# RESECCIÓN PERCUTÁNEA DE LESIONES DE MAMA MEDIANTE BLES CON CONTROL ECOGRÁFICO

Analía María Cubero Vujovich, Óscar Bueno Zamora, Yolanda María González Mullor, Miguel Ángel Olmo López, Carmen María Ema Rodríguez, Angélica Barrio Cao.

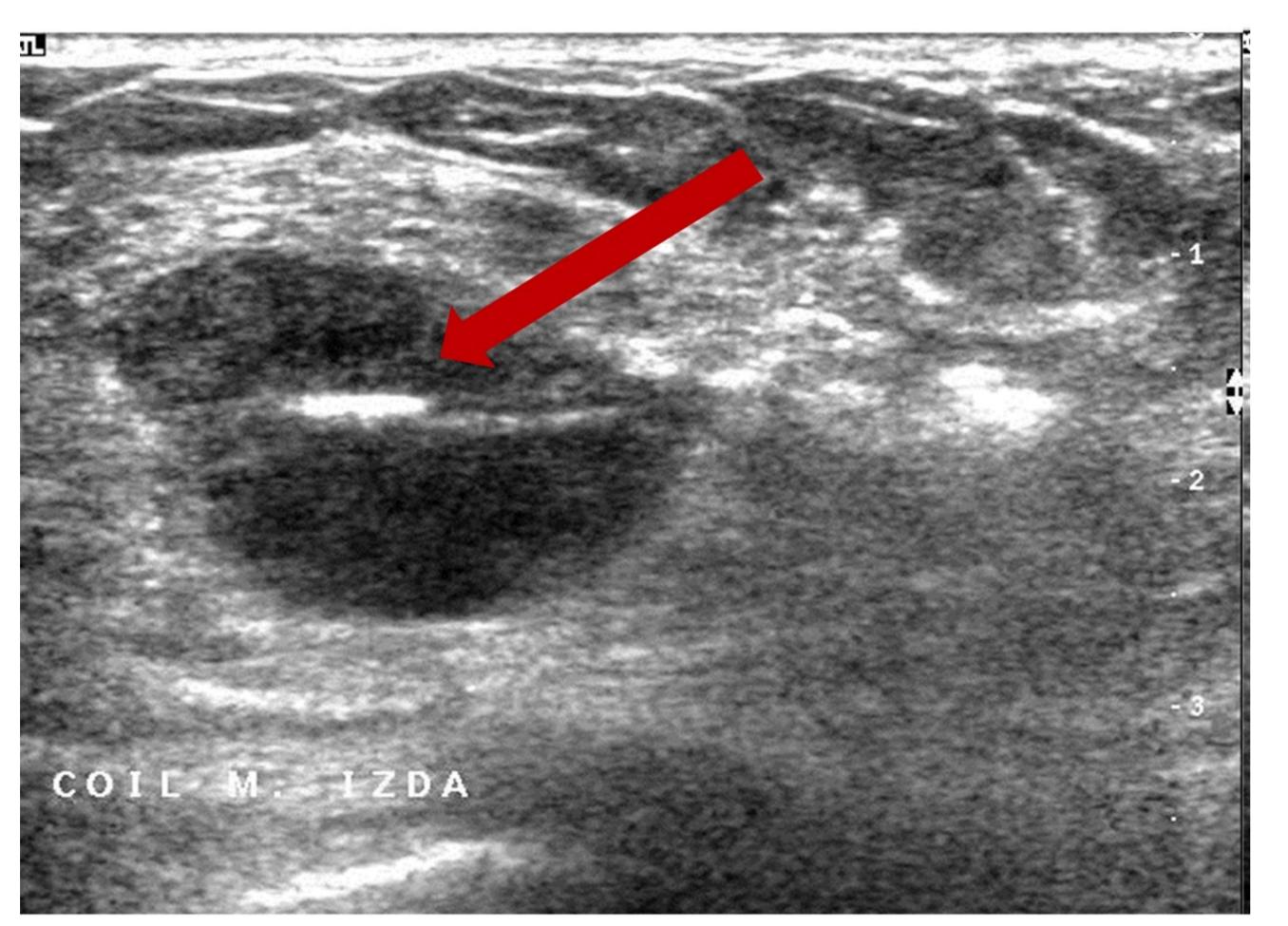


#### Objetivos

- El sistema Intact©-BLES (Breast Lesion Escision System) es un dispositivo diseñado para resecar lesiones mamarias benignas por vía percutánea.
- A pesar de las posibilidades que ofrece, su empleo en España hasta la fecha ha sido bastante limitado.
- En la Sección de Maternidad del Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid (HGUGM), y como parte de un proyecto de investigación coordinado por el Servicio de Oncología Médica de nuestro hospital, hemos realizado la exéresis percutánea mediante el BLES, tras el tratamiento neoadyuvante, del coil colocado en el tumor a 8 pacientes.
- Describimos nuestra experiencia con el procedimiento, sus posibles complicaciones y sus potenciales indicaciones.

- La resección percutánea de lesiones benignas o premalignas es igual de eficaz que su exéresis quirúrgica, y tiene la ventaja de ser menos agresiva. Esto se debe a su elevada sensibilidad diagnóstica (similar en ambos procedimientos), sus escasas complicaciones y el mejor resultado cosmético. Independientemente de la técnica que se emplee, es fundamental conseguir resecar adecuadamente los márgenes de la lesión.
- Es importante recordar que para las lesiones malignas actualmente no se acepta que ninguna técnica percutánea pueda sustituir a la cirugía.
- El sistema de biopsia percutánea asistida por vacío (BAV) emplea agujas de gran calibre (hasta 7 G). Esto permite conseguir la resección completa de lesiones de pequeño tamaño.

