

Efectividad y seguridad
de la biopsia-exéresis de tumores mamarios
por radiofrecuencia: BLES® System

CT2017/02

CONSULTAS TÉCNICAS

avalia-t

Axencia de Avaliación de
Tecnoloxías Sanitarias de Galicia

Efectividad y seguridad de la biopsia-exéresis de tumores mamarios por radiofrecuencia: *BLES[®] System*

CT2017/02

Santiago de Compostela, noviembre de 2017

Dirección

Rosendo Bugarín González

Autores

Paula Cantero Muñoz

Antonio Romero Tabares

María del Carmen Maceira Rozas

Soledad Benot López

Documentalista

Beatriz Casal Acción

Para citar este documento:

Cantero Muñoz, Paula; Romero Tabares, Antonio; Maceira Rozas, María del Carmen, Benot López, Soledad. Efectividad y seguridad de la biopsia-exéresis de tumores mamarios por radiofrecuencia: *BLES® System*. Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS). Unidad de Asesoramiento Científico-técnico (avalia-t) 2017. Serie Avaluación de Tecnoloxías. Consultas Técnicas; CT2017/02.

Este informe ha sido sometido a un proceso de revisión externa. La Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico (avalia-t) agradece al **Dr. Manuel Fajardo Cascos**, Jefe de la Sección de la Unidad de Gestión Clínica de Radiodiagnóstico, Unidad de la Mama e Infantil del Hospital Virgen del Rocío y al **Dr. Oscar Aparicio Rodríguez**, del servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo, Unidad de Patología Mamaria del Hospital Universitario Parc Taulí de Sabadell, su colaboración desinteresada y los comentarios aportados.

El contenido del presente informe es responsabilidad exclusiva de la **Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico (avalia-t)**, sin que la colaboración de los revisores externos presuponga por su parte la completa aceptación del mismo.

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Declaración de intereses: los autores y revisores declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en la elaboración de este documento.

Este documento ha sido elaborado en **colaboración** con la **Comisión Provincial de Tecnologías Sanitarias de la provincia de Sevilla**.

Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, avalia-t
Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS
Servicio Gallego de Salud

San Lázaro, s/n

15781 - Santiago de Compostela

Teléfono: 881 541 831 **Fax:** 881 542 854

Página web: <http://avalia-t.sergas.es>

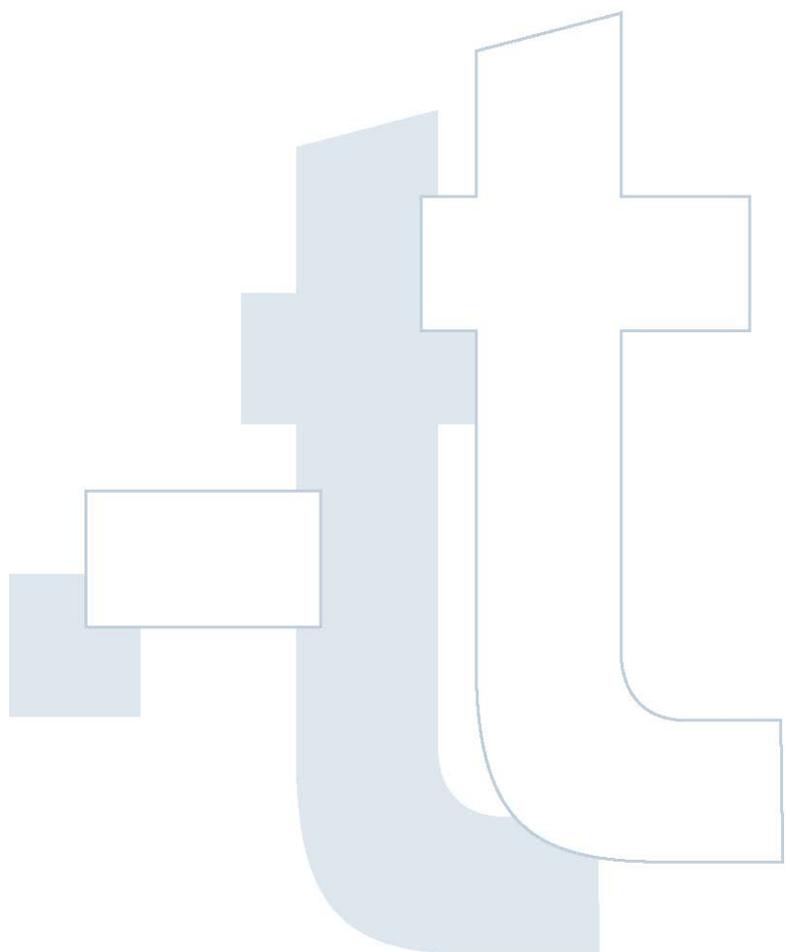
Correo electrónico: avalia-t@sergas.es

DL: C 2197-2017.

INDICE

INDICE	3
LISTA DE ABREVIATURAS	5
LISTA DE TABLAS	7
LISTA DE FIGURAS	7
RESUMEN	9
SUMMARY	11
1. INTRODUCCIÓN	13
1.1 Características de <i>Breast Lesion Excision System</i> (BLES®)	17
1.1.1 <i>Fundamento</i>	17
1.1.2 <i>Componentes del sistema</i>	18
1.1.3 <i>Contraindicaciones</i>	19
1.1.4 <i>Ventajas</i>	20
1.1.5 <i>Licencias y autorizaciones</i>	20
1.1.6 <i>Necesidad de infraestructura y personal</i>	21
1.2 Justificación	22
2. ALCANCE Y OBJETIVO	23
2.1 Alcance	23
2.2 Objetivo	23
3. MÉTODOS	25
3.1 Búsqueda bibliográfica	25
3.2 Criterios de selección de los estudios	26
3.3 Extracción de datos y síntesis de la evidencia	27
3.4 Valoración de la evidencia	27
4. RESULTADOS	29
4.1 Resultados de la búsqueda bibliográfica	29
4.2 Resultados de los estudios primarios incluidos en esta revisión	30
4.2.1 <i>Características generales de los estudios</i>	30
4.2.2 <i>Resultados de eficacia</i>	33
4.2.3 <i>Resultados de seguridad</i>	38
4.3 Proyectos de investigación en marcha	39

5. DISCUSIÓN	41
5.1 Discusión de la metodología	41
5.2 Discusión de la validez de los estudios y limitaciones metodológicas	43
5.3 Discusión de los resultados de precisión diagnóstica	45
5.4 Discusión de los resultados de seguridad	51
6. CONCLUSIONES	53
7. BIBLIOGRAFÍA	55
Anexos	59
Anexo A. Categorías de Evaluación BI-RADS®	59
Anexo B. Estrategia de búsqueda	61
Anexo C. Valoración del riesgo de sesgo	63
Anexo D. Tablas de evidencia	65
Anexo E: Artículos excluidos	77



LISTA DE ABREVIATURAS

ADH: *Atypical Ductal Hyperplasia* (Hiperplasia ductal atípica).

ALH: *Atypical Lobular Hyperplasia* (Hiperplasia lobular atípica).

BAG: Biopsia con aguja gruesa.

BAV: Biopsia asistida por vacío.

BI-RADS: *Breast Imaging Reporting and Data System*.

BLES: *Breast Lesion Excision System*.

DCIS: *Ductal Carcinoma in situ* (Carcinoma ductal *in situ*).

FDA: *Food & Drug Administration*.

IDC: *Invasive Ductal Carcinoma* (Carcinoma infiltrante ductal).

ILC: *Invasive Lobular Carcinoma* (Carcinoma infiltrante lobular).

LCIS: *Lobular carcinoma in situ* (Carcinoma lobular *in situ*).

OSE: *Open Surgical Excision* (Biopsia con cirugía abierta).

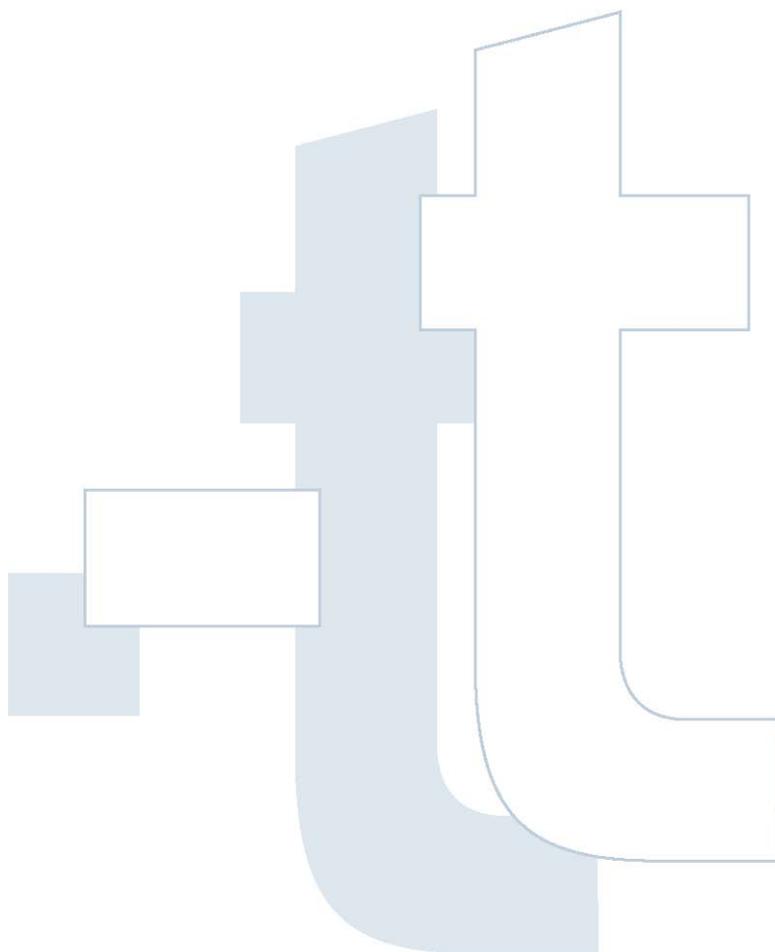
PAAF: Punción aspiración aguja fina.

PICOD: *Patient-Intervention-Comparison-Outcome-Design*.

RAR: Reducción Absoluta de Riesgo.

RM: Resonancia magnética.

VACNB: *Vacuum-assisted core needle biopsy* (Biopsia con aguja asistida por vacío).



LISTA DE TABLAS

TABLA 1: Procedimientos de biopsia percutánea guiados por imagen.....	16
TABLA 2: Pregunta de investigación (PICOD)	23
TABLA 3: Criterios de selección de los estudios	26
TABLA 4: Características de las pacientes de los estudios incluidos	31
TABLA 5: Características generales de los estudios y protocolos de tratamiento	32
TABLA 6: Resultados de precisión diagnóstica y capacidad terapéutica de BLES®	34
TABLA 7: Estudio de investigación en marcha	40
TABLA 8: Infraestimación diagnóstica teniendo en cuenta las pérdidas de pacientes	46

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1: Tasa cruda de mortalidad para cáncer de mama (2015).....	13
FIGURA 2: Secuencia del proceso de captura.....	18
FIGURA 3: Componentes del sistema.....	19
FIGURA 4: Diagrama de flujo selección estudios	29

RESUMEN

Introducción: los métodos percutáneos de biopsia para lesiones mamarias permiten el diagnóstico temprano y evitan intervenciones quirúrgicas innecesarias, pero requieren la obtención de múltiples muestras para disponer de suficiente material para diagnóstico y conllevan un porcentaje apreciable de infraestimación diagnóstica. El sistema de biopsia percutánea BLES[®] (*Breast Lesion Excision System*), se indica que es capaz de reducir de forma importante la infraestimación diagnóstica. BLES[®] permite obtener muestras tisulares a partir de lesiones de tamaño de hasta 2cm, en un único bloque y en un solo paso y, además, preserva intacta la arquitectura histológica permitiendo evaluar los márgenes. Además, en determinadas condiciones, podría realizar la exéresis completa de la lesión.

Objetivo: evaluar la efectividad y seguridad clínica del sistema BLES[®] como técnica de biopsia percutánea de lesiones mamarias sospechosas de malignidad clasificadas según la escala BIRADS en las categorías 3 y 4, así como su capacidad terapéutica de exéresis completa.

Métodos: se realizó una revisión sistemática de la literatura científica sin límite temporal y hasta junio de 2017 en las siguientes bases de datos: Medline, Embase, INAHTA, HTA, Biblioteca Cochrane, así como una búsqueda específica de ensayos clínicos en marcha. Para completar esta fase se realizó la revisión manual de la bibliografía citada en dichos artículos y búsquedas adicionales en metabuscadores, sociedades científicas o agencias de evaluación nacionales e internacionales para aportar toda la información de interés relevante. Dos investigadoras realizaron la selección de estudios, de manera independiente y en base a unos criterios de inclusión y exclusión establecidos previamente, resolviendo por consenso cualquier discrepancia. Se procedió a la extracción y síntesis de la información en tablas de evidencia siguiendo una metodología sistemática. Los estudios se clasificaron según su calidad metodológica en base a las recomendaciones de la guía para la elaboración

y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias de la RedETS.

Resultados y Discusión: todos los estudios incluidos fueron de carácter observacional, en concreto un estudio de cohortes y 7 series de casos de diseño prospectivo (2) y retrospectivo (5). Globalmente, se describen 2522 procedimientos procedentes de 2517 pacientes. En la mayoría de los estudios de precisión diagnóstica, existe infraestimación del diagnóstico inicial emitido con BLES[®] y comprobado con biopsia quirúrgica abierta (*Open Surgical Excision, OSE*). Esta infraestimación alcanzó el 22 % (porcentaje medio ponderado 6,21 %). Aunque el único estudio que realizó comparaciones directas entre BLES[®] y VACNB, mostró una tendencia de que BLES[®] reduce de forma importante la infraestimación (3,2 % vs 19,4 %). Los resultados de concordancia diagnóstica BLES[®]-OSE fueron pobres y similares a los obtenidos con VACNB. La capacidad de BLES[®] como método terapéutico de exéresis completa es incierta. El estudio comparativo indicó que la escisión completa con BLES[®] es tres veces superior a la de VACNB, sin embargo, tan solo el 40 % de las lesiones se extirparon por completo, y teniendo en cuenta que eran de tamaño menor al de la sonda. En términos de seguridad, el procedimiento con BLES[®] se asocia con pocos efectos adversos y complicaciones, en su mayoría de carácter leve que se resuelven de forma espontánea, por lo que se considera un procedimiento seguro.

Conclusiones: el método BLES[®] para la toma de biopsias mamarias parece mejorar algunos aspectos de los métodos percutáneos habituales, en particular de la biopsia asistida por vacío (VACNB), sin embargo, no resuelve los problemas de precisión diagnóstica. Su capacidad terapéutica para uso sistemático es incierta ya que no están claramente identificados los criterios relativos a las pacientes en las que la cirugía abierta pueda evitarse con límites de seguridad aceptables. Las complicaciones asociadas a BLES[®] son escasas y, en su mayoría, leves, por lo que se considera un método seguro.

SUMMARY

Introduction: percutaneous biopsy methods for breast lesions allow for early diagnosis and avoid unnecessary surgical interventions. Although they do require multiple samples to be obtained in order to have sufficient material available for diagnosis, and entail a considerable underestimation. The Breast Lesion Excision System (BLES®) indicates that it is capable of significantly reducing this underestimation. BLES® obtain samples from lesions up to 2 cm in size in a single block and in a single stage, and also keeps the histological architecture intact, making it possible to evaluate the margins. Also under certain conditions, complete excision is possible.

Objective: assess the clinical effectiveness and safety of BLES® system as a percutaneous biopsy method for suspicious (BIRADS 3 or 4) small areas of microcalcifications and its therapeutic ability for complete excision.

Methods: A systematic review of the scientific literature was carried out without any time limit and up to June 2017, in the following databases: Medline, Embase, INAHTA, HTA, and the Cochrane Library, as well as a specific search for clinical trials currently underway. To complete this stage, a manual review was carried out of the literature cited in these articles, and additional searches in metasearch engines, scientific associations, or national and international evaluation agencies, in order to obtain all of the relevant information of interest. Two researchers independently selected the studies, based on a series of previously defined inclusion and exclusion criteria, resolving any discrepancies between them by consensus. The information was obtained and summaries in evidence tables, using a systematic methodology. The studies were classified according to their methodological quality based on the recommendations of the guidelines for the production and adaptation of fast evaluation reports for the evaluation of healthcare technologies from the Spanish Network of Healthcare Technology Evaluation Agencies (RedETS).

Results and Discussion: all of the studies included were observational; one cohort study and 7 case series (2 prospective and 5 retrospective). Overall, 2,522 procedures were described with 2,517 patients. In the diagnostic precision studies, there is an underestimation of the initial diagnosis obtained with BLES[®] and verified with open surgical excision (OSE). This underestimation reached a figure of 22% (weighted arithmetic mean 6.21%). However, the only study that made direct comparisons between BLES[®] and VACNB revealed a trend whereby BLES[®] significantly reduces this underestimation (3.2% vs. 19.4%). The results for the diagnostic concordance between BLES[®] and OSE were poor, and similar to those obtained with VACNB. The capacity of BLES[®] as a therapeutic tool for complete excision is uncertain. The comparative study indicated that complete excision with BLES[®] is three times higher than with VACNB, although only 40% of the lesions were completely excised, and taking into account the fact that they were smaller in size than the prob. BLES[®] is associated with few adverse effects and complications, which are mostly minor in nature and resolve spontaneously, for which reason it is considered as a safe procedure.

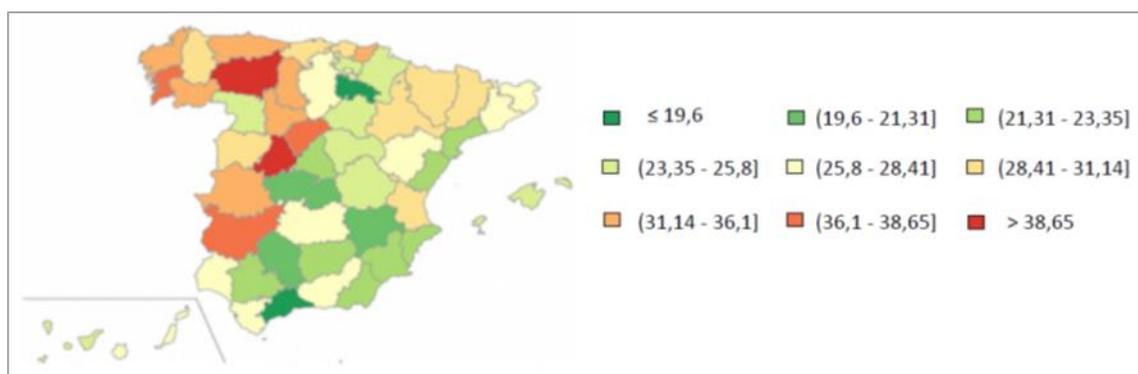
Conclusions: BLES[®] system for taking breast biopsies seems to be an improvement over certain aspects of the usual percutaneous methods, especially vacuum-assisted core needle biopsy (VACNB), although it does not resolve the problems of diagnostic precision. Its therapeutic capacity for systematic use is uncertain, as the criteria have still not been clearly identified for patients for whom open surgery can be avoided with acceptable safety limits. The complications associated with BLES[®] are uncommon and mostly minor, which means that it can be considered as a safe method.

1 INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama es el tumor maligno más frecuente en las mujeres tanto a nivel mundial como europeo y nacional. En 2015, se diagnosticaron en nuestro país 27 747 cánceres de mama y se estima que 1 de cada 8 mujeres españolas tendrá un cáncer de mama en algún momento de su vida (1).

A pesar de que la mortalidad por cáncer de mama ha descendido en los últimos años gracias a los programas de cribado y a las mejoras en los tratamientos, éste sigue siendo la primera causa de muerte por cáncer en mujeres, falleciendo en España más de 6000 en 2015. A nivel nacional, la tasa cruda de mortalidad en 2015 fue de 26,33 defunciones por cada 100 000 mujeres, observando grandes variaciones entre las distintas provincias (figura 1). León y Ávila presentaron las tasas más altas (43,45 y 40,54 por cada 100 000 respectivamente), y Málaga y La Rioja las más bajas (19,18 y 19,6 por cada 100 000). En la Comunidad Autónoma Gallega, la mayor tasa cruda de mortalidad se alcanzó en la provincia de Pontevedra ocupando además, la quinta posición a nivel nacional (36,6 / 100 000), seguida de Ourense (32,43 / 100 000), A Coruña (31,17 / 100 000) y Lugo (29,46 / 100 000) (2).

Figura 1: Tasa cruda de mortalidad para cáncer de mama (2015)



Fuente: Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de salud Carlos III. ARIADNA.

Es por ello, que se trata de una patología de gran interés social y sanitario, con una gran concienciación personal y profesional acerca de la utilidad de las intervenciones diagnósticas y terapéuticas para limitar los efectos de la enfermedad y reducir su mortalidad.

La alta frecuencia del estudio del diagnóstico por imagen de la mama en contextos de cribado (formal u oportunista) o como fruto del interés de un profesional sanitario o de la vigilancia de las propias mujeres, determina que el hallazgo de pequeñas lesiones mamarias palpables y no palpables, sea un hecho frecuente. Además, debido a los avances en las técnicas de imagen es más frecuente que las pacientes presenten lesiones sospechosas de menor tamaño (como masas y calcificaciones) que requieren mayor evaluación. Sin embargo, a través del diagnóstico por imagen no siempre es posible determinar si ese crecimiento anormal es cancerígeno o no. Aunque la mayoría de estas lesiones son de carácter benigno (80 % aproximadamente), no evita el impacto que el conocimiento de sufrir una de estas lesiones tiene sobre el bienestar emocional de las pacientes.

