

Sistema de exéresis de las lesiones de mama para la realización de biopsias

Breast lesion excision system for breast biopsy

Gianfranco Scaperrotta

Istituto Nazionale dei Tumori, Milán, Italia



Scaperrotta describe para SIIC su artículo editado en *European Journal of Radiology* 85(1):143-149, 2016.
La colección en papel de *European Journal of Radiology* ingresó en la Biblioteca Biomédica SIIC en 2004. Indizada en BIOSIS Citation Index, Current Contents, Embase, Elsevier BIOBASE, PubMed/Medline, Radiology Index, Science Citation Index, Scopus y SIIC Data Bases.



www.siicsalud.com/tit/pp_distinguidas.htm
www.siicsalud.com/lmr/ppselecthtm.php

Milán, Italia (especial para SIIC)

The increase of breast cancer incidence is due to mass screening programs, especially *in situ* forms of which microcalcifications can be an expression.

In a significant percentage of cases, the microcalcifications are associated with uncertain malignant potential forms (B3), which can exist or develop into carcinomas *in situ*. For a correct histological differentiation and treatment planning are necessary adequate tissue samples.

The Breast Lesion Excision System (BLES, Intact medical corporation, Natick MA, USA) is the latest available biopsy tool for percutaneous removal of a single gross breast specimen. It is a radiofrequency resection procedure with needle 6 Gauge able to withdraw a single intact tissue sample and not fragmented, of 20x15 mm, containing in most cases the whole mammographic target, allowing more accurate histological assessments and a reduction of underestimation rates than to VABB devices (vacuum-assisted breast biopsy) from 7-11 Gauge of stereotactic currently in use. The cutting system used in the procedure is supplied by radio-frequency (RF) electrosurgical power, and haemostasis and clearing of the biopsy cavity is obtained by vacuum-assisted suction. The removal of an intact lesion with preserved architecture can increase the accuracy of pathologic assessment mainly in the case of pre-neoplastic lesions and low-grade *in situ* carcinoma. BLES has proved safe, with mostly minor complications and able to decrease the underestimation for atypical ductal hyperplasia (ADH) and ductal carcinoma *in situ* (DCIS). The absolute contraindications for using BLES are patients with cardiac pacemaker and other implantable electronic devices, because the radiofrequency cutting system may create some interferences with medical devices.

El incremento de la incidencia de cáncer de mama es atribuible a los programas de rastreo en masa, especialmente para las formas *in situ*, en las cuales las microcalcificaciones pueden ser una forma de expresión.

En un porcentaje significativo de casos, las microcalcificaciones se asocian con formas de potencial maligno incierto (B3), las cuales pueden estar presentes o evolucionar a carcinomas *in situ*. La obtención de muestras adecuadas de tejido es fundamental para la diferenciación histológica correcta y la planificación del tratamiento. El *Breast Lesion Excision System* (BLES, Intact Medical Corporation, Natick, MA, EE.UU.) es la herramienta más nueva para la obtención de biopsias y la remoción percutánea de una muestra grande de tejido mamario, en una única pieza.

El procedimiento permite la resección por radiofrecuencia con aguja de calibre 6, de una muestra tisular única, intacta y no fragmentada, de 20 x 15 mm, la cual incluye, en la mayoría de los casos, el blanco mamográfico completo, de modo que permite valoraciones histológicas más precisas y reduce los índices de subestimación que se asocian con los dispositivos para la obtención de biopsia, asistida por vacío (*vacuum-assisted breast biopsy* [VABB]) con agujas de calibre 7 a 11 para estereotaxia, actualmente en uso. El corte se realiza con un generador electroquirúrgico de radiofrecuencia (RF), en tanto que la hemostasia y la limpieza de la cavidad de la biopsia se logran por medio de succión al vacío. La remoción de una lesión intacta con arquitectura preservada puede aumentar la precisión de la valoración anatomiopatológica, esencialmente en el caso de las lesiones preneoplásicas y los carcinomas *in situ* de bajo grado. El sistema BLES es seguro, se asocia con complicaciones, por lo general leves, y disminuye los índices de subestimación de la hiperplasia ductal atípica (HDA) y del carcinoma ductal *in situ* (CDIS). La utilización de este sistema está absolutamente contraindicada en las pacientes con marcapasos u otros dispositivos electrónicos implantables, porque el sistema de corte por RF puede generar algunas interferencias con los dispositivos médicos.

No es recomendable utilizar el dispositivo BLES en las embarazadas y en las mujeres con implantes mamarios y, al igual que con los sistemas que usan agujas de gran calibre para la obtención de biopsias, se debe tener máxima precaución en las mujeres anticoaguladas y en las pacientes con trastornos de la coagulación. Las complicaciones del BLES incluyen el sangrado y los hematomas, habitualmente sin necesidad de intervención quirúrgica, y ocasionalmente, infecciones de la herida

It's not recommended to perform BLES in pregnant women and in patients with breast implants, and caution has to be given in patients with anticoagulation therapy and clotting disorders, as with other large needle biopsy systems.

Complications of BLES include bleeding and haematomas, usually not requiring surgical intervention, and very few cases of wound infection, that resolve with antibiotic therapy. Our experience with BLES at Foundation National Institute for Cancer Research and Treatment in Milan, started in September 2010.

At that time we used the BLES in patients candidate to stereotactic biopsy for individual clusters of microcalcifications extended up to 1 cm with the aim to assess the diagnostic performance of BLES in patients with small clusters of variably suspicious microcalcifications in terms of diagnostic underestimation, as well as of margins' status and completeness of the excision, in order to possibly avoid further surgical excision in selected patients.