- Cuando el objetivo de la prueba es obtener el diagnóstico histológico, la resección completa de la lesión es un efecto no deseado. Si es maligna siempre hay que realizar una resección quirúrgica amplia para confirmar que no ha quedado tumor, ya que el análisis de los cilindros que se obtienen durante la BAV no permite analizar los márgenes.
- Para poder localizar el lugar biopsiado para la cirugía se coloca un coil o marcador radioopaco. El coil también se coloca en lesiones malignas que van a ser tratadas mediante quimioterapia antes de la cirugía (neoadyuvancia), ya que según el tipo de tumor no es infrecuente su desaparición completa (FIG 1).



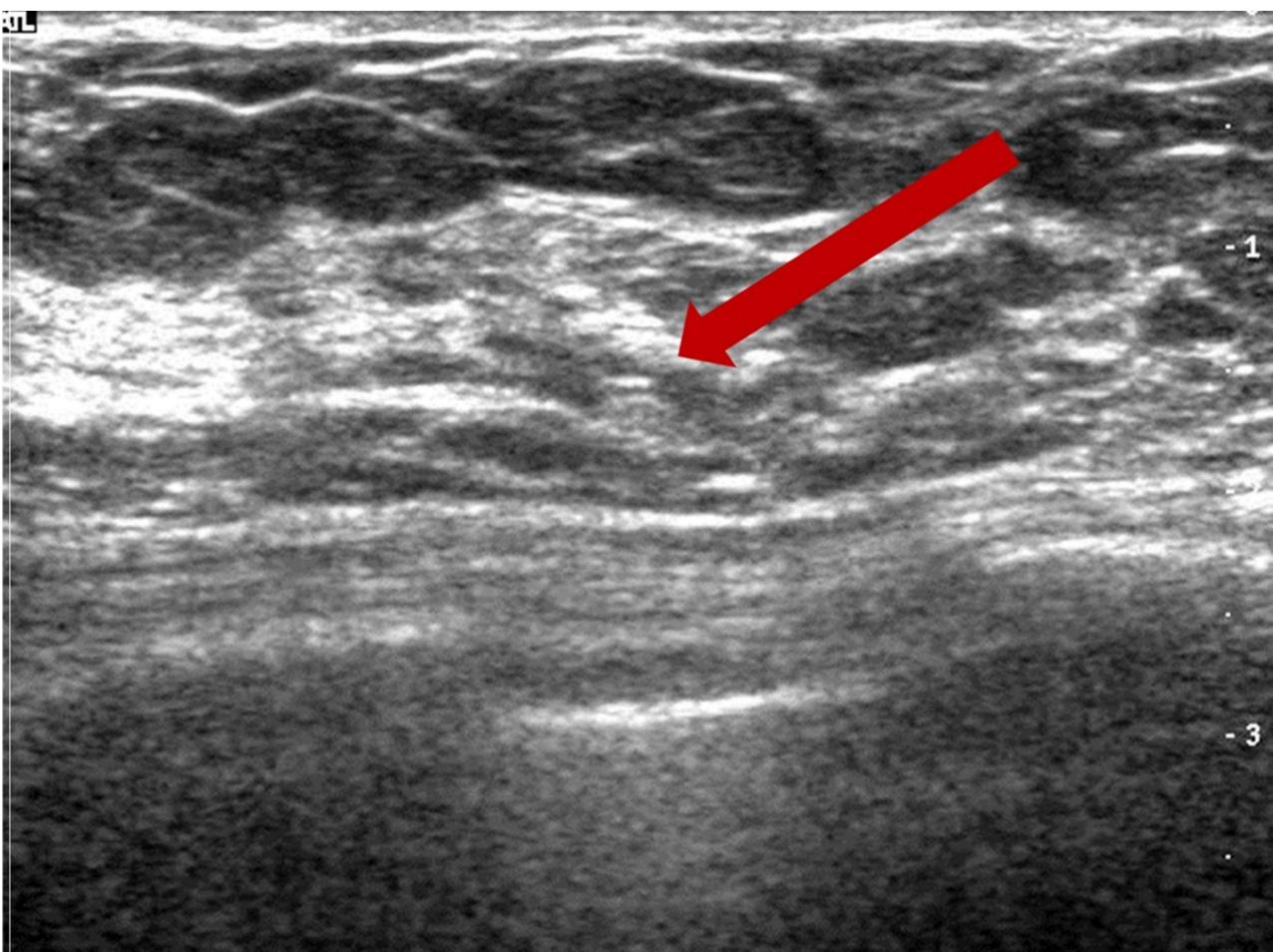


Fig 1a. Tumor con coil (flecha) en su interior.

Fig 1b. Coil (flecha) tras la desaparición completa del tumor. Respuesta radiológica completa al tratamiento neoadyuvante).