La biopsia se realiza para extraer una muestra de tejido de un área sospechosa para su estudio anatomopatológico y confirmar o descartar, la presencia de un tumor maligno. Con los años, las técnicas de biopsia han evolucionado hacia procedimientos cada vez menos invasivos, pasando de la biopsia por cirugía abierta a las punciones mamarias o biopsias percutáneas, más comunes en nuestro entorno.

Las biopsias percutáneas, son procedimientos poco invasivos que utilizan una aguja hueca y una guía por imágenes como ultrasonido, resonancia magnética (RM) o mamográfica. Se realizan de forma ambulatoria, bajo anestesia local y tienen una duración aproximada de entre 45 minutos y 1 hora dependiendo de la técnica. Una vez que la guía localiza la lesión se realiza una pequeña incisión por donde se inserta la aguja que se hace avanzar hasta el interior de la lesión y se extraen varias muestras (entre 8 y 12) pudiendo utilizar diferentes métodos como la punción por aspiración con aguja fina (PAAF), la biopsia con aguja gruesa (BAG) o la biopsia asistida por vacío

(BAV o VACNB) (3, 4). Su objetivo común es extraer una muestra representativa de la lesión (no la totalidad de la misma) que permita el diagnóstico y reduzca el número de pacientes que necesitan una biopsia por cirugía abierta. Otras ventajas asociadas son que reducen el coste del procedimiento y el impacto físico y emocional de las pacientes.

Aunque la técnica tradicional PAAF sigue teniendo indicaciones, se ha ido sustituyendo por las técnicas más modernas de aguja gruesa (BAG) o asistidas por vacío (VACNB). La BAG es una herramienta de alto rendimiento diagnóstico que permite una caracterización histológica de todo tipo de lesiones, generalmente utiliza como técnicas de imagen la guía estereotáctica y especialmente la ecográfica. Sin embargo, requiere varias inserciones para obtener una muestra adecuada, éstas pueden contener sangre y generar hemorragia por la destrucción del tejido mamario, lo cual suele ser un problema en la guía estereotáctica. Otras limitaciones se relacionan especialmente, con la evaluación de microcalcificaciones, al extirpar pequeños fragmentos de la lesión pueden resultar no ser representativos de la misma y conducir a una incompleta caracterización histológica. Según la literatura, se relaciona con una tasa de infradiagnóstico entre el 30 % y el 50 % para la hiperplasia ductal atípica (ADH) o el carcinoma intraductal o infiltrante respectivamente (5).

La biopsia mamaria asistida por vacío (VACNB) se desarrolló para corregir las limitaciones de la PAAF y la BAG, hoy día es la más habitual en nuestro medio. Permite extraer mayor número de muestras, de mayor tamaño y mediante una única inserción de la aguja, que contiene un bisturí rotativo que se conecta a un sistema de aspiración. La lesión se extrae en múltiples fragmentos por combinación de la aspiración del vacío y el corte con el bisturí rotatorio. La técnica puede utilizar cualquiera de los tres sistemas de guía: ecográfica, RM y con mayor frecuencia, estereotáctica. Aunque este método mejora la caracterización histológica y reduce la infraestimación, las tasas publicadas siguen siendo elevadas (10 % - 20 %) (3, 6, 7).

La biopsia percutánea suele estar indicada en mujeres que presentan lesiones de carácter sospechoso incluidas en las categorías BI-RADS 4 y 5 (*Breast Imaging Reporting and Data System*) (anexo A), así como en aquellas que tienen un resultado histológico no concluyente o de alto riesgo. En el caso de las lesiones palpables se podría utilizar la PAAF o la BAG, y para las no palpables la PAAF o la BAG con guía ecográfica o estereotáctica, así como la VACNB (tabla 1).

Tabla 1: Procedimientos de biopsia percutánea guiados por imagen

Lesiones BI-RADS (3, 4 y 5)		
PAAF	BAG	VACNB
<ul style="list-style-type: none"> - Aspiración quistes palpables. - Diferenciación entre lesión sólida y quística. - Punción de adenopatías axilares. - BI-RADS 3 (no micro) 	<ul style="list-style-type: none"> - Lesiones palpables y no palpables de sospecha intermedia o alta (BI-RADS 4 y 5). - BI-RADS 3 alternativa al seguimiento radiológico 	<ul style="list-style-type: none"> - Microcalcificaciones. - Distorsiones estructurales. - Nódulos (no visibles en ECO)
Técnica de imagen		
Guía Ecográfica	Guía Estereotáctica	Guía RM
<ul style="list-style-type: none"> PAAF BAG VACNB 	<ul style="list-style-type: none"> - BAG VACNB 	<ul style="list-style-type: none"> - - VACNB
Lesiones palpables: <ul style="list-style-type: none"> - quistes. - nódulos. - adenopatías axilares. 	<ul style="list-style-type: none"> - Microcalcificaciones. - Distorsiones estructurales. - Nódulos (no visibles en ECO) 	<ul style="list-style-type: none"> - Lesiones solo visibles por RM.

BI-RADS: *Breast Imaging Reporting and Data System*; PAAF: punción aspiración aguja fina; BAG: biopsia con aguja gruesa; VACNB: biopsia asistida por vacío; ECO: ecografía; RM: resonancia magnética.

Fuente: elaboración propia.

Además de considerar su carácter de malignidad también es necesario descartar la posibilidad de infradiagnóstico en la biopsia inicial, lo que suele implicar la necesidad de realizar una biopsia quirúrgica diagnóstica (8).

La biopsia quirúrgica abierta es el método tradicional de confirmación diagnóstica. Comparada con ésta, la biopsia percutánea guiada con imágenes es una alternativa más rápida y menos invasiva por lo que requiere menor tiempo de recuperación y, al realizarse de forma ambulatoria es más económica. Además de permitir el diagnóstico temprano, evita intervenciones quirúrgicas innecesarias en mujeres con patología benigna. Sin embargo, estos procedimientos precisan la obtención de múltiples muestras para disponer de suficiente material para su estudio. Al segmentar la muestra suelen plantear ciertos problemas diagnósticos que

conlleven a un porcentaje apreciable de infraestimación de la ADH y de carcinoma ductal *in situ* (DCIS) (9), posiblemente influido por el tamaño y número de muestras obtenidas, y por la dificultad de evaluar la arquitectura y extensión de la lesión.

1.1 Características de *Breast Lesion Excision System* (BLES®)

1.1.1. Fundamento

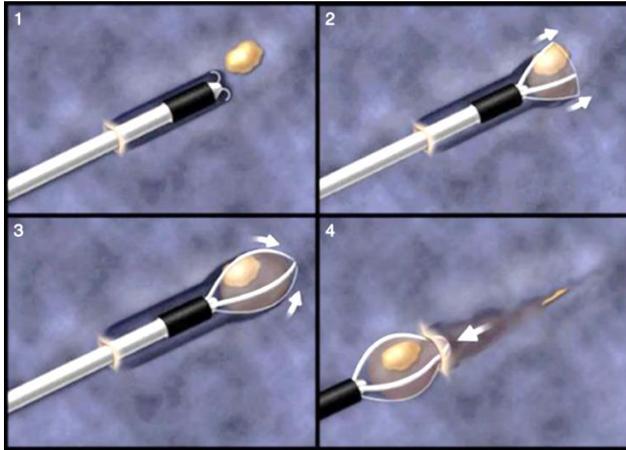
El sistema de escisión percutánea BLES® es un dispositivo automatizado que, mediante radiofrecuencia, realiza una biopsia asistida por vacío en un único pase y permite la escisión en monobloque de lesiones mamarias.

El procedimiento se realiza de forma ambulatoria bajo anestesia local y se puede utilizar sobre lesiones palpables o bien, guiado por técnicas de imagen estereotáctica o ultrasonido para lesiones no palpables.

En primer lugar, se localiza la lesión mediante la técnica de imagen adecuada según el caso, se desinfecta la zona y se anestesia localmente. A continuación, se realiza una pequeña incisión en la mama (6 - 8 mm) por la que se introduce el dispositivo de biopsia. Se toma una imagen de comprobación de la correcta posición de la punta de la sonda y se activa el dispositivo para la escisión. El corte por radiofrecuencia permite que la sonda avance a través del tejido, cauterizando al mismo tiempo el canal y la unidad de aspiración succiona y elimina los fluidos durante el procedimiento. Una vez alcanzada la lesión, se despliegan los elementos de apoyo que crean una cesta que encapsula la muestra (figura 2). El proceso dura pocos segundos (<10 segundos). Dependiendo del tamaño de la sonda utilizada (disponible en 5 tamaños fijos de 10 mm, 12 mm, 15 mm, 20 mm y 30 mm), la longitud media de la muestra obtenida será de 17 a 18 mm. Aunque la radiofrecuencia permite el paso por una gran variedad de tejidos, en función de su densidad y composición podrían existir variaciones en el tamaño de las muestras.

Finalmente, se realiza un marcaje con sutura para la orientación de los márgenes de resección y comprobación radiológica del espécimen obtenido.

Figura 2: Secuencia del proceso de captura



Fuente: tomado de Aparicio-Rodríguez et al. (2015) (8)

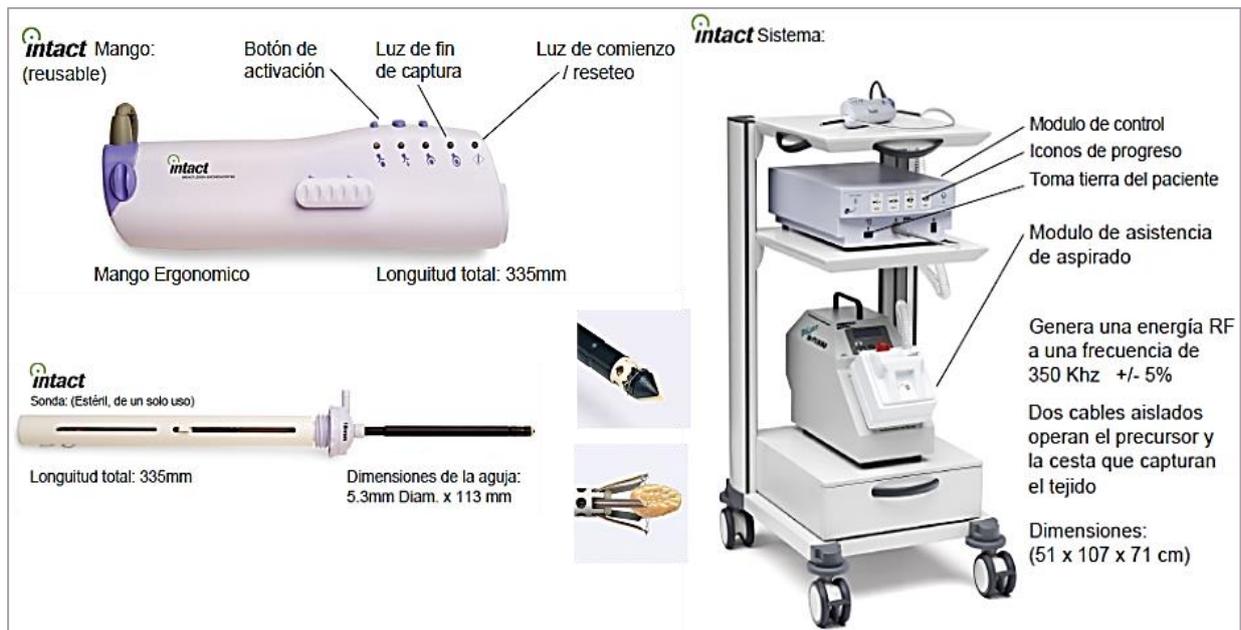
1.1.2. Componentes del sistema

El sistema se compone de tres elementos: una sonda de biopsia (estéril, de un solo uso) que se inserta en un mango ergonómico (reutilizable) que se conecta a un sistema formado por una estación móvil de control, un generador de radiofrecuencia y una unidad de aspiración (figura 3).

La sonda es un dispositivo de biopsia con aguja gruesa asistida por vacío de 8 G que utiliza el corte por radiofrecuencia para acceder a la lesión diana. En su extremo distal contiene una cesta de captura desplegable formada por 5 electrodos de alambre conectados alrededor de 5 hojas de captura de tejido. Durante el proceso de extensión los filamentos de corte seccionan el tejido mamario aplicando una corriente de corte de electrocirugía, y posteriormente se retraen para cerrar la cesta y atrapar la muestra de tejido reseca. Hay tres tipos de sonda: *BLES[®]*, *Advance* y *Excise XL*.

El sistema puede ser operado desde los botones del mango ergonómico o a través de un pedal según las preferencias del clínico. Además, en el mango se encienden iconos con testigos para mostrar el progreso del procedimiento.

Figura 3: Componentes del sistema



Fuente: tomado de la casa comercial (10).

1.1.3. Contraindicaciones

Como el sistema utiliza el corte por radiofrecuencia existe riesgo de daño térmico y necrosis en la piel, por lo que según las recomendaciones de la casa comercial no se recomienda su uso en (10):

- Pacientes con dispositivos electrónicos implantables (marcapasos u otros), así como en mujeres con implantes de aumento de pecho.
- En lesiones próximas a estructuras sensibles (piel, músculo, pared torácica, complejo areola-pezones, axila) (distancia mínima ≤ 1 cm), así como en mamas pequeñas (grosor del pecho bajo compresión < 30 mm).
- Mujeres embarazadas.
- Especial precaución en pacientes con enfermedad anticoagulante y/o con terapia anticoagulante.

1.1.4. Ventajas

A diferencia de otros procedimientos percutáneos de biopsia, BLES® permite obtener una lesión íntegra, de mayor tamaño y en un espécimen ovalado de unos 2 cm de diámetro, en lugar de varias muestras pequeñas, cilíndricas y fragmentadas. Además, preserva la arquitectura y características histológicas de la lesión y ofrece la posibilidad de valorar los márgenes de resección (8).

Por todo ello se indica que, a diferencia de otras técnicas de biopsia percutáneas, BLES® reduce el error de muestro y la interpretación diagnóstica y, en último término la infraestimación diagnóstica. Con ello, evitaría biopsias quirúrgicas innecesarias (OSE), especialmente en pacientes con lesiones de alto riesgo donde la evaluación mamográfica y patológica indican que la lesión se ha eliminado por completo y existe concordancia diagnóstica.

También se indica que reduce los costes por ser un procedimiento ambulatorio y no requerir hospitalización, evita los riesgos inherentes a la cirugía y mejora la recuperación de las pacientes, así como su confort durante la intervención.

Otras ventajas indicadas por la casa comercial incluyen (10):

- Elimina la necesidad del uso de la escápula (esparcidores de la piel).
- La operación se realiza en menos pasos y es más rápida. Disminuye el coste y el tiempo del procedimiento.
- Elimina el artefacto de la fragmentación de tejidos, implantación epitelial y transporte benigno.
- Reduce el riesgo de hemorragia y la formación de hematoma.

1.1.5. Licencias y autorizaciones

El sistema BLES® dispone de marcado CE y autorización de la FDA (*Food & Drug Administration*) desde 2006. Entre sus usos previstos se indican:

- Proporcionar muestras de tejido para el diagnóstico de anomalías de la mama.

- Intenta proporcionar muestras de tejido mamario para examen histológico con eliminación parcial o total de una anomalía de imagen (no palpable).
- Intenta proporcionar muestras de tejido mamario para examen histológico con eliminación parcial de una anomalía palpable.

Cuando la muestra no es histológicamente benigna, es esencial examinar los márgenes del espécimen para determinar si se ha realizado la exéresis completa utilizando un procedimiento quirúrgico estándar.

En los casos en los que una paciente presenta una anomalía palpable clasificada como benigna a través de criterios clínicos y/o radiológicos (como fibroadenoma o lesión fibroquística, entre otros), BLES® también podría utilizarse para eliminar parcialmente esas lesiones palpables.

En 2015 la FDA amplía la autorización del uso de sondas y mangos de nueva generación (*BLES® Excise XL*), que presentan el potencial de incluir lesiones de hasta 2cm y de preservar la arquitectura de la lesión en muestras de diámetro entre 12 y 30 mm, por lo que ofrecen la posibilidad de evaluar los márgenes (11).

En 2016 se autoriza el dispositivo de segunda generación *Intact® Gen2 System*. El mecanismo de acción e indicaciones previstas son similares a las de su predecesor BLES®. La muestra de biopsia obtenida es similar en forma, tamaño, peso, integridad arquitectónica y artefacto térmico; la diferencia es que trabaja a menor potencia (12).

1.1.6. Necesidad de infraestructura y personal

El procedimiento se realiza en la sala de estereotáctica o ecográfica, bajo anestesia tópica y de forma ambulatoria. Para la realización de la técnica se precisa un radiólogo especialista y el mismo personal que para otros procedimientos similares.

1.2 Justificación

Este informe se realiza a petición de la Subdirección Xeral de Planificación Sanitaria e Aseguramento a petición de las Xerencias de Xestión Integrada de A Coruña y Vigo. Su objetivo es analizar la evidencia existente sobre la efectividad y seguridad de la biopsia y/o exéresis percutánea de lesiones mamarias mediante el empleo del dispositivo BLES®. Este dispositivo permite la extracción percutánea en bloque de una lesión mamaria sospechosa de malignidad. Se indica que mejora la fiabilidad del análisis histopatológico, reduce la infraestimación diagnóstica y evita intervenciones quirúrgicas para su diagnóstico, así como sus riesgos asociados. Se propone como método de biopsia alternativo a otros dispositivos de biopsia asistidos por vacío, así como de la biopsia quirúrgica abierta para la evaluación de lesiones mamarias sospechosas de malignidad.

2 ALCANCE Y OBJETIVO

2.1 Alcance

Este informe de evaluación tratará de responder específicamente a las siguientes preguntas de investigación:

1. ¿Cuál es la efectividad de la biopsia percutánea con BLES® de las lesiones mamarias sospechosas de malignidad comparado con el procedimiento estándar?
2. ¿En qué medida BLES® permite la exéresis completa del tumor evitando una intervención quirúrgica posterior?

A continuación (tabla 2), se describe la pregunta de investigación transformada en formato PICOD (*Patient-Intervention-Comparision-Outcome-Design*):

Tabla 2: Pregunta de investigación (PICOD)

Descripción	Alcance
Población	Mujeres con lesiones mamarias de tipo BIRADS 3 y 4.
Intervención	Biopsia y/o exéresis percutánea con el sistema BLES®
Comparación	Biopsia percutánea confirmada mediante OSE (cualquier procedimiento).
Resultados	Efectividad: tasa de infraestimación, porcentaje de exéresis completa, porcentaje de fracasos, entre otros. Seguridad: complicaciones operatorias y postoperatorias a corto y largo plazo.
Diseño de estudios	Guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas, metanálisis, ensayos clínicos aleatorizados, estudios cuasi-experimentales, estudios con grupo de comparación, series de casos.

BI-RADS: *Breast Imaging Reporting and Data System*; BLES®: *Breast Lesion Excision System*; OSE: biopsia con cirugía abierta. **Fuente:** elaboración propia.

2.2 Objetivo

- Evaluar la efectividad y seguridad clínica del sistema BLES® para la toma de biopsia y/o exéresis total de lesiones mamarias sospechosas de malignidad clasificadas como BIRADS 3 y 4 de tamaño ≤ 2 cm.

3 MÉTODOS

3.1 Búsqueda bibliográfica

Para responder a los objetivos de esta revisión sistemática, se diseñó una estrategia de búsqueda específica de la literatura científica en marzo de 2017 y sin limitación temporal en las siguientes bases de datos bibliográficas:

- **Bases de datos especializadas en informes de evaluación de tecnologías sanitarias y revisiones sistemáticas**, tales como HTA (*Health Technology Assessment*), DARE (*Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness*), INAHTA o *Cochrane Library Plus*.
- **Bases de datos generales**: Medline y Embase.

Con la finalidad de identificar los proyectos de investigación en marcha se revisó la base de datos del Instituto Nacional de Salud de U.S. ("*ClinicalTrials*").

La estrategia de búsqueda incluyó, entre otros, los términos "*Breast Lesion Excision System*", "*biopsy*" o "*radiofrequency*" (en el anexo B figuran las estrategias de búsqueda utilizadas en cada una de las bases de datos). Dichas búsquedas fueron actualizadas periódicamente hasta la fecha de edición del documento.

De modo adicional y para recuperar otra información relevante, se realizó una búsqueda específica en metabuscadores como Google académico o páginas web de sociedades científicas nacionales e internacionales. También se realizó una búsqueda manual a partir de la bibliografía citada en dichos estudios para localizar información no recuperada en la búsqueda automatizada.

Se utilizó un gestor de referencias bibliográficas (EndNote X.8) para el tratamiento de los resultados, a fin de eliminar los duplicados y facilitar la gestión documental. Tras la lectura de los resúmenes de los artículos resultantes, se realizó la selección de estudios mediante unos criterios de inclusión y exclusión establecidos previamente.

