neben der Lebensqualität auch die Zufriedenheit der Patientinnen erfasst (Pusic et al., 2009 b).

In der Entwicklung des Breast-Q-Fragebogens diente das von Cano et al. vorgestellte Konzept als Vorlage, das nach dem „bottom up“-Prinzip schrittweise über die Entwicklung eines konzeptionellen Rahmens zur Bildung von Items, d.h. der später im Fragebogen aufgeführten Fragen, erfolgte (Cano et al., 2013). Zunächst wurde ein Fragepool, aus denen später die Items des Breast-Q-Fragebogens entstanden, anhand von Interviews mit Patientinnen, einer systematischen Literaturrecherche und einer Expertengruppe aus plastischen Chirurgen, Onkologen, Krankenschwestern und Psychologen erstellt. Hieraus entstanden die 6 Hauptbereiche „psychosoziales Wohlbefinden“, „sexuelles Wohlbefinden“, „physisches Wohlbefinden“, „Zufriedenheit mit den Brüsten“, „Zufriedenheit mit dem Ergebnis“ und „Zufriedenheit mit der Betreuung“, zu denen die jeweiligen Items zugeteilt wurden. Dieser Fragepool bildete die Grundlage mit dem ein vorläufiger Evaluationsbogen entwickelt wurde. Zwei Testgruppen, die aus neuen und bereits interviewten Teilnehmerinnen bestanden, beurteilten, ob alle essentiellen Themen im Evaluationsbogen erfasst wurden. Zusätzlich wurde dieser erste Entwurf durch Experten aus vier medizinischen Zentren der USA und Kanada auf Richtigkeit geprüft. Nachdem die Items zusammengestellt wurden, ließen sich die zuvor interviewten Teilnehmerinnen erneut in einer telefonischen Nachbesprechung mit Hilfe von kognitiven Techniken befragen, um den Inhalt sowie die Verständlichkeit der ausgewählten Fragen zu prüfen. Im Anschluss wurde die erste Testversion des Breast-Q-Fragebogens anhand von insgesamt 2715 Patientinnen,

die in fünf Zentren in den USA und Kanada behandelt wurden, geprüft. Durch die Unterstützung von psychometrischen Analysen mit Hilfe des Rasch-Modells wurden im Anschluss bestimmte Items für die endgültige Version des Fragebogens selektioniert und die Reliabilität sowie Validität mit Hilfe von standardisierten psychometrischen Testungen geprüft. Letztlich wurde die endgültige Version des Fragebogens von jeweils 10 Patientinnen der jeweiligen Operationsgruppen begutachtet und die Bearbeitungszeit und Akzeptanz anhand einer telefonischen Nachbesprechung erfasst. Das Ergebnis dieser Untersuchung reflektierte je nach Modul eine Bearbeitungszeit von 8 bis 14 Minuten. Die Zustimmung in Bezug auf die ausgewählten Fragen wurde somit gewährleistet. Mit der Entwicklung des Breast-Q-Fragebogens konnte ein zuverlässiges und valides patientenbezogenes Konzept umgesetzt werden. Durch psychometrische Analysen, die in standardisierte und Rasch-Analysen unterteilt wurden, konnte die Reliabilität und Validität des Breast-Q-Fragebogens gewährleistet und der Vergleich mit bereits vorhandenen Fragebögen ermöglicht werden. (Pusic et al., 2009 a)

Somit wurde die Reliabilität des Fragebogens unter anderem durch die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse an derselben Stichprobe zu unterschiedlichen Zeiten und durch die hohe interne Konsistenz für Items innerhalb einer Kategorie unterstützt (Pusic et al., 2009 a; Cano et al., 2012). Die Überprüfung der Inhaltsvalidität erfolgte im Rahmen der Konstruktentwicklung durch Interviews mit Patientinnen, Literaturrecherchen, Nachbesprechungen mit kognitiven Techniken und Begutachtungen von Experten (Pusic et al., 2009 a; Pusic et al., 2009 b). Die Konstruktvalidität wurde durch die moderat bis hohe Korrelation der Items innerhalb sowie zwischen den Kategorien des Breast-Q-Fragebogens gestützt (Pusic et al., 2009 a).

1.8 Aufbau und Auswertung des Breast-Q-Fragebogens

Die Entwicklung des Breast-Q-Fragebogens erfolgte für die verschiedenen Operationsverfahren nach dem oben beschriebenen Rahmenkonzept unabhängig voneinander, sodass für Patientinnen, die eine Brustreduktionsplastik, Brustaugmentation, Mastektomie, Brustrekonstruktion oder Brusterhaltende Therapie erhalten, jeweils ein operationsbezogener Breast-Q-Fragebogen zur Verfügung steht oder in Entwicklung ist (Cano et al., 2013). Im Allgemeinen besteht der Breast-Q-Fragebogen aus den zwei Domänen patientenbezogene Lebensqualität und Patientenzufriedenheit, die sich in weitere Kategorien unterteilen. Die Kategorien des Breast-Q-Fragebogens sind jeweils aus Items, den im Fragebogen aufgeführten Fragen, aufgebaut. (Pusic et al., 2009 a)

Je nach Operationsverfahren können Fragen zu folgenden Kategorien beantwortet werden (Cano et al., 2013):

- Psychosoziales Wohlbefinden
- Sexuelles Wohlbefinden
- Physisches Wohlbefinden
- Zufriedenheit mit den Brüsten
- Zufriedenheit mit dem Ergebnis
- Zufriedenheit mit der Betreuung
- Zufriedenheit mit der Brustwarze
- Zufriedenheit mit dem Bauch

Im Gegensatz zu den anderen Operationsverfahren enthält das Modul der Brustrekonstruktion zusätzlich eine eigenständige Domäne, welche die Erwartungen der Patientinnen vor dem operativen Eingriff erfassen (Cano et al., 2013):

- Erwartungen an das medizinische Personal
- Erwartungen bezüglich der Schmerzen
- Erwartungen bezüglich der Stressbewältigung
- Erwartungen an das Aussehen und dem Ergebnis der Brust
- Erwartungen an das psychosoziale Wohlbefinden
- Erwartungen an das sexuelle Wohlbefinden

Für das jeweilige Operationsverfahren liegt sowohl eine präoperative als auch eine postoperative Version des Breast-Q-Fragebogens vor, wobei der postoperative Fragebogen alle Items des präoperativen Fragebogens enthält und zusätzlich Items, die nur im postoperativen Teil vorkommen (Pusic et al., 2009 a; Cano et al., 2013). In der Kategorie „Zufriedenheit mit den Brüsten“ wird nach der subjektiven Einschätzung bezüglich des Aussehens mit und ohne Kleidung, dem Körpergefühl und der Bequemlichkeit beim Tragen eines BHs gefragt (Pusic et al., 2008b; Cano et al., 2013), während postoperativ zusätzlich die Zufriedenheit mit Größe, Symmetrie, Haptik, Aussehen und Gefühlsempfinden der rekonstruierten Brust erfasst wird (Pusic et al. 2008a; Cano et al., 2013). Die Fragen zum „psychosozialen Wohlbefinden“ befassen sich unter anderem mit Attraktivität, Körperwahrnehmung, Akzeptanz, emotionaler Stabilität, Selbstsicherheit sowie mit dem Selbstbewusstsein in einem sozialen Umfeld. Das „sexuelle Wohlbefinden“ untersucht die Zufriedenheit mit dem Sexualleben, der sexuellen Selbstsicherheit und der sexuellen

Attraktivität mit und ohne Kleidung. Bewegungseinschränkungen in den Armen sowie Schmerzen an verschiedenen Bereichen des Körpers (Brust, Nacken, Rücken, Schulter, Arme, Rippen, Bauch) und ein unangenehmes Gefühl in der Brust mit den Folgen von Schlafstörungen wird unter anderem in der Kategorie „physisches Wohlbefinden“ evaluiert. (Pusic et al., 2008 a, b; Cano et al., 2013)

Die Weiterempfehlung der Brustrekonstruktion, die Erfüllung von Erwartungen sowie die Auswirkung der Brustrekonstruktion auf die Lebensqualität werden durch die Kategorie „Zufriedenheit mit dem Ergebnis“ geprüft. Mit der Kategorie „Zufriedenheit mit der Betreuung“ wurden unter anderem Fragen zur präoperativen Aufklärung und Information im Rahmen des operativen Eingriffs, der Arzt-Patienten-Beziehung, der Kompetenz und dem Vertrauen des Operateurs sowie der Hilfsbereitschaft von Seiten des medizinischen Personals und des Büropersonals gestellt. (Pusic et al., 2008 a ; Cano et al., 2013)

Die Antwortmöglichkeiten zu den Fragen reichen in Abhängigkeit von der jeweiligen Kategorie entweder von 1 (= stimme nicht zu) bis 3 (= stimme vollkommen zu), von 1 (= sehr unzufrieden) bis 4 (= sehr zufrieden) oder von 1 (= nie) bis 5 (= immer) (Pusic et al., 2008 a, b). Mithilfe der Q-Score Scoring Software, die auf dem Algorithmus der Rasch Unidimensional Measurement Models Software basiert, werden die rohen Antworten der Items zu einem interpretierbaren Score transformiert, indem es für die einzelnen Kategorien je eine Gesamtpunktzahl aus allen zur Kategorie gehörenden Antworten erstellt. Jede Kategorie enthält somit einen eigenen durchschnittlichen Q-Score zwischen 0 (= sehr unzufrieden) bis 100 (= sehr zufrieden). Allgemein bedeutet ein höherer Q-Score eine höhere Zufriedenheit sowie Lebensqualität. Da die Kategorien unabhängig voneinander entwickelt wurden, müssen nicht alle Kategorien eines Moduls bewertet werden. (Cano et al., 2013)

Für die Interpretation der Zufriedenheit sowie Lebensqualität der Patientinnen ist vor allem die Differenz zwischen prä- und postoperativen durchschnittlichen Q-Score entscheidend, um den Einfluss des operativen Eingriffs auf die subjektive Bewertung zu verdeutlichen (Cano et al., 2012). Durch die psychometrische Verknüpfung der prä- und postoperativen Items können klinisch relevante Unterschiede zwischen prä- und postoperativen Q-Score zuverlässig ausgewertet werden (Cano et al., 2013). Derzeit sind keine Richtlinien zur Definition des kleinsten klinisch relevanten Unterschiedes zwischen dem prä- und postoperativen Q-Score für das Rekonstruktions-Modul veröffentlicht, jedoch für das Augmentations-Modul. Hierfür wurde der kleinste klinisch relevante Unterschied für die Kategorie „Zufriedenheit mit den Brüsten“ mit 8, für das „psychosoziale und sexuelle Wohlbefinden“ jeweils mit 10 und für das „physische Wohlbefinden“ mit 7 definiert (Cano et al., 2014). Diese Differenzen werden auch als Definition des kleinsten klinisch relevanten Unterschieds in der hier vorliegenden Arbeit verwendet.

2 Zielsetzung der Arbeit

Das Ziel der vorliegenden Untersuchung bestand in der Zwischenanalyse einer multizentrischen prospektiven Untersuchung anhand der ersten 60 in die PRO-Bra-Studie von 07.01.2014 bis 27.01.2015 rekrutierten Patientinnen, bei denen eine implantatbasierte Rekonstruktion nach Mastektomie erfolgte, die durch synthetische, nicht-resorbierbare titanisierte Kunststoffnetze (TiLOOP® Bra) unterstützt wurden. Der primäre Schwerpunkt der Studie bestand in der Untersuchung der selbst-berichteten Lebensqualität sowie Patientenzufriedenheit (PRO) anhand des Breast-Q-Fragebogens, die vorherige wissenschaftliche Arbeit von Frau Anna Jaeger (Doktorandin der Frauenklinik, 2019), weiterführend. Die Ergebnisse der Zwischenanalyse entschieden, ob der Einsatz der TiLOOP® Bra Netze nach 6 Monaten zu einem Erhalt der Zufriedenheit und Lebensqualität der Patientinnen führt und somit die Studie weitergeführt werden kann. Bei einem signifikanten Abfall der Lebensqualität und einer als zu hoch angesehenen Komplikationsrate würde das Studienboard informiert werden, um die Entscheidung zur Weiterführung der Studie zu diskutieren. Zudem wurde die Korrelation der Bewertungen der einzelnen Kategorien des Breast-Q-Fragebogens und der Einfluss verschiedener Subgruppen auf das Ergebnis des primären Endpunktes untersucht. In diesen Subgruppen-Analysen wird dargestellt, ob unerwünschte Ereignisse, Radiotherapie, bestimmte Vortherapien oder bilaterale Brustrekonstruktion sich negativ auf die subjektive Bewertung auswirken. Der sekundäre Endpunkt untersucht, ob Patientinnen das kosmetische Ergebnis der Brustrekonstruktion nach 6 Monaten kritischer als Fachleute beurteilen.

3 Patientenkollektiv

3.1 Einschlusskriterien

Eingeschlossen wurden Patientinnen mit

- histologisch gesichertem Mammakarzinom
- Präkanzerose (DCIS, LCIS)
- genetischer Prädisposition oder familiärer Vorbelastung
- ECOG Performance Status von 0 bis 2 und
- im Alter zwischen 18 bis 70 Jahren

Außerdem sollten die Patientinnen das Wesen, die Bedeutung und die Tragweite der Prüfung verstehen und die schriftliche Einwilligung über den Erhalt der Patienteninformation bestätigen.

3.2 Ausschlusskriterien

Ausgeschlossen wurden Patientinnen mit

- metastasiertem Mammakarzinom
- bekannter Kontraindikation gegen netzunterstützende- oder plastisch-rekonstruktive Brustoperationen
- medikamentös eingestelltem Diabetes mellitus und Blutzuckerwerten > 250 mg/dl
- fehlender Bereitschaft zur Datenerhebung, Therapie oder Nachuntersuchung
- bekannter Unverträglichkeit auf die im Protokoll verwendeten Netzimplantate
- inadäquater Knochenmarksfunktion (Neutrophilenzahl < 1500 / μ l und Thrombozythenzahl < 100000 / μ l) und:
- in der Schwangerschaft oder Stillzeit
- die an einer anderen operativen klinischen Studie teilnahmen
- die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt verwahrten

Patientinnen, die nach Aufnahme in der Studie nicht mehr den Vorbedingungen entsprachen, wurden als sog. „drop outs“ aus der Studie wieder ausgeschlossen. Jede Patientin mit einer Rekonstruktion wurde als „behandelte Patientin“ in die Studie aufgenommen.

4 Material und Methoden

4.1 Titanisiertes Polypropylen-Netz (TiLOOP® Bra Netz)

Die titanisierten Polypropylen-Netze sind eine Weiterentwicklung der unbeschichteten Polypropylen-Netze, die ursprünglich in der Hernienplastik eingesetzt, durch natürliche Gewebeintegration, geringere Entzündungsrate, geringere Schrumpfrate (Scheidbach et al., 2004; Schug-Pass et al., 2006; Köckerling & Schug-Pass, 2014), kürzere Erholungszeit sowie geringere postoperative Schmerzen (Köckerling & Schug-Pass, 2014) auffielen. In der plastisch-rekonstruktiven und -ästhetischen Brustchirurgie findet ein titanisiertes Polypropylen-Netz, das TiLOOP® Bra Netz, seinen Einsatz, um den Brustmuskel im unteren Pol zu unterstützen. Das Netz wurde in der Firma pfm medical entwickelt (Hersteller pfm medical titanium gmbh, Nürnberg) und wird seit Juni 2008 in der Mammachirurgie zur Rekonstruktion, Augmentation, Mastopexie, Reduktion und Symmetriangleichung der Brust verwendet. Die TiLOOP® Bra Netze bestehen aus monofilen nicht resorbierbaren Gewirken, deren Polypropylengerüst kovalent mit einer Titanoxidschicht verbunden ist. (pfm medical ag Köln, o.J.)

Durch die Titanisierung werden gegenüber unbeschichteten Netzen die Zellvitalität verbessert (Schug-Pass et al., 2006) und die Fremdkörperreaktion bzw. das Zellwachstum vermindert (Scheidbach et al., 2004; Schug-Pass et al., 2006), wodurch das Netz biokompatibler wird. Des Weiteren begünstigt die hydrophile sowie antistatische Eigenschaft der Netze ihre Anpassungsfähigkeit an die Umgebung. Durch die lasergeschnittenen, abgerundeten Kanten wird die Mikrotraumatisierung mit dem anliegenden Gewebe vermindert. Zudem bietet das Kunststoffnetz mit einer Porengröße von 1 mm eine gute Voraussetzung für eine optimale und schnelle körpereigene Gewebeeinsprossung. (pfm medical ag Köln, o.J.)

Biochemische Untersuchungen konnten diesen Vorteil durch eine bessere Widerstandsfähigkeit sowie Gewebintegration im Vergleich zu den glatten Oberflächen, wie sie bei biologischen Netzen vorkommen, bestätigen (Dieterich et al., 2015 b). Weitere Vorteile der TiLOOP® Bra Netze sind die nicht zu bemerkende Tastbarkeit des Netzes und der Erhalt einer geschmeidigen Brust nach implantatbasierter Rekonstruktion (Dieterich et al., 2013). Eine Beeinflussung der Bildgebung (Röntgen-, CT-, MRT- und Sonographie-Untersuchungen) durch die titanisierten Polypropylen-Netze ist nicht gegeben (pfm medical ag Köln, o.J.).

In vitro Untersuchungen zeigen sowohl für biologische Netze als auch für TiLOOP® Bra Netze keine relevanten zytotoxischen Eigenschaften (Dieterich et al., 2015 b). Unerwünschte Ereignisse bei der klinischen Anwendung der Netze wurden mehrfach untersucht. Dieterich et al. zeigten in einer retrospektiven Studie von 90 Patientinnen keine wesentlichen Unterschiede in der Komplikationsrate zwischen der implantatbasierten Brustrekonstruktion allein oder in Kombination mit TiLOOP® Bra Netzen (Dieterich et al., 2015 a). Zusammenfassend kann ausgeführt werden, dass die derzeit in der Literatur vorliegenden Studien die implantatbasierte Brustrekonstruktion mit TiLOOP® Bra Netzen als ein sicheres Verfahren mit einer akzeptablen Komplikationsrate darstellen (Dieterich & Faridi, 2013; Dieterich et al., 2013; Casella et al., 2014; Rezai et al., 2016). Ob sich die materialbedingten Vorteile auch in der Patientenzufriedenheit und selbst-berichteten Lebensqualität zeigen, ist in der Literatur unterpräsentiert und sollte weiter untersucht werden.

TiLOOP® Bra Netze gibt es mit TiLOOP® Bra extralight (16 g/m²) und TiLOOP® Bra light (35 g/m²) in zwei Gewichtungen. Mit TiLOOP® Bra extralight ist der Anteil an Fremdmaterial am geringsten, wodurch die Biokompatibilität verbessert wird (pfm medical ag Köln, o.J.; Köckerling & Schug-Pass, 2014). Durch die verschiedenen Formen der TiLOOP® Bra Netze, stehen Netze unabhängig von der Brustgröße zur Verfügung (siehe Abbildung 1).

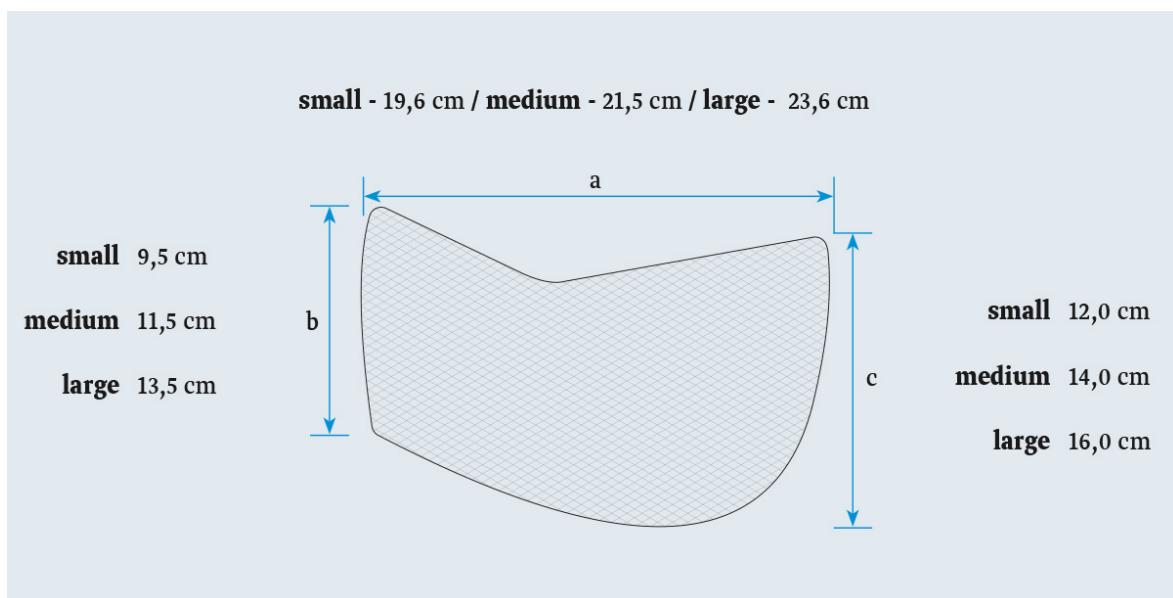


Abb. 1: Größen und Dimensionen der TiLOOP® Bra Netze (pfm medical ag, Köln, o. J.)

4.2 Operationsverfahren

Die Therapie der Patientinnen erfolgte nach den aktuellen onkologisch-rekonstruktiven Standards. Nachdem die Patientinnen eine SSM oder NSM erhielten, wurde die Brust mit Implantat und TiLOOP® Bra Netz rekonstruiert. Je nach Tumorlokalisation und Brustgröße bzw. -form wurden unterschiedliche Schnitttechniken ausgewählt:

- Inframammäre Schnitttechnik
- T-shaped Schnitttechnik
- Vertikale Schnitttechnik
- Periareoläre Schnitttechnik
- Tennis racket Schnitttechnik

Nachdem der komplette Drüsenkörper entfernt und der M. pectoralis vom kaudalen Ende bis hin zum Sternumrand von der Thoraxwand freipräpariert wurde, erfolgte die implantatbasierte Brustrekonstruktion mit Unterstützung des TiLOOP® Bra Netzes. Anschließend wurde das TiLOOP® Bra Netz an das kaudale und laterale Ende des M. pectoralis major mit fortlaufender Naht oder Einzelnaht genäht. Das Implantat wurde in die Implantat tasche unter dem Brustmuskel positioniert und das Netz unter leichter Spannung zur Unterstützung um das Implantat gelegt. Um eine Dislokation des Netzes zu verhindern, bestand die Möglichkeit das Netz an die inframammäre Falte mittels einzelner Nähte zu fixieren. Empfehlungen zur Drainageliegedauer und prophylaktischen Antibiose waren im Studienprotokoll nicht festgelegt, sodass in den verschiedenen Zentren unterschiedliche Verfahrensweisen nach Klinikstandard möglich waren.

4.3 Datenerhebung

Die Ethikkommission der technischen Universität München hat der vorliegenden Studie die ethische Unbedenklichkeit bescheinigt (Projektnummer 5890/13).

In der folgenden Untersuchung handelt es sich, um eine multizentrische, prospektive, einarmige, nicht verblindete, nicht randomisierte Studie. Neben allgemeinen Patientencharakteristika wie dem Alter, Rauchverhalten, BMI, und Diabetes mellitus wurden Daten zu den Tumorcharakteristika, Patientenzufriedenheit, Lebensqualität sowie dem kosmetischen Ergebnis erhoben. Das Ziel von Korrelations - und Subgruppen-Analysen bestand in der Untersuchung von Einflussfaktoren auf die subjektive Zufriedenheit und

patientenbezogene Lebensqualität nach einer Brustrekonstruktion. Die endgültige PRO-Bra-Studie sieht weitere Follow-Ups nach 12 und 24 Monaten vor, die jedoch nicht Teil dieser Untersuchung waren.

