

# Osstelba

OSASUN  
TEKNOLOGIEN  
EBALUAZIOA

EVALUACIÓN DE  
TECNOLOGÍAS  
SANITARIAS



EUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SANIDAD

**INFORME DE EVALUACIÓN**

D-05-02

## **NUEVAS TÉCNICAS PERCUTÁNEAS DE DIAGNÓSTICO HISTOLÓGICO DE LESIONES NO PALPABLES SOSPECHOSAS DE CÁNCER DE MAMA**

Abril 2005

**INFORME DE EVALUACIÓN**

D-05-02

**NUEVAS TÉCNICAS PERCUTÁNEAS  
DE DIAGNÓSTICO HISTOLÓGICO DE LESIONES  
NO PALPABLES SOSPECHOSAS  
DE CÁNCER DE MAMA**

Abril 2005

Gutiérrez Iglesias, A.  
Taboada Gómez, J.  
Apesteguía Ciriza, L.  
Arrizabalaga Gereñu, R.  
Asua Batarrita, J.  
Andreu Navarro, F.J.

**EUSKO JAURLARITZA**



**GOBIERNO VASCO**

OSASUN SAILA

DEPARTAMENTO DE SANIDAD

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2005

**Nuevas técnicas percutáneas de diagnóstico histológico de lesiones no palpables sospechosas de cáncer de mama : abril 2005 / Gutiérrez Iglesias, A. ... [et al.]. – 1ª ed. – Vitoria-Gasteiz : Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia = Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco, 2005**

ISBN 84-457-2364-2

p. ; cm. – (Osteba. Informe de evaluación, D-05-02)

1. Mamas-Cáncer-Diagnóstico. I. Gutiérrez Iglesias, A. II. Euskadi. Departamento de Sanidad. III. Serie. 618.19-006.6-07

**Financiación:** Instituto de Salud Carlos III. Subdirección General de Investigación Sanitaria. Fondo de Investigación Sanitaria. Ministerio de Sanidad y Consumo. N.º Expediente 02/10074

**Este documento debe ser citado como:**

Gutiérrez, A.; Taboada, J.; Apesteguía, L.; Arrizabalaga, R.; Asua, J.; Andreu, F.J.: *Nuevas técnicas percutáneas de diagnóstico histológico de lesiones no palpables sospechosas de cáncer de mama*. Proyecto FIS. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco, 2005. Informe nº: Osteba D-05-02.

Edición: 1.ª, septiembre 2005

Tirada: 300 ejemplares

© Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco  
Departamento de Sanidad

Internet: [www.euskadi.net/sanidad/osteba](http://www.euskadi.net/sanidad/osteba)

Edita: Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia  
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco  
Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

Fotocomposición: Rali, S.A.  
Particular de Costa, 8-10, 7.ª - 48010 Bilbao

Impresión: Estudios Gráficos ZURE, S.A.  
Carretera Lutxana-Asua, 24-A - Erandio Goikoa (Bizkaia)

ISBN: 84-457-2364-2

D.L.: BI-2174-05

## Equipo de investigación

**M.ª Asun Gutiérrez Iglesias.** Licenciada en Ciencias Económicas–Empresariales. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco. Vitoria-Gasteiz.

**Jorge Taboada Gómez.** Licenciado en Medicina. Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública.

**Luis Apesteguía Ciriza.** Radiólogo. Unidad de radiología de mama. Servicio de Radiología. Hospital Virgen del Camino. Servicio Navarro de Osansunbidea. Pamplona-Iruña.

**Ramón Arrizabalaga Gereñu.** Radiólogo. Servicio de Radiología. Hospital de Txagorritxu. Vitoria-Gasteiz.

**José Asua Batarrita.** Jefe del Plan de Salud. Dirección Territorial de Bizkaia. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco. Bizkaia.

**Melchor Sentis Crivellé.** Responsable de radiología mamaria y ginecología. UDIAT Centre Diagnòstic Corporació Parc Tauli. Sabadell. (Barcelona).

**Francisco Javier Andreu Navarro.** Médico especialista senior en Anatomía Patológica. Servicio de Patología. UDIAT- Centre Diagnòstic. Corporació Parc Tauli. Sabadell (Barcelona).

**Javier Gorostiaga Ayastuy.** Licenciado en Medicina. Especialista en ginecología. Hospital de Txagorritxu. Vitoria-Gasteiz.

**Marta López de Argumedo González de Durana.** Doctora en Medicina. Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco. Vitoria-Gasteiz.

**José Luis de Pablo Lozano.** Jefe de Servicio de Obstetricia y Ginecología. Hospital de Txagorritxu. Vitoria-Gasteiz.

## Revisión externa

**Luis Javier Piña Insausti.** Departamento de radiología. Clínica Universitaria de Navarra.

**Javier Imaña.** Jefe Servicio de radiología. Instituto Oncológico. Donostia-San Sebastián.

**José Antonio López Ruiz.** Jefe de Sección de mama. Servicio de radiodiagnóstico. Hospital de Galdakao (Bizkaia). Director de “EstereoProMa, S.L.” (Unidad Estereotáxica Digital para intervenciónismo Mamario). Clínica Guimón. Bilbao.

## ÍNDICE

ABREVIATURAS .....	9
GLOSARIO .....	11
TABLAS, FIGURAS Y GRÁFICOS .....	13
RESÚMENES ESTRUCTURADOS .....	15
1. INTRODUCCIÓN .....	29
1.1. Planteamiento general del estudio .....	31
1.2. Epidemiología del cáncer de mama .....	31
1.3. Detección precoz del cáncer de mama .....	31
1.4. Estudio de las lesiones no palpables de mama .....	32
1.5. Nuevas técnicas de punción percutánea .....	34
1.5.1. Aspectos técnicos de la Biopsia Asistida por Vacío .....	34
1.5.2. Aspectos técnicos de la Biopsia Percutánea Escisional .....	35
1.5.3. Indicaciones y contraindicaciones de la Biopsia Asistida por Vacío .....	37
1.5.4. Indicaciones y contraindicaciones de la Biopsia Percutánea Escisional .....	38
2. OBJETIVOS .....	41
2.1. Objetivo general .....	43
2.2. Objetivos específicos .....	43
3. MATERIAL Y MÉTODOS .....	45
3.1. Revisión de la literatura .....	47
3.1.1. Búsqueda bibliográfica .....	47
3.1.2. Criterios de inclusión .....	48
3.1.3. Criterios de exclusión .....	48
3.2. Análisis de minimización de costes .....	48
3.3. Encuesta en los hospitales españoles .....	49
4. RESULTADOS .....	51
4.1. Revisión bibliográfica .....	53
4.1.1. Características generales de los estudios .....	53
4.1.1.1. Biopsia Asistida por Vacío .....	53
4.1.1.2. Biopsia Percutánea Escisional .....	54
4.1.2. Efectividad .....	55
4.1.2.1. Biopsia Asistida por Vacío .....	55
4.1.2.2. Biopsia Percutánea Escisional .....	56
4.1.3. Seguridad .....	56

4.1.3.1. Biopsia Asistida por Vacío .....	56
4.1.3.2. Biopsia Percutánea Escisional .....	56
4.1.4. Análisis de Costes .....	57
4.1.4.1. Análisis de la evidencia .....	57
4.2. Evaluación económica.....	58
4.2.1. Análisis de minimización de costes .....	58
4.2.2. Inversión inicial y gastos de mantenimiento .....	59
4.3. Resultados de la encuesta .....	60
4.3.1. Tasa de respuesta. Distribución Hospitales .....	60
4.3.2. Técnicas de imagen y de punción.....	61
5. DISCUSIÓN .....	63
6. CONCLUSIONES .....	67
6.1. Efectividad.....	69
6.1.1. Biopsia Asistida por Vacío .....	69
6.1.2. Biopsia Percutánea Escisional .....	69
6.2. Seguridad.....	69
6.2.1. Biopsia Asistida por Vacío .....	69
6.2.2. Biopsia Percutánea Escisional .....	69
6.3. Evaluación económica.....	69
6.4. Implantación en los Hospitales españoles .....	69
BIBLIOGRAFÍA .....	71
ANEXOS .....	79
AGRADECIMIENTOS.....	119

## ABREVIATURAS

**BAG:** Biopsia con aguja gruesa.

**BAV:** Biopsia asistida por vacío.

**BPE:** Biopsia percutánea escisional.

**BQ:** Biopsia quirúrgica.

**ABBI:** Advanced Breast Biopsy Instrumentation.

**CDIS:** Carcinoma ductal *in situ*.

**CLIS:** Carcinoma lobulillar *in situ*.

**CDI:** Carcinoma ductal infiltrante

**CLI:** Carcinoma lobulillar infiltrante.

**HDA:** Hiperplasia ductal atípica.

## GLOSARIO

<b>REBIOPSIA:</b>	Paciente que debe ser sometida a biopsia quirúrgica tras una biopsia percutánea: Los motivos pueden ser: 1) resultado histológico no congruente con la imagen radiológica (resultado de benignidad en lesión de alta sospecha radiológica); 2) resultado histológico de lesión atípica (HDA, CLIS, Cicatriz Radial, papilomatosis con atipia) que debe ser extirpada por el riesgo de que exista un área de malignidad en otra zona de la lesión no representada en la muestra obtenida por punción.
<b>INFRAESTIMACIÓN DE CARCINOMA <i>IN SITU</i>:</b>	Porcentaje de lesiones que se diagnosticaron como atípicas en la punción y la biopsia quirúrgica posterior demostró que se trataban de un carcinoma ductal <i>in situ</i> .
<b>INFRAESTIMACIÓN DE INFILTRACIÓN:</b>	Porcentaje de lesiones que se diagnosticaron como carcinoma ductal <i>in situ</i> en la punción y la biopsia quirúrgica posterior demostró que se trataban de un carcinoma ductal infiltrante.
<b>ANÁLISIS DE MINIMIZACIÓN DE COSTES:</b>	Análisis en el que los costes se expresan en unidades monetarias y los efectos sobre la salud son idénticos. Generalmente se utilizan para seleccionar la opción más barata.
<b>COSTES DIRECTOS:</b>	Costes fijos y variables de todos los recursos consumidos para la realización de una intervención, además de las consecuencias de la intervención como efectos adversos o bienes o servicios inducidos por la intervención. Incluye recursos médicos (medicación, salarios del personal sanitario...) y no médicos.
<b>COSTES INDIRECTOS:</b>	Costes derivados de la reducción de capacidad productiva de un individuo como consecuencia de una enfermedad, de un tratamiento o de un fallecimiento.
<b>COSTES INTANGIBLES:</b>	Costes no cuantificables en términos monetarios, derivados del dolor y del sufrimiento como consecuencia de una enfermedad o de un tratamiento.
<b>TASA DE DESCUENTO:</b>	Tasa utilizada para convertir costes y beneficios futuros (horizonte mayor de un año) en su valor presente o actualizado.

## TABLAS, FIGURAS Y GRÁFICOS

### TABLAS

- Tabla 1:** Búsqueda bibliográfica
- Tabla 2:** Estrategia de búsqueda bibliográfica
- Tabla 3:** Características de personal y material fungible de las diferentes técnicas a estudio
- Tabla 4:** Coste total de cada procedimiento según las diferentes técnicas de diagnóstico en lesiones de mama no palpables. Año 2004
- Tabla 5:** Inversión inicial en las diferentes técnicas diagnósticas de lesiones no palpables sospechosas de cáncer de mama. Año 2004
- Tabla 6:** Procedimientos mamográficos
- Tabla 7:** Tiempo medio por técnica
- Tabla 8:** Clasificación radiológica BI-RADS. Anexo 1
- Tabla 9:** Dimensiones de la evidencia. Anexo 2
- Tabla 10:** Niveles de evidencia. Anexo 2
- Tabla 11:** Características generales de los estudios sobre BAV. Anexo 3
- Tabla 12:** Pacientes excluidas en BAV. Anexo 3
- Tabla 13:** Morfología de las imágenes en BAV. Anexo 3
- Tabla 14:** Morfología de las imágenes en BAV (Cont). Anexo 3
- Tabla 15:** Diagnóstico histológico de la punción. BAV. Anexo 3
- Tabla 16:** Diagnóstico histológico de la punción. BAV (Cont). Anexo 3
- Tabla 17:** Distribución de las lesiones malignas en BAV. Anexo 3
- Tabla 18:** Características generales de los estudios sobre BPE. Anexo 3
- Tabla 19:** Pacientes excluidas en la BPE. Anexo 3
- Tabla 20:** Pacientes excluidas en la BPE (Cont). Anexo 3
- Tabla 21:** Morfología de imágenes mamográficas en BPE. Anexo 3
- Tabla 22:** Diagnóstico histológico de la punción. BPE. Anexo 3
- Tabla 23:** Distribución de las lesiones malignas en BPE. Anexo 3
- Tabla 24:** Infraestimación y proporción de Falsos Negativos. Anexo 3
- Tabla 25:** Infraestimación y proporción de Falsos Negativos(Cont). Anexo 3
- Tabla 26:** Porcentaje de lesiones con bordes positivos en BPE. Anexo 3
- Tabla 27:** Efectos adversos en BAV. Anexo 3
- Tabla 28:** Efectos adversos en BPE. Anexo 3
- Tabla 29:** Efectos adversos en BPE (Cont). Anexo 3
- Tabla 30:** Estudios económicos de las técnicas de biopsia de lesiones no palpables sospechosas de cáncer de mama. Anexo 4
- Tabla 31:** Coste total de una prueba realizada con biopsia quirúrgica. Año 2004. Anexo 4
- Tabla 32:** Coste total de una prueba realizada con Biopsia Asistida por Vacío. Año 2004. Anexo 4
- Tabla 33:** Coste total de una prueba realizada con BPE. Año 2004. Anexo 4
- Tabla 34:** Inversión inicial en la Biopsia Asistida por Vacío (Mamotomo®, Vacuflash®). Año 2004. Anexo 4
- Tabla 35:** Material fungible en la Biopsia Asistida por Vacío (Mamotomo®, Vacuflash®). Año 2004. Anexo 4
- Tabla 36:** Inversión inicial de la Biopsia Percutánea Escisional (SiteSelect®/ABBI®). Año 2004. Anexo 4
- Tabla 37:** Material fungible en la Biopsia Percutánea Escisional (SiteSelect®). Año 2004. Anexo 4
- Tabla 38:** Inversión inicial para la realización de la Biopsia quirúrgica. Año 2004. Anexo 4
- Tabla 39:** Material fungible para la realización de la Biopsia quirúrgica. Año 2004. Anexo 4
- Tabla 40:** Distribución por hospitales de equipos de imagen. Anexo 5
- Tabla 41:** Método de punción de las lesiones no palpables en el año 2002. Anexo 5
- Tabla 42:** Complicaciones por técnica en el año 2002. Anexo 5

## FIGURAS

**Figura 1:** Estereotaxia sentada

**Figura 2:** Mesa de estereotaxia en prono

**Figura 3:** Agujas y cánulas de diferentes tamaños y diseños utilizadas en BPE y BPI

**Figura 4:** Punción con Mamotomo®

**Figuras 5, 6, 7 y 8:** Biopsia con ABBI®

**Figura 9:** Biopsia con SiteSelect®

## GRÁFICOS

**Gráfico 1:** Distribución de hospitales por provincia

**Gráfico 2:** Distribución de hospitales por tamaño

**Gráfico 3:** Hospitales según tipo de financiación

**Gráfico 4:** Efectos adversos por técnicas

**Gráfico 5:** Proceso de Biopsia Quirúrgica Diagnóstica. Anexo 4

**Gráfico 6:** Proceso de Biopsia con Mamotomo®-SiteSelect®. Anexo 4

# RESÚMENES ESTRUCTURADOS

---

## RESUMEN ESTRUCTURADO

**Título:** NUEVAS TÉCNICAS PERCUTÁNEAS DE DIAGNÓSTICO HISTOLÓGICO DE LESIONES NO PALPABLES SOSPECHOSAS DE CÁNCER DE MAMA

**Autores:** Gutiérrez, A.; Taboada, J.; Apesteguía, L.; Arrizabalaga, R.; Asua, J.; Andreu, F.J.

**Palabras clave MESH:** vacuum – assisted, breast biopsy, cost-analysis

**Otras palabras clave:** site select®, mammotome®

**Fecha:** marzo 2005

**Páginas:** 119

**Referencias:** 80

**Lenguaje:** español

**ISBN:** 84-457-2364-2

### INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama es uno de los principales problemas de salud en las mujeres del mundo desarrollado. Los programas de detección precoz del cáncer de mama (PDPCM) se han establecido como la mejor estrategia para disminuir la mortalidad y mejorar la calidad de vida de las pacientes. En la Comunidad Autónoma del País Vasco (CAPV), el PDPCM se inició en 1995 y está dirigido a todas las mujeres residentes en la CAPV entre 50-64 años.

Con estos programas se pueden detectar, entre otras, lesiones que no han dado ninguna clínica y que se denominan *lesiones no palpables*. Hasta ahora, la técnica de referencia para el estudio de éstas era la toma de una biopsia mediante una intervención quirúrgica (BQ), lo que conlleva la adopción de todas las medidas de cualquier cirugía y la posible aparición de complicaciones derivadas de ésta. Se podría considerar que se trata de un abordaje bastante agresivo, máxime teniendo en cuenta que el 70% de las lesiones son benignas tras su estudio anatomopatológico. A finales de los años 80 se introdujeron técnicas de punción percutánea que permiten la obtención de una muestra de tejido como la Punción-Aspiración con Aguja Fina (PAAF) o la Biopsia con Aguja Gruesa (BAG). A mediados de los años 90 se comercializaron nuevas técnicas de punción que permiten la obtención de muestras de mayor volumen, más representativas de la lesión a estudio.

### OBJETIVO

El objetivo de este proyecto de investigación ha sido evaluar la efectividad, seguridad y los costes de dos nuevas técnicas diagnósticas de punción percutánea guiadas con estereotaxia digital en las lesiones no palpables de mama: la Biopsia Percutánea Escisional [BPE] (ABBI® - SiteSelect®) y a la Biopsia Asistida por Vacío [BAV] (Mamotomo® - Vacuflash®).

## MÉTODO

Se ha realizado una revisión sistemática de la evidencia científica de las técnicas anteriormente mencionadas, un análisis económico y una encuesta para conocer el grado de implantación de estas técnicas en España.

Análisis económico:  SÍ  NO Opinión de Expertos:  SÍ  NO

## RESULTADO

Se han detectado 2 revisiones sistemáticas y 27 estudios originales donde se evaluaban la efectividad y seguridad de la BAV. La efectividad medida como proporción de falsos negativos osciló entre un 0% y un 3,3%. La infraestimación de infiltración varía entre 0% y un 15,74%. Esta diferencia también existe al comparar diferentes tipos de calibres de la BAV. En el caso de una aguja de 11G, la infraestimación se produce en el 10,5% de los casos, mientras que si la aguja es de 8G se reduce al 4,3%.

En relación a las complicaciones más frecuentes que presenta esta técnica están la reacción vagal, seguida del dolor y el hematoma.

En cuanto a la BPE se han seleccionado 4 revisiones sistemáticas y 25 artículos originales. La infraestimación de infiltración en esta técnica se sitúa entre un 2,2% y el 8,3%. La proporción de falsos negativos estimados está en un 3%, aunque no existen estudios con un periodo de seguimiento suficiente para estimar correctamente este parámetro. De los estudios seleccionados se extrae que en los casos de lesiones malignas, en el 72,61% de las ocasiones había células cancerígenas en los márgenes de la lesión. Como complicación más frecuente es el hematoma estimándose un promedio de 7,70%.

El coste total de la prueba realizada con la técnica de la BAV (Mamotomo®) durante el año 2004 se ha estimado en 506€, el de la BPE (Site-select®) en 592€ y con la Biopsia quirúrgica en 1.184€.

## DISCUSIÓN

La BAV mejora significativamente los resultados de la biopsia con aguja de 14G al obtener una muestra de mayor volumen, más representativa, permitiendo un diagnóstico más fiable, sobre todo en las lesiones no palpables que se manifiestan como microcalcificaciones.

La BPE es una técnica percutánea que permite la extirpación completa de lesiones no palpables. Puede estar indicada en casos clínicos individualizados, cuando se quiere extirpar una lesión pequeña, de categoría BI-RADS 4 ó 5 y que quiere extirparse en su totalidad con exactitud y mediante un procedimiento ambulatorio. En general, no se considera un procedimiento válido para la extirpación de lesiones malignas.

El realizar una biopsia con el Mamotomo® supondría un ahorro de un 57,26% con respecto a la realización de una biopsia quirúrgica. Asimismo, la biopsia realizada con el Site-Select® presenta un coste 50% menor que el de una biopsia quirúrgica.

En nuestro país tanto la BAV como la BPE están poco implantadas. No obstante, los centros que tienen estas técnicas sólo realizan entre un 4% y un 7,12% de BQ. Asimismo, en los hospitales donde se utilizan en comparación con los que no disponen de ellas, se observa una disminución en la realización de BQ de un 43,12% a un 5,56%.

## CONCLUSIÓN

La necesidad de biopsiar un porcentaje de lesiones benignas para poder detectar las lesiones malignas en sus estadios más precoces, obliga a poner a disposición de las pacientes todos los procedimientos que permitan un diagnóstico sin necesidad de cirugía.

Los autores del informe concluyen que la BAV es en la actualidad una buena alternativa a la biopsia quirúrgica diagnóstica, con una efectividad diagnóstica similar y menos agresiva, teniendo en cuenta que el 70% de estas lesiones son benignas. La BPE es un método de extirpación de lesiones no palpables de una forma ambulatoria y con mayor precisión que la biopsia quirúrgica convencional, que puede estar indicada en casos seleccionados en los que se desee extirpar la lesión no fragmentada.

## LABURPENA EGITURATUA

**Izenburua:** BULARREKO MINBIZIAREN SUSMAGARRI DIREN LESIO EZ HAZTAGARRIEN DIAGNOSTIKO HISTOLOGIKOA EGITEKO LARRUAZALEAN ZEHARREKO TEKNIKA BERRIAK.

**Egileak:** Gutiérrez, A.; Taboada, J.; Apesteguía, L.; Arrizabalaga, R.; Asua, J.; Andreu, F.J.

**MESH gako hitzak:** vacuum – assisted, breast biopsy, cost-analysis

**Beste gako hitz batzuk:** site select®, mammotome®

**Data:** 2005eko martxoa

**Orrialdeak:** 119

**Erreferentziak:** 80

**Hizkuntza:** gaztelera

**ISBN:** 84-457-2364-2

### SARRERA

Bularreko minbizia da mundu garatuko emakumeen osasun arazo larrienetako bat. Bularreko minbiziaren detekzio goiztiarreko programak (BMDGP) ezarri dira, pazienteen hilkortasuna gutxitzeko eta bizi kalitatea hobetzeko estrategiarik onena direlako. Euskal Herriko Autonomia Erkidegoan (EAE) 1995ean jarri zen martxan BMDGP eta EAEan bizi diren 50-64 urte bitarteko emakume guztiei zuzendua dago.

Programa hauekin detekta daitezke, besteak beste, inolako klinikarik man ez duten lesioak, hots, *lesio ez haztagarriak* deritzenak. Orain arte, berauen azterketarako erreferentziako teknika biopsia bat egitea zen interbentzio kirurgiko baten bitartez; horrek, edozein kirurgiatarako ezinbestekoak diren neurri guztiak eskatzen zuen, ondoriozko konplikazioen arriskua ere ahaztu gabe. Esan daiteke arazoari aurre emateko era hau nahiko erasokorra zela, batez ere kontuan edukita lesioen %70 tumore onberak gertatzen direla beren ikerketa anatomiko-patologikoa egin ondoren. 80ko hamarkadaren amaieran, larruazalean zeharreko ziztada teknikak ezarri ziren, ehunaren lagin bat lortzeko helburuaz, adibidez, Orratz Fineko Zurgapen-Ziztada (OFZZ) edo Orratz Lodiko Biopsia (OLB). 90eko hamarkadaren erdi aldera bolumen handiagoko laginak lortzea ahalbidetzen duten ziztada teknika berriak merkaturatu ziren, aztertu beharreko lesioa hobeki ordezkatzeko dutenak.

### HELBURUA

Ikerketa proiektu honen helburua zera izan da, bularreko lesio ez haztagarrietan estereotaxia ez digitalaz gidaturiko larruazalean zeharreko bi ziztadura teknika diagnostiko berriren eraginkortasuna, segurtasuna eta kostuak ebaluatzea: Larruazalean zeharreko Eszizio Biopsia [LEB] (ABBI® - SiteSelect®) eta Hustusunaren bidezko Lagundutako Biopsia [HLB] (Mamotomo® - Vacuflash®).

## METODOA

Aipaturiko teknikei buruzko ebidentzia zientifikoaren azterketa sistematiko bat, berauen analisi ekonomikoa eta Estatu mailan teknika hauek daukaten ezarpenaren maila ezagutzeko inkesta bat egin dira.

Analisi ekonomikoa: **BAI** EZ      Adituen Irizpidea: **BAI** EZ

## EMAITZA

HLBaren eraginkortasuna eta segurtasuna ebaluatzen dituzten bi azterketa sistematiko eta 27 jatorrizko azterketa detektatu dira. Gezurrezko negatiboen proportzio gisa neurtuta, eraginkortasuna %0tik %3,3ra bitartekoa izan zen. Infiltrazioaren gutxiespena %0tik %15,74ra bitartekoa da. Desberdintasun hau bera ikusten da HLBko kalibre mota desberdinak konparatzean ere. 11G-ko orratz baten kasuan, gutxiespena %10,5 kasutan gertatu zen; 8G-ko orratzarekin, berriz, gutxiespena %4,3raino murriztu zen.

Teknika honek aurkezten dituen konplikazio ohikoenen artean, erreakzio bagala dago aurrena eta, ondoren, mina eta hematoma.

LEBari dagokionez, 4 azterketa sistematiko eta 25 jatorrizko artikulua hautatu dira. Teknika honetan, infiltrazioaren gutxiespena %2,2tik %8,3ra bitartekoa da. Estimatu diren gezurrezko negatiboen proportzioa %3koa da; dena dela ez dago parametro hau zuzen estimatzeko behar bezain segimendualdi luzea egin zaion azterketarik. Hautatu diren azterketetatik ondorioztatzen da lesio gaiztoen kasuan, %72,61 alditan zelula kantzerigenoak zeudela leioaren marjinetan. Konplikaziorik ohikoena hematoma da, estimazioen arabera %7,70etan gertatzen dena.

HLB (Mamotomo<sup>®</sup>) teknikarekin 2004 urtean eginiko proben guztizko kostua 506€-koa izan dela estimatzen da, LEB (Site-select<sup>®</sup>) teknikarekin eginikoena, 592€ eta Biopsia Kirurgikoarekin eginikoena, 1.184€.

## EZTABAIDA

HLBak nabarmenki hobetzen ditu 14G orratzarekin eginiko biopsiaren emaitzak, bolumen handiagoko lagina lortzen baitu, adierazgarriagoak alegia, diagnostiko fidagarriago bat ahalbidetuz, batez ere mikrokaltzifikazio gisa aurkezten diren lesio ez haztagarrien kasuan.

LEBa lesio ez haztagarrien erabateko erauzketa ahalbidetzen duen teknika da. Egon daiteke indikatua kasu bereizi batzuetan, lesio txiki bat, BI-RASDS 4 edo 5 kategoriakoa, zehaztasunez eta prozedura anbulatorioaren bitartez erabat erauzi nahi denean. Normalean, ez da prozedura baliagarritzat hartzen lesio gaiztoen erauzketarako.

Mamotomo<sup>®</sup> teknikaz biopsia egiteak %57,26ko aurrezpena suposatuko luke biopsia kirurgikoa egitearekin alderatuta. Era berean, Site-Select<sup>®</sup> teknikaz eginiko biopsiak ere biopsia kirurgikoak baino %50 kostu txikiagoa suposatzen du.

Espanian, bai HLB eta bai LEB ezarpen maila baxuko teknikak dira. Halere, teknika hauek badauzkaten zentroetan, %4tik %7,12ra BK egiten dituzte. Era berean, teknika hauek erabiltzen diren ospitaleetan, ez dauzkatenekin alderatuta, BKaren murrizpena sumatzen da, hain zuzen %43,12tik %5,56ra.

## KONKLUSIOA

Lesio txarrak beren fase goiztiarrenetan detektatzeko helburuaz lesio onberen portzentaje baten biopsia egiteko premiak, ezinbesteko bihurtzen du kirurgiarik egin gabe diagnostikoa egitea ahalbidetzen duten prozedura guztiak pazienteen zerbitzura jartzea.