3.2 Criterios de selección de los estudios

La selección de los estudios potencialmente relevantes fue realizada por dos investigadoras de manera independiente, conforme a los criterios de inclusión y exclusión previamente establecidos, resolviendo por consenso los posibles desacuerdos (tabla 3).

Dicha selección se realizó de forma escalonada, evaluando en un primer lugar los resultados en base al título y *abstract*, para posteriormente revisar a texto completo los trabajos potencialmente seleccionados y realizar la selección definitiva. Finalmente, se procedió a la revisión manual de la bibliografía referida en los mismos.

Tabla 3: Criterios de selección de los estudios

Aspecto	Criterio de inclusión	Criterio de exclusión
Diseño del estudio	Guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas, metanálisis, ensayos clínicos aleatorizados, estudios cuasi-experimentales, estudios con grupo de comparación (cohortes, casos y controles).	Estudios de un solo caso y revisiones narrativas.
Idioma	Español, Inglés, Francés, Portugués, Italiano.	Otros.
Tipo de publicación	Artículos originales de investigación e informes de evaluación de tecnologías sanitarias.	Cartas al director, comunicaciones a congresos, editoriales y artículos de opinión.
Características de las pacientes	Mujeres con lesiones mamarias de tipo BI-RADS 3 y 4.	
Intervención	Biopsia y/o exéresis percutánea con el sistema BLES® (confirmada por OSE).	Otros.
Comparación	Biopsia percutánea confirmada por OSE (cualquier procedimiento).	Otros.
VARIABLES DE RESULTADO	Efectividad: tasa de infraestimación, porcentaje de exéresis completa, porcentaje de fracasos, entre otros. Seguridad: complicaciones intraoperatorias y postoperatorias a corto y largo plazo.	

BI-RADS: *Breast Imaging Reporting and Data System*; BLES®: *Breast Lesion Excision System*; OSE: biopsia con cirugía abierta. **Fuente:** elaboración propia.

Se seleccionaron aquellos estudios en los que estuvieran explícitos el estudio y resultado del análisis anatomopatológico de lesiones mamarias del tipo BI-RADS 3 y/o 4, y en los que se describiera la anatomía patológica de la muestra y/o se aportaran datos sobre la OSE posterior y/o se comparase el resultado diagnóstico obtenido con BLES® y el diagnóstico final precedente de la OSE del espécimen.

3.3 Extracción de datos y síntesis de la evidencia

El proceso de extracción se realizó por pares, siguiendo una metodología sistemática, y a través de formularios específicos que incluyeron información general y específica de cada estudio, así como las variables y resultados más relevantes. Se realizó una síntesis descriptiva de los resultados.

3.4 Valoración de la evidencia

La evaluación del riesgo de sesgo y calidad de los estudios seleccionados se realizó siguiendo las recomendaciones de la “Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias” desarrollada dentro de la línea de desarrollos metodológicos de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud (RedETS) (13).

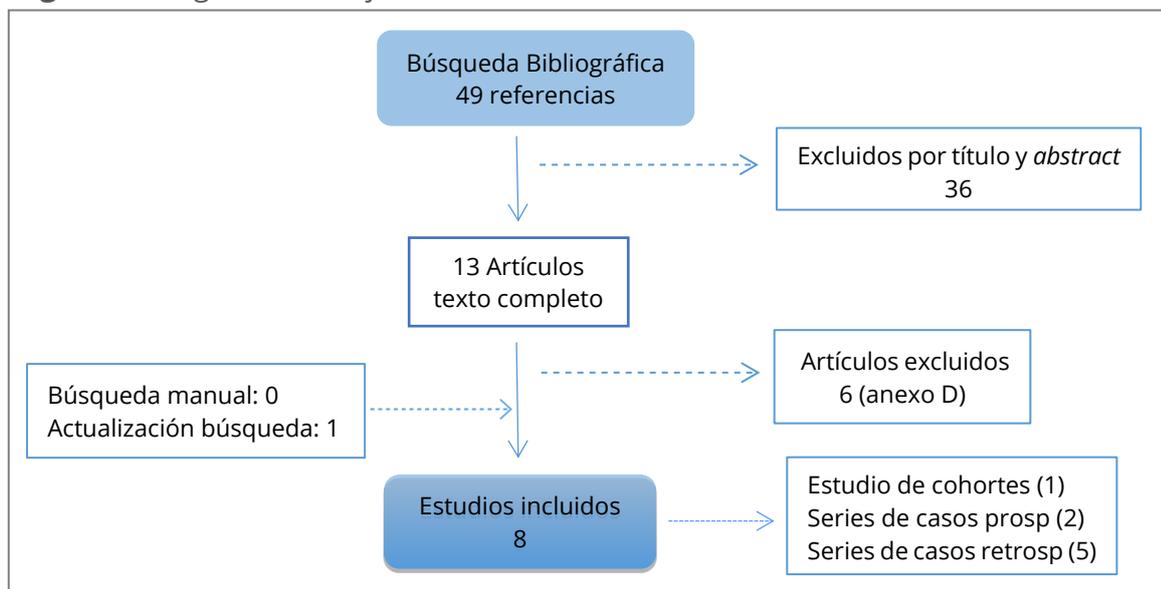
4 RESULTADOS

4.1 Resultados de la búsqueda bibliográfica

La búsqueda bibliográfica aportó 49 referencias una vez eliminados los duplicados. Tras realizar la lectura crítica de los resúmenes resultantes se seleccionaron 13 para su lectura a texto completo, de los que finalmente 7 cumplieron los criterios de inclusión establecidos previamente y fueron incluidos en esta revisión (figura 4). Además, se localizaron 18 estudios de investigación en marcha, cumpliendo uno con los criterios de selección establecidos y cuyas principales características se resumen en el apartado 4.3.

Se realizó la lectura crítica de los estudios, la extracción y síntesis de los resultados, la valoración de la calidad (anexo C) y la revisión manual de la bibliografía citada en los mismos, recogiendo en tablas de evidencia los resultados más relevantes (anexo D). En el anexo E se muestran los estudios excluidos y sus causas.

Figura 4: Diagrama de flujo selección estudios



Prosp: prospectivo; Retrosp: retrospectivo. **Fuente:** elaboración propia.

Se tuvo acceso a un informe interno (no publicado) de evaluación realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA) en julio de 2016, cuyos objetivos se correspondían con nuestra pregunta de investigación, por lo que ambas Agencias trabajamos de forma coordinada en su actualización.

A través de las actualizaciones periódicas de la estrategia de búsqueda, se recuperó un estudio relevante (14), por lo que finalmente se incluyeron en esta revisión un total de 8 estudios.

4.2 Resultados de los estudios primarios incluidos en esta revisión

4.2.1 Características generales de los estudios

Todos los estudios incluidos fueron de tipo observacional, en concreto, un estudio de cohortes (15) con un nivel de evidencia de bajo riesgo de sesgo según la escala ROBINS-I, dos series de casos de diseño prospectivo (16, 17) y cinco retrospectivo (14, 18-21), todos (15) una puntuación media de 10,4 sobre 14 según la escala IHE de valoración del riesgo de sesgo (*Institute Of Health Economics*) (14, 16-21). Un estudio evaluó específicamente la seguridad del procedimiento (21) y el resto la precisión diagnóstica y/o su capacidad de exéresis competa (14-20).

Globalmente, se describen 2522 procedimientos (biopsias) procedentes de 2517 pacientes, e indicar que en prácticamente todos los estudios el número de biopsias coincidió con el número de pacientes, excepto en dos (17, 21) en los que fue ligeramente superior.

Destacar el estudio de Killebrew et al (15), por ser el que presentó el mayor tamaño muestral y el único que realizó comparaciones explícitas entre el método BLES® y otro método percutáneo de biopsia (VACBN). Entre las series de casos por su tamaño muestral destacó el estudio de Sie et al (20) con más de 700 pacientes incluidas, seguido por Graham et al (18) con más de 450 biopsias, oscilando el resto entre 34 y 160.

En todos los estudios se evaluaron mujeres adultas, de 55 años de edad media (rango: 21-88 años). Todas las muestras se seleccionaron en base al aspecto radiográfico de las lesiones clasificadas según la escala BIRADS. La categoría BIRADS 4 fue la más frecuente, incluida en todos los estudios y analizada exclusivamente por Scaperrotta et al (19), incluyendo el resto desde la categoría 2 hasta la 5. La categoría 3 fue incluida en tres estudios (16, 17, 21) y la categoría 5 fue analizada en seis (14, 15, 17, 18, 20, 21). Solo un estudio incluyó la categoría BIRADS 2 (17).

Las principales características de los estudios y pacientes incluidas, así como de los protocolos de tratamiento se resumen en las tablas 4 y 5.

Tabla 4: Características de las pacientes de los estudios incluidos

Autor	Período País	N (pacientes)	Edad (años)	BIRADS
Killebrew (15) 2006	2000-2004 ^a EEUU	N=800 BLES® N=800 VACNB	-	4 (NA) 5 (NA)
Graham (18) 2017	2007-2014 EEUU	N=461 (461 biopsias)	23-88	4 (88 %) 5 (14 %)
Milos (14) 2017	2011-2015 Austria	N=34 (34 biopsias)	Media 55 (31-75)	4 (NA) 5 (NA)
Scaperrotta (19) 2016	2010-2014 Italia	N=105 (105 biopsias)	Media 55 (38-81)	4 (100 %)
Al-Harethee (21) 2013	2008-2010 Grecia	N=132 (134 biopsias)	51±10	3 (21,64 %) 4 (73,87 %) 5-6 (4,47 %)
Razek (16) 2013	2012 Egipto	N=80 (80 biopsias)	(21-55)	3 (55 %) 4 (45 %)
Seror (17) 2012	2008-2009 Francia	N=163 (166 biopsias)	Media 55,7 (31-93)	2 (1,2 %) 3 (9 %) 4 (84,9 %) 5 (4,8 %)
Sie (20) 2006	2002-2004 EEUU	N=742 (742 biopsias)	-	4 (NA) 5 (NA)

NA: no aporta datos; BI-RADS: *Breast Imaging Reporting and Data System*. BLES®: *Breast Lesion Excision System*. a: entre 2000-2002 se reclutaron 800 pacientes y se trataron con VACNB; entre 2003-2004 se reclutaron 800 pacientes que se trataron con BLES®. **Fuente:** elaboración propia

Todos los procedimientos se realizaron en sala estereotáctica y bajo anestesia local. En la mayoría de los estudios la localización de la lesión se realizó utilizando únicamente la guía estereotáctica (14, 15, 19-21). La guía ecográfica se utilizó de forma exclusiva en un estudio (18) y en otros dos (16, 17) su uso fue más variable. La biopsia fue de tipo percutáneo y utilizando el sistema BLES®. El diagnóstico inicial se

realizó a partir del examen histopatológico del tejido recuperado en la biopsia con BLES[®], y todas aquellas clasificadas como malignas (DCIS, LCIS o invasivas (IDC, ILC)) y algunas con atipia (ADH) se sometieron a confirmación diagnóstica mediante OSE.

Tabla 5: Características generales de los estudios y protocolos de tratamiento

Autor	Período	Tipo estudio	Objetivo	Localización lesión	OSE
Killebrew (15) 2006	2000-2004 ^a EEUU	Cohortes retrospectiva (ROBINS: bajo)	Precisión diagnóstica BLES [®] vs VACBN	Guía estereotáctica (100 %)	ADH DCIS
Graham (18) 2017	2007-2014 EEUU	Serie casos retrospectiva (IHE: 13/14)	Precisión diagnóstica	Guía ecográfica (100 %)	Alto riesgo ^b DCIS, LCIS Infiltrantes
Milos (14) 2017	2011-2015 Austria	Serie casos retrospectiva (IHE: 11/14)	Exéresis completa	Guía estereotáctica (100 %)	ADH DCIS, LCIS Infiltrantes
Scaperrotta (19) 2016	2010-2014 Italia	Serie casos retrospectiva (IHE: 10/14)	Precisión diagnóstica Exéresis completa	Guía estereotáctica (100 %) (BLES [®] Intact [®])	DCIS Infiltrantes
Al-Harethee (21) 2013	200-200 Grecia	Serie casos retrospectiva (IHE: 11/14)	Seguridad	Guía estereotáctica (100 %) (BLES [®] Intact [®])	-
Razek (16) 2013	2012 Egipto	Serie casos prospectiva (IHE: 6/14)	Exéresis completa	Guía estereotáctica (27,5 %) Guía ecográfica (72,5 %) (BLES [®] Intact [®])	DCIS, LCIS Infiltrantes
Seror (17) 2012	2008-2009 Francia	Serie casos prospectiva (IHE: 10/14)	Precisión diagnóstica Exéresis completa	Guía estereotáctica (89,2 %) Guía ecográfica (10,8 %) (BLES [®] Intact [®])	ADH DCIS Infiltrantes
Sie (20) 2006	2002-2004 Multicéntrico	Serie casos retrospectiva (IHE: 12/14)	Precisión diagnóstica	Guía estereotáctica (100 %) (BLES [®] Intact [®])	ADH DCIS, LCIS Infiltrantes

BLES[®]: *Breast Lesion Excision System*; VACNB: *Vacuum-assisted core needle*; ADH: Hiperplasia Ductal Atípica; DCIS: Carcinoma ductal in situ; LCIS: carcinoma lobular in situ; OSE: exéresis mediante cirugía abierta; Infiltrantes: incluye ILC e IDC. a: entre 2000-2002 se reclutaron 800 pacientes y se trataron con VACBN, entre 2003-2004 se reclutaron 800 pacientes que se trataron con BLES[®]; b: incluye ADH, cicatriz radial, ALH/LCIS, papiloma, atipia epitelial. **Fuente:** elaboración propia.

Respecto a la procedencia de los estudios, 4 se realizaron en Europa (14, 17, 19, 22), 3 en Estados Unidos (15, 18, 20) y uno en Egipto (16). La mayoría fueron experiencias realizadas en un único centro a excepción del estudio de Sie et al (20) en el que participaron 14 radiólogos procedentes de 10 centros. No se observó solapamiento entre los pacientes ya que se realizaron en diferentes centros y por diferentes grupos de investigación, a excepción de dos estudios realizados en Estados

Unidos (15, 20), en los que se sospecha la existencia de cierto solapamiento, ya que coinciden los periodos de realización e investigador principal.

4.2.2 Resultados de eficacia

Los resultados proceden de 7 estudios que se centraron en evaluar la precisión diagnóstica. Concretamente, un estudio de cohortes, en el que se compararon 800 biopsias realizadas con BLES[®] con 800 realizadas con VACNB (15) y seis series de casos (14, 16-20). En total, se incluyeron 2388 procedimientos procedentes de 2385 pacientes.

Como se comentó anteriormente, todas las muestras se seleccionaron en base al aspecto radiográfico de las lesiones según la clasificación BI-RADS, observándose cierta heterogeneidad en la inclusión de las mismas por parte de los estudios que podrían influir en los resultados. La categoría 4 fue incluida en todos los estudios y representó aproximadamente el 85 % del total, y la categoría BI-RAD 3 supuso el 16,8 %, evaluada por dos estudios (16, 17).

Además, hay que tener en cuenta que 3 de los 4 estudios que únicamente incluyeron las categorías BI-RADS 4 y 5 (14, 15, 20), no especificaron el porcentaje de cada una de ellas y, ninguno de los 7 estudios presentó los resultados de forma desagregada. Esto ha impedido la posibilidad de realizar un análisis independiente en función de la categoría BI-RAD de la lesión.

Globalmente, el diagnóstico inicial realizado a partir del examen histopatológico del espécimen BLES[®] indicó que el 73 % de las lesiones fueron de naturaleza benigna y cerca del 4 % lesiones con atipia (ADH). Entre las consideradas de naturaleza maligna, los DCIS representaron el 10 % y los infiltrantes (IDC y/o ILC) el 9 % (tabla 6). El valor predictivo positivo (VPP) para localizar una lesión maligna (DCIS, LCIS o infiltrante) antes de la confirmación diagnóstica osciló entre el 15 % y el 39 %, sin encontrar diferencias entre BLES[®] y VACNB (15).

A pesar de observar pequeñas variaciones, los estudios fueron coincidentes en enviar a confirmación diagnóstica mediante biopsia con cirugía abierta (OSE) todas las lesiones con un diagnóstico inicial de ADH, DCIS o infiltrante. La concordancia diagnóstica BLES[®]-OSE para las lesiones DCIS osciló entre el 20 % y el 50 %, llegando a alcanzar el 100 % en un estudio (16) y tampoco se encontraron diferencias con respecto a la concordancia VACNB-OSE (15).

Tabla 6: Resultados de precisión diagnóstica y capacidad terapéutica de BLES[®]

	Killebrew 2006		Milos 2017	Graham 2017	Scapperotta 2016	Razek 2013	Seror 2012	Sie 2006
	BLES [®]	VACNB						
BI-RADS	4 (NA) 5 (NA)	4 (NA) 5 (NA)	4 (NA) 5 (NA)	4 (88 %) 5 (14 %)	4 (100 %)	3 (55 %) 4 (45 %)	2 (1 %) 3 (9 %) 4 (85 %) 5 (5 %)	4 (NA) 5 (NA)
N biopsias	800	800	34	461	105	80	166	742
Diagnóstico inicial								
Benignas n (%)	663 (82,9)	668 (83,5)	-	347 (75,3)	64 (61)	28 (35)	110 (66,3)	535 (72)
ADH n (%)	15 (1,9)	16 (2)	3 (7,3)	31 (6,7)	7 (6,7)	14 (17,5)	5 (3)	34 (4,5)
DCIS n (%)	31 (3,9)	36 (4,5)	10 (29,4)	8 (1,7)	34 (32,3)	8 (10)	27 (16,3)	119 (16)
LCIS n (%)	- ^a	- ^a	11 (26,8) ^b	16 (26)	-	2 (2,5)	1 (0,6)	2 (0,3)
Infiltrante n (%)	82 (10,3)	70 (8,7)	10 (29,4)	45 (9,8)	7 (6,7)	6 (7,5)	9 (5,4)	49 (6,6)
Precisión diagnóstica								
Infraestimación ADH (%) → DCIS/ Infiltrante	-	-	5,8 ^c	3,0 ^c	-	0	0	9,4
Infraestimación DCIS (%) → Infiltrante	3,2	19,4	0	0	15,6	0	22,22	5,2
Sobreestimación DCIS (%)	-	-	2,9	-	53,8	-	11,1	0,8
Fracaso (%)	-	-	-	-	0,95	-	2,4	-
Concordancia (%)	52 _{DCIS}	53 _{DCIS}	20,5 _{DCIS}	-	34,4 _{DCIS}	100 _{DCIS}	-	-
VPP^d maligno	15,4 % (123 / 800)	14,5 % (116 / 800)	-	-	39 % (19 / 48)	20 % (16 / 80)	21,7 % (36 / 166)	23,2 %
Capacidad terapéutica								
Exéresis completa (%)	38,7 _{DCIS}	11,1 _{DCIS}	20,5 _{DCIS+Inv}	-	48,7 _{DCIS+Inv}	62,5 _{DCIS+Inv}	26 _{DCIS+Inv}	65,6 _{ADH}

NA: no aporta datos; BLES[®]: *Breast Lesion Excision System*; VACNB: *Vacuum-assisted core needle*; ADH: Hiperplasia Ductal Atípica; DCIS: Carcinoma ductal in situ; LCIS: carcinoma lobular in situ; VPP: Valor predictivo positivo.

a: las lesiones LCIS se contabilizaron de forma conjunta con las ILC y se incluyeron en la clasificación de lesiones invasivas; b: incluye otro tipo de lesiones consideradas de alto riesgo (papiloma intraductal con atipia o ADH y LCIS); c: incluye todas las lesiones de alto riesgo; d: VPP maligno: valor predictivo positivo para detectar una lesión maligna (DCIS, LCIS o infiltrante); Infraestimación: la confirmación diagnóstica con OSE obtuvo un resultado más grave que DCIS (DCIS → infiltrante). **Fuente:** elaboración propia.

- Precisión diagnóstica: infraestimación y concordancia

En todos los estudios, la variable utilizada para analizar la precisión diagnóstica fue la tasa de infraestimación, que se definió como la detección en la confirmación diagnóstica mediante cirugía abierta (OSE) de un grado de enfermedad más grave que el diagnosticado con BLES®.

En base a los datos del estudio comparativo (15), se observa que BLES® presenta menor infraestimación DCIS que el sistema tradicional VACNB, aunque esta diferencia no alcanzó la significación estadística (3,2 % vs 19,4 %; $p=0,06$). El resto de estudios mostraron resultados discordantes, oscilando la infraestimación para DCIS entre el 0-5 % (14, 16, 18, 20) y el 15-22 % (17, 19).

Cinco de los 7 estudios también aportaron información sobre la infraestimación de la ADH. En 2 de ellos, ninguna lesión con atipia (ADH) fue infradiagnosticada (16, 17) y en el resto, el porcentaje de diagnósticos de ADH confirmados como infiltrantes o de DCIS osciló entre el 9,5 % y el 3 % (14, 18, 20).

La sobreestimación diagnóstica indica la obtención en OSE de un diagnóstico más leve que el obtenido previamente con BLES®. Los datos proceden de cuatro estudios y muestran resultados muy heterogéneos. La sobreestimación del DCIS osciló entre el 0,8 % y el 11 % (14, 17, 20), llegando a alcanzar el 54 % en un estudio (19) en el que además, se indica que en el 90 % de las lesiones no había enfermedad residual (la mayoría eran cambios displásicos o secuelas posbiopsia). Para las lesiones invasivas, Seror et al. (17) obtiene una sobreestimación del 50 % (3/6).