- Para resecar lesiones benignas o premalignas en la mama, principalmente fibroadenomas y papilomas, habitualmente se emplea la BAV con control mediante mamografía o ecografía, evitando así la cirugía.
- Los sistemas BAV emplean agujas de calibre 9-11 G conectadas a un sistema de vacío.
- Su utilidad principal es la biopsia percutánea con control estereotáxico de microcalcificaciones sospechosas, aunque también se emplean para la resección percutánea de lesiones benignas.
- La rotación de la aguja durante la punción y la extracción por succión de los cilindros a través del sistema de vacío permite obtener un elevado número de cilindros mediante una única inserción de la aguja.

- La principal limitación de esta técnica es que la lesión se reseca en múltiples fragmentos (cilindros), lo que impide que el patólogo pueda certificar la resección completa de la lesión, ni valorar los márgenes, algo fundamental en papilomas, tumores filoides benignos y lesiones premalignas.
- El objetivo del sistema BLES no es la biopsia de lesiones mamarias, sino que está específicamente diseñado para su resección percutánea.
- La técnica consiste en introducir hasta la lesión por vía percutánea una aguja gruesa (equivalente a un calibre de 5G) terminada en punta.
- El control de imagen sólo puede realizarse mediante guía ecográfica o mamográfica (estereotáxica).

- El sistema BLES consta de los siguientes componentes reutilizables:
  - El controlador médico con radiofrecuencia (FIG 2). Es la fuente del sistema, e incluye la unidad de control.
  - El mango de biopsia. Conecta la sonda de biopsia al controlador médico mediante un cable.
  - Pedal. Activa el electrodo precursor y el electrodo de corte/captura. Permite al operador tener las manos libres.
  - Fuente de succión/vacío. Aspira los gases y los líquidos en la zona de resección.



FIG 2. - Controlador médico para el sistema BLES.

- Material desechable que se emplea en cada procedimiento:
  - Sonda (aguja) de biopsia (FIG 3). Está conectada al mango de biopsia. Es desechable y estéril.
  - Electrodo de retorno o toma a tierra. Cierra el circuito de corriente desde la sonda, que contiene electrodos activos, y el controlador.
  - Tubo de succión de aspirado.



FIG 3 .- Aguja del BLES

- Antes de disparar el dispositivo hay que colocar la punta de la aguja inmediatamente anterior a la lesión que queremos resecar (FIG 4).
- Al presionar el pedal la "cesta" metálica que se encuentra en la punta de la aguja se despliega, consiguiendo abrazar o rodear la lesión.
- Simultáneamente el sistema dispara una descarga de radiofrecuencia que quema el tejido circundante (FIG 5).
- Esta quemadura no sólo reseca el tejido alrededor de la lesión, sino que además lo cauteriza, disminuyendo la hemorragia.
- Al retirar el dispositivo se extrae la cesta cerrada con la lesión en su interior (FIG 6).
- Es necesario cortar la cesta para extraer el tejido resecado (FIG 7).

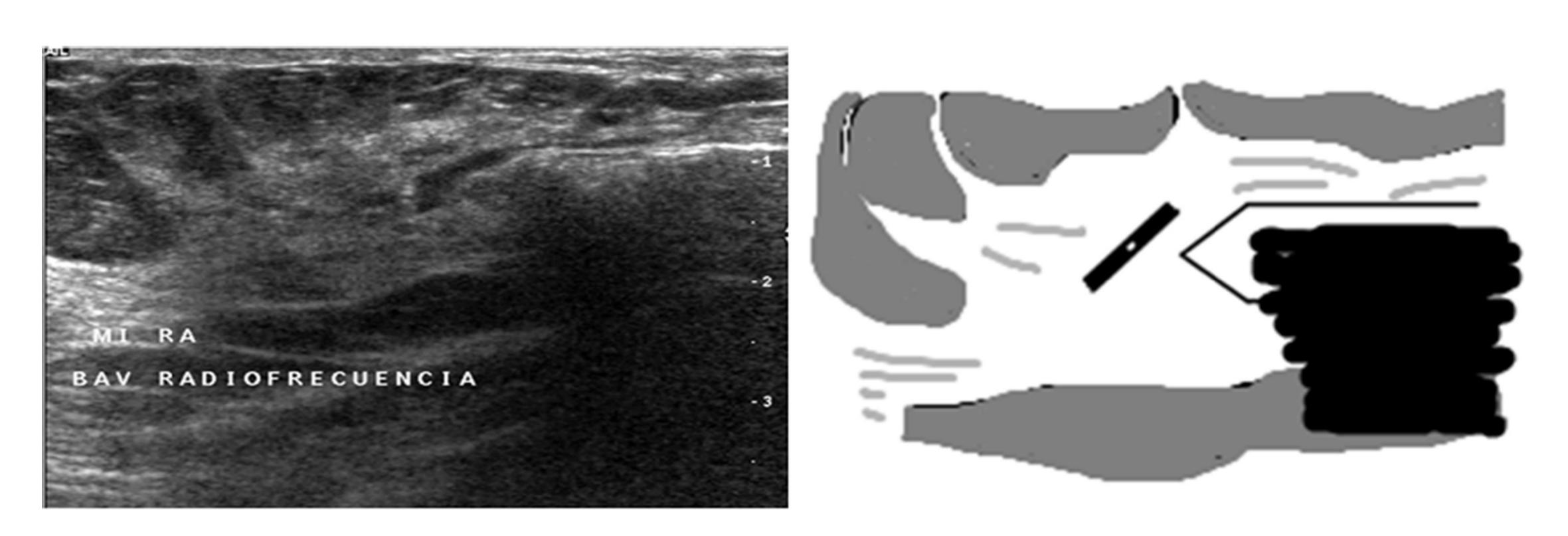


FIG 4.- Correcto posicionamiento de la punta de la aguja inmediatamente anterior al coil.