4.3.1 Rekonstruktionsmodul des Breast-Q-Fragebogens

Die hier für die geplante Zwischenauswertung vorliegenden 60 Patientinnen wurden jeweils vor und 6 Monate nach der Brustrekonstruktion im Rahmen der Nachuntersuchung gebeten den Breast-Q-Fragebogen des Rekonstruktionsmoduls 1.0 anonym auszufüllen. Insgesamt gliedert sich dieses Modul in 20 Teilabschnitte (6 präoperative und 14 postoperative Abschnitte) mit insgesamt 42 präoperativen und 116 postoperativen Items (Pusic et al., 2008 a,b). Die Fragen zu den Abschnitten, die sich mit der Rekonstruktion durch Eigengewebe aus der Bauchregion befassen, wurden in dieser Untersuchung nicht berücksichtigt. Auch wurden die Antworten im Hinblick auf die Rekonstruktion der Brustwarze vernachlässigt, da mehrheitlich die Durchführung einer NSM erfolgte. Die eigenständige Domäne „Erwartungen“ des Rekonstruktionsmoduls war nicht Teil der Untersuchung. Somit wurden für den präoperativen Fragebogen (Pusic, et al., 2008b) folgende für das Patientenkollektiv relevanten Kategorien ausgewählt:

- Zufriedenheit mit den Brüsten
- Psychosoziales Wohlbefinden
- Sexuelles Wohlbefinden
- Physisches Wohlbefinden mit der Brust

Für den postoperativen Fragebogen (Pusic et al., 2008a) waren neben den präoperativen Kategorien zusätzlich folgende Kategorien relevant:

- Zufriedenheit mit dem Ergebnis
- Zufriedenheit mit der Information
- Zufriedenheit mit dem Operateur
- Zufriedenheit mit dem medizinischen Personal
- Zufriedenheit mit dem Büropersonal (Mitarbeiter in der Verwaltung)

Anhand der Antworten der 60 Patientinnen wurde für jede dieser Kategorien ein durchschnittlicher Q-Score berechnet, der für die Kategorien „Zufriedenheit mit den Brüsten“,

„psychosoziales Wohlbefinden, „sexuelles Wohlbefinden“ und „physisches Wohlbefinden mit der Brust“ vor der Operation mit demjenigen im 6 Monate Follow-Up auf Signifikanz geprüft wurde. Die restlichen Kategorien des Breast-Q-Fragebogens wurden nur postoperativ bewertet. Des Weiteren erfolgte neben der Korrelationsprüfung zwischen den Bewertungen der einzelnen Kategorien eine Subgruppen-Analyse, um den Einfluss auf die Zufriedenheit und gesundheitsbezogene Lebensqualität folgender Teilbereiche zu erfassen:

- Unerwünschte Ereignisse
- Radiotherapie
- Vortherapie
- Uni-oder bilaterale Brustrekonstruktion

4.3.2 Evaluation der Kosmetik

Um den kosmetischen Erfolg zu evaluieren, wurden Photographien in standardisierter Position von der Brust vor und 6 Monate nach der Brustrekonstruktion gemacht. Eine Befragung anhand von fünf Eigenschaften fand 6 Monate nach der Brustrekonstruktion statt. Hierbei wurden die Bewertungen von zwei Senologen mit denjenigen der Patientinnen verglichen. Folgende Kategorien wurden erfasst:

- Formsymmetrie
- Aussehen
- Größenidentität beider Brüste
- Anpassung der Brüste
- Brustgröße

Die Kategorien „Formsymmetrie“, „Anpassung der Brüste“, und „Größenidentität beider Brüste“ wurden nur beurteilt, falls die Patientinnen an beiden Brüsten operiert wurden. Als Antwort konnte zwischen „sehr unzufrieden“, „etwas unzufrieden“, „etwas zufrieden“ und „sehr zufrieden“ ausgewählt werden.

4.4 Statistische Methoden

Für die im Studienprotokoll festgelegte erste Interimsauswertung der ersten 60 eingeschlossenen Patientinnen wurde zur Berechnung des Q-Scores die Q-Score Scoring Software verwendet und damit die Daten anhand des Rasch-Modells analysiert. Die Q-Score Scoring Software basiert auf dem Algorithmus der RUMM 2030 Software die von Rasch Unidimensional Measurement Models (RUMM) Laboratory entwickelt wurde. Sie generiert den durchschnittlichen Q-Score, der sich aus den Summendaten für die einzelnen Kategorien des Fragebogens errechnet und einen Score von 0 bis 100 liefert. Allgemein bedeutet ein höherer Score innerhalb einer Kategorie eine höhere Zufriedenheit sowie Lebensqualität. (Cano et al., 2013)

Die statistische Auswertung wurde mit Unterstützung der Studienabteilung der pfm medical ag Köln, dem Sponsor der Studie, durchgeführt. Die statistische Signifikanz wurde anhand der R-Version 3.4.1 ausgewertet. Für die Darstellung der Häufigkeiten und Verteilungen der Patientencharakteristika wurde die deskriptive Statistik verwendet. Der signifikante Unterschied zwischen dem prä- und postoperativen durchschnittlichen Q-Score bezüglich der Kategorien „Zufriedenheit mit den Brüsten“, „psychosoziales Wohlbefinden“, „sexuelles Wohlbefinden“ und „physisches Wohlbefinden mit der Brust“ wurde mit Hilfe des gepaarten t-Test mit einem Signifikanzniveau von $p < 0,05$ geprüft. Die Korrelation zwischen den einzelnen Kategorien wurde mit Hilfe des Korrelationskoeffizient nach Pearson untersucht. Während der Einfluss der Subgruppen „unerwünschte Ereignisse“, „Vortherapie“ und „uni- oder bilaterale Brustrekonstruktion“ durch einen zweiseitigen t-Test auf Signifikanz geprüft wurde, wurde für die Subgruppe „Radiotherapie“ die Varianzanalyse ANOVA verwendet. Mit Hilfe des Kruskal-Wallis-Rangsummen-Tests wurde untersucht, ob Patientinnen den kosmetischen Erfolg kritischer als Experten bewerten.

5 Ergebnisse

5.1 Demographische Daten

Die demographischen Charakteristika sind in Tabelle 1 zusammengefasst. Von den ersten 72 eingeschlossenen Patienten wurden die 60 Fälle ausgewertet, die das 6 Monate Follow-Up erreicht hatten. Von den insgesamt 12 ausgeschlossenen Patientinnen wurden bei fünf Patientinnen das Netz aufgrund von Komplikationen entfernt und die restlichen 7 wurden der Gruppe „Lost to Follow-Up“ zugeordnet. Vier Patientinnen wurden trotz eines Alters über 70 Jahren in die Studie miteingeschlossen, aufgrund ihres exzellenten physischen Zustands.

Tab. 1: Demographische Daten

Drop out (N = 72)	Alter (Mittelwert)	Alter (Min.- Max.)	BMI (kg/m²) (N = 60)	Raucher (N = 60)	Diabetes (N = 60)
12 (16,7%)	49 ± 13 Jahre	25-77Jahre	22 ± 3	12 (20%)	1 (1,7%)

5.2 Tumorcharakteristika

Die meisten Patientinnen zeigten in der pathologischen Beurteilung ein invasives Karzinom. Die Ergebnisse sind der Tabelle 2 zu entnehmen.

Tab. 2: Tumorentitäten

T-Status	Anzahl bei N = 60	N-Status	Anzahl bei N = 60
pT0	4 (6,7%)	pN0	40 (66,7%)
pTis	11 (18,3%)	pN1	13 (21,7%)
pT1	21 (35%)	pN2	2 (3,3%)
pT2	20 (33,3%)	Nx	5 (8,3%)
pT3	3 (5,0%)		
pT4	1 (1,7%)		

5.3 Operationstechniken

Bei den 60 eingeschlossenen Patientinnen wurden insgesamt 83 Mammae rekonstruiert. Hierbei wurde die unilaterale Brustrekonstruktion bei 37 Frauen und die bilaterale bei 23 Frauen durchgeführt. Eine implantatbasierte Sofortrekonstruktion mit TiLOOP® Bra Netz erfolgte in 76 Fällen und das zweizeitige Verfahren mit Hilfe eines Expanders in 7 Fällen. Die Tabelle 3 zeigt die Anzahl und Art durchgeführter Operationstechniken sowie eingebrachten Fremdmaterialien.

Tab. 3: Häufigkeiten von Operationstechniken und eingebrachten Fremdmaterialien

		Anzahl (%)
Schnitttechnik	Inframammär	46 (55,4%)
	T-Shaped	19 (23%)
	Vertikal	8 (9,6%)
	Periareolär	7 (8,4%)
	Tennisschläger	3 (3,6%)
Mastektomie	NSM	74 (89,2%)
	SSM	6 (7,2%)
	Andere	3 (3,6%)
Sofortrekonstruktion	TiLOOP® Bra Netz mit Implantat	76 (91,6%)
Zweizeitige Rekonstruktion	TiLOOP® Bra Netz mit Expander und Implantat	7 (8,4%)
Implantatform	anatomisch	59 (71%)
	rund	24 (29%)
TiLOOP® Bra Netze	extra light	81 (97,6%)
	light	2 (2,4%)

5.4 Auswertung des Breast-Q-Fragebogens

In der hier vorliegenden Untersuchung wurden 60 Patientinnen aufgefordert den Breast-Q-Fragebogen präoperativ sowie 6 Monate nach der Brustrekonstruktion auszufüllen. Es wurden die durchschnittlichen Q-Scores sowie Standardabweichungen für die jeweiligen Kategorien berechnet und mithilfe des gepaarten t-Testes geprüft, ob die prä- und postoperativen Bewertungen sich signifikant unterscheiden. Die weiteren Abschnitte zeigen die Ergebnisse im Hinblick auf die Korrelations- und Subgruppen-Analyse.

5.4.1 Durchschnittlicher Q-Score der ersten 60 Patientinnen

Im 6 Monate Follow-Up zeigte der durchschnittliche Q-Score der Kategorie „physisches Wohlbefinden mit der Brust“ eine signifikante Abnahme von 73 auf 68, während die prä- und postoperativen durchschnittlichen Q-Scores der drei Kategorien „Zufriedenheit mit den Brüsten“, „psychosoziales Wohlbefinden“ und „sexuelles Wohlbefinden“ keinen signifikanten Unterschied aufwiesen (Johannigmann-Malek et al., 2019). Die Kategorien, die nur postoperativ bewertet wurden, erzielten einen durchschnittlichen Q-Score von mindestens 75 oder besser. Die Ergebnisse sind der Tabelle 4 und 5 zu entnehmen.

Tab. 4: Prä- und postoperativer durchschnittlicher Q-Score für die Kategorien des Breast-Q-Fragebogens (PRO-Bra-Studie; s.a. Jaeger A., Promotionsarbeit 2019; und Johannigmann-Malek et al., 2019)

Kategorie	Durchschnittlicher Q-Score		p-Wert
	Prä-Op	FU 6M	
Zufriedenheit mit den Brüsten	68 ± 22 (60 / 60)	61 ± 14 (60 / 60)	0,08
Psychosoziales Wohlbefinden	71 ± 17 (60 / 60)	73 ± 18 (60 / 60)	0,54
Sexuelles Wohlbefinden	62 ± 17 (57 / 60)	60 ± 19 (56 / 60)	0,29
Physisches Wohlbefinden mit der Brust	73 ± 11 (60 / 60)	68 ± 12 (60 / 60)	0,001

Tab. 5: Durchschnittlicher Q-Score für die Kategorien des Breast-Q-Fragebogens, die nur postoperativ bewertet wurden (PRO-Bra-Studie; s.a. Jaeger A., Promotionsarbeit 2019)

Kategorie	Durchschnittlicher Q-Score	
	Prä-Op	FU 6M
Zufriedenheit mit dem Ergebnis		75 ± 18 (60 / 60)
Zufriedenheit mit der Information		75 ± 18 (59 / 60)
Zufriedenheit mit dem Operateur		90 ± 15 (59 / 60)
Zufriedenheit mit dem medizinischen Personal		90 ± 15 (59 / 60)
Zufriedenheit mit dem Büropersonal		91 ± 14 (59 / 60)

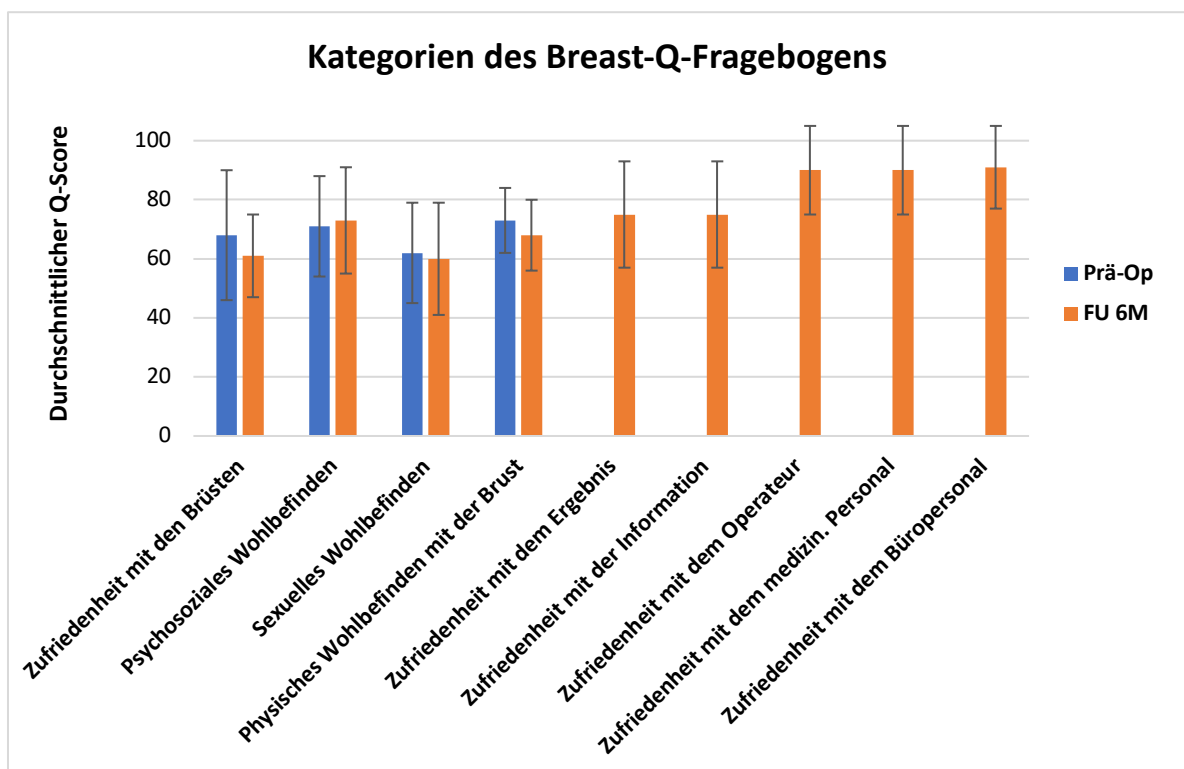


Abb. 2: Prä- und postoperativer durchschnittlicher Q-Score für die Kategorien des Breast-Q-Fragebogens

5.4.2 Korrelation von Kategorien des Breast-Q-Fragebogens

In diesem Abschnitt zeigt die Korrelationsanalyse inwiefern die durchschnittlichen Q-Scores der einzelnen Kategorien des Breast-Q-Fragebogens 6 Monate nach der Brustrekonstruktion miteinander korrelieren. Zum einen bestand das Interesse darin, den Einfluss der Zufriedenheit mit der Betreuung („Zufriedenheit mit der Information“, „Zufriedenheit mit dem Operateur“, „Zufriedenheit mit dem medizinischen Personal“ und „Zufriedenheit mit dem Büropersonal“) auf die Bewertungen der Patientenzufriedenheit sowie patientenbezogene Lebensqualität zu untersuchen (s. Tabelle 6). Zum anderen wurde geprüft, ob die Bewertungen der Kategorien, welche die patientenbezogene Lebensqualität repräsentieren („psychosoziales, sexuelles und physisches Wohlbefinden“) untereinander (s. Tabelle 7) sowie mit den Kategorien der Patientenzufriedenheit („Zufriedenheit mit den Brüsten“ und „Zufriedenheit mit dem Ergebnis“) (s. Tabelle 8) eine Korrelation zeigten.

Die Tabelle 6 zeigt, dass die beiden Kategorien „Zufriedenheit mit der Information“ und „Zufriedenheit mit dem Operateur“ jeweils eine signifikant moderate Korrelation mit den Kategorien „Zufriedenheit mit den Brüsten“, „Zufriedenheit mit dem Ergebnis“, „psychosoziales Wohlbefinden“ und „sexuelles Wohlbefinden“ aufweisen, während diese keine signifikante Korrelationen mit dem „physischen Wohlbefinden mit der Brust“ zeigen. Die Kategorien „Zufriedenheit mit dem medizinischen Personal“ und „Zufriedenheit dem Büropersonal“ beeinflussen nur geringfügig die jeweiligen Kategorien. Hierbei zeigt sich nur zwischen der Kategorie „Zufriedenheit mit dem medizinischen Personal“ und der Kategorie „physisches Wohlbefinden mit der Brust“ sowie zwischen der Kategorie „Zufriedenheit mit dem Büropersonal“ und den Kategorien „psychosoziales und sexuelles Wohlbefinden“ eine schwach signifikante Korrelation.

In Tabelle 7 weist die Korrelation zwischen den Bewertungen des „psychosozialen Wohlbefindens“ und „sexuellen Wohlbefindens“ die stärkste Korrelation aller Kategorien auf, während die Kategorien „psychosoziales Wohlbefinden“ und „physisches Wohlbefinden mit der Brust“ sich nur moderat, jedoch signifikant, gegenseitig beeinflussen. Keine signifikante Korrelation zeigt sich zwischen den beiden Kategorien „sexuelles Wohlbefinden“ und „physisches Wohlbefinden mit der Brust“.

Die „Zufriedenheit mit den Brüsten“ wird sowohl vom „psychosozialen Wohlbefinden“ als auch vom „sexuellen Wohlbefinden“ signifikant positiv beeinflusst. Eine etwas geringere, aber signifikante Korrelation zeigt sich zwischen der Kategorie „Zufriedenheit mit dem Ergebnis“ und den Kategorien „psychosoziales und sexuelles Wohlbefinden“. Dagegen zeigt die Bewertung des „physischen Wohlbefindens mit der Brust“ weder einen signifikanten Einfluss auf die „Zufriedenheit mit den Brüsten“ noch auf die Zufriedenheit mit dem Ergebnis“. Die Ergebnisse sind der Tabelle 8 zu entnehmen.

Tab. 6: Korrelation zwischen den Domänen Zufriedenheit mit der Betreuung und Patientenzufriedenheit sowie patientenbezogene Lebensqualität

S = Statistik, r = Korrelationskoeffizient nach Person, ci = Konfidenzintervall von 95%, n = Anzahl, p = Signifikanzwert

Kategorie	S	Zufriedenheit mit			
		der Information	dem Operateur	dem medizin. Personal	dem Büropersonal
Zufriedenheit mit den Brüsten	r	0,41	0,44	0,05	0,16
	ci	[0,17 - 0,60]	[0,20 - 0,62]	[- 0,21 - 0,31]	[- 0,1 - 0,40]
	n	59	59	59	59
	p	0,001	0,001	0,69	0,22
Psychosoziales Wohlbefinden	r	0,43	0,41	0,21	0,28
	ci	[0,20 - 0,62]	[0,18 - 0,61]	[- 0,05 - 0,44]	[0,03 - 0,50]
	n	59	59	59	59
	p	0,001	0,001	0,11	0,03
Sexuelles Wohlbefinden	r	0,50	0,40	0,18	0,28
	ci	[0,27 - 0,67]	[0,16 - 0,60]	[- 0,09 - 0,43]	[0,02 - 0,51]
	n	55	55	55	55
	p	< 0,001	0,002	0,19	0,04
Physisches Wohlbefinden mit der Brust	r	0,14	0,07	0,33	0,13
	ci	[-0,12 - 0,39]	[- 0,19 - 0,32]	[0,08 - 0,54]	[- 0,13 - 0,38]
	n	59	59	59	59
	p	0,28	0,60	0,01	0,32
Zufriedenheit mit dem Ergebnis	r	0,5	0,34	0,06	0,08
	ci	[0,28 - 0,70]	[0,09 - 0,55]	[- 0,2 - 0,32]	[- 0,18 - 0,33]
	n	59	59	59	59
	p	< 0,001	0,009	0,63	0,55

Tab. 7: Korrelation zwischen den Kategorien hinsichtlich der patientenbezogenen Lebensqualität

S = Statistik, r = Korrelationskoeffizient nach Person, ci = Konfidenzintervall von 95%, n = Anzahl, p = Signifikanzwert

Kategorie	S	Psychosoziales Wohlbefinden	Sexuelles Wohlbefinden	Physisches Wohlbefinden mit der Brust
Psychosoziales Wohlbefinden	r	1,00	0,80	0,35
	ci	[NA - NA]	[0,69 - 0,88]	[0,1 - 0,55]
	n	60	56	60
	p	NA	< 0,001	0,007
Sexuelles Wohlbefinden	r	0,80	1,00	0,21
	ci	[0,69 - 0,88]	[NA - NA]	[- 0,06 - 0,45]
	n	56	56	56
	p	< 0,001	NA	0,12
Physisches Wohlbefinden mit der Brust	r	0,35	0,21	1,00
	ci	[0,1 - 0,55]	[- 0,06 - 0,45]	[NA - NA]
	n	60	56	60
	p	0,007	0,12	NA

Tab. 8: Korrelation zwischen den Domänen patientenbezogene Lebensqualität und Patientenzufriedenheit

S = Statistik, r = Korrelationskoeffizient nach Person, ci = Konfidenzintervall von 95%, n = Anzahl, p = Signifikanzwert

Kategorie	S	Zufriedenheit mit	
		den Brüsten	dem Ergebnis
Psychosoziales Wohlbefinden	r	0,53	0,3
	ci	[0,32 - 0,69]	[0,05 - 0,51]
	n	60	60
	p	< 0,001	0,02
Sexuelles Wohlbefinden	r	0,47	0,31
	ci	[0,24 - 0,66]	[0,05 - 0,53]
	n	56	56
	p	< 0,001	0,02
Physisches Wohlbefinden mit der Brust	r	0,13	0,08
	ci	[-0,13 - 0,37]	[- 0,18 - 0,33]
	n	60	60
	p	0,31	0,53

5.4.3 Subgruppen-Analyse

Mit Hilfe der Subgruppen-Analyse sollte der Einfluss von unerwünschten Ereignissen, Radiotherapie, Vortherapie sowie bilaterale Brustrekonstruktion auf das Ergebnis der Brustrekonstruktion im 6 Monate Follow-Up untersucht werden. Hierbei wurde für die jeweilige Subgruppe die Differenz von prä- und postoperativen durchschnittlichen Q-Score für die Kategorien „Zufriedenheit mit den Brüsten“, „psychosoziales Wohlbefinden“, „sexuelles Wohlbefinden“ und „physisches Wohlbefinden mit der Brust“ auf Signifikanz geprüft.

5.4.3.1 Unerwünschte Ereignisse

In der vorliegenden Untersuchung wurden die unerwünschten Ereignisse bei deren Auftreten unabhängig vom Follow-Up erfasst. Der Schweregrad wurde durch die Art der Intervention bestimmt. Bei stationärer Behandlung wurde die Komplikation als schwer, bei ambulanter Behandlung als moderat und bei keiner Behandlung als leicht eingestuft. Zu den erhobenen unerwünschten Ereignissen zählten:

- Serom
- Infektion
- postoperative Blutung
- Nekrose an der Haut oder an der Brustwarze
- Hämatom
- Wunddehiszenz
- Entzündung
- Expanderwechsel
- Entfernung eines Rezidivtumors oder R1 Resektion

Von den 60 Patientinnen zeigten insgesamt 30 Patientinnen mindestens eines der unerwünschten Ereignisse der Tabelle 9. Somit wurden von insgesamt 83 rekonstruierten Brüsten 44 (53%) unerwünschte Ereignisse festgehalten. Hierbei kam die Entfernung eines Rezidivtumors mit einer Häufigkeit von 12 (14,5%) am häufigsten vor, gefolgt von Seromen (7,2%) und dem Wechsel des Expanders (7,2%).

Tab. 9: Häufigkeiten und Schweregrade der unerwünschten Ereignisse

Unerwünschtes Ereignis bei N = 83	Häufigkeit	Schweregrad		
		leicht	moderat	schwer
Rezidivtumor/R1-Resektion	12 (14,5%)	0 (0,0%)	1 (1,2%)	11 (13,3%)
Expanderwechsel	6 (7,2%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	6 (7,2%)
Serom	6 (7,2%)	0 (0,0%)	6 (7,2%)	0 (0,0%)
Infektion	3 (3,6%)	0 (0,0%)	2 (2,4%)	1 (1,2%)
Postoperative Blutung	3 (3,6%)	0 (0,0%)	1 (1,2%)	2 (2,4%)
Nekrose	2 (2,4%)	0 (0,0%)	1 (1,2%)	1 (1,2%)
Hämatom	1 (1,2%)	1 (1,2%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Wunddehiszenz	1 (1,2%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (1,2%)
Entzündung	1 (1,2%)	0 (0,0%)	1 (1,2%)	0 (0,0%)
Andere	9 (10,8%)	1 (1,2%)	5 (6,0%)	3 (3,6%)

In keiner der vier Kategorien wurde ein signifikanter Unterschied in der Differenz der prä- und postoperativen durchschnittlichen Q-Scores zwischen den beiden Subgruppen mit und ohne unerwünschtes Ereignis gezeigt (Johannigmann-Malek et al., 2019). Den größten Unterschied zwischen prä- und postoperativen Q-Score zeigte die Kategorie „Zufriedenheit mit den Brüsten“ für die Subgruppe „mit unerwünschtem Ereignis“. Hier nahm der durchschnittliche Q-Score von 70,6 auf 61,5 ab. Für die Bewertungen der restlichen Kategorien konnte kein klinisch relevanter Unterschied gezeigt werden. Den niedrigsten durchschnittlichen Q-Score mit 55 wies die Subgruppe „ohne unerwünschtes Ereignis“ für die Kategorie „sexuelles Wohlbefinden“ 6 Monate nach der Brustrekonstruktion auf (s. Tab.10).