- Concordancia:

Otro estimador de precisión diagnóstica utilizado fue la concordancia que indica, la confirmación del diagnóstico inicial obtenido en el examen histopatológico del espécimen BLES® mediante OSE.

En el caso de las lesiones DCIS, no se encontraron diferencias entre el diagnóstico BLES® o VACNB y la OSE, obteniendo en ambos casos un grado de concordancia próximo al 50 % (15). El resto de estudios mostraron concordancias entre el 35 % y el 20 % (14, 19). Para las lesiones con atipia (ADH) la concordancia fue del 100 % (16, 17).

En el estudio de Razek et al (16), la OSE confirmó todos los diagnósticos iniciales de BLES® (concordancia 100 %) y en Milos et al. (14) el 50 %.

- Capacidad terapéutica (exéresis completa):

Todos los estudios aportaron en mayor o menor medida, alguna información sobre la tasa de escisión completa, entre los que destacaron los estudios de Milos et al (14) y Razek et al. (16), cuyo principal objetivo fue evaluar la viabilidad de utilizar BLES® como método de exéresis completa de pequeñas masas o microcalcificaciones indeterminadas radiológicamente.

La escisión completa se definió como aquellos casos en cuya biopsia inicial se obtuvo un diagnóstico de DCIS o de ADH y en el trabajo de confirmación diagnóstica mediante OSE no se encontró evidencia residual de la lesión (invasiva, DCIS o ADH) (15), demostrable en algunos estudios, por la obtención de un margen histológico libre de enfermedad ≥ 1 mm (17, 19).

La escisión completa de una lesión de DCIS con BLES® fue significativamente superior a la obtenida con VACNB (38,7 % vs 11,1 %, $p=0,011$)(15). El resto de estudios mostraron resultados similares y no localizaron cáncer residual (lesión de DCIS o invasiva) en un porcentaje variable de muestras: 62 % (16), 49 % (19), 33 % (17) y 21 % (14). Para las lesiones potencialmente malignas (ADH), la tasa de exéresis completa fue del 65 % (20) y 22 % - 24 % (14, 17).

En función del estado de los márgenes de resección del espécimen obtenido con BLES® para el análisis histológico, Scaperrotta et al. (19) informan que el 20 %

(7/34) de los casos de DCIS presentaron márgenes libres de enfermedad, y en Razek et al. (16) el 75 % (6/8) de los DCIS y el 50 % de las lesiones invasivas (3/6) también presentaron márgenes libres (≥ 1 mm). Por otra parte, en el análisis multivariante realizado por Seror et al. (17) indican que la obtención de un margen libre de enfermedad ≥ 1 mm fue el único factor predictivo de escisión completa [OR: 8,51; IC95% (1,37-53,08); $p=0,02$]. Milos et al (14) considerando un margen de seguridad ≥ 5 mm (14), informa de una tasa global de exéresis completa del 44,1 %, e indica que la escisión de las lesiones de diámetro ≤ 10 mm es significativamente mayor que la escisión de las lesiones de diámetro entre 10 y 15 mm (56 % vs 11,1 %; $p=0,046$).

- Fracaso:

De los más de 2500 procedimientos realizados, únicamente se informó del fracaso de 6 (17, 19, 21). Dos de ellos fueron consecuencia de una guía estereotáctica incorrecta y los otros cuatro se debieron a problemas relacionados con la sonda: recuperación de la cesta de captura vacía (2), fallo en el despliegue de la cesta (1) y rotura del alambre (1).

Aunque no se contabilizaron como fracasos, Killebrew et al. (15) indican que en 29 procedimientos (3,6 %) se recuperó la cesta de captura vacía y en 8 (1,0 %) se rompió el electrodo, por lo que fue necesario utilizar dos sondas para completar la biopsia. En el estudio de Graham et al. (18) se indica que en el 2,6 % de los especímenes BLES[®] no se localizó la lesión diana por lo que las pacientes tuvieron que ser sometidas a una segunda intervención. Si todas estas incidencias se contabilizan como fracasos, el porcentaje global asociado a BLES[®] sería del 2,2 %.

- Daño térmico (diatermia):

Para extraer la lesión, BLES[®] utiliza el corte por radiofrecuencia, lo que podría provocar diatermia en la periferia de la muestra y alterar la arquitectura del espécimen e interferir en el trabajo diagnóstico.

Prácticamente todos los estudios coinciden en que al examinar los especímenes obtenidos con BLES[®], encontraron cierto daño térmico alrededor de la periferia de muchas muestras, en torno a 0,2-0,5 mm y aproximadamente a 1 mm en la región adyacente al electrodo (15, 16), pero en ningún caso dificultó el trabajo diagnóstico, a excepción del estudio de Seror et al (17), en el que fue necesario solicitar una segunda interpretación para 6 muestras (3,5 %).

También se informó de la aparición de quemaduras en la piel alrededor del lugar de la incisión en dos pacientes (1,5 %) (21).

4.2.3 Resultados de seguridad

Los resultados proceden principalmente de un estudio que evaluó de forma específica la seguridad del método de biopsia BLES[®]. Se trata de una serie de casos de carácter retrospectivo que incluyó 134 procedimientos (21).

En función del tiempo de aparición, las complicaciones se clasificaron en inmediatas o tardías, considerando las ocurridas durante la intervención o en los primeros 60 minutos como inmediatas. En función de la gravedad, se clasificaron en 5 categorías definidas como: grado 0 (sin complicaciones), grado 1 (sin necesidad de tratamiento adicional: hemorragia, quemadura en la piel, retraso en la cicatrización, hematoma menor, infección de la herida sin necesidad de antibiótico), grado 2 (infección con antibiótico), grado 3 (intervención quirúrgica o radiológica), grado 4 (potencialmente letales) y grado 5 (muerte) (21).

En total, el 21 % de las pacientes desarrollaron complicaciones: el 8 % fueron de carácter inmediato y el 13 % tardío. Todos los efectos adversos fueron de escasa gravedad y clasificados como grado 1 (20 %), excepto una infección que se consideró de grado 2 por necesitar tratamiento antibiótico (0,74 %). La complicación inmediata más frecuente fue la hemorragia con 6 casos de tipo menor controlados por presión y 3 que precisaron sutura quirúrgica. Entre las complicaciones tardías destacó el

retraso en la cicatrización (7), seguido por el hematoma menor (5) y la infección sin tratamiento antibiótico (4) (21).

Otro estudio (18) obtiene resultados similares. Informa sobre una incidencia de complicaciones inmediatas del 8,5 %, destacando el hematoma (sin necesidad de tratamiento adicional) presente en el 6,7 % de los casos, dos lesiones en la piel (0,5 %) y una infección (1 %) (con necesidad de tratamiento antibiótico). Al inicio del estudio (6 primeros meses), la incidencia de los problemas con la cicatrización alcanzó el 13,3% y se redujo al 1 % al final del estudio debido a la reducción del tamaño de la incisión y al cambio de sutura.

El resto de estudios, aunque se centraron mayoritariamente en analizar la precisión diagnóstica, también aportaron algún dato de seguridad (14-17, 19, 20). En general, los resultados apuntan en la misma dirección. Indican que las complicaciones fueron mínimas y de escasa gravedad. Se relatan en total 7 hematomas menores (14, 16, 17), 4 hemorragias autolimitadas (14) y una infección que precisó tratamiento antibiótico (20). La tolerancia al tratamiento fue en general buena (15, 16, 19).

4.3 Proyectos de investigación en marcha

Se localizó un estudio de próxima publicación cuyo principal objetivo consiste en evaluar la precisión diagnóstica del sistema de biopsia BLES[®] mediante análisis de la exéresis completa de la lesión y cuyas principales características se resumen en la siguiente tabla 7:

Tabla 7: Estudio de investigación en marcha

Estudio	Características
<p>Países Bajos (Ene 2017 – Ene 2020)</p> <p>Fase II: multicéntrico, intervención, un brazo, no aleatorio, no cegado. Activo (no reclutando)</p> <p>NTC 02975128</p>	<p><u>Título:</u> “Minimal Invasive Breast Cancer Excision Using the Breast Lesion Excision System Under Ultrasound Guidance”</p> <p><u>Objetivo:</u> evaluar la efectividad de la exéresis completa de tumores de pequeño tamaño con el sistema BLES® guiado con ultrasonido.</p> <p><u>N estimado:</u> 125 mujeres ≥ 19 años, con tumores ≤ 1,5 cm y sin evidencia mamográfica de enfermedad más extensa (microcalcificaciones) y distancia entre la piel-areola-músculo pectoral y el tumor ≥ 6 mm.</p> <p><u>Intervención:</u> sistema BLES® y lumpectomía convencional.</p> <p><u>Resultados principales:</u> exéresis completa del tumor (márgenes libres de enfermedad y sin enfermedad residual en el espécimen quirúrgico)</p> <p><u>Resultados secundarios:</u> evaluación del margen de resección del espécimen de la biopsia y de la cirugía, carga tumoral residual en el espécimen quirúrgico, identificar factores predictores de exéresis completa (variables relacionadas con la lesión, características de imagen, quirúrgicas o histopatológicas y moleculares procedentes de la biopsia).</p> <p><u>Sponsor:</u> Radboud University, Canisius-Wilhelmina Hospital, Dutch Cancer Society.</p> <p><u>Colaboradores:</u> Canisius-Wilhelmina Hospital, Dutch Cancer Society.</p>

Fuente: elaboración propia.

5 DISCUSIÓN

El presente informe se ha realizado con el objetivo de valorar la efectividad y seguridad clínica del sistema de biopsia percutánea BLES[®], que se caracteriza por la extracción de una muestra sin fragmentar que conserva intacta la arquitectura del tejido y las características histológicas, por lo que, en teoría, facilita su examen anatomopatológico.

Dentro de los procedimientos mínimamente invasivos para la toma de biopsia de lesiones mamarias, el sistema BLES[®] presenta como ventajas potenciales una mayor precisión diagnóstica al proporcionar una única muestra y de mayor tamaño, la posibilidad de extirpar por completo la lesión en un solo procedimiento sin necesidad de intervención quirúrgica abierta posterior, y un mayor nivel de seguridad, al reducir el tiempo del procedimiento y someter a la paciente a un solo pinchazo. Para comprobar estos aspectos, se ha planteado una revisión sistemática de la literatura científica.

Para realizar este informe, se ha seguido la metodología consensuada en la *“Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias”* desarrollada dentro de la línea de desarrollos metodológicos de la RedETS (13).

5.1 Discusión de la metodología

Con el objetivo de localizar los estudios más relevantes en el área, se desarrolló una estrategia de búsqueda predeterminada, sin limitación temporal, para cada una de las bases de datos, con diferentes combinaciones de términos libres y descriptores para evitar posibles pérdidas de información relevantes.

Se tuvo acceso a una revisión sistemática de calidad realizada en 2016 (documento interno de AETSA no publicado), que cumplía con los objetivos del presente informe. Se procedió a su actualización y a la revisión manual de la

bibliografía citada en las mismas, localizando un estudio adicional relevante. Además, todos los artículos primarios incluidos en dicha revisión sistemática también se recuperaron en nuestra búsqueda bibliográfica. Por otra parte, las actualizaciones periódicas de la estrategia de búsqueda aportaron un estudio que fue incluido en este trabajo, por lo que se considera que no se ha perdido información de interés.

Los criterios de inclusión establecidos se centraron en seleccionar mujeres con lesiones mamarias con riesgo de malignidad medio o elevado, clasificadas según la escala BI-RADS que incluyen:

- BI-RADS 3: lesiones no palpables, con alta probabilidad de benignidad (riesgo de malignidad ≤ 2 %). Generalmente, se aconseja realizar el seguimiento de la lesión para demostrar su estabilidad, sin embargo, estaría justificado realizar una prueba diagnóstica invasiva, si la paciente no pudiese soportar la incertidumbre o si, por problemas clínicos, no pudiese esperar.
- BI-RADS 4: lesiones con una probabilidad de malignidad entre el 2 % y el 95 %, en las que se recomienda realizar procedimientos intervencionistas para asegurar el diagnóstico. En las lesiones palpables, no sería necesario apoyo de imagen para realizar la punción con PAF o BAG. En el caso de las lesiones no palpables, se recomienda utilizar la ecografía como guía para la punción o biopsia y, se utilizará el mamógrafo con estereotaxia, si la lesión no se visualizase mediante ecografía, como suele ser el caso de las microcalcificaciones sospechosas, que habitualmente no son palpables ni se identifican en la ecografía.

No se estableció ninguna otra limitación con respecto a las características de las mujeres, por lo que se considera que los criterios fueron abiertos y no limitaron la recuperación de estudios.

En cuanto al diseño del estudio, se consideró relevante la evidencia procedente de estudios primarios que dispusiesen de grupo control o de comparación o que, en su defecto, aportaran datos sobre intervención quirúrgica

abierta posterior (OSE) y lo comparasen con el diagnóstico inicial BLES®. No se incluyeron editoriales, cartas al director, comunicaciones a congresos o publicaciones sin información clínica relevante para evaluar la eficacia y seguridad del procedimiento. Las revisiones narrativas tampoco se incluyeron, ya que la falta de sistematización en la recuperación de la información podría llevar a un sesgo de inclusión y a la pérdida de información clínica relevante.

5.2 Discusión de la validez de los estudios y limitaciones metodológicas

No se recuperó ningún ensayo clínico aleatorizado. Se incluyó un estudio de cohortes de tipo retrospectivo que presentó un bajo riesgo de sesgo según la herramienta ROBINS-I (15). El resto de estudios fueron series de casos, en su mayoría de carácter prospectivo que presentaron un nivel de evidencia (medio) de 10 puntos sobre 14 según la escala IHE (14, 16, 17, 19-21). Debido al carácter observacional de los estudios incluidos, que por su metodología no son adecuados para confirmar hipótesis, la fuerza de las recomendaciones se ve limitada, por lo que hay que interpretar los resultados con cautela.

Los criterios de selección de las pacientes fueron similares entre los estudios, sin embargo, se detectaron ciertas limitaciones metodológicas que hay que tener en cuenta en el análisis de datos ya que podrían contribuir a una distribución heterogénea del riesgo y sesgar los resultados:

- El sesgo de selección, se debería a la inclusión de mujeres con riesgo de malignidad ausente o muy elevado, es decir, de hallazgos mamográficos clasificados como BI-RADS 2 (mamografía normal: lesión benigna) o BI-RADS 5-6 (altamente sugestiva de malignidad > 95 % o malignidad comprobada). La inclusión de estas categorías podría sobrestimar los resultados de precisión diagnóstica. Esto se observa en el estudio de Seror et al. (17) en el que se incluyeron pacientes con lesiones BI-RADS 2 (1,2 %) y 5-6 (4,8 %), y en Graham et al (18) en el que el 14 % presentaron lesiones BI-RADS 5. Además, otros tres

estudios (14, 15, 20) incluyeron la categoría BI-RAD 5 pero se desconoce en qué proporción.

- Por otra parte, ninguno de los estudios incluidos presentó los resultados de forma desagregada, sospechándose cierta sobrestimación de precisión diagnóstica, ya que las lesiones con más probabilidad de malignidad (BI-RAD 5: > 95 % riesgo) son más probables que se confirmen en la OSE.
- Únicamente el estudio que evaluó específicamente la seguridad del procedimiento informó sobre la duración del seguimiento que fue de 6 meses (21). Para valorar las complicaciones a corto plazo, este seguimiento se considera adecuado, pero en el largo plazo, podría infraestimar los resultados de la técnica al no dar tiempo suficiente a que se desarrollen las mismas.
- En cuanto a las pérdidas de seguimiento, todos los estudios de precisión diagnóstica (14-17, 19, 20), aportaron alguna información, centrándose principalmente en las pérdidas de pacientes con lesiones DCIS. En tres de ellos no se produjo ninguna pérdida (14, 16, 17), informando el resto de 2 (15, 19) y 4 (20) pérdidas, que fueron excluidas en el análisis de resultados.
- Se consideró la existencia de cierto sesgo de publicación que podría bajar la calidad de la evidencia. Tan solo dos estudios (14, 18) presentaron información sobre los recursos o fuentes de financiación y en otros dos (15, 20), los autores declararon ser consultores de la casa comercial. Igualmente, solo dos estudios indicaron la ausencia de conflicto de interés (18, 19) y el resto no aportó ninguna información. En cualquier caso, el sesgo de información relacionado con los conflictos de interés parece importante.
- La existencia de estudios realizados en los mismos centros o por el mismo investigador principal, con fechas y poblaciones similares, hace sospechar un posible solapamiento de pacientes, aumentando su número y con ello, sesgando el análisis global realizado (15, 20).

5.3 Discusión de los resultados de precisión diagnóstica

Las variables que se utilizaron como indicadores de precisión diagnóstica fueron la infraestimación de la gravedad del diagnóstico de anatomía patológica y la concordancia entre el análisis del espécimen de biopsia y el realizado con cirugía abierta.

- *Infraestimación diagnóstica:*

Una de las ventajas asociadas a BLES[®] es que, comparado con otras técnicas percutáneas de biopsia, reduce de forma importante la infraestimación diagnóstica al disminuir el error de muestreo y/o de interpretación. Esto se debe, a que proporciona una muestra para análisis de mayor tamaño, sin fragmentar que, además, preserva la arquitectura y características histológicas del tejido.

Los estudios evaluados mostraron infraestimaciones para DCIS que oscilaron entre el 0 % y el 22 % (porcentaje medio ponderado: 6,2 %). Sin embargo, en la mayoría de los estudios no se tuvieron en cuenta las pérdidas en el cálculo de la infraestimación. Si éstas se tuviesen en cuenta (tabla 8), en el mejor escenario posible, es decir, en el caso de que todos los diagnósticos iniciales fuesen confirmados, la infraestimación DCIS sería del 6 % y en el peor escenario (todas se comportasen como infradiagnósticos) del 10 %.

Con respecto al valor diagnóstico de la VACNB, la literatura indica que la tasa de infraestimación para los diagnósticos de ADH y DCIS serían del 20,9 % (IC95%: 0,177-0,245) y 11,2 % (IC95%: 0,098-0,128), respectivamente (23). El porcentaje promedio de infraestimación DCIS obtenido en esta revisión para BLES[®] fue menor, sin embargo, algunos de ellos están incluidos dentro de los rangos de la VACNB. Además, si se considera el peor escenario, los resultados obtenidos por ambos sistemas serían similares (BLES[®]:10,5 % vs VACNB:11,2 %).

Tabla 8: Infraestimación diagnóstica teniendo en cuenta las pérdidas de pacientes

	Killebrew 2006		Graham	Milos	Scaperrotta	Razek	Seror	Sie	Media ponderada
	BLES®	VACNB	2017	2017	2016	2013	2012	2006	
DCIS n (%)	31 (3,9)	36 (4,5)	8 (1,7)	10 (29,4)	34 (32,3)	8 (10)	27 (16,3)	119 (16)	
Infraestimación DCIS n (%)	1 (3,2)	7 (23,3)	0	0	5 (15,6)	0	6 (22,22)	6 (5,2)	6,21 %
Pérdidas DCIS (n)	2	6	0	0	2	0	0	4	
Peor escenario (%)	9,6	36,1	-	-	20,6	-	-	8,4	9,9 %
Mejor escenario (%)	3,0	19,4	-	-	13,8	-	22,22	4,87	5,94 %

BLES®: *Breast Lesion Excision System*; VACNB: *Vacuum-assisted core needle biopsy*; DCIS: *Ductal carcinoma in situ*; LCIS: *Lobular carcinoma in situ*; VPP: Valor predictivo positivo.

Fuente: elaboración propia.

Por otra parte, el único estudio que realizó comparaciones directas entre BLES® y VACNB (15) tampoco encontró diferencias significativas en la tasa de infraestimación. En base a los datos de este estudio (15), se pudo calcular la Reducción Absoluta de Riesgo (RAR) de que un diagnóstico DCIS fuese infraestimado en un espécimen obtenido con BLES® frente al riesgo de que ocurriese con VACNB. Asumiendo que todas las pérdidas se correspondieron con infradiagnósticos, el riesgo de infraestimación DCIS sería un 25 % menor con BLES® comparado con VACNB [RAR=24,84 % (IC95%: 1,20-48,47)]. Aunque el resultado es estadísticamente significativo, el rango del intervalo de confianza es muy amplio debido al reducido tamaño de muestra y teniendo en cuenta que se ha asumido el escenario más desfavorable.

Otro aspecto que se debe tener en cuenta es el riesgo de someter a las pacientes a un procedimiento invasivo innecesario. Esta situación se produciría cuando en la OSE se obtiene un diagnóstico más leve que el obtenido inicialmente con BLES® (sobrestimación diagnóstica), especialmente relevante en las lesiones DCIS. En este sentido, la sobrestimación DCIS fue muy heterogénea entre los estudios. En Seror et al. (17), de los 27 diagnósticos DCIS iniciales con BLES®, la cirugía abierta confirmó que 3 eran hiperplasias atípicas (sobrestimación 11 %) y en Scaperrotta et al. (19), 16 de los 34 casos DCIS se confirmaron como lesiones benignas (sobrestimación 53 %).