Txostenaren egileek ondorioztatzen dutenez, HLB gaur egun biopsia kirurgiko diagnostikoaren alternativa ona d antzeko eraginkortasun diagnostikoa duelako eta ez hain erasokorra, kontuan edukirik lesio hauen %70 onberak direla. LEB lesio ez haztagarriak era anbulatorioan erazteko metodo bat da, kirurgia konbentzionala baino zehaztasun handiagokoa eta indikatua egon daiteke zatitu gabeko lesioa erazi nahi deneko kasu hautatu batzuetan.

## STRUCTURED ABSTRACT

**Title:** NEW PERCUTANEOUS TECHNIQUES OF HISTOLOGICAL DIAGNOSIS OF NON PALPABLE LESIONS SUSPECTED OF BREAST CANCER.

**Authors:** Gutiérrez, A.; Taboada, J.; Apesteguía, L.; Arrizabalaga, R.; Asua, J.; Andreu, F.J.

**MESH keywords:** vacuum – assisted, breast biopsy, cost-analysis

**Other keywords:** site select®, mammotome®

**Date:** March 2005

**Pages:** 119

**References:** 80

**Language:** Spanish

**ISBN:** 84-457-2364-2

### INTRODUCTION

Breast cancer is one of the main health problems of women in the developed world. Early breast cancer detection programmes have been established as the best strategy to reduce mortality and improve the quality of life of patients. In the Basque Autonomous Community, early breast cancer detection programmes began in 1995 and are directed towards all women resident in the Basque Autonomous Community, aged between 50 and 64.

With these programmes, it is possible to detect, among others, lesions that have not declared any symptom and which are called non palpable lesions. Until now, the reference technique for the study of these lesions was a biopsy by means of surgery, which involves adopting all the measures required of any kind of surgery as well as the possible appearance of complications deriving from this. It might be considered that this involves a rather aggressive approach, especially when we consider that 70% of lesions are declared benign after the corresponding anatomopathological study. At the end of the eighties, percutaneous puncture techniques were introduced, such as the Fine-Needle Aspiration Puncture or the Thick Needle Biopsy, which allowed a sample of tissue to be taken. In the mid-nineties, new puncture techniques were marketed allowing doctors to obtain larger volume samples, more representative of the lesion under study.

### OBJECTIVE

The aim of this research project was to assess the effectiveness, safety and costs of the two new diagnostic techniques of percutaneous puncture guided with digital stereotaxia in non palpable breast lesions. Stereotactic Percutaneous Biopsy (ABBI® - SiteSelect®) and Vacuum Assisted Biopsy (Mammotome® - Vacuflash®).

## METHOD

A systematic review has been made of the scientific evidence relating to the aforementioned techniques, as well as an economic analysis and survey in order to determine the degree to which these techniques are implemented in Spain.

Economic analysis:

YES

NO

Expert opinion:

YES

NO

## RESULT

Two systematic reviews and 27 original studies of the efficiency and safety of the Vacuum Assisted Biopsy have been detected. If the effectiveness is measured as a proportion of false negatives ranged between 0% and 3.3%. The underestimation of infiltration varied between 0% and 15.74%. This difference also exists when comparing different types of calibres used in the Vacuum Assisted Biopsy. In the case of an 11G Needle, an underestimation occurs in 10.5% of cases, while when an 8G needle is used, this drops to 4.3%.

With regard to the most frequent complications involved in this technique, there is the vagal reaction, followed by pain and bruising.

With regard to Stereotactic Percutaneous Biopsy, 4 systematic reviews and 25 original articles have been selected. The underestimation of infiltration in this technique stands at between 2.2% and 8.3%. The proportion of false negatives estimated is 3%, although there are no studies with a monitoring period of sufficient length to estimate this parameter correctly. A perusal of the selected studies indicates that in the case of malignant lesions, on 72.61% of occasions there were cancerous cells on the edges of the lesion. The most frequent complication is the haematoma, representing an average of 7.70%.

The total cost of tests made with the Vacuum Assisted Biopsy technique (Mamotomo®) during the year 2004, has been estimated at 506€, at 592€ in the case of the Stereotactic Percutaneous Biopsy (Site-select®) and at 1184€ in the case of the surgical biopsy.

## DISCUSSION

The Vacuum Assisted Biopsy represents a significant improvement on the results of the 14G needle biopsy by obtaining a larger volume and more representative sample, especially in non palpable lesions which are seen as microcalcifications.

The Stereotactic Percutaneous Biopsy is a percutaneous technique that allows the complete removal of non palpable lesions. This technique may be appropriate in individualised clinical cases, when it is required to remove a small category BI-RADS 4 or 5 lesion and it is wished to remove this completely with precision and by means of an ambulatory procedure. In general, it is not considered to be a valid procedure for the removal of malignant lesions.

Performing a biopsy with the Mamotomo® would represent a saving of 57.26% compared to surgical biopsy. Likewise, a biopsy performed with the Site-Select® represents a cost 50% lower than that of a surgical biopsy.

In this country, neither the Vacuum Assisted Biopsy nor the Stereotactic Percutaneous Biopsy are widely used. Nevertheless, the centres where these techniques are used only perform between 4% and 7.12% of surgical biopsies. Likewise, in hospitals where these are used, in comparison with those that do not have these available, a drop in the performance of surgical biopsy from 43.12% to 5.56% is observed.

## CONCLUSION

The need to perform biopsies on a percentage of benign lesions in order to be able to detect malignant lesions at their earliest stages, makes it necessary to provide patients with all the procedures that allow a diagnosis to be performed without the need for surgery.

The authors of this report conclude that today, the Vacuum Assisted Biopsy is a good alternative to diagnostic surgical biopsy, with a similar and less aggressive diagnostic effectiveness, taking into account that 70% of these lesions are benign. The Stereotactic Percutaneous Biopsy is a method to remove non palpable lesions in an ambulatory manner and with greater precision than with conventional surgical biopsy, which may be appropriate in selected cases in which it is wished to remove a non fragmented lesion.

# 1. INTRODUCCIÓN

---

### 1.1. PLANTEAMIENTO GENERAL DEL ESTUDIO

El cáncer de mama es uno de los principales problemas de salud en las mujeres del mundo desarrollado. Las tasas de incidencia son mayores en los países industrializados que en los países en desarrollo, constituyendo en aquéllos la primera causa de muerte por neoplasia en las mujeres y la primera causa de años potenciales de vida perdidos. Esta situación llevó a plantearse a la mayor parte de los gobiernos de Europa y de Norteamérica, la necesidad de introducir programas de detección precoz que pudieran detectar la enfermedad en estadios tempranos (ya que existe evidencia científica de una clara relación entre el tamaño de la lesión detectada y la supervivencia, tanto global como libre de enfermedad de las pacientes). La implantación de estos programas supuso que se detectaran lesiones que hasta entonces no habían dado ningún tipo de clínica y que no se podían palpar en la exploración. En algunas de estas lesiones es necesario obtener una muestra para determinar mediante el examen histológico si se trata o no de una lesión maligna.

El objetivo del presente trabajo es evaluar la efectividad, seguridad y costes de las nuevas técnicas diagnósticas de punción percutánea guiadas con estereotaxia digital en las lesiones no palpables de mama, mediante la realización de una revisión sistemática de la evidencia científica. Además, realizamos una encuesta para conocer el grado de implantación de estas técnicas en España.

### 1.2. EPIDEMIOLOGÍA DEL CÁNCER DE MAMA

En las mujeres de los países occidentales, el cáncer de mama constituye la primera causa de muerte debida a neoplasia maligna(1). En el año 2000 hubo 350.000 nuevos casos en Europa y 130.000 muertes debidas a esta enfermedad(1,2). Se estima que, en este ámbito, la probabilidad de que una mujer desarrolle un cáncer de mama antes de los 75 años es del 8%. En nuestro país se diagnostican unos 16.000 nuevos casos y se producen unas 6.000 muertes cada año(3).

La etiología del cáncer de mama se atribuye a varios factores endógenos y exógenos sin que,

hasta la actualidad, se haya podido identificar un factor determinante. Está relacionado con situaciones que producirían una mayor exposición de la mama a estrógenos circulantes –menarquia temprana, menopausia tardía, nuliparidad, edad tardía de primer embarazo y obesidad en mujeres posmenopáusicas– y la terapia hormonal posmenopáusica incrementa ligeramente el riesgo(4). En la literatura se recogen otras situaciones de riesgo como el sedentarismo, exposición temprana a radiaciones ionizantes, consumo de alcohol, tabaco, los anticonceptivos orales, alto consumo de grasa, menor consumo de folatos, exposición a plaguicidas organoclorados y a campos electromagnéticos de muy baja frecuencia. La predisposición familiar juega un papel importante y se ha detectado que las mujeres con alteraciones en los genes de susceptibilidad BRCA1 y BRCA2 tienen una probabilidad entre un 60% y un 80% de desarrollar un cáncer de mama(1,4).

En España, la incidencia de este tumor sigue aumentando en los últimos años. En 1998 se produjo una tasa de incidencia ajustada por edad por población europea de 66,81 casos por 100.000 mujeres, la menor de la Unión Europea y la tasa de mortalidad en ese mismo año fue de 15,62 muertes por 100.000 mujeres y continúa siendo la primera causa de mortalidad en mujeres de 35 a 65 años(5-8). En España, la mortalidad por cáncer de mama comienza a descender en el año 1992 a un ritmo de un 2% anual(9). Este efecto paradójico del aumento de la incidencia con disminución de la mortalidad se atribuye, principalmente, a la detección precoz del cáncer en estadios tempranos, lo que facilitaría un abordaje terapéutico más resolutivo. Algunos estudios han puesto de manifiesto que la supervivencia en mujeres sin afectación metastásica ganglionar era de un 85% a los 5 años, mientras que si ya están afectados los ganglios axilares, la supervivencia desciende a un 53%(10).

### 1.3. DETECCIÓN PRECOZ DEL CÁNCER DE MAMA

La detección precoz se configuró como la mejor estrategia para disminuir la mortalidad y mejorar la calidad de vida de las pacientes. En la mayoría de los países europeos se implantaron pro-

gramas de cribado poblacional mediante mamografía en mujeres con edades comprendidas entre 45 y 65 años. Desde que en el año 1991 se iniciara en Navarra el primer proyecto, el resto de las comunidades autónomas han ido implantando sus respectivos programas. En la Comunidad Autónoma del País Vasco, se inicia el Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama en 1995, dirigido a todas las mujeres residentes en la CAPV con edades entre 50 y 64 años, mediante mamografía bilateral en doble proyección(11).

Estos programas permiten la detección de lesiones mamarias que no han producido ninguna clínica y que no son identificables mediante la palpación; son las denominadas lesiones no palpables. Existe una clasificación radiológica ampliamente utilizada, el sistema de nomenclatura BI-RADS, "Breast Imaging Reporting and Data System", elaborado por el American College of Radiology(12) (Ver Anexo 1) que clasifica las lesiones en cinco categorías, recomendando realizar un análisis histológico en aquellas imágenes con mayor probabilidad de malignidad.

#### 1.4. ESTUDIO DE LAS LESIONES NO PALPABLES DE MAMA

La técnica, considerada como *gold standard* para el diagnóstico histológico de dichas lesiones, es la biopsia quirúrgica (BQ) con previo marcaje radiológico mediante la colocación de un arpón. Esta práctica, todavía constituye hoy día la técnica de referencia, pese a que diferentes autores han constatado una tasa de errores del 2% al 8%(13). Además, este procedimiento comporta un abordaje quirúrgico con todas las complicaciones y problemas que eso conlleva: hospitalización de la paciente, anestesia general, extensa cicatriz u otras complicaciones que se derivan de la cirugía.

Otro inconveniente importante que se detectó en los primeros pasos de la aplicación de esta técnica, fue que gran parte de las lesiones biopsiadas eran histológicamente benignas. Este porcentaje varía según las series pero se encontraría alrededor del 70%(14). Desde un punto de vista teórico, y dado el valor predictivo positivo de la mamografía considerada de forma aislada de un 30%, la aplicación generalizada de un programa de cribaje condicionaría que por cada

biopsia con resultado de malignidad se realizarían hasta 2,5 biopsias escisionales con resultado(15). Además, en algunas de las que el estudio histológico demostraba que eran malignas, se requería una segunda intervención para asegurarse la indemnidad de los márgenes quirúrgicos y en la inmensa mayoría de casos la necesidad de un segundo tiempo quirúrgico para realizar la linfadenectomía axilar, lo que supone graves trastornos para la paciente y un incremento del gasto sanitario, no sólo en costes directos, tales como el aumento de la estancia media y consumo de recursos sanitarios, si no que también aumenta los costes indirectos, como la pérdida de productividad de la paciente.

Esta situación deriva en el desarrollo de técnicas de biopsia percutánea de la mama en las lesiones no palpables, algunas de las cuales ya se venían utilizando en las lesiones palpables. Estas técnicas pueden clasificarse en dos grandes grupos: Biopsia Percutánea Incisional (BPI) que persigue obtener una muestra representativa de la lesión y Biopsia Percutánea Escisional (BPE) cuyo objetivo es la extracción total de la misma. Pueden ser considerados métodos de BPI: la Punción-Aspiración con Aguja Fina (PAAF), la Biopsia con Aguja Gruesa (BAG) y la Biopsia Asistida por Vacío (BAV)(16).

Se comenzó utilizando la PAAF, método con el que se obtienen células de la lesión, pero no permite tomar una muestra de tejido para conocer su arquitectura. Por ello, se aplicaron sistemas que permitieran la obtención de un fragmento de tejido. La primera de estas técnicas fue la punción con aguja gruesa tipo Tru-Cut de diferentes calibres, aguja que ya se utilizaba en otros órganos.

En general, la realización BPI está indicada en todos los casos de imagen mamográfica encuadrada en las categorías BI-RADS 4 y 5. El objetivo de dicha biopsia es, por un lado, diagnosticar sin necesidad de cirugía las lesiones benignas y, por otro lado, obtener un diagnóstico preoperatorio de las lesiones malignas que permita planificar la cirugía y el tratamiento complementario del cáncer de mama sin necesidad de procedimientos quirúrgicos diagnósticos, disminuyendo de esta manera el número de intervenciones a las que debe ser sometida la paciente. En las lesio-

nes de categoría BI-RADS 3, al ser consideradas como de muy baja probabilidad de malignidad, en general se recomienda realizar un seguimiento radiológico. Sin embargo, de forma individualizada, puede estar indicada la realización de BPI en algunos casos.

Cabe destacar la importancia de diagnosticar los cánceres infiltrantes mediante técnicas percutáneas no quirúrgicas para que esas pacientes puedan beneficiarse de la biopsia selectiva del ganglio centinela. La realización de una biopsia quirúrgica previa produce una alteración del drenaje linfático de la lesión que desaconseja la realización de dicho procedimiento de valoración de la axila, de manera que las pacientes deben ser sometidas a una linfadenectomía clásica, con el consiguiente aumento de morbilidad que ello supone.

Dado que las lesiones a las que nos referimos no son palpables (detectadas por mamografía) es preciso dirigir la aguja de punción hasta la lesión mediante alguna de las diferentes modalidades de imagen médica: mamografía (estereotaxia), ecografía o resonancia magnética. En las lesiones nodulares se prefiere la guía ecográfica por su menor coste y ausencia de radiación ionizante. En las imágenes no accesibles a la punción con guía ecográfica (microcalcificaciones y otras lesiones no visibles en ecografía) se utiliza la guía mediante estereotaxia. La punción guiada por resonancia magnética es un procedimiento poco extendido que se utiliza en aquellas imágenes detectadas únicamente mediante esta modalidad.

La estereotaxia es una técnica que, mediante dos proyecciones mamográficas, permite localizar una lesión en los tres ejes del espacio, de manera que podamos colocar con gran fiabilidad la aguja en el punto exacto de la mama que se quiere biopsiar. Existen dos tipos de dispositivos de estereotaxia: los que se acoplan al mamógrafo convencional cuando se quiere realizar la punción y las mesas de estereotaxia en prono. En un principio ambos tipos de dispositivos utilizaban imagen analógica (radiografía convencional con revelado químico) pero actualmente se utiliza la técnica digital que, además de permitir una mejor localización de la lesión, tiene la gran ventaja de la rapidez en ob-

tener la imagen (4-10 segundos en digital, 90 segundos en la analógica) lo que permite disminuir muy significativamente el tiempo del procedimiento, reduciendo los efectos secundarios y complicaciones.



*Figura 1. Estereotaxia sentada.*

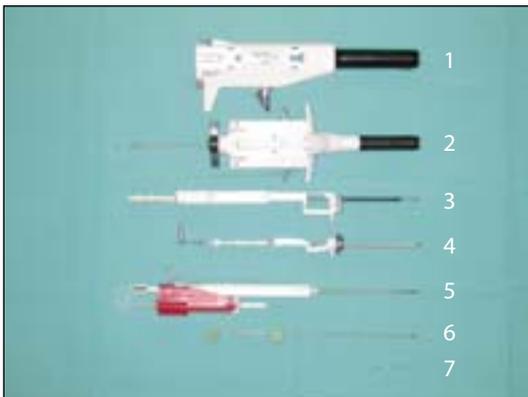
En los dispositivos de estereotaxia acoplados al mamógrafo la paciente se encuentra sentada durante el procedimiento de biopsia (Ver fig. 1). Su gran ventaja es el precio, pues resultan mucho más económicos que las mesas y no precisan de una sala específica para su uso. Sin embargo, su exactitud es algo menor que la de las mesas y el procedimiento es peor tolerado por la paciente lo que condiciona que, tal y como se refleja en la encuesta que hemos realizado en este mismo trabajo, aproximadamente un 12% de casos sufra reacciones vagales que imposibiliten realizar la biopsia. Las mesas de estereotaxia digital en prono son más caras, sin embargo su exactitud es mayor y los procedimientos son mejor tolerados por las pacientes (Ver fig. 2). En este tipo de mesa la paciente se sitúa en decúbito prono, con la mama introducida a través de un orificio que existe en la superficie de la misma. El radiólogo trabaja por debajo de la mesa y por ello la paciente queda perfectamente aislada de la visión del procedimiento, evitando an-

siedad y reacciones vagales propias de la estereotaxia con paciente sentada.

La BAG con aguja de 14G es un procedimiento muy extendido que se realiza con gran efectividad y seguridad cuando se aplica a la biopsia de



**Figura 2.** Mesa de estereotaxia en prono.



**Figura 3.** Aguja y cánulas de diferentes tamaños y diseños utilizadas en BPE y BPI:

1. Cánula de 20 mm: Se emplea en la BPE (ABBI®).
2. Cánula de 15-22 mm: Se emplea en la BPE (SiteSelect®).
3. Aguja de 8G: Diámetro de 4,3 mm. Se emplea en la BAV (MIBB®).
4. Aguja de 8G: Diámetro de 4,3 mm. Se emplea en la BAV (Mamotomo®).
5. Aguja de 11G: Diámetro 3,1 mm. Se emplea en BAV (Vacuflash®).
6. Aguja de 14 G: Diámetro de 2,1 mm. Se puede emplear tanto en la BAV como en la BAG.
7. Aguja de 21 G: Aguja empleada en la PAAF.

nódulos (Ver fig. 3). Sin embargo en el diagnóstico de lesiones manifestadas como microcalcificaciones, presenta limitaciones derivadas de la dificultad de obtener con este tipo de aguja una muestra representativa de un tipo de lesión que no tiene celularidad compacta como la de los nódulos y, por otro lado, del hecho de que estas lesiones son de difícil diagnóstico para los patólogos, que precisan de gran cantidad de tejido para un diagnóstico fiable.

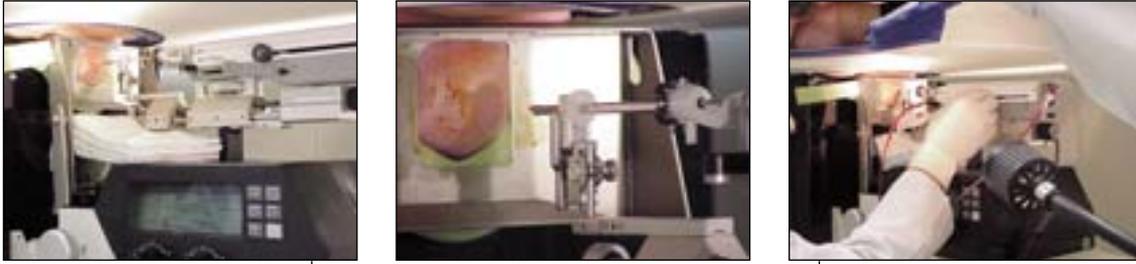
## 1.5. NUEVAS TÉCNICAS DE PUNCIÓN PERCUTÁNEA

### 1.5.1. Aspectos técnicos de la Biopsia Asistida por Vacío (BAV)

La BAV es un procedimiento diagnóstico de tipo BPI que combina los efectos del corte y la aspiración para obtener múltiples cilindros de tejido representativos de la lesión para lo que la aguja sólo se introduce una vez. Se utilizan calibres mayores que con la BAG, entre 8 y 11G con lo que el grosor de los cilindros es significativamente mayor. De esta manera puede obtenerse una cantidad de tejido suficiente para diagnosticar con mayor fiabilidad aquellas lesiones en las que la BAG tiene mayores limitaciones, como son las microcalcificaciones, distorsiones, algunas densidades asimétricas o nódulos de muy pequeño tamaño.

La BAV puede realizarse con guía ecográfica en las lesiones visibles en ecografía pero, dado que las limitaciones de la BAG se centran fundamentalmente en las microcalcificaciones, la mayoría de los procedimientos se realizan con guía estereotáxica. En la mayoría de los centros se realiza en mesas de estereotaxia digital en prono pero hay grupos que realizan la técnica con sistemas de estereotaxia digital sentada acoplada al mamógrafo aunque con las limitaciones derivadas de este sistema en cuanto a reacciones vagales y acceso más difícil a determinadas lesiones según su localización. No es aconsejable la realización de BAV con sistemas de estereotaxia analógica por la larga duración que supone el revelado químico de las imágenes.

El procedimiento se realiza con anestesia local. Una vez localizada la lesión en las proyecciones estereotáxicas, se introduce la aguja hasta la le-



**Figura 4.** Punción con mamotomo®.

sión y, una vez confirmada la situación correcta de la misma, se aplica la aspiración mediante el sistema de vacío acoplado a la aguja y la cuchilla de corte procede a cortar el fragmento de tejido que la aspiración ha introducido en el interior de la aguja. El fragmento obtenido es transportado al exterior y puede procederse a realizar nuevos cortes sin retirar la aguja. El giro de 360° de la aguja sobre su propio eje permite obtener cilindros de diferentes puntos de la lesión, de manera que las muestras sean representativas de la misma (Ver fig. 4).

Es imprescindible comprobar que los cilindros de tejido obtenidos contienen microcalcificaciones, para lo cual debe realizarse radiografía de los mismos. Esta radiografía permite no sólo demostrar que los cilindros son representativos de la lesión sino dirigir el estudio anatomopatológico más exhaustivo a los cilindros que incluyen las calcificaciones. Si el resultado anatomopatológico de la biopsia es de lesión benigna o atípica y la radiografía de los cilindros no ha demostrado calcificaciones, debe considerarse que la muestra no es representativa de la lesión, aunque el estudio microscópico detecte microcalcificaciones en los cristales.

Durante la BAV puede extraerse todo el componente radiológico de la lesión, lo cual puede suponer un problema de cara a una posible intervención quirúrgica posterior. Lo habitual es marcar el lecho de la biopsia cuando se ha extraído la totalidad de la lesión. Ello puede llevarse a cabo colocando un pequeño elemento metálico (clip) y/o efectuando un tatuaje con colorantes como la suspensión acuosa de carbón.

En el mercado se pueden encontrar varios sistemas de BAV: Mamotomo®, Minimally Invasive

Breast Biopsy (MIBB®) y Vacuflash®. La mayoría de los trabajos publicados en la literatura se refieren a procedimientos realizados con Mamotomo® y con MIBB®. Este último sistema ha dejado de comercializarse en los últimos años. El sistema Vacuflash® exige la extracción de la aguja cada vez que se obtiene un cilindro, para lo cual se utiliza una cánula de calibre 10G que se deja introducida en la proximidad de la lesión y la aguja se introduce y se extrae por el interior de la misma.

Últimamente están apareciendo en el mercado nuevos sistemas de BAV similares a los descritos aunque modifican algunos detalles.

### 1.5.2. Aspectos técnicos de la Biopsia Percutánea Escisional (BPE)

La BPE es una biopsia percutánea amplia, realizada con cánulas de hasta 22 mm. de grosor, que ha de ser introducida tras realizar una incisión amplia de la piel, la cual debe ser suturada al finalizar el procedimiento y por ello produce una cicatriz cutánea similar a la biopsia quirúrgica dirigida por arpón. Se diferencia de ésta porque la BPE es dirigida radiológicamente durante su realización.

Actualmente se realiza solamente bajo guía estereotáxica, por lo que no está indicada en lesiones reconocibles exclusiva o preferentemente por ultrasonidos ni por resonancia magnética. La lesión ha de ser, por tanto, claramente reconocible en mamografía. Se realiza en régimen ambulatorio, sin ingreso hospitalario y con anestesia local.

Las mamas deben ser lo suficientemente grandes como para que adopten una posición pendulante que permita visualizar la lesión en la mesa es-

tereotáctica y escindir la con la cánula de manera sencilla. La biopsia del área subareolar puede producir una hemorragia importante por lo que en general se evitan escisiones en esta área.

El grosor mínimo de la mama comprimida para el uso seguro del sistema de BPE es de 25 mm. Con espesores inferiores será imposible realizar una disección adecuada ya que no habrá margen de seguridad suficiente para evitar el paso de la cánula hasta el otro lado de la mama.

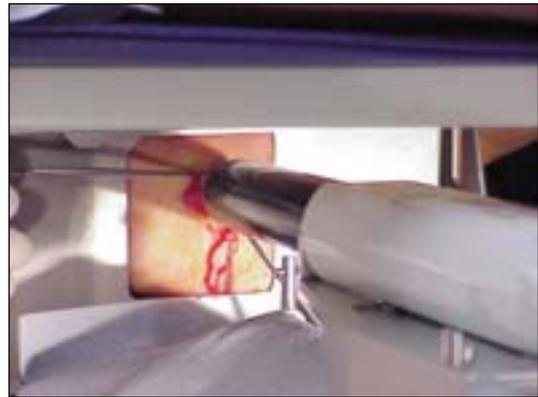
En muchos centros la práctica de la BPE se realiza después de la administración oral de una benzodiazepina y/o un analgésico. Deben disponerse de medios de resucitación cardiaca por si fuera necesario en algún momento del procedimiento. En general la sedación intravenosa no es necesaria, ya que además, tiene riesgos adicionales y mayores requisitos de seguridad.

La sala donde se realiza la técnica debe cumplir los estándares radiológicos y quirúrgicos. Por ejemplo: habitación emplomada, aislamiento eléctrico, luz diatérmica, utensilios de prácticas quirúrgicas habituales como batas y guantes, así como técnica estéril.

La pieza obtenida es única, no fragmentada como en la BAG y en la BAV. Debe ser debidamente orientada para que el patólogo pueda identificar los bordes quirúrgicos de la misma. Para ello suelen colocarse suturas que, junto con el arpón que se introduce con la cánula, sirvan de guía para la orientación de la pieza. La práctica más aceptada es poner una sutura a las 12 en el cilindro para representar el margen posterior. Otra práctica es orientar el espécimen antes de su extracción mediante el uso de suspensión acuosa de carbón.



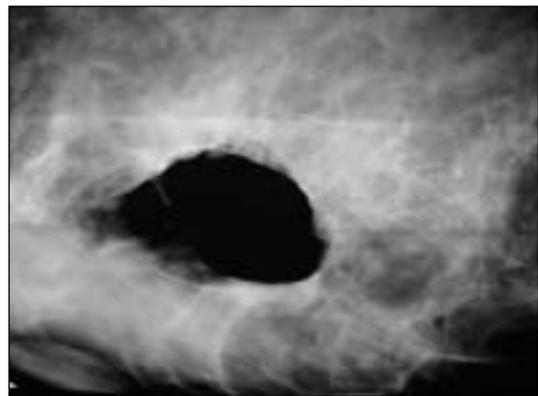
**Figura 5.** Preparación de la piel.