In 105 consecutive patients we evaluated the radical excision analyzing margins, defined as negative, positive (disease involving at least one edge) and "close" (a disease that comes to less than 1 mm from the resection margin) and the underestimation rate the BLES than VABB devices. Of the 41 malignant lesions found, 39 underwent surgery and in 19/39 cases no residual tumour was found confirm the radicalism of BLES procedure. In 32 DCIS detected at surgical specimen diagnostic underestimation BLES was 15.6% (5/32) compared to 26.5% of our previous experience with VABB on similar targets.

The margins of the sample after BLES were negative in 17.1% (7/41) of the cases and in the remaining 82.9% (34/41) the margins were positive or "close". The result depends on the inherent limitations of the method and extent of DCIS that is often greater than visible microcalcifications.

Our results demonstrate the importance of a single intact tissue sample that allows to differentiate ADH and low grade DCIS, in order to program the proper therapeutic course. The BLES could be a viable alternative to VABB also for therapeutic purposes in borderline forms, as reported in literature in cases of ADH. In low-grade in-situ forms (G1-G2) with negative margins, BLES could be subjected to sufficient an active post-biopsy surveillance.

BLES is a good option for percutaneous stereotactic biopsy of suspicious microcalcifications, allowing better histological interpretation and lower underestimation than VAB systems. When assessing the BLES as therapeutic tool, able to completely remove the target lesion without the need of further excision, we have to acknowledge that BLES is significantly more handy and user-friendly than its precursors used in the 90s.

In conclusion we believe that the BLES is a viable option diagnostic and therapeutic in selected cases with a major impact on the management of non-palpable breast lesions. The BLES system proved sufficiently accurate and safe as a diagnostic tool able to substantially reduce underestimation of disease compared with traditional VAB devices. We hope that with growing experience and the availability of a bit larger probes, better results

que curan con el tratamiento con antibióticos.

Nuestra experiencia con el dispositivo BLES en el *Foundation National Institute for Cancer Research and Treatment*, de Milán, comenzó en setiembre de 2010. En ese momento, el sistema era utilizado en las pacientes en quienes se podían obtener biopsias estereotácticas de agrupaciones individuales de microcalcificaciones de hasta 1 cm, con el objetivo de valorar el rendimiento diagnóstico del sistema BLES en pacientes con pequeños grupos de microcalcificaciones dudosas, en términos de la subestimación diagnóstica, como también del estado de los márgenes y la eficacia de la exéresis, con el objetivo de evitar posiblemente la exéresis quirúrgica en pacientes seleccionadas.

En 105 pacientes consecutivas sometidas a exéresis radical se evaluaron los márgenes –definidos como negativos, positivos (enfermedad que involucra, al menos, un borde) y "cercaos" (enfermedad que afecta menos de 1 mm desde el margen de resección)–, y los índices de subestimación de los dispositivos para BLES, respecto de los dispositivos para VABB. De las 41 lesiones malignas encontradas, 39 fueron sometidas a cirugía; en 19 de 39 casos no se encontró tumor residual, con lo cual se confirmó la eficacia del procedimiento BLES. En 32 CDIS detectados en las muestras quirúrgicas, el índice de subestimación diagnóstica del dispositivo BLES fue del 15.6% (5 de 32), en comparación con el 26.5% en nuestra experiencia previa con el dispositivo VABB, para blancos similares. Los márgenes de las muestras obtenidas con BLES fueron negativos en el 17.1% de los casos (7 de 41), y en el 82.9% restante (34 de 41), los márgenes fueron positivos o "cercaos". Los resultados dependen de las limitaciones inherentes al método y de la extensión del CDIS, a menudo mayor que la de las microcalcificaciones visibles.

Nuestros resultados muestran la importancia de disponer de una única muestra tisular intacta, con la cual se puede diferenciar la HDA y el CDIS de bajo grado, con el objetivo de programar el mejor abordaje terapéutico. El dispositivo BLES podría ser una alternativa válida al VABB, también en términos terapéuticos, en las formas límitrofes, como ha sido referido en la bibliografía, en casos de HDA. En las formas *in situ* de bajo grado (G1-G2) con márgenes negativos, el sistema BLES podría ser adecuado para la vigilancia activa posterior a la biopsia. El dispositivo BLES es una buena opción para la biopsia percutánea estereotáctica de las microcalcificaciones sugestivas de malignidad, ya que permite una mejor interpretación histológica y una menor subestimación, en comparación con los sistemas VABB. Al considerar al sistema BLES como una herramienta terapéutica, por su capacidad de remoción completa de la lesión blanca sin necesidad de una nueva exéresis, debemos tener en cuenta que el dispositivo BLES se utiliza con mucha mayor facilidad, respecto de sus precursores empleados en la década de 1990.

En conclusión, estimamos que el dispositivo BLES es una opción diagnóstica y terapéutica en casos seleccionados, con consecuencias importantes, en términos del abordaje de las lesiones de mama no palpables. Se demostró que el sistema BLES es suficientemente preciso y seguro como herramienta diagnóstica, con capacidad de reducir sustancialmente los índices de subestimación de la enfermedad, en comparación con los dispositivos tradicionales VABB. Es de esperar que con la adquisición

may be achieved. Larger prospective studies are needed to assess the validity of our inferences.

de mayor experiencia y con la disponibilidad de sondas más grandes se logren mejores resultados. Se requieren estudios prospectivos a mayor escala para determinar la validez de nuestras observaciones.

Conecciones temáticas