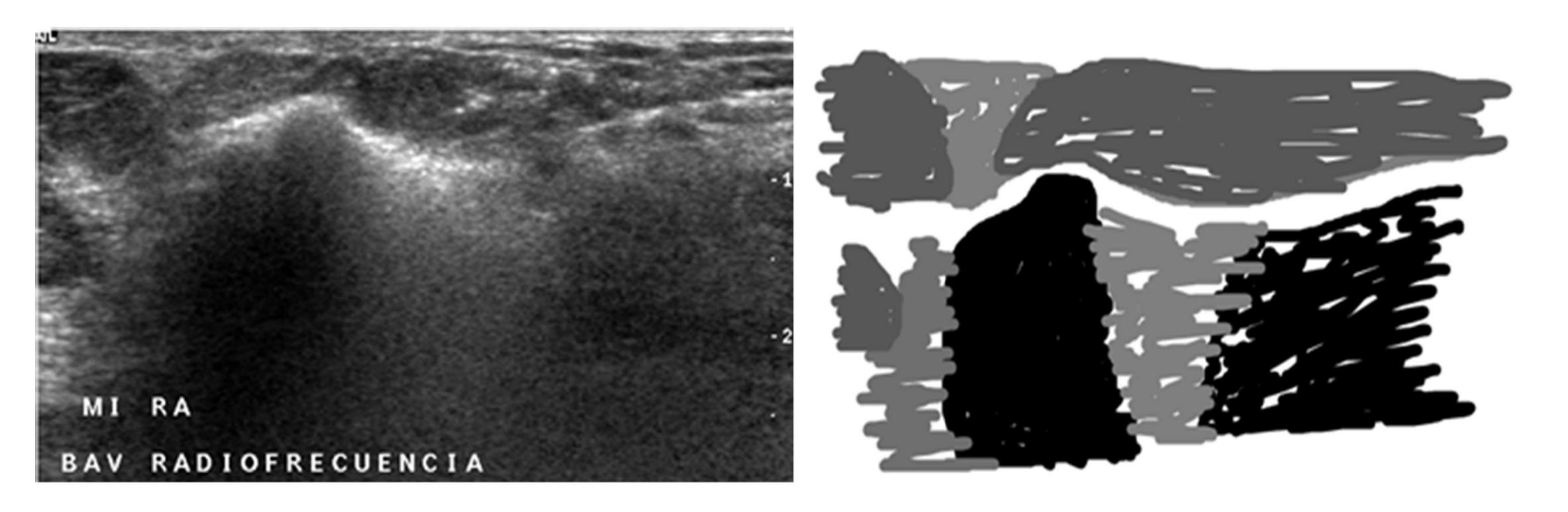


FIG 5.- Cesta abierta. La descarga de radiofrecuencia produce reverberación.