**Figura 6.** Colocación y punción.

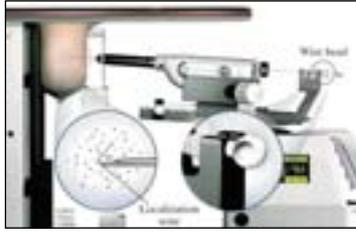


**Figura 7.** Muestra de punción.



**Figura 8.** Imagen mamográfica posterior.

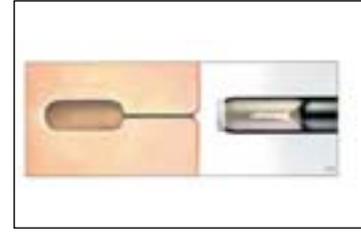
**Figuras 5, 6, 7 y 8.** Biopsia con ABBI®



Localización de la lesión



Punción



Toma de muestra y aspecto de la mama tras biopsia

**Figura 9. Biopsia con SiteSelect®**

Debe realizarse siempre una radiografía de la pieza, que acompañará a la misma hasta el laboratorio de Anatomía Patológica. La radiografía debe marcarse para ayudar al patólogo a orientar e identificar la lesión. No se recomienda hacer secciones congeladas de las piezas de manera rutinaria. En general, las secciones cortadas transversalmente son el método de elección para las piezas de BPE.

El espécimen se procesa como cualquier otra pieza histológica. Después de la fijación en formol y su inclusión en parafina, se procede a tinción convencional con hematoxilina y eosina y observación de diversos niveles de sección de cada bloque tisular. El material es perfectamente susceptible de análisis inmunohistoquímico para determinación de receptores hormonales y factores predictivos y pronósticos convencionales (HER2/neu, TP53, Ki67, etc.), así como para extracción de DNA tumoral y estudios apropiados biomoleculares, al igual que en el material obtenido por BAV. Un patólogo experimentado en la patología de la mama debe interpretar las secciones. Se deben analizar los márgenes de la pieza para valorar la posible extensión hasta los mismos de una lesión maligna, a pesar de que, en general, no es un procedimiento que se considere como terapéutico en casos de cáncer.

Al igual que ante todo tipo de biopsia percutánea de la mama se recomienda que, después de conocer los resultados, todas las biopsias realizadas, sobre todo las lesiones malignas, se revisen por un equipo multidisciplinar, constituido al menos por radiólogo y patólogo.

Se han comercializado dos sistemas de BPE: el Advanced Breast Biopsy Instrumentation (ABBI®)

y el SiteSelect®. La diferencia entre ellos consiste en que, mientras que el ABBI® corta todo el tejido mamario desde la piel hasta la profundidad de la mama donde se sitúa la lesión, el SiteSelect se introduce sin cortar en la profundidad de la mama y sólo cuando se acerca a la lesión se abre la cánula y toma parte del tejido mamario, realizando una escisión de menor tamaño y más ajustada a la lesión. Actualmente ya no se comercializa el ABBI® y ha sido sustituido por el SiteSelect®. En las siguientes imágenes se muestra la utilización del ABBI® y del SiteSelect®, así como la muestra que se obtiene.

### 1.5.3. Indicaciones y contraindicaciones de la Biopsia Asistida por Vacío. (BAV)

La indicación más clara es la obtención de muestras bajo control de estereotaxia digital (mamografía) en lesiones no palpables y no detectables –o no reconocibles con seguridad– por ultrasonidos.

En concreto, estas lesiones suelen ser:

- Microcalcificaciones (lo más frecuente)
- Densidades asimétricas
- Distorsiones parenquimatosas
- Raramente, nódulos no visibles en ultrasonidos

La técnica es especialmente útil en lesiones BI-RADS-4, donde puede sustituir a la biopsia quirúrgica diagnóstica con fiabilidad elevada. (Ver Anexo 1).

Es también muy útil en lesiones del tipo BI-RADS-5, para confirmación preoperatoria de malignidad y preparar cirugía terapéutica en un solo tiempo. En ocasiones es necesario obtener

muestras de dos zonas alejadas, para conocer la extensión real del tumor antes de la cirugía.

En lesiones BI-RADS-3, como norma general se prefiere el seguimiento radiológico periódico (cada 6 ó 12 meses durante 2 ó 3 años). No obstante, en algunos casos puede estar indicada la BAV: pacientes con antecedentes familiares importantes y/o mutaciones genéticas demostradas, lesión maligna sincrónica, importante angustia o cancerofobia grave de la paciente, dificultad o imposibilidad de cumplimiento del control radiológico, paciente candidata a mamoplastia de reducción o aumento, candidata a trasplante de órgano o candidata a tratamiento de infertilidad e incluso pacientes que, convenientemente informadas, prefieren optar por esta técnica en lugar del mero seguimiento radiológico.

La BAV puede también ser controlada por ecografía, en los casos en que la lesión sea mejor reconocida o visualizada por ultrasonidos, lo que generalmente ocurre con lesiones de tipo nodular.

No obstante, dado que los nódulos, tanto benignos como malignos, constituyen agrupaciones celulares compactas, la clásica obtención de 2-3 cilindros mediante BAG ha demostrado ser una técnica de fiabilidad muy elevada y es preferida por la mayoría de expertos, por su mayor disponibilidad, sencillez de manejo y precio inferior.

La BAV, guiada por ultrasonidos, ha sido también usada por algunos autores como alternativa a la cirugía para la extirpación completa de pequeños nódulos benignos, por deseo de la paciente. En esta situación, se trataría de una técnica terapéutica más que diagnóstica.

Por último, la BAV puede también ser guiada mediante resonancia magnética. La indicación en este caso consistiría en lesiones no palpables y sospechosas de malignidad que no puedan ser visualizadas o reconocidas de modo fiable por mamografía ni por ultrasonidos.

Teniendo en cuenta que la BAV presenta tasas variables de infraestimación de CDIS, tras un resultado de atipia en BAV, la norma es indicar una biopsia quirúrgica amplia de la zona en cuestión, para descartar un carcinoma in situ o infiltrante en la proximidad de la lesión biopsiada

percutáneamente. Las lesiones más frecuentes incluidas dentro de las atipias son: hiperplasia ductal atípica, lesión lobulillar atípica (hiperplasia y carcinoma), neoplasia lobulillar (hiperplasia lobulillar atípica y carcinoma lobulillar in situ), lesiones papilares y cicatriz radial.

En este último caso, podría obviarse la cirugía en situaciones especiales (lesión pequeña, elevada precisión en el muestreo, extirpación completa, obtención de más de 12 cilindros, ausencia de atipia, acuerdo entre radiología e histología)(17).

### Contraindicaciones

La BAV está contraindicada de forma absoluta en pacientes con discrasias sanguíneas graves y de modo relativo en pacientes tratadas con anti-coagulantes o antiagregantes plaquetarios. Constituiría también contraindicación la historia demostrada de hipersensibilidad a anestésicos locales.

El control por mesa estereotáxica digital exige permanecer más de 30 minutos en decúbito prono, lo que dificulta la prueba en pacientes muy obesas, ancianas, cardiopatas o con dificultad respiratoria grave.

La BAV-estereotaxia resulta más complicada pero realizable en mujeres con mamas pequeñas y también en lesiones de situación muy alejada del pezón.

En conjunto, todas estas contraindicaciones y dificultades suponen que la BAV-estereotaxia no puede finalmente ser realizada en el 2% de las pacientes en las que dicha técnica estaría indicada.

### 1.5.4. Indicaciones y contraindicaciones de la Biopsia Percutánea Escisional. (BPE)

Las indicaciones están menos definidas que para la BAV y son bastante controvertidas. Ello es debido a que todavía no ha sido aceptada como método terapéutico y a que, para fines puramente diagnósticos, la BAV es casi igualmente concluyente, menos traumática y más económica. Por consiguiente, en principio, todas las lesiones en que se demuestra la presencia de cé-

lulas malignas deben ser extirpadas de manera quirúrgica. Las lesiones que ya han sido diagnosticadas como malignas no deben someterse a BPE, aunque existen grupos de trabajo que plantean la extirpación mediante esta técnica de lesiones malignas menores de 1 cm de diámetro, de manera sincrónica con la biopsia selectiva del ganglio centinela.

Las ventajas que la BPE presenta con relación a la BAV consisten en extraer la lesión en un solo bloque, sin fragmentar y con un volumen de tejido mayor. Se reducen así notablemente las dudas de los patólogos con las lesiones atípicas.

Sus indicaciones podrían ser:

- Pequeñas distorsiones estrelladas.
- Acúmulos algo dispersos de microcalcificaciones BI-RADS-4.
- Grupos muy pequeños de microcalcificaciones BI-RADS-5.

En el último caso, sujeto a fuerte controversia y no aceptado por la FDA, la técnica podría tener una finalidad diagnóstica y terapéutica al mismo tiempo, en caso de confirmarse un carcinoma in-

traductal con bordes libres de tumor en el análisis patológico. Sin embargo, se trataría de un nivel experimental ya que en general la BPE no debe ser utilizada sistemáticamente como dispositivo terapéutico.

### **Contraindicaciones**

La técnica no está indicada en los siguientes casos: Pacientes anticoaguladas, discrasias sanguíneas, obesidad muy importante, insuficiencia cardíaca, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, senilidad y otras condiciones generales de la paciente que no la hagan posible o aconsejable. El procedimiento no puede realizarse en mamas cuyo grosor cuando son comprimidas sea menor de 2 cm ni en lesiones de la región retroareolar.

En el estado actual de los conocimientos sobre el tema la BPE no debe ser indicada en lesiones en las que se prevea que vaya a ser indicada la biopsia selectiva del ganglio centinela, puesto que la alteración que la extirpación de la pieza produce en el drenaje linfático es similar a la producida por la biopsia quirúrgica.

## 2. OBJETIVOS

---

## 2.1. OBJETIVO GENERAL

- Determinar la efectividad diagnóstica, según la literatura disponible, de las nuevas técnicas de punción percutánea guiadas por estereotaxia digital en el manejo de las lesiones no palpables de mama.
- Conocer el grado de implantación de estas técnicas en la red sanitaria pública y privada española.

## 2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Conocer la efectividad de dichas técnicas para el correcto diagnóstico de las lesiones no palpables de mama en comparación con el *gold*

*standard* y con otras técnicas de punción percutánea.

- Conocer la efectividad de los sistemas BPE como método terapéutico.
- Conocer qué tipo de sucesos adversos se derivan de la aplicación de estas técnicas, así como cuantificar la frecuencia de estas complicaciones.
- Hacer un análisis de costes de los procedimientos descritos.
- Recoger y analizar los datos sobre el tipo de técnicas que se practican en los hospitales españoles.

### 3. MATERIAL Y MÉTODOS

---

### 3.1. REVISIÓN DE LA LITERATURA

En el año 2001 el Medical Services Advisory Committee (MSAC) de Australia publicó una revisión sistemática sobre el ABBI®(18). En nuestro estudio hemos utilizado la misma estrategia de búsqueda, aunque, hemos ampliado el período de búsqueda y hemos incluido las técnicas de Biopsia Asistida por Vacío, además se ha buscado trabajos que hablasen de los costes de estas técnicas.

Los tres aspectos que queríamos evaluar eran los siguientes:

1. EFECTIVIDAD: determinar si las nuevas técnicas de punción percutánea son una herramienta diagnóstica fiable para el diagnóstico correcto de las lesiones no palpables de mama. El indicador de fiabilidad que utilizaremos para evaluar la efectividad será la pro-

porción de Falsos Negativos. En el caso de la BPE, se evaluará la posibilidad de ser empleada como técnica curativa.

2. SEGURIDAD: determinar el tipo y número de efectos adversos que tienen lugar con el empleo de estas técnicas.
3. ANÁLISIS DE MINIMIZACIÓN DE COSTES: análisis de costes de las técnicas.

#### 3.1.1. Búsqueda bibliográfica

La literatura biomédica fue revisada para identificar los estudios más relevantes. El período de revisión fue desde 1966 hasta octubre de 2003. A continuación se detallan las bases de datos consultadas y el período cubierto en cada una de ellas (Ver Tabla 1). La estrategia de búsqueda que se utilizó se expone en la Tabla 2.

Tabla 1. Búsqueda bibliográfica

Base de datos	Período de revisión
Best Evidence (Ovid)	Enero de 1991 a octubre 2003
Cochrane Library incluyendo: the Cochrane Database of Systematic Reviews, the Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness, the Cochrane Controlled Trials Register, Health Technology Assessment Database, and the NHS Economic Evaluation Database	Octubre 2003
EuroScan	1999 a octubre de 2003
Embase (Ovid)	1980 a octubre de 2003
Medline (Ovid)	1966 a octubre de 2003
INAHTA	1993 a octubre de 2003

Fuente: Elaboración propia

Tabla 2. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Técnica diagnóstica	Estrategia	Base de datos
Biopsia Percutánea Escisional (ABBI o SiteSelect)	ABBI.mp OR ((biops\$.mp AND breast\$.mp) AND (three-dimension\$.mp OR automat\$.mp OR advance\$.mp OR instrument\$.mp))	Ovid databases (Medline EMBASE)
Biopsia Asistida por Vacío (Mamotomo o MIBB)	((Vacuum-assisted AND breast AND biops\$) OR (MIBB OR Mammotome)) AND (Nonpalpable OR non-palpable OR non palpable OR impalpable)	Ovid databases (Medline EMBASE)
Análisis de costes	Se añadió a los apartados anteriores el siguiente filtro: (Cost OR Cost-effectiveness)	INAHTA, Medline, Cochrane Library, NHS Economic Evaluation database

Fuente: Elaboración propia

Se realizó una búsqueda de “Literatura gris” en las siguientes páginas web en las que se recopiló la información sobre tesis doctorales, informes de evaluación de agencias y resúmenes de documentos de congresos.

<http://www.nyam.org/library/greylit>

<http://www.rcplondon.ac.uk/college/>

[www.mcu.es/TESEO/teseo.html](http://www.mcu.es/TESEO/teseo.html)

<http://www.nice.org.uk/catnolist.asp?c=34713>

Para determinar el nivel de la evidencia utilizamos la clasificación de la National Health and Medical Research Council (NHMRC), para estudios diagnósticos. (Ver Anexo 2).

### 3.1.2. Criterios de inclusión

Los estudios a incluir debían cumplir las siguientes condiciones:

1. Artículos originales, revisiones sistemáticas, guías de práctica clínica, comunicaciones y ponencias de congresos, tesis doctorales e informes de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias.
2. Utilización de la BPE o la BAV en lesiones no palpables de mama.
3. Utilización de la BPE o la BAV con guía estereotáxica digital.
4. Utilización de la BPE o la BAV con mesa que permita la posición de decúbito prono.

No se realizó ninguna restricción por lengua, tipo de publicación o características de la población.

### 3.1.3. Criterios de exclusión

Se excluyeron aquellos artículos que cumplieran los siguientes criterios:

1. Estudios preclínicos que se refieran exclusivamente a la experimentación in vitro, experimentación con animales y estudios con órganos humanos aislados o con cadáveres.
2. Estudios que no se ocupen del diagnóstico de lesiones no palpables de mama.
3. Número de pacientes incluidas en el estudio inferior a 10.
4. Artículos publicados como “Informes de un caso”, revisiones no sistemáticas (revisiones narrativas), opiniones de expertos publicadas como editoriales o cartas al editor.

5. Artículos que presentan datos que aparecen publicados en estudios posteriores.
6. Series de casos (Nivel IV de evidencia) disponibles únicamente en formato de resumen.
7. Estudios en los que no refieran seguimiento en aquellas lesiones que fueron clasificadas en la punción como histológicamente benignas.

## 3.2. ANÁLISIS DE MINIMIZACIÓN DE COSTES

En este análisis económico-sanitario se comparan la efectividad y los costes de las técnicas diagnósticas por punción: la Biopsia Asistida por Vacío (BAV) y la Biopsia Percutánea Escisional (BPE) con la biopsia quirúrgica convencional considerada el *gold standard*.

Con el fin de poder realizar el análisis económico, asumimos que la efectividad de estas técnicas, medida en función de la precisión diagnóstica, es equiparable. Por lo tanto, el estudio a realizar será un análisis de minimización de costes, en el que únicamente se evalúan los costes.

La perspectiva del estudio es desde el punto de vista del sector sanitario público, y sólo se incluye el consumo de recursos de las tres técnicas a estudio en el ámbito hospitalario.

Para el cálculo del coste total del proceso en cada una de las técnicas, se incluye el consumo de recursos directos (costes directos) de las tres técnicas a destacar: tiempo del personal, material fungible, amortización del equipo. Asimismo, también se incluye la inversión inicial del inmovilizado necesario en cada técnica.

Los costes indirectos como la pérdida de productividad de las personas que se someten a este procedimiento diagnóstico no se contemplan.

Los costes totales de la biopsia quirúrgica dirigida por arpón, el de la BAV (Mamotomo®) y el de la BPE (SiteSelect®) se han obtenido del Hospital Virgen del Camino de Pamplona. No obstante, los tiempos de dedicación del personal para la realización de la técnica de la Biopsia quirúrgica dirigida por arpón en la fase de la colocación del arpón se han obtenido de la encuesta que hemos realizado.

El coste del inmovilizado necesario en las diferentes técnicas se ha obtenido de la empresa EMSOR SA, Ethicon endo-surgery y de Osakidetza-Svs.

Todos los costes se han actualizado al año 2004, mediante los IPC (Índices de precios al consumo) correspondientes a cada año recogidos del Instituto Nacional de Estadística.

A los costes de las diferentes técnicas no se les aplica la tasa de actualización (tasa de descuento), por realizar el análisis de costes en un horizonte temporal de un año.

### Asunciones

- La mamografía convencional realizada al inicio del proceso de la biopsia quirúrgica es de las mismas características que la que se hace en el proceso de la biopsia mamotomo estereotaxia.
- La vida útil de este tipo de equipos se estima en 10 años.
- La amortización anual del inmovilizado\* imputable al coste del proceso de la Biopsia Asistida por Vacío (Mamotomo®) se realiza en base a 300 pruebas al año, la Biopsia Percutánea Escisional (Site Select®) en relación a 100 pruebas al año y en la Biopsia quirúrgica teniendo en cuenta 4.850 pruebas al año.
- Si bien parte del equipo es común para las nuevas técnicas a estudio, para el cálculo del coste del proceso de cada técnica se evalúa por separado.

### 3.3. ENCUESTA EN LOS HOSPITALES ESPAÑOLES

A la hora de realizar una encuesta en los hospitales españoles, para conocer el grado de implantación de estas técnicas, nos encontramos con varias dificultades. En primer lugar, carecíamos de un registro en el que se detallara los hospitales que disponían de una sección de radiología de la mama. Además, muchas de estas técnicas, se realizan en el ámbito de la medicina privada, lo que supone una dificultad añadida.

La encuesta (Ver Anexo 6) iba dirigida a aquellos servicios o unidades responsables del diagnóstico y manejo de las lesiones no palpables de

mama. En la mayoría de los hospitales esta función suele ser asumida por una sección del Servicio de Radiología, pero existen otros casos donde otros especialistas (ginecólogos, cirujanos, etc.) son los responsables de esta sección.

La información sobre los centros se recogió de dos lugares distintos:

1. Subdirección General de Información Sanitaria del Ministerio de Sanidad y Consumo, nos proporcionó la lista de los hospitales con más de 200 camas y que por lo tanto eran susceptibles de disponer de una sección de radiología de la mama.
2. EMSOR SA: Esta casa comercial es la principal, aunque no la única, distribuidora de equipos de estereotaxia digital y de las técnicas de punción.

Se confeccionó una encuesta que pretendía conocer:

1. Grado de implantación de la BPE y la BAV con guía estereotáxica digital en los hospitales públicos y privados: conocer el número de dispositivos existentes.
2. Dotación de inmovilizado, personal y tiempo de realización de las técnicas que poseen
- 3.Cuál es el abordaje diagnóstico de las lesiones no palpables de mama.
4. Qué complicaciones han tenido con las distintas técnicas.

Todos los datos se referían a la actividad del centro en el año 2002.

En toda la sanidad española, se identificaron 230 centros que podrían disponer de sección de mama y más concretamente que efectuasen diagnóstico histológico de lesiones no palpables. Por correo postal se realizó un primer envío de la encuesta en junio de 2003. Dada la baja tasa de respuesta obtenida en este primer envío, en noviembre de 2003, se realizó un nuevo envío, pero esta vez sólo nos dirigimos a grandes hospitales que disponían de sección de radiología de la mama y que confirmaron telefónicamente su disposición a realizar la encuesta.

\* NOTA: Mediante la amortización se recupera la inversión que se ha adquirido. Si se realiza una amortización constante, al año supondría un gasto de amortización de dividir el coste del equipo entre la vida útil. Este gasto de amortización anual para imputarlo a cada proceso, se realiza en función de las pruebas que se lleven a cabo al año por dicho equipo, de esta manera obtenemos el gasto de amortización imputable a cada proceso.

## 4. RESULTADOS

---

## 4.1. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

### 4.1.1. Características generales de los estudios

#### 4.1.1.1. *Biopsia Asistida por Vacío*

##### Revisiones sistemáticas

Hemos encontrado dos revisiones sistemáticas que evalúan el empleo de la BAV.

La primera titulada "Directional vacuum-assisted breast biopsy" realizada por el MSAC en 1999(19). En ella se realiza un análisis de 8 artículos originales, en los que se mide la seguridad de la prueba y la efectividad comparándola con la Biopsia con Aguja Gruesa (BAG). Las conclusiones de este trabajo son que se trata de una técnica segura con unas pocas complicaciones menores. En cuanto a su comparación con la BAG concluye que tiene una mayor proporción de éxitos a la hora de eliminar las microcalcificaciones, se obtienen un mayor número de muestras y la sensibilidad para detectar carcinomas in situ e hiperplasias atípicas es mayor. Señala, además, que es más efectiva para el diagnóstico de lesiones no palpables y que puede constituir el método de primera elección para la biopsia de las lesiones detectadas en los programas de cribado poblacional.

El segundo trabajo que hace referencia a la BAV es "Vacuum-assisted breast biopsy: a critical review" publicado por Hoorntje L.E. *et al.* (20). En este estudio se realiza una revisión sistemática de artículos originales en inglés detectados a través de Medline entre 1995 y noviembre de 2001. Los principales resultados que van a medir en estos estudios son el porcentaje de infraestimación y la proporción de Falsos Negativos. Seleccionan 22 estudios. La infraestimación de las lesiones de alto riesgo es de un 16% (IC 95%: 12-20%) y en el caso del CDIS es de un 11% (IC 95%: 9-12%) con la aguja de 11 G. Es inferior a la infraestimación obtenida con la BAG de 14 G que ofreció los siguientes resultados para las mismas lesiones: 40% (IC 95%: 26-56%) para las lesiones de alto riesgo y 15 % (IC 95%: 8-26%) para los CDIS. Los resultados de esta revisión indican que la BAV disminuye la infraestimación de las lesiones, sin embargo, no puede llegar a ninguna conclusión sobre la proporción de Falsos Negativos, ya que, no existen estudios bien diseñados o con un se-

guimiento lo suficientemente adecuado para estimar correctamente cuál es esta proporción.

##### Artículos originales

En el resultado de la búsqueda bibliográfica detectamos 129 artículos que eran susceptibles de entrar en nuestro análisis. Tras valorar los criterios de exclusión, incluimos 27 estudios que evaluaban la BAV guiada por estereotaxia digital para el diagnóstico de las lesiones no palpables (17,21-46). (Para ver las características de los estudios ver Tabla 11. Anexo 3)

Once de estos estudios los podíamos clasificar como estudios comparativos (Nivel III-2) y otros 16 los encuadrábamos dentro de las series de casos (Nivel IV). Todos se refieren al empleo de la técnica de BAV denominada Mamotomo®. Catorce de estos estudios se llevaron a cabo en EE.UU. y el resto fueron realizados en Europa, salvo dos excepciones que se realizaron en Japón y Canadá. La edad media de las pacientes incluidas oscila entre 50 y 57 años. El número de pacientes por estudio es muy variable y va desde 86 hasta 13.640 que reclutaron en un estudio multicéntrico. El seguimiento que se realizó de las lesiones es muy variable; los artículos más antiguos fueron publicados en su mayoría antes de tener un período mínimo de seguimiento de 6 meses, sin embargo, en los estudios más recientes, se cuenta con series que han sido seguidas durante más tiempo, oscilando entre 12 y 97 meses.

##### *Exclusión de pacientes*

Siete de los 27 estudios (26%), dicen que en algunas pacientes no pudo realizarse la prueba por diferentes motivos. Estos porcentajes oscilaron entre un 1,57% y un 11,04%. Entre las causas que impidieron la realización de la prueba se encuentran: mala visión bajo estereotaxia digital; lesión muy próxima a pared torácica; lesión muy próxima a la axila; interrupción porque la paciente se queja de molestias importantes. (Ver Tabla 12. Anexo 3)

##### *Imágenes mamográficas*

La mayoría de los estudios encuentran que las lesiones no palpables se manifiestan mamográficamente como microcalcificaciones o como masas. Algunos trabajos se centran sólo en el es-

tudio de las microcalcificaciones mientras que otros lo hacen en los nódulos. En la Tabla 13 y 14. Anexo 3 se muestra la distribución de las imágenes.

#### *Diagnóstico histológico*

Hay estudios que sólo se ocupan del diagnóstico de lesiones malignas. En otros donde examina las muestras de todas las punciones, se observa que la proporción de lesiones que son benignas en la punción oscila entre un 31,45% y un 92,39%. Si hacemos el promedio en estos estudios, obtenemos que el 71,05% de las lesiones son benignas en la punción (Ver Tabla 15 y 16. Anexo 3).

#### *Lesiones malignas*

En general la lesión maligna más frecuente es el Carcinoma Ductal In Situ (CDIS) seguido del Carcinoma Ductal Infiltrante (CDI). De todas las lesiones malignas, aproximadamente en el 42% de los casos se trata de un CDIS y en el 36% de un CDI. (Ver Tabla 17. Anexo 3).

#### 4.1.1.2. *Biopsia Percutánea Escisional*

##### **Revisiones sistemáticas**

Identificamos 4 revisiones sistemáticas que tratan sobre la utilidad del sistema de BPE en el diagnóstico de las lesiones no palpables.

La primera es "Advanced Breast Biopsy Instrumentation" realizada por la MSAC en mayo de 1999(47). La intención de este trabajo es evaluar la efectividad y seguridad de la prueba, así como realizar un análisis coste-efectividad. Analizan 7 estudios que clasifican en dos niveles de evidencia, según se trate de estudios comparativos (Nivel III-2) o de series de casos (Nivel IV). Llegan a la conclusión de que se trata de una técnica segura con pocas complicaciones. Sin embargo, afirman no disponer de evidencia suficiente para decir que ofrece una fiabilidad diagnóstica mayor a la biopsia con aguja gruesa o que la biopsia quirúrgica guiada por arpón.

La segunda revisión sistemática es "Diagnóstico de lesiones mamarias detectadas en cribado poblacional. ABBI: Nuevo instrumento de biopsia histológica por punción" realizado por la AETS del Instituto de Salud Carlos III en diciembre de 1999(48). Este trabajo evalúa las características

de efectividad diagnóstica y seguridad, así como su posible utilidad como método terapéutico en lesiones pequeñas. Se centra principalmente, en el estudio de las lesiones no palpables. Las conclusiones a las que llega son las siguientes: es un método adecuado para el diagnóstico de pequeñas lesiones sospechosas de malignidad; no está aprobada por la FDA su utilización como método terapéutico, para ello se requerirían ensayos clínicos bien diseñados; no existe ningún estudio que compare los resultados de la punción con el método de elección para el diagnóstico de estas lesiones; el perfil de seguridad es similar a otros métodos de punción. Con todo esto concluye que no existe evidencia de que sea superior a otras técnicas de punción o a la biopsia quirúrgica guiada por arpón.

En 1999 el Comité d'Evaluation et Difusión des Innovations Technologiques (CEDIT) de Francia evalúa las dos técnicas(14). Señala la importancia de introducir estas técnicas de diagnóstico, ya que el 70% de las lesiones no palpables son benignas. En lo que se refiere a la BAV señala que ofrece una mayor sensibilidad que la punción con aguja gruesa, pero no dice que no se puede comparar con la biopsia quirúrgica. También indica que tiene pocas complicaciones. En cuanto a la BPE, refiere que tiene como principal indicación el diagnóstico de lesiones inferiores a 1,5 cm de diámetro; es una técnica que requiere de la presencia de un radiólogo y un cirujano. Las complicaciones que presenta, si bien son escasas y de poca relevancia, son más frecuentes y más graves que las que aparecen en la BAV. Al final concluye que estas técnicas parecen constituir un importante avance en el diagnóstico de las lesiones no palpables pero que su coste no justifica la implantación de estas técnicas en el Sistema Sanitario Público.