Estos resultados concuerdan con el VPP para localizar una lesión maligna (DCIS o infiltrante) antes de la confirmación diagnóstica con OSE, que de forma general fue muy bajo en todos los estudios, con un mínimo de un 15 % (15) y un máximo de un 39 % (19).

- *Concordancia diagnóstica:*

La concordancia diagnóstica entre BLES[®] y OSE, fue en general baja, a excepción de un estudio (16) que alcanzó el 100 %. Además, el único estudio comparativo (15) tampoco encontró diferencias entre ambas técnicas: 52 % BLES[®] vs 53 % VACNB. Sin embargo, si solo se tienen en cuenta los casos en los que se encontró lesión residual en la OSE, la diferencia aumenta de manera significativa (38,7 % BLES[®] vs 11,1 % VACNB; $p=0,01$). Esta diferencia puede deberse a la exéresis completa, ya que el número de casos sin lesión residual fue mayor en el grupo BLES[®].

Para estimar el grado de acuerdo ente el diagnóstico obtenido con BLES[®] y el confirmado en la OSE ajustado por el efecto del azar, se calculó en índice de concordancia *kappa* (k), que toma valores entre 0 (desacuerdo total) y 1 (máximo acuerdo). Aunque solo dos estudios aportaron los datos necesarios para realizar esta estimación (17, 19), los resultados obtenidos indicaron un grado de concordancia muy pobre: $k=0,37$ (IC95%: 0,09-0,64) y $k=0,56$ (IC95%: 0,28-0,85), respectivamente.

En base a los resultados obtenidos en esta revisión, no es posible determinar que, en términos de precisión diagnóstica, el sistema de biopsia BLES[®] mejore los resultados de infraestimación y concordancia diagnóstica del método habitual de biopsia asistida por vacío (VACNB).

- *Exéresis completa:*

La capacidad terapéutica de BLES[®] de eliminar por completo la lesión sin necesidad de escisión quirúrgica posterior, fue analizada en mayor o menor grado por todos los estudios.

El único estudio que realizó comparaciones directas entre BLES® y VACNB (15) indicó que con BLES® el número de casos en los que no se encontró lesión residual en la OSE (escisión completa) fue tres veces superior que con VACNB (38,7 % vs 11,1 %; $p=0,011$). El resto de estudios mostraron resultados muy variables que oscilaron entre el 20 % y el 60 %. Estos resultados podrían deberse a la dificultad de inmovilizar perfectamente la lesión diana en el centro de la muestra de biopsia, la forma oval que la cesta de captura le confiere al espécimen o la administración de un exceso de anestesia, entre otros. Además, hay que tener en cuenta que los tamaños de sonda disponibles limitan la posibilidad de extirpar muchas lesiones.

Se sugiere que BLES® es capaz de eliminar por completo pequeñas lesiones consideradas indeterminadas o sospechosas (microcalcificaciones). En función del tamaño de la lesión, Milos et al (14) indican que la escisión completa de lesiones de diámetro ≤ 10 mm es significativamente superior a las de diámetro entre 10-15 mm (56 % vs 11 %, $p=0,046$). Sin embargo, y a pesar de que el diámetro de las lesiones fue menor al de la cesta de captura y que utilizaron un margen de seguridad de 5 mm alrededor de la lesión diana (microcalcificación), solo el 44 % se extirparon completamente. Resultados similares se obtuvieron en otros estudios (17, 19) en los que del total de lesiones extirpadas por completo, prácticamente el 100 % eran de diámetro ≤ 10 mm. Por ello e incluso en el caso de pequeñas áreas de microcalcificaciones, algunos autores no recomiendan utilizar BLES® con fines terapéuticos y eliminar la necesidad de la intervención quirúrgica aunque reconocen que reduce el error de muestro al compararlo con el procedimiento VACNB (14, 15). Al analizar el estado de los márgenes del espécimen BLES®, se obtuvo que el 83 % de las lesiones malignas presentaban márgenes afectados y solo el 17 % márgenes libres, todos ellos DCIS (19).

El estudio de los valores predictivos de que la biopsia con BLES® va a contener toda la lesión, así como el tamaño de la misma o el margen libre de enfermedad son

aspectos esenciales para el futuro de esta tecnología sobre los que actualmente se dispone de poca información.

El valor terapéutico del dispositivo BLES® es limitado ya que tras la OSE se localizan remanentes de la lesión en un alto porcentaje de casos, incluso en lesiones de tamaño inferior al de las cestas. En consecuencia, actualmente BLES® no se puede considerar como una alternativa a la escisión quirúrgica que continúa siendo el tratamiento estándar.

- *Fracaso:*

Según los datos analizados, las principales razones indicadas por los estudios por las que el procedimiento puede fracasar o ser necesario utilizar 2 sondas para completar la biopsia suelen ser consecuencia de una guía estereotáctica incorrecta o bien, deberse a problemas técnicos relacionados con la sonda, entre los que destacan: la recuperación de la cesta de captura vacía, el fallo en el despliegue de la cesta o la rotura de los alambres metálicos consecuencia de un sobrecalentamiento inducido por radiofrecuencia. Además, una de las particularidades del sistema BLES® es que una vez introducida y desplegada la sonda, no se pueden hacer reajustes para la adquisición de la muestra, por lo que es esencial la precisión en la colocación de la sonda (16).

Parte de estas incidencias podrían justificarse por la necesidad de aprendizaje. Aunque muchos de los estudios incluidos fueron experiencias iniciales, algunos excluyeron del análisis los datos procedentes de la intervención de los primeros pacientes (15 aproximadamente) que se realizaron bajo supervisión (20). Como cualquier técnica intervencionista, el uso de BLES® presenta una complejidad y exigencia similar a otras técnicas que determinan la necesidad de una curva de aprendizaje.

Aunque no todos los estudios consideraron fracaso el hecho de tener que utilizar dos sondas para completar la biopsia, en términos generales, el porcentaje

global de fracasos fue bajo (< 2 %) aunque solo fue detallado por tres estudios (17, 19, 21).

Sin embargo, hay que interpretar estos resultados con cautela. Además de que la evidencia es escasa en cantidad y calidad, ningún estudio definió de forma explícita el éxito/fracaso del procedimiento, que debería incluir, entre otros, la inclusión de la lesión diana en la pieza extirpada con BLES®. La mayoría de los estudios indicaron que el espécimen obtenido con BLES® fue adecuado para el análisis de anatomía patológica, sin embargo, se encontró que en el 2,6 % de las muestras no se localizó la lesión diana, por lo que las pacientes tuvieron que ser sometidas a una segunda intervención (18).

Otro aspecto que hay tener en cuenta es la posibilidad de que el electrodo dañe la periferia de la muestra, altere su histología y con ello interfiera en el trabajo diagnóstico. En el examen de anatomía patológica se suele encontrar un mínimo daño térmico en la superficie de la muestra (< 2 mm), aunque con carácter general la literatura indica que su frecuencia es baja (24) y que no suele interferir en la evaluación histológica (4 – 5 %) (17, 20, 25).

El efecto de la radiofrecuencia sobre el espécimen obtenido en la biopsia con BLES® y su posible interferencia con el resultado del examen histopatológico fue analizado sobre 265 mujeres. De los 273 procedimientos realizados se observó daño térmico en 14 especímenes (5,13 %). Cinco de ellos se clasificaron como graves (daño extenso o incapacidad del diagnóstico), otros cinco como medio (capacidad para realizar el diagnóstico, pero con un daño circunferencial > 1,5 mm o presencia de áreas difusas de daño térmico) y cuatro como leve (daño circunferencial < 1,5 mm pero > 0,5 mm) (24).

Algunos autores indican que la diatermia es un efecto que no puede controlar directamente el radiólogo, ya que la intensidad de la radiofrecuencia la autocontrola el propio dispositivo dependiendo de la resistencia del tejido. Sugieren que utilizando una sonda más grande, al aumentar la separación entre el borde de la lesión y el

efecto térmico del dispositivo podría evitarse (24, 26). Esto refuerza la necesidad de aprendizaje.

5.4 Discusión de los resultados de seguridad

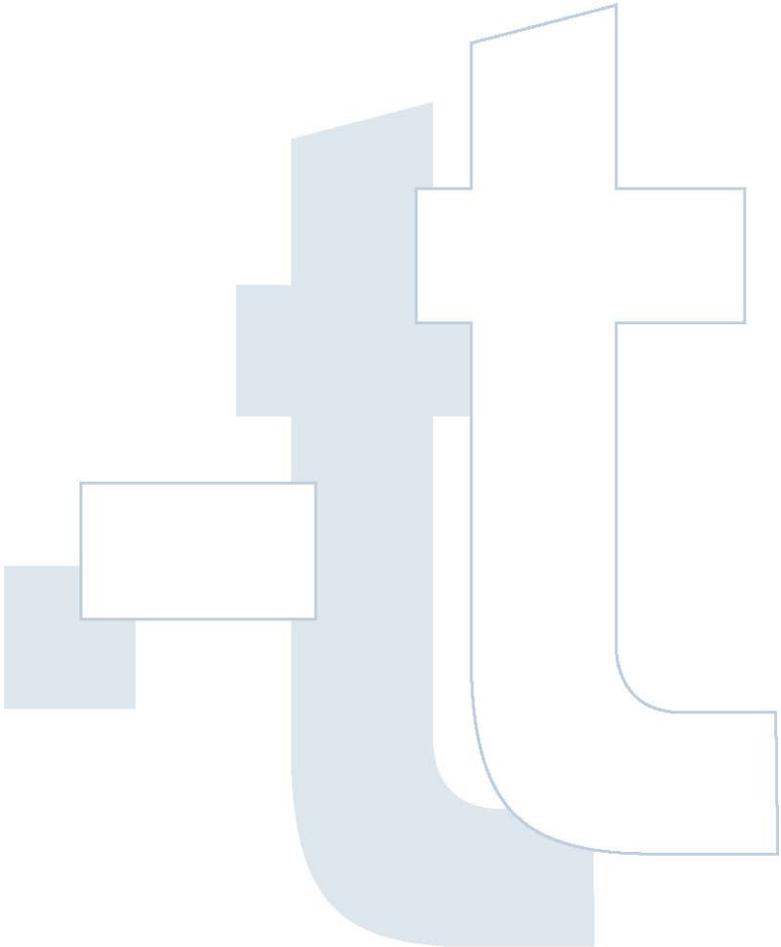
A pesar de que la evidencia disponible es limitada en cantidad y calidad, de forma general se indica que los efectos adversos relacionados con BLES® son escasos y de poca gravedad, y similares a los asociados a otras técnicas de biopsia percutánea, por lo que se considera un procedimiento seguro. Además, el grado de satisfacción de las pacientes fue en general muy elevado.

Entre las complicaciones inmediatas más frecuentes destacan la hemorragia y el hematoma que generalmente se resuelven de forma espontánea, que podrían justificarse por el mecanismo hemostático y de corte por radiofrecuencia que aplica el dispositivo. Con menor frecuencia se podría experimentar dolor leve ya que a diferencia de la técnica VACNB, como la intervención con BLES® se realiza en pocos segundos y en un único pase, no hay posibilidad de administrar más anestésico en caso de ser necesario. Por ello algunos autores apuntan la necesidad de una curva de aprendizaje sobre el uso de la anestesia, que además de evitar el dolor mejoraría el confort y tolerancia de las pacientes. Además, reduciría la sensación de vibración asociada a la activación del dispositivo (18). A más largo plazo, se recogen algunos casos de infección, que en ocasiones requieren tratamiento antibiótico y retraso de la cicatrización (15, 21).

Por otra parte, debido a la onda de radiofrecuencia que emana del anillo metálico durante la biopsia, existe riesgo de quemadura o necrosis cutánea, especialmente en lesiones superficiales, de ahí la importancia de su localización (27). Este efecto se describió en cuatro pacientes, que desarrollaron quemaduras en la piel alrededor del lugar de la incisión (18, 21).

Al igual que en el apartado anterior, algunos estudios indican cómo, a medida que los especialistas fueron adquiriendo destreza en el uso del dispositivo, el

porcentaje de complicaciones se fue reduciendo (18), lo que refuerza la necesidad de aprendizaje.



6 CONCLUSIONES

- En base a los resultados obtenidos en esta revisión, no es posible concluir que el sistema de biopsia BLES® mejore significativamente la precisión diagnóstica de la biopsia asistida por vacío. En términos infraestimación y concordancia diagnóstica no se encontraron diferencias significativas entre ambas técnicas. Además, el VPP para localizar una lesión maligna antes de la confirmación diagnóstica mediante OSE fue en general muy bajo (15 % - 39 %).
- La sobrestimación diagnóstica osciló entre el 11 % y el 53 % para las lesiones DCIS, lo que supuso someter a un porcentaje no despreciable de mujeres a una intervención quirúrgica innecesaria.
- El valor terapéutico (exéresis completa) de BLES® es limitado. Tras la OSE se localizan restos de la lesión en un alto porcentaje de muestras (60 %), incluso en aquellas de tamaño inferior al de las cestas. Menos del 50 % de las lesiones se extirparon completamente, por lo que no se puede considerar para su uso sistemático de forma que evite la cirugía abierta.
- El porcentaje de fracasos asociado a la técnica es bajo (en torno al 2 %) y en su mayoría se deben a problemas técnicos relacionados con la sonda como el fallo en el despliegue de la cesta, la recuperación de la cesta vacía o la rotura del electrodo. También existe un pequeño porcentaje de especímenes en los que no se localiza la lesión diana, lo que implica someter a la paciente a una segunda intervención.
- El estudio de los valores predictivos de que la biopsia con BLES® va a contener toda la lesión, así como el tamaño de la misma o el margen libre de enfermedad son aspectos esenciales para el futuro de esta tecnología sobre los que actualmente se dispone de poca información.
- En base a los datos analizados, se indica que la frecuencia con la que se produce daño térmico (inducido por radiofrecuencia) es baja (próxima la 5 %) y de forma

general, no altera la arquitectura de la muestra ni interfiere en el examen histopatológico.

- En términos de seguridad, la biopsia percutánea con BLES® se considera un procedimiento de bajo riesgo y seguro. Los efectos adversos son poco frecuentes y de escasa gravedad y similares a los asociados a otras técnicas percutáneas.
- A diferencia de otros procedimientos, existe riesgo de quemadura o necrosis en la piel por la onda de radiofrecuencia que emana del electrodo durante la biopsia, especialmente en lesiones superficiales.
- Como cualquier técnica intervencionista, el uso del dispositivo BLES® presenta una complejidad y exigencia similar a otras técnicas que determinan la necesidad de aprendizaje.
- Es necesario interpretar estos resultados con cautela, ya que la evidencia disponible es limitada en cantidad y calidad. Ante la ausencia de ensayos clínicos aleatorizados o estudios comparativos de calidad y la incertidumbre existente sobre ciertos aspectos relevantes, no es posible determinar que BLES® ofrezca ventajas sustanciales con respecto a la técnica asistida por vacío (VACNB) y/o se considere como método terapéutico de uso sistemático que evite la cirugía abierta.



7 BIBLIOGRAFÍA

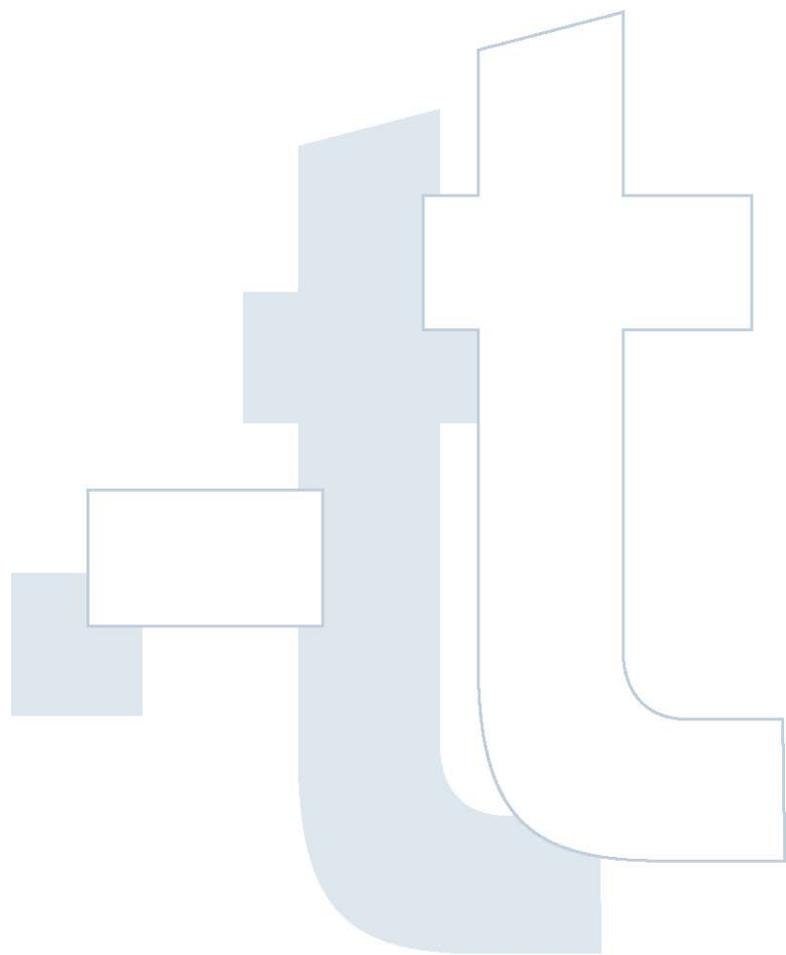
1. Sociedad Española de Oncología Médica. Cáncer de mama Madrid: Sociedad Española de Oncología Médica; 2017 [citado jun 2017]. Disponible en: <http://www.seom.org/es/info-sobre-el-cancer/cancer-de-mama#content>.
2. Instituto de Salud Carlos III. Servidor Interactivo de Información Epidemiológica (ARIADNA) Madrid: Centro Nacional de Epidemiología; 2017 [citado jun 2017]. Disponible en: <http://ariadna.cne.isciii.es/>.
3. American Collage of Radiology (ACR) and Radiological Society for North America (RSNA). Biopsia de mama EE.UU.2017 [citado Jul 2017]. Disponible en: <https://www.radiologyinfo.org/sp/submenu.cfm?pg=biop>.
4. Breast Cancer.org. Análisis para detectar el cáncer de mama: detección, diagnóstico y control. Biopsia [Internet]. Ardmore: BreastCancer.org; 2012 [citado jul 2017]. Disponible en: <http://www.breastcancer.org/es/sintomas/analisis/tipos/biopsia>.
5. Brennan M, Turner R, Ciatto S, Marinovich M, French J, Macaskill P, et al. Ductal carcinoma in situ at core-needle biopsy: Meta-analysis of underestimation and predictors of invasive breast cancer. *Radiology*. 2011;260(1):119-28. PubMed PMID: 21493791.
6. Park H, Hong J. Vacuum-assisted breast biopsy for breast cancer. *Gland Surg*. 2014;3(2):120-7.
7. Vega Bolivar A. Intervencionismo diagnóstico en patología de mama. *Radiologia*. 2011;53(6):531-43.
8. Aparicio-Rodríguez O, Font-Renom J, Medina-Argemí S. et al. Tratamiento definitivo de las lesiones premalignas de la mama sin cirugía: la escisión percutánea Intact-BLES. *Rev Senol Patol Mamaria*. 2015;28:148-53.
9. Gallego-Álvarez M. Nuevas técnicas percutáneas de diagnóstico histológico de lesiones mamarias palpables y no palpables sospechosas: análisis comparativo del método de biopsia asistida por vacío (mamotomo) con la biopsia quirúrgica [tesis]. Madrid: Universidad Complutense. Facultad de Medicina; 2010.
10. Intact Medical Corporation. Sonda BLES: Especificaciones del producto. 2014.
11. Food and Drug Administration (FDA) Department of Health & Human Service. Intact® BLES with Intact® Excision XL wand and handle. 2014.
12. Food and Drug Administration (FDA) Department of Health & Human Service. Intact® Gen2 System. 2016.
13. Puñal-Riobóo J, Baños E, Varela L, Castillo M, Atienza G, Ubago R. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnología sanitarias. Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, avalia-t; 2016. [citado jul 2017]. Disponible en: https://avalia-t.sergas.es/DXerais/621/avalia-t201510_GuiaMetodologica.pdf.