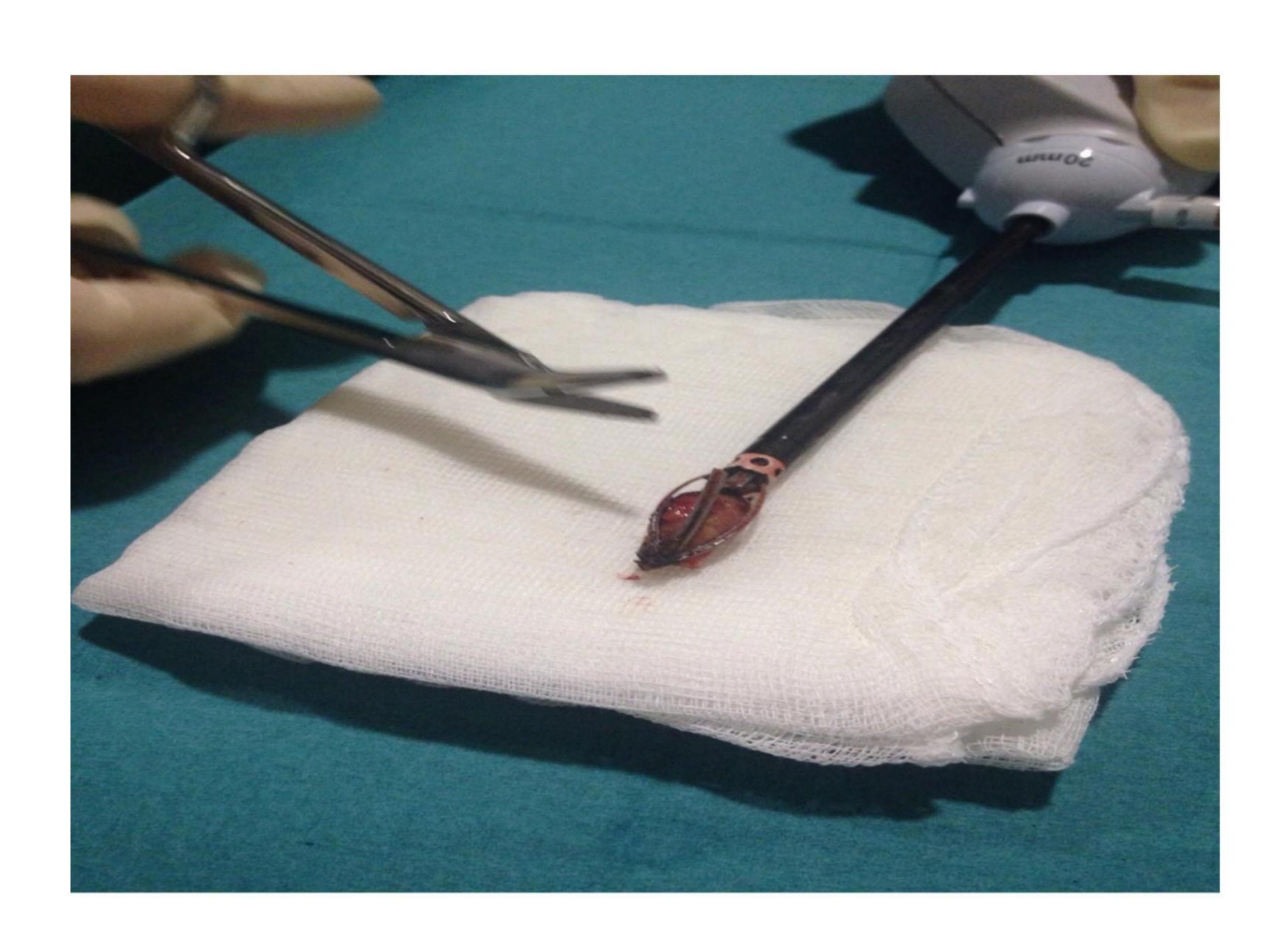
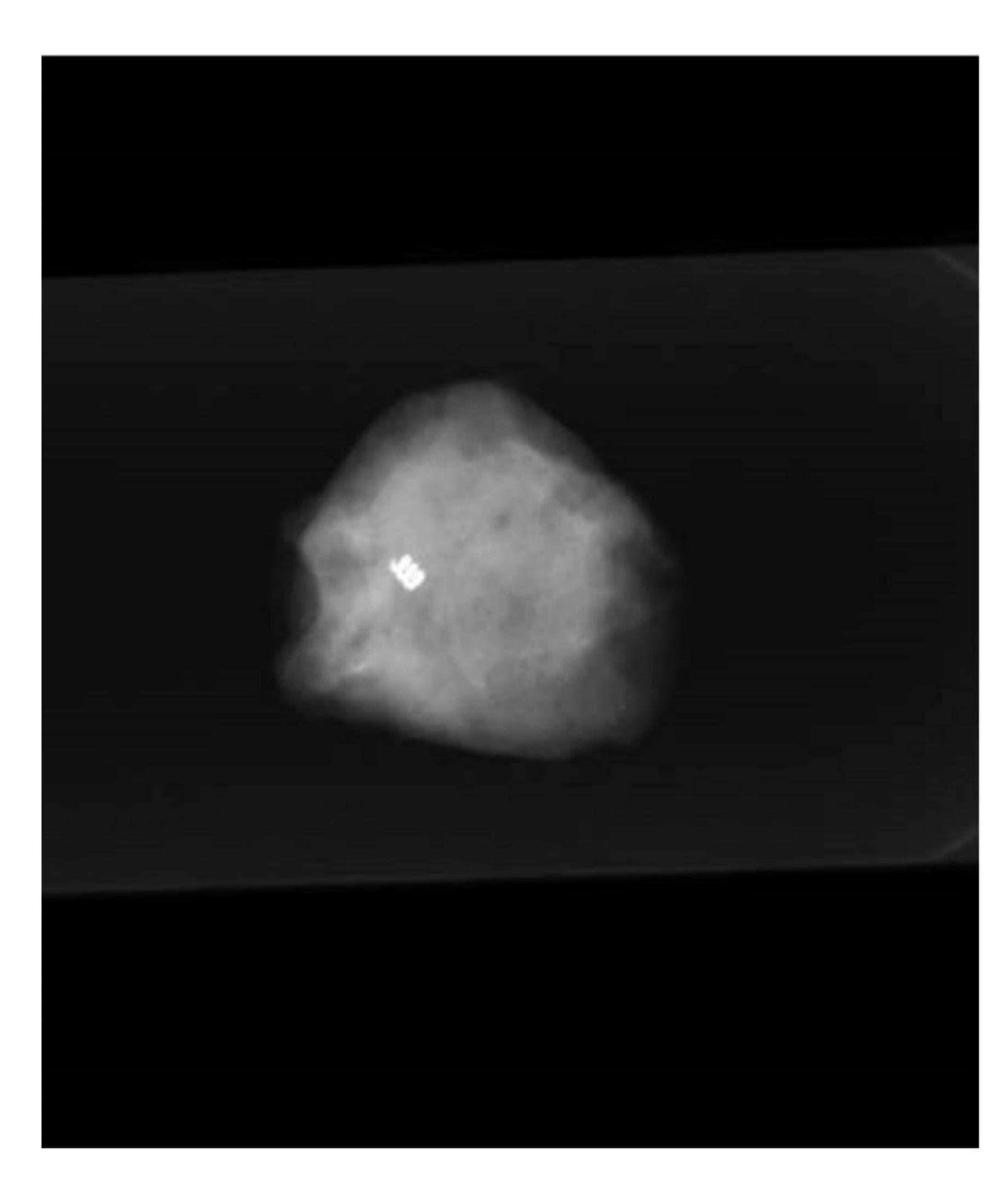


FIG 7.- Cesta cerrada con lesión en su interior.