En el año 2001 el MSAC realiza una nueva evaluación de la BPE titulada "Advanced Breast Biopsy Instrumentation (ABBI®) System for non-palpable breast lesions"(18). En este estudio se incluyen más artículos: 3 estudios comparativos (Nivel III-2) y 12 series de casos (Nivel IV). Nuevamente, concluyen que no existe ningún ensayo clínico o estudio diagnóstico correctamente diseñado para evaluar la efectividad de la técnica. Sin embargo, el análisis de los estudios permite recomendar el empleo de estas técnicas en el sistema público

como método diagnóstico, sin que exista evidencia suficiente sobre su papel como método terapéutico. Es una técnica segura y parece ser un procedimiento que ahorra algunos costes.

### Artículos originales

En la revisión bibliográfica detectamos 125 artículos que cumplían los criterios de inclusión y que tras realizar el filtro de los criterios de exclusión disminuimos hasta 25 artículos(49-73).

Encontramos 5 estudios comparativos (Nivel III-2) y 20 estudios de series de casos (Nivel IV). Todas los trabajos hablan del ABBI® como técnica de BPE. Doce de estos estudios se han realizado en EE.UU., 7 en Europa y el resto se distribuyen entre Canadá, China Líbano, Israel y Corea. El número de pacientes reclutadas oscila entre 23 y 976. La edad media de las pacientes varía entre 47 y 68 años. Lo que se refiere al período de seguimiento de las lesiones que fueron diagnosticadas como histológicamente benignas, es muy pobre. Salvo un estudio que señala que hicieron un seguimiento de los casos hasta de 18 meses, la mayoría de los artículos fueron publicados con tiempos de seguimiento inferiores a los 6 meses. (Ver Tabla 18. Anexo 3).

### Exclusión de pacientes

Quince de los 25 estudios (60%) señalan alguna causa por la que no se pudo realizar la técnica. El porcentaje oscila entre un 1,98% y un 29,21%. Si hiciésemos un promedio, obtendríamos que en estos estudios, la prueba no se pudo realizar en el 11,64% de los casos. Como causas más importantes se señalan las siguientes: resolución digital insuficiente; mama muy estrecha al comprimirla; lesiones muy próximas a la pared torácica; pacientes muy obesas; problemas respiratorios durante la prueba. (Ver Tabla 19 y 20 . Anexo 3).

### Imágenes mamográficas

La mayoría de los estudios encuentran que las lesiones no palpables se manifiestan mamográficamente como micro-calcificaciones o como masas. En la Tabla 21. Anexo 3 se muestra la distribución de la morfología de las imágenes.

### Diagnóstico histológico

En los estudios incluidos, el 75,87% de las lesiones son benignas. Tan sólo hay un estudio

(Kwasny *et al.* 2002)(56) donde se cite que en 4 lesiones (1,03%) la biopsia no fue concluyente. La Hiperplasia Ductal Atípica (HDA) oscila entre un 1,8% y un 20,65%. (Ver Tabla 22. Anexo 3).

### Lesiones malignas

Con la BPE la lesión maligna más frecuentemente detectada es el CDI en un 37% de las ocasiones, seguida del CDIS que aparece en un 35% de los casos. (Ver Tabla 23. Anexo 3).

## 4.1.2. Efectividad

### 4.1.2.1. Biopsia Asistida por Vacío

#### Infraestimación

La infraestimación de la lesión oscila entre el 0% y un 15,74%. La infraestimación de la lesión parece ser menor con la BAV que con la punción con aguja gruesa. Philpotts *et al.* (37) no encuentran a penas diferencia: BAV 5,1% frente a BAG14G 5,2%. Sin embargo, otros trabajos como el de Won *et al.*, en el que sólo analizan los resultados de lesiones diagnosticadas como CDIS por la punción, obtienen que, la infraestimación con la BAV fue de un 15% mientras que con la BAG14G se infraestimaron el 35% de las lesiones. Jackman *et al.* (25), observan un 11,2% con la BAV y un 20,4% con la BAG14G y en Joshi *et al.* (45) también es inferior en la BAV, 0,5% frente a 3,8% con la BAG14G.

No sólo hay diferencia al comparar la BAV con la aguja gruesa, sino que también existe esa diferencia al comparar diferentes calibres de la BAV. Brem *et al.* (29) analizan el resultado de los casos que fueron diagnosticados como CDIS por la punción. En el caso de la aguja de 11 G, la infraestimación se produce en el 10,5% de los casos, mientras que si la aguja es de 8 G, se reduce al 4,3%. (Ver Tabla 24 y 25. Anexo 3).

#### Falsos negativos

Estimar la proporción de Falsos Negativos es difícil, porque ninguno de los estudios tiene el diseño adecuado para calcular correctamente esta proporción o, dicho de otra manera, no se evaluaba la precisión diagnóstica del test (Sensibilidad y Especificidad) en ninguno de ellos. Sin embargo, algunos estudios con un período de seguimiento mamográfico aceptable (superior a

6 meses), dan algunos datos sobre los Falsos Negativos. Podríamos decir que esta proporción oscila entre el 0% del estudio de Cangiarella *et al.* (39) que no detectó ningún Falso Negativo en todo el período de seguimiento, hasta el 3,3% del estudio de Pfarl *et al.* (23).

Este es el único estudio que podría considerarse como un estudio de validación de la prueba, puesto que analiza de manera retrospectiva todas las lesiones a las que se les practicó una biopsia con un la BAV de 11 G y fueron intervenidas quirúrgicamente. Encuentra que en las microcalcificaciones la proporción de Falsos Negativos es del 3,5%, mientras que en el caso de las masas, es del 3,0%. Este estudio hace una diferenciación entre la frecuencia de falsos negativos que hubo en el radiólogo no experimentado considerado como aquel que ha practicado menos de 15 biopsias con Mamotomo® según Liberman (74). En el caso del no experimentado la frecuencia es de un 10% (6/60) y en el experimentado es de un 0,6% (1/154). ( $p=0,002$ ). (Ver Tabla 24 y 25. Anexo 3)

### Rebiopsia

La proporción de rebiopsias con la BAV osciló entre el 1,16% y el 9%. (Ver Tabla 24 y 25. Anexo 3)

#### 4.1.2.2. Biopsia Percutánea Escisional

### Infraestimación

En dos artículos se menciona que hubo lesiones que se infraestimaron en la punción y que la cirugía posterior reveló que tenían un mayor grado de malignidad. En el estudio de Leibman *et al.* (63), se vio una marcada atipia en una de las muestras que reveló ser un Carcinoma Intraductal. (Infraestimación del 2,2%). En el estudio de Sheth *et al.* (68), una lesión diagnosticada como CDIS demostró ser un CDI en la biopsia quirúrgica (Infraestimación del 8,3%). En el resto de los trabajos no se menciona esta situación.

### Falsos negativos

Sólo hay un trabajo en el que se mencione que una de las lesiones clasificadas inicialmente como benignas fueron malignas. Es en el trabajo de Marti *et al.* (72), donde se dice que en el seguimiento mamográfico que se realizó, se tomó

una nueva biopsia guiada por ecografía y la lesión resultó ser un Carcinoma Lobulillar Infiltrante (CLI). La proporción de Falsos Negativos sería del 3%.

### Rebiopsias

La proporción de lesiones que tuvieron que ser biopsiadas por otro método de punción o ser reconvertidas a biopsia quirúrgica oscilaron entre el 1,3% y el 23,5%. En la mayoría de los casos, se practicó una biopsia quirúrgica porque el material no se consideraba suficiente.

### Márgenes positivos

Doce de los 25 estudios seleccionados (48%) refieren, la presencia de células cancerígenas en los márgenes de la muestra de la punción en las lesiones malignas. La frecuencia varía entre un 50% y un 100%, y el promedio estaría en 72,61%. (Ver Tabla 26. Anexo 3)

### 4.1.3. Seguridad

#### 4.1.3.1. Biopsia Asistida por Vacío

Nueve de los 27 artículos (33%) describen algún tipo de efecto adverso. La complicación más frecuente en números absolutos es la reacción de tipo vagal o síncope que se presenta en 25 ocasiones. Le sigue el dolor con 20 apariciones y el hematoma en 16 ocasiones. En términos relativos, estas complicaciones aparecen con una frecuencia entre 0,93% y el 11,43% de las punciones, con un promedio de 7,62%. La distribución de estas complicaciones se puede ver en la Tabla 27. Anexo 3.

#### 4.1.3.2. Biopsia Percutánea Escisional

En 20 de los 25 trabajos incluidos (80%) se presenta alguna complicación que hay que reseñar. La complicación más frecuente es el hematoma que se describe en 51 ocasiones y en otras ocasiones se habla de equimosis, que lo describen como un grado menor de hematoma. La infección de la herida quirúrgica aparece en 11 ocasiones y también aparece la dehiscencia de la herida en 2 ocasiones. Se describe un caso de neumotórax. En total, la frecuencia de complicaciones oscila entre un 1,21% y un 38,24%, con un promedio de 7,70%. (Ver Tablas 28 y 29. Anexo 3).

#### 4.1.4. Análisis de costes

##### 4.1.4.1. Análisis de la evidencia

De los resultados de la búsqueda se han identificado 5 estudios donde se evalúan los aspectos económicos de estas técnicas.

El estudio de Balazs I. Boday *et al.* (2001)(75) donde evalúan los costes de los procedimientos dirigidos por BAV (Mamotomo) y por BQ, estima que la BAV tiene una efectividad equivalente a la BQ, considerada el *gold standard* para el diagnóstico histológico del cáncer de mama. Se incluyen los costes variables (personal, material fungible, amortización del equipo) y los costes fijos (administración, mantenimiento del equipo). Analizan tres ámbitos donde se pueden realizar estas técnicas: centro de imagen, centro de cirugía ambulatoria y hospital (BAV) y en el centro de cirugía ambulatoria y hospital (BQ). El coste total del procedimiento en el ámbito hospitalario con la técnica del mamotomo es de 854,73\$ y de 1.360,30\$ con la técnica de la BQ. Asumimos que sean precios año 2001. Los beneficios asociados al uso del BAV versus BQ incluyen la reducción de morbilidad y mortalidad generalmente relacionados con el procedimiento operativo, tales como las infecciones postoperatorias y las complicaciones relacionadas con la anestesia. Los autores concluyen que aunque la diferencia de coste de personal y de material entre las dos técnicas sea muy pequeña, estos ahorros son mucho mayores si tenemos en cuenta el conjunto de costes que se ahorran desde el punto de vista del paciente y de la sociedad en su conjunto, sin sacrificar la efectividad.

El estudio realizado por Liberman L *et al.* (2001) (76) que estudian la utilidad y el coste de diagnóstico de las técnicas: core biopsia automática estereotáxica (aguja 14 G), biopsia asistida por vacío (aguja 14 y 11 G) comparándolas con la biopsia quirúrgica para mujeres con calcificaciones con bastante probabilidad de malignidad. Se incluyen los costes directos de todos los procedimientos. El resultado de este estudio fue que la aguja de 11G del mamotomo consigue unos ahorros de 315\$ por caso comparado con la biopsia quirúrgica para mujeres con lesiones unilaterales, este tipo de aguja decrece el coste del diagnóstico en un 22,2% (334\$/1.502\$). Precios valorados al año 2000. Los autores conclu-

yen que la técnica del mamotomo con la aguja de 11 G en este tipo de mujeres es de una gran utilidad, ya que a pesar de su alto coste de su equipo (comparado con la aguja 14 G) presenta unos importantes ahorros al evitar la cirugía.

Otro estudio a tener en cuenta es el realizado por Liberman L y P. Sama M (2000)(77) en el que analizan la biopsia asistida por vacío (mamotomo) con la aguja de 11 G comparándola con la biopsia quirúrgica tradicional. De las 200 lesiones no palpables de mama que se realizan con el mamotomo aguja 11 G, en el 76% de estas lesiones se evita la cirugía. Como consecuencia la biopsia realizada con este tipo de aguja decrece el coste diagnóstico en 264\$ por caso, lo que supone un 20% (264\$/1289\$) menos de coste con respecto a la realización de con la biopsia Quirúrgica. Precios valorados a 1999. Para saber si esta técnica es coste efectiva, es necesario realizar un seguimiento para determinar la tasa de los falsos negativos en el procedimiento. Es una limitación de este estudio al no haberse llevado a efecto.

Otro estudio es el realizado por Bloomston M *et al.* (1999)(58) en el que estudian la fiabilidad, utilidad y costes de la biopsia percutánea escisional (ABBI)<sup>®</sup>. De las 99 lesiones que analizaron, un 81,8% fueron lesiones benignas. El coste total medio por procedimiento se estimó en 3.406,44\$ ±486,63\$. Precios valorados al año 1999. Los autores concluyen que la biopsia percutánea escisional usando el ABBI<sup>®</sup> es un método diagnóstico efectivo, al presentar una tasa baja de complicaciones.

Por último mencionar el estudio realizado por Damascelli B. *et al.* (1998)(78) en que analizan el ABBI<sup>®</sup> con una cánula de 20 mm de diámetro como alternativa a la biopsia quirúrgica tradicional. El procedimiento es realizado por radiólogos, que como media tardan en realizar este proceso unos 80 minutos (se incluye localización de la lesión, escisión, hemostasis, sutura y drenaje). De los 77 procedimientos realizados mediante ABBI<sup>®</sup> se diagnosticaron 43 lesiones benignas y 34 malignas. El coste total del procedimiento se estima en 2.800.000 liras (1.555\$) y asumimos que esta valorado al año 1998. Los autores concluyen que el

Nota: Asumimos 1\$= 1€.

coste de una biopsia usando el ABBI® es la mitad del coste de la biopsia quirúrgica tradicional. En una primera evaluación el ABBI® aplicado al sistema radiológico estereotáxico parece ser una alternativa válida a la biopsia quirúrgica.

Un resumen de estos estudios se detallan en la Tabla 30. Anexo 4.

## 4.2. EVALUACIÓN ECONÓMICA

### 4.2.1. Análisis de minimización de costes

En este tipo de análisis se estudian únicamente los costes de las diferentes técnicas, para lo cual previamente a la valoración monetaria se analizan los recursos (personal, inmovilizado, mate-

rial fungible) que se consumen en cada una de las técnicas. Un resumen de estos recursos se detalla en la Tabla 3.

Una vez conocidos los recursos que se consumen en cada fase del proceso de cada técnica, se realiza su valoración económica. Ver Anexo Gráfico 1 y 2. Esta valoración se ha realizado con la información facilitada del Hospital Virgen del Camino de Pamplona y de las empresas suministradoras de este tipo de equipos EMSOR, SA y Ethicon Endo-Surgery. Durante el año 2004 el coste total de la prueba realizada con la técnica de la biopsia quirúrgica se ha estimado en 1.183,83€, el de la Biopsia Asistida por Vacío (Mamotomo®) en 506,26€ y el de la Biopsia Percutánea Escisional (SiteSelect®) en 591,50€. Práctica-

Tabla 3. Características de personal, inmovilizado y material fungible de las diferentes técnicas a estudio

TIPO DE VARIABLE	MAMOTOMO® (intervención ambulatoria)	ABBI® (intervención ambulatoria)	BIOPSIA QUIRÚRGICA DIRIGIDA POR ARPÓN (colocación del arpón)
<b>PERSONAL (tiempos)</b>			
Radiólogo	30 minutos	45 minutos de radiólogo	35 minutos
Ginecólogo-cirujano		y cirujano	
D.U.E	45 minutos	60 minutos	30 minutos
T.E.R.	—	—	40 minutos
<b>INMOVILIZADO</b>			
Equipo de imagen	Estereotaxia digital	Estereotaxia digital	Estereotaxia digital
Posición	Mesa prona	Mesa prona	Sentada o Mesa prona
Punción	Mamotomo®	ABBI®	
<b>MATERIAL FUNGIBLE</b>			
Aguja	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aguja 14-G</li> <li>• Aguja 11-G</li> <li>• Aguja 8-G</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cánula de 5 mm</li> <li>• Cánula de 10 mm</li> <li>• Cánula de 15 mm</li> <li>• Cánula de 20 mm</li> </ul>	Arpón
Anestesia	Local	Local	
Sedación Oral		Sí	
Bisturí y material de sutura		Sí	

Fuente: Elaboración propia.

Nota: En todos los casos habrá que hacer una mamografía de control a la paciente para comprobar que la lesión ha sido extirpada que, en el caso de la colocación del arpón será para comprobar que se encuentra localizado en la lesión. También en todos los casos habrá que hacer una radiografía de las piezas extraídas para comprobar que contiene la lesión. Además en el caso del arpón, la paciente será sometida a una intervención quirúrgica posterior.

Los tiempos de personal se han obtenido de la Encuesta. Los presentamos como tiempo medio redondeado.

mente el coste de una biopsia realizada con el Mamotomo® es un 57,23% menor que el de una biopsia quirúrgica. Asimismo, la biopsia realizada con el SiteSelect® es un 50,03% menor que el de una biopsia quirúrgica. Ver tabla 4.

Un desglose más detallado de estos cálculos se plasma en el Anexo 4. Tablas 31, 32 y 33.

Tabla 4. **Coste total de cada procedimiento según las diferentes técnicas de diagnóstico en lesiones de mama no palpables. Año 2004**

Tipo de técnica	Coste total prueba (€)
1. Biopsia Asistida por Vacío (Mamotomo®)	506,26
2. Biopsia Percutánea Escisional (Site-Select®)	591,50
3. Biopsia quirúrgica	1.183,83

Fuentes: Hospital Virgen del Camino. Pamplona. EMSOR, SA, Ethicon Endo-Surgery.

Agradecemos al centro diagnóstico UDIAT de la Corporació Parc Taulí, de Sabadell el habernos facilitado la información relativa a los costes totales de la biopsia quirúrgica y de la biopsia realizada con Mamotomo®-Vacuflash® siendo de 1.263€ y de 391€ respectivamente. Estos costes no son comparables a los mencionados anteriormente, al no incluir los mismos tipos de gastos, pero sirvan de referencia.

En el caso de la biopsia quirúrgica, en el que la paciente ingresa en el hospital, incluyen el coste del tiempo del quirófano (histología incluida) con un coste de 604€ y la permanencia hospitalaria (2 días) con un coste de 659€.

En el proceso de una biopsia con Mamotomo®-Vacuflash®, que se realiza de forma ambulatoria, se incluye los gastos de aprovisionamientos, aguja, servicios exteriores, personal, amortización, anatomía patología y otros gastos, lo que supone un coste total de 391€. Estos costes están valorados al año 2004, aplicando un IPC del 3%.

Los costes que se han valorado son los directos, que son en los que se incurre cuando se realiza una prestación sanitaria. En cuanto a los costes indirectos, como la pérdida de productividad de la mujer trabajadora por el ingreso hospitalario,

como mínimo de 2 días, como consecuencia en la realización de la biopsia quirúrgica no se contemplan ante la dificultad en su obtención.

En cuanto a los costes intangibles, como el trauma psicológico que se le pueda crear a la mujer como consecuencia de las cicatrices que se le ocasiona por la intervención quirúrgica, no se puede valorar en dinero. En el caso de las nuevas técnicas a estudio, las mujeres no pasan por este trauma.

Por lo tanto, hay que tener en cuenta a la hora de valorar la implantación de estas nuevas técnicas, la no repercusión de estos costes indirectos e intangibles.

#### 4.2.2. Inversión inicial y gastos de mantenimiento

Una cuestión a tener en cuenta si se quiere implantar estas técnicas en el Sistema Nacional de Salud es la inversión inicial que es necesario desembolsar. El equipo de la mesa estereotáxica, así como el sistema digital por imagen a utilizar en las técnicas: Mamotomo®/Vacuflash® y ABBI®/SiteSelect® es el mismo. En este estudio se ha valorado la inversión de estas técnicas de forma independiente, es decir, que cada centro sanitario adquiere uno de estos equipos para aplicar una de estas técnicas. En el caso de que un mismo centro sanitario adquiriese más de una de estas técnicas, el equipo anteriormente mencionado (estereotáxica, el sistema digital por imagen) se compartiría, disminuyendo el gasto de amortización imputable a cada prueba.

Se ha estimado que la vida útil de estos equipos es de unos 10 años, al cabo de los cuales es necesario cambiarlos al quedar obsoletos.

La inversión inicial total en la adquisición de un equipo para la realización de biopsias asistida por vacío se ha estimado durante el año 2004 en 321.583€ (Mamotomo®) y en 202.337€ (Vacuflash®).

En el caso de adquirir el equipo para la aplicación de la técnica de la biopsia percutánea escisional (ABBI®/ SiteSelect®), la inversión inicial se ha estimado en 197.950€.

Al objeto de comparar estas nuevas técnicas con la técnica tradicional (BQ), también se ha incluido

la inversión inicial necesaria para llevar a efecto esta prueba. Los precios facilitados por el Servicio Vasco de Salud (Svs) son de referencia, al ser muy variables dependiendo del modelo a elegir, volumen de compra. Un resumen de estos costes figura en la tabla 5 y un desglose más detallado en el Anexo 4. Tablas 34, 36 y 38.

La sala donde se ubica este equipamiento debe reunir una serie de condiciones como es el emplomado de las paredes, lo que supone un coste añadido de 1.500€, coste a considerar en la implantación de estas técnicas.

Otro gasto a tener en cuenta a la hora de adquirir este equipamiento es el gasto de mante-

nimiento, para un correcto funcionamiento. Este gasto de mantenimiento es muy variable, dependiendo de su cobertura. La información facilitada por EMSOR, S.A, empresa suministradora de este tipo de equipamiento, en cuanto al mantenimiento de la mesa de biopsia estereoguiada de LORAD Multicare (sin repuestos) se estima en un coste de 7.717€/año (IVA incluido). El modelo de contrato de mantenimiento más desfavorable es el de la mesa de biopsia estereoguiada de LORAD, modelo ABBI® (con todo tipo repuestos) cuyo coste es de 25.080€/año (IVA incluido).

Asimismo, hay que tener en cuenta el material fungible que se emplea en cada técnica. Ver Tablas 35, 37 y 39. Anexo 4.

**Tabla 5. Inversión inicial en las diferentes técnicas diagnósticas de lesiones no palpables sospechosas de cáncer de mama. Año 2004**

EQUIPO	COSTE TOTAL (€)
Mamotomo®	321.583
Vacuflash®	202.337
ABBI®/ SiteSelect®	197.950
Biopsia quirúrgica	66.111

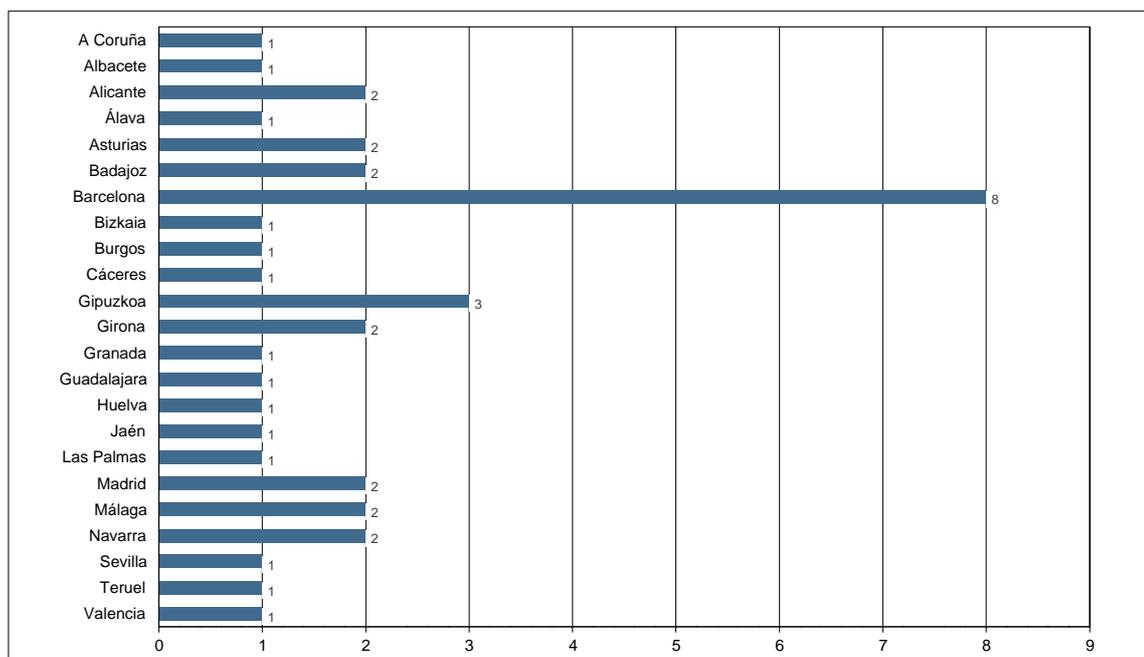
Fuente: EMSOR, SA, Ethicon Endo-Surgery. INC, Osakidetza/Svs.

### 4.3. RESULTADOS DE LA ENCUESTA

#### 4.3.1. Tasa de respuesta. Distribución de hospitales

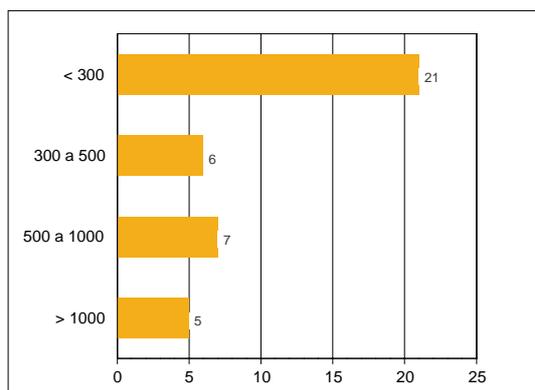
La tasa de respuesta fue de un 20%. En total, 39 hospitales respondieron a la encuesta. A continuación mostramos la distribución de los hospitales por provincia, por tamaño de hospital y por tipo de financiación.

**Gráfico 1. Distribución por provincias**



Fuente: elaboración propia.

Gráfico 2. Tamaño de hospital



Fuente: elaboración propia.

Los procedimientos mamográficos que realizan los servicios se distribuyen de la siguiente manera:

Tabla 6. Procedimientos mamográficos

	%
Mamografías a mujeres sintomáticas (diagnósticas).	97,44
Mamografías a mujeres asintomáticas fuera de un programa de cribado.	94,89
Mamografías dentro de un programa de cribado poblacional.	46,15
Técnicas de diagnóstico percutáneo a pacientes procedentes de un programa de cribado.	84,62
Técnicas de diagnóstico percutáneo a pacientes NO procedentes de un programa de cribado.	97,44

Fuente: elaboración propia.

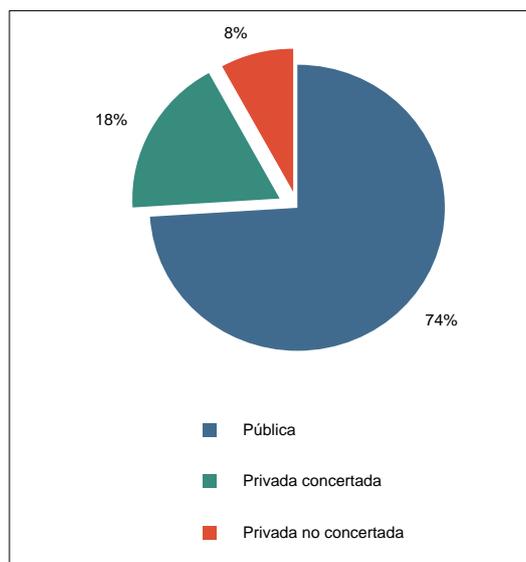
El 72% de los hospitales encuestados poseen un comité multidisciplinar encargado de evaluar las lesiones mamarias. Los profesionales que integran estos comités con mayor frecuencia son los radiólogos, los ginecólogos y los anatomopatólogos.

En el 72% de los casos, el comité se reúne con una periodicidad semanal.

#### 4.3.2. Técnicas de imagen y de punción

Los métodos de imagen más frecuentes son el mamógrafo convencional y la ecografía. Tan sólo 2

Gráfico 3. Tipo de financiación



Fuente: elaboración propia.

de los 39 hospitales (5,13%) que respondieron a la encuesta poseían un equipo de estereotaxia digital con una mesa prona. (Ver Anexo 5). Tabla 40.

Preguntábamos a cerca de las técnicas que emplearon en el año 2002 para hacer el diagnóstico histológico de las lesiones no palpables. La técnica más empleada en el diagnóstico de estas lesiones es la Biopsia con Aguja Gruesa guiada por ecografía, con un 47,28%. Le sigue con un 31,24% la biopsia quirúrgica. Observamos que en aquellos hospitales que disponen de las técnicas que hemos evaluado en este trabajo (números 25 y 223), el porcentaje de biopsias quirúrgicas realizadas es menor que en el resto de

Tabla 7. Tiempo medio por técnica (minutos)

	Radiólogo D.U.E.	T.E.R.
BAG con Ecografía	25	26
BAG con Estereotaxia analógica	45	42
BAG con Estereotaxia digital	28	43
BAV	30	45
BPE	45	60
Colocación de arpón	37	31

Fuente: Elaboración propia.