Tab. 10: Durchschnittlicher Q-Score für die Subgruppe „mit und ohne unerwünschtes Ereignis“
 AE = Adverse Event

Kategorie	Ohne AE		Mit AE		p-Wert
	Prä-Op	FU 6M	Prä-Op	FU 6M	
Zufriedenheit mit den Brüsten	64,5 ± 20,3 (30 / 30)	61,2 ± 13,7 (30 / 30)	70,6 ± 23,5 (30 / 30)	61,5 ± 15,3 (30 / 30)	0,41
Psychosoziales Wohlbefinden	67,1 ± 15,8 (30 / 30)	69,6 ± 17,1 (30 / 30)	74,6 ± 18,1 (30 / 30)	75,6 ± 18,4 (30 / 30)	0,78
Sexuelles Wohlbefinden	60,6 ± 15,9 (29 / 30)	55,5 ± 17,4 (27 / 30)	62,9 ± 18,8 (28 / 30)	63,2 ± 19,6 (29 / 30)	0,42
Physisches Wohlbefinden	70,3 ± 8,2 (30 / 30)	64 ± 10,3 (30 / 30)	76,5 ± 12,4 (30 / 30)	72,3 ± 11,5 (30 / 30)	0,51

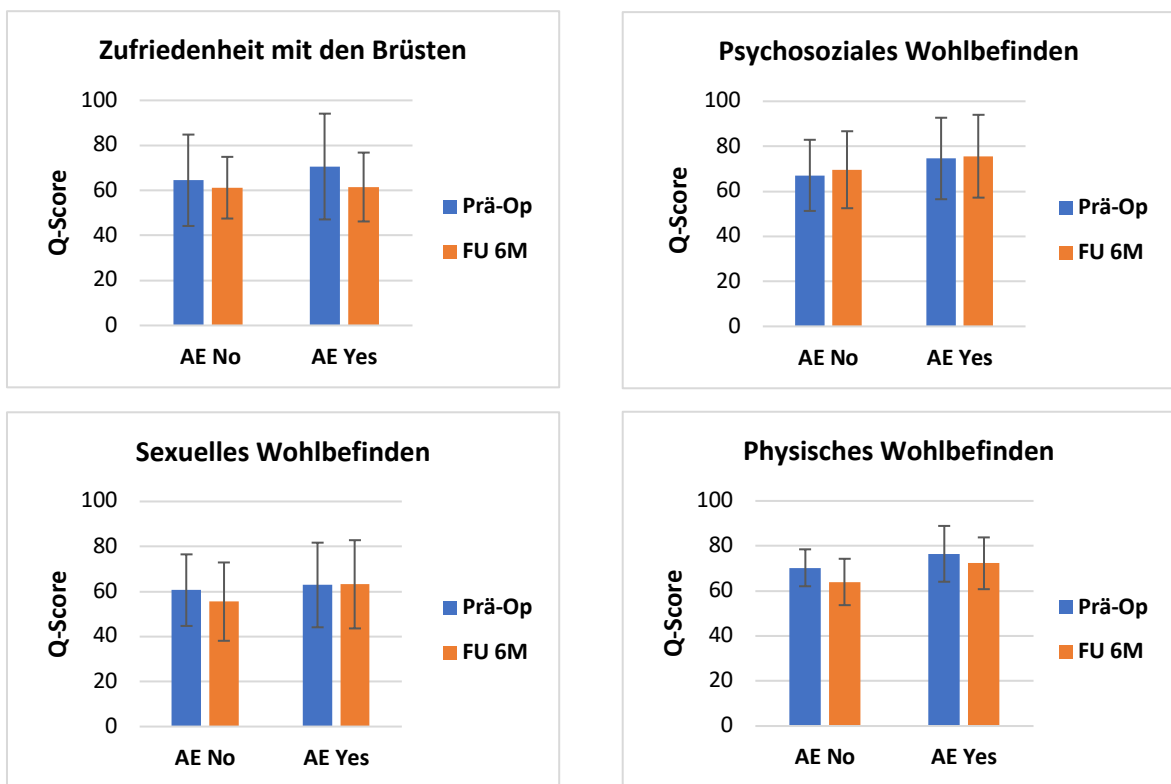


Abb. 3: Durchschnittlicher Q-Score der Kategorien „Zufriedenheit mit den Brüsten“, „psychosoziales, sexuelles und physisches Wohlbefinden“ für die Subgruppen „mit und ohne unerwünschtes Ereignis“, AE = Adverse Event

5.4.3.2 Radiotherapie

Die Radiotherapie ist, wie bereits in der Einleitung ausgeführt, ein die Komplikationsrate beeinflussender Faktor. Hier wird der Einfluss der Radiotherapie auf den durchschnittlichen Q-Score untersucht. Dabei wurden drei Subgruppen gebildet:

- Patientinnen mit keiner Radiotherapie
- Patientinnen mit Radiotherapie vor der Rekonstruktion
- Patientinnen mit Radiotherapie nach der Rekonstruktion

Von den 60 Patientinnen bekamen 48 keine Radiotherapie, 5 eine Radiotherapie vor der Rekonstruktion und 7 eine Radiotherapie nach der Rekonstruktion. Für die Kategorien „Zufriedenheit mit den Brüsten“, „psychosoziales Wohlbefinden“, „sexuelles Wohlbefinden“ und „physisches Wohlbefinden mit der Brust“ zeigten die jeweiligen Differenzen der prä- und postoperativen durchschnittlichen Q-Scores keine signifikanten Unterschiede zwischen den drei Subgruppen (Johannigmann-Malek et al., 2019). In der Subgruppe Radiotherapie vor der Rekonstruktion wies der durchschnittliche Q-Score der Kategorie „Zufriedenheit mit den Brüsten“ die stärkste Abnahme von 83 auf 66 nach 6 Monaten auf, während die prä- und postoperativen Q-Score für die Kategorien „psychosoziales Wohlbefinden“, „sexuelles Wohlbefinden“ und „physisches Wohlbefinden mit der Brust“ keinen klinisch relevanten Unterschied zeigten. Dagegen verdeutlicht die Subgruppe Radiotherapie nach der Rekonstruktion für die Kategorien „Zufriedenheit mit den Brüsten“ und „psychosoziales Wohlbefinden“ eine klinisch relevante Zunahme des präoperativen Q-Scores. Die restlichen Kategorien dieser Subgruppe sowie die Kategorien, die von Patientinnen ohne eine Radiotherapie beantwortet wurden, zeigten zwischen prä- und postoperativen Q-Score keinen wesentlichen Unterschied (die Ergebnisse zeigen Tab. 11 und 12).

Tab. 11: Durchschnittlicher Q-Score für die Subgruppen „keine Radiotherapie“, „Radiotherapie vor der Rekonstruktion“ und „Radiotherapie nach der Rekonstruktion“

RT = Radiotherapie

Kategorie	Durchschnittlicher Q-Score					
	Keine RT		RT vor der Rekonstruktion		RT nach der Rekonstruktion	
	Prä-Op	FU 6M	Prä-Op	FU 6M	Prä-Op	FU 6M
Zufriedenheit mit den Brüsten	67 ± 22 (48 / 48)	60 ± 13 (48 / 48)	83 ± 26 (5 / 5)	66 ± 5,4 (5 / 5)	59 ± 12 (7 / 7)	67 ± 23 (7 / 7)
Psychosoziales Wohlbefinden	71 ± 19 (48 / 48)	72 ± 19 (48 / 48)	73 ± 13 (5 / 5)	67 ± 10 (5 / 5)	70 ± 10 (7 / 7)	80 ± 14 (7 / 7)
Sexuelles Wohlbefinden	62 ± 17 (45 / 48)	61 ± 20 (46 / 48)	53 ± 18 (5 / 5)	45 ± 11 (5 / 5)	63 ± 22 (7 / 7)	63 ± 13 (5 / 7)
Physisches Wohlbefinden mit der Brust	73 ± 11 (48 / 48)	67 ± 11 (48 / 48)	76 ± 9,4 (5 / 5)	71 ± 18 (5 / 5)	71 ± 8 (7 / 7)	71 ± 10 (7 / 7)
Zufriedenheit mit dem Ergebnis		74 ± 17 (48 / 48)		86 ± 15 (5 / 5)		78 ± 26 (7 / 7)
Zufriedenheit mit der Information		75 ± 20 (47 / 48)		68 ± 6,8 (5 / 5)		82 ± 14 (7 / 7)
Zufriedenheit mit dem Operateur		89 ± 15 (47 / 48)		92 ± 13 (5 / 5)		98 ± 5,7 (7 / 7)
Zufriedenheit mit dem medizinischen Personal		90 ± 15 (47 / 48)		85 ± 22 (5 / 5)		93 ± 12 (7 / 7)
Zufriedenheit mit dem Büropersonal		90 ± 15 (47 / 48)		93 ± 16 (5 / 5)		100 ± 0 (7 / 7)

Tab. 12: Untersuchung der Signifikanz anhand der Differenzen zwischen prä- und postoperativem Q-Score für die Subgruppen-Analyse Radiotherapie

Kategorie	ANOVA-Test
Zufriedenheit mit den Brüsten	$p = 0,25, F = 1,43, df1 = 2, df2 = 57$
Psychosoziales Wohlbefinden	$p = 0,43, F = 0,85, df1 = 2, df2 = 57$
Sexuelles Wohlbefinden	$p = 0,72, F = 0,33, df1 = 2, df2 = 44$
Physisches Wohlbefinden mit der Brust	$p = 0,53, F = 0,64, df1 = 2, df2 = 57$

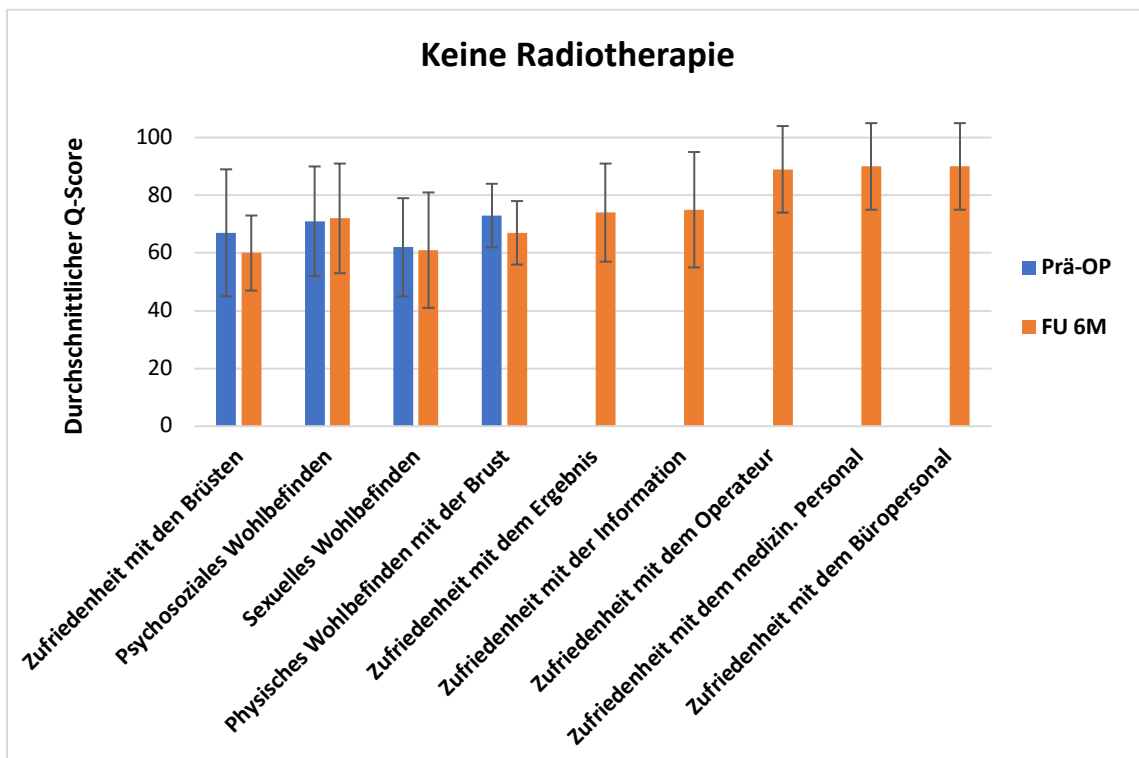


Abb. 4: Durchschnittlicher Q-Score für die Subgruppe „keine Radiotherapie“

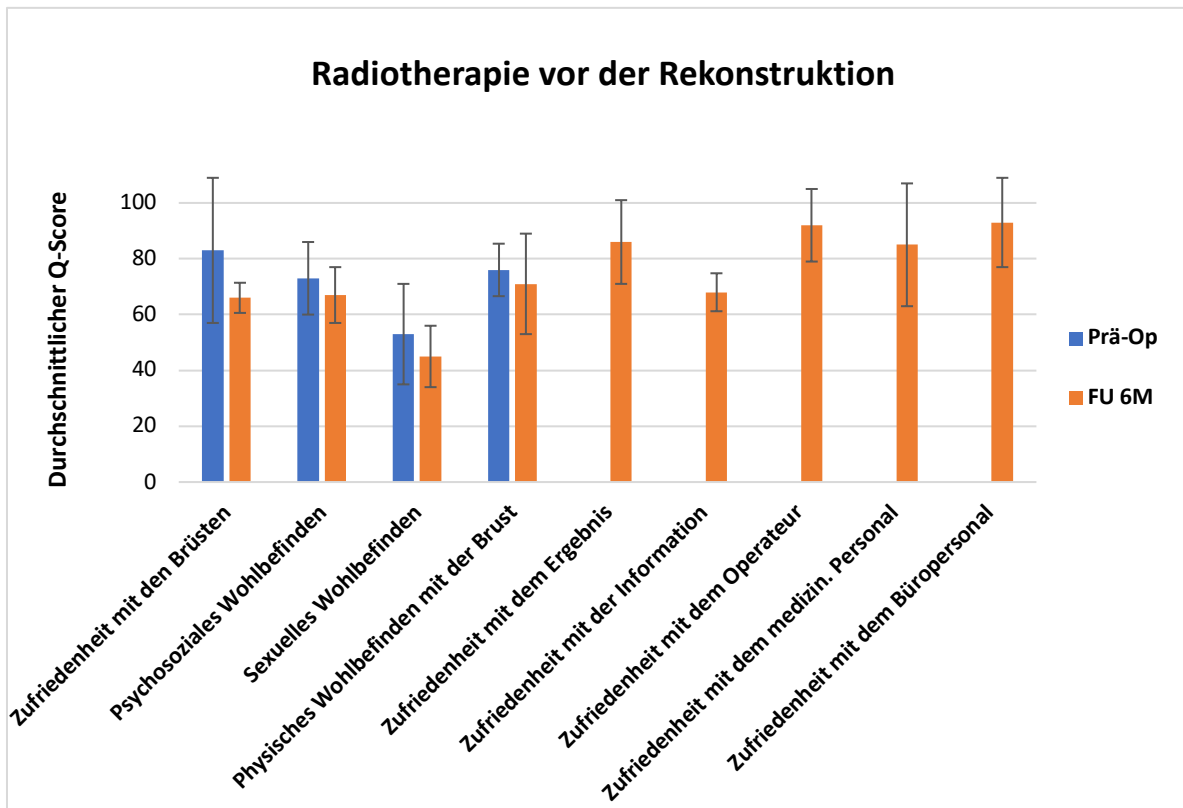


Abb. 5: Durchschnittlicher Q-Score für die Subgruppe „Radiotherapie vor der Rekonstruktion“

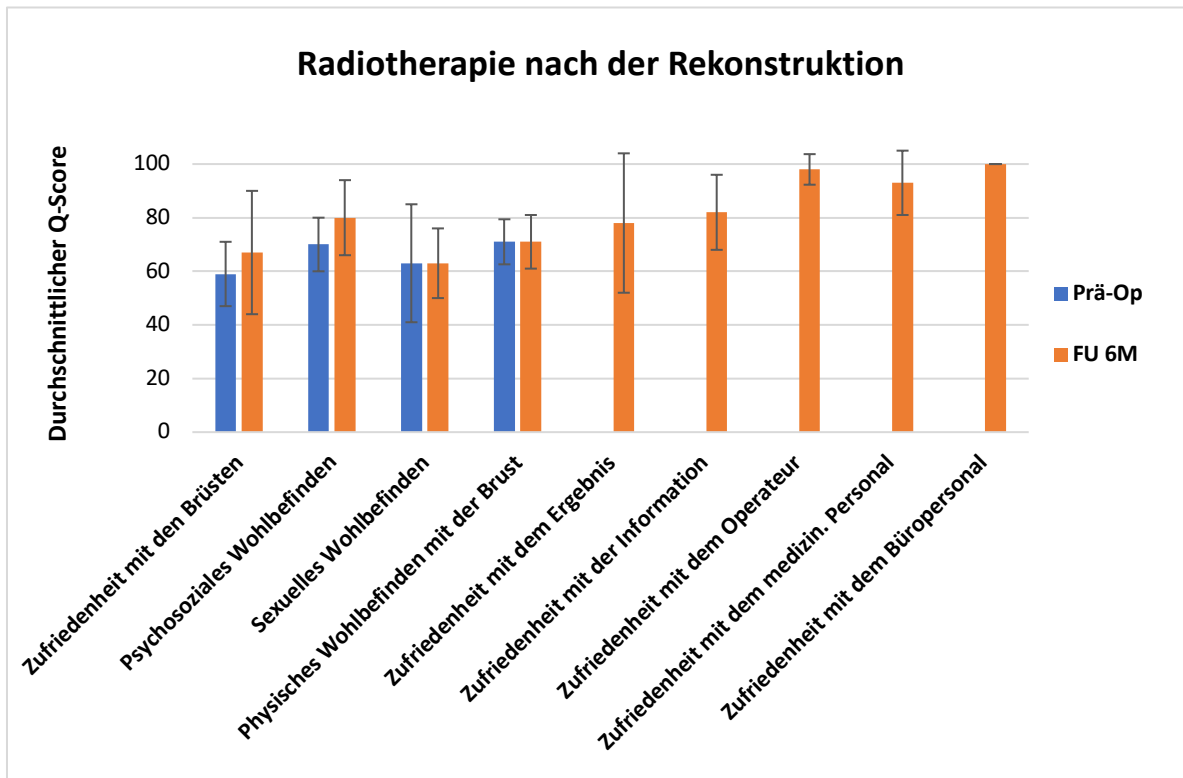


Abb. 6: Durchschnittlicher Q-Score für die Subgruppe „Radiotherapie nach der Rekonstruktion“

5.4.3.3 Vortherapie

In diesem Abschnitt wurde mit Hilfe des t-Testes untersucht, ob Patientinnen, die eine Vortherapie erhielten, das Ergebnis in den vier Kategorien „Zufriedenheit mit den Brüsten“, „psychosoziales Wohlbefinden“, „sexuelles Wohlbefinden“ und „physisches Wohlbefinden mit der Brust“ im Vergleich zu Patientinnen ohne eine Vortherapie unterschiedlich bewerteten. Unter der Subgruppe Vortherapie wurden alle Patientinnen subsumiert, die vor der endgültigen Mastektomie mit anschließender Rekonstruktion der Brust eine Brusterhaltende Therapie, eine Chemotherapie, eine Radiotherapie oder die Entfernung der Lymphknoten (Stanzbiopsie, Sentinel-Lymphadektomie oder axilläre Lymphadektomie) erhielten. Somit wiesen von den 60 eingeschlossenen Patientinnen 34 eine oder die Kombination einer solchen Vortherapie auf. In keinem der vier Kategorien zeigte sich ein signifikanter Unterschied in der Differenz der prä- und postoperativen durchschnittlichen Q-Scores zwischen den beiden Subgruppen (Johannigmann-Malek et al., 2019). Den stärksten Abfall des durchschnittlichen Q-Scores von 71,1 auf 57,4 zeigte die Kategorie „Zufriedenheit mit den Brüsten“ in der Subgruppe ohne Vortherapie. Auch die Kategorie „physisches Wohlbefinden mit der Brust“ wies für dieselbe Subgruppe eine klinisch relevante Abnahme auf, während die prä- und postoperativen Q-Scores der restlichen Kategorien sich nicht wesentlich unterschieden (s. Tab. 13).

Tab. 13: Durchschnittlicher Q-Score für die Subgruppen „ohne und mit Vortherapie“

Kategorie	Ohne Vortherapie		Mit Vortherapie		p-Wert
	Prä-Op	FU 6M	Prä-Op	FU 6M	
Zufriedenheit mit den Brüsten	71,1 ± 23,7 (26 / 26)	57,4 ± 11,6 (26 / 26)	64,8 ± 20,5 (34 / 34)	64,3 ± 15,8 (34 / 34)	0,06
Psychosoziales Wohlbefinden	75,8 ± 18,5 (26 / 26)	71,9 ± 18 (26 / 26)	67,1 ± 15,5 (34 / 34)	73,1 ± 18 (34 / 34)	0,08
Sexuelles Wohlbefinden	63,3 ± 18,9 (24 / 26)	61,1 ± 19,1 (24 / 26)	60,5 ± 16,3 (33 / 34)	58,3 ± 18,8 (32 / 34)	0,63
Physisches Wohlbefinden mit der Brust	74,8 ± 12,7 (26 / 26)	67 ± 10,7 (26 / 26)	72,3 ± 9,3 (34 / 34)	69 ± 12,3 (34 / 34)	0,15

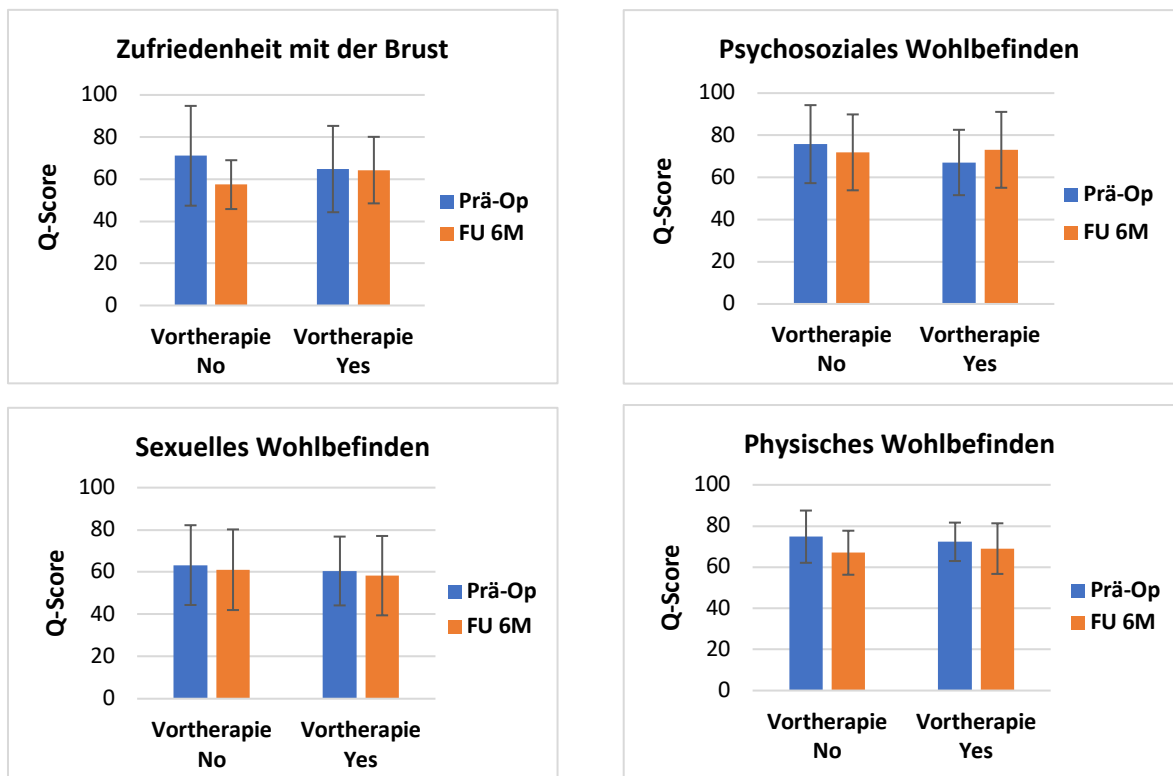


Abb. 7: Durchschnittlicher Q-Score der Kategorien „Zufriedenheit mit den Brüsten“, „psychosoziales, sexuelles und physisches Wohlbefinden“ für die Subgruppen „mit und ohne Vorthherapie“

5.4.3.4 Unilaterale und bilaterale Brustrekonstruktion

In diesem Abschnitt soll dargestellt werden, ob durch die bilaterale Brustrekonstruktion (N= 23) im Vergleich zur unilateralen Brustrekonstruktion (N= 37) die „Zufriedenheit mit den Brüsten“ und die patientenbezogene Lebensqualität („psychosoziales, sexuelles und physisches Wohlbefinden“) im 6 Monate Follow-Up signifikant verändert werden. In keinem der vier Kategorien konnte ein signifikanter Unterschied für die Differenzen der prä- und postoperativen Bewertungen im Hinblick auf die beiden Subgruppen gezeigt werden (Johannigmann-Malek et al., 2019). Eine klinisch relevante Abnahme des durchschnittlichen Q-Scores von 67,2 auf 58,1 wies die Kategorie „Zufriedenheit mit den Brüsten“ für Patientinnen mit einer unilateralen Brustrekonstruktion auf. Dagegen wurde von Patientinnen mit einer bilateralen Brustrekonstruktion die Kategorie „physisches Wohlbefinden mit der Brust“ postoperativ (Q-Score = 65,8) weniger zufrieden als präoperativ (Q-Score = 74) bewertet. Die Bewertungen der restlichen Kategorien vor und 6 Monate nach der Brustrekonstruktion unterschieden sich nicht wesentlich (s. Tab. 14).