- Para nuestro estudio hemos empleado exclusivamente la cesta de 20 mm x 25 mm, que obtiene una muestra de hasta 20 milímetros y un peso de hasta 3 gramos.
- Esto nos permite resecar lesiones de hasta 2 cm en una sola pieza.
- Al no estar la lesión fragmentada el patólogo puede estudiar de los márgenes de resección y, por lo tanto, confirmar la extirpación completa de la lesión.
- Una vez extraída la aguja, se corta la cesta para extraer la lesión de su interior.
- En nuestro estudio se incluyó la radiografía de la pieza para confirmar la resección del coil (FIG 8).



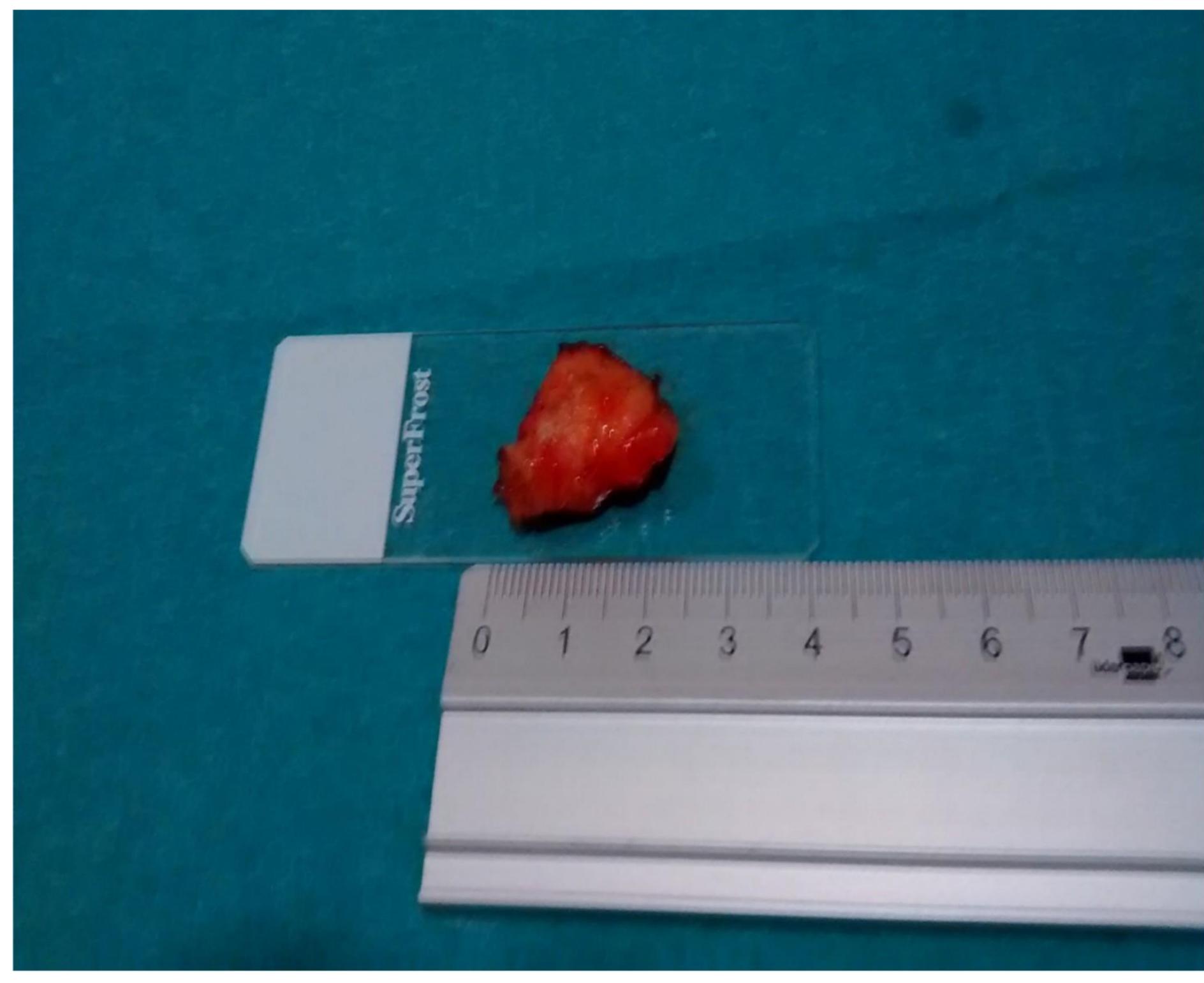


FIG 8 .- Pieza resecada y radiografía del coil.

- Nuestra experiencia con el BLES se limita a la investigación, ya que todavía no se ha aceptado su inclusión en el catálogo de prestaciones de nuestro Hospital.
- Hemos utilizado el BLES para resecar el lecho tumoral en 8 pacientes diagnosticadas de cáncer de mama tras el tratamiento neoadyuvante.
- Esta indicación no está aceptada para el uso clínico.
- Además tanto las mamas como las lesiones de las pacientes en nuestro estudio presentan características diferentes a las lesiones benignas en mamas no tratadas.
- Actualmente se acepta que, salvo contraindicación clínica, todas las lesiones malignas en la mama deben ser resecadas mediante cirugía, bien incluyendo toda la mama (cirugía radical o mastectomía), o sólo con el tejido circundante (cirugía conservadora: cuadrantectomía, segmentectomía, lumpectomía, etc).