D.U.E.: Diplomada Universitaria en Enfermería.

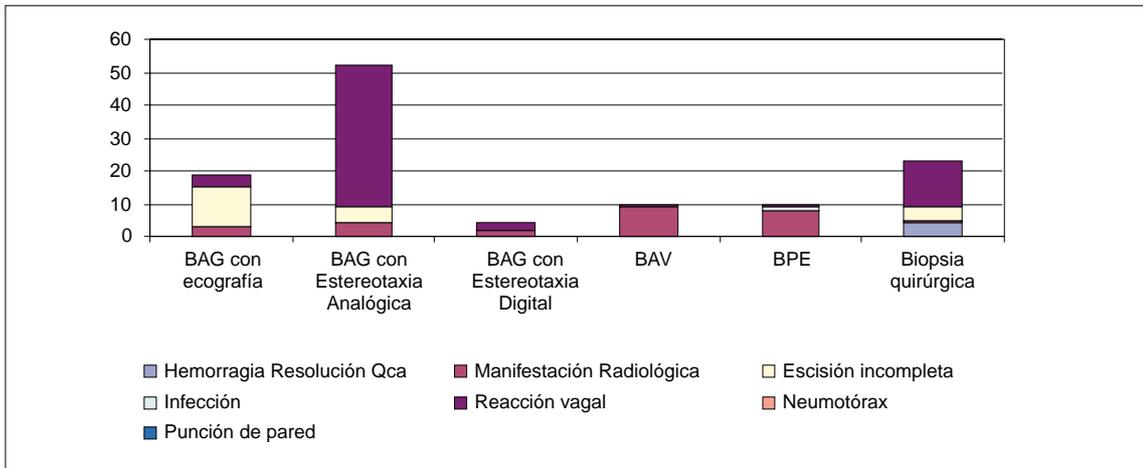
T.E.R.: Técnico Especialista de Radiología.

hospitales (4% y 7,12% respectivamente). Asimismo, en los hospitales donde se utilizan en comparación con los que no disponen de ellas, se observa que la realización de BQ descende desde un 43,12% a un 5,56%. (Ver Anexo 5). Tabla 41.

El tiempo medio que requieren las diferentes técnicas se resume en la Tabla 7.

En cuanto a las complicaciones que tuvieron con la realización de estas técnicas, vemos en el siguiente gráfico que la técnica que más complicaciones generó fue la BAG guiada por estereotaxia analógica, y el efecto adverso más frecuente fue la reacción vagal. (Ver Anexo 5). Tabla 42.

Gráfico 4. Efectos adversos por técnicas



Fuente: elaboración propia.

## 5. DISCUSIÓN

---

La puesta en marcha de programas poblacionales de detección de cáncer de mama mediante mamografía a toda la población femenina en determinadas franjas de edad, permite reducir la mortalidad producida por esta enfermedad. Esa reducción de mortalidad sólo se consigue si dichos programas cumplen con los criterios de calidad exigidos. Uno de los tributos de estos programas es la realización de biopsias que al final resultan benignas. Clásicamente estas biopsias se realizaban quirúrgicamente lo que conducía a intervenir (anestesia, riesgo quirúrgico, cicatriz, deformidad de la mama) a un importante número de mujeres innecesariamente por ser portadoras de lesiones benignas mamográficamente indistinguibles de lesiones malignas en estadio precoz.

La biopsia percutánea dirigida por imagen (BAG) está siendo cada vez más utilizada en el diagnóstico de las lesiones de mama. Es más rápida, menos invasiva y menos cara que la biopsia quirúrgica. Al researse poca cantidad de tejido, no produce deformidad de la mama, ni la cicatriz que origina distorsiona la imagen en las mamografías posteriores. Además, permite obviar la necesidad de cirugía en las lesiones benignas y reducir el número de procedimientos quirúrgicos realizados en las mujeres con cáncer. La reducción de procedimientos quirúrgicos no sólo supone una disminución del gasto sino, sobre todo, un valor añadido de la calidad en la atención de la mujer que se beneficia de un diagnóstico sin necesidad de cirugía, sin deformidad de la mama y mediante un procedimiento que se realiza de forma ambulatoria, evitando la vivencia de "enfermedad" en las pacientes a las que se les ha detectado lesiones probablemente benignas.

La biopsia percutánea con aguja gruesa de calibre 14G de tipo Tru-Cut, con guía ecográfica o estereotáxica ha demostrado una gran fiabilidad en el diagnóstico de los nódulos. En los nódulos de categoría diagnóstica 4 según la clasificación BI-RADS, con una probabilidad aproximada de tratarse de un cáncer de un 30%, el diagnóstico por punción percutánea de benignidad, concorde con la imagen radiológica, permite no realizar una biopsia quirúrgica; un diagnóstico de malignidad permitirá realizar tratamiento quirúrgico en un tiempo. En las lesiones nodulares

de categoría diagnóstica 5, con una probabilidad de malignidad alrededor del 90%, la confirmación del carácter maligno de la lesión permite ahorrar un procedimiento quirúrgico aproximadamente en un 80% de los casos(81,82) Sin embargo, estos excelentes resultados obtenidos en las lesiones nodulares no se repiten cuando la punción con aguja de calibre 14G se aplica a las lesiones que se manifiestan en la mamografía como microcalcificaciones, de manera que en estos casos el ahorro de una intervención está entre el 42(79) y el 67%(80). El motivo de esta diferencia radica en las características propias de las lesiones que se manifiestan como microcalcificaciones, generalmente carcinomas intraductales con una distribución celular menos compacta, en ocasiones no coincidente en el espacio con las calcificaciones y que para ser correctamente diagnosticadas precisan la obtención de gran cantidad de tejido, imposible de obtener con agujas de 14G. Esto hace que en muchos centros el estudio histológico de las microcalcificaciones de categoría 4 y 5 se realice inicialmente con biopsia quirúrgica. Este protocolo supone que el 70% de las calcificaciones de categoría 4 extirpadas serán benignas (cirugías evitables) y que un porcentaje no despreciable de lesiones de categoría 5 precisarán de un segundo tiempo quirúrgico para ampliación de los bordes o estudio de la axila con linfadenectomía estándar. El hecho de haber sufrido una cirugía previa contraindicaría la realización de biopsia del ganglio centinela según los consensos de Salamanca y Valencia (2001), privando de esta técnica menos agresiva a las pacientes con lesiones malignas más precoces (cánceres con microinvasión e infiltrantes pequeños).

La Biopsia Asistida por Vacío (BAV), aplicada a las microcalcificaciones, permite extraer mayor cantidad de tejido con una única introducción de la aguja, de manera que puede obtenerse una muestra mucho más representativa de la lesión para poder realizar un diagnóstico histológico más exacto. El procedimiento no está exento de errores y sigue habiendo un porcentaje de infraestimación del componente infiltrante del tumor y una proporción de falsos negativos (lesiones diagnosticadas como atípicas que resultan ser carcinoma). Es por ello, que el protocolo debe incluir la correlación entre la imagen radiológica y la anatomía patológica, y que un resultado

por biopsia percutánea de lesión atípica debe ir seguida de la extirpación quirúrgica de la misma para evitar retraso en el diagnóstico de un posible cáncer subyacente. Este protocolo es exactamente el mismo que se sigue con las biopsias con aguja de 14G. La ventaja de la BAV es que los errores son mucho más infrecuentes que con la biopsia de 14G en el caso de las microcalcificaciones.

La Biopsia Percutánea Escisional (BPE) es un procedimiento percutáneo que intenta extirpar la lesión sospechosa en su totalidad sin necesidad de realizar cirugía. Se trata de un procedimiento de extirpación que se realiza guiado por el sistema de estereotaxia, lo que permite una mayor exactitud en la localización de la lesión que el clásico arpón metálico utilizado de forma habitual para señalar al cirujano la localización de la lesión no palpable. Aunque produce una cicatriz y distorsión del tejido mamario, ésta es menor que la que ocasiona la cirugía. El procedimiento es bien tolerado y no precisa de ingreso hospitalario. No es un procedimiento aceptado como de extirpación de lesiones cancerosas y se considera que si el diagnóstico de la lesión es de cáncer, debe realizarse posteriormente una cirugía que garantice unos márgenes de extirpación libre de tumor suficientemente amplios. Su utilización en la práctica clínica parece estar indicada en casos clínicos concretos de manera individualizada, cuando se quiere extirpar una lesión pequeña (abarcable en la pieza quirúrgica que se obtiene), de categoría 4 y que quiere extirparse en su totalidad con exactitud y mediante un procedimiento ambulatorio.

Tanto la BAV como la BPE, cuando se realizan por personal experto y cumpliendo con las indicaciones adecuadas, son procedimientos que permiten ahorrar gasto de forma significativa en el proceso diagnóstico de las lesiones no palpables de la mama. Ambas tienen en común que

utilizan como sistema de dirigir la cánula a la lesión una mesa de estereotaxia digital con la paciente en prono. Es precisamente la inversión inicial necesaria para la adquisición de esta mesa lo que hace parecer que estos sistemas resultan caros. Como se desprende del estudio económico realizado, incluso con esa inversión inicial, los sistemas de diagnóstico percutáneo resultan mejores desde el punto de vista coste-efectividad que el protocolo clásico mediante biopsia quirúrgica. Por otro lado, no hay que olvidar que la mesa de estereotaxia no sólo se utiliza para la BAV y la BPE, sino que también puede ser utilizada para realización de biopsias con aguja gruesa de 14G y colocación de arpones metálicos, descargando de estos procedimientos el mamógrafo, lo que permitirá realizar un mayor número de estudios mamográficos rutinarios. Es necesario tener en cuenta, que la adquisición de una mesa de estereotaxia digital es una apuesta de futuro. Ya están apareciendo en el mercado, y cada vez se van a desarrollar más, sistemas de tratamiento percutáneo mediante termoablación de tumores, extirpación mediante radiofrecuencia, etc. que pueden llegar a revolucionar el manejo quirúrgico de las lesiones de mama. Todos estos sistemas utilizan como guía la mesa de estereotaxia digital en prono.

El diagnóstico precoz de cáncer de mama conduce a la detección de lesiones cada vez más pequeñas, que obligan a disponer de procedimientos diagnósticos más sofisticados y menos agresivos, que permitan realizar diagnósticos fiables con la menor morbilidad para mujeres cuya detección se ha realizado antes de tener ningún síntoma. La necesidad de biopsiar un porcentaje de lesiones benignas, para poder detectar las lesiones malignas en sus estadios más precoces, obliga a poner a disposición de las pacientes todos los procedimientos diagnósticos que permitan un diagnóstico fiable sin necesidad de una cirugía.

## 6. CONCLUSIONES

---

## 6.1. EFECTIVIDAD

### 6.1.1. Biopsia Asistida por Vacío

- En la práctica clínica la BAV es un buen complemento a la BAG, en aquellas lesiones que no pueden ser identificadas con ecografía y que requieren del diagnóstico mamográfico para ser vistas (ej: microcalcificaciones).
- No existen estudios diagnósticos correctamente diseñados para validar la precisión diagnóstica de la prueba. No hay evidencia para determinar cuál es la Sensibilidad de la técnica. Sin embargo, no parece que los resultados de precisión diagnóstica sean inferiores a los de la Biopsia Quirúrgica.
- En torno al 70% de las lesiones no palpables suelen ser benignas, por lo que este procedimiento se perfila como más adecuado para el estudio de estas lesiones, ya que supone un abordaje menos agresivo.
- El éxito de la prueba depende en gran medida de la experiencia del radiólogo.

### 6.1.2. Biopsia Percutánea Escisional

- No existen estudios diagnósticos correctamente diseñados para validar la precisión diagnóstica de la prueba. No hay evidencia para determinar cuál es la Sensibilidad de la técnica. El seguimiento que se ha hecho de las pacientes es insuficiente para descartar que no se hayan producido Falsos Negativos.
- La frecuencia de falsos negativos es menor que con las técnicas de punción con aguja gruesa y es similar a las obtenidas por otras técnicas de punción.
- En un número importante de pacientes no puede realizarse esta técnica.
- La presencia de células malignas en los bordes del 75% de las lesiones malignas, desaconsejan que se emplee como técnica terapéutica.

## 6.2. SEGURIDAD

### 6.2.1. Biopsia Asistida por Vacío

Es una técnica con pocos efectos adversos y que son, en la mayoría de los casos, complicaciones de escasa relevancia.

### 6.2.2. Biopsia Percutánea Escisional

Las complicaciones que presentan son mínimas pero de mayor entidad que las que se producen con la BAV.

## 6.3. EVALUACIÓN ECONÓMICA

- El coste total de la prueba realizada con la técnica de la biopsia asistida por vacío (mamotomo®) durante el año 2004 se ha estimado en 506,26€, el de la biopsia percutánea escisional (SiteSelect®) en 591,50€ y el de la biopsia quirúrgica en 1.183,83€. El realizar una biopsia con el mamotomo® supondría un ahorro de un 57,23% con respecto a la realización de una biopsia quirúrgica. Asimismo, la biopsia realizada con el SiteSelect® presenta un coste 50,03% menor que el de una biopsia quirúrgica.
- A pesar de que el desembolso inicial a la hora de implantar alguna de estas nuevas técnicas es importante con respecto a la técnica tradicional, ya que hay que hacer frente a una inversión inicial de aproximadamente 321.583€ si se establece la técnica de la biopsia asistida por vacío (mamotomo®) y de 197.950€ si se implanta la técnica de biopsia percutánea escisional (ABBI®/SiteSelect®). A medio y largo plazo se recuperaría dicha inversión al ser cada proceso de media 54,5% más económico que el proceso de la Biopsia quirúrgica.

Asimismo habría que tener en cuenta además del coste, los beneficios (evita la intervención quirúrgica, los efectos de la anestesia general, el trauma psicológico, etc...) que aportan estas nuevas técnicas a las mujeres.

- De los estudios publicados no hay ninguno que realice un análisis coste-efectividad, al ser todos estudios de análisis de costes. Por lo tanto, se necesitaría realizar estudios con un seguimiento a más largo plazo para analizar la tasa de falsos negativos y determinar el coste-efectividad de las distintas técnicas.

## 6.4. IMPLANTACIÓN EN LOS HOSPITALES ESPAÑOLES

Tanto la BAV como la BPE son dos técnicas que están poco implantadas en nuestro país. Sin embargo, en aquellos hospitales donde se utilizan en comparación con los que no disponen de ellas se ha observado una reducción de la BQ en un 87,10%.

## BIBLIOGRAFÍA

---

1. Tyczynski JE, Bray F, Parkin DM. Breast Cancer in Europe European Network of Cancer Registries. ENCR Cancer Fact Sheets. Vol 2. 2002
2. Botha JL, Bray F, Sankila R, Parkin DM. Breast cancer incidence and mortality trends in 16 European countries. *Eur J Cancer*. 2003;39(12):1718-29.
3. López-Abente G, Pollán M, Aragonés N, Pérez-Gómez B. Informe sobre la salud de los españoles. Cáncer. Información disponible a diciembre de 2003. Área de Epidemiología Ambiental y Cáncer. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. 2003. Disponible en <http://193.146.50.130/cancer/salud-cancer-2003.pdf>.
4. Armstron K, Eisen A, Weber B. Assessing the risk of breast cancer. *New England Journal of Medicine* 2000; 342: 564-571.
5. Centro Nacional de Epidemiología. Boletín Epidemiológico Semanal 2001. vol 9 nº 23/241-248.
6. Centro Nacional de Epidemiología. Boletín Epidemiológico Semanal 2000. vol 8 nº 18/193-204.
7. López-Abente G, Pollán M, Aragonés N, Pérez B, Llácer A, Pérez J, Medrano MJ, Boix R, Díez M, González P, Navas A, Almazán J, Jiménez MT, de Pedro J. TENDENCIAS DE LA MORTALIDAD EN ESPAÑA, 1952-1996. Efecto de la edad, de la cohorte de nacimiento y del periodo de muerte. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. 2003.
8. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Área de Análisis Epidemiológico y Situación de Salud. Disponible en: <http://193.146.50.130/mortal/mortal2000/web00.htm>
9. López-Abente G, Pollán M, Aragonés N, Pérez-Gómez B, Hebar V, Suárez B, Cárdbaba M. Plan Integral del Cáncer: Situación del Cáncer en España. Madrid: Ministerio de Sanidad y consumo. Dic 2003.
10. Bonfill X, Marzo MM, Medina C, Roura P, Rué M. La efectividad del cribado del cáncer de mama en nuestro entorno *Gac. Sanit.* 1992; 6: 128-142.
11. Asua J, Rico R, Gutierrez MA, Ruiz M. Detección precoz del cáncer mama en la CAPV Victoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco. Feb. 1994.
12. American Collage of Radiology. Breast Imaging Reporting and Data System. 3<sup>rd</sup> ed. Reston, VA: ACR, 1998.
13. Jackman RJ, Marzoni FA Jr. Needle-localized breast biopsy: why do we fail? *Radiology*. 1997 Sep;204(3):677-84.
14. New Techniques for breast biopsies. CEDIT 2001.
15. Moskovic E, Sinnett HD, Parsosns CA. The Accuracy of Mammographic Diagnosis in Surgically occult Breast Lesions *Clinical Radiology* 1990; 41:; 344-346.
16. Sociedad española de Diagnóstico por Imagen de la Mama. Documento de consenso sobre Biopsia Percutánea de Mama. 2003. Disponible en: [www.sedim.es](http://www.sedim.es)
17. Brenner RJ, Jackman RJ, Parker SH, Evans WP 3rd, Philpotts L, Deutch BM, Lechner MC, Lehrer D, Sylvan P, Hunt R, Adler SJ, Forcier N. Percutaneous core needle biopsy of radial scars of the breast: when is excision necessary? *AJR*. 179(5):1179-84. 2002 Nov.
18. Advanced Breast Biopsy Instrumentation (ABBI,) System for no-palpable breast lesions. MSAC July 2001. Commonwealth of Australia 2002.
19. MSAC application 1015. Directional vacuum-assisted breast biopsy. Final assessment report. October 1999. Commonwealth of Australia 1999.
20. Hoorntje LE, Peeters PHM, Mali WPT, Borel Rinkes IHM. Vacuum-assisted breast biopsy: a critical review. *European Journal of surgery*. 39; 1676-1683. 2003 Feb.
21. Burbank F. Stereotactic breast biopsy of atypical ductal hyperplasia and ductal carcinoma in situ lesions: improved accuracy with directional, vacuum-assisted biopsy. *Radiology*. 202(3):843-7. 1997 Mar.

22. Pfarl G, Helbich TH, Riedl CC, Rudas M, Wagner T, Memarsadeghi M, Lomoschitz F. [Stereotactic needle breast biopsy: Diagnostic reliability of various biopsy systems and needle sizes]. *Rofo Fortschr Geb Rontgenstr Neuen Bildgeb Verfahr.* 174(5):614-9. 2002 May.
23. Pfarl G, Helbich TH, Riedl CC, Wagner T, Gnant M, Rudas M, Liberman L. Stereotactic 11-gauge vacuum-assisted breast biopsy: a validation study. *AJR.* 179(6):1503-7. 2002.
24. Liberman L, Gougoutas CA, Zakowski MF, LaTrenta LR, Abramson AF, Morris EA, Dershaw DD. Calcifications highly suggestive of malignancy: comparison of breast biopsy methods. *American Journal of Roentgenology.* 177(1). 165-172. 2001.
25. Jackman R, Burbank F, Parker SH, Evans WP, Lechner MC, Richardson TR, Smid AA, Borofsky HB, Lee CH, Goldstein HM, Schilling KJ, Wray AB, Brem RF, Helbich TH, Lehrer DE, Adler SJ. Stereotactic Breast Biopsy of Nonpalpable Lesions of Ductal Carcinoma in Situ Underestimation Rates. *Radiology.* 218: 497-502. 2001.
26. Travade A, Isnard A, Bagard C, Bouchet F, Chouzet S, Gaillot A, Vilmant R. [Stereotactic 11-gauge directional vacuum-assisted breast biopsy: experience with 249 patients]. *J Radiol.* 83(9 Pt 1):1063-71. 2002 Sep.
27. Obenauer S, Fischer U, Baum F, Dammert S, Fuzesi L, Grabbe E. [Stereotactic vacuum core biopsy of clustered microcalcifications classified as B1-RADS 3]. *Rofo Fortschr Geb Rontgenstr Neuen Bildgeb Verfahr.* 173(8):696-701. 2001 Aug.
28. Wetter D, Otto R. [Vacuum needle biopsy of the breast with digital stereotaxic control-initial experiences with the Mammotome in Baden]. *Schweiz Rundsch Med Prax.* 90(37):1582-6. 2001 Sep 13.
29. Brem RF, Schoonjans JM, Goodman SN, Noltzen A, Askin FB, Gatewood OM. Nonpalpable breast cancer: percutaneous diagnosis with 11- and 8-gauge stereotactic vacuum-assisted biopsy devices. *Radiology.* 219(3):793-6. 2001 Jun.
30. Lifrange E, Dondelinger RF, Quatresooz P, Vandevorst G, Colin C. Stereotactic breast biopsy with an 8-gauge, directional, vacuum-assisted probe: initial experience. *Eur Radiol.* 12(9):2180-7. 2002 Sep.
31. Ancona A, Caiffa L, Fazio V. [Digital stereotactic breast micro biopsy with the mammo-tome: study of 122cases]. *Radiol Med (Torino).* 101(5):341-7. 2001 May.
32. Sittek H, Perlet C, Schneider P, Untch M, Kolopenko T, Reiser M. [Stereotactic vacuum biopsy in prone and sitting position]. *Radio-loge.* 42(1):19-24. 2002 Jan.
33. Rubin E, Menemeyer ST, Desmond RA, Urist MM, Waterbor J, Heslin MJ *et al.* Reducing the cost of diagnosis of breast carcinoma: impact of ultrasound and imaging-guided biopsies on a clinical breast practice. *Cancer.* 91(2). 324-332. 2001.
34. Seror JY, Antoine M, Scetbon F, Chopier J, Sannes S, Ghenassia C, Uzan S. [Use of stereotaxic aspiration macrobiopsies in managing breast microcalcifications: first series of 115 prospective cases]. *Gynecol Obstet Fertil.* 28(11):806-19. 2000 Nov.
35. Apesteguía L, Mellado M, Sáenz J, Cordero JL, Repáraz B, De Miguel C. Vacuum-assisted breast biopsy on digital stereotaxic table of non palpable lesions non-recognoscible by ultrasonography. *Eur Radiol.* 12: 638-645. 2002.
36. Woon Lai JT, Burrowes P, MacGregor JH. Diagnostic accuracy of stereotaxically guided vacuum-assisted large core breast biopsy program in Canada. *Canadian Association of Radiologist Journal.* 52(4):223-227. 2001 August.
37. Philpotts LE, Shaheen NA, Carter D, Lange RC, Lee CH. Comparison of rebiopsy rates after stereotactic core needle biopsy of the breast with 11-gauge vacuum suction probe versus 14-gauge needle and automatic gun. *AJR.* 1999 Mar;172(3):683-7.
38. Burak WE Jr, Owens KE, Tighe MB, Kemp L, Dinges SA, Hitchcock CL, Olsen J. Vacuum-assisted stereotactic breast biopsy: histologic underestimation of malignant lesions. *Arch Surg.* 2000 Jun;135(6):700-3.

39. Cangiarella J, Waisman J, Symmans WF, Gross J, Cohen JM, Wu H, Axelrod D. Mammotome core biopsy for mammary microcalcification: analysis of 160 biopsies from 142 women with surgical and radiologic followup. *Cancer*. 2001 Jan 1;91(1):173-7.
40. Jackman RJ, Marzoni FA Jr, Nowels KW. Percutaneous removal of benign mammographic lesions: comparison of automated large-core and directional vacuum-assisted stereotactic biopsy techniques. *AJR*: 1998 Nov;171(5):1325-30.
41. Jackman RJ, Burbank F, Parker SH, Evans WP 3rd, Lechner MC, Richardson TR, Tocino I, Wray AB. Atypical ductal hyperplasia diagnosed at stereotactic breast biopsy: improved reliability with 14-gauge, directional, vacuum-assisted biopsy. *Radiology*. 1997 Aug;204(2):485-8.
42. Soo MS, Ghate S, DeLong D. Stereotactic biopsy of noncalcified breast lesions: utility of vacuum-assisted technique compared to multipass automated gun technique. *Clin Imaging*. 1999 Nov-Dec;23(6):347-52.
43. Zannis VJ, Aliano KM. The evolving practice pattern of the breast surgeon with disappearance of open biopsy for nonpalpable lesions. *Am J Surg*. 1998 Dec;176(6):525-8.
44. Ohsumi S, Takashima S, Aogi K, Ishizaki M, Mandai K. Breast biopsy for mammographically detected non-palpable lesions using a vacuum-assisted biopsy device (Mammotome) and an upright-type stereotactic mammography unit. *Jpn J Clin Oncol*. 2001 Nov;31(11):527-31.
45. Joshi M, Duva-Frissora A, Padmanabhan R, Greeley J, Ranjan A, Ferrucci F, Kwon J, Khettry U. Atypical ductal hyperplasia in stereotactic breast biopsies: enhanced accuracy of diagnosis with the mammotome. *Breast J*. 2001 Jul-Aug;7(4):207-13.
46. Piubello Q, Montemezzi S, D'Atri C. [Breast calcifications with percutaneous vacuum-assisted biopsy diagnosis of malignancy or atypical hyperplasia: correlations with surgical findings] *Pathologica*. 2002 Dec;94(6):299-305.
47. Directional vacuum-assisted breast biopsy. MSAC October 1999. Commonwealth Australia 1999.
48. Diagnóstico de lesiones mamarias detectadas en cribado poblacional de cáncer de mama mediante mamografía. ABBI: nuevo instrumento de biopsia histológica por punción. Informe de Evaluación de Tecnologías sanitarias nº 21. Madrid, Diciembre de 1999. Agencia de Evaluación de Tecnologías sanitarias. Instituto de Salud Carlos III.
49. Tsang FH, Lo JJ, Wong JL, Lee FC, Chow LW. Application of image-guided biopsy for impalpable breast lesions in Chinese women. *ANZ J Surg*. 73(1-2):23-5. 2003 Feb.
50. Mariotti C, Feliciotti F, Baldarelli M, Serri L, Santinelli A, Fabris G *et al*. Digital stereotactic biopsies for nonpalpable breast lesion. *Surg Endosc*. 17: 911-917. 2003 Mar 14.
51. D'Angelo P.C., Galliano D.E. and Rosemurgy A. Stereotactic excisional breast biopsies utilizing the advanced breast biopsy instrumentation system. *American Journal of Surgery* 174:297-30: 1997.
52. Yang J.H., Lee S.D. and Nam S.J. Diagnostic utility of ABBI™ (Advanced Breast Biopsy Instrumentation) for non-palpable breast lesions in Korea *Breast Journal*. 6: 257-62. 2000.
53. Velanovich V, Lewis FR, Nathanson SD, Strand VF, Talpos GB, Bhandarkar S, Elkus R, Szymanski W, Ferrara J. Comparison of Mammographically Guided Breast Biopsy Techniques. *Annals of Surgery*. 229: (5); 625-633 1999.
54. Watermann DO, Einert A, Ehrhrit-Braun C, Hasenburger A, Kieback DG. Experience with the Advanced Breast Biopsy Instrumentation (ABBI) system. *Anticancer Res*. 22(5):3067-70.2002 Sep-Oct.
55. Haj M, Kniaz D, Eitan A, Solomon V, Cohen I, Loberant N. Three years of experience with advanced breast biopsy instrumentation (ABBI). *Breast J*. 8(5):275-80. 2002 Sep-Oct.
56. Kwasny W, Tausch C, Haid A, Stierer M, Konstantiniuk P, Wayand U, Sevelde P. [Early ex-