Tab. 14: Durchschnittlicher Q-Score für die Subgruppen „unilaterale und bilaterale Brustrekonstruktion“

Kategorie	Unilateral		Bilateral		p-Wert
	Prä-Op	FU 6M	Prä-Op	FU 6M	
Zufriedenheit mit den Brüsten	67,2 ± 19,2 (37 / 37)	58,1 ± 14,3 (37 / 37)	68,1 ± 26,3 (23 / 23)	66,5 ± 13,2 (23 / 23)	0,3
Psychosoziales Wohlbefinden	72,2 ± 17,1 (37 / 37)	72,9 ± 17,6 (37 / 37)	68,7 ± 17,7 (23 / 23)	72 ± 18,7 (23 / 23)	0,66
Sexuelles Wohlbefinden	63,8 ± 16,5 (36 / 37)	60,7 ± 19,9 (34 / 37)	58 ± 18,4 (21 / 23)	57,7 ± 17,3 (22 / 23)	0,41
Physisches Wohlbefinden mit der Brust	73 ± 11,3 (37 / 37)	69,6 ± 10,1 (37 / 37)	74 ± 10,5 (23 / 23)	65,8 ± 13,6 (23 / 23)	0,12

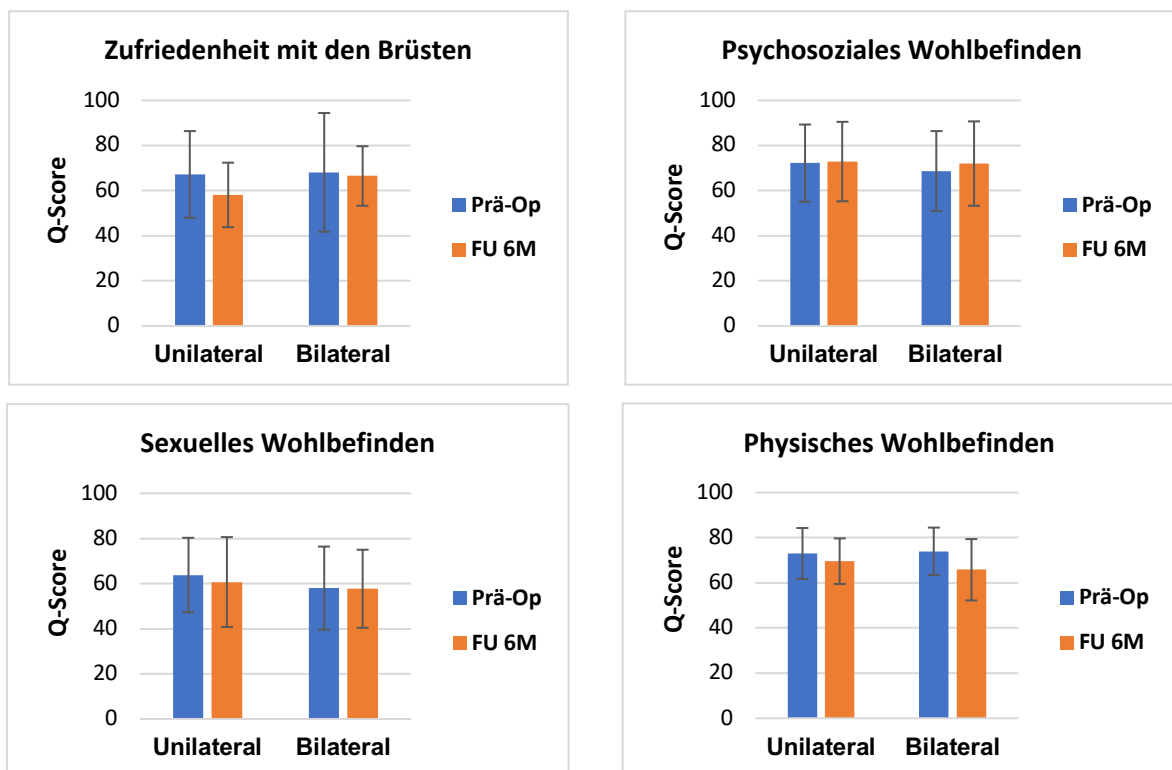


Abb. 8: Durchschnittlicher Q-Score der Kategorien „Zufriedenheit mit den Brüsten“, „psychosoziales, sexuelles und physisches Wohlbefinden“ für die Subgruppen „unilaterale und bilaterale Brustrekonstruktion“

5.5 Bewertung des kosmetischen Ergebnisses durch Patientinnen und Experten

Mit Hilfe des Kruskal-Wallis-Rangsummen-Test wurde überprüft, ob die Bewertung der Patientinnen bezüglich des kosmetischen Ergebnisses kritischer ist als diejenige von zwei begutachtenden Ärzten. Hierbei wurden Fragen zu den fünf Merkmalen, „Formsymmetrie“, „Anpassung der Brüste“, „Größenidentität beider Brüste“, „Aussehen der Brust“ und „Brustgröße“ jeweils unabhängig von den Patientinnen und zwei Senologen beantwortet. Zu den Merkmalen „Formsymmetrie“, „Anpassung der Brüste“ und „Größenidentität beider Brüste“ wurden nur Patientinnen befragt, die an beiden Brüsten operiert wurden, sodass bei den ersten beiden Merkmalen jeweils 21 Patientinnen und bei Letzteren 20 Patientinnen antworteten. Die Kategorie „Aussehen der Brust“ und „Brustgröße“ wurden jeweils von 60 Patientinnen ausgewertet. Als Antwortmöglichkeiten konnte zwischen „sehr unzufrieden“, „etwas unzufrieden“, „etwas zufrieden“ und „sehr zufrieden“ ausgewählt werden.

Insgesamt lässt sich anhand der Bewertungen zeigen, dass in jedem der fünf Merkmale die beiden Senologen zufriedener mit dem kosmetischen Ergebnis als die Patientinnen waren. Einen signifikanten Unterschied in der Gesamtbewertung konnte für alle fünf Merkmale zwischen Patientinnen und Experte 1 gezeigt werden, während zwischen Patientinnen und Experte 2 nur die Ergebnisse der Merkmale „Formsymmetrie“, „Anpassung der Brüste“ und „Größenidentität beider Brüste“ sich signifikant unterschieden. (Johannigmann-Malek et al., 2019)

Im Folgenden werden die Ergebnisse anhand von Tabellen und Abbildungen dargestellt. Hierbei wird gezeigt wie häufig die Patientinnen oder Experten die jeweiligen kosmetischen Merkmale besser als die andere Gruppe bewerteten.

Das kosmetische Merkmal „Formsymmetrie“ wurde von beiden Experten signifikant besser bewertet als von den Patientinnen. Die Ergebnisse sind der Tabelle 15 zu entnehmen

Tab. 15: Direkter Vergleich zwischen der Bewertung von Patientin und Experte für das kosmetische Merkmal „Formsymmetrie“ 6 Monate nach der Brustrekonstruktion

Formsymmetrie		p-Wert
Patientinnen mit besserer Bewertung im Vergleich zum Experte 1	3 / 21 (14,3%)	0,039
Experte 1 mit besserer Bewertung im Vergleich zu den Patientinnen	8 / 21 (38,1%)	
Gleichgute Bewertung zwischen Patientinnen und Experte 1	10 / 21 (47,6%)	
Patientinnen mit besserer Bewertung im Vergleich zum Experte 2	5 / 21 (23,8%)	0,001
Experte 2 mit besserer Bewertung im Vergleich zu den Patientinnen	10 / 21 (47,6%)	
Gleichgute Bewertung zwischen Patientinnen und Experte 2	6 / 21 (28,6%)	

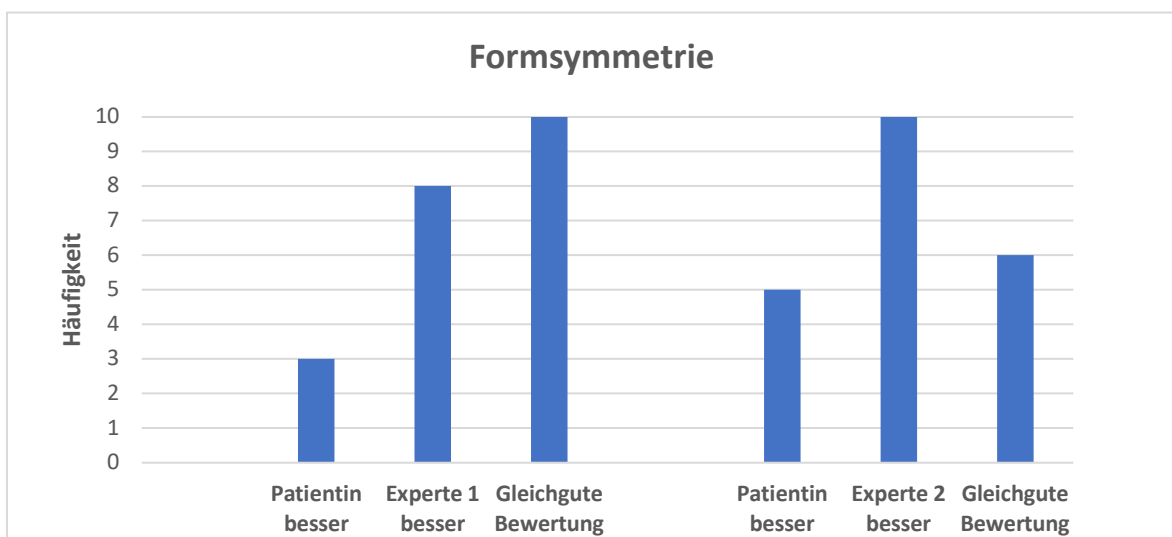


Abb. 9: Vergleich der Bewertungen hinsichtlich des kosmetischen Merkmals „Formsymmetrie“ 6 Monate nach der Brustrekonstruktion

Auch im Merkmal „Anpassung der Brüste“ zeigten die Experten sich signifikant zufriedener als die Patientinnen. Die Ergebnisse sind der Tabelle 16 zu entnehmen.

Tab. 16: Direkter Vergleich zwischen der Bewertung von Patientin und Experte für das kosmetische Merkmal „Anpassung der Brüste“ 6 Monate nach der Brustrekonstruktion

Anpassung der Brüste		p-Wert
Patientinnen mit besserer Bewertung im Vergleich zum Experte 1	4 / 21 (19%)	0,011
Experte 1 mit besserer Bewertung im Vergleich zu den Patientinnen	9 / 21 (42,9%)	
Gleichgute Bewertung zwischen Patientinnen und Experte 1	8 / 21 (38,1%)	
Patientinnen mit besserer Bewertung im Vergleich zum Experte 2	5 / 21 (23,8 %)	0,012
Experte 2 mit besserer Bewertung im Vergleich zu den Patientinnen	8 / 21 (38,1%)	
Gleichgute Bewertung zwischen Patientinnen und Experte 2	8 / 21 (38,1%)	

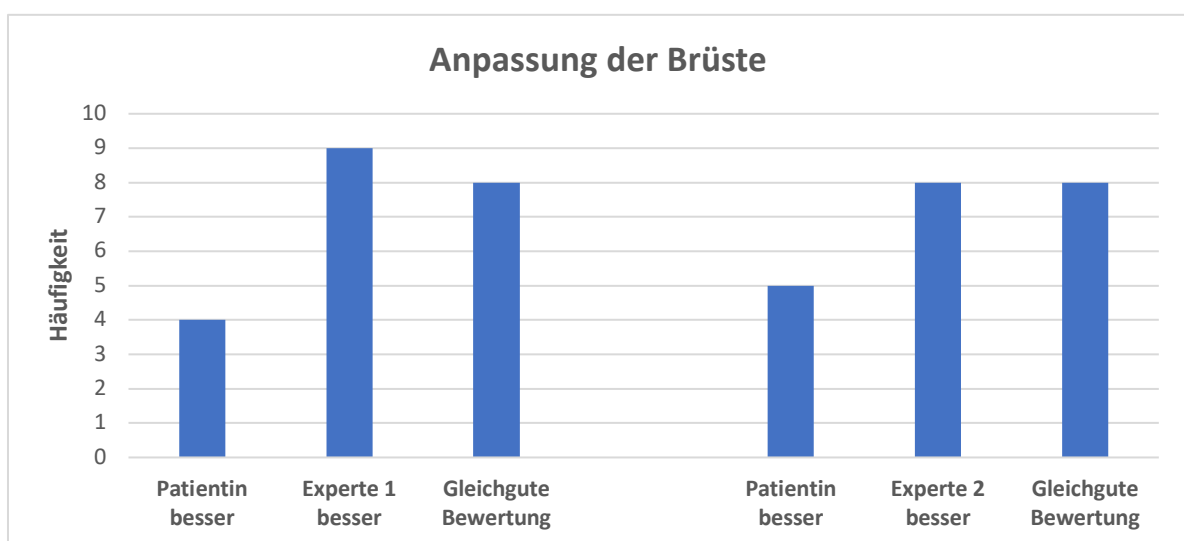


Abb. 10: Vergleich der Bewertungen hinsichtlich des kosmetischen Merkmals „Anpassung der Brüste“ 6 Monate nach der Brustrekonstruktion

Insgesamt zeigten alle drei Gruppen für das Merkmal „Größenidentität beider Brüste“ mehrheitlich zufriedene Bewertungen. Jedoch wurde dieses Merkmal von den Senologen signifikant besser als von den Patientinnen bewertet. (s. Tab 17).

Tab. 17: Direkter Vergleich zwischen der Bewertung von Patientin und Experte für das kosmetische Merkmal „Größenidentität beider Brüste“ 6 Monate nach der Brustrekonstruktion

Größenidentität beider Brüste		p-Wert
Patientinnen mit besserer Bewertung im Vergleich zum Experte 1	4 / 20 (20%)	0,033
Experte 1 mit besserer Bewertung im Vergleich zu den Patientinnen	7 / 20 (35%)	
Gleichgute Bewertung zwischen Patientinnen und Experte 1	9 / 20 (45%)	
Patientinnen mit besserer Bewertung im Vergleich zum Experte 2	1 / 20 (5 %)	0,008
Experte 2 mit besserer Bewertung im Vergleich zu den Patientinnen	6 / 20 (30%)	
Gleichgute Bewertung zwischen Patientinnen und Experte 2	13 / 20 (65%)	

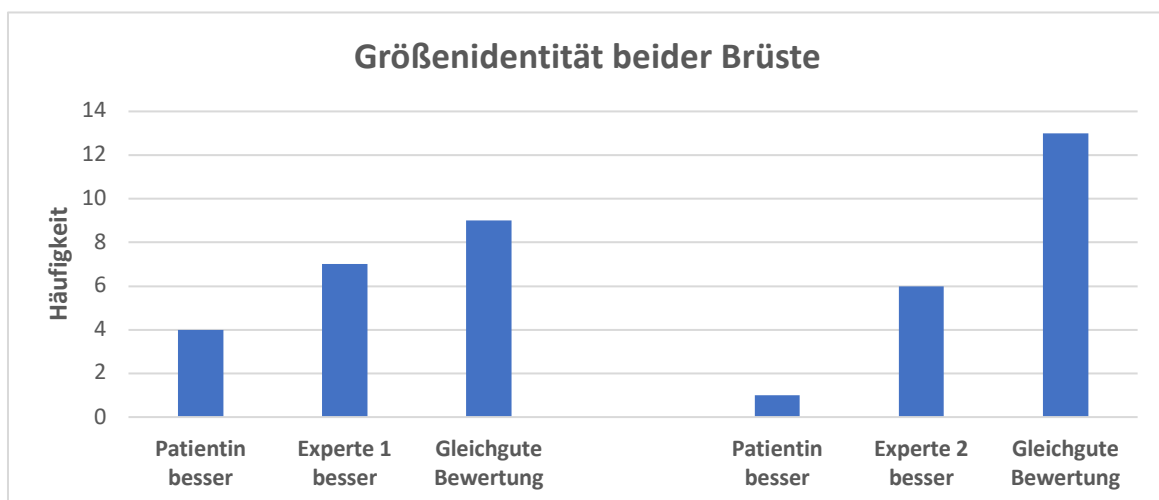


Abb. 11: Vergleich der Bewertungen hinsichtlich des kosmetischen Merkmals „Größenidentität beider Brüste“ 6 Monate nach der Brustrekonstruktion

Das kosmetische Merkmal „Aussehen der Brust“ wurde von insgesamt 60 Patientinnen bewertet. Im Gegensatz zu den zuvor genannten Merkmalen konnte hier nur zwischen Experte 1 und den Patientinnen ein signifikanter Unterschied gezeigt werden, nicht jedoch zwischen Experte 2 und Patientinnen (s. Tab. 18).

Tab. 18: Direkter Vergleich zwischen der Bewertung von Patientin und Experte für das kosmetische Merkmal „Aussehen der Brust“ 6 Monate nach der Brustrekonstruktion

Aussehen der Brust		p-Wert
Patientinnen mit besserer Bewertung im Vergleich zum Experte 1	11 / 60 (18,3%)	0,005
Experte 1 mit besserer Bewertung im Vergleich zu den Patientinnen	22 / 60 (36,7%)	
Gleichgute Bewertung zwischen Patientinnen und Experte 1	27 / 60 (45%)	
Patientinnen mit besserer Bewertung im Vergleich zum Experte 2	11 / 60 (18,3%)	0,058
Experte 2 mit besserer Bewertung im Vergleich zu den Patientinnen	20 / 60 (33,3%)	
Gleichgute Bewertung zwischen Patientinnen und Experte 2	29 / 60 (48,3%)	

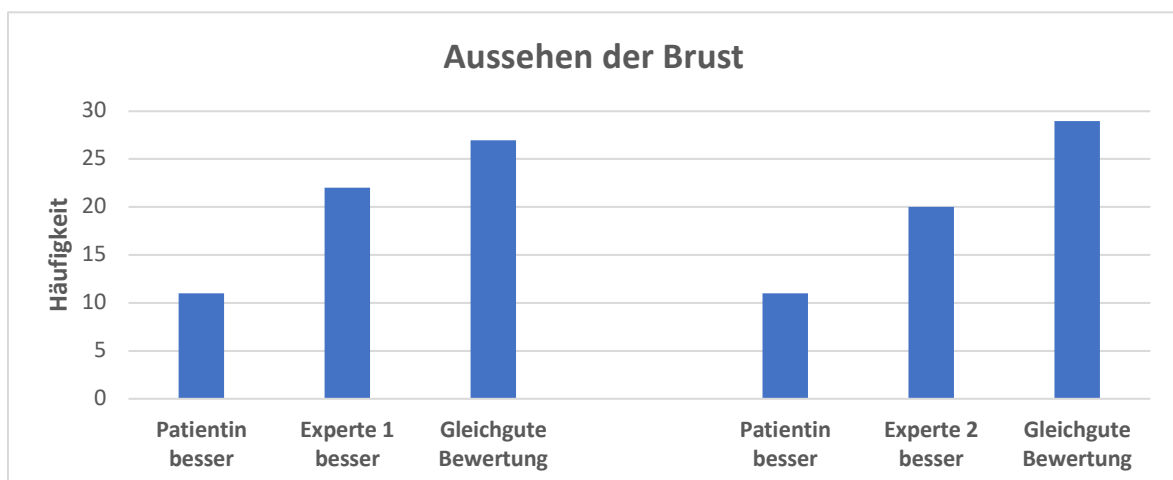


Abb. 12: Vergleich der Bewertungen hinsichtlich des kosmetischen Merkmals „Aussehen der Brust“ 6 Monate nach der Brustrekonstruktion

Insgesamt wurde auch das Merkmal „Brustgröße“ von den Patientinnen signifikant kritischer als vom Experte 1 beurteilt, während die Bewertungen von Patientinnen und Experte 2 keine signifikanten Unterschiede zeigten (s. Tab. 19).

Tab. 19 Direkter Vergleich zwischen der Bewertung von Patientin und Experte für das kosmetische Merkmal „Brustgröße“ 6 Monate nach der Brustrekonstruktion

Brustgröße		p-Wert
Patientinnen mit besserer Bewertung im Vergleich zum Experte 1	5 / 60 (8,3%)	< 0,001
Experte 1 mit besserer Bewertung im Vergleich zu den Patientinnen	25 / 60 (41,7%)	
Gleichgute Bewertung zwischen Patientinnen und Experte 1	30 / 60 (50%)	
Patientinnen mit besserer Bewertung im Vergleich zum Experte 2	14 / 60 (23,3%)	0,28
Experte 2 mit besserer Bewertung im Vergleich zu den Patientinnen	20 / 60 (33,3%)	
Gleichgute Bewertung zwischen Patientinnen und Experte 2	26 / 60 (43,3%)	

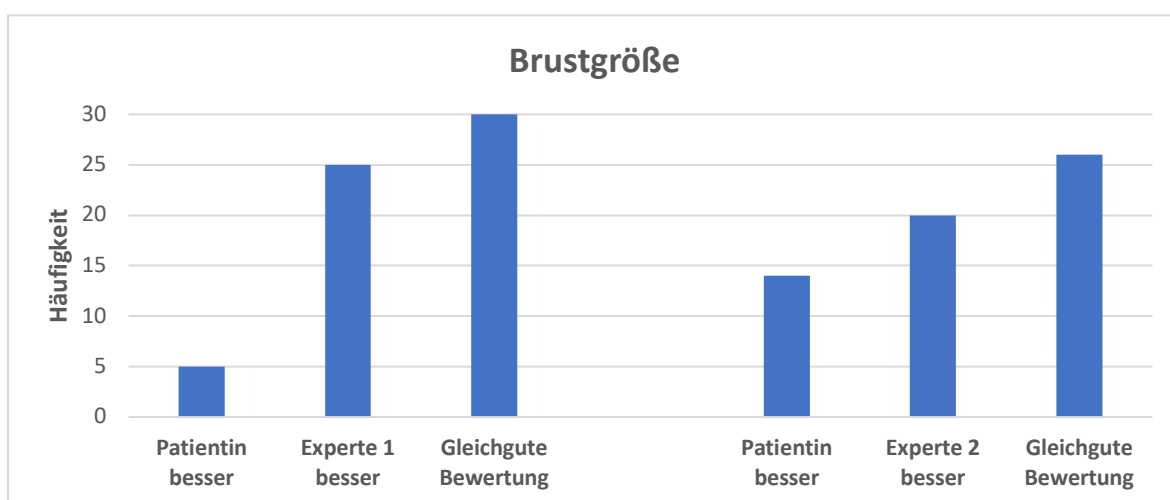


Abb. 13: Vergleich der Bewertungen hinsichtlich des kosmetischen Merkmals „Brustgröße“ 6 Monate nach der Brustrekonstruktion

6 Diskussion

Die zentrale Frage dieser Arbeit ist die Erfassung der subjektiven Wahrnehmung und der objektiven Auswirkungen der implantat- und netzgestützten Brustrekonstruktion. Der auf Patient Reported Outcome und Lebensqualität bezogene Breast-Q-Fragebogen ermöglicht im gewählten Untersuchungsmodell die detaillierte Analyse der Zufriedenheit und Lebensqualität der Patientinnen in einem postoperativen 6 Monate Follow-Up. Ausschließlich in der Kategorie „physisches Wohlbefinden mit der Brust“ wurde eine signifikante Abnahme im Vergleich zum präoperativen Q-Score gemessen, während die drei Kategorien „Zufriedenheit mit den Brüsten“, „psychosoziales Wohlbefinden“ und „sexuelles Wohlbefinden“ keinen signifikanten Unterschied zwischen prä- und postoperativem Q-Score aufwiesen. Die Auswertung der genannten Kategorien zeigten auch keinen klinisch relevanten Unterschied zwischen dem prä- und postoperativen Q-Score. Des Weiteren verdeutlichten die Kategorien „Zufriedenheit mit dem Ergebnis“ und „Zufriedenheit mit der Information“ im Vergleich zu den zuvor genannten Kategorien bessere postoperative Werte mit jeweils 75. Einen bemerkenswerten hohen postoperativen Q-Score erreichten die drei Kategorien „Zufriedenheit mit dem Operateur“, „Zufriedenheit mit dem medizinischen Personal“ und „Zufriedenheit mit dem Büropersonal“, deren durchschnittlicher Q-Score postoperativ bei 90 und höher lag.