- Determinados subtipos de cáncer de mama (los triple negativos y los HER2+) se caracterizan por presentar una extraordinaria sensibilidad a la quimioterapia que se administra antes de la cirugía o quimioterapia neoadyuvante.
- Hasta en el 50% de las pacientes la quimioterapia elimina completamente estos subtipos tumorales de la mama, y la posterior cirugía no detecta tumor residual.
- Sin embargo, la cirugía es imprescindible en todas las pacientes para descartar la presencia de células neoplásicas.
- Ante la posibilidad de que la quimioterapia produzca una respuesta completa y el tumor desaparezca hay que colocar antes del tratamiento un coil para localizar la zona que posteriormente habrá que resecar.

- El objetivo de nuestro estudio es comprobar si la resección percutánea del coil localizado en el lecho tumoral mediante el BLES se consigue identificar a las pacientes con respuesta patológica completa, rescatándolas de la cirugía.
- Se eligió el BLES ya que es la técnica percutánea que obtiene una muestra de tejido mamario de mayor tamaño.
- Hemos resecado coils mediante BLES a 8 pacientes con respuesta completa del tumor al tratamiento neoadyuvante, obteniendo una muestra de tejido que fue válida en todos los casos.
- En una paciente la pieza no contenía el coil en su interior.
  Todas las pacientes fueron intervenidas quirúrgicamente la misma mañana del procedimiento.
- Antes de realizar el procedimiento se valoraba mediante ecografía la visualización y posición del coil (FIG 9).

• El personal que participa en la realización del BLES es el mismo que el necesario para la resección percutánea de lesiones mamarias mediante BAV (en nuestro hospital participan un radiólogo, una TER y una DUE).



FIG 9.- Coil (flecha) adyacente a la pared torácica. No es viable para exéresis mediante BLES.

#### Resultados

- El procedimiento se realizó satisfactoriamente de forma ambulatoria y con anestesia local en las 8 pacientes, con una duración aproximada de 30 minutos.
- Ninguna paciente presentó complicaciones inmediatas.
- En una paciente se detectó un hematoma importante en la cirugía inmediatamente posterior (FIG 10).
- Las pacientes sometidas a un BLES deben ser comprimidas vigorosamente durante un tiempo prudencial para evitar esta complicación.