- perience with the advanced breast biopsy instrumentation system in a multicentre study]. *Gynakol Geburtshilfliche Rundsch.* 42(4):212-6. 2002.
57. Pina Insausti L, Alberro JA, Regueira FM, Imana J, Vivas I, Martinez-Cuesta A, Bergaz F, Zornoza G, Errasti T, Rezola R. An experience with the Advanced Breast Biopsy Instrumentation (ABBI) system in the management of non-palpable breast lesions. *Eur Radiol.* 12(7):1703-10. 2002 Jul.
  58. Bloomston M, D'Angelo P, Galliano D, Butler J, Dean R, Rosemurgy AS. One hundred consecutive advanced breast biopsy instrumentation procedures: complications, costs and outcome. *Annals of Surgical Oncology.* 6(2): 195-199. 1999.
  59. Atallah N., Karam R., Younane T. *et al.* Stereotactic excisional biopsy (ABBI technique) on dedicated digital prone tables. Advantages. Disadvantages. Indications. About 67 cases. *Journal Medical Libanais* 48: 70-6. 2000.
  60. Ferzli G.S., Puza T., Vanvorst-Bilotti S. *et al.* Breast biopsies with ABBI™: Experience with 183 attempted biopsies. *Breast Journal.* 5: 26-8. 1999.
  61. Kelley W.E. Jr, Bailey R., Bertelsen C. *et al.* Stereotactic automated surgical biopsy using the ABBI biopsy device: A multicenter study *Breast Journal.* 4: 302-6. 1998.
  62. LaRaja R.D., Saber A.A. and Sickles A. Early experience in the use of the Advanced Breast Biopsy Instrumentation: a report of one hundred and twenty-seven patients. *Surgery.* 125: 380-4. 1999.
  63. Leibman A.J., Frager D. and Choi P. Experience with breast biopsies using the Advanced Breast Biopsy Instrumentation System. *AJR.* 172: 1409-12. 1999.
  64. Matthews B.D. and Williams G.B. Initial experience with the advanced breast biopsy instrumentation system. *American Journal of Surgery.* 177: 97-101. 1999.
  65. Perelman V.S., Colapinto N.D., Lee S. *et al.* Experience with the advanced breast biopsy instrumentation system. *Canadian Journal of Surgery.* 43: 437-41. 2000.
  66. Portincasa G., Lucci E., Navarra G.G. *et al.* Initial experience with breast biopsy utilizing the Advanced Breast Biopsy Instrumentation (ABBI). *Journal of Surgical Oncology.* 74: 201-3. 2000.
  67. Rebner M., Chesbrough R. and Gregory N. Initial experience with the advanced breast biopsy instrumentation device. *AJR* 173: 221-6. 1999.
  68. Sheth D., Wesen C.A., Schroder D. *et al.* The advanced breast biopsy instrumentation (ABBI) experience at a community hospital. *American Surgeon.* 65: 726-9. 1999.
  69. Smathers R.L. Advanced breast biopsy instrumentation device: percentages of lesion and surrounding tissue removed. *AJR.* 175: 801-3. 2000.
  70. Hergan K, Haid A, Turtscher M, Langle M, Fleisch M, Oser W. [Advanced breast biopsy instrumentation (ABBI) experiences and critical comments]. *Rofo Fortschr Geb Rontgenstr Neuen Bildgeb Verfah.* 173(10):893-7. 2001 Oct.
  71. Lifrange E, Dondelinger RF, Fridman V, Colin C. En bloc excision of nonpalpable breast lesions using the advanced breast biopsy instrumentation system: an alternative to needle guided surgery?. *Eur Radiol.* 11(5):796-801. 2001.
  72. Marti WR, Zuber M, Oertli D, Weber WP, Muller D, Kochli OR, Langer I, Harder F. Advanced breast biopsy instrumentation for the evaluation of impalpable lesions: a reliable diagnostic tool with little therapeutic potential. *Eur J Surg.* 167(1):15-8. 2001 Jan.
  73. Schwartzberg BS, Goates JJ, Keeler SA, Moore JA. Use of advanced breast biopsy instrumentation while performing stereotactic breast biopsies: review of 150 consecutive biopsies. *J Am Coll Surg.* 191(1):9-15. 2000 Jul.
  74. Liberman L, Benton CL, Dershaw DD, Abramson AF, LaTrenta LR, Morris EA. Learning curve for stereotactic breast biopsy:

- how many cases are enough? AJR. 2001 Mar;176(3):721-7.
75. Balazs I Bodai, Beth Boyd; Lurlene Brown, Harold Wadley; Victor J .Zannis; and Martin Holzmann. Total cost comparison of 2 biopsy methods for nonpalpable breast lesions. Am J Mang Care 2001;7:527-538.
76. Liberman I *et al.* Calcifications Highly Suggestive of malignancy: Comparison of breast Biopsy methods. AJR 2001; 177: 165-172.
77. Liberman I, Sama MP. Cost-effectiveness of Stereotactic II- Gauge Directional Vacuum-Assisted Breast Biopsy. AJR; 2000;175:53-58.
78. Damascelli B, *et al.* Stereotactic excisional breast biopsy performed by interventional radiologist using the advanced breast biopsy instrumentation system. The British Journal of Radiology 1998: 71: 1003-1011.
79. Lee CH, Eglin TIK, Philpotts LE, *et al.* Cost effectiveness of stereotactic core needle biopsy: Analysis by means of mammographic findings. Radiology 1997; 202:849-854.
80. Liberman L, Dershaw DD, Rosen PP *et al.* Stereotactic core biopsy of impalpable spiculated breast masses. AJR 1995;165:551-554.

ANEXOS

---

## ANEXO 1

La clasificación BI-RADS (Breast-Imaging Report and Database System), ha sido desarrollada por el Colegio Americano de Radiología y la Sociedad Americana de Imagen de la Mama, desde 1992 hasta la fecha actual.

Tabla 8. Clasificación radiológica BI-RADS

BI-RADS	Resultado Rx Mama	% de cáncer hallado
BI-RADS 0	Necesita evaluación adicional. (Localizadas, ecografía, etc)	
BI-RADS I	Mamografía negativa	
BI-RADS II	Mamografía negativa con hallazgos benignos (ganglios intramamarios, calcificaciones benignas)	
BI-RADS III	Probablemente benigno (Nódulos circunscriptos o grupo pequeño de calcificaciones puntiformes redondeadas)	2.24 % de cáncer
BI-RADS IV	Dudoso (Requiere confirmación histológica)	Malignas: 21,37 % Premalignas: 8,39 %
BI-RADS V	Sospecha de malignidad (Requiere biopsia)	Malignas: 81,03 % Premalignas: 8,62 %

Fuente: SEDIM.

## ANEXO 2

### NIVEL DE LA EVIDENCIA DE LOS ESTUDIOS

Los estudios fueron clasificados según el nivel de evidencia. Para ello utilizamos la escala que propone la National Health and Medical Research Council (NHMRC) para estudios sobre técnicas diagnósticas y que es la misma que utilizó el grupo de trabajo de la MSAC de Australia en su informe sobre el ABB<sup>1</sup>.

Tabla 9. Dimensiones de la evidencia

Tipo de evidencia	Definición
<b>Fuerza de la evidencia</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nivel</li> <li>• Calidad</li> <li>• Precisión estadística</li> </ul>	<p>Tipo de diseño del estudio utilizado.</p> <p>Métodos utilizados para disminuir los sesgos.</p> <p>Valor de <math>p</math>, u otra alternativa que mida la precisión del efecto.</p>
<b>Tamaño del efecto</b>	Distancia que el estudio estima desde el valor "nulo" y la inclusión de los efectos clínicamente importantes dentro del intervalo de confianza.
<b>Relevancia de la evidencia</b>	Utilidad de la evidencia en la práctica clínica.

Fuente: National Health and Medical Research Council (NHMARC).

El Nivel de Evidencia se refiere al tipo de diseño que ha sido utilizado, lo que permite, de manera implícita, afirmar que se han controlado ciertos sesgos por el propio diseño. El Nivel de Evidencia lo podemos clasificar de la manera que se muestra en la siguiente tabla.

Tabla 10. Niveles de Evidencia

Nivel de evidencia	Diseño del estudio
I	Evidencia obtenida de una revisión sistemática de todos los ensayos clínicos aleatorizados controlados relevantes.
II	Evidencia obtenida de al menos un ensayo clínico aleatorizado controlado bien realizado.
III-1	Evidencia obtenida de un ensayo pseudoaleatorizado.
III-2	Evidencia obtenida de estudios comparativos (incluidas revisiones sistemáticas de esos estudios) con controles concurrentes sin asignación al azar, estudios de cohortes, estudios casos-control, o series temporales con grupo control.
III-3	Evidencia obtenida de estudios comparativos con control histórico o dos o más brazos de estudio o series temporales sin grupo de control paralelo.
IV	Evidencia obtenida de series de casos.

Fuente: National Health and Medical Research Council (NHMARC).

ANEXO 3: TABLAS DE EVIDENCIA

Tabla 11. Características generales de los estudios sobre BAV

Autores	Año	Tipo de estudio	Localización	Período de reclutamiento	Nº pacientes	Edad media	Seguimiento
Burbank, F.	1997	Estudios comparativos	EE.UU.	Mayo de 1991 a junio 1996.	997	56	6 meses
Zannis, Vj., et al.	1998	Estudios comparativos	EE.UU.	Enero de 1993 a agosto de 1997.	372		6 meses
Jackman, R.J., et al.	1998	Estudios comparativos	EE.UU.	Julio de 1991 a junio de 1997	1.206	55	No especifica tiempo
Soo, M.S., et al.	1999	Estudios comparativos	EE.UU.	Octubre de 1995 a agosto de 1997	116		16 meses
Won, B., et al.	1999	Estudios comparativos	EE.UU.	Agosto de 1992 a Julio de 1998.	626		No especifica tiempo
Philpotts, L.E., et al.	1999	Estudios comparativos	EE.UU.	Julio de 1992 a septiembre de 1996	846		29 meses
Seror, J.Y., et al.	2000	Serie de casos	Francia	No señala	115	53	12 meses
Burak, W.E., et al.	2000	Serie de casos	EE.UU.	Octubre 1996 a diciembre 1998	851		No especifica tiempo
Rubin, E., et al.	2001	Serie de casos	EE.UU.	Julio de 1984 a marzo de 1998.	1.535		3-97 meses
Liberman, L., et al.	2001	Estudios comparativos	EE.UU.	Julio de 1993 a julio de 1996	1.341		No especifica tiempo
Jackman, R., et al.	2001	Estudios comparativos	EE.UU.	No señala	*	57	No especifica tiempo
Obenauer, S., et al.	2001	Serie de casos	Austria	No señala	86	51	No especifica tiempo
Lai, J.T.W., et al.	2001	Serie de casos	Canadá	Septiembre de 1997 a marzo de 2000	653	54	6-12-24 meses
Brem, R.F., et al.	2001	Serie de casos	EE.UU.	Septiembre de 1996 a junio de 1999	794	56	No especifica tiempo
Ancona, A., et al.	2001	Serie de casos	Italia	Noviembre de 1999 a noviembre de 2000	116	51	No especifica tiempo
Wetter, D., et al.	2001	Serie de casos	Austria	No señala	37		No especifica tiempo
Cangjarella, J., et al.	2001	Serie de casos	EE.UU.	Enero de 1997 a diciembre de 1997	142	53	20,5 (6-36 meses)
Ohsumi, S., et al.	2001	Serie de casos	Japón	Mayo de 199 a abril de 2001	86	51	No especifica tiempo.
Joshi, M., et al.	2001	Estudios comparativos	EE.UU.	Junio de 1994 a julio de 1998	337	56	No especifica tiempo.
Apestequia, L., et al.	2002	Serie de casos	España	Abril de 1999 a diciembre de 1999	126	50	12 meses
Piubello, Q., et al.	2002	Serie de casos	Italia	Mayo de 1999 a junio de 2001	385		No especifica tiempo.
Pfari, G., et al.	2002	Estudios comparativos	Austria	Septiembre de 1997 a diciembre de 2001	325	56	No especifica tiempo.
Sittek, H., et al.	2002	Serie de casos	Alemania	Julio de 1998 a febrero de 2001	321	54	6-12 meses
Pfari, G., et al.	2002	Estudios comparativos	Austria	Julio de 1994 a octubre de 1999	569	57	No especifica tiempo.
Brenner, R.J., et al.	2002	Serie de casos	EE.UU.	Enero de 1990 a diciembre de 2000.	152	51	24 meses
Travade, A., et al.	2002	Serie de casos	Francia	Octubre de 1999 a enero de 2001.	249	55	13 meses
Liffrange, E., et al.	2002	Serie de casos	Bélgica	Noviembre de 1998 a diciembre de 1999.	154	52	6 - 12 - 24 meses

Fuente: Elaboración propia

Tabla 12. Pacientes excluidas en BAV

Autores	Año	Comentarios	%
Seror, J.Y.	2000	En 5 casos no se pudo realizar la técnica y en 2 falló el procedimiento. Al final se realizaron 108 procedimientos.	6,09
Obenauer, S.	2001	En 4 pacientes no se pudo aplicar la técnica porque las microcalcificaciones estaban muy próximas a la piel en 1 caso y en 3 casos no se veía por estereotaxia digital.	4,65
Wetter, D.	2001	Se practicó biopsia en 35 de las 37 pacientes: 1 lesión se encontraba fuera del campo de la cámara digital y otra lesión no era lo suficientemente densa para que se viera con estereotaxia digital.	5,40
Oshumi, S., <i>et al.</i>	2001	Dos biopsias se interrumpieron porque las mujeres se quejaron de náuseas durante la intervención.	2,27
Lifrange, E.	2002	En 17 casos no se pudo realizar el procedimiento: – En 4 casos no se veía con la estereotaxia digital; – En 4 casos los márgenes de seguridad eran inferiores a 5 mm; – En 5 casos la lesión se encontraba muy próxima a la pared torácica; – En 4 casos era muy superficial. Al final se practicaron 153 biopsias en 138 pacientes.	11,04
Sittek, H.	2002	De las 337 biopsias que se llevan a cabo se hacen 308 en mesa prona. Hubo complicaciones técnicas en 4 casos.	
Apesteguía, L.	2002	En 2 casos no se pudo realizar esta técnica: En 1 caso la lesión se encontraba muy próxima a la axila y en otro caso la mama comprimida medía 17mm.	1,57

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 13. Morfología de las imágenes en BAV

Autores	Año	Intervención	Nº LNP	Nódulo	%	Micro-calcificaciones	%	Distorsiones	%	Otro	%
Burbank, F.	1997	BAV	40	3	7,50	37	92,50	0	0		
Jackman, R.J., et al.	1998	BAV 11-G	150	48	32,00	102	68,00	0	0		
Jackman, R.J., et al.	1998	BAV 14-G	95	42	44,21	53	55,79	0	0		
Jackman, R.J., et al.	1998	BAG 14-G	422	195	46,21	227	53,79	0	0		
Zannis, Vj., et al.	1998	BAG	157	137	87,26	20	12,74	0	0		
Zannis, Vj., et al.	1998	Biopsia quirúrgica	190	57	30,00	133	70,00	0	0		
Zannis, Vj., et al.	1998	BAV	77	13	16,88	64	83,12	0	0		
Philpotts, L.E., et al.	1999	BAG 14-G	88	43	48,86	45	51,14	0	0		
Philpotts, L.E., et al.	1999	BAV	32	10	31,25	22	68,75	0	0		
Won, B., et al.	1999	BAV	20	0	0	0	0	0	0		
Won, B., et al.	1999	BAG 14-G	20	0	0	0	0	0	0		
Soo, MS., et al.	1999	BAG	76	63	82,89	0	0	2	2,63	Densidad asimétrica	11
Soo, MS., et al.	1999	BAV	40	33	82,50	0	0	0	0	Densidad asimétrica	7
Seror, JY., et al.	2000	BAV	108	0	0	0	0	108	100,00		
Burak, WE., et al.	2000	BAV	208	63	30,29	136	65,38	0	0	Microcalcificaciones y masas	9
Liberman, L., et al.	2001	BAG 14G	0	0		0		0			
Rubin, E., et al.	2001	BAV	100	0	0,00	0	0,00	0	0		
Jackman, R., et al.	2001	BAV	953	90	9,44	863	90,56	0	0		
Jackman, R., et al.	2001	BAG 14G	373	54	14,48	319	85,52	0	0		
Obenauer, S., et al.	2001	BAV	82	0	0,00	82	100,00	0	0		
Lai, J.T.W., et al.	2001	BAV	673	0	0	0	0,00	0	0		
Brem, R.F., et al.	2001	BAV 11-G	69	17	24,64	52	75,36	0	0		
Brem, R.F., et al.	2001	BAV 8G	35	8	22,86	27	77,14	0	0		
Ancona, A., et al.	2001	BAV	122	20	16,39	86	70,49	16	13,11		
Wetter, D., et al.	2001	BAV	35	3	8,57	32	91,43	0	0		
Cangiarella, J., et al.	2001	BAV	160	0	0	160	100,00	0	0		

Tabla 14. Morfología de las imágenes en BAV (Cont.)

Autores	Año	Intervención	Nº LNP	Nódulo	%	Micro-calcificaciones	%	Distorsiones	%	Otro	%
Ohsumi, S., et al.	2001	BAV	88	8	9,09	70	79,55	0	0	Microcalcificaciones y masas	10
Joshi, M., et al.	2001	BAG	121	54	44,63	50	41,32	0	0	Microcalcificaciones y masas	17
Joshi, M., et al.	2001	BAV	216	83	38,43	125	57,87	0	0	Microcalcificaciones y masas	8
Apesteguía, L., et al.	2002	BAV	130	24	18,46	106	81,54	0	0		
Piubello, Q., et al.	2002	BAV	330	0	0	330	100,00	0	0		
Pfari, G., et al.	2002	BAV 11-G	318	84	26,42	166	52,20	5	1,57	OTROS*	63
Sittek, H., et al.	2002	BAV	337	53	15,73	280	83,09	0	0		
Pfari, G., et al.	2002	BAG 14G	0	0		0		0			
Brenner, R.J., et al.	2002	BAV	92	0	0	0	0,00	0	0		
Travade, A., et al.	2002	BAV	248	52	20,97	200	80,65	0	0		
Lifrange, E., et al.	2002	BAV	153	52	33,99	101	66,01	0	0		

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 15. Diagnóstico histológico de la punción. BAV

Autores	Año	Intervención	N	BNC	%	Lesiones benignas	%	HDA	%	Lesiones malignas	%
Burbank, F.	1997	BAV	40	0	0	0	0,00	8	20,00	32	80,00
Burbank, F.	1997	BAG	73	0	0	0	0,00	10	13,70	8	10,96
Jackman, R.J., et al.	1998	BAV 11-G	150	0	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Jackman, R.J., et al.	1998	BAV 14-G	95	0	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Jackman, R.J., et al.	1998	BAG 14-G	422	0	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Zannis, Vj., et al.	1998	BAG	157	0	0	133	84,71	7	4,46	17	10,83
Zannis, Vj., et al.	1998	Biopsia quirúrgica	190	0	0	109	57,37	35	18,42	46	24,21
Zannis, Vj., et al.	1998	BAV	77	0	0	56	72,73	4	5,19	17	22,08
Philpotts, L.E., et al.	1999	BAG 14-G	88	0	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Philpotts, L.E., et al.	1999	BAV	32	0	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Won, B., et al.	1999	BAV	20	0	0	0	0,00	0	0,00	20	100,00
Won, B., et al.	1999	BAG 14-G	20	0	0	0	0,00	0	0,00	20	100,00
Soo, M.S., et al.	1999	BAG	76	0	0	64	84,21	1	1,32	11	14,47
Soo, M.S., et al.	1999	BAV	40	0	0	29	72,50	1	2,50	10	25,00
Seror, J.Y., et al.	2000	BAV	108	0	0	70	64,81	8	7,41	30	27,78
Burak, W.E., et al.	2000	BAV	208	0	0	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Lieberman, L., et al.	2001	BAG 14G	0	0		0		0		0	
Rubin, E., et al.	2001	BAV	100	0	0	35	35,00	0	0,00	65	65,00
Jackman, R., et al.	2001	BAV 11G y 14G	953	0	0	0	0,00	0	0,00	953	100,00
Jackman, R., et al.	2001	BAG 14G	373	0	0	0	0,00	0	0,00	373	100,00
Obenauer, S., et al.	2001	BAV	82	0	0	75	91,46	4	4,88	3	3,66
Lai, J.T.W., et al.	2001	BAV	673	0	0	499	74,15	0	0,00	174	25,85
Brem, R.F., et al.	2001	BAV 11-G	69	0	0	0	0,00	0	0,00	69	100,00
Brem, R.F., et al.	2001	BAV 8G	35	0	0	0	0,00	0	0,00	35	100,00
Ancona, A., et al.	2001	BAV	122	0	0	91	74,59	0	0,00	31	25,41

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 16. Diagnóstico histológico de la punción. BAV (Cont.)

Autores	Año	Intervención	N	BNC	%	Lesiones benignas	%	HDA	%	Lesiones malignas	%
Wetter, D., <i>et al.</i>	2001	BAV	35	0	0	32	91,43	0	0,00	3	8,57
Cangiarella, J., <i>et al.</i>	2001	BAV	160	1	0,625	132	82,50	12	7,50	15	9,38
Ohsumi, S., <i>et al.</i>	2001	BAV	88	0	0	56	63,64	3	3,41	25	28,41
Joshi, M., <i>et al.</i>	2001	BAG	121	0	0	100	82,64	8	6,61	13	10,74
Joshi, M., <i>et al.</i>	2001	BAV	216	0	0	169	78,24	15	6,94	32	14,81
Apesteuguía, L., <i>et al.</i>	2002	BAV	130	0	0	70	53,85	14	10,77	46	35,38
Piubello, Q., <i>et al.</i>	2002	BAV	330	0	0	216	65,45	11	3,33	93	28,18
Pfarl, G., <i>et al.</i>	2002	BAV 11-G	318	0	0	100	31,45	17	5,35	201	63,21
Sitteck, H., <i>et al.</i>	2002	BAV	337	0	0	215	63,80	0	0,00	90	26,71
Brenner, R.J., <i>et al.</i>	2002	BAV	92	0	0	85	92,39	0	0,00	7	7,61
Travade, A., <i>et al.</i>	2002	BAV	248	0	0	157	63,31	25	10,08	66	26,61
Lifrange, E., <i>et al.</i>	2002	BAV	153	0	0	128	83,66	0	0,00	25	16,34

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 17. Distribución de las lesiones malignas en BAV

Autores	Año	Intervención	Lesiones malignas	CDIS	%	CLIS	%	CDI	%	CLI	%	Linfoma	%	OTROS	%
Burbank, F.	1997	BAV	32	32	100,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
		BAG	8	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
		BAG	17	3	17,65	1	5,88	11	64,71	2	11,76	0	0,00	0	0,00
Zannis, Vj., et al.	1998	Biopsia quirúrgica	46	15	32,61	4	8,70	24	52,17	3	6,52	0	0,00	0	0,00
		BAV	17	9	52,94	0	0,00	7	41,18	1	5,88	0	0,00	0	0,00
Won, B., et al.	1999	BAV	20	17	85,00	0	0,00	3	15,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
		BAG 14-G	20	13	65,00	0	0,00	7	35,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
		BAG	11	0	0,00	0	0,00	9	81,82	2	18,18	0	0,00	0	0,00
Soo, M.S., et al.	1999	BAV	10	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
		BAV	30	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Seror, J.Y., et al.	2000	BAV	65	18	27,69	3	4,62	39	60,00	0	0,00	0	0,00	5	7,69
Rubin, E., et al.	2001	BAV	953	107	11,23	0	0,00	846	88,77	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Jackman, R., et al.	2001	BAV 11G y 14G	373	76	20,38	0	0,00	297	79,62	0	0,00	0	0,00	0	0,00
		BAG 14G	3	2	66,67	0	0,00	1	33,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Obenauer, S., et al.	2001	BAV	174	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Lai, J.T.W., et al.	2001	BAV	69	38	55,07	31	44,93	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Brem, R.F., et al.	2001	BAV 11-G	35	23	65,71	0	0,00	12	34,29	0	0,00	0	0,00	0	0,00
		BAV 8G	31	15	48,39	0	0,00	16	51,61	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Ancona, A., et al.	2001	BAV	3	1	33,33	0	0,00	2	66,67	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Wetter, D., et al.	2001	BAV	15	1	6,67	0	0,00	14	93,33	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Cangiarella, J., et al.	2001	BAV	25	23	92,00	0	0,00	2	8,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Ohsumi, S., et al.	2001	BAV	13	5	38,46	0	0,00	8	61,54	0	0,00	0	0,00	0	0,00
		BAG	32	22	68,75	0	0,00	9	28,13	0	0,00	1	3,13	0	0,00
Joshi, M., et al.	2001	BAV	46	27	58,70	0	0,00	6	13,04	6	13,04	0	0,00	2	4,35
Apestequiá, L., et al.	2002	BAV	93	67	72,04	7	7,53	6	6,45	0	0,00	0	0,00	2	2,15
Piubello, Q., et al.	2002	BAV	201	91	45,27	0	0,00	110	54,73	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Pfari, G., et al.	2002	BAV 11-G	90	43	47,78	0	0,00	39	43,33	4	4,44	0	0,00	4	4,44
Sittek, H., et al.	2002	BAV	7	4	57,14	0	0,00	3	42,86	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Brenner, R.J., et al.	2002	BAV	66	12	18,18	31	46,97	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Travade, A., et al.	2002	BAV	25	15	60,00	0	0,00	7	28,00	3	12,00	0	0,00	0	0,00
Lifrange, E., et al.	2002	BAV													

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 18. Características generales de los estudios sobre BPE

Autores	Año	Tipo de estudio	Localización	Período de reclutamiento	Nº pacientes	Edad media	Seguimiento
D'Angelo, P.C., <i>et al.</i>	1997	Estudios comparativos	EE.UU.	Marzo a junio de 1996	23	68	No específica tiempo
Kelley, W.E., <i>et al.</i>	1998	Serie de casos	EE.UU.	13 meses	654		No específica tiempo
Bloomston, M., <i>et al.</i>	1999	Serie de casos	EE.UU.	Abril 1996 a mayo 1997	100	62	6 meses
Ferzli, G.S., <i>et al.</i>	1999	Serie de casos	EE.UU.	Abril de 1996 a abril de 1997	183	52	No específica tiempo
Leibman, A.J., <i>et al.</i>	1999	Serie de casos	EE.UU.	Febrero de 1997 a diciembre 1998.	53	53	No específica tiempo
Velanovich, V., <i>et al.</i>	1999	Estudios comparativos	EE.UU.	Enero de 1997 a marzo de 1998	976		6 meses
Matthews, B.D., <i>et al.</i>	1999	Serie de casos	EE.UU.	Febrero de 1997 a Enero de 1998.	107	61	6 meses
LaRaja, R.D., <i>et al.</i>	1999	Serie de casos	EE.UU.	Julio 1996 a febrero de 1998.	139		No específica tiempo
Sheth, D., <i>et al.</i>	1999	Serie de casos	EE.UU.	Abril de 1997 a julio de 1998.	223	47	No específica tiempo
Rebner, M., <i>et al.</i>	1999	Serie de casos	EE.UU.	Mayo de 1997 a marzo de 1998	89		9 - 18 meses
Atallah, N., <i>et al.</i>	2000	Serie de casos	Líbano	No lo indica	65	52	6 meses
Yang, J.H., <i>et al.</i>	2000	Estudios comparativos	Corea	Diciembre de 1996 a agosto de 1998.	159	47	No específica tiempo
Smathers, R.L.	2000	Serie de casos	EE.UU.	Abril de 1997 a agosto de 1998	101		No específica tiempo
Perelman, V.S., <i>et al.</i>	2000	Serie de casos	Canadá	Septiembre de 1997 a mayo de 1998	34	58	No específica tiempo
Portincasa, G., <i>et al.</i>	2000	Serie de casos	Italia	No lo indica	170	51	No específica tiempo
Schwartzberg, B.S., <i>et al.</i>	2000	Serie de casos	EE.UU.	Abril de 1996 a mayo de 1997.	150	54	6 meses
Lifrange, E., <i>et al.</i>	2001	Serie de casos	Bélgica	Mayo de 1998 a junio de 1999.	186	56	6 meses
Marti, W.R., <i>et al.</i>	2001	Serie de casos	Suiza	Abril de 1997 a julio de 1999.	139	57	12 meses
Hergan, K., <i>et al.</i>	2001	Serie de casos	Austria	1998 a 2000	89		No específica tiempo
Kwasny, W., <i>et al.</i>	2002	Serie de casos	Austria	Septiembre 1998 a diciembre 2001	389	58	No específica tiempo
Insausti, L.P., <i>et al.</i>	2002	Serie de casos	España	Julio de 1998 a noviembre de 2000	254	54	6 meses
Watermann, D.O., <i>et al.</i>	2002	Serie de casos	Alemania y Holanda	No lo indica	101	56	6 meses
Haj, M., Kniaz, D., <i>et al.</i>	2002	Serie de casos	Israel	Julio 1997 a abril 200	268	57	6 meses
Tsang, F.H., <i>et al.</i>	2003	Estudios comparativos	China	Julio 2000 - Agosto 2001	93	50	12 meses
Mariotti, C., <i>et al.</i>	2003	Estudios comparativos	Italia	Junio 1999 a diciembre 2001	390	51	No específica tiempo

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 19. Pacientes excluidas en la BPE

Autores	Año	Comentarios	%
Kelley, W.E.	1998	En 9 casos falló el procedimiento porque desapareció la lesión y en 2 casos se trataba de un quiste. En 3 casos (0,4%) fue necesario un segundo método diagnóstico.	2,14
Bloomston, M.	1999	Se intentó la técnica en 100 pacientes pero en 1 tuvo que ser reconvertida a una biopsia quirúrgica. En 5 casos hubo complicaciones. En 3 casos fue un fallo mecánico y en 2 la escisión fue incompleta.	6
Ferzli, G.S.	1999	De las 183 pacientes seleccionadas se excluyeron 48 por los siguientes motivos: – 18 la mama era muy densa. – 9 porque la mama era muy estrecha. – 12 porque la lesión era muy posterior, – 1 porque estaba detrás del pezón, – 1 porque la mama era demasiado pequeña, – 1 porque la paciente era muy obesa y – 1 por una gran hernia ventral. En dos casos se trataba de lesiones císticas y no se pudo obtener muestra y una paciente tuvo una reacción fóbica por lo que hubo que interrumpir el procedimiento.	26,23
Rebner, M.	1999	Se intentaron 90 procedimientos (una mujer presentaba 2 lesiones), pero en 18 casos falló la técnica: – 7 lesiones no se veían (desaparecieron) en la estereotaxia digital; – En 5 pacientes la lesión no se veía en la pieza extraída; – 4 lesiones estaban muy veladas; – 2 lesiones eran accesibles para el ABBI (una muy superficial y la otra muy cerca de la pared torácica).	20
Sheth, D.	1999	En 7 pacientes la biopsia no pudo ser completada: – 2 casos porque la mama era demasiado pequeña; – En otros 4 casos porque la lesión no se veía bien y – En 1 caso porque la lesión estaba demasiado próxima a la pared torácica.	3,13
Atallah, N.	2000	Tres pacientes son retiradas del estudio: una presentaba una lesión muy cerca de la pared; otra presentaba una lesión ficticia y otra paciente que pesaba 120 kg.	4,47
Portincasa, G.	2000	Se practican 165 biopsias. Se rechazan 5 por los siguientes motivos: – En 1 caso la lesión no pudo ser vista por estereotaxia digital. – En 4 casos el espesor de la mama comprimida era inferior a 25 mm.	3,03
Smathers, R.L.	2000	Excluidos 2 casos en los que no se veía la lesión.	1,98
Hergan, K.	2001	La técnica tuvo éxito en 63 de 89 pacientes.	29,21
Lifrange, E.	2001	De los 51 del ABBI 15 se cancelaron por las siguientes causas: – En 6 la resolución digital no era lo suficientemente buena; – En 2 casos no había márgenes de seguridad de 10 mm; – En 2 casos estaba muy próxima a la pared torácica; – En 1 caso se trataba de una lesión subareolar; – En 4 pacientes se interrumpió por un ataque de ansiedad.	29,41
Marti, W.R.	2001	En 9 pacientes no se lleva a cabo por las siguientes razones: – en 4 la mama comprimida es demasiado pequeña o la lesión está demasiado cercana a la pared torácica; – en 3 casos no se ve con estereotaxia digital; – en 2 casos las pacientes rechazan el procedimiento. – En una paciente falla el alambre y en dos pacientes es necesario quitar la pieza con bisturí.	8,63
Haj, M., Kniaz, D.	2002	Se excluyen las lesiones quísticas. También se excluyen: 3 por dolor del espalda; 3 por disnea e insuficiencia cardiaca congestiva y 1 paciente con obesidad mórbida. De las 284 mujeres seleccionadas se excluyen posteriormente 16 por los siguientes motivos: 10 porque el grosor de la mama comprimida es inferior a 25 mm; 5 porque la lesión no se veía con mamografía digital y 1 caso porque la lesión tenía un diámetro superior a 20 mm.	8,09

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 20. Pacientes excluidas en la BPE (Cont.)