14. Milos RI, Bernathova M, Baltzer PA, Pinker-Domenig K, Kapetas P, Rudas M, et al. The breast lesion excision system (BLES) under stereotactic guidance cannot be used as a therapeutic tool in the excision of small areas of microcalcifications in the breast. *Eur J Radiol.* 2017;93:252-7. PubMed PMID: 28668423.
15. Killebrew LK, Onson RH. Comparison of the diagnosis accuracy of a vacuum-assisted percutaneous intact specimen sampling device to a vacuum-assisted core needle sampling device for breast biopsy: initial experience. *Breast J.* 2006;12(4):302-8.
16. Razeq NA, Eshak SE, El Ghazaly H, Omar OS, Yousef OZ, Shaalan M. Percutaneous breast lesion excision system (BLES): A new tool for complete closed excision of high risk lesions (Egyptian experience). *Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine.* 2013;44(2):383-9.
17. Seror JY, Lesieur B, Scheuer-Niro B, Zerat L, Rouzier R, Uzan S. Predictive factors for complete excision and underestimation of one-pass en bloc excision of non-palpable breast lesions with the Intact((R)) breast lesion excision system. *Eur J Radiol.* 2012;81(4):719-24. PubMed PMID: 21310570.
18. Graham CL. Evaluation of percutaneous vacuum assisted intact specimen breast biopsy device for ultrasound visualized breast lesions: Upstage rates and long term follow-up for high risk lesions and DCIS. *Breast.* 2017;33:38-43. PubMed PMID: 28279887.
19. Scaperrotta G, Ferranti C, Capalbo E, Paolini B, Marchesini M, Suman L, et al. Performance and role of the breast lesion excision system (BLES) in small clusters of suspicious microcalcifications. *Eur J Radiol.* 2016;85(1):143-9. PubMed PMID: 26724659.
20. Sie A, Bryan DC, Gaines V, Killebrew LK, Kim CH, Morrison CC, et al. Multicenter evaluation of the breast lesion excision system, a percutaneous, vacuum-assisted, intact-specimen breast biopsy device. *Cancer.* 2006;107(5):945-9. PubMed PMID: 16874817.
21. Al-Harethee W, Theodoropoulos G, Filippakis GM, Papapanagiotou I, Matiatou M, Georgiou G, et al. Complications of percutaneous stereotactic vacuum assisted breast biopsy system utilizing radio frequency. *Eur J Radiol.* 2013;82(4):623-6. PubMed PMID: 22227260.
22. Al-Harethee WA, Kalles V, Papapanagiotou I, Matiatou M, Georgiou G, Nonni A, et al. Thermal damage of the specimen during breast biopsy with the use of the Breast Lesion Excision System: does it affect diagnosis? *Breast Cancer.* 2013:1-6.
23. Yu Y, Liang C, Yuan Z. Diagnostic value of vacuum-assisted breast biopsy for breast carcinoma: a meta-analysis and systematic review. *Breast Cancer Res Treat.* 2010;120(2):469-79.
24. Al-Harethee WA, Kalles V, Papapanagiotou I, Matiatou M, Georgiou G, Nonni A, et al. Thermal damage of the specimen during breast biopsy with the use of the Breast Lesion Excision System: does it affect diagnosis? *Breast Cancer.* 2015;22(1):84-9. PubMed PMID: 23504263.
25. Diepstraten SC, Verkooijen HM, van Diest PJ, Veldhuis WB, Fernandez-Gallardo AM, Duvivier KM, et al. Radiofrequency-assisted intact specimen biopsy of breast tumors:

critical evaluation according to the IDEAL recommendations. *Cancer Imaging*. 2011;11:247-52. PubMed PMID: 22201702.

26. Medjhouli A, Canale S, Mathieu MC, Uzan C, Garbay JR, Dromain C, et al. Breast lesion excision sample (BLES biopsy) combining stereotactic biopsy and radiofrequency: is it a safe and accurate procedure in case of BIRADS 4 and 5 breast lesions? *Breast J*. 2013;19(6):590-4. PubMed PMID: 24102869.

27. Allen SD, Osin P, Nerurkar A. The radiological excision of high risk and malignant lesions using the INTACT breast lesion excision system. A case series with an imaging follow up of at least 5 years. *Eur J Surg Oncol*. 2014;40(7):824-9. PubMed PMID: 24742589.



ANEXOS

Anexo A. Categorías de Evaluación BI-RADS®

Categoría		VPP _{cáncer}	
Evaluación mamográfica incompleta	0	Se necesitan pruebas adicionales de imagen y/o comparación con mamografías previas o proyecciones localizadas, magnificadas u otras o ecografía.	na
Evaluación mamográfica completa	1	NEGATIVA: - Imagen mamográfica normal. - Mamas simétricas, sin nódulos, sin distorsiones ni calcificaciones sospechosas. - Se recomienda control rutinario periódico.	0 %
	2	BENIGNA: - Imagen mamográfica: fibroadenoma calcificado, calcificaciones tipo secretor, lesiones con contenido graso/mixto. Se describe un hallazgo benigno. - Se recomienda control rutinario periódico.	0 %
	3	PROBABLEMENTE BENIGNA: - Imagen mamográfica incluye: nódulo sólido circunscrito sin calcificaciones, asimetrías focales, microcalcificaciones redondeadas o puntiformes, <u>lesiones no palpables</u> . - Se recomienda control a los 6 meses y adicionales si fuera preciso durante 2 años o más, para demostrar la estabilidad de la lesión. - Biopsia si: deseo de la paciente o problemas clínicos.	≤ 2 %
	4	ANOMALÍA SOSPECHOSA/DUDOSA MALIGNIDAD: -4A: baja sospecha de malignidad. Masa palpable parcialmente circunscrita con ecografía que sugiere fibroadenoma, quiste complicado palpable o absceso. Si la biopsia es negativa se realiza seguimiento a los 6 meses. -4B: sospecha intermedia de malignidad. Masas parcialmente circunscritas con márgenes parcialmente indistinguibles que resultan fibroadenoma, necrosis grasa o papiloma. Si la biopsia es negativa se realiza seguimiento según la concordancia clínico-radiológica. -4C: moderada sospecha de malignidad. Masas mal definidas, irregulares, sólidas y las clasificaciones pleomórficas de nueva aparición. Si la biopsia es negativa, es imperativo seguimiento a los 6 meses. Se debe considerar realizar una biopsia.	> 2 ≤ 10 % > 10 ≤ 50 % > 50 < 95 %
	5	ALTAMENTE SUGESTIVA MALIGNIDAD: - Imagen mamográfica: masas de contornos irregulares y especulados y las microcalcificaciones irregulares con disposición lineal, ductal o arboriforme. - Se debe realizar la acción más apropiada.	≥ 95 %
	6	MALIGNIDAD COMPROBADA: - Hallazgos en la mama confirmados como malignos por la biopsia, pero antes de iniciarse un tratamiento definitivo como exéresis quirúrgica, tratamiento quimioterápico o mastectomía. - Se debe realizar la acción más apropiada.	na

NA: no aplicable. **Fuente:** American Cancer of Radiology (ACR).

Anexo B. Estrategia de búsqueda

La revisión bibliográfica se ha realizado en marzo de 2017 con una estrategia de búsqueda específica, en las siguientes bases de datos:

BASES DE DATOS ESPECIALIZADAS EN REVISIONES SISTEMÁTICAS E INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

INAHTA

- #1. BREAST LESION EXCISION SYSTEM
- #2. Bles AND breast
- #3. #1 OR #2

Biblioteca Cochrane Library (Wiley)

- #1 BREAST LESION EXCISION SYSTEM:ti,ab,kw (Word variations have been searched)
- #2 "bles" and breast:ti,ab,kw (Word variations have been searched)
- #3 biopsy and radiofrequency and breast:ti,ab,kw (Word variations have been searched)
- #4 radiofrequency and ablation*:ti,ab,kw (Word variations have been searched)
- #5 #3 not #4
- #6 "intact" or "radiofrequency assisted":ti,ab,kw (Word variations have been searched)
- #7 #5 and #6
- #8 #1 or #2 or #7

Base de datos del NHS Centre for Reviews and Dissemination. En esta última se incluyen las bases de datos HTA (Health Technology Assessment) que contiene informes de evaluación, DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness) que contienen revisiones de efectividad) y la NHSEED (Economic Evaluation Database) con documentos de evaluación económica.

- #1. BREAST LESION EXCISION SYSTEM
- #2. Bles AND breast
- #3. #1 OR #2

BASES DE DATOS GENERALES:

La estrategia empleada en estas bases de datos, Medline, Embase, ha sido la misma, y que presentamos a continuación.

MEDLINE (PUBMED)

- #1. "BREAST LESION EXCISION SYSTEM"[tiab]

- #2. "bles"[tiab] AND breast[tiab]
- #3. biopsy[Title/Abstract] AND radiofrequency[Title/Abstract] AND breast[Title/Abstract]
- #4. radiofrequency[Title/Abstract] AND ablation*[Title/Abstract]
- #5. #3 NOT #4
- #6. #5 AND ("intact" OR "radiofrequency assisted"[TIAB])
- #7. 1 OR 2 OR 6

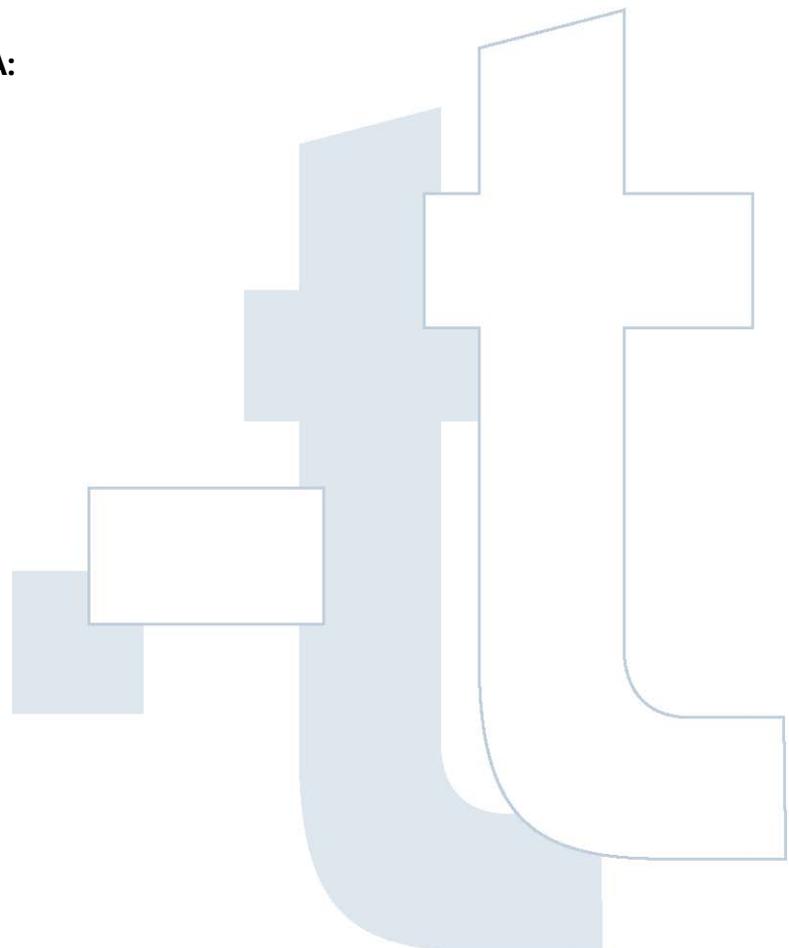
EMBASE (OvidSP)

- #1. "breast lesion excision system".ab,ti.
- #2. ("bles" and "breast").ab,ti.
- #3. ("biopsy" and "radiofrequency" and "breast").ab,ti.
- #4. (radiofrequency adj ablation?).ab,ti.
- #5. (("biopsy" and "radiofrequency" and "breast") not (radiofrequency adj ablation?)).ab,ti.
- #6. ("intact" or "radiofrequency assisted").ab,ti.
- #7. 5 and 6
- #8. 1 or 2 or 7
- #9. limit 8 to embase
- #10. limit 9 to (conference abstract or conference paper or conference proceeding or "conference review" or editorial or letter or note)
- #11. 9 not 10

BASES DE DATOS DE ESTUDIOS EN MARCHA:

ClinicalTrials.gov

- #1. breast lesion excision system



Anexo C. Valoración del riesgo de sesgo

- Herramienta ROBINS-I para valorar el riesgo de sesgo de estudios observacionales no aleatorizados

Estudio: Killebrew 2006		
Dominio		
Pre-intervención	Factores de confusión	Bajo riesgo
	Sesgo en la selección participantes	Bajo riesgo
Intervención	Sesgo en la clasificación intervención (Se desconoce el % de lesiones BI-RADS 4-5 de cada grupo)	Moderado riesgo
Post-intervención	Sesgo debido a la desviación intención intervención	Bajo riesgo
	Pérdida de datos	Bajo riesgo
	Sesgo en la medición resultados	Bajo riesgo
	Sesgo en la selección de los resultados publicados	Bajo riesgo
Evaluación Global	Bajo riesgo de sesgo	

Fuente: tomado del Centro Cochrane Iberoamericano Disponible en:
<https://sites.google.com/site/riskofbiastool/welcome/home>

▪ *Escala IHE de valoración de la evidencia de series de casos*

Estudio		Graham 2017	Milos 2017	Scaperrotta 2016	Razek 2013	Seror 2012	Sie 2006	Al-Harethee 2013
Objetivo del estudio	1. ¿El objetivo del estudio se define claramente en el resumen, introducción o metodología?	+	+	+	+	+	+	+
Población a estudio	2. ¿Se describen las características de los participantes?	+	+	+	+	+	+	+
	3. Los casos incluidos, ¿proceden de más de un centro?	-	-	-	-	-	+	-
	4. ¿Los criterios de elegibilidad (criterios de inclusión y exclusión) para entrar en el estudio son explícitos y apropiados?	+	+	+	+	Parcial	Parcial	+
	5. ¿Los participantes fueron reclutados consecutivamente?	-	+	-	+	+	-	+
	6. ¿Los participantes entraron en el estudio en la misma fase de la enfermedad?	+	-	+	-	-	-	-
Intervención y co-intervención	7. ¿Se describe claramente la intervención en el estudio?	+	+	+	+	+	+	+
	8. ¿Las intervenciones adicionales (co-intervenciones) fueron descritas claramente?	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Medidas de resultado	9. Las medidas de resultado, ¿son descritas en la introducción o el apartado de metodología?	+	+	+	Parcial	+	+	+
	10. Los resultados relevantes, ¿fueron medidos de forma apropiada con métodos objetivos y/o subjetivos?	+	+	+	Parcial	+	+	Parcial
	11. ¿Los resultados fueron medidos antes y después de la intervención?	+	+	+	+	+	+	+
Análisis estadístico	12. ¿Fueron apropiados los test estadísticos utilizados para evaluar los resultados relevantes?	Poco claro	+	Poco claro	Poco claro	+	Poco claro	+
Resultados y conclusiones	13. ¿Se describe la duración del seguimiento?	+	-	Poco claro	-	+	+	+
	14. ¿Se describen las pérdidas durante el seguimiento?	+	-	+	-	-	+	-
	15. En el análisis de los resultados relevantes ¿Proporciona el estudio estimaciones de la variabilidad?	-	-	-	-	-	+	-
	16. ¿Se describen los efectos adversos?	+	+	Parcial	Parcial	Parcial	+	+
	17. ¿Las conclusiones del estudio se basan en los resultados obtenidos?	+	+	+	+	+	+	+
Declaración de intereses y fuentes de financiación	18. ¿Se realiza una declaración de intereses y se describen las fuentes de financiación?	+	Parcial	Parcial	-	-	Parcial	Parcial
Número total de respuestas "si" (+= si, -=no)		13	11	10	6	10	12	11

NA: no aporta datos. **Fuente:** tomado y traducido del *Institute of Health Economics (IHE)*. Quality Appraisal of Case Series Studies Checklist. Edmonton (AB): Institute of Health Economics; 2014. Disponible en: <http://www.ihe.ca/research-programs/rmd/cssqac/cssqac-about>

Anexo D. Tablas de evidencia

Estudio			Resultados	Conclusiones autores																																		
<p>Cita: Killebrew, et al. (2006)</p> <p>Objetivo: comparar la tasa de infraestimación de DCIS utilizando el sistema de biopsia percutáneo (BLES®) y el VACNB (Biopsia asistida por vacío).</p> <p>Diseño: Cohortes retrospectiva.</p> <p>Periodo de realización: Jun 2000 – Feb 2002 (VACNB) Sep 2003 – Nov 2004 (BLES®)</p> <p>Ámbito: EE.UU. (Oklahoma Breast Center).</p> <p>Participantes: N=1600</p>			<p>Protocolo:</p> <p>Localización de la lesión mediante guía estereotáctica. Todos los procedimientos se realizaron en sala estereotáctica, por un único profesional y bajo anestesia local.</p> <p>El diagnóstico inicial se realizó a partir del examen histopatológico del tejido recuperado en la biopsia.</p> <p>Las lesiones clasificadas como DCIS o ADH mediante BLES® se compararon con el diagnóstico histopatológico de los especímenes obtenidos en biopsia quirúrgica (OSE).</p> <p>- BLES®: obtiene un único espécimen representativo (bloque) esférico de toda la lesión. Dispositivo: en-bloc <i>Biopsy System</i> con sondas de calibre 10 mm o 15 mm (disponibles a partir de enero de 2003). Tamaño de las muestras: 10x16 mm o 15 x 21 mm.</p> <p>- VACNB: obtiene entre 6 y 12 especímenes cilíndricos representativos de la lesión. Dispositivo <i>Mammotome Breast Biopsy System</i> con una aguja de calibre 11. Tamaño muestra: 2-3 mm de diámetro x 2 cm de largo.</p> <p>Definiciones:</p> <p>Infraestimación DCIS: aquellos casos en los que el diagnóstico mediante biopsia estereotáctica fue DCIS y la confirmación diagnóstica mediante biopsia quirúrgica fue carcinoma infiltrante (IDC).</p> <p>Infraestimación ADH: aquellos casos en los que el diagnóstico mediante biopsia estereotáctica fue ADH y el diagnóstico de la biopsia quirúrgica fue carcinoma ductal/lobular <i>in situ</i> (DCIS/LCIS) o carcinoma infiltrante (IDC).</p> <p>Escisión completa: aquellos casos en los que el procedimiento de biopsia inicial obtuvo un diagnóstico DCIS o ADH y cuya biopsia quirúrgica de confirmación obtuvo un resultado benigno sin evidencia de IDC, DCIS o ADH.</p> <p>RESULTADOS DE EFICACIA (precisión diagnóstica):</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>BLES®</th> <th>VACNB</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Diagnóstico DCIS (OSE)</td> <td>52 %</td> <td>53 %</td> </tr> <tr> <td>Infraestimación DCIS^a</td> <td>3,2 %</td> <td>19,4 %</td> </tr> </tbody> </table>		BLES®	VACNB	Diagnóstico DCIS (OSE)	52 %	53 %	Infraestimación DCIS ^a	3,2 %	19,4 %	<p>La biopsia de la mama se puede realizar de forma segura y precisa con el sistema BLES®. Este sistema produce menos infraestimaciones DCIS que el sistema VACNB. Consideran el sistema BLES® como una alternativa viable a la VACNB. Destacan 4 diferencias entre los dos procedimientos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.) La existencia de un pequeño daño térmico alrededor de la periferia de la lesión (0,2 – 0,5 mm a 1 mm del borde) consecuencia del dispositivo de radiofrecuencia. 2.) 3,6 % (29) cestas de captura vacías y 1 % (8) roturas por lo que fue necesario utilizar una segunda sonda. Consideran que pudieron ser consecuencia del recalentamiento. No se consideró fracaso o complicación, pero concluyen la necesidad de una curva de aprendizaje. 3. A diferencia del procedimiento VACNB en el que se puede inyectar anestésico en diferentes fases del proceso, con BLES® no es posible ya que la obtención del espécimen se realiza en un solo paso, por lo que puede experimentarse más dolor o incomodidad si la zona no está bien anestesiada. 																									
	BLES®	VACNB																																				
Diagnóstico DCIS (OSE)	52 %	53 %																																				
Infraestimación DCIS ^a	3,2 %	19,4 %																																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características</th> <th>BLES®</th> <th>VACNB</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>N pac</td> <td>800</td> <td>800</td> </tr> <tr> <td>Edad</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>BI-RADS</td> <td>4 (-%) 5 (-%)</td> <td>4 (-%) 5 (-%)</td> </tr> <tr> <td>Guía</td> <td colspan="2">Estereotáctica (100%)</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Histología BLES®</td> </tr> <tr> <td>Benigno</td> <td>663 (82,9 %)</td> <td>668 (83,5 %)</td> </tr> <tr> <td>ADH</td> <td>15 (1,9 %)</td> <td>16 (2 %)</td> </tr> <tr> <td>DCIS</td> <td>31 (3,9 %)</td> <td>36 (4,5 %)</td> </tr> <tr> <td>IDC</td> <td>75 (9,4 %)</td> <td>65 (8,1 %)</td> </tr> <tr> <td>ILC o LCIS</td> <td>7 (0,9 %)</td> <td>5 (0,6 %)</td> </tr> <tr> <td>Otros cánceres</td> <td>10 (1,3 %)</td> <td>10 (1,3 %)</td> </tr> </tbody> </table>			Características	BLES®	VACNB	N pac	800	800	Edad	-	-	BI-RADS	4 (-%) 5 (-%)	4 (-%) 5 (-%)	Guía	Estereotáctica (100%)		Histología BLES®			Benigno	663 (82,9 %)	668 (83,5 %)	ADH	15 (1,9 %)	16 (2 %)	DCIS	31 (3,9 %)	36 (4,5 %)	IDC	75 (9,4 %)	65 (8,1 %)	ILC o LCIS	7 (0,9 %)	5 (0,6 %)	Otros cánceres	10 (1,3 %)	10 (1,3 %)
Características	BLES®	VACNB																																				
N pac	800	800																																				
Edad	-	-																																				
BI-RADS	4 (-%) 5 (-%)	4 (-%) 5 (-%)																																				
Guía	Estereotáctica (100%)																																					
Histología BLES®																																						
Benigno	663 (82,9 %)	668 (83,5 %)																																				
ADH	15 (1,9 %)	16 (2 %)																																				
DCIS	31 (3,9 %)	36 (4,5 %)																																				
IDC	75 (9,4 %)	65 (8,1 %)																																				
ILC o LCIS	7 (0,9 %)	5 (0,6 %)																																				
Otros cánceres	10 (1,3 %)	10 (1,3 %)																																				