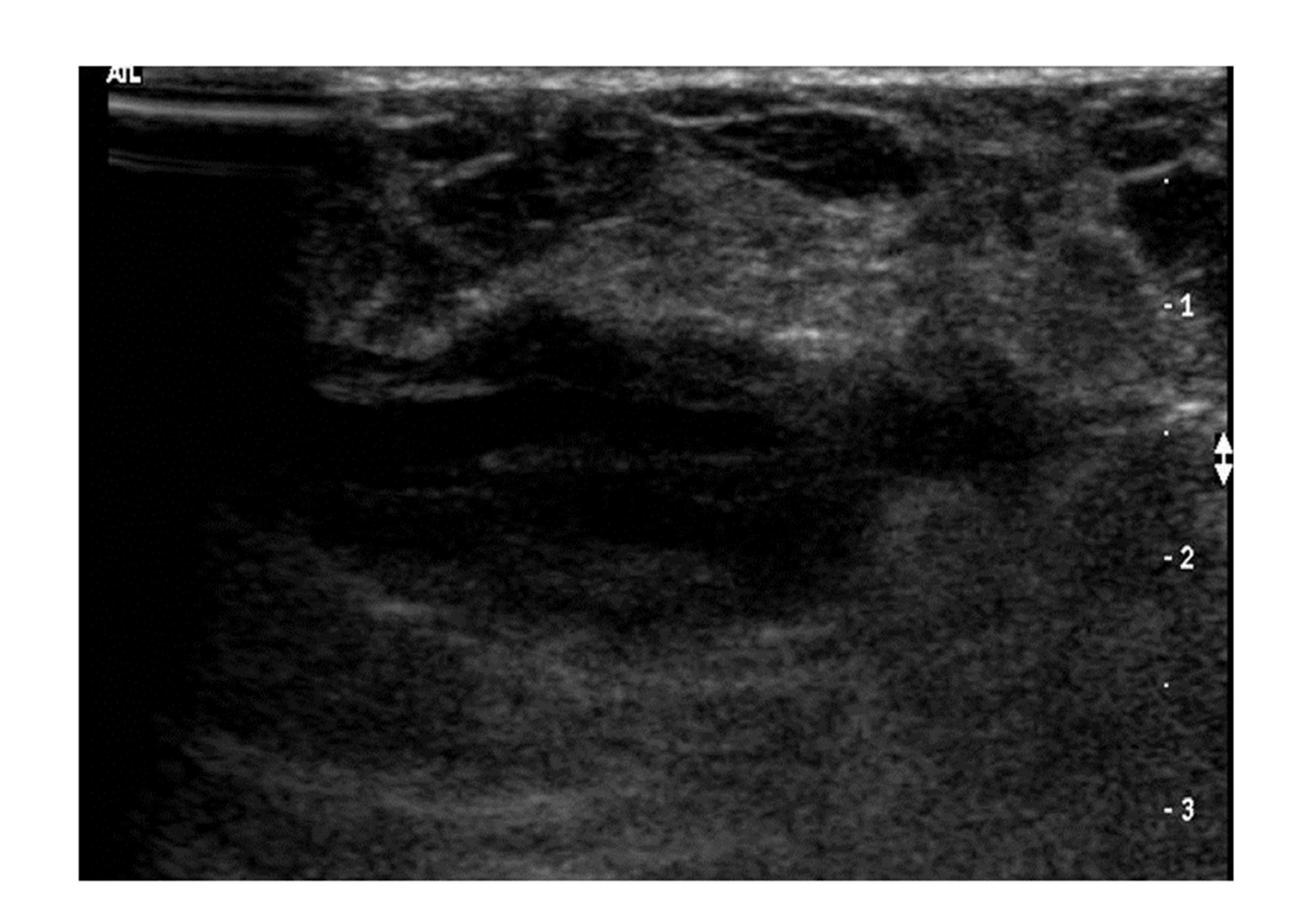


FIG 10.- Hematoma post- BLES.

#### Resultados

- La principal queja de nuestra primera paciente fue el dolor local provocado por la descarga de radiofrecuencia.
- En las demás pacientes solucionamos esta complicación administrando mayor cantidad de anestésico local que en los demás procedimientos intervencionistas percutáneos en la mama.
- El procedimiento requiere experiencia previa en intervencionismo percutáneo y la colaboración del personal técnico y de enfermería.
- Un problema adicional del BLES es que el dispositivo sólo permite un único disparo, de forma que si la lesión no se reseca completamente habría que completarlo mediante un nuevo procedimiento independiente, con otra aguja.

#### Resultados

- Las lesiones cerca de la piel o del músculo pectoral pueden ser difíciles de resecar debido al riesgo de quemaduras por la radiofrecuencia.
- La técnica BLES está contraindicada en pacientes portadoras de dispositivos susceptibles de sufrir interferencias por la radiofrecuencia, como marcapasos cardíacos o desfibriladores, y no debe realizarse en pacientes embarazadas.

#### Conclusiones

- El Intact©-BLES (Breast Lesion Escision System) es un sistema para la resección percutánea de lesiones mamarias mediante la radiofrecuencia.
- Es útil para resecar completamente, con carácter ambulatorio y escasas complicaciones y en una sola pieza lesiones mamarias benignas y premalignas de hasta 2 cm.
- Es aconsejable que el personal que vaya a realizar el procedimiento BLES esté experimentado en el intervencionismo percutáneo de la mama.

## Bibliografía

- 1.-Papapanagiotou IK, Koulocheri D, Kalles V, Liakou P, Michalopoulos NV, Al-Harethee W, Georgiou G, Matiatou M, Nonni A, Pazaiti A, Theodoropoulos GE, Menenakos E, Zografos GC. Margin-free excision of small solid breast carcinomas using the Intact Breast Lesion Excision System®: is it feasible? Breast Cancer. 2018 Mar;25(2):134-140Epub 2017 Sep 16.
- 2.-Milos RI, Bernathova M, Baltzer PA, Pinker-Domenig K, Kapetas P, Rudas M, Helbich TH. 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 Aug;93:252-257. Epub 2017 Jun 2.
- 3.-Niinikoski L, Hukkinen K, Leidenius MHK, Ståhls A, Meretoja TJ. Breast Lesion Excision System in the diagnosis and treatment of intraductal papillomas A feasibility study. Eur J Surg Oncol. 2018 Jan;44(1):59-66. Epub 2017 Nov 14.
- 4.-Sklair-Levy 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. Breast J. 2017 Oct 11. Epub ahead of print.
- 5.-Citgez B, Atay M, Yetkin GR, Kartal A, Mihmanli M, Uludag M. The breast lesion excision system (BLES) A preliminary experience. Ann Ital Chir. 2016;87:583-588.
- 6.-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® breast lesion excision system. Eur J Radiol, 81 (4) (2012), pp. 719-724.
- 7.-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?. Eur Radiol, 21 (5) (2011 May), pp. 919-924.
- 8.-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, 11 (2011 Dec 28), pp. 247-252.

## Bibliografía

- 9.-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, 85 (1) (2016 Jan), pp. 143-149.
- 10.-Strachan C, Horgan K, Millican-Slater RA, Shaaban AM, Sharma N. Outcome of a new patient pathway for managing B3 breast lesions by vacuum-assisted biopsy: time to change current UK practice? J Clin Pathol, 69 (3) (2016 Mar), pp. 248-254.
- 11.-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, 40 (7) (2014), pp. 824-829.
- 12.-Killebrew LK, Oneson RH. Comparison of the diagnostic 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):302-308.
- 13.-Medjhoul 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, 19 (6) (2013 Nov-Dec), pp. 590-594.
- 14.-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 radiofrequency. Eur J Radiol, 82 (4) (2013 Apr), pp. 623-626.
- 15.-Whitworth PW, Simpson JF, Poller WR, Schonholz S, Turner J, Phillips R, et al. Definitive diagnosis of high-risk breast lesions without open surgical excision: the intact percutaneous excision trial (IPET). Ann Surg Oncol 2011;18: 3047-3052.
- 16.-Sie A, Bryan DC, Gaines V, Killebrew L, Kim C, Morrison C, et al. Multicenter evaluation of the breast lesion excision System, a percutaneous, vacuumassisted, intact-specimen breast biopsy device. Cancer 2006;107:945-949.