Die signifikant geringere Zufriedenheit postoperativ bezüglich des „physischen Wohlbefindens mit der Brust“ ist nach unserer Ansicht durch die submuskuläre Lage des Implantates und den dadurch bedingten Muskelhebedefekt erklärt. Damit in Übereinstimmung wird in der Literatur von einer zunehmenden Einschränkung in der Bewegung des Armes (Cattelani et al., 2017; Highton et al., 2017) sowie postoperativen Schmerzen (Cattelani et al., 2017; Sigalove et al., 2017; Walia et al., 2018) beschrieben, die mitursächlich für eine verlängerte Erholungszeit sein können (Cattelani et al., 2017; Sigalove et al., 2017). Nigro et al. zeigten retrospektiv, dass über 75% der 84 untersuchten Patientinnen mit submuskulärer materialunterstützter Brustrekonstruktion postoperativ über verstärkte Bewegungen im Bereich des Brustmuskels sowie des Implantates berichteten. Über die Hälfte dieser Patientinnen waren an einer Alternative interessiert, um die Bewegungseinschränkungen zu verhindern. (Nigro & Blanchet, 2017)

Durch den zusätzlichen Einsatz von Implantatnetzen können die physischen Nachteile, die durch die submuskuläre Implantatlokalisierung entstehen, vermindert werden. Folglich konnten Bernini et al. in der prospektiven Langzeitstudie bei einer durchschnittlichen Nachbeobachtungszeit von 26 Monaten zeigen, dass Patientinnen, die eine submuskuläre

Implantatlokalisierung mit der Unterstützung von TiLOOP® Bra Netzen erhielten, sehr zufrieden mit ihrem physischen Wohlbefinden waren. Sie bewerteten die Kategorie „physisches Wohlbefinden“ mit einem durchschnittlichen Q-Score von 92, der keinen signifikanten Unterschied zu der Bewertung von Patientinnen mit einer subkutanen Implantatlokalisierung aufwies. Im Unterschied zu dieser Arbeit lag die Nachbeobachtungszeit bei Bernini et al. bei 26 Monaten, womit eine ausreichende Erholungszeit gegeben war, bevor ihre Einschätzung erfasst wurde. (Bernini et al., 2015)

Auch die Patientinnen, die in der Arbeit von Walia et al. rekrutiert wurden und eine submuskuläre Implantatlokalisierung erhielten, profitierten von der Unterstützung durch Implantatnetze. Die Bewertung des „physischen Wohlbefindens mit der Brust“ zeigte hier keinen signifikanten Unterschied zwischen submuskulärer und subkutaner Implantatlokalisierung (Walia et al., 2018).

Neben der Lage des Implantates ist es wichtig, die Patientinnen über den zeitlichen Werdegang nach einer Brustrekonstruktion zu informieren, dass die physischen Begleiterscheinungen auch noch mehrere Monate nach dem Eingriff belastend sein können. Weichman et al. zeigten in einer umfangreichen prospektiven Studie, dass drei Monaten nach der Brustrekonstruktion unabhängig vom operativen Verfahren, die Patientinnen sich noch nicht vom Eingriff erholten. Während der Grad der Schmerzen im drei Monate Follow-Up sowohl für die implantatbasierte als auch für die autologe Brustrekonstruktion sich dem präoperativen Wert annäherte, zeigte das physische Wohlbefinden und die Fatigue in der postoperativen Nachbeobachtungszeit einen signifikanten Unterschied im Vergleich zum präoperativen Ausgangswert. Hierbei wurde das „physische Wohlbefinden“ ähnlich wie in dieser Arbeit, jedoch bei einer Nachbeobachtungszeit von drei Monaten, mit einem postoperativen durchschnittlichen Q-Score von etwa 70 signifikant schlechter als präoperativ bewertet. (Weichman et al., 2015)

Auch scheint eine längere Nachbeobachtungszeit von 6 Monaten noch nicht ausreichend für das physische Wohlbefinden der Brust zu sein. Dies zeigt die Abnahme des durchschnittlichen Q-Scores von 85 auf 70,5 für die Kategorie „physisches Wohlbefinden“ in der Arbeit von Vu et al. (Vu et al., 2015). Die zunehmende Erholung des physischen Wohlbefindens mit der Zeit kann durch die Untersuchung von Sorkin et al. verdeutlicht werden. Hier nahm der durchschnittliche Q-Score der Kategorie „physisches Wohlbefinden“ eine Woche nach netzunterstützter Brustrekonstruktion von 80 auf 56 ab. Drei Monate später stieg dieser auf 68,7 an, während nach etwa zwei Jahren mit einem Q-Score von 76,6 annähernd der präoperative Ausgangswert erreicht wurde. (Sorkin et al., 2017)

Insgesamt ist es wichtig den Patientinnen zu verdeutlichen, dass der Heilungsprozess und damit einhergehend der ungünstige physische Zustand mehrere Monate bis Jahre nach einer Brustrekonstruktion andauern kann.

6.1 Diskussion über die Lebensqualität und Zufriedenheit von Patientinnen mit einer implantatbasierten Brustrekonstruktion und der Unterstützung von Implantatnetzen

Die Verwendung von Implantatnetzen zur Unterstützung der implantatbasierten Brustrekonstruktion wurde erstmals im Jahre 2001 mit ADM durchgeführt mit dem Ziel die Nachteile einer submuskulären Implantatposition zu verbessern (Salzberg et al., 2013). Derzeit werden neben den biologischen Netzen auch vermehrt synthetisch hergestellte Netze wie das TiLOOP® Bra Netz verwendet. Neben den Vorteilen einer natürlicher wirkenden Brust durch zusätzliche Unterstützung und Definierung der inframammären Falte (Israeli, 2012), kann durch den Einsatz von Netzen die Faltenbildung (Vardanian et al., 2011) und Sichtbarkeit (Salzberg et al., 2013) des Implantates vor allem im unteren Implantatpol verringert werden. Weitere Vorteile zeigen sich in der Verringerung des Muskelhebedefekts, der Dislokation von Implantaten sowie des Zusammenziehens des M. pectoralis majors nach kranial bei größeren Implantatvolumina (Vardanian et al., 2011).

Derzeit gibt es keine Übereinstimmung, welcher der verfügbaren Materialgruppen das beste Ergebnis liefert, da die Studienlage hinsichtlich eines direkten Vergleichs sehr gering ist. Gschwantler-Kaulich et al. verglichen in einer prospektiven und multizentrischen Studie mit einer kleinen Fallzahl von insgesamt 48 Patientinnen im drei und sechs Monate Follow-Up, ob die Komplikationsrate, die Lebensqualität und die Zufriedenheit mit dem kosmetischen Ergebnis zwischen Patientinnen, die eine Unterstützung mit ADM oder TiLOOP® Bra Netzen erhielten, sich signifikant unterschieden. Hierbei konnte für die Gesamtkomplikationsrate (ADM-Gruppe 39,1% vs. TiLOOP® Bra -Gruppe 24%) sowie für den Anteil an Implantatverluste kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen dargestellt werden. Bezüglich der Lebensqualität zeigten Patientinnen, die TiLOOP® Bra Netze zur Unterstützung der implantatbasierten Brustrekonstruktion erhielten, zwei Wochen nach der Brustrekonstruktion eine signifikant geringere Rate an Armschmerzen und Fatigue im Vergleich zu der Gruppe mit ADM. Auch das sexuelle Interesse und die Beeinträchtigung des Familienlebens war in der Gruppe mit TiLOOP® Bra Netze 6 Monate nach der Operation signifikant besser. Während die Zufriedenheit mit dem kosmetischen Ergebnis aus der Sicht der Patientinnen in beiden Gruppen keinen signifikanten Unterschied, mit einer mehrheitlich

sehr guten bis exzellenten Bewertung (ADM-Gruppe 79% vs. TiLOOP® Bra-Gruppe 87,5%) zeigte, waren die Operateure und externen Spezialisten mit Patientinnen, die TiLOOP® Bra Netze erhielten, im 6 Monate Follow-Up signifikant zufriedener. (Gschwantler-Kaulich et al., 2016, 2017)

Auch ist die Studienlage bezüglich der patientenbezogenen Lebensqualität und Zufriedenheit in der implantatbasierten Brustrekonstruktion mit TiLOOP® Bra Netze nicht umfassend aussagefähig. Dietrich et al. (Dieterich et al., 2015a) zeigten in einer retrospektiven Analyse nach einem durchschnittlichen Follow-Up von 18 Monaten zwischen Patientinnen mit einer implantatbasierten Brustrekonstruktion mit TiLOOP® Bra Netzen und denjenigen ohne Netzen nur in der Bewertung für die Kategorien „Zufriedenheit mit dem medizinischen Personal“ und „Zufriedenheit mit dem Operateur,“ einen signifikanten Unterschied. Die durchschnittlichen Q-Scores für die restlichen Kategorien des Breast-Q-Fragebogens unterschieden sich zwischen beiden Gruppen nicht wesentlich. Jedoch empfanden Patientinnen, die keine TiLOOP® Bra Netze erhielten, ihre rekonstruierte Brust als natürlicher ($p = 0,046$). Die Ursache für dieses Ergebnis lag nach Meinung des Autors in der vermehrten Tastbarkeit des Netzes. Der direkte Vergleich zwischen den Ergebnissen von Dieterich et al. (Dieterich et al., 2015a) in Hinblick auf die Gruppe mit TiLOOP® Bra Netz und den postoperativen Ergebnissen dieser Arbeit zeigt, dass die Patientinnen dieser Studie mit den jeweiligen Kategorien des Breast-Q-Fragebogens zufriedener sind. Veranschaulicht wird dies vor allem in den beiden Kategorien „Zufriedenheit mit der Information“ und „Zufriedenheit mit dem Operateur“ deren Q-Scores mit 64,1 bei Ersteren und 78,5 bei Letzteren um jeweils etwa 11 Punkte niedriger als diejenige in dieser Studie liegen. Da der Einsatz von Netzen im Vergleich zu einer alleinigen Implantatrekonstruktion eine anspruchsvollere Operation darstellt, ist es umso wichtiger die Patientinnen über den Nutzen der Netze optimal präoperativ zu informieren. Dadurch kann eine maximale Patientenzufriedenheit gefördert werden. Die Bedeutung der „Zufriedenheit mit der Information“ auf die Patientenzufriedenheit sowie Lebensqualität konnte anhand der Korrelations-Analyse dieser Arbeit verdeutlicht werden. Die Kategorien „Zufriedenheit mit den Brüsten“ (54,2) „sexuelles Wohlbefinden“ (52,4) und „Zufriedenheit mit dem medizinischen Personal“ (82,5) wurden von den Patientinnen von Dieterich et al. mit knapp 7-8 Punkten schlechter als von den Patientinnen dieser Arbeit bewertet, während die restlichen Kategorien sich nicht wesentlich unterscheiden (s. Tab. 20). (Dieterich et al., 2015a)

Auch die prospektive Langzeitstudie von Bernini et al. (2015) untersuchte die Zufriedenheit und Lebensqualität der Patientinnen, die eine implantatbasierte Brustrekonstruktion mit der Unterstützung von TiLOOP® Bra Netzen entweder in submuskulärer oder subkutaner

Position erhielten. Hierbei zeigte sich zwischen den Bewertungen der beiden Gruppen, bis auf die „Zufriedenheit mit dem Ergebnis“, für die jeweiligen Kategorien des Breast-Q-Fragebogens kein signifikanter Unterschied im 25 bzw. 26 Monate Follow-Up (s. Tab. 20). Die postoperativen Ergebnisse in der Untersuchung von Bernini et al. zeigen für die Kategorie „Zufriedenheit mit dem Ergebnis“ mit 84 bei submuskulärer Position und 98 bei subkutaner Position sowie für das „physische Wohlbefinden mit der Brust“ mit jeweils über 90 deutlich bessere Ergebnisse als die Bewertungen dieser Arbeit, während die restlichen Kategorien der Tabelle 20 sich nicht wesentlich unterscheiden. Wie bereits aufgeführt ist die lange Nachbeobachtungszeit von 26 Monaten für die hohe Zufriedenheit mit dem „physischen Wohlbefinden“ mitursächlich. (Bernini et al., 2015)

Casella et al. (2018), die nur Patientinnen mit einer prophylaktischen Mastektomie mit anschließender implantatbasierter Brustrekonstruktion mit TiLOOP® Bra Netzen untersuchten, kamen zu der Aussage, dass die Auswirkung der BRCA 1 oder 2 Mutation auf die Zufriedenheit und Lebensqualität der Patientinnen im präoperativen Setting sich ähnlich negativ verhält wie bei Patientinnen mit einer definitiven Karzinomerkrankung. Während die präoperativen Q-Score Werte in den Kategorien „Zufriedenheit mit den Brüsten“ (59,3), „psychosoziales Wohlbefinden“ (66,4) und „sexuelles Wohlbefinden“ (52,7) niedriger als die in dieser Arbeit bewertet wurden, nahm der jeweilige postoperative Q-Score der drei Kategorien im Unterschied zu den hier vorgelegten Ergebnissen signifikant sowohl nach einem als auch nach zwei Jahren zu. Im direkten Vergleich zwischen den postoperativen Ergebnissen sind die Patientinnen von Casella et al. nach einem Jahr mit den Kategorien „Zufriedenheit mit den Brüsten“ (72,5) und „physisches Wohlbefinden mit der Brust“ (77,6) zufriedener, während die „Zufriedenheit mit dem Ergebnis“ (75,7), das „psychosoziale Wohlbefinden“ (78,4) und das „sexuelle Wohlbefinden“ (58,8) ähnlich wie in der hier vorliegenden Studie bewertet wurden (s. Tab. 20). (Casella et al., 2018)

Jedoch sollte beachtet werden, dass Patientinnen mit einer prophylaktischen Entfernung des Brustgewebes keine Vortherapien (Brusterhaltende Therapie, Strahlentherapie, Chemotherapie) in ihrer Vorgeschichte aufweisen. Solche Vortherapien können sich negativ auf die Komplikationsrate der Brustrekonstruktion auswirken und somit das kosmetische Ergebnis beeinflussen (Voineskos et al., 2015).

Bei der Betrachtung von Arbeiten, welche die entfernte Brust mit Hilfe von Implantaten und biologischen Netzen rekonstruierten, zeigte die Bewertung der jeweiligen Kategorien des Breast-Q-Fragebogens sowohl für kurze (bis 6 Monate) als auch für lange (bis 5 Jahre) Nachbeobachtungszeiten einen ähnlichen Trend wie die Ergebnisse dieser Arbeit (s. Tab. 20) (Vu et al., 2015; Sorkin et al., 2017; Negenborn et al., 2018). Nur die „Zufriedenheit mit den Brüsten“ mit einem durchschnittlichen Q-Score von 70,6 sowie das „physische

Wohlbefinden mit der Brust“ mit einem durchschnittlichen Q-Score von etwa 80 wurde von Patientinnen, die in die Studie von Negenborn et al. rekrutiert wurden, mit 9 Punkten bei Ersteren und mit 12 Punkten bei Letzteren besser als von den Patientinnen dieser Arbeit bewertet. Nach Meinung des Autors war die hohe Zufriedenheit innerhalb dieser Kategorien durch den hohen Anteil an prophylaktischen Mastektomien (n = 104), die keine Strahlentherapie benötigten, bedingt. Außerdem wirkte sich die lange Erholungsphase von fünf Jahren bis zum Follow-Up positiv auf das physische Wohlbefinden aus. (Negenborn et al., 2018)

Im Allgemeinen ist der Vergleich mit anderen Studien wegen der methodischen Bias, den unterschiedlichen Nachbeobachtungszeiten und den zum Teil retrospektiven Daten schwierig. Zudem wird in den Studien nicht einheitlich die Zufriedenheit und Lebensqualität von Patientinnen vor dem eigentlichen Eingriff erfasst, sodass die Kenntnis über die Zunahme der Zufriedenheit trotz unzufriedenem Ausgangswert unterbleibt. Jedoch zeigt der internationale Vergleich, dass die Fortführung dieser Studie in einem Follow-Up nach 12 und 24 Monaten der Gesamtentwicklung gerecht wird. Zusammenfassend lässt sich nicht sagen, ob mit synthetischen oder biologischen Netzen ein besseres Ergebnis bezüglich der Brustrekonstruktion zu erzielen ist. Wenn auch die Studienlage im direkten Vergleich zwischen den beiden Materialgruppen nicht umfassend aussagefähig ist, lässt sich in den jeweiligen Studien insgesamt ein positiver Trend hinsichtlich des ästhetischen Ergebnisses für gewebeunterstützende Netze veranschaulichen (Gschwantler-Kaulich et al., 2016; Logan Ellis et al., 2016). Nichtsdestotrotz sind bestimmte Gegebenheiten von Vorteil in der Benutzung der jeweiligen Netze. Während die TiLOOP® Bra Netze eine gute und kostengünstige Alternative mit einer vergleichbaren Komplikationsrate wie ADM darstellen, sollte bei zu schlanken Patientinnen mit einem geringem subkutanen Gewebe und im Falle einer Revision die ADM bevorzugt werden, da zum einen die Studienlage mit TiLOOP® Bra Netzen in solchen Fällen gering ist und zum anderen die TiLOOP® Bra Netze zu dünn sind, um wie die ADM als Gewebeersatz zu dienen (Dieterich et al., 2012; Dieterich & Faridi, 2013). Grundsätzlich sind weitere prospektive Studien nötig, welche die verschiedenen Implantatnetze miteinander vergleichen, um Kenntnisse über deren Vorteile zu erlangen.

Tab. 20: Internationaler Vergleich für die Bewertungen der Kategorien des postoperativen Breast-Q-Fragebogens durch Patientinnen mit einer implantatbasierten Brustrekonstruktion und der Unterstützung von TiLOOP® Bra Netzen oder ADM

(Bernini et al., 2015, Tab. 2; Dieterich et al., 2015a, Tab. 2; Vu et al., 2015, Tab. 5; Sorkin et al., 2017, Tab. 4; Casella et al., 2018, Tab. 2; Negenborn et al., 2018, Tab. 3)

	Kategorien des Breast-Q-Fragebogens				
	Zufriedenheit mit den Brüsten	Zufriedenheit mit dem Ergebnis	Psycho-soziales Wohlbef.	Sexuelles Wohlbef.	Physisches Wohlbef. mit der Brust
Vorliegende Arbeit (FU 6 Monate)	61 ± 14 (60 / 60)	75 ± 18 (60 / 60)	73 ± 18 (60 / 60)	60 ± 19 (56 / 60)	68 ± 12 (60 / 60)
Dieterich et al. (FU 18 Monate) Implantat + TiLOOP® Bra	54,2 (n = 34)	72,4 (n = 34)	68,1 (n = 34)	52,4 (n = 28)	65,7 (n = 33)
Bernini et al. (FU 26 Monate) Implantat + TiLOOP® Bra (submuskulär)	59 (n = 29)	84 (n = 29)	70 (n = 29)	54 (n = 29)	92 (n = 29)
Implantat + TiLOOP® Bra (subkutan)	57 (n = 30)	98 (n = 30)	76 (n = 30)	58 (n = 30)	93 (n = 30)
Casella et al. (FU 12 Monate) Implantat + TiLOOP® Bra (prophylaktisch)	72,5 (n = 46)	75,7 (n = 46)	78,4 (n = 46)	58,8 (n = 46)	77,6 (n = 46)
Vu et al. (FU 6 Monate) Implantat + ADM	58,5 (n = 41)	70,1 (n = 41)	68 (n = 41)	54,1 (n = 41)	70,5 (n = 41)
Sorkin et al. (FU 24 Monate) Implantat + ADM	64 (n = 399)	NA NA	75,1 (n = 396)	53,2 (n = 379)	76,6 (n = 393)
Negenborn et al. (FU 5 Jahre) Implantat + ADM	70,6 (n = 208)	78 (n = 205)	79,5 (n = 203)	60,8 (n = 192)	80,5 (n = 198)

6.2 Einfluss der Komplikationsrate auf die Lebensqualität und Zufriedenheit von Patientinnen mit einer implantatbasierten Brustrekonstruktion mit TiLOOP® Bra Netzen

Die Untersuchung der postoperativen Komplikationsrate bei implantatbasierten Brustrekonstruktionen mit Netzen zeigen ein differentes Bild. Während die titanisierten Netze Komplikationsraten von etwa 8% bis 29% aufweisen (Dieterich et al., 2013; Casella et al., 2014; Bernini et al., 2015; Dieterich et al., 2015a; Gschwantler-Kaulich et al., 2016), ist dies für ADM-gestützte Operationen zwischen 0% und 46% (Israeli, 2012; Ibrahim et al., 2013; Sorkin et al., 2017; Loo et al., 2018) und ohne die Unterstützung von Fremdmaterialien zwischen 7% bis 40% (Vardanian et al., 2011; Israeli, 2012; Dieterich et al., 2015a; Sorkin et al., 2017). Trotz funktionalen und kosmetischen Vorteilen mit Implantatnetzen gibt es derzeit keine klaren Grenzen, ob deren Einsatz sich negativ auf die Komplikationsrate der implantatbasierten Brustrekonstruktion auswirkt (Israeli, 2012; Potter et al., 2015).

Die in dieser Arbeit gezeigte Rate an allgemeinen Komplikationen von 53 % liegt etwas über den Literaturwerten, wobei die Interpretation von unerwünschten Ereignissen sich zum Teil in den Studien unterscheidet. Folglich wurden in dieser Untersuchung auch Patientinnen, die einen Wechsel des Expanders oder eine Revisionstherapie aufgrund eines Rezidivs erhielten, in die Gruppe der unerwünschten Ereignisse eingeschlossen. Bei der Betrachtung der Rate an unerwünschten Ereignissen ohne deren Anteil stellt sich die Komplikationsrate auf etwa 31% ein. Der Schweregrad der unerwünschten Ereignisse wurde in dieser Arbeit nach der Art der Intervention definiert, sodass Patientinnen, die stationär behandelt wurden als schwer, diejenigen die eine ambulante Behandlung erhielten als moderat und diejenigen die keine Behandlung benötigten als leicht eingestuft wurden. Wird der Anteil an Patientinnen mit Rezidivtumor oder R1 Resektion vernachlässigt, dann zeigt die Mehrheit der unerwünschten Ereignisse mit insgesamt 21,7% eine leichte bis moderate Komplikationsrate. Da die Bestandteile von unerwünschten Ereignissen in Studien unterschiedlich gewählt werden, ist der Vergleich bezüglich der Häufigkeit einzelner Komplikationen essentiell. Wenn die häufigsten Komplikationen von der Studie von Dieterich et al., bei denen die Patientinnen eine implantatbasierte Brustrekonstruktion mit TiLOOP® Bra Netzen erhielten, mit denjenigen in dieser Arbeit verglichen werden, dann zeigt sich ein gewisser Unterschied in der Rate an Serome, Hämatome, Nekrosen und Infektionen. Mit 9,5% war der Anteil an Hämatome in der Studie von Dieterich et al. die häufigste Komplikation, gefolgt von Explantation des Netzes (7,8%), Nekrosen (7,4%), Infektionen (6,1%) und Serome (4,8%) (Dieterich et al., 2013). Dagegen waren die Serome mit 7,2% die häufigste Komplikation in dieser Arbeit, falls die Rate an Rezidivtumore und

Expanderwechsel vernachlässigt werden. An zweiter Stelle kamen die Infektionen und postoperativen Blutungen (jeweils 3,6%), gefolgt von Nekrosen (2,4%), Hämatome (1,2%), Wunddehiszenzen (1,2%) und Entzündungen (1,2%). Auch der Anteil an Infektionen, Serome, Nekrosen und Hämatome bei Patientinnen mit einer implantatbasierten Brustrekonstruktion mit biologischen Netzen scheint nicht wesentlich von den Ergebnissen dieser Arbeit abzuweichen (Israeli, 2012; Sorkin et al., 2017). Welchen Einfluss die Komplikation auf die Lebensqualität und Zufriedenheit der Patientinnen bezüglich der rekonstruierten Brust hat, ist in der Literatur unterrepräsentiert. Die Subgruppen-Analyse dieser Arbeit konnte verdeutlichen, dass die Komplikationsrate nicht zwingend einen signifikanten Einfluss auf die Zufriedenheit und Lebensqualität der Patientinnen hat. Somit zeigte die Differenz der prä- und postoperativen Bewertungen der vier Kategorien „Zufriedenheit mit den Brüsten“, „psychosoziales Wohlbefinden“, sexuelles Wohlbefinden“ und „physisches Wohlbefinden mit der Brust“ im 6 Monate Follow-Up keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Subgruppen mit oder ohne unerwünschtes Ereignis. Jedoch wies die Gruppe mit unerwünschtem Ereignis in der Bewertung der Kategorie „Zufriedenheit mit den Brüsten“ nach 6 Monaten eine klinisch relevante Abnahme des durchschnittlichen Q-Scores von 70,6 auf 61,5 auf. Die prä- und postoperativen Q-Score der restlichen Kategorien unterschieden sich nicht wesentlich. Im Unterschied zu den Ergebnissen dieser Arbeit zeigten Negenborn et al. retrospektiv, dass unerwünschte Ereignisse sich negativ auf die Patientenzufriedenheit und Lebensqualität auswirkten. Somit bewerteten Patientinnen, bei denen postoperativ eine Komplikation vorlag, die Kategorien „Zufriedenheit mit dem Ergebnis“, „psychosoziales Wohlbefinden“ und „Zufriedenheit mit der Information“ signifikant unzufriedener als diejenigen ohne Komplikation (Negenborn et al., 2018). Die Auswirkung der Komplikationsrate auf die Patientenzufriedenheit und Lebensqualität ist nicht abschließend geklärt und weitere prospektive Studien sind diesbezüglich nötig. Des Weiteren ist zu beachten, dass neben einem schlecht eingestellten Diabetes mellitus (Logan Ellis et al., 2016), Strahlentherapie, Fettleibigkeit (BMI > 30 kg/m²), hohes Alter (> 65 Jahre), Rauchen, Hypertonie sowie Komorbiditäten prädiktive Faktoren für eine schlechtere postoperative Heilungsrate darstellen und sich negativ auf das ästhetische Ergebnis auswirken können (Voineskos et al., 2015; Logan Ellis et al., 2016).