Estudio	Resultados		Conclusiones autores		
<p>Criterios de inclusión: mujeres con lesiones mamográficas que se presentan como microcalcificaciones clasificadas BIRADS 4 o 5.</p> <p>Criterios de exclusión: no indica.</p> <p>Declaración conflicto de interés: ambos autores declaran ser asesores de la casa comercial <i>Intact Medical Corporation</i>.</p> <p>Financiación: no indica.</p>	Exéresis completa DCIS ^b	38,7 %	11,1 %	<p>4.) El inicio de la cicatrización se retrasa aproximadamente 1 semana con BLES®. Consideran que puede deberse a un pequeño grado de hemostasis asociado al mecanismo de corte por radiofrecuencia.</p>	
	Fracasos (%)	-	-		
	Pérdidas seguimiento ^c	6,5 %	16,7 %		
	<i>VPP maligna</i>	15,4 %	14,5 %		
		(123/800)	(116/800)		
	<p>^a Diferencia no significativa (p=0,06); ^b Diferencia significativa (p=0,01); ^c Diferencia no significativa (p=0,270).</p>				
	<p>Infraestimación diagnóstica: la infraestimación DCIS fue menos frecuente con el sistema BLES® (p=0,06) comparado con el sistema VACNB (3,2 % vs 9,4 %)</p>				
	<p>SEGURIDAD, EFECTOS ADVERSOS</p>				
	<p>Complicaciones mínimas y de baja gravedad en cada brazo. Ningún paciente experimentó hematoma que precisó intervención quirúrgica o hemorragia que precisó intervención quirúrgica o compresión. La tolerancia al tratamiento fue buena en ambos brazos.</p>				
	<p>VACNB: dolor y hemorragia leves.</p>				
	<p>Confort del procedimiento: evaluado mediante una escala de 0 a 10, sobre VACNB (N=16).</p>				
	<ul style="list-style-type: none"> - confort medio con la mesa estereotáctica: 5,8 - confort con el dispositivo: 2.0 				
	<p>BLES®: pequeña incidencia de procedimientos que necesitaron dos sondas para completar la biopsia.</p>				
	<p>Confort del procedimiento: evaluado mediante una escala de 0 a 10, sobre BLES® (N=500).</p>				
	<p>confort medio con la mesa estereotáctica: 4,1 confort con el dispositivo: 1,9</p>				

Estudio	Resultados	Conclusiones autores																																		
<p>Cita: Graham et al. (2017)</p> <p>Objetivo: evaluar la precisión diagnóstica del sistema BLES® con guía ecográfica en términos de infraestimación.</p> <p>Diseño: Serie de casos retrospectiva.</p> <p>Periodo de realización: Jul 2007 – Ago 2014</p> <p>Ámbito: EE.UU. (Case Western Reserve University School of Medicine, Ohio)</p> <p>Participantes: N=469</p> <table border="1" data-bbox="241 547 734 994"> <thead> <tr> <th>Características</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>N pac (biopsias)</td> <td>469 (461)</td> </tr> <tr> <td>Edad media (años)</td> <td>23-88</td> </tr> <tr> <td>BI-RADS</td> <td>4 (88 %) 5 (14 %)</td> </tr> <tr> <td>Guía</td> <td>Ecográfica (100 %)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Histología BLES®</td> </tr> <tr> <td>Benigna</td> <td>347 (75,3 %)</td> </tr> <tr> <td>Alto riesgo</td> <td>61 (13,2 %)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(papiloma 3; atipia 7; ADH 31, cicatriz radical 4; ALH/LCIS 16;)</td> </tr> <tr> <td>DCIS</td> <td>8 (1,7 %)</td> </tr> <tr> <td>infiltrante</td> <td>45 (9,8 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Criterios de inclusión: mujeres con lesiones <2 cm visualizadas con ultrasonidos y técnicamente adecuadas para biopsia BLES® con guía sonográfica.</p> <p>Criterios de exclusión: según especificaciones de la casa comercial: distancia entre el centro de la lesión al menos a 1 cm de la piel y de la pared torácica; portadores de marcapasos; implantes de aumento de mamas.</p> <p>Seguimiento (mediana): 5,5 años</p>	Características		N pac (biopsias)	469 (461)	Edad media (años)	23-88	BI-RADS	4 (88 %) 5 (14 %)	Guía	Ecográfica (100 %)	Histología BLES®		Benigna	347 (75,3 %)	Alto riesgo	61 (13,2 %)	(papiloma 3; atipia 7; ADH 31, cicatriz radical 4; ALH/LCIS 16;)		DCIS	8 (1,7 %)	infiltrante	45 (9,8 %)	<p>Protocolo:</p> <p>Localización de la lesión mediante guía con ultrasonidos.</p> <p>Biopsia quirúrgica (OSE) para todas las lesiones invasivas y DCIS; en las lesiones de alto riesgo se recomendó la escisión quirúrgica, aunque según la preferencia de la paciente algunas optaron por seguimiento. En total 38 / 61 lesiones de alto riesgo se sometieron a escisión quirúrgica.</p> <p>Repetición de la biopsia: en todos los casos en los que la lesión sospechosa no se localizó en el espécimen obtenido con guía ultrasonido. Total: 2,6 % (12).</p> <p>Las lesiones discordantes se eliminaron quirúrgicamente: 4 / 461 (0,8 %).</p> <p>RESULTADOS DE EFICACIA</p> <table border="1" data-bbox="801 635 1346 991"> <thead> <tr> <th></th> <th>BLES®</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Diagnóstico DCIS</td> <td>1,7 % (8/461)</td> </tr> <tr> <td>Infraestimación DCIS</td> <td>0 %</td> </tr> <tr> <td>Diagnóstico invasivo</td> <td>9,8 % (45/461)</td> </tr> <tr> <td>Diagnóstico Alto riesgo</td> <td>13,2 % (61/461)</td> </tr> <tr> <td>Infraestimación Alto riesgo</td> <td>2,6 % (1/38)</td> </tr> </tbody> </table> <p>- pérdidas de seguimiento: 8 pacientes con lesiones de alto riesgo</p> <p>SEGURIDAD, EFECTOS ADVERSOS</p> <p>Datos disponibles del 85 % (392) de las biopsias.</p> <p>Complicaciones inmediatas postintervención:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hematoma: total 6,7 % (27). Ninguno precisó intervención (drenaje o aspiración). Menor 5,7 % (23); Mayor 1 % (4) (precisa ≥ 4 semanas para su recuperación) - Problemas cicatrización: 1 % (4). En los primeros 6 meses del estudio alcanzó el 13,3 % posiblemente debido al mayor tamaño de la incisión para 		BLES®	Diagnóstico DCIS	1,7 % (8/461)	Infraestimación DCIS	0 %	Diagnóstico invasivo	9,8 % (45/461)	Diagnóstico Alto riesgo	13,2 % (61/461)	Infraestimación Alto riesgo	2,6 % (1/38)	<p>Los autores consideran que la biopsia percutánea guiada con ecografía utilizando el dispositivo BLES® se puede realizar de forma precisa y con una tasa de infraestimación para las lesiones de alto riesgo o DCIS muy baja (< 2 %), mucho menor que la asociada a la biopsia asistida por vacío tradicional. Esto les sugiere que no solo es importante el tamaño del espécimen obtenido, si no que preservar intacta la arquitectura de lesión mejora la precisión diagnóstica.</p>
Características																																				
N pac (biopsias)	469 (461)																																			
Edad media (años)	23-88																																			
BI-RADS	4 (88 %) 5 (14 %)																																			
Guía	Ecográfica (100 %)																																			
Histología BLES®																																				
Benigna	347 (75,3 %)																																			
Alto riesgo	61 (13,2 %)																																			
(papiloma 3; atipia 7; ADH 31, cicatriz radical 4; ALH/LCIS 16;)																																				
DCIS	8 (1,7 %)																																			
infiltrante	45 (9,8 %)																																			
	BLES®																																			
Diagnóstico DCIS	1,7 % (8/461)																																			
Infraestimación DCIS	0 %																																			
Diagnóstico invasivo	9,8 % (45/461)																																			
Diagnóstico Alto riesgo	13,2 % (61/461)																																			
Infraestimación Alto riesgo	2,6 % (1/38)																																			

Estudio	Resultados	Conclusiones autores
<p>Declaración conflicto de interés: el autor es consultor de la casa comercial.</p> <p>Financiación: ninguna.</p>	<p>acomodar la sonda BLES®. Al modificar el sistema de sutura se redujo al 1 %.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Daño en la piel: 0,5 % (2) - Infección: 0,3 % (1) que precisó tratamiento antibiótico. 	

Estudio	Resultados	Conclusiones autores																												
<p>Cita: Scapperrotta, et al. (2016)</p> <p>Objetivo: evaluar la precisión diagnóstica del sistema BLES® en términos de infraestimación, estado de los márgenes y escisión completa.</p> <p>Diseño: Serie de casos retrospectiva</p> <p>Periodo de realización: Sep 2010 – Feb 2014</p> <p>Ámbito: Italia (<i>Institute Nazionale del Tumori, IRCCS</i>).</p> <p>Participantes:</p> <table border="1" data-bbox="241 507 658 916"> <thead> <tr> <th colspan="2">Características</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>N pac (biopsias)</td> <td>105 (105)</td> </tr> <tr> <td>Edad media (años)</td> <td>55 (38-81)</td> </tr> <tr> <td>BI-RADS</td> <td>4 (100 %)</td> </tr> <tr> <td>Guía</td> <td>Estereotáctica (100 %)</td> </tr> <tr> <th colspan="2">Histología BLES®</th> </tr> <tr> <td>Benigna</td> <td>64 (61 %)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(7 ADH, 45 displasia, 7 fibroadenoma, 3 papiloma)</td> </tr> <tr> <td>Maligna</td> <td>41 (39 %)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(7 infiltrantes, 34 DCIS)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Criterios de inclusión: mujeres con lesiones mamográficas que se presentan como microcalcificaciones clasificadas BI-RADS 4 de hasta 1 cm.</p> <p>Criterios de exclusión: pacientes portadores de dispositivos electrónicos implantables o marcapasos, lesiones muy próximas a la piel, localizadas en la axila. Especial precaución en el embarazo o en pacientes anticoagulados.</p> <p>Declaración conflicto de interés: los autores declaran la ausencia de conflicto de interés</p> <p>Financiación: no indica.</p>	Características		N pac (biopsias)	105 (105)	Edad media (años)	55 (38-81)	BI-RADS	4 (100 %)	Guía	Estereotáctica (100 %)	Histología BLES®		Benigna	64 (61 %)	(7 ADH, 45 displasia, 7 fibroadenoma, 3 papiloma)		Maligna	41 (39 %)	(7 infiltrantes, 34 DCIS)		<p>Protocolo:</p> <p>Localización de la lesión mediante guía estereotáctica. Todos los procedimientos se realizaron en sala estereotáctica y por un único profesional con más de 20 años de experiencia y bajo anestesia local. El radiólogo, tras revisar la mamografía y a la paciente, es el que toma la decisión de realizar la biopsia mediante BLES® o VAB (biopsia asistida por vacío). OSE para todas las lesiones las malignas (Infiltrantes, DCIS): 6 pacientes realizaron la OSE en otro centro, por lo que globalmente se dispone de los datos histopatológico de 39 / 41 lesiones malignas.</p> <p>- BLES®: obtiene un único espécimen representativo (bloque) esferoide de toda la lesión. Dispositivo: en-bloc <i>Biopsy System</i> con sondas de calibre 10 mm o 15 mm (disponibles a partir de enero de 2003). Tamaño de las muestras: 10 x 16 mm o 15x21 mm.</p> <p>Definiciones:</p> <p>Margen negativo: libre de enfermedad.</p> <p>Margen estrecho: se detecta enfermedad a < 1 mm del borde del espécimen.</p> <p>Margen positivo: uno de los márgenes afectados.</p> <p>Concordancia: obtención del mismo diagnóstico con BLES® y OSE.</p> <p>Upgrade (Infraestimación): en la OSE se detecta enfermedad más grave que con BLES®, es decir, carcinoma infiltrante en la cirugía en caso de DCIS o ADH en BLES®.</p> <p>Downgrade (Sobreestimación): a) en caso de carcinoma infiltrante en BLES®, no detectar foco infiltrante en la escisión quirúrgica o incluso sin enfermedad residual, b) tras un diagnóstico DCIS con BLES®, no detectar enfermedad residual en la escisión quirúrgica.</p> <p>RESULTADOS DE EFICACIA (precisión diagnóstica): 7/41: 17 % DCIS</p> <table border="1" data-bbox="869 1129 1317 1347"> <thead> <tr> <th></th> <th>BLES®</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Diagnóstico DCIS</td> <td>32,3 % (34/105)</td> </tr> <tr> <td>Infraestimación DCIS (<i>upgrade</i>)</td> <td>15,6 % (5/32)</td> </tr> <tr> <td>Sobreestimación maligna</td> <td>53,8 %</td> </tr> </tbody> </table>		BLES®	Diagnóstico DCIS	32,3 % (34/105)	Infraestimación DCIS (<i>upgrade</i>)	15,6 % (5/32)	Sobreestimación maligna	53,8 %	<p>Los autores consideran que el sistema BLES® es una buena herramienta diagnóstica y una posible opción para eliminar pequeñas microcalcificaciones de la mama. Además, reduce la tasa de infraestimación diagnóstica ya que mejora la interpretación histológica y podría reducir la necesidad de escisión quirúrgica en pacientes seleccionados.</p>
Características																														
N pac (biopsias)	105 (105)																													
Edad media (años)	55 (38-81)																													
BI-RADS	4 (100 %)																													
Guía	Estereotáctica (100 %)																													
Histología BLES®																														
Benigna	64 (61 %)																													
(7 ADH, 45 displasia, 7 fibroadenoma, 3 papiloma)																														
Maligna	41 (39 %)																													
(7 infiltrantes, 34 DCIS)																														
	BLES®																													
Diagnóstico DCIS	32,3 % (34/105)																													
Infraestimación DCIS (<i>upgrade</i>)	15,6 % (5/32)																													
Sobreestimación maligna	53,8 %																													

Estudio	Resultados		Conclusiones autores
	<i>(downgrade)</i>	(21/39)	
	Pérdidas seguimiento ^c	2	
	Concordancia (VPP _{DCIS})	34,4 % (11/32)	
	VPP <i>maligna</i> ^a	39 % (19/48)	
	<p>VPP <i>maligna</i>^a: incluye DCIS, LCIS e invasiva. Cáncer residual: 38,5 % (15/39): 2/3 infiltrantes; 11/32 DCIS; 2/4 DCIS con micro-invasión. Sin cáncer residual: 48,7 % (19/39): 1/3 infiltrantes; 16/32 DCIS; 2/4 DCIS con mico-invasión. Concordancia (misma enfermedad residual): 33,3 % (13/39).</p> <p><u>SEGURIDAD, EFECTOS ADVERSOS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Sin complicaciones graves. - Buena tolerancia al tratamiento, probablemente debido a la elevada dosis de anestesia. - Daños térmicos: raramente comentados, y en cualquier caso no interfirieron en la interpretación patológica. - Un procedimiento tuvo que repetirse por recuperar la cesta de captura vacía. 		

Estudio	Resultados	Conclusiones autores																																					
<p>Cita: Al-Harethee, et al. (2013)</p> <p>Objetivo: evaluar la seguridad del sistema de biopsia BLES®.</p> <p>Diseño: Serie de casos prospectiva.</p> <p>Periodo de realización: Jun 2008 – Jun 2010</p> <p>Ámbito: Grecia (<i>Breast Unit of the First Propaedeutic Surgical Clinic</i>).</p> <p>Participantes:</p> <table border="1" data-bbox="241 507 678 879"> <thead> <tr> <th>Características</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>N pac (biopsias)</td> <td>132 (134)</td> </tr> <tr> <td>Edad media (años)</td> <td>51 ± 10</td> </tr> <tr> <td>BI-RADS</td> <td>3 (21,64 %) 4 (73,87 %) 5-6 (4,47 %)</td> </tr> <tr> <td>Guía</td> <td>Estereotáctica (100 %)</td> </tr> <tr> <td>Microcalcificaciones</td> <td>47 (35,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Densidad asimétrica</td> <td>18 (13,4 %)</td> </tr> <tr> <td>Lesión sólida</td> <td>69 (51,5 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Criterios de inclusión: mujeres con sospecha de lesiones mamográficas no palpables: microcalcificaciones, lesiones sólidas y densidad asimétrica.</p> <p>Criterios de exclusión: sobrepeso (> 120 Kg), problemas respiratorios, fallo cardíaco grave, osteoartritis grave. Precaución con pacientes con mediación antitrombótica.</p> <p>Seguimiento: 6 meses.</p> <p>Declaración conflicto de interés: los autores declaran la ausencia de conflicto de interés.</p> <p>Financiación: no indica.</p>	Características		N pac (biopsias)	132 (134)	Edad media (años)	51 ± 10	BI-RADS	3 (21,64 %) 4 (73,87 %) 5-6 (4,47 %)	Guía	Estereotáctica (100 %)	Microcalcificaciones	47 (35,7 %)	Densidad asimétrica	18 (13,4 %)	Lesión sólida	69 (51,5 %)	<p>Protocolo: Localización de la lesión mediante guía estereotáctica. Todos los procedimientos se realizaron en sala estereotáctica y por un único profesional y bajo anestesia local.</p> <p>Definiciones: Complicaciones inmediatas: las ocurridas durante la intervención o brevemente tras el procedimiento (en los primeros 60 minutos). Complicaciones tardías: las ocurridas en los días posteriores al procedimiento. Las complicaciones se graduaron en 5 categorías (grado 0 – grado 5).</p> <p>SEGURIDAD. EFECTOS ADVERSOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Complicaciones inmediatas: 8,2 % (11) - Complicaciones tardías: 12,6 % (17) <table border="1" data-bbox="869 719 1641 1075"> <thead> <tr> <th></th> <th>Complicación</th> <th>Total (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grado 0</td> <td>Sin complicaciones</td> <td>106 (79,1)</td> </tr> <tr> <td>Grado 1</td> <td>Hemorragia, quemadura en la piel, retraso cicatrización, hematoma menor, infección de la herida (sin ATB); sin necesidad de tratamiento adicional.</td> <td>27 (20,14)</td> </tr> <tr> <td>Grado 2</td> <td>Infección de la herida con ATB</td> <td>1 (0,74)</td> </tr> <tr> <td>Grado 3</td> <td>Intervención quirúrgica o radiológica</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Grado 4</td> <td>Graves potencialmente letales</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Grado 5</td> <td>Muerte</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Se relata un caso en el que se repitió el procedimiento porque la cesta no se desplegó.</p>		Complicación	Total (%)	Grado 0	Sin complicaciones	106 (79,1)	Grado 1	Hemorragia, quemadura en la piel, retraso cicatrización, hematoma menor, infección de la herida (sin ATB); sin necesidad de tratamiento adicional.	27 (20,14)	Grado 2	Infección de la herida con ATB	1 (0,74)	Grado 3	Intervención quirúrgica o radiológica	0	Grado 4	Graves potencialmente letales	0	Grado 5	Muerte	0	<p>Los autores consideran en base a su experiencia que el este procedimiento de biopsia es eficaz y seguro, con una baja tasa de complicaciones, de escasa gravedad en la mayoría de los casos.</p>
Características																																							
N pac (biopsias)	132 (134)																																						
Edad media (años)	51 ± 10																																						
BI-RADS	3 (21,64 %) 4 (73,87 %) 5-6 (4,47 %)																																						
Guía	Estereotáctica (100 %)																																						
Microcalcificaciones	47 (35,7 %)																																						
Densidad asimétrica	18 (13,4 %)																																						
Lesión sólida	69 (51,5 %)																																						
	Complicación	Total (%)																																					
Grado 0	Sin complicaciones	106 (79,1)																																					
Grado 1	Hemorragia, quemadura en la piel, retraso cicatrización, hematoma menor, infección de la herida (sin ATB); sin necesidad de tratamiento adicional.	27 (20,14)																																					
Grado 2	Infección de la herida con ATB	1 (0,74)																																					
Grado 3	Intervención quirúrgica o radiológica	0																																					
Grado 4	Graves potencialmente letales	0																																					
Grado 5	Muerte	0																																					