Autores	Año	Comentarios	%
Kwasny, W.	2002	De las 389 pacientes que entraron en le protocolo, sólo se le pudo realizar punción a 356. En los otros 33 casos no se hizo por diversos problemas técnicos.	8,48
Tsang, FH.	2003	Se excluyen a 15 pacientes: – 3 porque la compresión de la mama dejaba un grosor inferior a 20 mm; – 3 pacientes el tejido de la mama era demasiado blando para; – 1 paciente desarrolló un distress respiratorio en posición prona; – 2 lesiones estaban muy cerca de la pared torácica; – 1 lesión desapareció el día de la intervención. – 5 casos la lesiones eran muy borrosas. 12 pacientes tenían más de una lesión (10 dos, 2 tres). 43 en la mama izquierda y 49 en la derecha. A una paciente se le sometió a ABBI en una mama y a MIBB en la otra. A otra paciente se le sometió a las dos técnicas en la misma mama.	16,12
Mariotti, C.	2003	Se excluyen 30 pacientes (7,7%), por las siguientes causas: – 12 (40%) por lesiones en la axila. – 7 (23,3%) por lesiones cerca del músculo pectoral. – 5 (16,6%) por no tener grosor suficiente al comprimir. – 2 (6,6%) no dieron su consentimiento. – 1 (3,3%) no podía permanecer en la posición adecuada por problemas neurológicos.	7,7

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 21. Morfología de imágenes mamográficas en BPE

Autores	Año	Nº LNP	Nódulo	%	Microcalcificaciones	%	Distor-siones	%	Otro	%	
D'Angelo, P.C., et al.	1997	23	14	60,87	7	30,43	0	0	Nódulo y microcalcificaciones	2	8,70
Kelley, W.E., et al.	1998	654	295	45,11	322	49,24	0	0	Nódulo y microcalcificaciones	37	5,66
Bloomston, M., et al.	1999	99	60	60,61	27	27,27	0	0	Nódulo y microcalcificaciones	12	12,12
Ferzli, G.S., et al.	1999	132	76	57,58	43	32,58	2	1,52	Nódulo y microcalcificaciones	11	8,33
Leibman, A.J., et al.	1999	54	32	59,26	22	40,74	0	0			
Matthews, B.D., et al.	1999	110	22	20,00	63	57,27	25	22,73			
LaRaja, R.D., et al.	1999	127	51	40,16	64	50,39	0	0	Nódulo y microcalcificaciones	12	9,45
Sheth, D., et al.	1999	230	115	50,00	114	49,57	0	0	Arpón de una biopsia anterior	1	0,43
Rebner, M., et al.	1999	72	21	29,17	46	63,89	1	1,39	Nódulo y microcalcificaciones y Densidad asimétrica	2	2,78
Atallah, N., et al.	2000	67	25	37,31	42	62,69	0	0		0	0,00
Yang, J.H., et al.	2000	159	39	24,53	104	65,41	1	0,63	Nódulo y microcalcificaciones	15	9,43
Smathers, R.L.	2000	101	0	0	0	0	0	0			
Pereiman, V.S., et al.	2000	34	2	5,88	27	79,41	0	0	Nódulo y microcalcificaciones	4	11,76
Portincasa, G., et al.	2000	165	41	24,85	89	53,94	17	10,30	Nódulo y microcalcificaciones	18	10,91
Schwartzberg, B.S., et al.	2000	150	53	35,33	97	64,67	0	0			
Lifrange, E., et al.	2001	36	20	55,56	13	36,11	0	0	Nódulo y microcalcificaciones	3	8,33
Marti, W.R., et al.	2001	135	34	25,19	101	74,81	0	0			
Hergan, K., et al.	2001	63	19	30,16	44	69,84	0	0			
Kwasny, W., et al.	2002	389	146	37,53	214	55,01	0	0	Nódulo y microcalcificaciones	29	7,46
Insausti, L.P., et al.	2002	255	28	10,98	176	69,02	51	20,00		0	0,00
Watermann, D.O., et al.	2002	101	0	0	101	100,00	0	0			
Haj, M., Kniaz, D., et al.	2002	268	125	46,64	80	29,85	0	0	Nódulo y microcalcificaciones	63	23,51
Tsang, F.H., et al.	2003	92	4	4,35	88	95,65	0	0,0			
Mariotti, C., et al.	2003	78	11	14,10	59	75,64	8	10,26			

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 22. Diagnóstico histológico de la punción. BPE

Autores	Año	N	BNC	%	Lesiones benignas	%	HDA	%	Lesiones malignas	%
D'Angelo, P.C., <i>et al.</i>	1997	23	0	0	18	78,26	0	0,00	5	21,74
Kelley, W.E. Jr., <i>et al.</i>	1998	654	0	0	496	75,84	34	5,20	124	18,96
Bloomston, M., <i>et al.</i>	1999	99	0	0	81	81,82	0	0,00	18	18,18
Ferzli, G.S., <i>et al.</i>	1999	132	0	0	118	89,39	0	0,00	14	10,61
La Raja, R.D., <i>et al.</i>	1999	127	0	0	106	83,46	0	0,00	21	16,54
Leibman, A.J., <i>et al.</i>	1999	54	0	0	45	83,33	0	0,00	7	12,96
Matthews, B.D., <i>et al.</i>	1999	110	0	0	81	73,64	0	0,00	29	26,36
Rebner, M., <i>et al.</i>	1999	72	0	0	61	84,72	0	0,00	11	15,28
Sheth, D., <i>et al.</i>	1999	230	0	0	194	84,35	0	0,00	36	15,65
Yang, J.H., <i>et al.</i>	2000	100	0	0	90	90,00	0	0,00	10	10,00
Atallah, N., <i>et al.</i>	2000	67	0	0	55	82,09	0	0,00	12	17,91
Perelman, V.S., <i>et al.</i>	2000	34	0	0	25	73,53	2	5,88	7	20,59
Portincasa, G., <i>et al.</i>	2000	165	0	0	101	61,21	0	0,00	64	38,79
Smathers, R.L.	2000	101	0	0	74	73,27	0	0,00	27	26,73
Schwartzberg, B.S., <i>et al.</i>	2000	150	0	0	105	70,00	6	4,00	39	26,00
Lifrange, E., <i>et al.</i>	2001	36	0	0	16	44,44	2	5,56	18	50,00
Marti, W.R., <i>et al.</i>	2001	135	0	0	104	77,04	0	0,00	31	22,96
Hergan, K., <i>et al.</i>	2001	63	0	0	45	71,43	0	0,00	18	28,57
Kwasny, W.T., <i>et al.</i>	2002	389	4	1,03	268	68,89	7	1,80	77	19,79
Insausti, L.P., <i>et al.</i>	2002	255	0	0	168	65,88	20	7,84	72	28,24
Watermann, D.O., <i>et al.</i>	2002	101	0	0	88	87,13	0	0,00	13	12,87
Haj, M., <i>et al.</i>	2002	268	0	0	212	79,10	0	0,00	56	20,90
Tsang, F.H., <i>et al.</i>	2003	92	0	0	54	58,70	19	20,65	19	20,65
Mariotti, C., <i>et al.</i>	2003	78	0	0	65	83,33	0	0,00	13	16,67

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 23. Distribución de las lesiones malignas en BPE

Autores	Año	Intervención	Lesiones malignas	CDIS	%	CLIS	%	CDI	%	CLI	%	Linfoma	%	OTROS	%
D'Angelo, P.C., et al.	1997	BPE	5	0	0	0	0	2	40,00	3	60,00	0	0	0	0
		Biopsia quirúrgica	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Kelley, W.E. Jr., et al.	1998	BPE	124	45	36,29	0	0	78	62,90	0	0	1	0,81	0	0
Bloomston, M., et al.	1999	BPE	18	2	11,11	0	0	9	50,00	5	27,78	0	0	2	11,11
Ferzli, G.S., et al.	1999	BPE	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
LaRaja, R.D., et al.	1999	BPE	21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Leibman, A.J., et al.	1999	BPE	7	5	71,43	1	14,29	1	14,29	0	0	0	0	0	0
Matthews, B.D., et al.	1999	BPE	29	7	24,14	0	0	19	65,52	2	6,90	0	0	0	0
Rebner, M., et al.	1999	BPE	11	7	63,64	0	0	4	36,36	0	0	0	0	0	0
Sheth, D., et al.	1999	BPE	36	12	33,33	0	0	20	55,56	4	11,11	0	0	0	0
Yang, J.H., et al.	2000	BPE	10	6	60,00	1	10,00	3	30,00	0	0	0	0	0	0
		BAG	13	11	84,62	0	0	2	15,38	0	0	0	0	0	0
Atallah, N., et al.	2000	BPE	12	3	25,00	0	0	9	75,00	0	0	0	0	0	0
Perelman, V.S., et al.	2000	BPE	7	3	42,86	0	0	4	57,14	0	0	0	0	0	0
Portincasa, G., et al.	2000	BPE	64	21	32,81	1	1,56	26	40,63	2	3,13	0	0	14	21,88
Smathers, R.L.	2000	BPE	27	8	29,63	0	0	15	55,56	0	0	0	0	0	0
Schwartzberg, B.S., et al.	2000	BPE	39	14	35,90	0	0	22	56,41	0	0	1	2,56	2	5,13
Lifrange, E., et al.	2001	BPE	18	4	22,22	3	16,67	8	44,44	0	0	0	0	3	16,67
Marti, W.R., et al.	2001	BPE	31	15	48,39	1	3,23	12	38,71	1	3,23	0	0	2	6,45
Hergan, K., et al.	2001	BPE	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Kwasny, W.T., et al.	2002	BPE	77	29	37,66	1	1,30	31	40,26	4	5,19	0	0	12	15,58
Insausti, L.P., et al.	2002	BPE	72	40	55,56	0	0	16	22,22	6	8,33	0	0	10	13,89
Watermann, D.O., et al.	2002	BPE	13	5	38,46	3	23,08	5	38,46	0	0	0	0	0	0
Haj, M., et al.	2002	BPE	56	14	25,00	3	5,36	29	51,79	4	7,14	1	1,79	5	8,93
Tsang, F.H., et al.	2003		19	9	47,37	0	0	8	42,11	0	0	0	0	2	10,53
Mariotti, C., et al.	2003	BAV	58	45	77,59	2	3,45	10	17,24	1	1,72	0	0	0	0
		BPE	13	7	53,85	0	0	5	38,46	1	7,69	0	0	0	0

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 24. Infraestimación y proporción de Falsos Negativos

Autores	Año	Intervención	Comentario	Infraestimación (%)	Rebiopsia (%)	F.N. (%)
Burbank, F.	1997	BAV	No se infraestimó el grado de malignidad de ninguna lesión.	0		
Philpotts, L.E., <i>et al.</i>	1999	BAG 14-G	De 592 procedimientos se requiere rebiopsia en 88 (14,9%). Por los siguientes motivos: – Hiperplasia atípica: 31 (5,2%). – Material insuficiente: 26 (4,4%). – Discrepancia mamografía-histología: 20 (3,4%). – Cicatriz radial: 2 (0,3%). – Recomendación del patólogo 8 (1,4%).	5,2	14,9	
Philpotts, L.E., <i>et al.</i>	1999	BAV	De 354 procedimientos se requiere rebiopsia en 32 (9%). Por los siguientes motivos: – Hiperplasia atípica: 18 (5,1%). – Material insuficiente: 6 (1,7%). – Discrepancia mamografía-histología: 3 (0,8%). – Cicatriz radial: 3 (0,8%). – Recomendación del patólogo 2 (0,6%).	5,1	9	
Won, B., <i>et al.</i>	1999	BAV	Se realiza biopsia de 20 CDIS.	15		
Won, B., <i>et al.</i>	1999	BAG 14-G	Se realiza biopsia de 20 CDIS.	35		
Burak, W.E., <i>et al.</i>	2000	BAV	Infraestimación: – Hiperplasia atípica: 6/46 (DCIS 2-4,3%; IDC 4-8,7%). – DCIS: 10/89	11,85		
Jackman, R., <i>et al.</i>	2001	BAV 11G y 14G	Infraestimación: 107/953= 11,2%	11,2		
Jackman, R., <i>et al.</i>	2001	BAG 14G	Infraestimación: 76/373= 20,4%	20,4		
Lai, J.T.W., <i>et al.</i>	2001	BAV	Falsos negativos: 2/315			0,6
Brem, R.F., <i>et al.</i>	2001	BAV 11-G	De los 38 diagnosticados como CDIS en 4 casos el examen histopatológico tras la cirugía demostró que se trataban de carcinomas invasivos. Infraestimación: 10,5% Falsos negativos: 11%.	10,5		
Brem, R.F., <i>et al.</i>	2001	BAV 8G	De los 23 diagnosticados como CDIS en 1 caso el examen histopatológico tras la cirugía demostró que se trataba de carcinomas invasivos. Infraestimación: 0,43%. Falsos negativos: 4%.	4,3		
Cangiarella, J., <i>et al.</i>	2001	BAV	No se detectó ningún falso negativo en todo el período de seguimiento.			0

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 25. Infraestimación y proporción de Falsos Negativos (Cont.)

Autores	Año	Intervención	Comentario	Infraestimación (%)	Rebiopsia (%)	F.N. (%)
Ohsumi, S., <i>et al.</i>	2001	BAV	1/86 rebiopsia porque durante la primera biopsia no se obtuvieron microcalcificaciones. Hubo 5 casos en los que se infraestimó el grado histológico de la lesión CDIS 2/24; ADH 2/3; Adenosis esclerótica 1/1.	5,81	1,16	
Joshi, M., <i>et al.</i>	2001	BAG	De los 8 HDA 3 demostraron ser carcinomas en la biopsia quirúrgica. Infraestimación en los ADH 3/8 (38%). Falso negativo: 1 (1,6%).	3,8		1,6
Joshi, M., <i>et al.</i>	2001	BAV	De los 22 CDIS 1 resultó ser carcinoma invasivo en la biopsia quirúrgica. Infraestimación en los DCIS 1 (0,5%). Falso negativo: 1 (0,5%).	0,5		0,5
Apesteuguía, L., <i>et al.</i>	2002	BAV	En 1 de las 14 lesiones diagnosticadas como Atipia demostró ser un carcinoma.	7,14		
Piubello, Q., <i>et al.</i>	2002	BAV	Infraestimación: HDA 3/11 (27%); CDIS 6/67 (9%); CLIS 3/7 (42%).	10,52		
Pfarl, G., <i>et al.</i>	2002	BAV 11-G	Cuatro lesiones clasificadas como HDA en la punción demostraron ser CDIS en la BQ y 2 fueron Carcinoma infiltrante. Sin embargo, 5 lesiones clasificadas como atipia, fueron benignas en la BQ. Once lesiones clasificadas como CDIS en la punción fueron Carcinomas infiltrantes en la BQ. Dos casos clasificados como CDIS eran HDA. Falsos negativos: 7/212.	15,74		3,3
Sittek, H., <i>et al.</i>	2002	BAV	Infraestimación: En 29 casos en el que el mamotomo clasificó la lesión como CDIS la cirugía demostró que tenía un componente invasivo. (Infraes: 8,9%)	8,9		
Travade, A., <i>et al.</i>	2002	BAV	Hubo 4 casos de 35 CDIS de en los que el diagnóstico infraestimó la malignidad de la lesión y la cirugía posterior demostró que se trataba de un Carcinoma invasivo.	11,43		
Lifrange, E., <i>et al.</i>	2002	BAV	Infraestimación: 2 casos que fueron diagnosticados de ADH y de Hiperplasia epitelial blanda resultaron ser CDIS.	2,34		

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 26. Porcentaje de lesiones con bordes positivos en BPE

Autores	Año	Nº lesiones malignas	Nº lesiones con bordes positivos	%
D'Angelo, P.C., <i>et al.</i>	1997	5	5	100,00
Ferzli, G.S., <i>et al.</i>	1999	14	13	92,86
La Raja, R.D., <i>et al.</i>	1999	21	20	95,24
Rebner, M., <i>et al.</i>	1999	11	7	63,64
Sheth, D., <i>et al.</i>	1999	36	23	63,89
Atallah, N., <i>et al.</i>	2000	12	8	66,67
Smathers, R.L.	2000	27	23	85,19
Schwartzberg, B.S., <i>et al.</i>	2000	20	11	55,00
Lifrange, E., <i>et al.</i>	2001	18	11	61,11
Marti, W.R., <i>et al.</i>	2001	31	26	83,87
Watermann, D.O., <i>et al.</i>	2002	13	7	53,85
Haj, M., <i>et al.</i>	2002	56	28	50,00

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 27. Efectos adversos en BAV

Autores	Año	Nº punciones	Hemorragia menor	%	Hemorragia mayor	%	Hematoma	%	Infección	%	Vagal	%	Otros	%	TOTAL	%	
Zannis, Vj., et al.	1998	190							12	6,32			Absceso	4	2,11	16	8,42
Seror, J.Y., et al.	2000	108				1	0,93								1	0,93	
Obenauer, S., et al.	2001	82				4	4,88						Otra complicación	3	3,66	7	8,54
Wetter, D., et al.	2001	35									4	11,43			4	11,43	
Ohsumi, S., et al.	2001	88	5	5,68									Síndrome de hiperventilación	1	1,14	6	6,82
Apesteagua, L., et al.	2002	130	8	6,15									Dolor	2	1,54	10	7,69
Sitteck, H., et al.	2002	337									18	5,34			18	5,34	
Travade, A., et al.	2002	248				7	2,82						Dolor	20	8,06	27	10,89
Liffrange, E., et al.	2002	153			6	3,92	4	2,61			3	1,96			13	8,50	

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 28. Efectos adversos en BPE

Autores	Año	Intervención	N° punciones	Hemorragia menor	%	Hemorragia mayor	%	Hematoma	%	Escisión incompleta	%
Kelley, W.E. Jr., <i>et al.</i>	1998	BPE	654	0	0	0	0	11	1,68	0	0
Bloomston, M., <i>et al.</i>	1999	BPE	99	0	0	0	0	2	2,02	0	0
Ferzli, G.S., <i>et al.</i>	1999	BPE	132	0	0	0	0	2	1,52	0	0
LaRaja, R.D., <i>et al.</i>	1999	BPE	127	0	0	0	0	1	0,79	0	0
Leibman, A.J., <i>et al.</i>	1999	BPE	54	0	0	0	0	3	5,56	0	0
Matthews, B.D., <i>et al.</i>	1999	BPE	110	0	0	0	0	2	1,82	0	0
Rebner, M., <i>et al.</i>	1999	BPE	72	0	0	3	4,17	9	12,50	0	0
Yang, J.H., <i>et al.</i>	2000	BPE	100	0	0	2	2	0	0	5	5
Atallah, N., <i>et al.</i>	2000	BPE	67	0	0	0	0	8	11,94	0	0
Pereiman, V.S. <i>et al.</i>	2000	BPE	34	0	0	0	0	2	5,88	0	0
Portincasa, G., <i>et al.</i>	2000	BPE	165	0	0	0	0	0	0	0	0
Schwartzberg, B.S., <i>et al.</i>	2000	BPE	150	0	0	1	0,67	0	0	0	0
Lifrange, E., <i>et al.</i>	2001	BPE	36	0	0	0	0	0	0	0	0
Marti, W.R., <i>et al.</i>	2001	BPE	135	0	0	0	0	0	0	0	0
Kwasny, W.T., <i>et al.</i>	2002	BPE	389	1	0,26	0	0	3	0,77	0	0
Insausti, L.P., <i>et al.</i>	2002	BPE	255	0	0	0	0	4	1,57	0	0
Watermann, D.O., <i>et al.</i>	2002	BPE	101	0	0	0	0	0	0	8	7,92
Haj, M., <i>et al.</i>	2002	BPE	268	0	0	0	0	1	0,37	0	0
Tsang, F.H., <i>et al.</i>	2003	BPE	92	9	9,78	0	0	0	0	0	0
Mariotti, C., <i>et al.</i>	2003	BPE	78	0	0	0	0	3	3,85	0	0

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 29. Efectos adversos en BPE (Cont.)

Autores	Año	Intervención	Nº punciones	Infección	%	Vagal	%	Neumotórax	%	Otros	%	TOTAL	%
Kelley, W.E. Jr., <i>et al.</i>	1998	BPE	654	1	0,15	0	0	0	0		0	12	1,83
Bloomston, M., <i>et al.</i>	1999	BPE	99	0	0	0	0	0	0		0	2	2,02
Ferzli, G.S., <i>et al.</i>	1999	BPE	132	0	0	1	0,76	0	0	Dehiscencia	0,76	4	3,03
LaRaja, R.D., <i>et al.</i>	1999	BPE	127	0	0	0	0	0	0	Equimosis	3,94	6	4,72
Leibman, A.J., <i>et al.</i>	1999	BPE	54	0	0	0	0	0	0	Fractura de la barra T dentro de la mama	1,85	4	7,41
Matthews, B.D., <i>et al.</i>	1999	BPE	110	1	0,91	0	0	0	0		0	3	2,73
Rebner, M., <i>et al.</i>	1999	BPE	72	0	0	0	0	1	1,39	Trombosis venosa (1), Cicatriz (3), problemas de la herida (2).	8,33	19	26,39
Yang, J.H., <i>et al.</i>	2000	BPE	100	0	0	0	0	0	0	Extirpación incompleta de microcalcificaciones	3,00	10	10,00
Atallah, N., <i>et al.</i>	2000	BPE	67	0	0	0	0	0	0		0	8	11,94
Perelman, V.S., <i>et al.</i>	2000	BPE	34	1	2,94	4	11,76	0	0	Dehiscencia de la herida (1), Dolor prolongado (2)	17,65	13	38,24
Portincasa, G., <i>et al.</i>	2000	BPE	165	0	0	0	0	0	0	Equimosis	1,21	2	1,21
Schwartzberg, B.S., <i>et al.</i>	2000	BPE	150	1	0,67	0	0	0	0	Equimosis	2,67	6	4,00
Lifrange, E., <i>et al.</i>	2001	BPE	36	1	2,78	0	0	0	0		0	1	2,78
Marti, W.R., <i>et al.</i>	2001	BPE	135	1	0,74	0	0	0	0	Lesión de la piel	0,74	2	1,48
Kwasny, W.T., <i>et al.</i>	2002	BPE	389	0	0	0	0	0	0	Desarrollo de quistes	1,29	9	2,31
Insausti, L.P., <i>et al.</i>	2002	BPE	255	3	1,18	3	1,18	0	0		0	10	3,92
Watermann, D.O., <i>et al.</i>	2002	BPE	101	0	0	0	0	0	0		0	8	7,92
Haj, M., <i>et al.</i>	2002	BPE	268	2	0,75	0	0	0	0	Equimosis y seromas.	4,85	16	5,97
Tsang, F.H., <i>et al.</i>	2003	BPE	92	0	0	0	0	0	0		0	9	9,78
Mariotti, C., <i>et al.</i>	2003	BPE	78	0	0	0	0	0	0	Equimosis	2,56	5	6,41

Fuente: Elaboración propia.