6.3 Einfluss der Strahlentherapie auf die Lebensqualität und Zufriedenheit von Patientinnen mit Brustrekonstruktion

Lokale und systemische Therapien wie die Radio- und Chemotherapie können zusätzlich unerwünschte Ereignisse innerhalb einer rekonstruierten Brust begünstigen. Während durch die Strahlentherapie verschiedene akute (Erythem, Ödem, Ulzeration, Gewebenekrose) oder verzögerte Komplikationen nach Monaten oder Jahren (Wundheilungsstörung, Atrophie, Gewebefibrose, Schrumpfung des Gewebes) entstehen können (Barry & Kell, 2011; El-Sabawi et al., 2016), kann durch die Chemotherapie die Lebensqualität der Patientinnen durch vermehrte Übelkeit, Depression, Libidoverlust und Haarverlust vermindert werden (Devulapalli et al., 2018). Im Allgemeinen scheint der Einsatz von Eigengewebe im Zusammenhang mit einer Radiotherapie ein komplikationsärmeres Verfahren als die Prothesenrekonstruktion zu sein (El-Sabawi et al., 2016; Sekiguchi et al., 2017). Zudem zeigen Patientinnen mit einer Radiotherapie und einer autologen Brustrekonstruktion im Vergleich zu Patientinnen mit einer implantatbasierten Brustrekonstruktion ein besseres ästhetisches Ergebnis. Auch wenn die autologe Brustrekonstruktion eine sichere Variante für Patientinnen mit einer Radiotherapie darstellt, ist ihre Anwendung aufgrund der Operationszeit, der Komplexität, der technischen Machbarkeit, der Begleiterkrankungen oder der Patientenwünsche möglicherweise nicht immer durchführbar. (El-Sabawi et al., 2017)

Somit stellt die implantatbasierte Sofortrekonstruktion eine Alternative für Patientinnen, die eine Strahlentherapie benötigen, dar. Die Literatur zeigt überwiegend, dass Patientinnen, deren Radiotherapie nach dem Einsatz des Expanders erfolgt, eine höhere Misserfolgsrate aufweisen als diejenigen, die eine Radiotherapie am permanenten Implantat erhalten. Dagegen scheint die Rate an Kapselkontrakturen höher in der Gruppe mit Radiotherapie im Anschluss an das permanente Implantat zu sein. (El-Sabawi et al., 2016)

Welchen Einfluss die zeitliche Abfolge der Radiotherapie auf die patientenbezogene Zufriedenheit und Lebensqualität für Patientinnen mit einer implantatbasierten Brustrekonstruktion hat, lässt sich nicht endgültig schlussfolgern (Nava et al., 2011; Cordeiro et al., 2015). Die in dieser Arbeit verwendete Subgruppen-Analyse zwischen Patientinnen mit einer Radiotherapie vor der Rekonstruktion, nach der Rekonstruktion oder keiner Radiotherapie zeigte keinen signifikanten Unterschied bezüglich der Differenzen zwischen prä- und postoperativen Q-Score für die Kategorien „Zufriedenheit mit den Brüsten“, „psychosoziales Wohlbefinden“, sexuelles Wohlbefinden“ und „physisches Wohlbefinden mit der Brust“. Hierbei stellt die geringe Fallzahl eine begrenzte Aussagekraft dar. Jedoch ist die klinisch relevante Abnahme der „Zufriedenheit mit den Brüsten“ von 83 auf 66 innerhalb der

Subgruppe Radiotherapie vor der Rekonstruktion hervorzuheben. Dies kann dadurch erklärt werden, dass eine Radiotherapie vor der eigentlichen Brustrekonstruktion sowohl das Risiko von Komplikationen als auch den Anteil von Misserfolgen für Patientinnen mit einer implantatbasierten Brustrekonstruktion signifikant erhöht und somit sich negativ auf die subjektive Zufriedenheit auswirken kann (Lee & Mun, 2015). Im Gegensatz dazu zeigten sich Patientinnen, die eine Radiotherapie im Anschluss an die implantatbasierte Sofortrekonstruktion erhielten, im 6 Monate Follow-Up subjektiv zufriedener. Dies konnte vor allem an der Bewertung der „Zufriedenheit mit den Brüsten“, dessen Q-Score von 59 auf 67 zunahm, sowie dem Anstieg des „psychosozialen Wohlbefindens“ von 70 auf 80 verdeutlicht werden. Die Differenzen der prä- und postoperativen Q-Scores der restlichen Kategorien wiesen für die jeweiligen Subgruppen keinen klinisch relevanten Unterschied auf.

Eine konkrete Aussage, ob der Einsatz von Netzen in der implantatbasierten Sofortrekonstruktion bei Patientinnen, die eine Radiotherapie benötigen, von Vorteil ist, wird in der Literatur nicht ausgeführt. Sowohl Tierstudien (Komorowska-Timek et al., 2009) als auch histopathologische Untersuchungen (Moyer et al., 2014) an Patientinnen konnten unter Einfluss der Radiotherapie zeigen, dass die Inflamationsrate und die Entstehung einer Kapsel um das Implantat, durch den Einsatz von biologischen Netzen vermindert werden. Dieser Nutzen konnte unter anderem durch die retrospektive Langzeitstudie (Nachbeobachtungszeit 4,7 Jahre) von Salzberg et al. unterstützt werden, in der von insgesamt 104 bestrahlten Brüsten nach einer implantatbasierten Brustrekonstruktion mit biologischen Netzen eine Kapselkontrakturrate von nur 1,9% beschrieben wurde (Salzberg et al., 2016). Auch hat sich die geringere Misserfolgsrate bei Patientinnen mit einer Radiotherapie und zusätzlichem Einsatz von biologischen Implantatnetzen als vorteilhaft gezeigt (Craig et al., 2019). Eine abschließende Aussage über den Einfluss der Implantatnetze auf die Gesamtkomplikationsrate bei der Durchführung einer Radiotherapie ist derzeit nicht möglich. In einem Review von Clemens et al. kommen die Autoren zu dem Entschluss, dass der Einsatz von biologischen Netzen nicht zu einer erhöhten Komplikationsrate führt (Clemens & Kronowitz, 2012). Der Einfluss von TiLOOP® Bra Netzen auf das Ergebnis von bestrahlten Brüsten ist in der Literatur kaum vertreten. Dieterich et al. konnten feststellen, dass die TiLOOP® Bra Netze bei Bestrahlung der Brust vermehrt tastbar waren (Dieterich et al., 2013). Ob biologische oder synthetische Netze ein besseres Ergebnis bei Patientinnen mit einer Radiotherapie erreichen, kann derzeit nicht festgelegt werden. Während Logan Ellis et al. (Logan Ellis et al., 2016) die biologischen Netze aufgrund des protektiven Einflusses für Patientinnen mit einer Radiotherapie bevorzugen, stellt die prospektive Arbeit von Vu et al. (Vu et al., 2015) für 10 Patientinnen mit einer implantatbasierten Brustrekonstruktion und Unterstützung von biologischen Netzen weniger

gute Ergebnisse im 6 Monate Follow-Up dar. Der Vergleich mit den Bewertungen dieser Arbeit zeigt, dass Patientinnen aus der Studie von Vu et al., die eine Radiotherapie nach der Brustrekonstruktion erhielten, die Kategorien „Zufriedenheit mit den Brüsten und dem Ergebnis“ sowie das „psychosoziale und sexuelle Wohlbefinden“ jeweils um etwa 19 oder mehr Q-Score Punkte deutlich schlechter beurteilten (Vu et al., 2015).

Grundsätzlich bleibt die Brustrekonstruktion mit Eigengewebe im Falle einer Radiotherapie das Mittel der ersten Wahl. Ein direkter Vergleich mit Patientinnen, die eine autologe Brustrekonstruktion erhalten, zeigt, dass die Fortführung der Untersuchung bei Patientinnen mit einer Radiotherapie im Anschluss an die implantatbasierte Brustrekonstruktion mit TiLOOP® Bra Netzen gerechtfertigt ist (Billig et al., 2017; Pont et al., 2017). Jedoch sind größere Fallzahlen sowie eine längere Nachbeobachtungszeit nötig, um eine abschließende Aussage zu treffen.

6.4 Einfluss der Vortherapie auf die Lebensqualität und Zufriedenheit von Patientinnen mit einer implantatbasierten Brustrekonstruktion mit TiLOOP® Bra Netzen

In dieser Arbeit wurden alle Patientinnen, die vor der endgültigen Mastektomie mit anschließender Brustrekonstruktion, eine Brusterhaltende Therapie, eine Radiotherapie, eine Chemotherapie oder die Entfernung der Lymphknoten erhielten, zu der Subgruppe Vortherapie zusammengefasst. Somit hatten von den 60 eingeschlossenen Patientinnen 34 eine oder die Kombination einer solchen Vortherapie. In keinem der folgenden vier Kategorien „Zufriedenheit mit den Brüsten“, „psychosoziales Wohlbefinden“, „sexuelles Wohlbefinden“ und „physisches Wohlbefinden“ zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen Patientinnen „mit Vortherapie“ und denjenigen „ohne Vortherapie“. Interessanterweise wies die Gruppe „ohne Vortherapie“ bezüglich der „Zufriedenheit mit den Brüsten“ den stärksten Abfall des Q-Scores von 71,1 auf 57,4 im 6 Monate Follow-Up auf, während Patientinnen „mit Vortherapie“ dieselbe Kategorie annähernd konstant mit etwa 64 bewerteten. Auch die Kategorien „psychosoziales Wohlbefinden“ und „physisches Wohlbefinden mit der Brust“ wurden von Patientinnen „mit Vortherapie“ besser beurteilt als von Patientinnen „ohne Vortherapie“. Dagegen nahm das „sexuelle Wohlbefinden“ in beiden Subgruppen nur unwesentlich um etwa zwei Q-Score Punkte ab. In der Literatur wird der Einfluss von invasiven und nichtinvasiven Eingriffen, die vor einer Mastektomie ausgeübt werden, auf das subjektive Ergebnis der anschließenden Brustrekonstruktion wenig ausführlich betrachtet.

Übereinstimmend mit den Untersuchungsergebnissen dieser Arbeit zeigten Albornoz et al. in der multizentrischen Studie, dass Patientinnen mit einer implantatbasierten Brustrekonstruktion und einer Brusterhaltenden Therapie in der Vorgeschichte die Kategorien „Zufriedenheit mit den Brüsten“, „psychosoziales, sexuelles und physisches Wohlbefinden“ des Breast-Q-Fragebogens nicht signifikant unterschiedlich als diejenigen ohne eine solche Vortherapie bewerteten. Hierbei zeigten die postoperativen Bewertungen von Patientinnen „mit Vortherapie“ keinen wesentlichen Unterschied im Vergleich zu den Ergebnissen dieser Arbeit. Die Kategorie „sexuelles Wohlbefinden“ konnte hier den größten Unterschied mit etwa fünf Q-Score Punkten aufweisen. (Albornoz et al., 2014)

Dagegen zeigten Cordeiro et al. prospektiv für 121 Patientinnen, die bereits eine Brusterhaltende Therapie mit einer anschließenden Radiotherapie erhielten, dass solch eine Vortherapie einen signifikant negativen Einfluss auf den Anteil an frühen Komplikationen für Patientinnen mit einer implantatbasierten Sofortrekonstruktion hatte. Die Rate an Kapselkontrakturen war ebenfalls signifikant höher in der Gruppe „mit Vortherapie“. In der Bewertung des ästhetischen Ergebnisses tendierten Patientinnen mit einer Vortherapie zu schlechteren Bewertungen, wobei die Mehrheit ein gutes bis exzellentes ästhetisches Ergebnis aufwies. Auch die Patientenzufriedenheit blieb trotz Vortherapie hoch, sodass 92% der Befragten dieses Verfahren weiterempfehlen würden. (Cordeiro et al., 2012)

Einen deutlicheren Unterschied in der Zufriedenheit von Patientinnen, die eine zweizeitige Brustrekonstruktion mit Expander und Implantat erhielten, zeigte Cagli et al. zwischen der Kontrollgruppe ohne einer Brusterhaltenden Therapie und denjenigen mit bereits erfolgter Vortherapie. Während bei einer durchschnittlichen Nachbeobachtungszeit von 36 Monaten die postoperative Bewertung des „sexuellen Wohlbefindens“ sich nur unwesentlich zwischen beiden Gruppen unterschied, wiesen die restlichen Kategorien einen klinisch relevanten Unterschied von mindestens 10 Q-Score Punkten auf. Folglich bewerteten Patientinnen mit einer Brusterhaltenden Therapie in der Vorgeschichte „die Zufriedenheit mit den Brüsten“ mit 75, die „Zufriedenheit mit dem Ergebnis“ mit 70, das „psychosozialen Wohlbefinden“ mit 62 und das „physische Wohlbefinden mit der Brust“ mit 67, während die Kontrollgruppe sich zufriedener zeigte und diese Kategorien mit 85, 80, 74 und 82 beurteilte. (Cagli et al., 2016)

Insgesamt zeigt die Literatur, dass eine Vortherapie das subjektive und objektive Ergebnis der Brustrekonstruktion negativ beeinflussen kann. Entscheidend für den Erfolg der Brustrekonstruktion ist hierbei eine Patientenselektion. Somit sind Patientinnen mit großen Narben, einem dünnen Hautmantel oder einer nicht optimalen Hautqualität, die durch Vortherapien begünstigt werden, weniger geeignet für die implantatbasierte Brustrekonstruktion. In diesen Fällen wird die Rekonstruktion mit Eigengewebe bevorzugt. (Cordeiro et al., 2012)

Die hier vorgelegten Ergebnisse zeigen, dass die implantatbasierte Brustrekonstruktion mit TiLOOP® Bra Netzen auch für Patientinnen mit einer Vortherapie zu einer akzeptablen Patientenzufriedenheit und Lebensqualität führen kann. Ob dieser positive Trend durch den Einsatz von TiLOOP® Bra Netzen begünstigt wird, ist durch weitere prospektive Studien mit größeren Fallzahlen zu untersuchen.

6.5 Einfluss der bilateralen Mastektomie auf die Lebensqualität und Zufriedenheit von Patientinnen mit einer implantatbasierten Brustrekonstruktion

Die Rate der prophylaktischen Mastektomien nimmt derzeit zu. Gründe für diese Vorsichtsmaßnahme sind in der Literatur vielfältig beschrieben, wobei die Angst und Sorge vor der Entwicklung eines neuen Tumorherdes eines der stärksten Argumente darstellt. (Ager et al., 2016; Yao et al., 2016)

Untersuchungen zur Lebensqualität und Patientenzufriedenheit sollen zeigen, ob die bilaterale Mastektomie mit anschließender Brustrekonstruktion subjektive Vorteile gegenüber einer unilateralen Mastektomie aufweisen. Insgesamt bewerteten in dieser Arbeit 37 Patientinnen mit einer unilateralen Brustrekonstruktion und 23 Patientinnen mit einer bilateralen Brustrekonstruktion, die sich aus Patientinnen mit einer genetisch gesicherten Prädisposition, familiären Vorbelastung sowie Patientinnen mit einem unilateralen Brusttumor und dem Wunsch nach der Entfernung der gesunden kontralateralen Seite zusammensetzten, die Kategorien „Zufriedenheit mit den Brüsten“, „psychosoziales Wohlbefinden“, „sexuelles Wohlbefinden“ und „physisches Wohlbefinden mit der Brust“ des Breast-Q-Fragebogens. In keinem der vier Kategorien zeigte sich zwischen beiden Gruppen ein signifikanter Unterschied. Psychosoziale Vorteile, die als Argument zur Durchführung einer bilateralen Mastektomie gelten, machten sich in dieser Subgruppen-Analyse nur geringfügig durch einen Anstieg des durchschnittlichen Q-Scores von 68,7 auf 72 bemerkbar, während die unilaterale Gruppe einen annähernd konstanten durchschnittlichen Q-Score von 72 im 6 Monate Follow-Up aufwies. Einen positiven Einfluss der prophylaktischen Mastektomie auf das „psychosoziale Wohlbefinden“ konnten McCarthy et al. in einer prospektiven Studie veranschaulichen, indem der präoperative Q-Score nach einem und nach zwei Jahren signifikant zunahm. Darüber hinaus nahm die Angst von Patientinnen mit einer prophylaktischen Mastektomie, die durch den GAD-7 Fragebogen evaluiert wurde, im postoperativen Setting signifikant ab. (McCarthy et al., 2017)

Die Überlegenheit hinsichtlich der einfacheren Anpassung beider Brüste bei Patientinnen mit einer bilateralen Brustrekonstruktion konnte durch die Bewertung der Kategorie „Zufriedenheit mit den Brüsten“ in dieser Arbeit verdeutlicht werden. Hier nahm der postoperative Q-Score nur unwesentlich von 68,1 auf 66,5 ab, während Patientinnen mit einer unilateralen Brustrekonstruktion eine klinisch relevante Abnahme von etwa 9 Q-Score Punkten aufwiesen (67,2 vs. 58,1). Übereinstimmend mit den Untersuchungsergebnissen dieser Arbeit konnten Hwang et al. den Vorteil eines besseren Abgleichs beider Brüste bei Patientinnen mit einer bilateralen Brustrekonstruktion verdeutlichen, indem die Bewertung von 1270 Patientinnen, die eine prophylaktische kontralaterale Mastektomie mit anschließender Brustrekonstruktion erhielten, zufriedener mit dem Ergebnis ihrer Brüste als Patientinnen mit einem unilateralen Eingriff waren. Hierbei war der Unterschied im postoperativen Q-Score zwischen beiden Gruppen geringfügig (62 vs. 59,9) aber signifikant. (Hwang et al., 2016)

Auch zeigten McCarthy et al., dass der durchschnittliche präoperative Q-Score von Patientinnen mit einer prophylaktischen Mastektomie für die Kategorie „Zufriedenheit mit den Brüsten“ nach einem und nach zwei Jahren signifikant sich verbesserte (McCarthy et al., 2017). Das „sexuelle Wohlbefinden“ wurde in dieser Arbeit von beiden Gruppen ähnlich mit einem annähernd konstantem durchschnittlichen Q-Score von etwa 60 bewertet. Dagegen konnten Casella et al. prospektiv für 46 BRCA1/2 Mutationsträger, die eine bilaterale prophylaktische Mastektomie sowie Brustrekonstruktion mit Implantat und TiLOOP® Bra Netz erhielten, eine signifikante Zunahme des postoperativen Q-Scores sowohl für die Kategorien „Zufriedenheit mit den Brüsten“, als auch für das „psychosoziale und sexuelle Wohlbefinden“ nach einem und nach zwei Jahren zeigen (Casella et al., 2018).

Die Zunahme von unerwünschten Ereignissen, die sich negativ auf das physische Wohlbefinden auswirken können, wird durch die bilaterale Mastektomie begünstigt (Yao et al., 2016). Dieser Nachteil machte sich auch in dieser Arbeit für die Kategorie „physisches Wohlbefinden mit der Brust“ bemerkbar. Hier nahm der durchschnittliche Q-Score von Patientinnen mit einer bilateralen Brustrekonstruktion deutlich von 74 auf 65,8 ab, während die unilaterale Gruppe im 6 Monate Follow-Up keinen wesentlichen Unterschied von 73 auf 69,6 aufwies. Auch die Arbeit von Hwang et al. (Hwang et al., 2016) und McCarthy et al. (McCarthy et al., 2017) zeigen, dass durch die bilaterale Mastektomie das „physische Wohlbefinden“ verschlechtert wird.

Abschließend kann ausgeführt werden, dass die prophylaktische Mastektomie mit anschließender Brustrekonstruktion sich positiv auf die Zufriedenheit der Patientin mit ihrer Brust auswirkt. Im Gegensatz dazu können die psychosozialen Vorteile, welche die Patientinnen als einen entscheidenden Grund für ihre Vorsichtsmaßnahme erwähnen, nicht

immer bestätigt werden. Dies könnte daran liegen, dass die prophylaktische Mastektomie zu Nachteilen wie eine erhöhte Komplikationsrate, verlängerte Erholungszeit und folglich zu einem weniger zufriedenen physischen Wohlbefinden prädisponiert (Yao et al., 2016). Zudem zeigt die Literatur, dass Patientinnen, die weniger zufrieden mit der prophylaktischen Mastektomie waren, als Grund ein geringeres Körperbild, verminderte Sexualität und eine vermehrte Missempfindung der Brustwand erwähnten (Ager et al., 2016; Yao et al., 2016).

6.6 Diskussion über die Bewertung des kosmetischen Ergebnisses der Brustrekonstruktion durch Patientinnen und Experten

Um zu analysieren, ob Patientinnen im Vergleich zu Fachleuten ihr kosmetisches Ergebnis different bewerten, wurden die Bewertungen in Hinblick auf die fünf kosmetischen Merkmale „Formsymmetrie“, „Anpassung der Brüste“, „Größenidentität beider Brüste“, „Aussehen der Brust“ und „Brustgröße“ zwischen Patientinnen und zwei Senologen miteinander verglichen. Alle fünf Merkmale wurden vom Experte 1 signifikant besser als von den Patientinnen bewertet, während Experte 2 mit der „Formsymmetrie“, „Größenidentität“ und „Anpassung der Brüste“ signifikant zufriedener als die Patientinnen war. Im Unterschied zu diesen Ergebnissen zeigt die Literatur mehrheitlich, dass Patientinnen, die eine Brustrekonstruktion oder ein onkoplastisches Verfahren erhalten, weniger kritisch das kosmetische Ergebnis beurteilen als Experten (Dian et al., 2007; Veiga et al., 2011; Wachter et al., 2014; Kuroda et al., 2016). Beesley et al. untersuchten, warum Patientinnen mit einer Brustrekonstruktion und einem exzellenten kosmetischen Ergebnis trotzdem unzufrieden waren. Anhand von Interviews wurde gezeigt, dass für die Beurteilung der Patientinnen folgende Faktoren entscheidend sind (Beesley et al., 2012):

- Wiedererlangung der Weiblichkeit und des Selbstvertrauens
- Attraktivität, die durch einen Außenstehenden beurteilt wird
- Beziehung zum Operateur und Personal
- postoperative Komplikationen und physisches Wohlbefinden

Die Erkenntnis, dass das ästhetische Ergebnis für Patientinnen nur einen Teilbereich in ihrer Gesamtbewertung bezüglich der rekonstruierten Brust abdeckt, ist wichtig für den Kliniker zu realisieren, da dieser meist das Prozedere nur aus einem technischen und ästhetischen Blickwinkel betrachtet (Beesley et al., 2012; Wachter et al., 2014). Diese Erkenntnis kann durch die Korrelations-Analyse der vorliegenden Arbeit verifiziert werden. Beispielweise

wurde gezeigt, dass die Bewertungen bezüglich der „Zufriedenheit mit den Brüsten“ und die „Zufriedenheit mit dem Ergebnis“ jeweils mit denjenigen der Kategorien „psychosoziales Wohlbefinden“, „sexuelles Wohlbefinden“, „Zufriedenheit mit der Information“ und „Zufriedenheit mit dem Operateur“ moderat signifikant korrelierten. Der Einfluss des psychosozialen und sexuellen Wohlbefindens auf die Zufriedenheit der rekonstruierten Brust wurde auch in der Arbeit von Negenborn et al. durch eine jeweils starke Korrelation verdeutlicht, in der insgesamt 208 Patientinnen mit einer netzunterstützten Brustrekonstruktion eingeschlossen wurden (Negenborn et al., 2018). Des Weiteren zeigten Ho et al. in ihrer prospektiven Studie, in der 510 Patientinnen mit einer Brustrekonstruktion rekrutiert wurden, dass auch die Betreuung und Fürsorge der Patientinnen einen ausschlaggebenden Einfluss auf die Patientenzufriedenheit haben. Das Resultat dieser Untersuchung zeigte, dass die Bewertungen der vier Kategorien „Zufriedenheit mit der Information“, „Zufriedenheit mit dem Operateur“, „Zufriedenheit mit dem medizinischen Personal“ und „Zufriedenheit mit dem Büropersonal“, jeweils mit den Kategorien „Zufriedenheit mit den Brüsten“ und „Zufriedenheit mit dem Ergebnis“ signifikant korrelierten. (Ho et al., 2013)

Die Bedeutung der präoperativen Informationen auf die Zufriedenheit der Patientinnen mit der Brustrekonstruktion wurde durch die prospektive Arbeit von Zhong et al. unterstützt. Sie zeigten, dass Patientinnen, die zufriedener mit den präoperativen Informationen waren, ihre Brustrekonstruktion signifikant weniger bedauerten. (Zhong et al., 2013)

Darüber hinaus ist die Kenntnis über präoperative Erwartungen für eine optimale Patientenversorgung unerlässlich (Snell et al., 2010; Flitcroft et al., 2017). Um unrealistische Erwartungen effizient zu erkennen, ist es entscheidend die häufigsten Bereiche, die von Brustkrebspatientinnen mit einem Wiederaufbau der Brust als unerfüllt berichtet werden, zu kennen. Beispielweise konnten Steffen et al. herausfinden, dass vor allem das Aussehen und Gefühl der Brust, postoperative Schmerzen, Heilungs- und Erholungszeit und technische Aspekte von Patientinnen mit einer Brustrekonstruktion schlechter als erwartet eingeschätzt wurden (Steffen et al., 2017). Auch Pusic et al. beschäftigten sich mit den präoperativen Erwartungen von Patientinnen und erarbeiteten ein Rahmenkonzept, das als eigenständige Domäne im Breast-Q-Fragebogen aufgeführt ist (Pusic et al., 2012). Anhand dieses Fragebogens erhält der Kliniker einen vorzeitigen Einblick in die präoperativen Erwartungen der Patientinnen, wodurch eine maximale postoperative Zufriedenheit und Lebensqualität durch Beseitigung von Unstimmigkeiten erreicht werden kann.