Estudio	Resultados	Conclusiones autores																										
<p>Cita: Razek, et al. (2013)</p> <p>Objetivo: evaluar la precisión diagnóstica del sistema BLES® en términos de escisión completa.</p> <p>Diseño: Serie de casos prospectiva.</p> <p>Periodo de realización: Feb 2012 – Sep 2012</p> <p>Ámbito: Egipto (<i>Cairo University</i>).</p> <p>Participantes:</p> <table border="1" data-bbox="241 475 772 1018"> <thead> <tr> <th colspan="2">Características</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>N pac (biopsias)</td> <td>80 (80)</td> </tr> <tr> <td>Edad (años)</td> <td>21 - 55</td> </tr> <tr> <td>BI-RADS</td> <td>3 (55 %) 4 (45 %)</td> </tr> <tr> <td>Guía</td> <td>Estereotáctica (27,5 %) Ecográfica (72,5 %)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Histología BLES®</td> </tr> <tr> <td>Benigna</td> <td>28 (35 %) (6 fibroadenoma, 6 cambios fibroquísticos, 12 adenosis, 4 cicatriz radial)</td> </tr> <tr> <td>Potencialmente Maligna</td> <td>36 (45 %) (14 ADH, 8 ALH, 14 papiloma)</td> </tr> <tr> <td>Maligna</td> <td>16 (20 %) (8 DCIS, 2 LCIS, 6 infiltrante)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Criterios de inclusión: lesiones < 20 mm, microcalcificaciones indeterminadas, densidad asimétrica, distorsión focal.</p> <p>Criterios de exclusión: lesiones múltiples, aumentos de mama, pacientes con marcapasos o dispositivos electrónicos implantables, lactancia.</p> <p>Declaración conflicto de interés: no indica.</p> <p>Financiación: no indica.</p>	Características		N pac (biopsias)	80 (80)	Edad (años)	21 - 55	BI-RADS	3 (55 %) 4 (45 %)	Guía	Estereotáctica (27,5 %) Ecográfica (72,5 %)	Histología BLES®		Benigna	28 (35 %) (6 fibroadenoma, 6 cambios fibroquísticos, 12 adenosis, 4 cicatriz radial)	Potencialmente Maligna	36 (45 %) (14 ADH, 8 ALH, 14 papiloma)	Maligna	16 (20 %) (8 DCIS, 2 LCIS, 6 infiltrante)	<p>Protocolo: Localización de la lesión mediante guía estereotáctica (si la lesión era visible por mamografía) o ecográfica (si era visible por sonografía). Todos los procedimientos se realizaron en sala estereotáctica, por un radiólogo y bajo anestesia local.</p> <p>OSE para todas las lesiones las malignas (DCIS, LCIS, infiltrante) y para algunas potencialmente malignas (ADH, ALH): 38/80 (47,5 %).</p> <p>Definiciones: - Margen libre (adecuado): obtención de un margen libre de enfermedad alrededor de la lesión de 1 mm.</p> <p>RESULTADOS DE EFICACIA (precisión diagnóstica):</p> <p>Reintervención quirúrgica: 38 casos (14 ADH, 8 ALH, 2 LCIS, 8 DCIS, 6 infiltrantes).</p> <p>Margen libre: 76,3 % (29 / 38). (Son los mismos casos reintervenidos a excepción de los 2 LCIS)</p> <p>Margen afectado: 15,7 % (6/38): 1/2 LCIS, 2/8 DCIS, 3/6 infiltrantes (3 perdidas).</p> <p>Infraestimación: 0 %</p> <table border="1" data-bbox="869 879 1317 1134"> <thead> <tr> <th></th> <th>BLES®</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Diagnóstico DCIS</td> <td>10 % (8/80)</td> </tr> <tr> <td>Infraestimación (ADH, DCIS, LCIS, infiltrante)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>VPP maligna^a</td> <td>20 % (16/80)</td> </tr> </tbody> </table> <p>SEGURIDAD, EFECTOS ADVERSOS</p> <p>Buena tolerancia al procedimiento con un mínimo de incomodidad o malestar. Hematomas: 3 pacientes que se resolvió en 14 días.</p>		BLES®	Diagnóstico DCIS	10 % (8/80)	Infraestimación (ADH, DCIS, LCIS, infiltrante)	0	VPP maligna ^a	20 % (16/80)	<p>Los autores indican que las lesiones de pequeño tamaño (microcalcificaciones indeterminadas) se pueden tratar de forma eficaz con el sistema BLES®. En la mayoría de los casos las lesiones se extirpan de forma completa. Consideran el sistema BLES® una opción adecuada para el tratamiento de lesiones no palpables cuando la cirugía está contraindicada.</p>
Características																												
N pac (biopsias)	80 (80)																											
Edad (años)	21 - 55																											
BI-RADS	3 (55 %) 4 (45 %)																											
Guía	Estereotáctica (27,5 %) Ecográfica (72,5 %)																											
Histología BLES®																												
Benigna	28 (35 %) (6 fibroadenoma, 6 cambios fibroquísticos, 12 adenosis, 4 cicatriz radial)																											
Potencialmente Maligna	36 (45 %) (14 ADH, 8 ALH, 14 papiloma)																											
Maligna	16 (20 %) (8 DCIS, 2 LCIS, 6 infiltrante)																											
	BLES®																											
Diagnóstico DCIS	10 % (8/80)																											
Infraestimación (ADH, DCIS, LCIS, infiltrante)	0																											
VPP maligna ^a	20 % (16/80)																											

Estudio	Resultados	Conclusiones autores																																							
<p>Cita: Seror, et al. (2012)</p> <p>Objetivo: evaluar la precisión diagnóstica del sistema BLES® en términos de escisión completa e infraestimación.</p> <p>Diseño: Serie de casos prospectiva.</p> <p>Periodo de realización: Ene 2008 – Abr 2009</p> <p>Ámbito: Francia (<i>Duroc Radiologic Center</i>).</p> <p>Participantes:</p> <table border="1" data-bbox="241 507 775 1086"> <thead> <tr> <th colspan="2">Características</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>N pac (biopsias)</td> <td>163 (166)</td> </tr> <tr> <td>Edad (años)</td> <td>55,7 (31-93)</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">BI-RADS</td> <td>2 (1,2 %)</td> </tr> <tr> <td>3 (9 %)</td> </tr> <tr> <td>4 (84,9 %)</td> </tr> <tr> <td>5 (4,8 %)</td> </tr> <tr> <td>Guía</td> <td>Estereotáctica (89,2 %) Ecográfica (10,8 %)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Histología BLES®</td> </tr> <tr> <td>Benigna</td> <td>110 (66,3 %) (fibroadenoma, papiloma, granuloma, ...)</td> </tr> <tr> <td>Potencialmente Maligna (atipia)</td> <td>16 (9,6 %) (7 FEA, 5 ADH, 3 ALH, 1 LCIS)</td> </tr> <tr> <td>Maligna</td> <td>36 (21,7 %) (27 DCIS, 9 infiltrante)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Criterios de inclusión: lesiones mamográficas que se presentan como microcalcificaciones y clasificadas como BI-RADS 2 o 3 asociadas a antecedentes personales o familiares de cáncer de mama.</p> <p>Criterios de exclusión: según recomendaciones técnicas (margen > 6 mm de seguridad alrededor de la cesta de recogida de muestra) o contraindicaciones del fabricante.</p> <p>Declaración conflicto de interés: no indica.</p>	Características		N pac (biopsias)	163 (166)	Edad (años)	55,7 (31-93)	BI-RADS	2 (1,2 %)	3 (9 %)	4 (84,9 %)	5 (4,8 %)	Guía	Estereotáctica (89,2 %) Ecográfica (10,8 %)	Histología BLES®		Benigna	110 (66,3 %) (fibroadenoma, papiloma, granuloma, ...)	Potencialmente Maligna (atipia)	16 (9,6 %) (7 FEA, 5 ADH, 3 ALH, 1 LCIS)	Maligna	36 (21,7 %) (27 DCIS, 9 infiltrante)	<p>Protocolo: Localización de la lesión mediante guía estereotáctica o ecográfica. Todos los procedimientos se realizaron en sala estereotáctica, por dos radiólogos con amplia experiencia en biopsias VACNB y bajo anestesia local. La elección del dispositivo de biopsia (BLES® vs Mammotome®) se realizó de acuerdo a consideraciones técnicas o contraindicaciones recomendadas por el fabricante.</p> <p>OSE para las lesiones las malignas (27 DCIS, 9 invasivas) y para algunas potencialmente malignas (atipias): 9/16 (56,2 %). También un caso benigno (papiloma ductal) se sometió a escisión quirúrgica (1/110). Total OSE: 46/166 (27,2 %)</p> <p>RESULTADOS DE EFICACIA (precisión diagnóstica):</p> <table border="1" data-bbox="869 675 1375 1262"> <thead> <tr> <th></th> <th>BLES®</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Diagnóstico DCIS</td> <td>16,26 % (27/166)</td> </tr> <tr> <td>Infraestimación DCIS</td> <td>22,22 % (6/27)</td> </tr> <tr> <td>Diagnóstico ADH</td> <td>3 % (5/166)</td> </tr> <tr> <td>Infraestimación ADH</td> <td>0 % (0/5)</td> </tr> <tr> <td>Fracaso</td> <td>2,4 % (4/166)</td> </tr> <tr> <td>Escisión completa (11 DCIS + 1 infiltrante + 2 atipia)</td> <td>30,4 % (14/46)</td> </tr> <tr> <td>Sobrestimación DCIS</td> <td>40,7 % (11/27)</td> </tr> <tr> <td>VPP maligna^a</td> <td>21,7 % (36/166)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Lesiones con atipia: nueve de 16 se sometieron a OSE y en ninguna se localizó carcinoma (infraestimación 0 %). Los siete restantes, tuvieron una mamografía de control a los 4 meses sin mostrar hallazgos sospechosos.</p>		BLES®	Diagnóstico DCIS	16,26 % (27/166)	Infraestimación DCIS	22,22 % (6/27)	Diagnóstico ADH	3 % (5/166)	Infraestimación ADH	0 % (0/5)	Fracaso	2,4 % (4/166)	Escisión completa (11 DCIS + 1 infiltrante + 2 atipia)	30,4 % (14/46)	Sobrestimación DCIS	40,7 % (11/27)	VPP maligna ^a	21,7 % (36/166)	<p>Los autores indican que BLES® proporciona una alternativa segura al sistema VACNB con un porcentaje de infraestimación comparable al sistema VACNB.</p>
Características																																									
N pac (biopsias)	163 (166)																																								
Edad (años)	55,7 (31-93)																																								
BI-RADS	2 (1,2 %)																																								
	3 (9 %)																																								
	4 (84,9 %)																																								
	5 (4,8 %)																																								
Guía	Estereotáctica (89,2 %) Ecográfica (10,8 %)																																								
Histología BLES®																																									
Benigna	110 (66,3 %) (fibroadenoma, papiloma, granuloma, ...)																																								
Potencialmente Maligna (atipia)	16 (9,6 %) (7 FEA, 5 ADH, 3 ALH, 1 LCIS)																																								
Maligna	36 (21,7 %) (27 DCIS, 9 infiltrante)																																								
	BLES®																																								
Diagnóstico DCIS	16,26 % (27/166)																																								
Infraestimación DCIS	22,22 % (6/27)																																								
Diagnóstico ADH	3 % (5/166)																																								
Infraestimación ADH	0 % (0/5)																																								
Fracaso	2,4 % (4/166)																																								
Escisión completa (11 DCIS + 1 infiltrante + 2 atipia)	30,4 % (14/46)																																								
Sobrestimación DCIS	40,7 % (11/27)																																								
VPP maligna ^a	21,7 % (36/166)																																								

Estudio	Resultados	Conclusiones autores
<p>Financiación: no indica.</p>	<p>Fracaso: dos casos consecuencia de una guía estereotáctica incorrecta y dos relacionados con la sonda (1 cesta captura vacía y 1 rotura de sonda).</p> <p>VPP_{escisión completa}: 75 % (margen libre \geq 1 mm)</p> <p>VPP_{escisión completa}: 85,7 % (margen libre \geq 1 mm + tamaño \leq 10 mm)</p> <p>La diferencia entre el tamaño de la sonda y del espécimen no fue factor predictivo ni de la obtención de margen libre (\geq 1 mm) ni de la exéresis completa. El análisis multivariante indicó que el margen libre (\geq 1 mm) era el único factor independiente predictivo de escisión completa (OR: 8,51, p=0,02). 6 muestras presentaron <u>daño térmico</u> solicitándose una segunda interpretación.</p> <p><u>SEGURIDAD, EFECTOS ADVERSOS</u></p> <p>Un caso de hematoma sintomático (10 cm) que no precisó drenaje quirúrgico. Evaluación del dolor aceptable, con un máximo de dolor en el momento de inyectar la anestesia local: puntuación de 4 tras la anestesia, 3 inmediatamente tras la biopsia, 2 pasadas 48 horas de la intervención.</p> <p>Todos los pacientes obtuvieron buenos resultados cosméticos y sin recurrencia de la lesión.</p>	

Estudio	Resultados	Conclusiones autores																																		
<p>Cita: Sie, et al. (2006)</p> <p>Objetivo: evaluar la precisión diagnóstica de BLES®.</p> <p>Diseño: Serie de casos retrospectiva.</p> <p>Periodo de realización: Nov 2002 – Sep 2004</p> <p>Ámbito: EE.UU. (Multicéntrico - 10 clínicas).</p> <p>Participantes:</p> <table border="1" data-bbox="241 440 772 951"> <thead> <tr> <th colspan="2">Características</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>N pac (biopsias)</td> <td>742 (742)</td> </tr> <tr> <td>Edad (años)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>BI-RADS</td> <td>4 (- %) 5 (- %)</td> </tr> <tr> <td>Guía</td> <td>Estereotáctica (100 %)</td> </tr> <tr> <th colspan="2">Histología BLES®</th> </tr> <tr> <td>Benigna (fibroadenoma, papiloma, granuloma, ...)</td> <td>535 (72,1 %)</td> </tr> <tr> <td>Potencialmente Maligna (atipia) (34 ADH, 1 ALH)</td> <td>35 (4,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Maligna (2 LCIS, 119 DCIS, 49 infiltrantes) (otros: 1 carcinoma papilar, 1 mucinoso)</td> <td>170 (23 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Criterios de inclusión: lesiones mamográficas que se presentan como microcalcificaciones clasificadas como BI-RADS 4 o 5.</p> <p>Criterios de exclusión: según recomendaciones técnicas (margen > 6 mm de seguridad alrededor de la cesta de recogida de muestra) o contraindicaciones del fabricante.</p> <p>Declaración conflicto de interés: un autor declara ser consultor de la casa comercial <i>Intact Medical Corporation</i>.</p> <p>Financiación: no indica.</p>	Características		N pac (biopsias)	742 (742)	Edad (años)	-	BI-RADS	4 (- %) 5 (- %)	Guía	Estereotáctica (100 %)	Histología BLES®		Benigna (fibroadenoma, papiloma, granuloma, ...)	535 (72,1 %)	Potencialmente Maligna (atipia) (34 ADH, 1 ALH)	35 (4,7 %)	Maligna (2 LCIS, 119 DCIS, 49 infiltrantes) (otros: 1 carcinoma papilar, 1 mucinoso)	170 (23 %)	<p>Protocolo: Localización de la lesión mediante guía estereotáctica. Todos los procedimientos se realizaron en sala estereotáctica, por 14 radiólogos y bajo anestesia local. Se utilizó la guía estereotáctica, utilizando 5 centros la mesa Mammotest y otros 5 centros la mesa LORAD <i>Multi Care Stereo</i>.</p> <p>OSE para las lesiones las malignas (2 LCIS, 115 DCIS, 49 invasivas) y para algunas potencialmente malignas (atipias): 32 ADH.</p> <p>Definiciones: Infraestimación: discordancia en el diagnóstico obtenido con BLES® y con OSE para lesiones DCIS o ADH (ADH → DCIS o infiltrante) (DCIS → infiltrante).</p> <p>RESULTADOS DE EFICACIA (precisión diagnóstica):</p> <table border="1" data-bbox="869 651 1317 1145"> <thead> <tr> <th></th> <th>BLES®</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Diagnóstico ADH</td> <td>4,6 % (34/742)</td> </tr> <tr> <td>Infraestimación ADH</td> <td>9,4 % (3/32)</td> </tr> <tr> <td>Escisión completa ADH</td> <td>65,6 % (21/32)</td> </tr> <tr> <td>Diagnóstico DCIS</td> <td>16 % (119/742)</td> </tr> <tr> <td>Infraestimación DCIS</td> <td>5,2 % (6/115)</td> </tr> <tr> <td>Sobrestimación DCIS</td> <td>0,8 % (1/115)</td> </tr> <tr> <td>VPP <i>maligna</i>^a</td> <td>23,2 %</td> </tr> </tbody> </table> <p>SEGURIDAD, EFECTOS ADVERSOS Un caso de infección que se resolvió con antibióticos. No se observó ninguna hemorragia o hematoma que precisase tratamiento adicional ni quemaduras en la piel. Se observó un pequeño daño térmico en la periferia de muchos especímenes, consecuencia de la energía de radiofrecuencia, pero en ningún caso interfirió en el trabajo diagnóstico.</p>		BLES®	Diagnóstico ADH	4,6 % (34/742)	Infraestimación ADH	9,4 % (3/32)	Escisión completa ADH	65,6 % (21/32)	Diagnóstico DCIS	16 % (119/742)	Infraestimación DCIS	5,2 % (6/115)	Sobrestimación DCIS	0,8 % (1/115)	VPP <i>maligna</i> ^a	23,2 %	<p>Los autores concluyen que la biopsia de las lesiones mamarias con microcalcificaciones clasificadas como BIRADS 4 o 5 se puede realizar de forma eficaz con el sistema BLES®. Comparado con el sistema VACNB, no modifica la necesidad de escisión quirúrgica en mujeres diagnosticadas con ADH o DCIS en la biopsia.</p>
Características																																				
N pac (biopsias)	742 (742)																																			
Edad (años)	-																																			
BI-RADS	4 (- %) 5 (- %)																																			
Guía	Estereotáctica (100 %)																																			
Histología BLES®																																				
Benigna (fibroadenoma, papiloma, granuloma, ...)	535 (72,1 %)																																			
Potencialmente Maligna (atipia) (34 ADH, 1 ALH)	35 (4,7 %)																																			
Maligna (2 LCIS, 119 DCIS, 49 infiltrantes) (otros: 1 carcinoma papilar, 1 mucinoso)	170 (23 %)																																			
	BLES®																																			
Diagnóstico ADH	4,6 % (34/742)																																			
Infraestimación ADH	9,4 % (3/32)																																			
Escisión completa ADH	65,6 % (21/32)																																			
Diagnóstico DCIS	16 % (119/742)																																			
Infraestimación DCIS	5,2 % (6/115)																																			
Sobrestimación DCIS	0,8 % (1/115)																																			
VPP <i>maligna</i> ^a	23,2 %																																			

Fuente: elaboración propia.

Anexo E: Artículos excluidos

Cita	Motivo de exclusión
Sklair-Ley M, Rayman S, Yosepovich A, Zbar A, Goitein D, Zippel D. The Intact® breast lesion excision system as a therapeutic device for selected benign breast lesions. <i>Breast J.</i> 2017; 1-5.	Todas las pacientes tuvieron una biopsia previa. No aporta datos de anatomía patológica tras la cirugía abierta.
Aparicio-Rodríguez O, Font-Renom J, Medina-Argemí S. et al. Tratamiento definitivo de las lesiones premalignas de la mama sin cirugía: la escisión percutánea Intact-BLES. <i>Rev Senol Patol Mamaria.</i> 2015;28:148-53.	La clasificación de las lesiones no se realiza según las categorías BI-RADS.
Allen SD, Osin P, Nerurkar A. The radiological excision of high risk and malignant lesions using the INTACT breast lesion excision system. A case series with an imaging follow up of at least 5 years. <i>European journal of surgical oncology: the journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology.</i> 2014;40 (7):824-9. PMID: 24742589.	La población de estudio no es adecuada. No existe una clasificación sistemática de las lesiones según las categorías BI-RADS, existe biopsia previa, imagen radiográfica.
Medjhouli A, Canale S, Mathieu MC, Uzan C, Garbay JR, Dromain C, et al. Breast lesion excision sample (BLES biopsy) combining stereotactic biopsy and radiofrequency: is it a safe and accurate procedure in case of BIRADS 4 and 5 breast lesions? <i>The breast journal.</i> 2013;19(6):590-4. PMID: 24102869.	Los datos proporcionados en el texto no coinciden con los publicados en las tablas (número de lesiones según hallazgo histológico o tasa de infraestimación). Hay discrepancia entre el número de pacientes y de biopsias (pacientes > biopsias).
Whitworth PW, Simpson JF, Poller WR, Schonholz SM, Turner JF, Phillips RF, et al. Definitive diagnosis for high-risk breast lesions without open surgical excision: the Intact Percutaneous Excision Trial (IPET). <i>Annals of surgical oncology.</i> 2011;18(11):3047-52. PMID: 21947585.	Los criterios de selección de la muestra, la clasificación de las lesiones y la definición de exéresis completa no son explícitos.
Diepstraten SC, Verkooijen HM, van Diest PJ, Veldhuis WB, Fernandez-Gallardo AM, Duvivier KM, et al. Radiofrequency-assisted intact specimen biopsy of breast tumors: critical evaluation according to the IDEAL recommendations. <i>Cancer imaging: the official publication of the International Cancer Imaging Society.</i> 2011;11:247-52. PMID: 22201702.	Se describen los resultados obtenidos en las fases iniciales de la curva de aprendizaje.
Allen SD, Nerurkar A, Della Rovere GU. The breast lesion excision system (BLES): a novel technique in the diagnostic and therapeutic management of small indeterminate breast lesions? <i>European radiology.</i> 2011;21(5):919-24. PMID: 21240608.	La mayoría de las pacientes tuvieron una biopsia previa sobre las que se utilizó BLES como segunda línea cuando obtuvieron un resultado no concluyente (lesiones visibles en la imagen mamográfica). No aporta datos de anatomía patológica tras la cirugía abierta para valorar la concordancia y la infraestimación.

Fuente: elaboración propia

galicia

Axencia de
Coñecemento en
Saúde



avalia-t

39

Análise e estudos

E