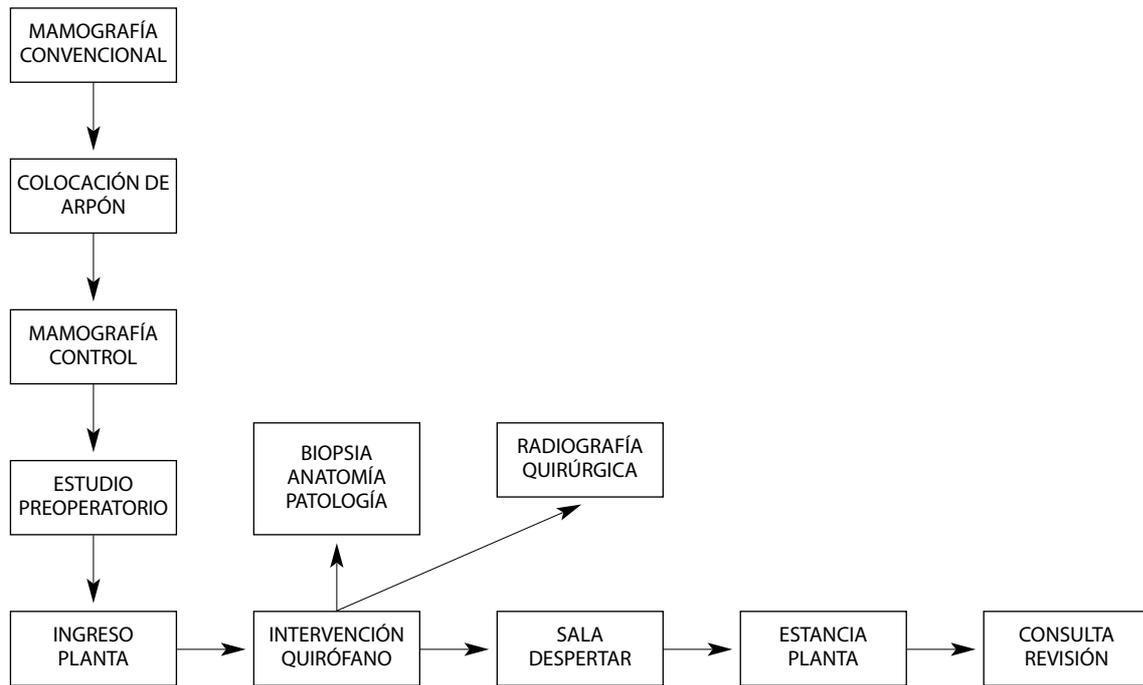
## ANEXO 4. ANÁLISIS ECONÓMICO

Tabla 30. Estudios económicos de las técnicas de biopsia de lesiones no palpables sospechosas de cáncer de mama

Autor(año)	Técnicas a estudio	Costes que se analizan	Resultados	Conclusiones
Balazs, I., Boday y cols. (2001)	Mamotomo® versus biopsia quirúrgica	Costes variables (personal, material fungible, amortización equipo) Costes fijos (administración, mantenimiento equipo)	El coste total por proceso con la técnica del mamotomo es de 854,73€ frente a las 1.360,30€ de la BQ*.	Aunque la diferencia de costes entre las dos técnicas sea pequeña, los ahorros son mayores si tenemos en cuenta los costes que se ahorran desde el punto de vista del paciente y de la sociedad en su conjunto.
Liberman, L. y cols. (2001)	Trucut (aguja 14G), biopsia asistida por vacío (aguja 14 y 11G), versus biopsia quirúrgica. En mujeres con calcificaciones con bastante probabilidad de malignidad	Los costes directos de cada una de las técnicas a estudio. Aplican la codificación CPT(Current Procedural Terminology)	El mamotomo® con la aguja 11G presenta unos ahorros de 315 \$./ caso comparado con la BQ	La técnica del mamotomo con la aguja 11G en este tipo de pacientes, es de una gran utilidad, al ahorrar costes ya que evita la cirugía.
Liberman, L. y P., Sama, M. (2000)	Biopsia asistida por vacío(11G), versus Biopsia quirúrgica	Los costes directos de cada una de las técnicas a estudio. Aplican la codificación CPT(Current Procedural Terminology)	El mamotomo® con la aguja 11G decrece el coste del diagnóstico en 264 \$/ caso comparado con la BQ	De las 200 lesiones no palpables de mama que se realizan con el mamotomo aguja 11G, en el 76% de estas lesiones se evita la cirugía.
Bloomston, M. y cols. (1999)	Se estudia la fiabilidad, utilidad y costes de la biopsia percutánea escisional( ABBI)®	No constan que tipo de costes incluyen.	El coste total medio por procedimiento se estimó en 3.406,44\$ ±486,63\$	La biopsia percutánea escisional usando el ABBI® es un método diagnóstico efectivo, al presentar una tasa baja de complicaciones.
Damascelli, B. y cols. (1998)	Biopsia percutánea escisional(ABBI)® versus BQ	No constan que tipo de costes incluyen.	El procedimiento es realizado por radiólogos, que como media tardan unos 80 minutos. El coste total del procedimiento se estima en 2.800.000 liras (1.555\$).	El coste de una biopsia usando el ABBI® es la mitad del coste de la biopsia quirúrgica.

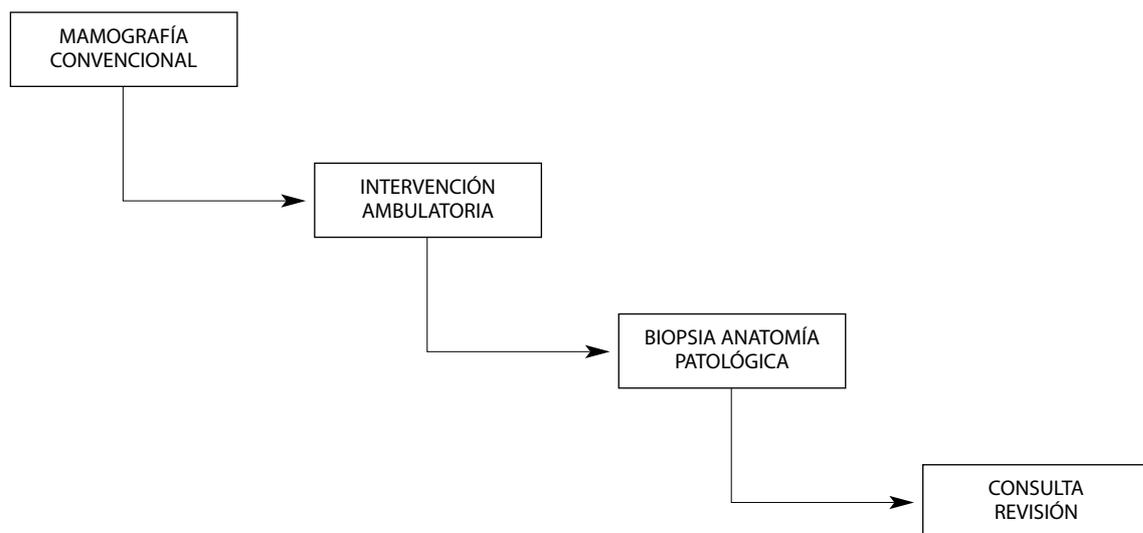
\* BQ= Biopsia quirúrgica.

Gráfico 5. Proceso de biopsia quirúrgica diagnóstica



Fuente: Hospital Virgen del Camino. Pamplona.

Gráfico 6. Proceso de biopsia con Mamotomo<sup>®</sup>- SiteSelect<sup>®</sup>-



Fuente: Hospital Virgen del Camino. Pamplona.

Tabla 31. Coste total de una prueba realizada con biopsia quirúrgica. Año 2004

FASES DEL PROCESO	BIOPSIA QUIRÚRGICA DIRIGIDA POR ARPÓN		
	Desglose de variables	Subtotal (€)	COSTE TOTAL (€)
1. Mamografía convencional	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal</li> <li>• Material</li> <li>• Amortización<sup>+</sup></li> </ul>	10,77 1,27 4,64	16,68
2. Colocación arpón	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal *</li> <li>• Material</li> </ul>	43,50 31,31	31,31
3. Mamografía control	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal</li> <li>• Material</li> <li>• Amortización<sup>+</sup></li> </ul>	10,77 1,27 4,64	16,68
4. Estudio Preoperatorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis bioquímica</li> <li>• Análisis hematología</li> <li>• Placa tórax</li> <li>• Electrocardiograma</li> <li>• Consulta anestesia</li> </ul>	5,84 8,90 11,17 6,96 16,85	49,72
5. Intervención	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal</li> <li>• Material</li> <li>• Anestesia</li> <li>• Sala despertar</li> </ul>	219,05 72,42 36,89 22,81	351,17
6. Biopsia Anatomía Patológica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal</li> <li>• Material</li> <li>• Amortización</li> </ul>	39,12 2,91 2,91	43,35
7. Radiografía Pieza	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal</li> <li>• Material</li> <li>• Amortización</li> </ul>	4,37 0,32 0,24	4,93
8. Estancia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Farmacia y material preoperatorio</li> <li>• Personal</li> <li>• Dietas</li> <li>• Lencería</li> <li>• Farmacia y material postoperatorio</li> <li>• Analítica postoperatoria</li> </ul>	5,70 542,78 5,78 10,44 5,15 14,74	584,59
9. Consulta revisión	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal</li> </ul>	41,90	41,90
<b>COSTE TOTAL</b>			<b>1.183,83</b>

Fuente: Hospital Virgen del Camino. Pamplona.

\* Se incluyen los tiempos de radiólogo, TER y DUE según encuesta.

<sup>+</sup> El cálculo de la amortización del coste de la mamografía se ha hecho en función de 4.850 pruebas/año.

Tabla 32. Coste total de una prueba realizada con biopsia asistida por vacío. Año 2004

FASES DEL PROCESO	BIOPSIA ASISTIDA POR VACÍO (MAMOTOMO®)		
	Desglose de variables	Subtotal (€)	COSTE TOTAL (€)
1. Mamografía convencional	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal</li> <li>• Material</li> <li>• Amortización<sup>+</sup></li> </ul>	10,77 1,27 4,64	16,68
2. Intervención ambulatoria	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal</li> <li>• Material</li> <li>• Amortización*</li> </ul>	37,80 287,01 79,52	404,33
3. Biopsia Anatomía Patológica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal</li> <li>• Material</li> <li>• Amortización</li> </ul>	39,12 2,91 1,32	43,35
4. Consulta revisión	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal</li> </ul>	41,90	41,90
<b>COSTE TOTAL</b>			<b>506,26</b>

Fuente: Hospital Virgen del Camino. Pamplona.

<sup>+</sup> El cálculo de la amortización del coste de la mamografía se ha hecho en función de 4.850 pruebas/año.

\* Las pruebas realizadas con el mamotomo® se estiman en 300 al año.

Tabla 33. Coste total de una prueba realizada con BPE. Año 2004

FASES DEL PROCESO	BIOPSIA SITE-SELECT®		
	Desglose de variables	Subtotal (€)	COSTE TOTAL (€)
1. Mamografía convencional	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal</li> <li>• Material</li> <li>• Amortización<sup>§</sup></li> </ul>	10,77 1,27 4,64	16,68
2. Intervención ambulatoria	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal*</li> <li>• Material</li> <li>• Amortización<sup>+</sup></li> </ul>	87,65 288,31 113,61	489,57
3. Biopsia Anatomía Patológica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal</li> <li>• Material</li> <li>• Amortización</li> </ul>	489,57 2,91 1,32	43,35
4. Consulta revisión cirugía	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal</li> </ul>	41,90	41,90
<b>COSTE TOTAL</b>			<b>591,50</b>

Fuente: Hospital Virgen del Camino. Pamplona.

<sup>§</sup> El cálculo de la amortización del coste de la mamografía se ha hecho en función de 4.850 pruebas/año.

<sup>+</sup> Se estima una vida útil de 10 años y la realización al año de 100 pruebas.

Tabla 34. Inversión inicial en la Biopsia Asistida por Vacío (Mamotomo®, Vacuflash®). Año 2004

Descripción	Precio equipo (€)		Utilización en la biopsia (%)	Vida útil (años)
	MAMOTOMO®	VACUFLASH®		
<b>Inmovilizado</b>				
• Sistema completo de mesa Stereoguiada LORAD Multicare para biopsia de mama con cámara Digital con acceso de 360° y sistema de guiado de agujas.	—			
• Sistema digital de Imagen DSM para mama para mesa Multicare de LORAD.	—	192.172	100%	10 años
• Cableado e instalación y puesta en servicio.	—			
• Curso de entrenamiento operadores in situ.	—			
• Mesa de estereotaxia mamotest PLus S	284.000	—		
Sistema MAMMOTOME® ST completo	37.583	—	100%	10 años
Sistema Vacuflash® de BIP completo	—	10.165	100%	10 años
<b>COSTE TOTAL</b>	<b>321.583</b>	<b>202.337</b>		

Fuente: EMSOR SA, ETHICON ENDO-SURGERY.

Tabla 35. Material fungible en la Biopsia Asistida por Vacío (Mamotomo®, Vacuflash®). Año 2004

Descripción	MAMOTOMO® (€)	VACUFLASH® (€)
Aguja mamotomo® ST 11G	255,40	
Guías para aguja de 11G	9,24	
Set de tubos ST	22,60	
Recipiente de vacío	10,50	
Aguja de biopsia con cilindro de vacío 10G/118 mm (estériles)	—	212,93
Cánula Coaxial VacuFlash® para VB 10118(estériles)	—	44,94
Guías para mesa LORAD 4.0 mm estériles) ó 4.5 mm plástico transparente (estériles)	—	10,48
<b>Coste total por paciente</b>	<b>297,74</b>	<b>268,35</b>

Fuente: EMSOR SA, ETHICON ENDO-SURGERY.

NOTA: En la biopsia por vacío Vacuflash®, si se opta por la cánula coaxial "Plástico" de 4,5 mm el importe es de 275,84€/ paciente. La media es de 272,09 €/paciente.

Tabla 36. Inversión inicial de la Biopsia Percutánea Escisional (SiteSelect®/ABBI®). Año 2004

Descripción	Precio equipo (€)	Utilización en la biopsia (%)	Vida útil (años)
	ABBI®/SiteSelect®		
<b>Inmovilizado</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema completo de mesa Stereoguiada LORAD Multicare para biopsia de mama con cámara Digital con acceso de 360° y sistema de guiado de agujas.</li> <li>• Sistema digital de Imagen DSM para mama para mesa Multicare de LORAD.</li> <li>• Cableado e instalación y puesta en servicio.</li> <li>• Curso de entrenamiento operadores in situ.</li> </ul>	192.172	100%	10 años
Kit Sistema SiteSelect®/ ABBI® Completo	5.778	100%	10 años
<b>COSTE TOTAL</b>	<b>197.950</b>		

Fuente: EMSOR SA.

Tabla 37. Material fungible de la Biopsia Percutánea Escisional (SiteSelect®). Año 2004

Descripción	Coste Material (€)
<b>Material Fungible</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cánulas de biopsia SiteSelect® 22 mm.</li> </ul>	374,50
<b>Coste total por paciente</b>	<b>374,50</b>

Fuente: EMSOR SA,

Tabla 38. Inversión inicial para la realización de la Biopsia quirúrgica. Año 2004

Descripción	Precio Equipo (€)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipo de estereotaxia analógico + mamógrafo analógico.</li> <li>• Reveladora Luz Día.</li> </ul>	42.070,85 24.040,48
<b>COSTE TOTAL</b>	<b>66.111,33</b>

Fuente: Osakidetza. Servicio Vasco de Salud.

Tabla 39. Material fungible para la realización de la Biopsia quirúrgica. Año 2004

Descripción	Coste Material (€)
Arpón reposicionable, paño autoadhesivo desechable y sábana.	31,31
<b>Coste total por paciente</b>	<b>31,31</b>

Fuente: Hospital Virgen del Camino

## ANEXO 5. RESULTADOS DE LA ENCUESTA

Tabla 40. Distribución por hospitales de equipos de imagen

Hospital	Mamógrafo convencional	Mamógrafo digital	Ecógrafo	Resonancia magnética	Estereotaxia analógica	Estereotaxia digital	Mesa prona
2	2	0	1	2	1	0	0
9	1	1	1	1	1	0	0
19	1	0	1	1	1	0	0
23	1	0	1	1	1	0	0
25	1	0	1	1	0	0	1
35	1	0	1	0	1	0	0
40	0	0	1	0	0	1	0
64	1	0	1	0	0	0	0
67	2	1	1	3	1	0	0
74	1	0	1	0	0	0	0
75	2	0	2	0	2	0	0
83	0	0	0	0	2	0	0
86	0	0	1	1	1	0	0
93	1	0	1	1	1	0	0
102	1	0	3	1	1	0	0
103	0	0	2	0	0	0	0
107	1	0	2	0	0	0	0
110	1	0	1	0	0	0	0
120	1	0	1	0	1	0	0
134	1	0	1	1	0	1	0
136	1	0	1	0	0	0	0
139	0	0	2	0	1	0	0
148	3	0	3	0	1	0	0
151	1	0	1	1	1	0	0
152	2	0	1	0	0	0	0
153	1	0	2	0	1	0	0
169	1	0	1	1	0	0	0
176	2	0	1	0	1	0	0
181	1	0	1	0	1	0	0
183	1	0	2	0	0	0	0
187	1	0	2	0	1	0	0
196	0	0	1	0	1	0	0
198	1	0	1	0	1	0	0
214	2	0	1	0	1	0	0
215	1	0	2	0	1	0	0
217	0	0	1	0	0	1	0
223	1	0	1	1	0	0	1
229	1	0	0	0	1	0	0
236	1	0	1	0	0	0	0
<b>Suma</b>	<b>40</b>	<b>2</b>	<b>49</b>	<b>16</b>	<b>26</b>	<b>3</b>	<b>2</b>

Fuente: Elaboración propia .

Tabla 41. Método de punción de las lesiones no palpables en el año 2002

Hospital	BAG ecografía	BAG estereotaxia analógica	BAG estereotaxia digital	BAV (Mamotomo)	BPE (ABBI)	Resonancia Magnética	Biopsia quirúrgica	TOTAL PUNCIONES	% Biopsia quirúrgica
2	230	15	0	0	0	0	90	335	26,87
23	42	7	0	0	0	0	110	159	69,18
25	105	0	70	45	20	0	10	250	4
35	57	28	0	0	0	0	24	109	22,02
64	18	0	0	0	0	0	39	57	68,42
67	50	53	0	0	0	0	95	198	47,98
75	34	9	0	0	0	0	11	54	20,37
83	132	3	0	0	0	0	18	153	11,76
86	139	94	0	0	0	0	0	233	0
110	3	4	0	0	0	0	6	13	46,15
120	20	21	0	0	0	0	48	89	53,93
134	8	0	0	0	0	0	31	39	79,49
139	2	64	0	0	0	0	1	67	1,49
148	30	0	0	0	0	0	225	255	88,24
152	301	0	0	0	0	0	121	422	28,67
153	19	3	0	0	0	0	48	70	68,57
181	106	43	0	0	0	0	54	203	26,6
183	33	0	0	0	0	0	0	33	0
196	48	40	0	0	0	0	38	126	30,16
223	100	0	8	153	0	0	20	281	7,12
236	20	0	0	0	0	0	0	20	0
<b>SUMA</b>	<b>1.497</b>	<b>384</b>	<b>78</b>	<b>198</b>	<b>20</b>	<b>0</b>	<b>989</b>	<b>3.166</b>	<b>-</b>
<b>% del TOTAL</b>	47,28	12,13	2,46	6,25	0,63	0,00	31,24	100,00	-

Fuente : Elaboración propia.

Tabla 42. Complicaciones por técnica en el año 2002

	Hemorragia Resolución Qca	Manifestación Radiológica	Escisión incompleta	Infección	Reacción vagal	Neumotórax	Punción de pared	TOTAL
BAG con ecografía	0	3	12	0	4	0	0	19
BAG con Estereotaxia Analógica	0	4	5	0	43	0	0	52
BAG con Estereotaxia Digital	0	2	0	0	2	0	0	4
BAV	0	9	0	0	1	0	0	10
BPE	0	8	0	1	1	0	0	10
Biopsia quirúrgica	4	1	4	0	14	0	0	23
SUMA	4	27	21	1	65	0	0	118

Fuente: Elaboración propia.



5. En caso de haber contestado de manera afirmativa a la pregunta anterior señale qué profesionales lo integran y en qué número están representados:

ESPECIALIDAD	SÍ	NÚMERO
Radiología		
Ginecología		
Cirugía		
Anatomía patológica		
Radiología del programa de cribado poblac.		
Oncología médica		
Oncología radioterápica		
Cirugía plástica		
Rehabilitación		
Otros:		

6. ¿Cuál es la periodicidad con la que se reúne el comité?

- Semanal
- Quincenal
- Mensual
- Otra: .....

7. ¿De qué medios de imagen dispone en su centro? (Señale el apropiado así como el número de unidades que posee y la disponibilidad que tiene).

	EQUIPO	SÍ	Nº	DISPONIBLE 1 DÍA/SEM.	DISPONIBLE > 1 DÍA/SEM.	DISPONIBILIDAD TOTAL
1	Mamógrafo convencional					
2	Mamógrafo digital					
3	Ecógrafo					
4	Resonancia Magnética					
5	Mamógrafo con estereotaxia analógica sentada					
6	Mamógrafo con estereotaxia digital sentada					
7	Estereotaxia digital en mesa prona					
8	Punción guiada por RM					
9	Otro: .....					

8. En caso de no poseer alguno de los medios anteriormente descritos, ¿tiene previsto incorporar alguno de ellos en breve?

- Sí (Señale cuál/es): .....
- No

9. ¿Qué técnicas de punción diagnóstica se realizan en su centro? (Señale el apropiado así como el número de unidades que posee y la disponibilidad que tiene). N° referido al año 2002

	EQUIPO	SÍ	N°	TIEMPO MEDIO POR PACIENTE		
				MÉDICO	D.U.E.	T.E.R.
1	PAAF (Sólo para lesiones palpables)					
2	Core biopsia sin guía por imagen (Sólo para lesiones palpables)					
3	PAAF (para lesiones no palpables)					
4	Core biopsia guiada por ecografía					
5	Core biopsia guiada por estereotaxia analógica					
6	Core biopsia guiada por estereotaxia digital					
7	Biopsia asistida por vacío guiada por esterotaxia digital en mesa prona (Mamotomo)					
8	ABBI (Advanced Breast Biopsy Instrumentation)					
9	Colocación de arpón, diagnóstico o terapéutico					
10	Punción guiada por RM					
11	Otro: .....					

10. En caso de no poseer alguno de los medios anteriormente descritos, ¿tiene previsto incorporar alguno de ellos en breve?

- No
- Sí (Señale cuál/es:.....)

11. ¿Con qué tipo de anestesia se realiza la biopsia quirúrgica con arpón en su centro?

- Local
- Local +sedación
- General

12. ¿La biopsia quirúrgica con arpón requiere ingreso hospitalario en su centro?

- No
- Sí
- Hospital de Día

13. En caso de ser necesario el ingreso, ¿cuántos días permanece ingresada? (Estancia media).

- Número de días: .....

**DATOS DE ACTIVIDAD:**

14. ¿Posee en su centro algún protocolo escrito sobre la actuación en las lesiones no palpables de mama? Sí. (Facilitar)

- No. Las mujeres que precisan de una técnica diagnóstica de la que usted no dispone, ¿Las deriva a otro centro o les hace biopsia quirúrgica?
- Biopsia quirúrgica.
- Las derivo a otro centro. ¿Qué técnicas deriva?: .....

15. Número de biopsias de LESIONES NO PALPABLES en 2002 que han requerido cualquier tipo de biopsia:

Tipo de biopsia	Número de biopsias
Core biopsia guiada por ecografía	
Core biopsia guiada por estereotaxia analógica	
Core biopsia guiada por estereotaxia digital	
Biopsia asistida por vacío guiada por estereotaxia digital en mesa prona (Mamotomo)	
ABBI (Advanced Breast Biopsy Instrumentation) o Site-Select.	
Punción guiada por RM	
Biopsia quirúrgica diagnóstica con marcaje radiológico.	

16. Escriba la técnica que considera más adecuada

LESIÓN	¿Qué técnica de biopsia considera de elección, si dispusiera de todas las posibles?
Lesión nodular BI-RADS 3	
Lesión nodular BI-RADS 4	
Lesión nodular BI-RADS 5	
Microcalcificaciones BI-RADS 3	
Microcalcificaciones BI-RADS 4	
Microcalcificaciones BI-RADS 5	
Distorsión	

Los siguientes cuadros se refieren a las intervenciones realizadas en lesiones no palpables de mama. Todos los datos se refieren al año 2002.

**ACTIVIDAD EN TÉCNICAS DIAGNÓSTICAS:**

(Elimine aquellos procedimientos de los que no disponga e indique el número de casos en los demás).

TÉCNICAS	Número de punciones	Lesiones benignas en la punción	Lesiones malignas en la punción		Biopsia no concluyente*	Material Insuficiente	¿Se realizó seguimiento de las lesiones informadas como benignas?	Tiempo de seguimiento (En meses)
			Ca. infiltrante	Ca. Ductal in situ				
Core biopsia guiada por ecografía								
Core biopsia guiada por estereotaxia analógica								
Core biopsia guiada por estereotaxia digital								
Biopsia asistida por vacío guiada por estereotaxia digital en mesa prona (Mamotomo)								
ABBI (Advanced Breast Biopsy Instrumentation)								
Punción guiada por RM								
Biopsia quirúrgica diagnóstica con colocación de arpón								

\* El término "biopsia no concluyente" se refiere a aquel material que presenta un grado de atipia sin que sea posible determinar el grado de malignidad. (Hiperplasia Ductal Atípica, Hiperplasia Lobulillar, etc.)

**EFFECTOS ADVERSOS DE LAS TÉCNICAS DIAGNÓSTICAS:**

(Elimine aquellos procedimientos de los que no disponga e indique el número de casos en los demás).

TÉCNICAS	Hemorragia o hematoma		Escisión incompleta	Infección en el lugar de la punción	Síncope o reacción vagal	Neumotórax	Punción de pared torácica	Otros
	Resolución quirúrgica	Manifestación radiológica posterior						
Core biopsia guiada por ecografía								
Core biopsia guiada por estereotaxia analógica								
Core biopsia guiada por estereotaxia digital								
Biopsia asistida por vacío guiada por estereotaxia digital en mesa prona (Mamotomo)								
ABBI (Advanced Breast Biopsy Instrumentation)								
Biopsia quirúrgica diagnóstica								

**DATOS DE CONTACTO:**

Nombre de la institución: .....

Calle: ..... Nº: .....

Código postal: ..... Población: .....

Provincia: .....

Nombre de persona de contacto: .....

Especialista en: .....

Tfno: ..... Fax: .....

Dirección de correo electrónico: .....

## AGRADECIMIENTOS

Agradecer la colaboración inestimable de Karen Moreno, profesora ayudante en la Universidad Pública de Navarra, por la aportación de la información económica de las diferentes técnicas a estudio.

Asimismo agradecer a los hospitales que han colaborado en la encuesta que se les envió y que se detallan a continuación.

### HOSPITALES QUE HAN COLABORADO EN LA ENCUESTA

C. HOSPITAL JUAN CANALEJO-MARÍTIMO DE OZA	A CORUÑA
CLÍNICA CASA DE SALUD	VALENCIA
CLÍNICA NOSTRA SENYORA DEL REMEI	BARCELONA
CLÍNICA SANTA ELENA	MADRID
CLÍNICA UNIVERSITARIA DE NAVARRA	PAMPLONA/IRUÑA
HOSPITAL NTRA. SRA. DE LA MONTAÑA	CÁCERES
COMPLEJO HOSPITALARIO DE VALME (EL TOMILLAR)	SEVILLA
HOSPITAL C. DON BENITO-VILLANUEVA DE LA SERENA	DON BENITO
HOSPITAL CLÍNIC I PROVINCIAL BARNA.	BARCELONA
HOSPITAL COMARCAL DE L'ALT Penedès	VILAFRANCA DEL Penedès
HOSPITAL COMARCAL DE LA AXARQUIA	VÉLEZ-MÁLAGA
HOSPITAL DE ANTEQUERA	ANTEQUERA
HOSPITAL DE BASURTO	BILBAO
HOSPITAL DE HELLÍN	HELLÍN
HOSPITAL DE MATARÓ	MATARÓ
HOSPITAL DE MENDARO	MENDARO
HOSPITAL DE PALAMÓS	PALAMÓS
HOSPITAL DE SANT BOI	SANT BOI DE LLOBREGAT
HOSPITAL DEL S.V. S VEGA BAJA	ORIHUELA
FUNDACIÓ HOSPITAL-ASIL DE GRANOLLERS	GRANOLLERS
HOSPITAL GENERAL DE LANZAROTE	ARRECIFE
HOSPITAL GENERAL DE TERUEL OBISPO POLANCO	TERUEL
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO	MADRID
HOSPITAL GENERAL Y UNIVERSITARIO DE GUADALAJARA	GUADALAJARA
HOSPITAL GENERAL YAGÜE	BURGOS
HOSPITAL GRAL. BÁSICO JOSÉ M <sup>a</sup> DÍAZ DOMÍNGUEZ	MINAS DE RIOTINTO
COMPLEJO HOSPITALARIO DONOSTIA	DONOSTIA-SAN SEBASTIÁN
HOSPITAL PROVINCIAL SANTA CATERINA	GIRONA
HOSPITAL REGIONAL UNIVERSITARIO INFANTA CRISTINA	BADAJOS
HOSPITAL RESIDENCIA SANT CAMIL (SANT PERE DE RIBES)	BARCELONA
HOSPITAL SAN AGUSTÍN	LINARES
HOSPITAL TXAGORRITXU	VITORIA-GASTEIZ
HOSPITAL UNIV. SANT JOAN D'ALACANT	SAN JUAN DE ALICANTE
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES	GRANADA
HOSPITAL V. ÁLVAREZ BUYLLA	MIERES
HOSPITAL VALLE DEL NALÓN	LANGREO
HOSPITAL VIRGEN DEL CAMINO	PAMPLONA/IRUÑA
HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL	BADALONA
POLICLÍNICA DE GIPUZKOA	DONOSTIA-SAN SEBASTIÁN