Im Allgemeinen soll dem Kliniker bewusst werden, dass die Zufriedenheit und Lebensqualität der Patientinnen mit der Brustrekonstruktion nicht nur von den ästhetischen Aspekten abhängig sind, sondern neben dem psychosozialen und sexuellem Wohlbefinden auch die

Betreuung, Fürsorge, präoperativen Informationen und Erwartungen der Patientinnen eine ausschlaggebende Rolle für die Gesamtbewertung darstellen. Damit ein bestmögliches Ergebnis nicht nur objektiv, sondern auch subjektiv erreicht wird, ist es wichtig die Patientinnen in das perioperative Gesamtgeschehen mit einzubinden.

7 Zusammenfassung

In der vorliegenden multizentrischen prospektiven Untersuchung wurde anhand der ersten 60 in die PRO-Bra-Studie rekrutierten Patientinnen, die nach der Mastektomie eine implantatbasierte Brustrekonstruktion mit der Unterstützung von TiLOOP® Bra Netzen erhielten, die subjektive Patientenzufriedenheit und patientenbezogene Lebensqualität in einem 6 Monate Follow-Up gemessen und ausgewertet. Die Erhebung der Daten erfolgte mit dem reliablen und validen Breast-Q-Fragebogen, deren durchschnittlicher Q-Score von 0 (sehr unzufrieden) bis 100 (sehr zufrieden) reicht. Der sekundäre Endpunkt dieser Arbeit zeigte den Vergleich in der Bewertung des kosmetischen Ergebnisses zwischen Patientinnen und Experten. Aus Sicht der Patientinnen wurde ein zufriedenstellendes Ergebnis für die jeweiligen Kategorien erzielt. Dieses Ergebnis ist in Übereinstimmung mit der Literaturanalyse. Lediglich das „physische Wohlbefinden mit der Brust“ wurde von den Patientinnen nach 6 Monaten (Q-Score = 68) im Vergleich zu der Bewertung vor der Operation (Q-Score = 73) signifikant schlechter beurteilt, während die restlichen Kategorien keinen signifikanten Unterschied zeigten. Mögliche Ursachen für diese Bewertungen sind zum einen die geringe Erholungsphase von 6 Monaten sowie die submuskuläre Implantatposition. Auch die internationale Literatur zeigte, dass physische Begleiterscheinungen nach einer Brustrekonstruktion unabhängig vom Verfahren auch Monate bis Jahre nach dem Eingriff belastend für die Patientinnen sein können. Aus den Subgruppen-Analysen, welche die unerwünschten Ereignisse, die Radiotherapie, die Vortherapie sowie die bilaterale Brustrekonstruktion erfassten, konnten keine signifikanten Einflüsse auf die Patientenzufriedenheit und Lebensqualität der Patientinnen gezeigt werden. In Bezug auf das kosmetische Ergebnis votierten die Patientinnen, trotz mehrheitlich sehr zufriedener Bewertungen, das Ergebnis signifikant kritischer als die Experten. Die Tatsache, dass die Bewertung der Lebensqualität und der Patientenzufriedenheit multifaktoriell bedingt ist, erklärt warum Patientinnen trotz kosmetisch exzellentem Ergebnis unzufrieden sein können. Hierbei sind neben den präoperativen Erwartungen auch die Patientenbetreuung mitentscheidend für eine maximale Patientenzufriedenheit. Dies konnte anhand der Korrelations-Analyse veranschaulicht werden, indem neben dem „psychosozialen und sexuellen Wohlbefinden“ auch die „Zufriedenheit mit der Information“ und „Zufriedenheit mit dem Operateur“ moderat signifikant mit der Patientenzufriedenheit korrelierten.

Limitationen dieser Arbeit zeigen sich in der geringen Fallzahl von 60 Patientinnen, der geringen Nachbeobachtungszeit von 6 Monaten, sodass Langzeitkomplikationen wie z.B.

Kapselprothesen nicht erfasst wurden, sowie das Fehlen einer Kontrollgruppe. Dagegen zeigen sich Stärken in der multizentrischen und prospektiven Datensammlung sowie in der Verwendung eines validen und reliablen Fragebogens. Im Allgemeinen ist anzumerken, dass der direkte Vergleich mit anderen Studien wegen der methodischen Bias, den unterschiedlichen Nachbeobachtungszeiten und den zum Teil retrospektiven Daten schwierig ist.

Zusammenfassend folgern wir aus den in dieser Arbeit erfassten Ergebnissen, dass die gewebeunterstützten TiLOOP® Bra Netze eine hilfreiche sowie sichere Ergänzung bei der implantatbasierten Brustrekonstruktion darstellen sowie die Fortführung der Studie in einem Follow-Up nach 12 und 24 Monaten der Gesamtentwicklung gerecht wird. Die Ergebnisse der PRO-Bra-Studie bei einer Nachbeobachtungszeit von 12 Monaten mit 269 rekrutierten Patientinnen wurden vor kurzem international veröffentlicht (Thill et al., 2020).

8 Tabellenverzeichnis

Tab. 1: Demographische Daten.....	30
Tab. 2: Tumorentitäten	30
Tab. 3: Häufigkeiten von Operationstechniken und eingebrachten Fremdmaterialien	31
Tab. 4: Prä- und postoperativer durchschnittlicher Q-Score für die Kategorien des Breast-Q-Fragebogens	32
Tab. 5: Durchschnittlicher Q-Score für die Kategorien des Breast-Q-Fragebogens, die nur postoperativ bewertet wurden.....	33
Tab. 6: Korrelation zwischen den Domänen Zufriedenheit mit der Betreuung und Patientenzufriedenheit sowie patientenbezogene Lebensqualität	35
Tab. 7: Korrelation zwischen den Kategorien hinsichtlich der patientenbezogenen Lebensqualität	36
Tab. 8: Korrelation zwischen den Domänen patientenbezogene Lebensqualität und Patientenzufriedenheit.....	36
Tab. 9: Häufigkeiten und Schweregrade der unerwünschten Ereignisse.....	38
Tab.10: Durchschnittlicher Q-Score für die Subgruppe „mit und ohne unerwünschtes Ereignis“	39
Tab. 11: Durchschnittlicher Q-Score für die Subgruppen „keine Radiotherapie“, „Radiotherapie vor der Rekonstruktion“ und „Radiotherapie nach der Rekonstruktion“.....	41
Tab. 12: Untersuchung der Signifikanz anhand der Differenzen zwischen prä-und postoperativem Q-Score für die Subgruppen-Analyse Radiotherapie.....	42
Tab. 13: Durchschnittlicher Q-Score für die Subgruppen „ohne und mit Vortherapie“	44
Tab. 14: Durchschnittlicher Q-Score für die Subgruppen „unilaterale und bilaterale Brustrekonstruktion“.....	46
Tab. 15: Direkter Vergleich zwischen der Bewertung von Patientin und Experte für das kosmetische Merkmal „Formsymmetrie“ 6 Monate nach der Brustrekonstruktion.....	48
Tab. 16: Direkter Vergleich zwischen der Bewertung von Patientin und Experte für das kosmetische Merkmal „Anpassung der Brüste“ 6 Monate nach der Brustrekonstruktion.....	49

Tab. 17: Direkter Vergleich zwischen der Bewertung von Patientin und Experte für das kosmetische Merkmal „Größenidentität beider Brüste“ 6 Monate nach der Brustrekonstruktion	50
Tab. 18: Direkter Vergleich zwischen der Bewertung von Patientin und Experte für das kosmetische Merkmal „Aussehen der Brust“ 6 Monate nach der Brustrekonstruktion	51
Tab. 19 Direkter Vergleich zwischen der Bewertung von Patientin und Experte für das kosmetische Merkmal „Brustgröße“ 6 Monate nach der Brustrekonstruktion	52
Tab. 20: Internationaler Vergleich für die Bewertungen der Kategorien des postoperativen Breast-Q-Fragebogens durch Patientinnen mit einer implantatbasierten Brustrekonstruktion und der Unterstützung von TiLOOP® Bra Netzen oder ADM	59

9 Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Größen und Dimensionen der TiLOOP® Bra Netze	25
Abb. 2: Prä- und postoperativer durchschnittlicher Q-Score für die Kategorien des Breast-Q-Fragebogens	33
Abb. 3: Durchschnittlicher Q-Score der Kategorien „Zufriedenheit mit den Brüsten“, „psychosoziales, sexuelles und physisches Wohlbefinden“ für die Subgruppen „mit und ohne unerwünschtes Ereignis“	39
Abb. 4: Durchschnittlicher Q-Score für die Subgruppe „keine Radiotherapie“	42
Abb. 5: Durchschnittlicher Q-Score für die Subgruppe „Radiotherapie vor der Rekonstruktion“	43
Abb. 6: Durchschnittlicher Q-Score für die Subgruppe „Radiotherapie nach der Rekonstruktion“	43
Abb. 7: Durchschnittlicher Q-Score der Kategorien „Zufriedenheit mit den Brüsten“, „psychosoziales, sexuelles und physisches Wohlbefinden“ für die Subgruppen „mit und ohne Vortherapie“	45
Abb. 8: Durchschnittlicher Q-Score der Kategorien „Zufriedenheit mit den Brüsten“, „psychosoziales, sexuelles und physisches Wohlbefinden“ für die Subgruppen „unilaterale und bilaterale Brustrekonstruktion“	46
Abb. 9: Vergleich der Bewertungen hinsichtlich des kosmetischen Merkmals „Formsymmetrie“ 6 Monate nach der Brustrekonstruktion	48
Abb. 10: Vergleich der Bewertungen hinsichtlich des kosmetischen Merkmals „Anpassung der Brüste“ 6 Monate nach der Brustrekonstruktion	49
Abb. 11: Vergleich der Bewertungen hinsichtlich des kosmetischen Merkmals „Größenidentität beider Brüste“ 6 Monate nach der Brustrekonstruktion	50
Abb. 12: Vergleich der Bewertungen hinsichtlich des kosmetischen Merkmals „Aussehen der Brust“ 6 Monate nach der Brustrekonstruktion	51
Abb. 13: Vergleich der Bewertungen hinsichtlich des kosmetischen Merkmals „Brustgröße“ 6 Monate nach der Brustrekonstruktion	52

10 Literaturverzeichnis

- Ager, B., Butow, P., Jansen, J., Phillips, K. A., Porter, D., & CPM DA Advisory Group (2016). Contralateral prophylactic mastectomy (CPM): A systematic review of patient reported factors and psychological predictors influencing choice and satisfaction. *Breast*, 28, 107-120. doi:10.1016/j.breast.2016.04.005
- Albornoz, C. R., Matros, E., McCarthy, C. M., Klassen, A., Cano, S. J., Alderman, A. K., VanLaeken, N., Lennox, P., Macadam, S. A., Disa, J.J., Mehrara, B.J., Cordeiro, P.G., & Pusic, A. L. (2014). Implant breast reconstruction and radiation: a multicenter analysis of long-term health-related quality of life and satisfaction. *Ann Surg Oncol*, 21(7), 2159-2164. doi:10.1245/s10434-014-3483-2
- Archangelo, S. C. V., Sabino Neto, M., Veiga, D. F., Garcia, E. B., & Ferreira, L. M. (2019). Sexuality, depression and body image after breast reconstruction. *Clinics (Sao Paulo)*, 74, e883. doi:10.6061/clinics/2019/e883
- Bailey, C. R., Ogbuagu, O., Baltodano, P. A., Simjee, U. F., Manahan, M. A., Cooney, D. S., Jacobs, L. K., Tsangaris, T. N., Cooney, C. M., & Rosson, G. D. (2017). Quality-of-Life Outcomes Improve with Nipple-Sparing Mastectomy and Breast Reconstruction. *Plast Reconstr Surg*, 140(2), 219-226. doi:10.1097/PRS.0000000000003505
- Barry, M., & Kell, M. R. (2011). Radiotherapy and breast reconstruction: a meta-analysis. *Breast Cancer Res Treat*, 127(1), 15-22. doi:10.1007/s10549-011-1401-x
- Beesley, H., Ullmer, H., Holcombe, C., & Salmon, P. (2012). How patients evaluate breast reconstruction after mastectomy, and why their evaluation often differs from that of their clinicians. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*, 65(8), 1064-1071. doi:10.1016/j.bjps.2012.03.005
- Bernini, M., Calabrese, C., Cecconi, L., Santi, C., Gjondedaj, U., Roselli, J., Nori, J., Fausto, A., Orzalesi, L., & Casella, D. (2015). Subcutaneous Direct-to-Implant Breast Reconstruction: Surgical, Functional, and Aesthetic Results after Long-Term Follow-Up. *Plast Reconstr Surg Glob Open*, 3(12), e574. doi:10.1097/GOX.0000000000000533
- Billig, J., Jagsi, R., Qi, J., Hamill, J. B., Kim, H. M., Pusic, A. L., Buchel, E., Wilkins, E. G., & Momoh, A. O. (2017). Should Immediate Autologous Breast Reconstruction Be Considered in Women Who Require Postmastectomy Radiation Therapy? A Prospective Analysis of Outcomes. *Plast Reconstr Surg*, 139(6), 1279-1288. doi:10.1097/PRS.0000000000003331
- Buchanan, P. J., Abdulghani, M., Waljee, J. F., Kozlow, J. H., Sabel, M. S., Newman, L. A., Chung, K. C., & Momoh, A. O. (2016). An Analysis of the Decisions Made for Contralateral Prophylactic Mastectomy and Breast Reconstruction. *Plast Reconstr Surg*, 138(1), 29-40. doi:10.1097/PRS.0000000000002263
- Cagli, B., Barone, M., Ippolito, E., Cogliandro, A., Silipigni, S., Ramella, S., & Persichetti, P. (2016). Ten years experience with breast reconstruction after salvage mastectomy in previously irradiated patients: analysis of outcomes, satisfaction and well-being. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*, 20(22), 4635-4641.

- Calobrace, M. B., Schwartz, M. R., Zeidler, K. R., Pittman, T. A., Cohen, R., & Stevens, W. G. (2017). Long-Term Safety of Textured and Smooth Breast Implants. *Aesthet Surg J*, 38(1), 38-48. doi:10.1093/asj/sjx157
- Cano, S. J., Klassen, A., & Pusic, A. L. (2009). The science behind quality-of-life measurement: a primer for plastic surgeons. *Plast Reconstr Surg*, 123(3), 98e-106e. doi:10.1097/PRS.0b013e31819565c1
- Cano, S. J., Klassen, A. F., Scott, A., Alderman, A., & Pusic, A. L. (2014). Interpreting clinical differences in BREAST-Q scores: minimal important difference. *Plast Reconstr Surg*, 134(1), 173e-175e. doi:10.1097/PRS.0000000000000267
- Cano, S. J., Klassen, A. F., Scott, A. M., Cordeiro, P. G., & Pusic, A. L. (2012). The BREAST-Q: further validation in independent clinical samples. *Plast Reconstr Surg*, 129(2), 293-302. doi:10.1097/PRS.0b013e31823aec6b
- Cano, S. J., Klassen, A. F., Scott, A. M., & Pusic, A. L. (2013). A closer look at the BREAST-Q((c)). *Clin Plast Surg*, 40(2), 287-296. doi:10.1016/j.cps.2012.12.002
- Casella, D., Bernini, M., Bencini, L., Roselli, J., Lacaria, M. T., Martellucci, J., Banfi, R., Calabrese, C., & Orzalesi, L. (2014). TiLoop(R) Bra mesh used for immediate breast reconstruction: comparison of retropectoral and subcutaneous implant placement in a prospective single-institution series. *Eur J Plast Surg*, 37(11), 599-604. doi:10.1007/s00238-014-1001-1
- Casella, D., Di Taranto, G., Marcasciano, M., Sordi, S., Kothari, A., Kovacs, T., Lo Torto, F., Cigna, E., Ribuffo, D., & Calabrese, C. (2018). Nipple-sparing bilateral prophylactic mastectomy and immediate reconstruction with TiLoop((R)) Bra mesh in BRCA1/2 mutation carriers: A prospective study of long-term and patient reported outcomes using the BREAST-Q. *Breast*, 39, 8-13. doi:10.1016/j.breast.2018.02.001
- Cassileth, L., Kohanzadeh, S., & Amersi, F. (2012). One-stage immediate breast reconstruction with implants: a new option for immediate reconstruction. *Ann Plast Surg*, 69(2), 134-138. doi:10.1097/SAP.0b013e3182250c60
- Cattelani, L., Polotto, S., Arcuri, M. F., Pedrazzi, G., Linguadoca, C., & Bonati, E. (2017). One-Step Prepectoral Breast Reconstruction With Dermal Matrix-Covered Implant Compared to Submuscular Implantation: Functional and Cost Evaluation. *Clin Breast Cancer*. doi:10.1016/j.clbc.2017.11.015
- Chopra, I., & Kamal, K. M. (2012). A systematic review of quality of life instruments in long-term breast cancer survivors. *Health Qual Life Outcomes*, 10, 14. doi:10.1186/1477-7525-10-14
- Clemens, M. W., & Kronowitz, S. J. (2012). Acellular dermal matrix in irradiated tissue expander/implant-based breast reconstruction: evidence-based review. *Plast Reconstr Surg*, 130(5 Suppl 2), 27S-34S. doi:10.1097/PRS.0b013e318265f690
- Cohen, W. A., Mundy, L. R., Ballard, T. N., Klassen, A., Cano, S. J., Browne, J., & Pusic, A. L. (2016). The BREAST-Q in surgical research: A review of the literature 2009-2015. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*, 69(2), 149-162. doi:10.1016/j.bjps.2015.11.013
- Cordeiro, P. G., Albornoz, C. R., McCormick, B., Hudis, C. A., Hu, Q., Heerdt, A., & Matros, E. (2015). What Is the Optimum Timing of Postmastectomy Radiotherapy in Two-Stage Prosthetic Reconstruction: Radiation to the Tissue Expander or Permanent Implant? *Plast Reconstr Surg*, 135(6), 1509-1517. doi:10.1097/PRS.0000000000001278

- Cordeiro, P. G., Snell, L., Heerdt, A., & McCarthy, C. (2012). Immediate tissue expander/implant breast reconstruction after salvage mastectomy for cancer recurrence following lumpectomy/irradiation. *Plast Reconstr Surg*, 129(2), 341-350. doi:10.1097/PRS.0b013e318205f203
- Craig, E. S., Clemens, M. W., Koshy, J. C., Wren, J., Hong, Z., Butler, C. E., Garvey, P. B., Selber, J. C., & Kronowitz, S. J. (2019). Outcomes of Acellular Dermal Matrix for Immediate Tissue Expander Reconstruction with Radiotherapy: A Retrospective Cohort Study. *Aesthet Surg J*, 39(3), 279-288. doi:10.1093/asj/sjy127
- Devulapalli, C., Bello, R. J., Moin, E., Alsobrooks, J., Fallas, P. B., Ohkuma, R., Manahan, M. A., Sacks, J. M., Cooney, C. M., & Rosson, G. D. (2018). The Effect of Radiation on Quality of Life throughout the Breast Reconstruction Process: A Prospective, Longitudinal Pilot Study of 200 Patients with Long-Term Follow-Up. *Plast Reconstr Surg*, 141(3), 579-589. doi:10.1097/PRS.00000000000004105
- Dian, D., Schwenn, K., Mylonas, I., Janni, W., Jaenicke, F., & Friese, K. (2007). Aesthetic result among breast cancer patients undergoing autologous breast reconstruction versus breast conserving therapy. *Arch Gynecol Obstet*, 275(6), 445-450. doi:10.1007/s00404-006-0270-8
- Didier, F., Radice, D., Gandini, S., Bedolis, R., Rotmensz, N., Maldifassi, A., Santillo, B., Luini, A., Galimberti, V., Scaffidi, E., Lupo, F., Martella, S., & Petit, J. Y. (2009). Does nipple preservation in mastectomy improve satisfaction with cosmetic results, psychological adjustment, body image and sexuality? *Breast Cancer Res Treat*, 118(3), 623-633. doi:10.1007/s10549-008-0238-4
- Dieterich, M., Angres, J., Stubert, J., Stachs, A., Reimer, T., & Gerber, B. (2015a). Patient-Reported Outcomes in Implant-Based Breast Reconstruction Alone or in Combination with a Titanium-Coated Polypropylene Mesh - A Detailed Analysis of the BREAST-Q and Overview of the Literature. *Geburtshilfe Frauenheilkd*, 75(7), 692-701. doi:10.1055/s-0035-1546218
- Dieterich, M., & Faridi, A. (2013). Biological Matrices and Synthetic Meshes Used in Implant-based Breast Reconstruction - a Review of Products Available in Germany. *Geburtshilfe Frauenheilkd*, 73(11), 1100-1106. doi:10.1055/s-0033-1350930
- Dieterich, M., Paepke, S., Zwiefel, K., Dieterich, H., Blohmer, J., Faridi, A., Klein, E., Gerber, B., & Nestle-Kraemling, C. (2013). Implant-based breast reconstruction using a titanium-coated polypropylene mesh (TiLOOP Bra): a multicenter study of 231 cases. *Plast Reconstr Surg*, 132(1), 8e-19e. doi:10.1097/PRS.0b013e318290f8a0
- Dieterich, M., Reimer, T., Dieterich, H., Stubert, J., & Gerber, B. (2012). A short-term follow-up of implant based breast reconstruction using a titanium-coated polypropylene mesh (TiLoop((R)) Bra). *Eur J Surg Oncol*, 38(12), 1225-1230. doi:10.1016/j.ejso.2012.08.026
- Dieterich, M., Stubert, J., Gerber, B., Reimer, T., & Richter, D. U. (2015b). Biocompatibility, cell growth and clinical relevance of synthetic meshes and biological matrixes for internal support in implant-based breast reconstruction. *Arch Gynecol Obstet*, 291(6), 1371-1379. doi:10.1007/s00404-014-3578-9
- El-Sabawi, B., Carey, J. N., Hagopian, T. M., Sbitany, H., & Patel, K. M. (2016). Radiation and breast reconstruction: Algorithmic approach and evidence-based outcomes. *J Surg Oncol*, 113(8), 906-912. doi:10.1002/jso.24143

- El-Sabawi, B., Ho, A. L., Sosin, M., & Patel, K. M. (2017). Patient-centered outcomes of breast reconstruction in the setting of post-mastectomy radiotherapy: A comprehensive review of the literature. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*, 70(6), 768-780. doi:10.1016/j.bjps.2017.02.015
- Felce, D., & Perry, J. (1995). Quality of life: its definition and measurement. *Res Dev Disabil*, 16(1), 51-74. doi:10.1016/0891-4222(94)00028-8
- Ferrell, B. R., Grant, M., Funk, B., Garcia, N., Otis-Green, S., & Schaffner, M. L. (1996). Quality of life in breast cancer. *Cancer Pract*, 4(6), 331-340.
- Flitcroft, K., Brennan, M., & Spillane, A. (2017). Women's expectations of breast reconstruction following mastectomy for breast cancer: a systematic review. *Support Care Cancer*, 25(8), 2631-2661. doi:10.1007/s00520-017-3712-x
- Gabriel, A., & Maxwell, G. P. (2015). The Evolution of Breast Implants. *Clin Plast Surg*, 42(4), 399-404. doi:10.1016/j.cps.2015.06.015
- Galimberti, V., Vicini, E., Corso, G., Morigi, C., Fontana, S., Sacchini, V., & Veronesi, P. (2017). Nipple-sparing and skin-sparing mastectomy: Review of aims, oncological safety and contraindications. *Breast*, 34 Suppl 1, S82-S84. doi:10.1016/j.breast.2017.06.034
- Gschwantler-Kaulich, D., Schrenk, P., Bjelic-Radisic, V., Unterrieder, K., Leser, C., Fink-Retter, A., Salama, M., & Singer, C. (2016). Mesh versus acellular dermal matrix in immediate implant-based breast reconstruction - A prospective randomized trial. *Eur J Surg Oncol*, 42(5), 665-671. doi:10.1016/j.ejso.2016.02.007
- Gschwantler-Kaulich, D., Schrenk, P., Bjelic-Radisic, V., Unterrieder, K., Leser, C., Fink-Retter, A., Salama, M., & Singer, C. (2017). Corrigendum to "Mesh versus acellular dermal matrix in immediate implant-based breast reconstruction - A prospective randomized trial" [Eur J Surg Oncol 42 (5) (2016) 665-671]. *Eur J Surg Oncol*, 43(7), 1380-1381. doi:10.1016/j.ejso.2017.05.001
- Halsted, W. S. (1894). I. The Results of Operations for the Cure of Cancer of the Breast Performed at the Johns Hopkins Hospital from June, 1889, to January, 1894. *Ann Surg*, 20(5), 497-555.
- Henderson, P. W., Nash, D., Laskowski, M., & Grant, R. T. (2015). Objective Comparison of Commercially Available Breast Implant Devices. *Aesthetic Plast Surg*, 39(5), 724-732. doi:10.1007/s00266-015-0537-1
- Hidalgo, D. A., & Weinstein, A. L. (2017). Intraoperative Comparison of Anatomical versus Round Implants in Breast Augmentation: A Randomized Controlled Trial. *Plast Reconstr Surg*, 139(3), 587-596. doi:10.1097/PRS.00000000000003114
- Highton, L., Johnson, R., Kirwan, C., & Murphy, J. (2017). Prepectoral Implant-Based Breast Reconstruction. *Plast Reconstr Surg Glob Open*, 5(9), e1488. doi:10.1097/GOX.0000000000001488
- Ho, A. L., Klassen, A. F., Cano, S., Scott, A. M., & Pusic, A. L. (2013). Optimizing patient-centered care in breast reconstruction: the importance of preoperative information and patient-physician communication. *Plast Reconstr Surg*, 132(2), 212e-220e. doi:10.1097/PRS.0b013e31829586fa
- Hwang, E. S., Locklear, T. D., Rushing, C. N., Samsa, G., Abernethy, A. P., Hyslop, T., & Atisha, D. M. (2016). Patient-Reported Outcomes After Choice for Contralateral Prophylactic Mastectomy. *J Clin Oncol*, 34(13), 1518-1527. doi:10.1200/JCO.2015.61.5427

- Ibrahim, A. M., Ayeni, O. A., Hughes, K. B., Lee, B. T., Slavin, S. A., & Lin, S. J. (2013). Acellular dermal matrices in breast surgery: a comprehensive review. *Ann Plast Surg*, 70(6), 732-738. doi:10.1097/SAP.0b013e31824b3d30
- Israeli, R. (2012). Complications of acellular dermal matrices in breast surgery. *Plast Reconstr Surg*, 130(5 Suppl 2), 159S-172S. doi:10.1097/PRS.0b013e3182634e62
- Jaeger, A. (2019). Einsatz des titanisierten Polypropylennetzes TiLOOP® Bra in der plastisch rekonstruktiven Mammachirurgie. (Dissertation). Klinik für Frauenheilkunde der Technischen Universität München. URN: <http://nbn-resolving.de/urn/resolver.pl?urn:nbn:de:bvb:91-diss-20191126-1459201-0-2>
- Johannigmann-Malek, N., Paepke, S., & Kiechle, M. (2019). Abstracts zum Kongress 2019 der Bayerischen Gesellschaft für Geburtshilfe und Frauenheilkunde (BGGF) und der Österreichischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (OEGGG): Analyse implantatbasierter, netzunterstützter, plastisch-rekonstruktiver Mammaoperationen. *Geburtshilfe und Frauenheilkunde 2019*, 79 (08). pp. 873-874, Stuttgart · New York. Georg Thieme Verlag KG. doi: 10.1055/s-0039-1693859
- Khavanin, N., Clemens, M. W., Pusic, A. L., Fine, N. A., Hamill, J. B., Kim, H. M., Qi, J., Wilkins, E. G., & Kim, J. Y. S. (2017). Shaped versus Round Implants in Breast Reconstruction: A Multi-Institutional Comparison of Surgical and Patient-Reported Outcomes. *Plast Reconstr Surg*, 139(5), 1063-1070. doi:10.1097/PRS.00000000000003238
- Kim, S. E. (2019). Prepectoral breast reconstruction. *Yeungnam Univ J Med*, 36(3), 201-207. doi:10.12701/yujm.2019.00283
- Kim, S. E., Jung, D. W., Chung, K. J., Lee, J. H., Kim, T. G., Kim, Y. H., Lee, S. J., Kang, S. H., & Choi, J. E. (2014). Immediate direct-to-implant breast reconstruction using anatomical implants. *Arch Plast Surg*, 41(5), 529-534. doi:10.5999/aps.2014.41.5.529
- Köckerling, F., & Schug-Pass, C. (2014). What do we know about titanized polypropylene meshes? An evidence-based review of the literature. *Hernia*, 18(4), 445-457. doi:10.1007/s10029-013-1187-3
- Komorowska-Timek, E., Oberg, K. C., Timek, T. A., Gridley, D. S., & Miles, D. A. (2009). The effect of AlloDerm envelopes on periprosthetic capsule formation with and without radiation. *Plast Reconstr Surg*, 123(3), 807-816. doi:10.1097/PRS.0b013e318199eef3
- Kronowitz, S. J. (2010). Delayed-immediate breast reconstruction: technical and timing considerations. *Plast Reconstr Surg*, 125(2), 463-474. doi:10.1097/PRS.0b013e3181c82d58
- Kuroda, F., Urban, C., Zucca-Matthes, G., de Oliveira, V. M., Arana, G. H., Iera, M., Rietjens, M., Santos, G., Spagnol, C., & de Lima, R. S. (2016). Evaluation of Aesthetic and Quality-of-Life Results after Immediate Breast Reconstruction with Definitive Form-Stable Anatomical Implants. *Plast Reconstr Surg*, 137(2), 278e-286e. doi:10.1097/01.prs.0000475746.17968.f4
- Kuykendall, L. V., Tugertimur, B., Agoris, C., Bijan, S., Kumar, A., & Dayicioglu, D. (2017). Unilateral Versus Bilateral Breast Reconstruction: Is Less Really More? *Ann Plast Surg*, 78(6S Suppl 5), S275-S278. doi:10.1097/SAP.0000000000001030
- Lee, K. T., & Mun, G. H. (2015). Prosthetic breast reconstruction in previously irradiated breasts: A meta-analysis. *J Surg Oncol*, 112(5), 468-475. doi:10.1002/jso.24032

- Logan Ellis, H., Asaolu, O., Nebo, V., & Kasem, A. (2016). Biological and synthetic mesh use in breast reconstructive surgery: a literature review. *World J Surg Oncol*, 14, 121. doi:10.1186/s12957-016-0874-9
- Loo, Y. L., Kamalathevan, P., Ooi, P. S., & Mosahebi, A. (2018). Comparing the Outcome of Different Biologically Derived Acellular Dermal Matrices in Implant-based Immediate Breast Reconstruction: A Meta-analysis of the Literatures. *Plast Reconstr Surg Glob Open*, 6(3), e1701. doi:10.1097/GOX.0000000000001701
- Macadam, S. A., Ho, A. L., Cook, E. F., Jr., Lennox, P. A., & Pusic, A. L. (2010). Patient satisfaction and health-related quality of life following breast reconstruction: patient-reported outcomes among saline and silicone implant recipients. *Plast Reconstr Surg*, 125(3), 761-771. doi:10.1097/PRS.0b013e3181cb5cf8
- Macadam, S. A., Ho, A. L., Lennox, P. A., & Pusic, A. L. (2013). Patient-reported satisfaction and health-related quality of life following breast reconstruction: a comparison of shaped cohesive gel and round cohesive gel implant recipients. *Plast Reconstr Surg*, 131(3), 431-441. doi:10.1097/PRS.0b013e31827c6d55
- Madden, J. L., Kandalaf, S., & Bourque, R. A. (1972). Modified radical mastectomy. *Ann Surg*, 175(5), 624-634.
- McCarthy, C. M., Hamill, J. B., Kim, H. M., Qi, J., Wilkins, E., & Pusic, A. L. (2017). Impact of Bilateral Prophylactic Mastectomy and Immediate Reconstruction on Health-Related Quality of Life in Women at High Risk for Breast Carcinoma: Results of the Mastectomy Reconstruction Outcomes Consortium Study. *Ann Surg Oncol*, 24(9), 2502-2508. doi:10.1245/s10434-017-5915-2
- McCarthy, C. M., Klassen, A. F., Cano, S. J., Scott, A., Vanlaeken, N., Lennox, P. A., Alderman, A. K., Mehrara, B. J., Disa, J. J., Cordeiro, P. G. & Pusic, A. L. (2010). Patient satisfaction with postmastectomy breast reconstruction: a comparison of saline and silicone implants. *Cancer*, 116(24), 5584-5591. doi:10.1002/cncr.25552
- Moyer, H. R., Pinell-White, X., & Losken, A. (2014). The effect of radiation on acellular dermal matrix and capsule formation in breast reconstruction: clinical outcomes and histologic analysis. *Plast Reconstr Surg*, 133(2), 214-221. doi:10.1097/01.prs.0000437255.01199.42
- Nahabedian, M. Y. (2012). Acellular dermal matrices in primary breast reconstruction: principles, concepts, and indications. *Plast Reconstr Surg*, 130(5 Suppl 2), 44S-53S. doi:10.1097/PRS.0b013e31825f2215
- Nahabedian, M. Y. (2014). Shaped versus Round Implants for Breast Reconstruction: Indications and Outcomes. *Plast Reconstr Surg Glob Open*, 2(3), e116. doi:10.1097/GOX.0000000000000068
- Nahabedian, M. Y. (2016a). Implant-based breast reconstruction following conservative mastectomy: one-stage vs. two-stage approach. *Gland Surg*, 5(1), 47-54. doi:10.3978/j.issn.2227-684X.2015.06.08
- Nahabedian, M. Y. (2016b). Prosthetic Breast Reconstruction With Acellular Dermal Matrices: Achieving Predictability and Reproducibility. *Plast Reconstr Surg Glob Open*, 4(5), e698. doi:10.1097/GOX.0000000000000459

- Nava, M. B., Pennati, A. E., Lozza, L., Spano, A., Zambetti, M., & Catanuto, G. (2011). Outcome of different timings of radiotherapy in implant-based breast reconstructions. *Plast Reconstr Surg*, 128(2), 353-359. doi:10.1097/PRS.0b013e31821e6c10
- Negenborn, V. L., Dikmans, R. E. G., Bouman, M. B., Wilschut, J. A., Mullender, M. G., & Salzberg, C. A. (2018). Patient-reported Outcomes after ADM-assisted Implant-based Breast Reconstruction: A Cross-sectional Study. *Plast Reconstr Surg Glob Open*, 6(2), e1654. doi:10.1097/GOX.0000000000001654
- Nigro, L. C., & Blanchet, N. P. (2017). Animation Deformity in Postmastectomy Implant-Based Reconstruction. *Plast Reconstr Surg Glob Open*, 5(7), e1407. doi:10.1097/GOX.0000000000001407
- O'Shaughnessy, K. (2015). Evolution and update on current devices for prosthetic breast reconstruction. *Gland Surg*, 4(2), 97-110. doi:10.3978/j.issn.2227-684X.2015.03.09
- Ortiz, J. A. (2017). Clinical Outcomes in Breast Reconstruction Patients Using a Sterile Acellular Dermal Matrix Allograft. *Aesthetic Plast Surg*, 41(3), 542-550. doi:10.1007/s00266-017-0817-z
- Patel, K. M., Albino, F., Fan, K. L., Liao, E., & Nahabedian, M. Y. (2013). Microvascular autologous breast reconstruction in the context of radiation therapy: comparing two reconstructive algorithms. *Plast Reconstr Surg*, 132(2), 251-257. doi:10.1097/PRS.0b013e31829586e2
- Patey, D. H., & Dyson, W. H. (1948). The prognosis of carcinoma of the breast in relation to the type of operation performed. *Br J Cancer*, 2(1), 7-13.
- pfm medical ag Köln, o. J. TiLOOP® Bra. (Webseite). Retrieved from https://www.pfmmedical.de/produktkatalog/netzimplantate_brustchirurgie/tiloopr_bra/index.html (zuletzt abgerufen am 20.01.2020)
- Piper, M., Peled, A. W., Foster, R. D., Moore, D. H., & Esserman, L. J. (2013). Total skin-sparing mastectomy: a systematic review of oncologic outcomes and postoperative complications. *Ann Plast Surg*, 70(4), 435-437. doi:10.1097/SAP.0b013e31827e5333
- Pont, L. P., Marcelli, S., Robustillo, M., Song, D., Grandes, D., Martin, M., Iglesias, I., Aso, J., Laloumet, I., & Diaz, A. J. (2017). Immediate Breast Reconstruction with Abdominal Free Flap and Adjuvant Radiotherapy: Evaluation of Quality of Life and Outcomes. *Plast Reconstr Surg*, 140(4), 681-690. doi:10.1097/PRS.0000000000003664
- Potter, S., Browning, D., Savovic, J., Holcombe, C., & Blazeby, J. M. (2015). Systematic review and critical appraisal of the impact of acellular dermal matrix use on the outcomes of implant-based breast reconstruction. *Br J Surg*, 102(9), 1010-1025. doi:10.1002/bjs.9804
- PRO-Bra-Studie. <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01885572>, zuletzt aktualisiert August 2019
- Pusic, A.L., Cano, S., & Klassen, A.F., Memorial Sloan-Kettering Cancer Center and The University of British Columbia © (2008a). BREAST-Q™. BREAST-Q Reconstruction Module Post-Operative - Germany/German - Version of 17 November 2008. Mapi Research Institute. <https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/breast-q>
- Pusic, A.L., Cano, S., & Klassen, A.F., Memorial Sloan-Kettering Cancer Center and The University of British Columbia © (2008b). BREAST-Q™. BREAST-Q Reconstruction Module Pre-Operative - Germany/German - Version of 17 November 2008. Mapi Research Institute. <https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/breast-q>

- Pusic, A. L., Klassen, A. F., Scott, A. M., Klok, J. A., Cordeiro, P. G., & Cano, S. J. (2009a). Development of a new patient-reported outcome measure for breast surgery: the BREAST-Q. *Plast Reconstr Surg*, 124(2), 345-353. doi:10.1097/PRS.0b013e3181aee807
- Pusic, A. L., Klassen, A. F., Snell, L., Cano, S. J., McCarthy, C., Scott, A., Cemal, Y., Rubin, L. R., & Cordeiro, P. G. (2012). Measuring and managing patient expectations for breast reconstruction: impact on quality of life and patient satisfaction. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*, 12(2), 149-158. doi:10.1586/erp.11.105
- Pusic, A. L., Reavey, P. L., Klassen, A. F., Scott, A., McCarthy, C., & Cano, S. J. (2009b). Measuring patient outcomes in breast augmentation: introducing the BREAST-Q Augmentation module. *Clin Plast Surg*, 36(1), 23-32, v. doi:10.1016/j.cps.2008.07.005
- Quinn, T. T., Miller, G. S., Rostek, M., Cabalag, M. S., Rozen, W. M., & Hunter-Smith, D. J. (2016). Prosthetic breast reconstruction: indications and update. *Gland Surg*, 5(2), 174-186. doi:10.3978/j.issn.2227-684X.2015.07.01
- Radovan, C. (1982). Breast reconstruction after mastectomy using the temporary expander. *Plast Reconstr Surg*, 69(2), 195-208. doi:10.1097/00006534-198202000-00001
- Rezai, M., Strauss, S., Kimmig, R., & Kern, P. (2016). Risk-reducing, conservative mastectomy-analysis of surgical outcome and quality of life in 272 implant-based reconstructions using TiLoop((R)) Bra versus autologous corial flaps. *Gland Surg*, 5(1), 1-8. doi:10.3978/j.issn.2227-684X.2015.07.03
- Rossi, C., Mingozzi, M., Curcio, A., Buggi, F., & Folli, S. (2015). Nipple areola complex sparing mastectomy. *Gland Surg*, 4(6), 528-540. doi:10.3978/j.issn.2227-684X.2015.04.12
- Salzberg, C. A., Ashikari, A. Y., Berry, C., & Hunsicker, L. M. (2016). Acellular Dermal Matrix-Assisted Direct-to-Implant Breast Reconstruction and Capsular Contracture: A 13-Year Experience. *Plast Reconstr Surg*, 138(2), 329-337. doi:10.1097/PRS.0000000000002331
- Salzberg, C. A., Dunavant, C., & Nocera, N. (2013). Immediate breast reconstruction using porcine acellular dermal matrix (Strattice): long-term outcomes and complications. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*, 66(3), 323-328. doi:10.1016/j.bjps.2012.10.015
- Scheidbach, H., Tannapfel, A., Schmidt, U., Lippert, H., & Köckerling, F. (2004). Influence of titanium coating on the biocompatibility of a heavyweight polypropylene mesh. An animal experimental model. *Eur Surg Res*, 36(5), 313-317. doi:10.1159/000079917
- Schmauss, D., Machens, H. G., & Harder, Y. (2015). Breast Reconstruction after Mastectomy. *Front Surg*, 2, 71. doi:10.3389/fsurg.2015.00071
- Schug-Pass, C., Tamme, C., Tannapfel, A., & Köckerling, F. (2006). A lightweight polypropylene mesh (TiMesh) for laparoscopic intraperitoneal repair of abdominal wall hernias: comparison of biocompatibility with the DualMesh in an experimental study using the porcine model. *Surg Endosc*, 20(3), 402-409. doi:10.1007/s00464-004-8277-3
- Sekiguchi, K., Kawamori, J., & Yamauchi, H. (2017). Breast reconstruction and postmastectomy radiotherapy: complications by type and timing and other problems in radiation oncology. *Breast Cancer*, 24(4), 511-520. doi:10.1007/s12282-017-0754-3
- Sigalove, S., Maxwell, G. P., Sigalove, N. M., Storm-Dickerson, T. L., Pope, N., Rice, J., & Gabriel, A. (2017). Prepectoral Implant-Based Breast Reconstruction: Rationale,

- Indications, and Preliminary Results. *Plast Reconstr Surg*, 139(2), 287-294. doi:10.1097/PRS.0000000000002950
- Snell, L., McCarthy, C., Klassen, A., Cano, S., Rubin, L., Hurley, K., Montgomery, G. H., Cordeiro, P. G., & Pusic, A. (2010). Clarifying the expectations of patients undergoing implant breast reconstruction: a qualitative study. *Plast Reconstr Surg*, 126(6), 1825-1830. doi:10.1097/PRS.0b013e3181f44580
- Sorkin, M., Qi, J., Kim, H. M., Hamill, J. B., Kozlow, J. H., Pusic, A. L., & Wilkins, E. G. (2017). Acellular Dermal Matrix in Immediate Expander/Implant Breast Reconstruction: A Multicenter Assessment of Risks and Benefits. *Plast Reconstr Surg*, 140(6), 1091-1100. doi:10.1097/PRS.00000000000003842
- Spear, S. L., & Jespersen, M. R. (2010). Breast implants: saline or silicone? *Aesthet Surg J*, 30(4), 557-570. doi:10.1177/1090820X10380401
- Steffen, L. E., Johnson, A., Levine, B. J., Mayer, D. K., & Avis, N. E. (2017). Met and Unmet Expectations for Breast Reconstruction in Early Posttreatment Breast Cancer Survivors. *Plast Surg Nurs*, 37(4), 146-153. doi:10.1097/PSN.0000000000000205
- Susarla, S. M., Ganske, I., Helliwell, L., Morris, D., Eriksson, E., & Chun, Y. S. (2015). Comparison of clinical outcomes and patient satisfaction in immediate single-stage versus two-stage implant-based breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg*, 135(1), 1e-8e. doi:10.1097/PRS.0000000000000803
- Thill, M., Faridi, A., Meire, A., Gerber-Schafer, C., Baumann, K., Blohmer, J. U., Mau, C., Tofall, S., Nolte, E., Strittmatter, H. J., Ohlinger, R., & Paepke, S. (2020). Patient reported outcome and cosmetic evaluation following implant-based breast-reconstruction with a titanized polypropylene mesh (TiLOOP(R) Bra): A prospective clinical study in 269 patients. *Eur J Surg Oncol*. doi:10.1016/j.ejso.2020.04.009
- Tokin, C., Weiss, A., Wang-Rodriguez, J., & Blair, S. L. (2012). Oncologic safety of skin-sparing and nipple-sparing mastectomy: a discussion and review of the literature. *Int J Surg Oncol*, 2012, 921821. doi:10.1155/2012/921821
- Vardanian, A. J., Clayton, J. L., Roostaeian, J., Shirvanian, V., Da Lio, A., Lipa, J. E., Crisera, C., & Festekjian, J. H. (2011). Comparison of implant-based immediate breast reconstruction with and without acellular dermal matrix. *Plast Reconstr Surg*, 128(5), 403e-410e. doi:10.1097/PRS.0b013e31822b6637
- Veiga, D. F., Veiga-Filho, J., Ribeiro, L. M., Archangelo-Junior, I., Mendes, D. A., Andrade, V. O., Caetano, L. V., Campos, F. S. M., Julino, Y., & Ferreira, L. M. (2011). Evaluations of aesthetic outcomes of oncoplastic surgery by surgeons of different gender and specialty: a prospective controlled study. *Breast*, 20(5), 407-412. doi:10.1016/j.breast.2011.04.001
- Voineskos, S. H., Frank, S. G., & Cordeiro, P. G. (2015). Breast reconstruction following conservative mastectomies: predictors of complications and outcomes. *Gland Surg*, 4(6), 484-496. doi:10.3978/j.issn.2227-684X.2015.04.13
- Vu, M. M., De Oliveira, G. S., Jr., Mayer, K. E., Blough, J. T., & Kim, J. Y. (2015). A Prospective Study Assessing Complication Rates and Patient-Reported Outcomes in Breast Reconstructions Using a Novel, Deep Dermal Human Acellular Dermal Matrix. *Plast Reconstr Surg Glob Open*, 3(12), e585. doi:10.1097/GOX.0000000000000574
- Wachter, T., Edlinger, M., Foerg, C., Djedovic, G., Mayerl, C., Kinzl, J., Bauer, T., & Wolfram, D. (2014). Differences between patients and medical professionals in the evaluation of

- aesthetic outcome following breast reconstruction with implants. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*, 67(8), 1111-1117. doi:10.1016/j.bjps.2014.04.004
- Walia, G. S., Aston, J., Bello, R., Mackert, G. A., Pedreira, R. A., Cho, B. H., Carl, H. M., Rada, E. M., Rosson, D. G., & Sacks, J. M. (2018). Prepectoral Versus Subpectoral Tissue Expander Placement: A Clinical and Quality of Life Outcomes Study. *Plast Reconstr Surg Glob Open*, 6(4), e1731. doi:10.1097/GOX.0000000000001731
- Weichman, K. E., Hamill, J. B., Kim, H. M., Chen, X., Wilkins, E. G., & Pusic, A. L. (2015). Understanding the recovery phase of breast reconstructions: Patient-reported outcomes correlated to the type and timing of reconstruction. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*, 68(10), 1370-1378. doi:10.1016/j.bjps.2015.05.039
- World Health Organization Quality of Life Group, Harper, A., & Power, M. (1998). Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF Quality of Life Assessment. The WHOQOL Group. *Psychol Med*, 28(3), 551-558.
- Yao, K., Sisco, M., & Bedrosian, I. (2016). Contralateral prophylactic mastectomy: current perspectives. *Int J Womens Health*, 8, 213-223. doi:10.2147/IJWH.S82816
- Zhong, T., Hu, J., Bagher, S., O'Neill, A. C., Beber, B., Hofer, S. O., & Metcalfe, K. A. (2013). Decision regret following breast reconstruction: the role of self-efficacy and satisfaction with information in the preoperative period. *Plast Reconstr Surg*, 132(5), 724e-734e. doi:10.1097/PRS.0b013e3182a3bf5d
- Zhu, L., Mohan, A. T., Abdelsattar, J. M., Wang, Z., Vijayasekaran, A., Hwang, S. M., Tran, N. V., & Saint-Cyr, M. (2016). Comparison of subcutaneous versus submuscular expander placement in the first stage of immediate breast reconstruction. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*, 69(4), e77-86. doi:10.1016/j.bjps.2016.01.006
- Zurrada, S., Bassi, F., Arnone, P., Martella, S., Del Castillo, A., Ribeiro Martini, R., Semenkiw, M. E., & Caldarella, P. (2011). The Changing Face of Mastectomy (from Mutilation to Aid to Breast Reconstruction). *Int J Surg Oncol*, 2011, 980158. doi:10.1155/2011/980158

11 Danksagung

Ich möchte mich besonders Bedanken bei:

Frau Prof. Dr. med. M. Kiechle, Direktorin der Frauenklinik des Klinikums rechts der Isar, für das Überlassen des interessanten Themas, ihre Betreuung sowie ihr Vertrauen.

Herr Dr. med. Dipl. med. S. Paepke, leitender Oberarzt für Senologie an der Frauenklinik des Klinikums rechts der Isar, für seine Funktion als Mentor, seiner stetigen Unterstützung sowie hilfreichen Anregungen.

Meinen Eltern, die mir das Studium der Humanmedizin ermöglichten und mich während meiner Dissertation motivierten.

Allen Patientinnen, die sich bereit erklärten in der Studie teilzunehmen.